

ملاحظات اخلاقی پیرامون ارسال نمونه‌های بافتی انسانی به خارج از کشور

انیسه صمدی*

چکیده

نمونه‌های بافتی انسانی از دیرباز به‌عنوان منابع مهم آموزشی و پژوهشی مطرح بوده‌اند. با پیشرفت‌های اخیر علم ژنتیک و مشخص شدن نقشه ژنوم انسان، آینده علم پزشکی بسته به انجام پژوهش‌های متعددی است که در اکثر آن‌ها استفاده از نمونه‌های بافتی انسانی امری کاملاً ضروری است. از طرفی فقدان تجهیزات تجزیه و تحلیل این نمونه‌ها در کشورهای در حال توسعه و مقادیر بالای حجم نمونه در این کشورها، به خصوص در پژوهش‌های مرتبط با سبب‌شناسی و درمان بیماری‌های عفونی نظیر مالاریا، هپاتیت B، C و ایدز، باعث می‌شود که سالیانه حجم زیادی از این نمونه‌ها بین کشورهای مختلف مبادله شوند. بدیهی است بی‌توجهی به مسائل اخلاقی درگیر این نقل و انتقال می‌تواند خطرات جدی را متوجه سلامت جوامع مختلف نماید. در سال‌های اخیر ابداع روش‌های جدید تکثیر و تولید بافتی و ارزش خاص اطلاعات ژنتیکی قابل حصول از بافت‌های انسانی باعث ایجاد حساسیت‌های مضاعفی از سوی انجمن‌ها و ارگان‌های دولتی به خصوص در مورد استفاده نابجای احتمالی از این ذخیره اطلاعاتی شده است. در راستای اهداف یاد شده، این مقاله پس از تعریف نمونه‌های بافتی انسانی و تعیین حوزه آن‌ها، مواردی از مسائل اخلاقی درگیر ارسال نمونه‌های بافتی را عنوان کرده، سپس مرور نسبتاً جامعی درباره قوانین و راهنماهای مربوطه در کشورهای مختلف انجام داده و در انتها به معرفی نمونه پیشنهادی راهنمای اخلاقی داخلی خواهد پرداخت.

واژگان کلیدی: ملاحظات اخلاقی، راهنماهای اخلاقی، نمونه‌های بافتی انسانی

۱- مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

*نشانی: تهران، خیابان ۱۶ آذر، پلاک ۲۱، مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی؛ تلفن: ۶۶۴۱۹۶۶۷؛ پست الکترونیک: aniseh_samadi@yahoo.com

مقدمه

نمونه‌های بافتی انسانی با توجه به دسترسی آسان و قیمت ارزان به‌عنوان یکی از منابع مهم جهت آموزش و پژوهش مورد استفاده بوده و هستند و تأثیرگذاری آن‌ها در پیشرفت این دو حیطه بر هیچ‌کس پوشیده نیست. از طرفی فاصله علمی و پژوهشی واضحی که میان کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه وجود دارد، باعث می‌شود نمونه‌های بافتی جمع‌آوری شده در یک کشور با مقصود یک پژوهش خاص، مراحل آنالیز و آزمایش‌های تکمیلی خود را در کشور دیگر طی کنند.

از طرف دیگر پژوهش‌های مختلف سلولی و مولکولی که نیاز به بافت‌های متعدد انسانی دارند، اکثراً پیرامون سبب‌شناسی و درمان بیماری‌هایی چون سندرم نقص ایمنی، هیپاتیت و مالاریا می‌باشند که کانون اصلی آن در کشورهای در حال توسعه متمرکز است. نقل و انتقال نمونه‌های بافتی، امکان تجزیه و تحلیل متمرکز و هماهنگ نمونه‌های یک پژوهش را فراهم می‌کند که به جهت دسترسی آسان، از نظر اقتصادی به‌صرفه و فراهم کننده حجم قابل توجهی از نمونه‌هاست که در ارتقای اعتبار نتایج یک پژوهش نقش مؤثری دارد [۱]. در مجموع همه این عوامل بستر فکری مساعدی را در زمینه نقل و انتقال بافت‌های انسانی فراهم می‌کنند. به موازات این نیاز، عوامل خطری نیز استفاده اخلاقی از این قبیل نمونه‌ها را تهدید می‌کنند که به برخی از آن‌ها اشاره می‌گردد: پژوهش بر روی این نمونه‌ها معمولاً در غیاب فرد اهداکننده و گاهی پس از مرگ وی انجام می‌شود. اجازه استفاده از این نمونه‌ها [به‌ویژه در مواردی که نمونه بی‌نام است] به جای شخص اهدا کننده، از شخص مسؤول در قبال آن‌ها اخذ می‌شود. آسیب‌های احتمالی نتایج پژوهش، فیزیکی نیست و ممکن است حریم خصوصی و وجهه اجتماعی فرد اهداکننده را با خطر مواجه کند. مهم‌تر از آن، این‌که آسیب‌های احتمالی نتایج آن‌ها مختص به افراد اهدا کننده نیست و می‌تواند قشر وسیعی از جامعه را درگیر کند [۲]. بر این اساس، نظارت بر رعایت موازین اخلاقی در پژوهش‌های استفاده کننده از این نمونه‌ها با دشواری‌های خاص خود روبه‌رو است. در این مقاله پس از تعریف

علمی نمونه‌های بافتی انسان، معضلات اخلاقی مورد مواجهه، مجموعه قوانین بین‌المللی و راهکارهای پیشنهادی داخلی در جهت حل این معضلات مورد بحث قرار گرفته است.

تعریف نمونه‌های بافتی

تاکنون در مقالات و قوانین کشورهای مختلف، تعاریف متفاوت و گاه متناقضی از نمونه‌های بافت‌های انسانی ارائه شده است. با این حال اولین مشکل پیرامون بحث در مورد نمونه‌های بافتی به تعریف آن‌ها بر می‌گردد.

در یک تعریف کلی نمونه‌های انسانی شامل جسد، اعضا، بافت‌ها، سلول‌ها، مایعات بدن، مو و ناخن و زائادات بدن² انسان می‌باشد. بافت‌های انسانی به تمامی بافت‌های سالم و بیمار که در روند نمونه‌برداری‌ها یا جراحی‌ها از بدن انسان خارج می‌شوند، اطلاق می‌گردد [۳]. ولی شاید کامل‌ترین تعریف از نمونه‌های بافتی انسان تعریف بیانیه سازمان بهداشت انگلستان [NHS National Health System] است:

«تمامی نمونه‌هایی که از بدن انسان خارج می‌شوند و حاوی سلول‌های انسانی هستند.»

بر طبق این بیانیه رویان‌های انسانی خارج از بدن انسان و مو و ناخن بدن انسان زنده شامل این تعریف نمی‌شوند. علاوه بر این، گروهی از نمونه‌ها به‌عنوان نمونه‌های مرتبط با بافت‌های انسانی تعریف می‌شوند. بافت‌های مرتبط با بافت‌هایی هستند که محتوی تمام یا قسمت قابل توجهی از سلول‌های انسانی هستند و می‌توانند اطلاعات قابل شناسایی فرد اهدا کننده را منتقل کنند [۴]. این گروه شامل موارد زیر می‌باشند:

- سلول‌های بنیادین درون بدن انسان
- سلول‌های بنیادین رویانی
- سلول‌های بنیادین خون بند ناف
- مغز استخوان
- سلول‌های اولیه انسانی که در آزمایشگاه کشت می‌شوند.

² Body Waste Product

نظر می‌رسد این موضوع است که پژوهش‌هایی که بر روی نمونه‌های بافتی انسانی انجام می‌شوند، به ویژه پژوهش‌های مرتبط با ژنتیک، منافع مالی و معنوی قابل توجهی را متوجه مؤسسه و کشور پژوهش‌کننده می‌نمایند. کسب شهرت علمی و کشف حقایق تازه ژنتیکی از یک طرف و امکان تولید داروهای جدید یا ابداع روش‌های نوین تشخیصی - درمانی بیماری‌ها که متضمن سود هنگفت برای شرکت‌های داروسازی و مراکز درمانی است از سوی دیگر سبب شده که کشورهای پیشرفته در تخصیص منابع مالی و علمی در راستای مطالعات سلولی - مولکولی بر یکدیگر پیشی گیرند. این در حالی است که منابع اولیه پژوهش این مطالعات از جمله نمونه‌های بافت‌های انسانی غالباً از کشورهای دیگر به خصوص کشورهای در حال توسعه تأمین می‌گردد. [۹-۷]

در اکثر کشورهای توسعه یافته محققان با استناد به این موضوع که پژوهشگر در هنگام جمع‌آوری نمونه اطلاعاتی از منافع احتمالی آن نداشته است، از زیر بار تقسیم منافع پژوهش‌ها شانه خالی می‌کند [۱۰]. ولی این سؤال مطرح است که در کشورهای در حال توسعه که عمدتاً صادرکننده بافت‌های انسانی هستند، با توجه به اختلاف علمی و اقتصادی فاحش با کشورهای پیشرفته و سابقه طولانی استثمار که هنوز در اذهان مردم باقی است، چشم‌پوشی از این منافع قابل اغماض است یا خیر؟

رازداری

پیشرفت‌های اخیر علم ژنتیک در ابداع روش‌های جدید تکثیر و تولید بافتی و ارزش خاص اطلاعات ژنتیک قابل حصول از بافت‌های انسانی [۱۱]، خطر سوءاستفاده‌های احتمالی از نتایج پژوهش بر نمونه‌های بافت انسانی را بیش از پیش کرده است. اکنون که توالی ژنوم انسان شناخته شده، آینده علم پزشکی تا حدود زیادی بسته به دسترسی متناهی به بافت‌های انسانی است. بدیهی است که پژوهش بر روی این منابع، مستلزم توجه دقیق به ملاحظات اخلاقی، قانونی و اجتماعی مربوطه است [۱۸-۱۳].

از این جهت است که تمامی نمونه‌هایی که به کشورهای دیگر ارسال می‌شوند به صورت بی‌نام یا کدگذاری

نمونه‌های مرتبط با بافت‌های انسانی شامل موارد زیر نیستند:

- سلول‌های انسانی کشت شده که خارج از بدن انسان تقسیم شده‌اند.
- رویان‌های انسانی که به‌طور مصنوعی تولید می‌شوند.
- رشته‌های سلولی
- DNAهای استخراج شده از سلول

گروه دیگری که در حاشیه نمونه‌های بافتی انسانی تعریف می‌شوند، زائادات بیولوژیک انسانی هستند. بیانیه سازمان بهداشت انگلستان، با علم به این مطلب که مقادیر زیادی از این زائادات فاقد سلول‌های انسانی هستند، تأکید می‌کند از آنجا که پژوهش‌های ژنتیکی حتی با وجود یک سلول انسانی قابل انجام است قوانین و ملاحظات اخلاقی در مورد نمونه‌هایی چون ادرار، شیر و امثال آن که محتوی سلول‌های انسانی هستند نیز قابل تعمیم است.

مسائل اخلاقی درگیر ارسال نمونه‌های

بافتی به خارج از کشور

مسائل اقتصادی

شاید اولین توجه جدی متخصصان علم اخلاق زیستی به موضوع پژوهش بر نمونه‌های بافتی، به داستان معروف شکایت آقای مور از دانشگاه کالیفرنیا بر می‌گردد [۵]. آقای مور مدعی بود که یک رشته سلولی ارزشمند از نمونه بافتی او بدون اطلاع و اخذ رضایت از وی استخراج شده که منافع مالی قابل توجهی را متوجه دانشگاه کالیفرنیا کرده است. وی خواستار سهم بودن در این منافع مالی بود. با این‌که شکایت آقای مور در دادگاه ایالتی آمریکا سرانجامی نداشت ولی سؤالات زیادی را در مورد نحوه کاربرد پژوهشی نمونه‌های بافتی انسانی در اذهان برانگیخت که منجر به تدوین اولین راهنمای جامع اخلاقی و قانونی در مورد پژوهش بر نمونه‌های بافتی در سال ۱۹۹۵ در انگلستان گردید [۶].

در حال حاضر نیز در زمینه نقل و انتقال بافت‌های انسانی بین کشورها و جوامع مختلف، یکی از اساسی‌ترین مسائل موضوع تقسیم منافع احتمالی است. آن‌چه انکارناپذیر به

راه دور یا با واسطه، اطلاعات کامل و دقیقی در مورد طرح مورد نظر کسب و در واقع رضایت آگاهانه‌ای دهد. دومین موضوع این است که به طور کلی بر طبق قوانین موجود، کشورهای صادرکننده بافت‌های انسانی واجد هیچ‌گونه مالکیت حقوقی و قضایی نسبت به بافت‌های ارسالی نیستند و این امر حق اعمال قدرت در مورد تخلفات احتمالی را از آن‌ها سلب می‌کند [۱۹]. دیگر آن‌که هیچ مرجعی جهت پرداخت غرامت خسارات احتمالی ناشی از استفاده مجدد بافت‌ها به اهداکنندگان وجود ندارد که این موضوع نیز ناشی از عدم امکان دسترسی جهت اخذ رضایت مجدد است [۱۹].

رعایت اصل سودرسانی

بر طبق بیانیه هلسینکی، تنها انجام مطالعاتی بر روی انسان و نمونه‌های انسانی از نظر اخلاقی قابل توجیه است که متضمن سودمندی مستقیم برای جمعیت مورد مطالعه باشد [۲۰].

بررسی مطالعات انجام شده در برخی از کشورهای در حال توسعه نشان می‌دهد که اکثر پژوهش‌هایی که طی آن نیاز به ارسال نمونه‌های بافتی به خارج از کشور بوده است، در راستای تولید داروها و واکسن‌های جدید است که اهداف و بیماری‌های مورد پوشش توسط آنها در فهرست اولویت‌های بهداشتی آن کشورها قرار نداشته‌اند [۱۹]. علاوه بر این داروهای نو ترکیب و جدید حداقل در سال‌های ابتدای ورود به بازار، قیمت‌های بسیار بالایی دارند که خرید و استفاده آن‌ها را در کشورهای در حال توسعه بسیار محدود و حتی غیرممکن می‌سازد. به این ترتیب به نظر می‌رسد که از یک طرف نتایج پژوهش‌هایی که مستلزم خروج بافت‌های انسانی از این کشورها هستند جوابگوی نیازهای فوری آنها نیست و از طرف دیگر محصولات این نتایج نیز نمی‌توانند به آسانی مورد استفاده جمعیت مورد مطالعه قرار گیرند و لذا سودمندی قابل ملاحظه‌ای برای آن‌ها ندارند.

البته نمی‌توان مدعی بود که نتایج مطالعات در این کشورها برای تمام کشورهای در حال توسعه قابل تعمیم است، ولی این مهم باعث می‌شود تا مسئولان این کشورها درباره

جمع‌آوری شده و دسترسی به مشخصات ثبت شده قابل شناسایی آن‌ها مختص به فرد مسؤول ارسال یا بازرسان سازمان‌های معتبر بین‌المللی است.

این قانون بی‌تردید بهترین راه برای رعایت کامل اصل رازداری و حفظ حریم خصوصی بیمار است؛ با این‌که در برخی از موارد پژوهشگر خود را از نظر اخلاقی مسؤول می‌داند تا اهداکننده را از برخی نتایج پژوهش که برای وی سودمند است مطلع گرداند [۱۲].

با این حال در مطالعه بر روی بافت‌های انسانی که به خارج از کشور ارسال می‌شوند، این راه حل کافی به نظر نمی‌رسد، زیرا اکثر مطالعات سلولی مولکولی که در کشورهای در حال توسعه انجام می‌شوند، به موازات مطالعات اپیدمیولوژیک طرح‌ریزی می‌شوند و این سبب می‌شود که نتایج این مطالعات باعث قضاوت یا سوگیری در مورد یک جمعیت نژادی - اجتماعی یا مذهبی خاص شود که خود به‌گونه‌ای نقض اصل رازداری به شمار می‌رود.

در یک چنین مواردی حتی اخذ رضایت آگاهانه از افراد اهداکننده بافت، مشکل‌گشا نیست زیرا عواقب ناشی از پژوهش، دامن‌گیر جمعیتی بیش از گروه شرکت‌کننده در پژوهش می‌شود. اینجاست که نقش دولت‌ها در تصمیم‌گیری راجع به این موضوع که اصولاً کدام نوع نمونه‌های بافتی و به چه منظور قابل ارسال به خارج از کشور هستند، اهمیت می‌یابد.

استفاده مجدد از نمونه‌های خارج شده از کشور

در مورد استفاده‌های مجدد احتمالی از نمونه‌های بافتی انسانی که در روند پروژه‌های پژوهشی به خارج از کشور ارسال می‌شوند، چندین موضوع مهم اخلاقی مطرح است: اولین موضوع در مورد اخذ رضایت و حداقل، مطلع نمودن اهداکننده بافت از این استفاده جدید است که در اکثر موارد امکان‌پذیر نمی‌باشد. فاصله زمانی از ارسال نمونه‌های بافتی تا استفاده مجدد از آن‌ها، ارسال بی‌نام نمونه‌ها جهت حفظ حریم رازداری و هزینه‌بر و وقت‌گیر بودن تماس، امکان دسترسی به اهداکننده را محدود می‌کند. گذشته از این هیچ تضمینی وجود ندارد که فرد اهداکننده طی تماس‌های از

بازنگری‌های قانونی در سال‌های بعد که این مجموعه قوانین را ناکافی ارزیابی کرد؛ هم‌چنین حساسیت‌های اخیر انجمن ژنتیک انسانی [۲۹] پیرامون دورنمای سرقت‌های ژنتیکی، مسؤولین را واداشت تا در ۱۵ نوامبر سال ۲۰۰۴ اصلاحیه این بیانیه را منتشر کنند [۳۰].

این بیانیه علاوه بر نسخه مربوط به سال ۱۹۶۱، بیانیه آناتومی سال ۱۹۸۴ [۳۱] و قوانین پیوند اعضای انسانی سال ۱۹۸۹ [۳۲] را نیز پوشش می‌دهد.

بر طبق این مجموعه قوانین، کمیته نظارتی بافت‌های انسانی تأسیس و وظیفه اصلی وضع راهنماهای اخلاقی در رابطه با استفاده از نمونه‌های بافتی انسانی را به عهده گرفت. این کمیته تا به حال قوانین مدونی راجع به اخذ رضایت [۳۳]، اهدای اعضا و بافت‌ها برای پیوند [۳۴]، آزمایش بر بدن انسان پس از مرگ [۳۵]، آزمایش‌های آناتومیک [۳۶]، استخراج، ذخیره‌سازی و امحای اعضا و بافت‌های انسانی [۳۷] و اهدای مغز استخوان و سلول‌های بنیادین خون محیطی [۳۸] منتشر کرده است.

در سال ۲۰۰۷ قوانین کمیته نظارتی بافت‌های انسانی در مورد صادرات و واردات بافت‌های انسانی منتشر شد [۳۹]. این مجموعه قوانین پس از تشریح کامل حوزه و قلمرو بیانیه، راهنماهای مربوط به سرفصل‌های زیر را به تفصیل توضیح می‌دهند.

- ۱) اهداف مجاز برای واردات و صادرات بافت‌ها و اعضای انسانی
- ۲) شرایط اخذ رضایت در مورد ورود و خروج بافت‌ها
- ۳) اخذ مجوزهای لازم از کمیته‌های اخلاق
- ۴) کیفیت و غربالگری بافت‌ها از نظر بیماری‌های واگیر
- ۵) ثبت رسمی مشخصات نمونه
- ۶) امحا و از بین بردن نمونه‌ها پس از استفاده

هم‌چنین مرکز تحقیقات پزشکی [MRC] Medical Research Center در آخرین بیانیه خود در سال ۲۰۰۳، قوانین زیر را برای ورود یا خروج بافت‌های انسانی ذکر کرد [۴۰].

- ۱) واردات بافت در صورتی مجاز است که نمونه مشابه داخلی موجود نباشد.

انتخاب و تصویب مطالعاتی که نمونه‌های بافتی آن‌ها از کشور متبوعشان تأمین می‌شود، دقت و سخت‌گیری بیش‌تری اعمال کنند.

مروری بر قوانین سایر کشورها

در سال‌های اخیر با وجود وضع قوانین متعدد در رابطه با حمایت و محافظت از نمونه‌های انسانی مورد پژوهش، سیستم‌های قانون‌گذار، درگیر مشکلات متعددی در این زمینه بوده‌اند [۲۶-۲۰] که حجم قابل توجهی از این مشکلات به پژوهش بر نمونه‌های بافتی انسانی اختصاص دارد.

نیاز به یادآوری نیست که با وجود مسائل اخلاقی متعدد در زمینه پژوهش بر نمونه‌های بافتی و ارسال آن به کشورهای دیگر، تنها وضع قوانین منسجم و جامع می‌تواند تبعات استفاده غیراخلاقی از این بافت‌ها را کاهش دهد.

انگلستان از جمله اولین کشورهایی است که قوانین مسووطی پیرامون پژوهش بر نمونه‌های بافتی از جمله ورود و خروج آن‌ها دارد. به جرأت می‌توان «بیانیه پژوهش بر بافت‌های انسانی» سال ۱۹۶۱ انگلستان را اولین قانون مکتوب استفاده پژوهشی از بافت‌های انسانی دانست.

این بیانیه با وجود برخی کاستی‌ها، یک چارچوب قانونی برای استخراج، ذخیره‌سازی و استفاده از نمونه بافت‌های انسانی از شخص زنده یا جسد را ارائه می‌دهد که در انگلستان، ولز و ایرلند شمالی از ضمانت اجرایی برخوردار است و بسیاری از مؤسسات و حتی کشورها قوانین ورود و خروج و استفاده از این نمونه‌های انسانی را با استناد به این بیانیه تنظیم می‌کنند [۲۷، ۴]. البته در برخی از موارد نیز قوانین جداگانه‌ای وجود دارد.

اولین نسخه این بیانیه در سال ۱۹۶۱ با تأکید بر ۳ رکن زیر نوشته شد [۲۸]:

- ۱) احترام به بافت‌ها و اعضای بدن انسان در تمامی مراحل استخراج، استفاده، و حمل و نقل و امحا
- ۲) استفاده از بافت‌ها و اعضای انسانی تنها در موارد پژوهشی و آموزشی
- ۳) اخذ رضایت جهت استفاده بافت‌ها

در ایالات متحده، مرجع مسؤؤل در مورد وضع قوانین مربوط به سلول‌ها و بافت‌های انسانی، FDA است. مهم‌ترین ارکان و قوانین این ارگان در رابطه با ورود و خروج بافت‌های انسانی، غربالگری از نظر بیماری‌های عفونی قابل انتقال مثل ایدز و هپاتیت B و C است. به این ترتیب تمام نمونه‌های بافتی تا قبل از تأیید رسمی FDA، قبل از ورود به کشور، باید در قرنطینه باشند و تمام نمونه‌هایی که کاندید خارج شدن از کشور هستند، باید مدارک معتبر مبنی بر سلامت کامل بافت مورد نظر را ارائه دهند.

سایر ملاحظات ذکر شده در قوانین FDA عبارتند از: جلوگیری از آسیب نمونه طی مراحل نقل و انتقال و حفظ کارایی و سلامت ارگان در مورد اعضای پیوندی [۴۸]. در ایران برای نخستین بار در سال ۱۳۸۴، راهنماهای ۶ گانه اختصاصی اخلاق در پژوهش از طرف مرکز تحقیقات اخلاق و تاریخ پزشکی و مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران و با حمایت مرکز ملی تحقیقات علوم پزشکی کشور و معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین شد؛ در قسمت پژوهش‌های ژنتیک این راهنماهای اخلاقی بر لزوم تأیید کمیته اخلاقی کشور وارد کننده و صادرکننده در مورد جمع‌آوری، پردازش و انتقال نمونه‌های ژنتیک تأکید شده است [۴۹].

پیشنهادها

با توجه به مسائل اخلاقی درگیر ارسال نمونه‌های بافتی و این حقیقت که در بسیاری از کشورها قوانین مدون با پشتوانه اجرایی مؤثر، این روند را کنترل و مدیریت می‌نمایند، لازم به نظر می‌رسد اقدامات ضروری جهت تدوین نمونه داخلی از طرف مراکز مسؤؤل و آگاه انجام پذیرد. راهنمای زیر با تأکید بر ۴ رکن: هدف از ارسال، اخذ رضایت و رازداری، قوانین و مجوزها و عدم انتقال بیماری‌های واگیر؛ نمونه پیشنهادی راهنمای داخلی است.

هدف از ارسال:

- بافت‌های ارسال شده تنها با اهداف درمانی، آموزشی یا پژوهشی ارسال شده و مورد استفاده قرار گیرند و

(۲) انتقال بافت‌های انسانی بین دو کشوری مجاز است که چارچوب‌های قانونی و اخلاقی نسبتاً یکسانی پیرامون استفاده پژوهشی از نمونه‌های بافت‌های انسانی داشته باشند.

کنفرانس اوکلند که در سال ۲۰۰۴ برگزار شد، قوانین وزارت بهداشت نیوزلند در سال ۲۰۰۲ در رابطه با پژوهش بر نمونه‌های انسانی را تکمیل کرد. اهم مسائلی که در بیانه‌ی پایانی این کنگره مورد بحث قرار گرفت عبارت بودند از [۴۱]:

- تدوین چهارچوب یک رضایت‌نامه جامع جهت استفاده، ذخیره‌سازی و امحای بافت‌های انسانی برای تمام مقاصد درمانی یا غیردرمانی
- تبیین استانداردهای لازم برای مدیریت و نظارت بر نمونه‌های انسانی [جسد یا انسان زنده] که در مقاصد غیر درمانی مانند آموزش و پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- تهیه فهرستی از فعالیت‌های نظارتی که قوانین جدید را قادر به مدیریت و نظارت بر فناوری‌های جدید احتمالی با خطرات غیر قابل پیش‌بینی می‌سازد.
- در قسمتی از این بیانیه که به ورود و خروج نمونه‌های بافتی انسانی از کشور اختصاص دارد، اهم توصیه‌های زیر پیشنهاد می‌شود [۴۲]:

(۱) سلامت نمونه از نظر بیماری‌های قابل انتقال بررسی و اثبات شود.

(۲) پژوهش یا درمان توسط مؤسسه‌ای انجام شود که از نظر مراکز نظارتی کشوری مجاز شمرده می‌شود.

(۳) نمونه در جهت آموزش به کادر پزشکی یا مقاصد پژوهشی یا درمانی مورد استفاده قرار گیرد.

در برخی از کشورها مانند روسیه، ورود و خروج بافت‌های رویانی و جنینی برای یک مقطع زمانی ممنوع شده است [۴۳]. این در حالی است که بسیاری از کشورهای اروپایی فاقد قوانین مستقلی در این زمینه هستند و تنها عدم وجود بافت مشابه در داخل کشور و اخذ مجوز مربوطه از وزارت بهداشت کشورهای مبدأ و مقصد را شرط نقل و انتقال نمونه بافت‌های انسانی می‌دانند [۴۷]- [۴۴].

- برای کلیه نمونه‌ها با اهداف پژوهشی یا غیر پژوهشی، فرم ارسال نمونه‌های بافتی به خارج از کشور تکمیل شده و توسط کمیته کشوری اخلاق در پژوهش و یک شورای تخصصی به نمایندگی از وزیر [در مورد مقاصد غیرپژوهشی] مورد بررسی قرار گیرند تا روند ارسال، با مجوزهای ارائه شده و سیاست‌های کلی وزارت متبوع و منافع ملی تناقض نداشته باشند.

عدم انتقال بیماری‌های واگیر

- بهتر است همراه نمونه‌هایی که نامزد خروج از کشور هستند، مدارک لازم مربوط به سلامت کامل نمونه مورد نظر ضمیمه شوند.
- نمونه‌ها و بافت‌هایی که از کشورهای دیگر وارد می‌شوند؛ گواهی‌های لازم بر صحت و سلامت کامل را به همراه داشته باشند.
- افرادی که در تماس با بافت‌های انسانی هستند، از پوشش و وسایل حفاظتی لازم مانند ماسک‌های خاص و دستکش‌های یک‌بار مصرف استفاده کنند.

نتیجه‌گیری

علم پزشکی امروز، بسیاری از پیشرفت‌های خود را مدیون پژوهش‌هایی است که بر روی نمونه‌های بافتی انسانی انجام گرفته. از طرفی نقل و انتقال این نمونه‌ها بین مؤسسات و کشورهای مختلف به دلایلی که ذکر شد اجتناب‌ناپذیر به نظر می‌رسد. مواردی که در این رساله مورد بررسی گرفت تنها بخش کوچکی از مشکلات اخلاقی است که می‌تواند دامن گیر فرآیند نقل و انتقال باشد. شاید با استفاده از راهنماهای پیشنهادی بتوان اقداماتی در راستای جلوگیری از وارد آمدن آسیب‌های اجتماعی و اخلاقی به اهداکنندگان این نمونه‌ها انجام داد. با این حال مطالعات بیش‌تر در جهت هرچه کامل‌تر کردن این راهنما بسیار لازم و ضروری به نظر می‌رسند. در نهایت این نکته نیز باید لحاظ شود که اجرای این قبیل راهنماها نباید موجب تأخیر در ارسال نمونه‌های بافتی بیمارانی شود که با مقاصد درمانی در روند این فرآیند قرار

هدف مورد نظر با قوانین کشوری یا با مصالح ملی، منافات نداشته باشد.

- نمونه بافتی تنها در صورتی اجازه ورود به کشور را داشته باشد که محقق ثابت کند نمونه مشابه داخلی در دسترس نیست.

اخذ رضایت و رازداری

- جهت ارسال بافت، مدرک معتبر دال بر رضایت صاحب بافت و یا اولیای قانونی او] در صورت فوت یا عدم صلاحیت] ضمیمه شود.
- استفاده پژوهشی یا غیرپژوهشی از نمونه‌ها تنها محدود به اهدافی باشد که در مورد آن از اولیای بافت، رضایت اخذ شده است.
- اگر هنگام اخذ رضایت، تقاضای خاصی از طرف اولیای عضو یا بافت جهت بازگرداندن عضو مربوطه مطرح شود؛ این تقاضا مورد احترام قرار گیرد.
- به منظور رازداری و حفظ حریم خصوصی صاحب بافت، تمامی نمونه‌ها بی‌نام بوده یا کدگذاری شوند و دسترسی به مشخصات ثبت شده از نمونه‌ها باید مختص به فرد مسؤل انتقال و بازرسان معتبر باشد.
- دسترسی به نمونه‌ها تنها مختص به افرادی باشد که مستقیماً مسؤولیت انتقال بافت‌ها را به عهده دارند.

قوانین و مجوزها

- نمونه‌های بافتی با مقاصد پژوهشی تنها در صورتی اجازه خروج از کشور را داشته باشند که طرح پژوهشی مورد نظر مورد تأیید کمیته کشوری اخلاق در پژوهش و هم‌چنین کشور وارد کننده قرار گرفته باشد.
- اگر بافت مورد نظر یک عضو انسانی است، تمام مشخصات از قبیل سن، جنس، بیماری خاص، بیماری عفونی و علت مرگ [در صورت فوت] در پرونده بافت ثبت شود. برای نمونه‌های کوچک ذکر جزئیاتی مانند سن و جنس نیاز نیست. این پرونده باید توسط شخص یا ارگانی که مسؤولیت خروج بافت را به عهده دارد فراهم شود.

بیماران و اقشار آسیب‌پذیر تدوین شده اند.

می‌گیرند؛ در غیر این صورت خود، نمونه بارز نقض موازینی است که در حقیقت در راستای دفاع از حقوق

مآخذ

1. Upshue RE, Lavery JV, Tindana PO. Taking tissue seriously means taking communities seriously. *BMC medical ethics* 2007; 8:11.
2. Meslin EM, Quaid KA. Ethical issues in the collection, storage, and research use of human biological materials. *J Lab Clin Med* 2004; 144(5): 229-34.
3. Reymond MR, Steinert R, Eder F, Lippert H. Ethical and regulatory issues arising from proteomic research and technology. *Proteomics* 2003; 3(8):1387-96.
4. Anonymous. Standard operating procedure the use of human tissue in research. Sheffield teaching hospitals. http://www.sth-research.group.shef.ac.uk/documents/sops/sop_a130_human_tissue.pdf [accessed on 26/4/2008].
5. O' Neill O. Medical and scientific uses of human tissue. *J Med Ethics* 1996 Feb; 22(1): 5-7.
6. Anonymous. Human tissues: ethical and legal issues. London 1995. Nuffield Council on bioethics. http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/human_tissue/page_718.html [accessed on 26/4/2008].
7. Nakkazi E. Uganda Losing Millions of Cash in Exportation of Human Samples. Monitor Online. http://www.blackherbals.com/Uganda_is_losing_millions_exportation_human_samples.htm Access 21 August 2006.
8. Mudur G. Indian scientists object to export of human biological material for research. *Br Med J* 2002; 325 (7371): 990.
9. Dickenson D. Human tissue and global ethics. *Genomics Sci Policy* 2005; 1: 41-53.
10. Annas GJ. Outrageous fortune: selling other people's cells. *Hastings Cent Rep* 1990; 20: 36-39.
11. Kapp MB. Ethical and legal issues in research involving human subjects: do you want a piece of me? *J Clin Pathol* 2006; 59(4): 335-9.
12. Muula AS, Mfutso-Bengo JM. Responsibilities and obligations of using human research specimens transported across national boundaries. *J Med Ethics* 2007; 33(1): 35-8.
13. Azarow KS, Olmstead FL, Hume RF, Myser J, Calhoun BC, Martin LS. Ethical use of tissue samples in genetic research. *Mill Med* 2003; 168: 437-41.
14. Benecke MM. Coding or non-coding that is question: having solved the last technical hurdles to extract DNA information from virtually any biological material, forensic biologists now have to ponder the ethical and social questions of using information from exonic DNA. *EMBO Rep* 2002; 3 (6): 498-502.
15. White MT, Gamm J. Informed consent for research on stored blood and tissue samples: a survey of institutional review board practice. *Account Res* 2002; 9:1-16.
16. Charo RA. Skins and bones: post-mortem markets in human tissue. *Nova Law Rev* 2002; 26: 421-50.
17. Jeffers BR. Human biological materials in research: ethical is issues and the role of stewardship in minimizing research risks. *ANS Adv Nurs Sci* 2001; 24 (2): 32-46.
18. Anonymous. National Bioethics Advisory Commission. Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance, vol I: report and recommendations. Bethesda, Md: US Government Printing Office; 1999.
19. Langet SK. Reuse of samples: ethical issues encountered by two institutional ethics review committees in Kenya. *Bioethics* 2005; 19(5-6): 537-49.
20. Anonymous. Deceleration of Helsinki; Ethical principle for medical research involving human subjects. World Medical Association. <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> [accessed on 27/4/2008].
21. Anonymous. General Accounting Office, Scientific research continued vigilance critical to protecting human subjects [GAO/HEHS-96-72], General Accounting Office, Washington, DC [1996].
22. Anonymous. Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General. A time for reform [OEI-01-97-00192 Washington, DC [1998]. www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00192.pdf [accessed on 27/4/2008].
23. Anonymous. Institutional review boards their role in reviewing approved research. Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General, Washington, DC [1998]. <http://www.oig.hhs.gov/authorities/docs/oigstat.pdf> [accessed on 26/4/2008].

24. Anonymous. The emergence of independent boards [OEI-01-97-0019 Department and Health and Human Services, Office of the Inspector General, 2], Washington, DC [1998].
25. Moreno J, Caplan AL, Wolpe PR. Updating protections for human subjects involved in research. JAMA 1998; 280 (22): 1951-8.
26. Anonymous. Institute of Medicine, Preserving public trust accreditation and human research participant protection programs, Institute of Medicine, Washington, DC [2001].
27. Anonymous. Acquisition and disposal policy. Thinktank Trust Museum. <http://www.thinktank.ac/aboutus/AandD-Policy06.pdf> [accessed on 26/4/2008].
28. Anonymous. Human tissue act 1961. Human Tissue Authority. http://www.uktransplant.org.uk/ukt/about_transplants/legislation/human_tissue_act/human_tissue_act.jsp [accessed on 26/4/2008].
29. Anonymous. Human Genetic Commission URL: www.hgc.gov.uk
30. Anonymous. The human tissue act 2004. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_1_-_Consent.pdf [accessed on 26/4/2008].
31. Anonymous. Anatomy act 1984. Human Tissue Authority. URL: www.opsi.gov.uk [Accessed on 26/4/2008].
32. Anonymous. Human organ transplant act 1989. Human Tissue Authority. <http://www.opsi.gov.uk.act> [Accessed on 26/4/2008].
33. Anonymous. Code of practice – consent. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_1_-_Consent.pdf [Accessed on 26/4/2008].
34. Anonymous. Code of practice – donation of organs, tissue and cell for transplantation. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_2_-_Donation_of_Solid [Accessed on 26/4/2008].
35. Anonymous. Code of practice – post mortem examination. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_3_-_Post_Mortem.pdf [Accessed on 26/4/2008].
36. Anonymous. Code of practice – anatomical examination. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_4_-_Anatomy.pdf [Accessed on 26/4/2008].
37. Anonymous. Code of practice – removal, storage and disposal of human tissue and organs. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_5_-_Removal.pdf [Accessed on 26/4/2008].
38. Anonymous. Code of practice – donation of allogenic bone marrow and peripheral blood stem cell. Human Tissue Authority. http://www.hta.gov.uk/_db/_documents/2006-07-04_Approved_by_Parliament_-_Code_of_Practice_6_-_Bone_Marrow_and_PBC.pdf [Accessed on 26/4/2008].
39. Anonymous. Codes of practice - import and export of human bodies, body parts and tissue authority, may 2007. Human Tissue Authority. <http://www.dh.uk/policyandguidance/healthandsociaretopies> [Accessed on 26/4/2008].
40. Anonymous. Human tissues and biological samples for use in research 2003. medical research council MRC <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm> [Accessed on 26/4/2008].
41. King HA. Review of the regulation of human tissue and tissue-based therapies. Office of Minister of Health of NEW Zealand. [http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/40A21654C99717CACC2571230076A57A/\\$File/human-tissue-cab-paper-1.pdf](http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/0/40A21654C99717CACC2571230076A57A/$File/human-tissue-cab-paper-1.pdf) [Accessed on 26/4/2008].
42. Anonymous. Review of the regulation of human tissue and tissue based therapies 2004. Ministry of Health, New Zealand <http://www.moh.govt.nz/moh.nsf> [Accessed on 26/4/2008].
43. Anonymous. National legislation concerning human reproductive and therapeutic cloning. UNESCO <http://www.unesdoc.unesco.org/images/0013/001342/134277e.pdf> [Accessed on 26/4/2008].
44. Anonymous. Code of good conduct in research, Sweden parliament, 2003 <http://www.qub.ac./instutionalcodofpracticeandresearch> [Accessed on 26/4/2008].
45. Muylle L. Origin on circulation of tissue for grafting, organ and tissue transplant in the European Union. MDHRLD Journal 1995; 145.
46. Anonymous. On the import and export of organs, tissues and cells of human body. France public health code 2nd part: 332-35.
47. Anonymous. Medical devices ordinance 2004 [MEPV]. Switzerland department of health <http://www.swissmedic.ch/md/mepv> [Accessed on 26/4/2008].
48. Anonymous. The international harmonization of human tissue regulation 2001. FDA. <http://www.fda.org/pubs/Jurnal/55-3> [Accessed on 26/4/2008].

۴۹. متوسلی الهه، اکرمی محمد، زینلی سیروس .
مروری بر سیر تدوین و تصویب راهنمای
اخلاقی پژوهش‌های ژنتیک، مجله‌ی دانشگاه

علوم پزشکی بابل، دوره هشتم، ویژه نامه‌ی
شماره ۳، زمستان ۱۳۸۴

Archive of SID