

سياقان اجتماعي واقتصادي: صنع الخيارات في تطوير التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر

Social and Economic Contexts: Making Choices in the Development of Biomedical Nanotechnology

أولاً. مقدمة Introduction

كانت رؤيتي في هذا الفصل عن الجوانب الاجتماعية والاقتصادية المرتبطة بظهور التقنية الحيوية متناهية الصغر مختلفة عن باقي هذا الكتاب. بدأت من منظور مجتمعنا العالمي والحاجة لرعاية صحية أفضل وأسهل للناس العاديين في مختلف أجزاء العالم. من هنا، أظهرت أولويات البحث الحالي في تقنية النانو من أجل التطبيقات الطبية الحيوية. أمل أن تقود هذه التركيبة من وجهات النظر إلى حوار بناء بين باحثي تقنية النانو والمروجين للعلم، وعمامة الشعب، والذي سيسهم في تطوير أكثر فاعلية للتطبيقات الحيوية الطبية لتقنية النانو، والتي يمكن أن تلبي الاحتياجات الحقيقية للناس الحقيقيين. كما أنني عرضت أنظمة الرعاية الصحية وتطوير التقنية والتي تصيغ مساق التطوير الحالي واستخدام التقنية الطبية الحيوية الموصوفة سابقاً في الكتاب. بسبب كوني

أوروبياً سيكون تحليلي أقرب إلى المساق الأوربي. ولكنني سأضمنُ الفصل معلومات عن المناقشات في الولايات المتحدة وبلدان أخرى.

إن نقطة البداية لتحليلي هي الاحتياجات الملحة للرعاية الصحية عالمياً. لذلك من المفيد تذكُّر أهداف الأمم المتحدة للتنمية للقرن الحالي والتي شكلت إطار عمل لأفعال تهدف لتلبية هذه الاحتياجات. تبنت الجمعية العامة للأمم المتحدة في عام ٢٠٠٠ بيان القرن والذي قدمت الدول من خلاله وعداً بالعمل سويةً لتوطيد عالم أكثر سلاماً وازدهاراً. وضعت البلدان ثمانية أهداف تنمية للقرن - وسط قضايا أخرى - معدة للوصول إليها بحلول عام ٢٠١٥.

أحد الأهداف هو إيقاف وتراجع انتشار مرض الإيدز، والملاريا، والأمراض الأخرى التي تصيب البشرية. هدف آخر هو تنمية شراكة من أجل التنمية تشترك فيها الحكومات، والقطاع الخاص، والجمعيات المدنية. تريد الجمعية العامة للأمم المتحدة بالتحديد:

تشجيع الصناعة الدوائية لجعل الأدوية الأساسية متاحة وبمتناول كل من يحتاجها في الدول النامية. تقوية الشراكة مع القطاع الخاص والمنظمات المدنية لممارسة التنمية، والقضاء على الفقر، وضمان أن تكون منافع التقنيات الجديدة وخاصة تقنية المعلومات وتقنية الاتصالات متاحة للجميع.

نظرت في هذا الفصل إلى المنافع الاجتماعية والاقتصادية الحالية للتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر، وكيف يمكن ربط أولوياتها بالأهداف التنموية للقرن أو إمكانية ملائمة الأهداف لها.

ثانياً: التوجهات العالمية في احتياجات الرعاية الصحية

II. GLOBAL TRENDS IN HEALTH CARE NEEDS

نشرت منظمة الصحة العالمية في عام ٢٠٠٢ تقريرها الصحي العالمي وخصصت فيه ٢٥ خطراً صحياً عالمياً والذي يظهر فرقاً كبيراً في الصحة والحياة الصحية المتوقعة للأشخاص بين شمال وجنوب الكرة الأرضية. أكثر عشرة مخاطر صحية هي :

- ١- قلة الوزن.
- ٢- ممارسة الجنس غير الآمن.
- ٣- ارتفاع ضغط الدم.
- ٤- استهلاك التبغ.
- ٥- استهلاك الكحول.
- ٦- ماء غير آمن، النظافة والتعقيم.
- ٧- نقص الحديد.
- ٨- الدخان المنبعث من الوقود الصلب.
- ٩- ارتفاع الكوليسترول.
- ١٠- السمنة.

أ) المضار الاجتماعية والاقتصادية الناتجة من الأمراض

تنصح منظمة الصحة العالمية الحكومات بتنمية سياسات الوقاية من المخاطر والتركيز على المثقفين لتغيير السلوكيات غير الصحية، مثل قلة الأكل، ممارسة الجنس غير الآمن والتدخين، وشرب الكحول. كما تقترح منظمة الصحة العالمية معالجة قليلة الكلفة بواسطة الأدوية المتوفرة. تُؤمن منظمة الصحة العالمية بأن إستراتيجياتها الوقائية قد تقود لزيادة الحياة الصحية المتوقعة بخمس إلى عشر سنوات لشعوب العالم النامي والبلدان النامية، على التوالي. لا يتعامل تقرير منظمة الصحة العالمية مع قضايا تطوير

أدوية جديدة أو تقنيات طبية لن تكون مناسبة لشعوب البلدان النامية لبضعة عقود بسبب تشريعات حقوق الملكية الصناعية الحالية. إذاً لماذا نحتاج تقنية طبية حيوية متناهية الصغر؟ ميدنياً بسبب أن الكثير من الناس يبدوون القلق على صحتهم بعد أن أصبحوا مرضى ولاتساعد الوقاية كثيراً. أكثر من ذلك إن الناس ضعيفون أمام الأمراض المعدية والحوادث وقد يعانون من تأثيرات صحية بسبب الحلل الجيني. تساهم تقنية النانو في تطوير التعميمات والزرعات والتي تمنح المرضى المعاقين حياة أكثر جودة.

ب) الأمراض

١- الأمراض المعدية

بالنظر إلى حالة الصحة العالمية من زاوية مختلفة، تمثل الأمراض المعدية تهديداً حقيقياً على حياة وصحة الشعوب في كل أجزاء العالم. يسرد الجدول رقم (٦.١) الأمراض الأكثر شيوعاً وعدد الضحايا. يمثل مرض الإيدز لوحده السبب الرئيس الرابع للموت - ٢.٩ مليون حالة وفاة في عام ٢٠٠٠. إن فيروس الإيدز هو فيروس عكسي، أو نوع من فيروس حمض الريبونوكلييك (RNA). يعتبر حمض الريبونوكلييك مسؤولاً عن صياغة البروتين داخل الخلية. تنتشر العدوى عن طريق الاتصال المباشر لسوائل الجسم. إن ممارسة الجنس غير الآمن، ونقل الدم هما السببان الرئيسان في العدوى. تتوفر في الوقت الحالي أدوية تتحكم بالمرض، وهي تمكن المريض من أن يعيش حياة صحية لسنوات أطول من تلك بدون استخدام أدوية. للأسف الأدوية باهظة الثمن وغير متوفرة لمعظم مرضى البلدان النامية. وكذلك لايتوفر إلى الآن أي تطعيم مضاد للإيدز أو دواء يعالج مرض الإيدز تماماً.

تودي أمراض الملاريا والسل والأمراض المدارية بحياة الكثير من الضحايا وتقود إلى خسارة ملحوظة في الدخل الوطني. تقتل الملاريا لوحدها مليون شخص سنوياً

وتصيب العدوى أكثر من ذلك. تتسبب الطفيليات بمرض الملاريا وتنتقل عن طريق البعوض الحامل للمرض. اجتث المرض في البلدان الغربية عن طريق إبادة بعوض الملاريا، ولكنه مازال مستوطناً في البلدان النامية في المناطق الاستوائية. يتكون العلاج المتوفر من أدوية قوية توصف مسبقاً للمسافرين. أما الناس المحليين فيمكنهم حماية أنفسهم باستخدام شبكات معالجة بالمبيدات الحشرية. تحاول منظمة الصحة العالمية ومنظمات أخرى الحث على البحث من أجل تطوير أدوية مضادة للملاريا.

في البلدان الغربية تؤدي أمراض مثل الإنفلونزا، وداء الفيلقية، والالتهابات المقاومة للمضادات الحيوية بحياة الكثير من الضحايا كل عام خصوصاً الأشخاص المرضى والمسنين. تتمثل المخاطر الإضافية بظهور أمراض جديدة وإمكانية تحول الأمراض الحميدة إلى أخرى مميتة. وهذا يحدث بشكل متكرر مع أمراض الحيوانات والتي يتأثر بها الإنسان (أمراض حيوانية المصدر). تتواجد مخاطر الأمراض حيوانية المصدر باستمرار في المناطق التي تكثر فيها مزارع الماشية. يمثل مرض جنون البقر مثلاً على مرض حيواني المصدر، والذي يسبب مرض كروتزفيلت- ياكوب في الإنسان (مرض مميت يسبب تلف للدماغ). بين عامي ١٩٩٦ و ٢٠٠٢ أبلغ عن ١٣٩ حالة عالمياً، ولا يوجد علاج حتى هذا التاريخ.

الجدول رقم (٦،١). الأمراض وعدد الضحايا.

أمراض	الوفيات سنوياً	عدد المصابين	السنة	المصدر
أمراض قلبية وعائية	حوالي ١٧ مليون		٢٠٠٣	منظمة الصحة العالمية
سرطان	٦.٢ مليون		٢٠٠٠	منظمة الصحة العالمية
إيدز	٣ مليون	٣٨ مليون	٢٠٠٣	الأمم المتحدة، ٢٠٠٤
ملاريا	١ مليون	٣٠٠ حالة حادة سنوياً	٢٠٠٣	منظمة الصحة العالمية
السل	٢ مليون	٩ مليون سنوياً	٢٠٠٢	منظمة الصحة العالمية

إن السارس هو عدوى يسببها الفيروس المكلل، وهو أحد أنواع فيروسات الحمض الريبي (RNA). يمكن للفيروس أن ينتشر بالقطرات، ويسبب التهاباً للرئتين. يعتقد الخبراء أن سارس هو فيروس حيواني متأشب غير نفسه بحيث أصبح عدوى وميتاً للإنسان. أصبحت متلازمة التهاب التنفس الحاد (سارس) وباءً في عام ٢٠٠٣ كما أظهرت تهديدات الإرهاب الحيوي، والحرب البيولوجيا بوضوح الاحتياجات المستمرة لمضادات حيوية محسنة وطعوم وفحوصات تشخيصية سريعة؛ للتعرف على الفيروسات والجراثيم الخطيرة.

يؤمن الإرهابيون الحيويون وبعض الدول بأنهم قادرون، ويريدون استخدام أسلحة الدمار الشامل البيولوجية مثل الجمرة الخبيثة، والجذري، والذيفانات، وفيروس الإيبولا. تمول الولايات المتحدة وحكومات بلدان أخرى أبحاث الدفاع الحيوي لتطوير حساسات تتعرف على هذه الأسلحة البيولوجية، وطعوم مضادة لها. وهم يطورون أيضاً حساسات لكشف العوامل النووية والكيميائية.

أنواع الأمراض المعدية وعلاجها: يجب أن نفرق بين الأمراض الفيروسية والأمراض الجرثومية. الجراثيم هي كائنات حية صغيرة. وهي خلايا كاملة يمكن أن تنسخ نفسها حالما تجد الغذاء المناسب والكافي. إن نوعي الدواء القادرين على محاربة التهاب الجراثيم هما مضادات حيوية محددة، ومضادات حيوية واسعة فعالة ضد مختلف الالتهابات.

تستمر الحاجة إلى أدوية جديدة مضادة للجراثيم لأن الجراثيم؛ تتجه لتصبح منيعة للمضادات الحيوية. يتألف الفيروس من طاق من الحمض النووي منقوص الأكسجين أو الحمض الريبي، والذي يحتاج خلية مضيفة ليتمكن من نسخ نفسه. إن مضادات الفيروس المطورة إلى يومنا هذا هي مثبطات بروتين يمكن أن تنمو فقط في حال

وجود بروتيز فيروس - يستغرق تطوير بروتيناز حوالي ١٠ سنوات قبل طرحه في الأسواق. ولذلك ليس من الممكن تطوير أدوية مضادة للفيروسات ضد أمراض ناشئة مثل السارس. إن الحاجة ملحة لوجود طيف عريض من الأدوية المضادة للفيروس والفعالة ضد عدة فيروسات، وذلك استناداً إلى مقابلة مع ويلي سبان أجرتها مجلة Chemical 2 weekly في إصدار ابريل ٢٠٠٣، وهي مجلة هولندية للكيميائيين. كما أسلفنا سابقاً تستطيع تقنية النانو المساهمة بتلبية هذه الاحتياجات بدمج تقنيات الجينات وجينات البروتينات واكتشاف الدواء بتجهيزات المختبرات، وتطوير طرائق تشخيص أفضل، واقتصادية أكثر.

٢- السرطان

أصيب ١٠ ملايين شخص في عام ٢٠٠٠ بسرطان جديد ومات ٦,٢ مليون شخص بسبب هذا المرض. تخشى منظمة الصحة العالمية من إصابة ١٥ مليون شخص سنوياً بالسرطان بحلول عام ٢٠٢٠. على كل حال تتعلق الإجراءات الوقائية بالتدخين والحمية والسيطرة على العدوى، وهي قد تقي ثلث الحالات الجديدة. وقد يكون الثلث الثاني قابلاً للعلاج.

تملك الولايات المتحدة وإيطاليا وأستراليا وهولندا وكندا وفرنسا أعلى معدلات إصابة في عام ٢٠٠٠. تشمل الحلول التقنية الكشف المبكر من خلال المسح باستخدام طرائق مثل الماموغرافيا، والرنين المغناطيسي، أو التصوير الطبقي المحوسب. سيوضح البحث الجزيئي الجيني كمّاً هائلاً من المعلومات. ولكن ليس من الواضح كيف سترجم هذه الاكتشافات لتتقد الحياة، وربما لن تكون فاعلة ضد السرطانات النادرة. يجب على المجتمع الطبي أن يطور طيفاً واسعاً من الاختبارات الطبية من أجل السرطانات الأخرى

(غير سرطان العنق) وهم يقومون بإجراءات عديدة؛ لتحديد ما إذا كانت الاختبارات فعالة وعملية.

إن عامل الشد لأبحاث تقنية النانو هو الحاجة لأدوية مضمونة مضادة للسرطان. تستثمر الحكومات والمؤسسات الخاصة مبلغاً كبيراً من المال في أبحاث مضادات السرطان. يعد توصيل الدواء النانوي مفيداً لعلاج السرطان. إن العلاج الكيميائي والإشعاعي المتوفر حالياً ساماً لخلايا السرطان وباقي أجزاء الجسم. يتطلب العلاج الفعال المصاحب بآثار جانبية خفيفة توصيل موجه وتحكم بالتحلل الدواء ضمن السرطان. إن بعض أنظمة توصيل الدواء النانوية واعدة كما نوقشت في الفصل الثاني من هذا الكتاب.

إن التشخيصات التي تتضمن تقنية النانو هامة لمرضى السرطان بسبب الرقابة الحيوية سهلة الاستخدام والاقتصادية، والتي يمكنها فحص أصناف مختلفة من السرطان وستسمح باكتشاف المرض مبكراً، وهذا سيزيد من فرص نجاح العلاج. وكذلك إن تقنيات التصوير والتي تشارك بها جسيمات نانو يمكنها كشف وملاحقة خلايا السرطان أو الأنسجة خارج الجسم تبدو واعدة.

٣- الأمراض القلبية الوعائية

تسبب الأمراض القلبية الوعائية حوالي ١٧ مليون حالة وفاة سنوياً. تخمن منظمة الصحة العالمية بأن أكثر من نصف الحالات يمكن تفاديها بأسلوب حياة صحي وغذاء مُعالج ذي جودة عالية يحوي ملحاً اقل. يتمكن مرضى القلب في البلدان الغربية من الاستفادة من العلاج مثل دعامة الشريان، وناظم خطى القلب، وحتى زراعة القلب. يمكن لتقنية النانو أن تساهم في دعامة أكثر أماناً بتطبيق طبقات سطحية متوافقة حيوياً أو بتضمين أدوية بطيئة الانحلال لمقاومة الرفض. يحوي ناظم خطى القلب مواد

بنية نانو في الإلكتروتودات التي تنقل الصدمة الكهربائية للقلب. حتى يومنا هذا يمكن إنجاز زراعة القلب فقط بقلب إنسان.

إن الزراعة الغريبة هي زرع خلية أو أكثر، أو حتى عضو داخلي من نوع لآخر. على سبيل المثال الزراعة الغريبة لقلب خنزير في الإنسان هي أحد الخيارات المستقبلية. ولكنها ليست خالية من المشاكل. تتمثل مخاطر هذه الزراعة برفض الجسم المضيف للخلايا المزروعة أو العضو المزروع، وكذلك خطر الأمراض حيوانية المصدر - عدوى الإنسان بطفرة مرض حيواني معدي. لقد أظهر وباء السارس خطراً حقيقياً؛ لأنه نتج عن فيروس مكلل حيواني متحول. على المدى الطويل قد تساهم تقنية النانو في تطوير أنسجة صناعية أو حتى قلب أو أي عضو آخر يمكن أن يصنع في ظروف عقيمة ويملك سطوحاً متوافقة حيويًا مع نظام المناعة لكل مريض.

٤- أمراض أخرى

تُطبق طرائق زراعة غريبة مشابهة عند استبدال الكبد والكلية. يمكن ان تلعب تقنية النانو دوراً في الأعضاء الاصطناعية المزروعة ضمن الجسم ويمكن استخدامها من أجل الأغشية ومكونات أخرى، أو مواد متحدة مع أجهزة ديلزة خارجية. إن الدماغ ضعيف أمام الاضطرابات الجينية مثل أمراض باركنسون والزهايمر وهيتجتون، وكذلك لتلف الدماغ بسبب حادث أو سرطان. بما أن وسطي العمر المتوقع يزداد في الغرب. يعاني أشخاص أكثر من أمراض التقدم بالعمر المزمنة غير المعية ولكنها تنقص من جودة الحياة. يصنف مرض باركنسون ومرض الزهايمر ضمن الأمراض المعروفة، والتي تظهر عندما يعيش الأشخاص أطول. يمكن استخدام تقنية النانو؛ لتطوير آليات توصيل دواء عبر حاجز دم- دماغ ومن أجل المعالجة الجينية. يمكن زراعة خلية حيوانية واحدة في المريض؛ لتحسين إنتاج السيروتونين المضاد لمرض

باركينسون، الطريق الوحيد لتفادي خطر الأمراض حيوانية المصدر على خلية الزراعة الغريبة هي المحفظة الميكروية لخلية واحدة أو عنقود من الخلايا ضمن قشرة اصطناعية. بهذه الطريقة لا تكون الخلايا الحيوانية على اتصال مباشر بالأنسجة البشرية، وتستطيع أداء الوظيفة التي زرعت من أجلها في الجسم. قد تكون هذه الطريقة مناسبة لزراعة خلية واحدة، ولكن غير مناسبة لزراعة عضو كامل.

إن الأمراض اليتيمة هي اضطرابات مزمنة أو قاتلة تؤثر فقط على فئة قليلة من السكان أقل من شخص واحد لكل ٢٠٠٠. هذه الأمراض غالباً ما تكون محددة جينياً. إن الأدوية والمعالجة تحت التجربة حالياً في طور التطوير في المختبرات البحثية والشركات الناشئة؛ لأن الأدوية والعلاج سيكونون مكلفين نسيباً، ويجب أن يجد المطورون مكاناً ملائماً لا تنافس فيه منتجاتهم الأدوية الموجودة. يُمول البحث من قبل الحكومة أو تمويل خاص. بالنسبة لبعض الأمراض اليتيمة فإن المعالجة الجينية هي علاج محتمل. يمكن لتقنية النانو أن تساهم في تطوير موجّهات توصيل دواء أو بالمساهمة في تقنيات تشخيص محتمل على رقاقة والمسح عالي الدفق من أجل اكتشاف الدواء.

ج) الإعاقة (العجز)

يعاني الأشخاص من الإعاقة الناشئة منذ الولادة، المحددة جينياً أو الناتجة من حوادث. يمكن للزرعات والتعويضات أن تساعد هؤلاء المرضى على أن يعيشوا حياة طبيعية قدر المستطاع. إن التقنية الطبية المدججة في جسم الإنسان ليست الحل الوحيد المتوفر. يستخدم المرضى تقنيات ومهارات أخرى مثل الكرسي المتحرك بالنسبة لمن لديهم مشاكل في الحركة، وطريقة برايل للعميان، وقراءة الشفاه ولغة الإشارة بالنسبة للصم.

١- العمى وعلل الرؤية

عالمياً، هناك ١٨٠ مليون شخص عليل النظر منهم ٤٥ مليون شخص أعمى. تقدر منظمة الصحة العالمية أن تسعة من كل عشرة أشخاص عميان يعيشون في البلدان النامية. يمكن أن ينسب العمى إلى ماء العين (تعقيم العدسات ٤٦٪)، تراخوما (التهاب الجفن، ١٢,٥٪)، منذ الطفولة (٣,٣٪)، داء كلابية الذئب (العمى النهري، ٠,٦٪) وأسباب أخرى. استناداً إلى عدة عوامل بما فيها تقدم عمر السكان تتوقع منظمة الصحة العالمية أن يصل عدد العميان في العالم إلى ١٠٠ مليون بحلول عام ٢٠٢٠.

من أجل الحد من هذا التوجه تطبق منظمة الصحة العالمية برنامج رؤية ٢٠٢٠ وهو برنامج عالمي يهدف إلى القضاء على العمى الذي يمكن تجنبه (٨٠٪ من المجموع الكلي). يهتم البرنامج ببناء منشآت رعاية صحية لمعالجة المرضى في البلدان النامية، ونشر التقنيات الموجودة، والأجهزة المستقبلية مثل العين الإلكترونية. أحد الأهداف هو استخدام عدسات داخلية لمعالجة ماء العين باستبدال العدسات الطبيعية بعدسات اصطناعية. إن أولى أولويات البرنامج هي وقاية ومعالجة ماء العين، والتراخوما، والعمى النهري، والعمى الطفولي، وأخطاء الانكسار، وضعف النظر. لن تلعب تقنية النانو دوراً واضحاً في حل هذه المشاكل.

أ) العيون الاصطناعية : تجري محاولات حالياً لتطوير عيون إلكترونية أو زرعات شبكية؛ لإعادة البصر. وضعت أول عدسة إلكترونية تجريبية في شخص أعمى في عام ١٩٧٨ من قبل معهد دوبل. في عام ٢٠٠٢، زرع المعهد عيوناً إلكترونية محسنة لثمانية مرضى إضافيين. مازالت التقنية بدائية، وتتضمن حساسات ضمن زجاج وإلكترونيات بلاستيوم مزروعة وحاسب محمول لمعالجة الإشارة. مازالت التقنية تحت التجربة وهي متاحة فقط للمرضى القادرين على تحمل أعبائها. رُفعت بعض قضايا السلامة. الطريقة الأخرى لمعالجة العمى هي تقنية النانو.

تجري حالياً في الولايات المتحدة وألمانيا مشاريع بمشاركة مجموعات أكاديمية ومؤسسات صغيرة ومتوسطة الحجم تعمل على زراعات الشبكية وبعض الشركات الصغيرة، والتي طورت زراعات شبكية، وتقوم حالياً بتجارب إكلينيكية على أنظمتها. ما تزال التقنيات الحالية أنظمة ميكروية، ولكنها تتضمن تقنية النانو في عناصر محددة مثل الإلكترونيات. ويتوقع ظهور الزراعات في الأسواق بدءاً من ٢٠٠٨.

ب) الشلل والتعويضات : تسبب الحوادث وجروح النخاع الشوكي والجهاز العصبي المركزي الشلل. يمكن لتقنية النانو أن تجد تطبيقات في هذا المجال، وخاصة تلك المرتبطة بهندسة الأنسجة وتحفيز نمو الخلايا العصبية. يملك الكثير من الأشخاص تعويضات خارجية أو مزروعة. إن استبدال مفصل الورك لدى كبار السن هو أحد الأشكال الشائعة للتعويضات. تسبب هذه الأجهزة رفضاً أو مشاكل أخرى؛ لأنها ملائمة قليلاً. يمكن للسطوح نانوية البنية المساعدة في تحسين نمو العظم الصناعي ضمن الجسم (انظر الفصل الثالث).

ج) مناقشة Discussion: تسبب الحوادث وجروح النخاع الشوكي والجهاز العصبي المركزي الشلل. يمكن لتقنية النانو أن تجد تطبيقات في هذا المجال، وخاصة تلك المرتبطة بهندسة الأنسجة وتحفيز نمو الخلايا العصبية. يملك الكثير من الأشخاص تعويضات خارجية أو مزروعة. إن استبدال مفصل الورك لدى كبار السن هو أحد الأشكال الشائعة للتعويضات. تسبب هذه الأجهزة رفضاً أو مشاكل أخرى؛ لأنها ملائمة قليلاً. يمكن للسطوح نانوية البنية المساعدة في تحسين نمو العظم الصناعي ضمن الجسم (انظر الفصل الثالث).

إن أكثر الأمراض المهددة للحياة شيوعاً عالمياً هي الأمراض القلبية الوعائية، السرطان، والأمراض المعدية. ربما تدخل مواد بنية نانو مستقبلاً في الأجهزة الطبية مثل ناظم خطى القلب، والحلقات الفاتحة للشرابين من أجل علاج الأمراض القلبية

الوعائية. لا يتوفر حالياً علاج لأنواع محددة من السرطان ، وتسبب المعالجة الكيميائية والإشعاعية لأنواع أخرى من السرطان آثاراً جانبية. ربما يساعد توصيل دواء نانوي بالتقليل من الآثار الجانبية.ربما تساعد جسيمات النانو المطبقة في تقنيات التصوير ورقائق التشخيص في التعرف على السرطان وأمراض أخرى في مرحلة مبكرة من تطور المرض ، ومن ثم ربما يكون علاجه أسهل. في العموم، ربما تساهم تقنية النانو في تطوير سريع لمركبات دواء نشطة بتطبيق تقنية مختبر على رقاقة للمسح عالي الدفق في الصناعة الصيدلية. يعاني الكثير من الأشخاص من الإعاقات وأمراض لا تهدد الحياة. ربما تمنح تطبيقات التقنية الحيوية متناهية الصغر في التعويضات والزرعات النشطة والحاملة المرضى نوعية أفضل للحياة.

ثالثاً: أنظمة الرعاية الصحية: توجهات واقتصاديات

III. HEALTH CARE SYSTEMS: TRENDS AND ECONOMICS

سيعرض هذا الفصل بشكل مختصر التوجهات العامة في أنظمة الرعاية الصحية حول العالم كأرضية لتطور التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر، يعيش سكان البلدان الغربية والدول النامية الغنية أكثر بسبب الدخل القومي المرتفع وجودة الحياة. يتجه المسنون للمعاناة أكثر من الأمراض المرتبطة بتقدم العمر ونتيجة لذلك يصبحون أكثر هشاشة ويحتاجون رعاية أكبر. وهذا يقود إلى زيادة كلفة أنظمة الرعاية الصحية، وكذلك تزداد الكلفة نتيجة نجاح التطور الدوائي والتقني الطبي. بالتحديد، يقود التقدم السريع في التقنية الحيوية وعلم الجينات ومسح وتطوير المركبات الدوائية المبنية على البروتومكس إلى توفير علاج لأمراض كانت سابقاً لا تعالج، وهذا يزيد بشكل مباشر من تكلفة الرعاية الصحية ؛ لأن ثمن الأدوية يجب أن يدفع وهو باهظ الثمن في السنين العشرين الأولى منذ دخوله السوق كونه يبقى محمياً بحقوق براءة الاختراع. إن الأسئلة

الملحة هي هل سيكون من الممكن دفع ثمن ذلك كله، وإن كان الجواب لا، ماهي أولوياتنا لأنظمة الرعاية الصحية في القرن الواحد والعشرين؟
أ) سوق الرعاية الصحية

تتضمن الرعاية الصحية التقنيات الطبية والتقنيات الدوائية. إن اللاعبيين الرئيسيين في سوق الرعاية الصحية هم الحكومات، شركات التأمين الصحي العامة والخاصة، شركات الدواء والتقنية الطبية، المهنيون الطبيون، المرضى والمستهلكون والمرضى الخارجيون (انظر الجدول رقم ٦.٢). إن الحكومات مسؤولة عن تنظيم الرعاية الصحية الوطنية، وتمويل البنية التحتية، والرعاية، ووضع التعليمات. تقرر الحكومات وشركات التأمين الصحي نوعية الرعاية الصحية التي سيتم تعويضها. تحدد الشركات الدواء الجديد والتقنيات التي ستطورها وتنتجها. يقرر المهنيون الطبيون وخاصة الأطباء الدواء والتقنية التي يجب صرفها للمريض. ويكون المرضى والمستهلكون أكثر حسماً لمعرفةهم ببدائل للدواء الموصوف، المرضى الخارجيون هم أشخاص ليس لديهم تأمين صحي في البلدان النامية، والأشخاص من البلدان النامية الفقيرة، والذين لا يصلون لسوق الرعاية الصحية.

في هذه المرحلة المبكرة من تطور تقنية النانو، فإن سوق الرعاية الصحية غير مرتبط بها مباشرة. على كل حال إذا قاد الطلب هذا التطور فيتوجب على باحثي تقنية النانو أن يأخذوا بالحسبان التوجهات العامة في هذه السوق، هذا يعني يجب أن يؤخذ بالاعتبار دراسة الجدوى ورؤية المساهمين (الجهات المعنية) في مراحل مبكرة من اتخاذ القرار، والذي يحدد أولويات البحث والتطوير.

إن التحقق من أن التطورات التقنية يمكنها أن توصل أكثر المنافع للصحة العالمية بأقل الاستثمارات هو السؤال المفتاحي الذي يجب أن يوجه قرار صناع السياسة.

الجدول رقم (٦,٢). المساهمين في سوق الرعاية الصحية وادوارهم.

الحار جيون	المرضى والمستهلكون	المهنيون الطبيون	الصناعة الطبية والدوائية	شركات التأمين	الحكومات
الأشخاص في الدول النامية أو أفراد لا يملكون تأميناً	تلقى الرعاية والدواء	وصف الدواء والأجهزة الطبية	تصنيع الدواء والأجهزة الطبية	تأمين	تنظيم أنظمة الرعاية الصحية الوطنية
	مشاركة القرار بأختيار الوصفة والتقنيات	استخدام التقنيات الطبية	تطوير دواء وأجهزة طبية جديدة	تحديد أي الخدمات والدواء والتقنيات ستموض	قبول البنية التحتية والرعاية
	المشاركة بالدواء الملتي				وضع التعليمات تأمين جهود تمويل البحث والتطوير

ب) سمات أنظمة الرعاية الصحية

يحكم السوق نظام تأمين الرعاية الصحية في الولايات المتحدة. بينما يحكم القطاع العام أكثر في أوروبا. يملك جميع المواطنين في اليابان تأميناً صحياً إلزامياً. إن نظام الولايات المتحدة غاية في الإبداع. وهو الأول في العالم والذي يشمل دواء جديد وتقنيات طبية وتمرينات. وهو أكثر الأنظمة كلفة وفقاً لنسبته من الناتج المحلي الاجمالي (١٤٪ في عام ٢٠٠١ مقارنة بوسطي قدره ٨٪ في منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية). في نفس الوقت ١٤٪ من السكان في الولايات المتحدة لا يملكون تأميناً.

تتضمن التوجهات الحالية زيادة نفقات الأدوية الموصوفة. الالتزام بتقديم السوق أدوية جديدة للعلل التي لم يتوفر لها علاج سابقاً، والانتقال من أشكال علاج أخرى

إلى الدواء الموصوف. لا يوافق خبراء الرعاية الصحية على تأثير كلفة تقديم تقنيات جديدة. إن ثمن التقنيات الجديدة مرتفع على من يتبناها مبكراً مثل الولايات المتحدة. وجد كوتلر وغيره دليلاً على أن زيادة الكلفة تنزاح جزئياً نتيجة تخفيضات في نفقات الرعاية الصحية عند تجنب الأمراض. يدل هذا على أن بيئة الإبداع في الولايات المتحدة أكثر تحفزاً لبداية تطوير منتجات التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر أو تضمين مكونات نانو أو مواد نانو في الأدوية الجديدة أو التقنيات الطبية الجديدة. وكذلك الولايات المتحدة أكثر تحفزاً لأقسام البحث والتطوير في شركات الدواء الكبيرة كانعكاس للوفرة النسبية في الشركات هناك. في نفس الوقت فإن تعليمات ولوج السوق (موافقة هيئة الغذاء والدواء) أكثر صرامة في الولايات المتحدة، ولكنها تخدم تحسين الجودة في البلدان الأخرى.

تنظم سياسات الرعاية الصحية في أوروبا على أساس حكومي وطني وحتى في أعضاء الاتحاد الأوروبي. إن الاتحاد الأوروبي مسؤول عن تناغم التشريعات عن طريق فرض توجيهات وأنواع أخرى من التوجيهات. تطبق التوجيهات بالتدرج في القوانين الوطنية للبلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. تُضبط صناعة الدواء وصناعة الأجهزة الطبية بشكل منفصل. لقد أُثير الجدل عقوداً كثيرة حول كلفة وتنظيم قطاع الرعاية الصحية في العديد من البلدان.

تملك اليابان نظام تأمين صحياً إلزامياً للجميع وتتمتع بأعلى عمر متوقع على مستوى العالم، ونظام رعاية صحية غير مكلف نسبياً. ربما يكون العمر المتوقع المرتفع مرتبطاً بالحماية الصحية. لا تلعب التوجيهات نحو تقنية جديدة وتطوير الدواء دوراً في النقاشات حول اقتصاديات الرعاية الصحية في اليابان.

تسبب الأمراض القابلة للوقاية والإعاقات ضرراً معتبراً للاقتصاد الوطني في البلدان النامية. والأمثلة الواضحة على ذلك هي أمراض الإيدز والملاريا والسل

والأمراض المدارية، والتي أنتجت تأثيراً كارثياً على اقتصاديات واجتماعيات البلدان الإفريقية. إن القضية في البلدان الفقيرة هي كيف تنجو من مصيدة الفاقة (الفقر) والذي يحرم سكانها من الحصول على غذاء كافٍ، ومياه نظيفة، وتصريف صحي، وسكن للبقاء بصحة جيدة؛ لكسب دخل يمكنهم من دفع نفقات الرعاية الطبية والمتطلبات الأساسية لقيادة حياة صحية. تفتقر هذه البلدان إلى أنظمة الرعاية الصحية وتدابير التأمين الصحي. توصل المجتمع الدولي في سبتمبر ٢٠٠٣ إلى اتفاقية في سياق مفاوضات منظمة التجارة العالمية، والتي ستسمح للدول النامية التي لا تنتج الأدوية باستيراد أدوية غير مكلفة بديلة للأدوية المكلفة المحمية ببراءة الاختراع.

ج) مناقشة

مازالت تقدم البلدان النامية فرص سوق واضحة للمنتجات المبتكرة في الرعاية الصحية. تحديداً بسبب العدد الكبير لمستهلكي الرعاية الصحية ذوي الحالات الحرجة والمؤمنين صحياً، والذي سيقود إلى زيادة الطلب على الدواء، والأجهزة الطبية التي تستخدم تقنية النانو. ربما يكبح الاستخدام الزائد لتقنية النانو والابتكارات الأخرى في الرعاية الصحية إذا قاد إلى ارتفاع الكلفة. واجه السياسيون وشركات التأمين صعوبة اختيار أولويات الرعاية الصحية، وسيتوجب على تقنية النانو المنافسة مع خيارات تقنية نانو وتقنية أخرى.

تتواجد الاحتياجات العالمية الملحة في الرعاية الصحية في البلدان التي تفتقر إلى المستوى الأساسي لأنظمة الرعاية الصحية الوطنية. لا تُعتبر الحلول المحتملة في هذه البلدان تقنية النانو أو تقنيات أخرى فهي تحتاج استثمارات في عاملي الرعاية الصحية والمستشفيات، وتوفر التجهيزات الكافية للأدوية الضرورية محلياً وإجراءات تصريف صحي بسيط.

د) أسواق بحث وتطوير التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر

١- البحث والتطوير الدوائي

يوجد سوقان مميزان لأبحاث وتطوير التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر. الأول والأكبر هو سوق البحث والتطوير الدوائي. تسيطر الصناعات الدوائية الكبرى على هذا السوق، وهي التي تمويل معظم نفقات بحث وتطوير الأدوية الجديدة فيها وتنتج وتبيع الأدوية بعد السماح بنزولها السوق (انظر الجدول رقم ٦.٣). تلعب الحكومات دوراً مزدوجاً، فمن جانب تمويل البحث والتطوير الأساسي، والبحث والتطوير المرتبط بالأمراض اليتيمة والأمراض الأخرى التي لا تكون هدفاً لشركات الدواء. كما تنظم الحكومات أيضاً دخول الأدوية الجديدة إلى السوق وتتخذ القرار بشأن تغطية التأمين لمثل هذه الأدوية. تمويل الجمعيات الخيرية الخاصة ومجلس تمويل البحث الوطني أبحاث الدواء الجديد والأجهزة الطبية؛ لمعالجة الأمراض ذات الأولوية بالنسبة لهم. مثل مؤسسة أبحاث السرطان. تقوم الجامعات ومراكز البحث الطبي المتخصصة والمستشفيات التعليمية بأبحاث أساسية أكثر على الأدوية الجديدة. لعب عدد من المؤسسات الصغيرة والمتوسطة دور الوسيط بين المؤسسات والصناعات الدوائية في العقد الماضي. فهم يقومون بأخذ براءات الملكية للأبحاث الأكاديمية لنشر الأدوية الجديدة وتقنيات مسح الدواء. تطور بعض الشركات الكبيرة الأدوية الناتجة ثم تنتجها ثم تباعها أو تحصل أكبر الشركات على هذه التقنيات إذا كانت ناجحة. براءات الاختراع هي الأجزاء الحيوية لأسواق البحث والتطوير الدوائي. ونتيجة لذلك فإن مؤسسات تسجيل براءة الاختراع والمحامين والمستشارين هم أيضاً لاعبون أساسيون.

• براءات الاختراع: تلعب براءات اختراع المركبات الدوائية النشطة الجديدة دوراً كبيراً في سوق الدواء بسبب ارتفاع الاستثمار في البحث والتطوير والقليل من الأدوية تصل إلى السوق. وفقاً للبحث الدوائي وصانعيه في أمريكا وهي جمعية صناعة دواء فإن ١ من ٥٠٠٠ مركب فعال مُختبر يصنع كدواء للسوق. تمنح براءة الاختراع حقاً حصرياً لتسويق المنتج لمدة ٢٠ عاماً. تدعي شركات الدواء أنها تحتاج هذه المدة من الزمن لتغطي تكاليف البحث والتطوير، وتغطي مخاطر الخطأ في الدواء المرشح للسوق.

يشترك منح براءة الاختراع بعدد من القضايا السياسية. إن براءة الاختراع في أوروبا أكثر كلفة من براءة الاختراع في الولايات المتحدة وتشترك أكثر "بالشريط الأحمر" مثل تكاليف الترجمة إلى كل اللغات الوطنية للبلدان التي ستملى فيها الطلبات. يضع هذا الشركات الأوربية في منافسة غير متساوية، وقد يكون أحد الأسباب لتسويق الدواء مبكراً في الولايات المتحدة. إن الدواء المحمي ببراءة اختراع مكلف ولا يستطيع المرضى في البلدان النامية والأشخاص غير المؤمنين الحصول على العلاج الذي يحتاجونه بسبب كلفته. تم اقتراح عدد من المبادرات؛ لدعم الأدوية الأساسية أو جعل الشركات تقدمهم بسعر منخفض في البلدان النامية. ولكن تصاحب هذه المبادرات مخاطر استيراد الدواء الرخيص وبيعها بالسعر النظامي في البلدان الغنية ومخاطر الاحتيال. يحاول السياسيون في البلدان الغربية تجنب هذه المشاكل.

• المنافسة العالمية : تلعب صناعة الدواء دوراً مهماً في المنافسة العالمية في كل من أوروبا والولايات المتحدة واليابان. يطور الاتحاد الأوربي تشريعاً جديداً لتعزيز "صناعة دواء أوربية قوية من أجل منفعة المريض" إن أحد العناصر الرئيسة لسياسات الاتحاد الأوربي المؤثرة في قطاع الدواء هو الحاجة لتقوية تنافسية صناعة الدواء الأوربية وبالتحديد تلك المتعلقة بالبحث والتطوير. من الواضح أن الولايات المتحدة هي قائدة العالم في المجازفة باستثمار رأس المال في الرعاية الصحية والتقنية الحيوية. تراوحت قيمة الاستثمار بين ضعفين إلى خمسة أضعاف الاستثمار في داخل الاتحاد الأوربي من عام ١٩٩٥ إلى عام ٢٠٠٠ (انظر الجدول رقم ٦.٣).

يُظهر التمويل الحكومي للبحث والتطوير الصحي النمط نفسه. تستثمر معظم الحكومات أقل من ٠.١٪ من الناتج القومي في البحث والتطوير الصحي. بالمقارنة مع الولايات المتحدة فإن الرقم هو ٠.١٩٪. استثمرت حكومة الولايات المتحدة في البحث والتطوير الصحي في عام ٢٠٠٠ تقريباً خمسة أضعاف ما استثمرته بلدان الاتحاد الأوربي الأربعة عشر التي توفرت أرقامها. وهذا الرقم يساوي ٢١ بليون دولار أمريكي. بلغت ميزانية الاتحاد الأوربي لأبحاث علوم الحياة والجينات والتقنية الحيوية من أجل الصحة ضمن برنامج إطار العمل السادس للأبحاث ٢٢٥٥ مليون دولار

أمريكي للفترة ٢٠٠٣-٢٠٠٦. وهذا يعني وسطياً ٥٦٤ مليون دولاراً أمريكياً في السنة. تجاوزت الشركات الدوائية في الولايات المتحدة الشركات الأوربية في الإنفاق على البحث والتطوير خلال التسعينات. استثمرت الشركات الأوربية من عام ١٩٩٠ إلى ١٩٩٢ أكثر من منافساتها من الشركات في الولايات المتحدة ثم أصبحت الميزانية متقاربة بين عامي ١٩٩٣ و١٩٩٦ ولكن من عام ١٩٩٧ إلى ٢٠٠٠ كان معدل نمو الاستثمار في البحث والتطوير في الشركات الأمريكية أسرع من معدل الشركات الأوربية. تتمركز معظم الشركات الأوربية في المملكة المتحدة وألمانيا وفرنسا.

تتفق الشركات اليابانية أقل على البحث والتطوير بينما تتفوق أوروبا فقط بمستوى التوظيف حيث وظفت صناعة الدواء في أوروبا بين عامي ١٩٩٠ و٢٠٠٠ حوالي ٥٠٠.٠٠٠ شخص (كل سنة) مقارنة بحوالي ٢٠٠.٠٠٠ شخص في الولايات المتحدة وكذلك اليابان. تعد صناعة الدواء خامس أكبر قطاع صناعي في الاتحاد الأوربي.

تنوي المفوضية الأوربية تعزيز التنافسية في هذا القطاع المهم من خلال عدد من الإجراءات السياسية تتضمن تحسين الوصول إلى الابتكارات الدوائية وطريقة شفافية لتقويم الأدوية الجديدة من خلال تطوير الحوار أثناء التطوير. تنوي المفوضية الأوربية تمويل تطوير الابتكارات الدوائية من خلال برنامج إطار العمل السادس للأبحاث في (علوم الحياة، الجينات والتقنية الحيوية من اجل الصحة). كما تنوي المفوضية تعزيز قاعدة العلوم الأوربية بإثارة شبكات على شكل "معاهد صحة افتراضية" وإقامة مركز أوربي للوقاية من الأمراض والسيطرة عليها. إحدى مناطق التركيز هي استهداف الأمراض السائدة المعدية في البلدان النامية من خلال الشراكة الأوربية مع البلدان النامية في الاختبارات الإكلينيكية. كما تنوي المفوضية أن تطبق خطتها التنفيذية لعلوم الحياة والتقنية الحيوية والتي تهدف إلى تعزيز صناعة تقنية حيوية أوربية وإثارة حوار بين القطاع العام وقطاع علوم الحياة. كما طورت المفوضية الأوربية خطة تنفيذية تركز على العلوم والمجتمع.

الجدول رقم (٦,٣). المساهمون في سوق بحث وتطوير الأجهزة الطبية والأدوية ودورهم.

منظمات حكومية داخلية	حكومات	مصنعي الأجهزة الطبية والدواء	هيئات ووكالات تمويل البحث الوطني	جامعات ومراكز أبحاث	منظمات تسجيل براءات اختراع
تراقب منظمة الصحة العالمية صحة العالم وتسق حملات الرعاية الصحية الوطنية والرعاية الصحية في البلدان الأقل نمواً	تمويل البحث والتطوير والتعليم لتحديد السياسة الاقتصادية تنظيم دخول السوق، وضع سياسة الرعاية الصحية، تنظيم نظام، الرعاية الصحية الوطني، توجيه الشؤون الخارجية، تمويل البنية التحتية والرعاية، تنظيم و ضمان تمويل البحث والتطوير	تصنيع الدواء والأجهزة الطبية. تمويل وتوجيه البحث والتطوير من أجل تطوير منتجات جديدة	تمويل البحث والتطوير تشكيل الهيئات الخيرية من أجل اهتمامات المرضى	تعليم الباحثين والكادر الطبي. توجيه البحث والتطوير التنافسي، تسريع العلوم الطبية وعلوم الحياة الجديدة	تسجيل براءات اختراع الأجهزة الطبية الحديثة. الأدوية والثقتيات الجديدة
تسق منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية للبحث والتطوير في الرعاية الصحية. تسق منظمة التجارة العالمية قوانين التجارة العالمية في الأجهزة الطبية. يضبط الاتحاد الأوروبي دخول السوق ونشريات الأجهزة الطبية في السلوك الأعضاء في الاتحاد					

(تابع الجدول رقم (٦،٣). المساهمون في سوق بحث وتطوير الأجهزة الطبية والأدوية ودورهم.

الشركات الصغيرة والمتوسطة	هيئات المعايير	شركات التأمين	المهنيون الطبيون	المرضى والمستهلكون	الخارجيون
تطوير أرضية لتقنية ومنتجات جديدة، إجراء عقود البحث والتطوير، الربط مع صناعة الدواء	تنظيم النقاش حول احتياجات معايير جديدة، نشر المعايير، إجراء الاختبارات المعيارية والقياسية	تأمين، تقرير نوع الخدمات والأدوية والتفتيات التي تعرض للمريض	وصف الدواء والأجهزة الطبية، استخدام الأجهزة الطبية	تلقي الرعاية الصحية والنساء، مشاركة القرار في وصف واستخدام التقنية للاستخدام، الاشتراك الدواء الذاتي	لاقواعد، الناس في البلدان، التامة والأفراد غير المؤمن

هـ) الأدوية اليتيمة والأمراض الاستوائية

لا تستثمر شركات الدواء الكبيرة في الأدوية اليتيمة أو في علاج الأمراض الاستوائية حتى يدعم بحثها وتطويرها بشكل كبير أو يعوض المستهلكون الشركات الاجتماعية المسؤولة. من دون دعم أو تعويض المستهلكين لا تستطيع الشركات تغطية استثماراتها أو أن تبيع. تمول منظمة الأمم المتحدة والهيئات أو الاتحاد الأوروبي والحكومات الوطنية في البلدان الغربية الابتكارات في تطوير أدوية جديدة من أجل الأمراض الاستوائية. يهدف جهد المفوضية الأوروبية من عام ٢٠٠٣ إلى ٢٠٠٧ إلى تطوير دواء رخيص لمعالجة الايدز والسل والملاريا. تبلغ ميزانية البرنامج ٦٠٠ مليون دولار أمريكي تأتي ٢٠٠ مليوناً منها من الاتحاد الأوروبي و٢٠٠ مليون من برنامج البحوث الوطني و٢٠٠ مليون من القطاع الخاص. كما تمول الولايات المتحدة وحكومات وطنية أخرى بعض أدوية الأمراض الاستوائية وتطوير اللقاحات كالإنفاق على الدفاع الحيوي، حيث يمكن استخدام هذه الأمراض كسلاح بيولوجي. إن العاقبة

الاجيائية للبحث والتطوير هذا هو أن المريض في البلدان النامية التي تعرضت للفيروس مثل الإيبولا يمكن أن ينتفع من توفر هذه الأدوية أو اللقاحات والتي قد لا تطور أو تتوفر لاحقاً. قد تكون تقنية النانو عنصراً ضرورياً من أجل تقنية تطوير دواء جديد، شرائح التشخيص، وربما أنظمة توصيل الدواء من أجل الأمراض اليتيمة والأمراض الاستوائية.

١ - مناقشة

في سوق البحث والتطوير الدوائي، تتنافس الولايات المتحدة وأوروبا لاستقطاب شركات الدواء ودعم تطوير الابتكار في الطب. تستثمر الحكومات على طرفي الأطلسي (أوروبا وأمريكا) في تطوير دواء جديد يتضمن قياسات توصيل دواء النانو والمسح عالي الدفق. تهتم الحكومات الأوربية والمفوضية الأوربية بقبول الناس للتقنيات الجديدة بما فيها الأدوية. إن الاستثمار في علاج الأمراض الاستوائية هو أولوية في التمويل المقدم من المفوضية الأوربية والحكومات الوطنية في البلدان الغربية.

٢ - بحث وتطوير الجهاز الطبي

إن سوق التقنيات الطبية أكثر تجزأً من سوق الدواء. تعرف هيئة صناعة التقنية الطبية الأوربية التقنية الطبية بأنها تغطي مجالاً واسعاً من المنتجات: مساعدات للمعوقين، أجهزة مزروعة نشطة، أجهزة تهوية وغدير، أجهزة سنية، أجهزة طبية كهربائية، تجهيزات مستشفيات، أجهزة تصوير، أجهزة تشخيص في المخبر، أجهزة عينية وبصرية، أجهزة مزروعة خاملة، أجهزة للاستخدام مرة واحدة، أدوات جراحية.

قدرت هذه الهيئة السوق العالمي للتقنية الطبية بمبلغ ١٧٠ بليون دولار أمريكي في عام ٢٠٠١. أما في عام ٢٠٠٢ بلغ إجمالي المصروف في أوروبا ٨،٥٤ بليوناً و

٣،٧٩ بليوناً في الولايات المتحدة و ٢٠،١ بليون في اليابان. ينمو السوق بنسبة ٥ إلى ٨٪ سنوياً. تهيم المؤسسات الصغيرة والمتوسطة على ٩٤٪ من السوق. كلٌ متخصص بسوق ملائم. تملك أوربا ٩،٣٤٥ شركة من نوعية هذه الشركات. ٨٠٪ منها مؤسسات صغيرة ومتوسطة. وتملك الولايات المتحدة ١٠،٠٠٠ شركة ٩٨٪ منها مؤسسات صغيرة ومتوسطة. تملك اليابان ١٥٨٠ شركة.

كما ذكر سابقاً، تمول الحكومات الأبحاث الأساسية، وتنظم دخول السوق، وتحدد التقنيات الجديدة التي ستعوضها شركات التأمين العامة. إن تنظيم دخول السوق ليس صارماً ولا يماثل ذلك المتعلق بالدواء. تنظم ثلاث توجيهاً (قوانين) دخول الأجهزة الطبية إلى السوق. تعرّف الأجهزة الطبية كما يلي:

أي جهاز أو آلة أو عدة أو مادة أو صنف آخر يستخدم لوحده أو ضمن مجموعة بما فيها البرامج الضرورية من أجل تطبيقاته الضرورية المقصودة من الصانع للاستخدام على الإنسان للأغراض التالية: تشخيص ومراقبة ومعالجة أو تخفيف الأمراض والوقاية منها. تشخيص ومراقبة ومعالجة الإصابات أو المبتورين. تحري أو تبديل أو تعديل عضو أو عملية فيزيولوجية، ضبط الحمل. والذي لا ينجز مهمته في جسم الإنسان بالوسائل الدوائية أو المناعية أو الاستقلابية ولكن يمكن لهذه الوسائل مساعدته في أداء وظيفته.

يتضمن هذا: التشخيص وتقنيات مختبر على شريحة والزرعات والتعويضات السنية والطبية المشاركة في تقنية النانو. التوجيهات الأوربية الثلاثة هي:

التوجيه ١٩٩٠ في الأجهزة الطبية النشطة القابلة للزراعة (AIMDD) _
يغطي الأجهزة الطبية التالية (١) التي تتعلق وظيفتها بمصادر الطاقة الكهربائية أو القدرة غير تلك التي تولد مباشرة من جسم الإنسان أو الجاذبية و(٢) مصممة لتقديم

جزئياً أو كلياً. طبياً أو جراحياً، إلى داخل جسم الإنسان أو بالتدخل الطبي إلى فوهة طبيعية ويبقى بعد الإجراء. المنتجات المغطاة هي ناظمت خطى القلب. مضخات انتشار من أجل تطبيقات الأورام والزرعات القوقعية.

التوجيه ١٩٩٨ في الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (IVDD) _ يغطي أي جهاز طبي يكون (١) كاشف أو منتج كاشف (٢) معيّن مواد تحكم أو مجموعة (٣) تجهيز آلة، جهاز، أو نظام يستخدم لوحده أو في تركيبة مصمم من قبل المصنّع للاستخدام في المختبر من أجل فحص العينات، والتي تتضمن الدم والأنسجة المتبرع بها. مشتقة من الجسم البشري بغرض فقط تقديم معلومات (١) تتعلق بالحالة الفيزيولوجية أو المرضية أو تشوه تناسلي (٢) لتحديد سلامة وتوافق الجهاز مع المضيف الحيوي أو (٣) لمراقبة تدايير علاجية. تتضمن أجهزة في المختبر عادة كاشفات من أجل تحديد الحمل وكاشفات من أجل تشخيص الإيدز، وكاشفات من أجل تحديد زمرة الدم وكاشفات من أجل تحديد التهاب الكبد وأواني العينات من أجل احتواء وحفظ عينات الإنسان.

التوجيه ١٩٩٣ في الأجهزة الطبية (MDD) _ يغطي هذا التوجيه الأجهزة الطبية التي لم يغطيها التوجيهان السابقان وهي تتضمن أجهزة المستشفيات، والأجهزة السنية، والأجهزة السمعية، والأجهزة العينية، والتعويضات القابلة للزرعة، والتعويضات غير القابلة للزرعة، ومواد تقويم عظام داخلية وخارجية، ومساعدات معوقين ومواد مستهلكة.

تحدد هذه التوجيهات الثلاثة المعايير الدنيا من اجل دخول الأجهزة الطبية السوق في الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. تكون اللوائح (الأنظمة) في نماذج وتطبيقها يختلف وفقاً لنوع المخاطرة المتوقع ظهورها عند استخدام الجهاز. تستطيع الحكومات الوطنية أن تضع لوائح صارمة ولكن يجب ان تسمح باستيراد المنتجات من

الدول الأخرى الأعضاء في الاتحاد الأوروبي إذا كانت المنتجات متطابقة مع معايير الاتحاد الأوروبي. تعرف المتطلبات باسم تقويم المطابقة. يمكن أن تقدم الأجهزة الطبية التي تحوي تقنية نانو خطر متوسط (تصنيف IIa والتصنيف IIIb) أو خطر مرتفع (التصنيف III). يتضمن التصنيف IIa متوسط الخطر الحشوات السنية، والتي قد تحوي مكونات هيكل نانو ومكونات أخرى. إن الصانع مسؤول عن تقويم المطابقة لتصميم المنتج. ويجب أن يُوقع تقويم المطابقة لإنتاج الجهاز من قبل الجهة المختصة في واحد من البلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. يغطي التصنيف IIIb متوسط الخطر أجهزة التصوير الطبي وأجهزة طبية كبيرة أخرى تتضمن تلك التي تدخل غازاً أو جسيمات صغيرة إلى جسم الإنسان. قد يتضمن التصنيف جسيمات نانو من أجل التصوير. يجب أن يوقع تقويم المطابقة للتصميم والإنتاج من قبل الجهات المختصة. يشمل التصنيف III عالي الخطر الزراعات النشطة والحاملة والتي قد تحوي مواد أو مكونات هيكل نانو. تشابه إجراءات التصنيف III إجراءات التصنيف IIIb ولكن يجب أن يقدم المصنع ملف التصميم للجهة المختصة من أجل التصديق (الموافقة).

رابعاً: المنافع الحضارية والسمات الأخلاقية والقانونية والاجتماعية للتقنية الجديدة

IV. SOCIETAL BENEFITS AND ETHICAL, LEGAL, AND SOCIAL ASPECTS OF NEW TECHNOLOGY

إن تقنية النانو هي مجال جديد في مرحلة مبكرة من التطور. يفهم القليل من الناس حقيقةً إلى جانب دائرة صغيرة من الخبراء في الجامعات وفي الصناعة وفي الحكومة أهمية هذه التقنية في التقنية الطبية الحيوية. كما استعرضتُ في الفصول الأولى من هذا الكتاب سدمج التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر في المنتجات والأنظمة التقنية الطبية كبيرة المقياس. ستتقارب التقنية الحيوية وتقنية المعلومات وتقنية النانو؛ لتساهم في تحسين هذه الأنظمة والمنتجات. إن الإجابة عن السؤال ما هي الأولويات في أبحاث التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر والتي تستطيع المساهمة في الاحتياجات الحضارية

مرتبطاً بمساهمات التقنية الحيوية والتقنية المعلوماتية. ذكرت منظمة التنمية والتعاون الاقتصادي بوضوح تقنية النانو كاستكشاف للتقنية الحيوية في مكافحة الأمراض المعدية. تقنية النانو " هي مثال على استخدام تقارب علوم البصمة الجينية. تقنية النانو والتحليل الرقمي المؤتمت لمتابعة والتنبؤ بأشكال انتشار الأمراض صعبة العلاج".

تتضمن الأساليب التقنية الأخرى من أجل تحسين النجاة من الأمراض المعدية الناشئة مصفوفات ميكروية مدمجة في الإنترنت أو في شبكات أخرى للسماح بالمراقبة عن بعد وتقنية تفاعل سلسلة البوليميرات لتضخيم المواد الجينية. من المتوقع أن تساهم التقنية الحيوية الجديدة والتقنيات المرتبطة بها في تحسين تقنيات الكشف وتشخيصات نقطة رعاية والتي تتضمن مصفوفات ميكروية وحساسات حيوية. إن التطعيم هو عنصر مهم من أجل الوقاية من الأمراض المعدية. يمكن أن تساهم التقنيات المتقاربة في تطوير سريع للتطعيم الجديد. في دراسة لتطعيم تمت على مجموعة B من التهاب السحايا، قاد استخدام علم التطعيم الرجعي الجديد لتطوير التطعيم في ١٨ شهراً، لم يكن هذا ممكناً في السابق على الرغم من ٤٠ سنة من أبحاث التطعيم بالطريقة التقليدية. يمكن للتقنيات المتقاربة المساهمة في علاج أفضل للأمراض المعدية. ينتهي التقرير بتوصيات لأجندة البحث والتطوير ولكنه يغطي تطبيقات وليس تقنيات معينة. توصي منظمة التنمية والتعاون الاقتصادي بأنه يجب على المنظمات الحكومية والخاصة في دولها الأعضاء المساهمة في أجندة البحث والتطوير.

تركز المبادرات الأخرى لوضع خريطة طريق وألويات تقنية النانو على الاحتياجات الوطنية في البلدان التي تملك برامج بحثية محددة في تقنية النانو وفي دول الاتحاد الأوروبي. في هذه المرحلة المبكرة من تطور تقنية النانو أثناء كتابة هذا الفصل (٢٠٠٣ - ٢٠٠٤) بدأ للتو النقاش حول الجوانب الأخلاقية والقانونية والاجتماعية

لتقنية النانو في العموم وللتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر خاصة. مازال هناك فجوة كبيرة بين الباحثين والمروجين لتطوير تقنية النانو من جهة، وبين المشرعين والجمعيات المدنية من جهة أخرى. يتجه الباحثون لعدم فهم النتائج الاجتماعية المحتملة والعواقب الأخلاقية. بينما يتجه المشرعون والباحثون الاجتماعيون وعموم الجمهور لعدم فهم ماهية تقنية النانو وماذا تعني جهود البحث والتطوير لتطوير أدوية جديدة وأجهزة طبية وتأثيرها المحتمل على المجتمع. بعد مواجهة مقاومة شعبية غير متوقعة ضد الكائنات الحية المعدلة جينياً والابتكارات التقنية الحيوية الأخرى - وخاصة في أوروبا - يحاول السياسيون تضمين تقويم التقنية والنقاش حول الجوانب الأخلاقية والقانونية والاجتماعية للتقنيات الجديدة في المراحل المبكرة للتطوير. تأخذ القضايا السلبية الحالية المرتبطة بتقنية النانو بالاعتبار سمية جسيمات النانو و"فرضية غوو الأخضر أو الرمادي" حول مضاعفة روبوتات النانو نفسها ذاتياً (انظر الفصل السابع).

تتضمن التوقعات الإيجابية للطبقة النوعية لتقنية النانو، والتي تستطيع أن تقود إلى منتجات ذات نوعية أفضل في قطاعات كثيرة مختلفة. إن صناعة أنصاف النواقل وصناعة الدواء، وصناعة الأجهزة الطبية هي المجالات التي اندمجت فيها تقنية النانو ضمن المنتجات والابتكارات والبحث والتطوير. من الصعب التنبؤ بفوائد تقنية النانو لأن مواد ومكونات بنية نانو تخدم كأجزاء في أنظمة كبيرة أو منتجات أو تقنيات المعالجة. من الأمثلة على تقنيات المعالجة هي تقنيات مجسات المسح المطبقة في ضبط الجودة الصناعية والسوائل الميكروية والسوائل النانوية المستخدمة في البحث والتطوير وإنتاج مقادير صغيرة من المنتجات في الصناعة الكيميائية والدوائية الدقيقة. ستميل العمليات طويلة الأمد في قطاعي الدواء والأجهزة الطبية بقوة وفقاً للأبحاث الأساسية والاختراع في تقنية النانو وسيحصل مالك التقنية الفوائد. من أجل إنجاز نقاشات سليمة

متوازنة بين المحترفين والمخادعين في تقنية النانو فإنه من الضروري شرح كيف يمكن أن تساهم تقنية النانو في منتجات الغد المبتكرة.

١- نظرات خبراء تقنية النانو إلى الجوانب الاجتماعية الاقتصادية لأعمالهم

أ) طرائق التعامل مع الجوانب الأخلاقية والقانونية والاجتماعية

يلقى تقويم التقنية البناء وعلوم الاتصالات الاهتمام من الكثير من الباحثين ومن صانعي سياسة البحث في أمريكا الشمالية وأوروبا. يُقصد بتقويم التقنية البناء التطور المرافق لتطوير تقنية جديدة والنقاش حول النتائج المحتملة والمرغوبة الاجتماعية الحضارية للتقنيات المبتكرة. تتضمن المبادرة الوطنية لتقنية النانو في الولايات المتحدة وكذلك برامج تقنية النانو الممولة من الاتحاد الأوروبي وبرامج البحوث الوطنية في تقنية النانو مثل البرنامج الوطني الهولندي لتقنية النانو تمويلًا مخصصًا للجوانب الاجتماعية الحضارية لتقنية النانو. لقد حُصصت عدة مؤتمرات في الولايات المتحدة وفي أوروبا من أجل هذه الجوانب. تدل هذه النشاطات على التزام الباحثين في الوسط الأكاديمي وفي الصناعة بمراعاة النتائج الاجتماعية الحضارية لنتائج أبحاثهم ومشاركتهم بالنقاش العام الذي يدور حولهم. أما فيما يتعلق بالقضايا الحساسة الأخلاقية المرتبطة بتقنيات الدواء والتقنيات الطبية الحيوية فإنه من المهم أن تنمّي فهماً جيداً لهذه القضايا في مرحلة مبكرة من التطوير.

بما أن الجدل القائم بين العلوم والمجتمع أصبح حاداً بدأت الحكومات تحث الباحثين على التحدث عن فوائد أبحاثهم للمجتمع. في نهاية القرن العشرين، كان المعيار الرئيس لتمويل مقترح بحثي هو الجودة العلمية والفوائد الاقتصادية للبلد أو المنطقة التي تتوضع فيها جهة التمويل. في بداية القرن الواحد والعشرين، شددت جهات التمويل أكثر على الإفصاح عن الفوائد العامة للمجتمع وطلبت من الباحثين المشاركة أكثر في

المناقشات العامة حول عملهم والنقاش الناقد للمتقدم العلمي والتقني. سألتُ عدداً من الباحثين اثناء تحضيري لهذا الكتاب حول السياق الاجتماعي حيث تحتل أبحاثهم مكاناً فيه (انظر أسفلاً). مازال الكثير من الباحثين المشاركين في أبحاث التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر يعملون في سياق باحثين آخرين وعملاء في الصناعة والشركات المتوسطة والصغيرة وفي الجهات الحكومية الممولة. ما تزال المناقشات العامة والتي يشارك فيها المعنيون (أصحاب المصلحة) مثل المهنيون الطبيون والمرضى والمستهلكون والمرضى الخارجيين غير مرتبطة مباشرة بالعمل اليومي لمعظم الباحثين. يتعاون المهنيون الطبيون بكثرة في المشاريع البحثية التطبيقية.

ب) آراء الباحثين حول الجوانب الاجتماعية الحضارية لأبحاثهم

• توصيل الدواء النانوي : تضم اللجنة الاستشارية لمشروع أستاذ مختص بالجسيمات النانوية كحاملات من أجل توصيل الدواء وتصويب الدواء ونقل الدواء عبر حاجز دم- دماغ ممثلين عن الشركات الصناعية الكبرى ، والشركات المتوسطة ، والصغيرة ، ووكالات التمويل ، والحكومات والمهنيين الطبيين. مازال بحث الأستاذ في مرحلة الاختبار ما قبل السريري والزمن المتوقع لتسويقه حوالي ٥ سنوات. إن المستفيدين من النتائج هم شركات الدواء والشركات المتوسطة والصغيرة. لقد رتب الأستاذ أولوياته البحثية فاختار أورام الدماغ والتصلب المتعدد والمعالجة الجينية كأولويات بحثية والسبب أنه "لا يوجد معالجة فعالة ضد أورام الدماغ والتصلب المتعدد ونحن أحرزنا تقدماً جيداً في المجال الاول وخاصة السرنديبية". يملك الأستاذ شخصية قائمة على المصلحة (منفعة) بوضع الأولويات: "أي مجال بموّل. المال ضروري للبحث".

يشترك طالبا دكتوراة ببحث طويل الأجل (أكثر من ١٠ سنوات لتسويقه) في توصيل دواء نانوي. يعمل الأول في تقنية الدواء وتوصيله، ويعمل الثاني بالكبسولات الميكروية ومواد نانوية كجزئيات مستقبلية ونموذج حركي؛ لتحرير الدواء من خلال مواد نانوية. يتضمن مشروع كلا الطالبين ممثلي المستخدمين ضمن مجموعة استشارية- الأول من منشأة صناعية كبيرة والثاني من الحكومة. تعد شركات الدواء ضمن المستخدم النهائي للمنتجات. يعمل أحد الطالبين من أجل فائدة المريض والمستهلك ويعمل الآخر من من أجل فائدة صانعي التقنية الطبية. الدافع البحثي للطالب الأول موجه اجتماعياً وحضارياً: تحسين العلاج الموجود بالتزامن مع توقعات سوق كبيرة. الآخر موجه تقنياً: "يساعد هذا في فهم سلوك الجسيمات النانوية وأن تكون قادراً على التحكم بها بطريقة توافق احتياج التطبيقات".

يؤمن الطالب الأول أن الأولويات العليا لأبحاث التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر عالمياً هي السرطان والإيدز والتشخيصات وهندسة الأنسجة، والآلات الجزيئية. بالنسبة له يحدد المريض المعالج أولوياته. لا يملك الطالب الآخر رأياً حول هذه القضايا الإستراتيجية. كما لا يملك الطالب الأول أي أولويات مفضلة أخرى للبحث بينما يفضل الآخر العمل على تعديل السطح. يرى الطالب الأول أن هناك ثلاث قضايا يجب التعامل معها من أجل تحسين التأثير الاجتماعي الحضاري لبحثه: "هناك العديد من القيود القانونية كما يأخذ ملء طلبات تسجيل الاختراع وقتاً طويلاً في ألمانيا. وهناك حاجة لمزيد من التمويل الحكومي". الطالب الثاني متشائم حول إمكانية اتخاذ إجراءات لتحسين التأثير الاجتماعي الحضاري لبحثه: "المشكلة بالتحديد هي أن البحث في مجال المنتجات الحيوية الطبية يأخذ سنوات وسنوات بسبب الحاجة لاختبارات عديدة قبل أن تصبح المنتجات تجارية".

• **التشخيصات واكتشاف الدواء** : يعمل مدير مبيعات لصالح شركة متوسطة تصمم سطوح بنية نانو من أجل التعامل مع أحجام سائلة صغيرة من أجل التحليل الحيوي والتشخيصات. تطبيقات البحث والتطوير في هذه الشركة هي التشخيصات واكتشاف الدواء ومختبر على رقاقة رقمي. لا يشترك المستخدمون الخارجيون في مراقبة تقدم البحث، ويتراوح وقت التسويق من ٣ أشهر إلى سنتين. يغطي البحث إنتاج أولي، تحسين، واختبار مبدء الرقاقات الحيوية. المستخدمون النهائيون لمنتجات الشركة هم منظمات بحث متعاقدة وشركات دواء والدافع لهذه النشاطات اقتصادي؛ علم الجينات وعلم الدمويات الجزئي وهي تقنيات المستقبل والتي تصبح أكثر فأكثر مهمة التحليل والتعامل مع كميات صغيرة من السوائل مع مسح عالي الدفق وحساسية عالية هي التحديات الكبرى. إنه مجال واعد لسوق كبيرة جداً وطيف واسع من التطبيقات الممكنة.

ج) نقاش

لقد بدأ بتضمين تقويم التقنية في مشاريع أبحاث تقنية النانو بضغط من الرأي العام خاصة في الاتحاد الأوروبي. يهتم صناع السياسة في الاتحاد الأوروبي بالقبول الشعبي للابتكارات عموماً ولتقنية النانو خصوصاً ويسألون عن تضمين باحثين اجتماعيين ونشاطات اتصال علمية في البحث الذي يمولونه. بادر بعض الباحثون القادة بتضمين نشاطات تقويم التقنية في مشاريعهم البحثية. على سبيل المثال بادر الباحثون في برنامج NanoImpuls وبرنامج Nanoned في هولندا بتضمين تقويم التقنية البناء في أبحاثهم.

٢- قضايا رئيسة

إن معظم الباحثين الذين يعملون في المختبرات غير معادين على التفكير بالنتائج الاجتماعية الحضارية لأعمالهم وينقصهم المهارة والمعرفة ليخاطبوا بفعالية اهتمامات الجمهور العام. إنه من غير الواضح إلى أين سيقود الجدل الصاعد حول الجوانب الأخلاقية والاجتماعية للبحث. سيناقش هذا الفصل بعض القضايا المحتملة للنقاش. كذلك سيغطي بعض المنافع الاجتماعية المتوقعة والقضايا الأخلاقية والقانونية والاجتماعية المرتبطة بأبحاث الدواء والتقنية الطبية في العموم وفي التقنية الطبية الحيوية في الخصوص.

أ) الفرص

تخفيض التأثيرات الجانبية للعلاج وخاصة العلاج الكيميائي - يُستشهد بهذه الفائدة المحتملة عادة كأساس لتحسين توصيل الأدوية المضادة للسرطان. كما يمكن تطبيق الفائدة في مواقف أخرى مثل توصيل الدواء المستهدف للمساعدة في تجنب التأثيرات الجانبية الناشئة من استخدام عدة أدوية في وقت واحد. كذلك فإن أنظمة توصيل الدواء لعلاج التهاب الكبد سي والالتهاب المعوي تحت التطوير. إن الاستخدام المحتمل للجسيمات المغناطيسية لاستهداف الأنسجة السرطانية، وتطبيق الحقول الكهرومغناطيسية لتدمير خلايا السرطان بتسخينها محلياً هي طرائق ممكنة يمكن أن تحسن تأثير العلاج الكيميائي رغم أنها غير فعالة كعلاج لوحدها.

اختيار أسرع وأذكى لمكونات الدواء الفعالة - وهو توجه عام في مسح الدفق العالي والتصميم المتحكم به لجزيئات الدواء.

تحسين جودة حياة المرضى المعاقين بالتعويضات والزرعات - يمكن لأنواع محددة من التعويضات والزرعات أن تنمو داخل الجسم وتفرض مخاطر قليلة

لرفض. قد تساعد تقنية النانو أو هندسة الأنسجة في علاج الشلل وتلف الدماغ وأمراض الجهاز المركزي العصبي بترميم الخلايا العصبية.

تشخيص أمراض ذو وقت أقل لتحسين فرص علاج ناجح- يستشهد بهذه الفائدة المحتملة كثيراً. ذكر الرئيس الأمريكي السابق بيل كلينتون ذلك في إعلانه عن المبادرة الوطنية لتقنية النانو في عام ٢٠٠٠. إن تقنية النانو هي عضو في مجموعة التقنيات المتقاربة والتي ستساعد في تطوير فحوصات تشخيصية للسرطان تستبدل تقنيات المسح الحالية مثل الأشعة السينية والرنين المغناطيسي النووي.

مراقبة الأسلحة النووية والبيولوجية والكيميائية وسموم أخرى- انظر الفصل الخامس في هذا الكتاب والذي يناقش استخدام تقنية النانو لمراقبة المواد السامة في البيئة وفي جسم الإنسان.

ب) التحديات

سلامة الأدوية الجديدة والزروعات والأعضاء الصناعية- تُفحص سلامة الأجهزة الطبية والمركبات الفعالة للأدوية الجديدة قبل السماح بنزولها السوق. يجب على الأدوية الجديدة أن تجتاز سلسلة من التجارب ماقبل سريرية وسريرية قبل أن تحصل على موافقة الحكومة بعد تقديمها للسوق. يراقب المشرع الأخطار الصحية غير المتوقعة. لاحظت المفوضية الأوروبية أن هناك فسحة لتحسين ومواءمة إجراءات المراقبة الوطنية للدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. انبثقت قضية جديدة من التقدم في تقنية النانو وهي اختفاء الحد الفاصل بين الأدوية والأجهزة الطبية. فعلى سبيل المثال هل يجب معاملة الزروعات الملبسة (المغطاة) بالدواء كأدوية أو كأجهزة طبية؟ هل يمكن طرح جهاز طبي مغطى بطبقة دواء رسمياً في السوق بدون إجراء الاختبارات المطلوبة

للأدوية؟ إن تجنب هذه الاختبارات قد يقود إلى مخاطر غير معروفة. ربما تتطلب هذه القضية تطبيق التشريعات (اللوائح) الموجودة.

تكاليف الرعاية الصحية والتقنية الطبية الحيوية- يجب ضبط هذه التكاليف. دلت التوجهات الاجتماعية والتقنية في السنوات الماضية على ارتفاع تكاليف الرعاية الطبية في البلدان الغربية، وتشير إلى الحاجة لخيارات في تغطية التأمين لمنتجات جديدة، وفي تمويل البحث والتطوير للتقنيات الجديدة. يستمر النقاش حول كيفية صنع مثل هذه الخيارات. يشعر البعض بأن تقيماً عادلاً لتغطية التأمين يجب أن يقارن بين التقنيات الموجودة والتقنيات الجديدة. إن التعليق الرئيس هو أنه من المتوقع أن تفوق التقنيات الجديدة على تلك القديمة. لتلبية هذه النظرة تعتمز المفوضية الأوروبية تطبيق مبدأ "الفعالية النسبية" في تمويل التقنيات الصحية في السياسات المستقبلية ولكن فقط بعد توفر الدواء في السوق. تبقى المعايير الرئيسة في تمويل الأدوية والأجهزة الطبية الجديدة: السلامة، الجودة، الكفاءة. "تملك الفعالية النسبية - كما تطبق على تقنيات الرعاية الصحية مثل الأدوية- مكونان: القيمة العلاجية المضافة على الدواء (فعاليتها السريرية مقارنة بالعلاجات الأخرى) وفعالية تكلفته المبنية على القيمة العلاجية المضافة والتي تجلب اعتبارات التكلفة في المقارنة. إن تطبيق هذا المبدأ في السياسات الأوروبية قد يسرع دخول السوق للتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر وتقنيات طبية أخرى في أوروبا، وستساهم في علاج أفضل وأقل تكلفة. ستملك الأدوية والأجهزة الطبية الجديدة حظاً أوفر في المنافسة مع تلك الملغية، ولكنها منتجات، وعلاجات أسست بعناية.

قضايا الخصوصية المرتبطة بالمعلومات الجينية- يتبأ روبرت ريزو بأن الفحوصات الجينية ستستخدم بشكل روتيني من قبل الأطباء لتحديد الترتيب الجيني

قبل وصفهم علاجاً للمريض. من وجهة نظري قد تساعد تطورات تقنية النانو في الرقائق الحيوية وفحوصات التشخيص في هذا السيناريو الاجتماعي الاقتصادي (انظر الفصل الرابع). يعتقد ريزو أن تخزين المعلومات الجينية قد يمكّن الآخرين من الولوج إليها بما يفهم شركات التأمين، والتي قد يغيرها استخدام هذه المعلومات الشخصية لتقرر إصدار تأميناً لأشخاص معينين. يشير ريزو أنه قد يكون من الصعب تفادي ذلك من خلال التشريعات بسبب مدى الاهتمام التجاري المُشترك في سوق تهيمن عليه أنظمة التأمين الصحي مثل تلك الموجودة في الولايات المتحدة الأمريكية. ولذلك يتوقع ريزو أن تهيمن أنظمة تأمين إلزامي في المستقبل. في رأبي، إن تعليقه حول السلسلة السببية بين الفحص الجيني والنظام المهيمن على التأمين الصحي يتجه ضد التوجه الحالي لأنظمة التأمين الصحي المبنية على السوق والتي هي جزء من التوجه العام للعولمة والتي يتم فيها خصخصة القطاعات العامة مثل البنية التحتية للنقل وتزويد الطاقة والرعاية الصحية. ليس من المحتمل أن يعكس نشوء تقنية جديدة واحدة - ولتكن تقنية الجينات - هذا التوجه.

الوصول إلى رعاية صحية وتقنية طبية حيوية منخفضة التكاليف (متضمنة الأدوية اليتيمة) - إن وجود فجوة في الوصول إلى التقنيات الطبية الحيوية من قبل الأشخاص غير المؤمنين والأشخاص في الدول النامية وضحايا الأمراض اليتيمة في الدول النامية يجلب اهتمام صناعات السياسة.

من بين أسباب تخصيص تمويل خاص هي التأثيرات الكارثية لمرض الإيدز وأمراض معدية أخرى في صحارى إفريقيا منشأ المآسي الإنسانية. قد تساعد أبحاث التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر في تخفيف هذه المشاكل إذا تقدم الباحثون بطلبات للحصول على تمويل يخصص لهذه الأمراض والتعاون مع باحثين وشركات في الدول

النامية ضمن مشاريع بحث وتطوير دولية. لا يمكن حل هذه الأنواع من المشاكل الصحية بالتقنية لوحدها.

الخيارات الديمقراطية في تطوير التقنية الجديدة وتغطية التأمين الصحي - كما أسلفنا سابقاً في هذا الفصل فإن العديد من المساهمين مشتركون في سوق الرعاية الصحية والبحث والتطوير الطبي الحيوي. إن المرضى والمستهلكين والمهنيين الطبيين عادة مستبعدون من صناعة قرار البحث والتطوير، وكذلك إن المرضى الخارجيين مستبعدون من كلا السوقين. يدل هذا على أن احتياجات المرضى والمستهلكين تؤخذ بالاعتبار في مرحلة متأخرة من تطوير التقنية عندما تقرر معظم الأولويات لتمويل البحث والتطوير. ربما يقود التوجه الشديد في تطوير التقنية الجديدة إلى عدم فعالية إذا لم تعالج التقنية أولويات الرعاية الصحية الأصيلة وقد تقود إلى جدل شعبي حول أخلاقيات ومخاطر التقنية الطبية الحيوية الجديدة.

التقييس - لا يوجد مقياس (معياري) للتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر إلى الآن وليس هناك حاجة لذلك بعد لأن معظم أبحاث تقنية النانو مازالت أساسية. تطبق في أوروبا معايير CE للأجهزة الطبية على تقنية النانو والمنتجات التي تحوي تقنية النانو. تطبق قوانين معيار قبول أدوية جديدة على أنظمة توصيل الأدوية متناهية الصغر. تريد الجمعية الأوروبية لصناعة التقنية الطبية مناقشة الحاجة لمعايير ومقاييس جديدة مع هيئات التقييس الدولية والأوروبية (ISO, CEN/CENELEC). حاولت CEN تنظيم نقاشاً موجهاً للمستقبل حول التقنيات الجديدة. حيث نظمت في عام ٢٠٠٢ نقاشاً حول تقييس تجهيزات تقنية النانو من أجل البحث وضبط جودة الصناعة. يمكن أن تستخدم هذه التجهيزات المخبرية من أجل استكشاف الدواء والتشخيصات وتتضمن مجسات مسح، وتشخيصات عتلة من الصعب معايرتها. ولذلك لا يمكن استخدامها

كجهاز قياس نوعية. تعد منظمات التقييس هذه وتخدم من قبل شركات صناعية بشكل تطوعي. تجرى أبحاث التقييس في المختبرات الحكومية وتمول من الحكومة. تمثل المنظمات غير الحكومية مثل جمعيات المستهلكين في هيئات التقييس.

قضية أخرى مرتبطة بالمعايير والمقاييس من أجل التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر هي التصنيف. فهل تناسب التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر فئة الأدوية أو فئة الأجهزة الطبية أو يجب إنشاء فئة جديدة لتغطيتها؟ تُخدم دعامة حمل الدواء كمثال جيد يستعرض هذه المعضلة. فالدعامة هي جهاز طبي مزروع مغطى بطبقة نانوية يقوم بتوصيل الدواء للجهاز الوعائي الدموي للوقاية من التخثر والعدوى. هل تصنف الدعامة تحت توجيهات الأجهزة الطبية أو توجيهات الدواء أو يجب خلق فئة جديدة مع معايير ومقاييس؟ قامت CEN في بداية عام ٢٠٠٤ بتشكيل لجنة جديدة لمناقشة الحاجة لمعايير (مقاييس) نانو.

قضايا أخلاقية مرتبطة بالتحكم الحيوي وقضايا الأخلاقيات الحيوية الأخرى-
يقوم كيفن وارويك حالياً بإجراء تجربة على جهاز عصبي صناعي في ساعده يدمجه مع شبكة حاسب عن طريق اتصال لاسلكي. يزوده الجهاز المزروع بالتحكم عن بعد بالحاسب ويمكن الحاسب أو الشخص الذي يشغل الحاسب أن يمارس بعض التحكم عبر حركات وأحاسيس وارويك. هذا المثال بالتحديد على التحكم الحيوي الحي (التركيبية إنسان آلة) يملئ قضايا خاصة وأخلاقية أكثر إلحاحاً منها في السابق عندما كان يُناقش التحكم الحيوي في أفلام الخيال العلمي. ترتبط معظم الأبحاث الحالية في الزراعات النشطة بتطوير وتطبيقات تقنية الأنظمة الميكروية (الأنظمة الميكانيكية والكهربائية الميكروية). بدأت تقنية النانو بالدخول على أجهزة الأنظمة الميكانيكية والكهربائية الميكروية كموافق حيوي أو طبقة تنحل بالدواء ، وكذلك في بطاريات

صغيرة مدججة بالرقائق أو في السطوح المعالجة لتحسين الاتصال بين الجهاز المزروع والأنسجة المحيطة.

مخاطر سوء استخدام التقنيات الجديدة- يناقش الفصلان الخامس والسادس من هذا الكتاب قضايا الدفاع الحيوي، إمكانية سوء استخدام التقنية الجديدة بغرض الحروب أو الإرهاب أو الجريمة واحتمال تعرض الصحة العامة والبيئة للخطر.

ج) المستفيدون والمرضى

إذا نجحت التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر فإنها ستفيد صناعة الدواء والأجهزة الطبية وعلوم الحياة والشركات الطبية الحيوية الصغيرة والمتوسطة من خلال الأرباح الكبيرة المجدية من المنتجات التي تحوي مواد هيكل نانوي ومركبات نانوية. سيستفيد المرضى المعاقون، أو الذين يعانون من السرطان، أو الذين يعانون من أمراض الجهاز العصبي المركزي، أو الإيدز والأمراض المعدية الأخرى من علاج أفضل ويتمتعون بحياة صحية طويلة. ربما تنشأ المساوئ المحتملة من (١) التأثيرات المحتملة المؤذية للجسيمات النانوية على صحة المريض أو (٢) التأثيرات الجانبية غير المتوقعة للدواء والعلاج والجهاز الطبي. إن المرضى في الحالة الأولى هم بشكل عام غير مستفيدين من تطور التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر. أما المرضى في الحالة الثانية فنعم.

الآخرون الذين يعانون من العواقب السلبية للتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر من غير الانتفاع من الفوائد هم معارضو تطيب المعاقين الفرديين، والذين يشعرون أن الأجهزة المزروعة تجعل الأشخاص المعاقين متعلقين بالتقنية ليعيشوا حياة عادية. تلقى هذه المجموعة قبولاً عاماً كبيراً لدى المرضى المعاقين كأعضاء لهم قيمة في المجتمع. إن عواقب دمج التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر في الدواء والأجهزة الطبية بالنسبة

لدافعي الضرائب غير مؤكدة. ربما تزيد مثل هذه المبادرات تكاليف العلاج، ولكنها ربما تنقص التكاليف المرتبطة من أجل التأمين والأنواع الأخرى للرعاية.

أخيراً لن يستفيد المرضى الخارجيين من التقنية الطبية الحيوية الطبية متناهية الصغر. ولكنهم لن يعانون من العواقب السلبية مباشرة. بشكل غير مباشر. ربما يعيشون أقل من أولئك الذين سيتفيدون من التقنية. من المتوقع أن يصبح الذين يعانون من التأثيرات السلبية لجسيمات النانو ومعارضو تطبيب المعاقين المواجهين الرئيسيين إذا تقارب معارضو التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر. لن تعاني المجموعة الأولى من التأثيرات المباشرة للتقنية الطبية الحيوية. وإنما ستؤثر عليها الجسيمات المنطلقة في الهواء أو تلك الموجودة في المنتجات المزروعة في الجسم، أو التي تستنشقها الرئتان، أو تدخل عبر المعدة، أو الجلد. ربما يجب مراعاة هموم معارضي تطبيب المعاقين في تصميم التقنيات الطبية الحيوية؛ لتقليل انتهاكات حرية الحركة، وضمان أن الزراعات والتعويضات ستكون فعالة مدى حياتهم. سيقلل هذا من الحاجة لإجراء جراحة والتي مازالت إجراءً لا يخلو من المخاطر. على كل حال في المجتمعات الديمقراطية يجب على العلماء أن يتحملوا الآراء المختلفة للأشخاص الذين قد يرحبون أو لا يرحبون بالتقنيات الجديدة.

خامساً: عنونة الاهتمامات الأخلاقية والقانونية والاجتماعية

V-ADDRESSING ETHICAL, LEGAL, AND SOCIAL CONCERNS

أ) تنظيم

تنظم إدارة الغذاء والدواء الأدوية، والأجهزة الطبية الجديدة في الولايات المتحدة. إن شونين هي الهيئة المنظمة في اليابان. في الاتحاد الأوروبي. تنظم الوكالة الأوربية لتقييم الدواء دخول الأدوية الجديدة إلى السوق منذ عام ١٩٩٥.

تنظم إدارة الغذاء والدواء مؤتمرات وجلسات نقاش تهتم بالجوانب التنظيمية للتقنية الطبية متناهية الصغر. يجب على شركات الدواء التأكيد من أن الدواء الجديد

فعال وآمن وغير سام قبل السماح له بدخول السوق في أوروبا واليابان أو الولايات المتحدة. يجب على الشركة أن تقوم بتجارب قياسية ما قبل إكلينيكية وتجارب بثلاث مراحل إكلينيكية على المنتج. بعد كل مرحلة. يجب إرسال ملفات ونتائج الاختبار إلى إدارة الغذاء والدواء أو هيئات تنظيمية أخرى. تملك إدارة الغذاء والدواء قواعد صارمة. يطبق إجراء مماثل بالنسبة للأجهزة الطبية قبل السماح للجهاز بدخول السوق. يجب وضع شعار CE في الاتحاد الأوروبي لإظهار أن المنتج يحقق متطلبات السلامة والأداء بالتطابق مع التوجيهات التي نوقشت سابقاً. ربما تحتاج تقنية النانو تطوير تشريعات جديدة ؛ لأنها مسحت الحدود بين الأدوية والأجهزة الطبية.

ب) تقوم التقنية الصحية

يعد تقييم التقنية الصحية أو الطبية أداة راسخة لتقييم التأثيرات الجانبية السلبية المحتملة أو الأخطار الصحية للأدوية الجديدة أو الأجهزة الطبية. يتضمن التقييم تقييم تكلفة- فائدة لهذه التقنيات. يعرف تقييم التقنية الطبية بأنه " تقييم أو اختبار التقنية من أجل السلامة والفعالية. بالمعنى الأوسع هي عملية سياسة البحث، والتي تفحص العواقب قصيرة وطويلة الأمد للتقنيات الطبية، وهكذا تصبح مصدراً للمعلومات يحتاجها صناع السياسة في صياغة التنظيمات والتشريعات في الصناعة ؛ لتطوير المنتجات، وفي المهن الصحية ؛ لمعالجة وخدمة المريض، وللمستهلكين ؛ لاتخاذ قرار صحي شخصي. اندمج تقييم التقنية الصحية بشكل جيد في إجراء ترخيص الأدوية لدخول السوق. ما تزال متطلبات تقييم الأجهزة الطبية تحت التطوير.

أصدرت الجمعية الأوروبية لصناعة التقنية الطبية ورقة عن موقفها من تقييم التقنية الصحية للأجهزة الطبية في أوروبا عام ٢٠٠١، وهي لصالح طريقة براغماتية لتقييم الأجهزة الطبية لأن متوسط زمن ابتكار جهاز طبي يتراوح بين ١٨ إلى ٢٤ شهراً

وهو أقصر بكثير من الوقت المطلوب لتقويم دواء. إن الأجهزة الطبية معرضة باستمرار لابتكار تطوري والمنتجات الموجودة في السوق تتحسن باستمرار.

يتناقش مهنيو تقويم التقنية الصحية الاحتياجات والإمكانيات من أجل دمج نشاطات تقويم التقنية في مرحلة مبكرة من تطوير تقنية طبية جديدة على أمل بتضمين عوامل أخرى في تقييم مقترحات تطوير تقنية طبية جديدة. على سبيل المثال، خلال تطوير تقنيات فوق الصوت "التصوير بالأمواج فوق الصوتية"، حدد قرار تمويل نوع واحد من الأجهزة خلاف الآخر في مرحلة مبكرة المنتج الذي وصل السوق. تفيد تقنية فوق الصوت في استعراض أشكال وتوضع الأعضاء في الجسد وهو أقل قيمة لتمييز الأنسجة الصحيحة من أنسجة السرطان. لو كان المهنيون الطبيون أو ممثلو جمعيات المرضى مشتركين في تقييم المقترح لربما كانت هذه التقنية مختلفة. صُنعت القرارات المرتبطة بأجهزة التصوير بالأمواج فوق الصوتية من قبل مقيمين فيزيائيين.

مازال تقويم تقنية النانو في مرحلة مبكرة. نُشرت نتائج الدراسات المعمولة في ألمانيا وسويسرا بين عامي ٢٠٠١ و٢٠٠٣ في وقت كتابة هذا الفصل ودراسات جديدة في الطريق. كما نُظمت مؤتمرات. أطلقت المنظمات غير الحكومية الناقدة مثل منظمة السلام الأخضر "غرين بيس" سجلاً عاماً وخاصة في المملكة المتحدة عندما أثار الأمير شارلز الرأي العام.

إن المركز السويسري لتقويم التقنية هو أول منظمة برلمانية تشترك في تقويم تقنية النانو (التقنية متناهية الصغر) وبالتحديد الجوانب الطبية والاجتماعية والأخلاقية في الطب، والتأثير المحتمل للتقنية الطبية متناهية الصغر على المجتمع (٢٠٠١-٢٠٠٣). يتوقع مجموعة من الخبراء أنه بحلول عام ٢٠٢٠ من المحتمل أن تساهم التقنية الطبية الحيوية في معالجة السرطان متبوعة بمعالجة لعلاج الالتهابات الجرثومية

والأمراض القلبية الوعائية. من غير المحتمل أن تلعب التقنية الطبية متناهية الصغر دوراً في علاج الأمراض الاستقلابية والمناعية والعدوى الفيروسية أو علاج مرض الزهايمر. يقترح كاتب دراسة المركز السويسري لتقويم التقنية بتشكيل هيئة دولية لمراقبة تطوير تقنية النانو، والتعرف على مخاطرها مبكراً، والتأكد من أن هذه الأخطار خفيفة يجب على هذه الهيئة تفعيل الاتصالات بين العلماء والمجتمع وتنظيم حملات صحية؛ لجعل المواطنين على علم بمكامن التقنية الطبية متناهية الصغر وتحليل الاحتياج لأشكال جديدة من الاستشارة الصحية المبتكرة من التقنية الطبية متناهية الصغر الناشئة.

يشترك مكتب تقويم التقنية التابع للبرلمان الاتحادي (الفدرالي) الألماني في أكثر من دراسة عامة والتي تتضمن مواداً حول تأثير تقنية النانو على المتطلبات التشريعية. تتضمن الدراسة تقييم تطبيقات تقنية النانو في علوم الحياة والأسواق المحتملة لها استناداً لمراجعة الأدبيات. أشارت المراجعة في عام ٢٠٠٢ إلى أن الأبحاث المجهريّة على الأغراض البيولوجية والتجميل تملك سوقاً محتملاً كبيراً متبوعاً بزرعات وتجهيزات طبية تتضمن غطاءً نانويّاً أو سطوح معالجة. ستكون أول المنتجات التي تحوي تقنية نانو: التشخيصات والغذاء والأجهزة الميكانيكية الكهربائية الحيوية الميكروية (الروبوتات الحيوية).

تتبعاً لدراسات سوق تقنية النانو لعام ٢٠٢٠ بحصة مهيمنة للزرعات، والتجهيزات الطبية وحصة كبيرة للمجاهر والتشخيصات وأنظمة توصيل الدواء والغذاء والتجميل.

• الحاجة لتشريعات جديدة

سيحتاج إلى تشريعات جديدة فقط إذا لم تغطّ التشريعات الحالية الخصائص التقنية لتقنية النانو والتفاعل بين أجهزة تقنية النانو مع الإنسان أو البيئة بشكل كافٍ.

ربما لأن التعريفات الموجودة غير كافية. تظهر التعريفات التشريعية الحالية أنها واسعة وكافية لتغطي تطبيقات الدواء والأجهزة الطبية في تقنية النانو. ربما تنشأ حاجة إضافية لتشريعات إذا قادت ابتكارات تقنية النانو لتحسين متزايد للمنتج ولم يطابق المنتج المحسن اللوائح الموجودة. يبدو هذا مطابقاً لحالة الجسيمات النانوية الموجودة في منتجات مثل المستحضرات الواقية من الشمس. تحوي الكريمات المتوفرة نفس المواد، ولكن قد يقود حجم الجسيم إلى أخطار صحية (انظر الفصل السابع). بدأ السجال حول تنظيم تقنية النانو في عام ٢٠٠٤ والمخرجات مازالت غير واضحة.

ج) تقوم التقنية التشاركي

تجمع عدة طرائق لإنجاز تقويم التقنية التشاركي مختلف المساهمين (أصحاب المصلحة) لمناقشة العواقب الاجتماعية الاقتصادية (أخلاقية، قانونية، اجتماعية) والفوائد المحتملة. إحدى هذه الطرائق هي المؤتمر الاجتماعي، والذي يطلع فيه مجموعة من عامة الناس على تقنية جديدة ومناقشتها، وتقديم إجماع على الإجراءات السياسية المطلوبة وذات الصلة لتوجيه تطوير وتطبيقات التقنية. تُنشر النتائج وتتاح لأعضاء البرلمان أو صانعي القرار. ابتكرت المؤتمرات الاجتماعية في الدنمارك وهي منتشرة في هولندا. يتعلق بالحكومة الوطنية فيما إن كان هذا الشكل من الديمقراطية المباشرة مفيداً أم لا. تشترك الطرائق الأخرى بسيناريوهات أو ورش عمل مستقبلية لاستكشاف احتمال التطوير. كما استخدمت دراسات دلفي والتي يُسأل فيها مجموعة من الخبراء عن تخمين الوقت المحتمل لدخول تقنية السوق حيث يضع الخبراء في الجولة الأولى من دراسات دلفي تخميناتهم بشكل فردي ثم يتشارك الحضور في الجولة الثانية كل تخمينات الخبراء وتُعطى المجموعة فرصة لتغيير تخمينها.

إن إحدى مشكلات المؤتمرات الاجتماعية هي إن كانت تمثل الرأي العام كلياً أم لا. ومشكلة أخرى مرتبطة أكثر بتقنية النانو: من الصعب في المرحلة المبكرة لتطوير التقنية تصور ما هي المنتجات المستقبلية التي يمكن أن تصل السوق. والأكثر صعوبة هو التنبؤ بالنتائج الاجتماعية المحتملة والرأي العام المستقبلي. أخيراً، ليس من السهل أن تحض الناس ليقضوا وقتهم في مناقشة تقنية جديدة ما لم تحاط بقضية سياسية تثير الاهتمام.

في طريقة تقويم التقنية البناء المتبعة في برنامج تقنية النانو في هولندا (٢٠٠٣-٢٠٠٧) أقيمت ورشات عمل حوارية تضم باحثين وعامة الناس بالتوازي مع مشاريع بحث وتطوير تقنية النانو. ليس الهدف إيجاد قضية لصانعي السياسة ولكن لإثارة تطوير ذي جودة أفضل، ومرتبطة أكثر بالمجتمع من خلال جلب اهتمام الباحثين للاتجاهات الشعبية المرافقة لتقنياتهم وتمكينهم من شرح عملهم والنتائج المحتملة للمجتمع بشكل أفضل. مرر الكونغرس الأمريكي مشروع قانون تقنية النانو في أواخر عام ٢٠٠٣ والذي يغطي تمويل البحث في الجوانب الاجتماعية لتقنية النانو. تبلغ الميزانية الإجمالية لكل البحث ٣.٧ بليون دولاراً أمريكياً خلال ٤ سنوات، ولكنها لا تقدم ميزانية ثابتة لدراسة الجوانب الاجتماعية الاقتصادية. سيقدم مجلس استشاري رئاسي تقريراً مرتين سنوياً فيما إن كانت الجوانب الاجتماعية الاقتصادية قد عولجت بشكل كافٍ.

تتضمن الطرائق الأخرى في تقويم التقنية التشاركي تنظيم جلسات استماع في البرلمان لمديرين حكوميين أو منظمات تقويم تقنية وطنية أو برلمانية أوروبية. نظمت المنظمات غير الحكومية مثل الجمعية الأوروبية لأعمال النانو محاضرات لزيادة اهتمام أعضاء البرلمان بالعواقب الاجتماعية الاقتصادية أو فوائد تقنية النانو.

(د) فرض التقنية

طور أخصائيو تقويم التقنية طرائق لفرض التقنية - وهي طريقة تحاول وضع أهداف لتطوير تقنية جديدة والحث الفعال لتحقيق هذه الأهداف. مثال معروف على ذلك هو نظرية مور في تصغير أنصاف النواقل، والتي توجد تقنياً واقتصادياً في الطبيعة. يحتاج فرض التقنية خارطة طريق تحوي أهداف تقنية واقتصادية واجتماعية اقتصادية. هناك قضيتان حساستان مرتبطتان بفرض التقنية وهما (١) تقرير أي صناعة أو منظمة حكومية ستضع الأولويات (٢) تحديد من سيستبعد عن وضع الأولويات وتحديد أولئك الذين من غير المحتمل أن يوافقوا على تقديم المنتجات الجديدة وفوائد المخرجات.

تحاول الطرائق الأخرى مثل التنبؤ الخلفي وضع أهداف اجتماعية اقتصادية وتحسب خلفاً للتطورات التقنية والإجراءات السياسية المطلوبة لتحقيق الأهداف. ابتكر التنبؤ الخلفي للتعامل مع التنمية المستدامة. على سبيل المثال، يستطيع صناع السياسة وضع أهداف إستراتيجية مثل تخفيض انبعاث ثاني أكسيد الكربون بنسبة ٨٪ بين عامي ٢٠٠٨ و٢٠١٢. مقارنة مع مستويات عام ١٩٩٠ (هدف الاتحاد الأوروبي بتحقيق معاهدة كيوتو في تغير المناخ). ثم طوروا عدة سيناريوهات للخطوات اللازمة لتحقيق الأهداف.

ستفيد أهداف منظمة الصحة العالمية في التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر والتي ذكرت في بداية هذا الفصل مرضى الأوعية القلبية وضحايا السرطان في عام ٢٠٢٠. بعد أن تُستخدم تقنيات التنبؤ الخلفي لابتكار إستراتيجية لإنجاز أهداف الرعاية الصحية والمصادر المجدولة لعام ٢٠٢٠. يجب أن تكون النتائج خارطة طريق عامة تتضمن الأولويات الملحة للتطوير ولكن لا تحد من وضعها.

قد يشترك هدف آخر للتقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر في عنونة هدفين من أهداف تنمية القرن الثمانية والتي صاغتها الجمعية العمومية للأمم المتحدة (انظر مقدمة هذا الفصل) - التركيز على الأمراض الرئيسة مثل الإيدز والملاريا وتشكيل تعاون دولي للتنمية. قد يتضمن الأخير إعداد شبكات أبحاث تتضمن باحثين من شمال وجنوب الكرة الأرضية بالتزامن مع استثمارات في البنى التحتية مثل تأسيس اتصالات عالية السرعة ومنشآت بحثية عالية الجودة في البلدان النامية.

صُممت تمارين خارطة الطريق المرتبطة بتقنية النانو في برنامج إطار العمل السادس للاتحاد الأوروبي في البحث وتطوير التقنية ولكن فقط من وجهة نظر تقنية واقتصادية. في الولايات المتحدة، وضع اثني عشر تحدياً كبيراً في أبحاث تقنية النانو. وكذلك الحال من وجهة نظر تقنية فقط (مثل نووي، بيولوجي، أجهزة تحسس الأسلحة الكيميائية).

سادساً: خاتمة

CONCLUSION

ترتبط المخاطر الصحية الرئيسة وفقاً لمنظمة الصحة العالمية بالفقر في جنوب الكرة الأرضية أو بالسلوك غير الصحي (مثل السمّة) لشعوب البلدان الغنية. بينما لا تُعنى تقنية النانو مباشرة بتلك المشاكل، والأمراض المعدية، والسرطان، والأمراض القلبية، والإعاقات، فإنه يشتكي ملايين الضحايا من هذه الأمراض سنوياً. إن تقنية النانو هي منطقة ناشئة لصناعة الدواء والأجهزة الطبية، وستدخل المنتجات المبنية على هذه التقنية الأسواق الغربية خلال العقود القادمة. تحاول تقنية النانو تخفيف المعاناة، وأن تسهم في حياة طويلة صحية لكثير من الناس.

تملك العديد من مجموعات الجهات المعنية في المجتمع الدولي اهتماماً في تطوير التطبيقات الطبية الحيوية لتقنية النانو. تتضمن مجموعات محددة باحثين وصناعيين وحكومات تشارك بفعالية في اختيار ما ستساهم به تقنية النانو في الرعاية الصحية.

ستستفيد مجموعات أخرى مثل المهنيين الطبيين والمرضى في مرحلة لاحقة. وستبقى مجموعات من غير المحتمل أن تستفيد؛ لأنها غير قادرة على تحمل أدوية تقنية النانو أو أجهزتها الطبية. وربما تصادف مجموعات أخرى عواقب سلبية للتقنية الطبية متناهية الصغر والجسيمات النانوية إذا لم تحدد المخاطر الصحية المحتملة وعولجت باكرًا.

يحاول عدد من التوجهات العالمية في أنظمة الرعاية الصحية واقتصادياتها التأثير على تطوير تقنية النانو وربما تتأثر بنشوء التطبيقات الطبية الحيوية لتقنية النانو. تضع الجمعية العمومية للأمم المتحدة أهدافاً لمنظمة اقتصاد معرفي دولي حتى ٢٠١٥. تنبأت منظمة الصحة العالمية بتوجهات حدوث أمراض قاتلة رئيسة حتى عام ٢٠٢٠ ووضعت أهدافاً لصانعي السياسة لتقليل عدد الضحايا. يمكن أن يستخدم الباحثون والصناعات ووكالات التمويل الحكومية هذه الأهداف في أبحاثهم وإستراتيجيات التمويل؛ لفرض تطوير التطبيقات الطبية الحيوية لتقنية النانو والعمل لسد احتياجات العالم لرعاية صحية أفضل في العقود القادمة. تحصد الأمراض القلبية ١٦.٥ مليون ضحية كل عام. تتوقع منظمة الصحة العالمية أن تكون الأمراض القلبية السبب القائد للموت في البلدان النامية في عام ٢٠١٠ واقترحت عدة إجراءات للوقاية من أن تصبح هذه السيناريوهات حقيقة. تتضمن الإجراءات حملات حياة صحية وشبكات مراقبة محسنة تسمح بالتعرف المبكر على المرضى وتوزيع أدوية منخفضة التكلفة. قد تساهم تطبيقات تقنية النانو في التشخيصات وتطوير الدواء في تقدم هذا المجال. إن استخدام مواد بنية نانوية والتليس للزراعات الحاملة والنشطة مثل موسعات الشرايين وناظمات الخطى القلبية سيساعد في تقليل عدد ضحايا الأمراض القلبية الوعائية.

أصيب عشرة ملايين شخص بمرض السرطان في عام ٢٠٠٠ ومات ٦.٢ مليون شخص من السرطان. تتوقع منظمة الصحة العالمية أنه بحلول عام ٢٠٢٠ سيصاب ١٥ مليون شخص في كل عام. إن الهدف المنشود هو وقاية ثلث هذه الحالات ومعالجة ثلث آخر. ربما تكون تقنية النانو قادرة على المساهمة في علاجات جديدة للسرطان من

خلال التشخيصات وأنظمة توصيل الدواء. تنتج الأمراض المعدية بما فيها الإيدز، والملاريا، والسل، وأمراض، أخرى ملايين الضحايا سنوياً، وقد يزداد العدد نتيجة استخدام أسلحة حيوية (بيولوجية). قد تساهم تقنية النانو في مكافحة هذه الأمراض من خلال تشخيصات أفضل وحساسات واكتشاف أدوية جديدة.

إن التوجهات العالمية المرتبطة بالصحة العالمية هي السكان المتقدمون في العمر في البلدان الغربية وازدياد حدوث "أمراض الرفاهية" (نوبات وجلطات قلبية) في البلدان الغنية (الصناعية). قاد ارتفاع تكاليف الرعاية الطبية إلى سجلات جديدة حول أولويات تأمين وتمويل الرعاية الصحية. يبقى سؤال مفتوح فيما إن قادت الابتكارات في صناعة الدواء، والأجهزة الطبية إلى زيادة في تكاليف الرعاية الصحية، أو ولدت التأثير المعاكس.

إن أسواق البحث والتطوير في التقنية الطبية الحيوية متناهية الصغر هي صناعة الدواء وقطاع الأجهزة الطبية، ومن المحتمل تركيبة من كليهما إن تقنية النانو مهمة حالياً في صناعة الدواء كوسيلة مساعدة للاستكشاف ومكون لعربات توصيل الدواء الجديدة. تملك تقنية النانو دوراً طويلاً الأمد في حقل الأجهزة الطبية وبالتحديد في تقنية الأنظمة الميكروية. ضُمَّت مواد بنية نانوية على سبيل المثال في إلكترونيات ناظم الخطى القلبي. قد تزيل (تشوه) تقنية النانو الحدود بين الأدوية والأجهزة الطبية، وتستوجب تشريعات جديدة؛ لتحديد دخول المنتجات الجديدة إلى السوق، وقد تقود إلى إعادة تنظيم الأسواق الحالية المؤسسة والمنفصلة.

تحدّث صناع السياسة والعلماء والصناعيون منذ عام ٢٠٠٠ عن إثارة سجلات بين العلم والمجتمع. في عام ٢٠٠٣ تكثفت النقاشات بعد انتقادات وجهتها منظمة كندية غير حكومية تعرف باسم مجموعة ETC والأمير تشارلز من المملكة المتحدة. على أية حال، في التطبيق، أي نقاش حول الاستخدام الطبي الحيوي ونماذج أخرى لتقنية النانو

مازال في المهده. وُضعت بعض الدراسات في الحركة خصوصاً في مشاريع تقويم التقنية البناء ودراسات المنظمات البرلمانية لتقويم التقنية وعلماء اجتماع آخرون. ما زالت محاولات المبادرات لفرض التقنية في المراحل المبكرة لتطوير التقنية نادرة جداً. توضع الأولويات في هذه المراحل لصالح أبحاث طويلة الأمد. هذا يعني أن القرارات المتخذة هي محددات مهمة لخصائص التقنيات التي ستدخل السوق في المستقبل.

يعيش معظم ضحايا الأمراض المعدية وخاصة مرض الإيدز في البلدان النامية، ولذلك يجب أن يستهدف البحث إيجاد علاجات مثل هذه الأمراض. يجب أن يشارك الباحثون الذين يعملون في منشآت البلدان غير الغربية أكثر في مشاريع دولية كما يجب توفير التمويل لإثارة انطلاق الشركات الجديدة والتي تطور تقنية إلى منتج قابل للتسويق. يجب على الإنترنت أن يسهل نشوء معرفة حقيقية عالمية حول التقنية الطبية متناهية الصغر. يجب ألا تقتصر جهود ميهيل روكو-منسق المبادرة الوطنية لتقنية النانو في الولايات المتحدة- في تسويق مبادرات دولية على البلدان الغنية إن قدر لتقنية النانو أن تمارس تأثيراً حقيقياً على الصحة العالمية. استطاعت المبادرة الوطنية لتقنية النانو أن تستخدم كمحرك لإنجاز أهداف القرن التنمية للأمم المتحدة.

المراجع

References

1. United Nations General Assembly. Resolution 55/2, Millennium Declaration. New York, 2000.
2. Prentice, T., Ed. *World Health Report: Reducing Risks, Promoting Healthy Life*. World Health Organization, Geneva, 2002.
3. World Health Organization. Malaria is alive and well and killing more than 3000 African children every day: WHO and UNICEF call for urgent increased effort to roll back malaria. Press Release. Nairobi, April 25, April 2003. www.who.int
4. World Health Organization. Fact Sheet 180: Variant Creutzfeldt-Jakob Disease. Geneva, November 2002. www.who.int
5. Hüsing, B., Gaisser, S., Zimmer, R., and Engels, E.M. Cellular Xenotransplantation. TA-Swiss, Centre for Technology Assessment, Berne, 2001.
6. Stewart, B.W. and Kleihues, P. *World Cancer Report*. WHO IARC nonserial publication.

Geneva, 2003.

7. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Orphan Medicinal Product Designation in the European Union. London, 2003. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/comp/leaflet/661801En.pdf>
8. World Health Organization. Fact Sheet 213: Blindness. Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness. Vision 2020. Geneva, February 2000. www.who.int
9. World Health Organization. Fact Sheet 214: Blindness. Control of Major Blinding Diseases and Disorders. Vision 2020. Geneva, February 2000. www.who.int
10. World Health Organization. Fact Sheet 215: Blindness. Human Resource Development. Vision 2020. Geneva, February 2000. www.who.int
11. World Health Organization. Fact Sheet 216: Blindness. Infrastructure and Appropriate Technology. Vision 2020. Geneva, February 2002. www.who.int
12. Dobbelle Institute, Portugal. Website: www.dobbelle.com, posted 2002.
13. Nanoforum Consortium. Nanotechnology and Its Implications for the Health of the EU Citizen. Nanoforum, Stirling, 2003. Published online at www.nanoforum.org
14. Cutler, D.M. and McClellan, M. Is technological change in medicine worth it? *Health Affairs* 20, 11–29, 2001.
15. Cutler, D.M., McClellan, M., Newhouse, J.P., and Remler, D. Are medical prices declining? Evidence from heart attack treatments. *Q. J. Econ.* 113:4, 991–1024, 1998.
16. Docteur, E., Suppanes, H., and Woo, J. The United States health system: an assessment and prospective directions for reform. OECD Economics Department Working Paper 350. Paris, February 27, 2003. www.oecd.org/eco
17. Imai, Y. Health care reform in Japan. OECD Economics Department Working Paper 321. Paris, February 12, 2002.
18. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Annual Report, 2003. www.phrma.org
19. Busquin, P. Europe and Africa together in the fight against poverty-related diseases. Speech, September 1, 2003, Johannesburg.
20. European Commission. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee, and the Committee of the Regions. A Stronger European-Based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient: A Call for Action. European Commission, Brussels, July 1, 2003.
21. Council of the European Union. Internal Market Council Conclusions. Brussels, May 18, 1998.
22. EUCOMED. Industry Profile, 2003. Brussels, 2003. www.eucomed.org
23. Council of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC Concerning Medical Devices, June 14, 1993. *Off. J.* L169, 12-17-1993, p. 1. Office for Official Publications of the European Communities, Brussels, 1993
24. Council of the European Communities. Council Directive 90/385/EEC on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Active Implantable Medical Devices, June 20, 1990. *Off. J.* L189, 20/07/1990, p. 17. Office for Official Publications of the European Communities, Brussels, 1990.
25. Council of the European Communities. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices, October 27, 1998. *Off. J.* L331, 07/12/1998, p. 1. Office for Official Publications of the European Communities, Brussels, 1998.
26. Stegg, H., Whitelegg, C., and Thumm, N. The Impact of Single Market Regulation on Innovation: Regulatory Reform and Experiences of Firms in the Medical Device Industry. Publication EUR 19734 EN. Institute for Prospective Technological Studies, Joint Research Centre, European Commission. 2000. www.jrc.es

27. OECD Biotechnology Unit. Biotechnology and Sustainability. The Fight against Infectious Diseases. Paris, 2003. www.oecd.org
 28. Rip, A., Misa, T.J., and Schott, J., Eds. *Managing Technology in Society: The Approach of Constructive Technology Assessment*. London, Pinter Publishers, 1995.
 29. Malsch, I. Nanotechnologie en Cult (Nanotechnology and Cult.). Paper presented at Studium Generale Maastricht, April 8, 2003 (in Dutch).
 30. Rizzo, R.F. Safeguarding genetic information: privacy, confidentiality, and security, in Davis, J.B., Ed., *The Social Economics of Health Care*, London, Routledge, 2001, p. 257.
 31. Warwick, K. Identity and privacy issues raised by biomedical implants, in Kyriakou, E., Ed., *IPITS Report 67*, Institute of Prospective Technological Studies, Seville, Sept. 2002.
 32. U.S. Office of Technology Assessment, *Strategies for Medical Technology Assessment*. Washington, D.C. September 1982, p 3.
 33. EUROMED, *Health Technology Assessment for Medical Devices in Europe: What Has to be Considered? Position Paper*, June 7, 2001. www.eucomed.org
 34. Koch, E.G. Why the development process should be part of medical technology assessment: examples from the development of medical ultrasound, in Rip, A., Misa, T.J., and Schott, J., Eds. *Managing Technology in Society: The Approach of Constructive Technology Assessment*. London, Pinter Publishers, 1995, p. 231.
 35. Baumgartner, W., Jäckli, B., Schmithüsen, B., Weber, F., Borrer, C., Bucher, C., and Hausmann, M. *Nanotechnology in Medicine*. TA-Swiss, Centre for Technology Assessment, Berne, 2001. www.ta-swiss.ch
 36. Paschen, H., Coenen, C., Fleischer, T., Grünwald, R., Oertel, D., and Revermann, C. *TA Project Nanotechnologie: Endbericht. Arbeitsbericht 92*. Technology Assessment Bureau of the German Parliament, Berlin, 2003.
 37. Nanoforum Consortium. *Benefits, Risks, Ethical, Legal, and Social Aspects of Nanotechnology*. Nanoforum, 2004. www.nanoforum.org
 38. Marburger, J. Speech presented at Workshop on Societal Implications of Nanoscience and Nanotechnology. National Science Foundation. Arlington, VA, December 3, 2003.
- www.nano.gov