

القوانين والتعليمات الإرشادية الحالية

خلال السبعينيات والثمانينيات كان ثمة إنشغال متزايد بشأن العواقب الصحية والبيئية للتكنولوجيات الجديدة. وقد أدى ذلك إلى معايير جديدة لتقييم المنتجات والعمليات الجديدة بما هو أكثر تشدداً. كما أدى أيضاً إلى المناادة بزيادة ما يعطى للجمهور من معلومات وزيادة إشراك الجمهور في تقرير ما إذا كان يمكن الموافقة على المخاطر المحتملة التي تنشأ عن مثل هذه المنتجات والعمليات. وتنظيم البيوتكنولوجيا يعد بمثابة الاختبار بالنسبة لوضع بعض هذه المبادئ وطرائق التداول الجديدة موضع التطبيق.

والصعوبة الرئيسية عند تنظيم تكنولوجيا جديدة هي أن طبيعة ومدى المخاطر، إن كان هناك أى مخاطر، لا تكون معروفة. فكيف نحل مشكلة تنظيم مخاطر البيوتكنولوجيا في حين أننا لا نعرف بأى درجة من اليقين ما تكونه هذه المشاكل؟ ونحن في هذا الفصل سنقوم بفحص وتقييم ما للبلاد المختلفة من خبرة في تنظيم المخاطر المحتملة للبيوتكنولوجيا صحياً وبيئياً. وسينتهي الفصل بالنظر في تنظيم أمور معينة جديدة في البيوتكنولوجيات الطبية. أما النظر تفصيلاً في شأن جانب آخر من التنظيم، وهو جانب تسجيل براءات اختراع للكائنات المحورة وراثياً، فسوف يناقش في الفصل الحادى عشر.

تغيير طبيعة التنظيم:

التنظيم الشامل لمخاطر المنتجات والعمليات الصناعية قد أصبح أمراً شائعاً حتى في البلاد النامية، ولكن هذا لم يحدث إلا في السنوات الخمس والعشرين الأخيرة. وقد أسست الحكومات بعض الضوابط كرد فعل للتأثيرات الضارة من الواجهة الصحية ومن وجهة الأمان، ثم أخيراً من الواجهة البيئية في زمن أحدث من ذلك. وتم إصدار تشريعات تأسست على المعاناة من تأثيرات ضارة، وتستلزم أن يتوافر في المنتج أو العملية معايير معينة من الواجهة الصحية والأمانية، وكذلك من وجهة الكفاية ومن وجهة حماية البيئة حيثما يلزم الأمر. وأحد الأمثلة على هذه التنظيمات رد الفعلية هو لائحة الأدوية التي صدرت في ١٩٦٨ كرد فعل للمأساة الثاليدوميد^(*) في عام ١٩٦٢.

ونحن الآن نحدث في البيئة تدميراً لا يقبل الإصلاح ويحتمل أن يسبب الكوارث، الأمر الذي أدى إلى أن يحاج البعض بأننا نحتاج بالنسبة لعملية إتخاذ القرارات البيئية إلى طريقة تناول «سابقة للفعل» Pro active أو وقائية. فبدلاً من الاستجابة بردود الفعل للمخاطر عن وقوعها، فإن ما يُطرح هو أننا ينبغي أن نتوقع مسبقاً هذه المخاطر ونتحكم فيها بتقييم حريص مسبق. ومنذ البداية وطريقة التناول هذه السابقة للفعل، هي الإستراتيجية الأساسية في تنظيم البيوتكنولوجيا.

ومن الوهلة الأولى يظهر أن التوقع المسبق للمخاطر يفوق كثيراً ما في التنظيم رد الفعل بالتجربة والخطأ، إلا أن التوقع المسبق له قيود خطيرة تنشأ من صعوبة تقييم نتائج مستقبلية لحدث لم تتم تجربته مسبقاً. فطبيعة المخاطر أو الظروف المحيطة بوقوعها والتي نحاول توقعها مسبقاً قد تكون أموراً مجهولة. وكثيراً جداً ما يحدث أن يتقدم

(*) دواء مهدئ تعاطته بعض الحوامل فأدى إلى تشوه الأجنة تشوها شديداً. (المرجع).

فهمنا للمخاطر أقصى التقدم بتحليل الأحداث الفعلية التي تؤدي أحيانا إلى وقوع الحوادث.

وهناك طريقة تناول هي «الطريقة المركبة للتجربة والخطأ» تحاول أن تجمع بين مزايا طريقة التجربة والخطأ ومزايا التوقع المسبق. وهي تتضمن استخدام التحليل للوقاية من أكثر المخاطر شدة، مفضلة الحذر عن الزلل. وفي نفس الوقت يسمح بإجراء تجارب على نطاق صغير مع متابعتها بحيث تتاح أقصى فرصة لمزيد من التعلم بشأن المخاطر المحتملة. وتصمم تجارب تقييم الخطر لاختبار فروض محددة بشأن المخاطر، ولجمع المعلومات بطريقة أكثر تجريبية. على أنه حتى هذه الطريقة للتناول تعاني من أحد القيود، وهو أن بعضا من أكثر المخاطر شدة قد يفوتنا أن نتعرف عليه.

الخلافا على دنا المؤلف في السبعينيات:

عندما ظهرت لأول مرة تكتيكات تطعيم الجينات في ٧٢ - ١٩٧٣ أثار العديد من علماء البيولوجيا الجزيئية مسألة مدى الأمان عندما نُقل دنا بين أنواع بعيدة الصلة. وكان البعض يؤمنون بأن الموانع الطبيعية لنقل الجينات إنما هي موجودة لسبب قوى وأن انتهاكها قد تكون له عواقب خطيرة. ومن بين ما خمنوه هكذا من المخاطر خطر أن يحدث عن غير عمد أن تنتقل جينات تحدث السرطان أو الأمراض، أو غير ذلك من الجينات الضارة التي تنتقل هكذا إلى كائنات دقيقة شائعة، ثم يتلو ذلك إنتقال العدوى إلى العاملين في المعمل أو إلى أفراد الجمهور.

وفي عام ١٩٧٤ نشرت جماعة من العلماء البارزين في البيولوجيا الجزيئية خطابا في مجلتي «نيتشر» (الطبيعية) و «ساينس» (العلم) طرحوا فيه حظر البحث على بعض أنواع من دنا المؤلف. وتطوع العلماء الأمريكيون والأوروبيون بتبني هذا الحظر بما يعد حدث فريد، كما بين ذلك الفيلسوف جيروم رافتز إذ يقول:

لم يسبق قط في كل تاريخ العلم أن يدعو جماعة من العلماء لإيقاف أبحاثهم

وأن يضعوا ثقتهم في أن للإجماع من القوة ما يؤكد لهم أن زملاءهم في الدول الأخرى لن يغشونهم في ذلك. ولو أن ليوتز يلارد كان قد نجح في جهوده للحصول على حظر كهذا في عام ١٩٣٨ على مجموعة علماء الذرة التي كان عددها أصغر كثيرا، لكان ما تلا ذلك من تاريخ العالم أبسط وآمن كثيرا. (رافتر ١٩٩٠).

على أن الحظر قد تم رفعه في ٧٥ - ١٩٧٦ عن معظم هذه التجارب ونشأت مجموعة من التعليمات الإرشادية التي أدرجت المخاطر الممكنة في مراتب وأرست المستوى الملائم لإحتوائها فيزيقيا (ويتضمن ذلك مثلا توفير ضغط جوى سلبى في المعامل، ومحابس للهواء، ومرشحات للهواء.... الخ). وبالإضافة فقد أنشئت كائنات دقيقة مقعدة أو موهنة (لا يمكنها مثلا أن تعيش إلا فى وجود مادة تفاعل نادرة) وذلك كشكل من الإحتواء البيولوجى. وهدف هذا الإحتواء هو منع إفلات أى جرثومة محورة وراثيا، أو إفلات العناصر التي تستخدم فى إنتاجها (العائل، والناقل، وما إلى ذلك) من وعاء التفاعل أو من المعمل.

التعليمات الإرشادية الأولى عن دنا المؤلف كانت جد صارمة ولكنها تراخت خلال سنين معدودة. واستمرت هذه التعليمات الإرشادية لتراخى حتى أصبح الآن ٩٠ فى المائة من بحوث دنا المؤلف لا تخضع إلا لأدنى تحكم من لائحة «الممارسة العملية السليمة». وأهم سبب لتراخى التعليمات الإرشادية هو فيما يبدو ظهور إجماع جديد بين علماء البيولوجيا الجزيئية فى السنوات الأخيرة من السبعينيات حيث اتفقوا على أن نسبة المخاطر المحتملة هى من حيث المبدأ لا تختلف عن نسبة المخاطر الناجمة عن الجراثيم المرضية الموجودة طبيعيا. ولما كانت الجراثيم المرضية لا تستخدم فى أبحاث دنا المؤلف، يكون إذن مما لا يحتمل أدنى احتمال أنه سيتم تخليق جرثومة مرضية، ذلك أن صفة المرضية هى صفة مركبة متعددة الجينات. وبالإضافة، فإنه لم تنشأ أى حالات من المرض بين العاملين بالمعامل ممن يجرون

أبحاثا على دنا المؤلف. وقد أجريت تجارب عديدة لتقييم احتمال الخطر فأعطت نتائج مطمئنة.

وطريقة تنظيم بحوث دنا المؤلف تمدنا بمثل جيد للتناول بالطريقة المركبة للتجربة والخطأ: فقد تطلب الحال الخطو بحذر في أول الأمر، ثم التخفيف من الشروط عندما برر ذلك تزايد معرفتنا التجريبية والنظرية. ومن المؤكد أن طريقة التناول هذه قد توصلت إلى استخلاص ثقة النقابات العمالية، ورجال الصناعة، ومعظم العلماء، على الأقل بالنسبة للمحيط الأوروبي. أما الجانب السيء هنا فهو أن تطور البحوث كان بطيئاً جداً في أول الأمر وأنفق العلماء والحكومات وقتاً ومبالغ لهما قدرهما حتى يقيموا المخاطر وقيموا منشآت ذات إحتواء محكم.

على أننا سنكون على خطأ لو أحسنا برضاء كامل عند النظر في المخاطر المحتملة لبحوث دنا المؤلف، الأمر الذى سيثبت لنا من الحالات التى سنصفها فيما يلى.

حالات وفاة فى معهد باستير - تحذير؟

أثناء الثمانينيات ساد انشغال من أن تكون هناك علاقة بين موت سبعة علماء بالسرطان فى معهد باستير بباريس وبين إشتراكهم فى بحوث دنا المؤلف. وأظهر إستقصاء أن المعدل الكلى للسرطان بين العاملين بالمعهد هو أقل مما فى إحدى العينات العشوائية (وذلك ناتج عن أن نسبة المدخنين فى المعهد أقل مما فى العينة) إلا أن هناك معدلات أعلى لسرطان العظام عند الرجال وسرطان البنكرياس عند النساء. كما أن معدلات أورام المخ والليوكيميا كانت أيضاً أعلى من المتوقع، وإن كانت الأرقام أصغر من أن تكون ذات دلالة إحصائية. واستنتجت السلطات المختصة أن العاملين بالمعهد «ربما» يتعرضون لنسبة خطر أكبر فيما يتعلق بالإصابة بأنواع معينة من السرطان، إلا أن الإستقصاء لم يثبت إن كان ذلك بسبب التعرض لدنا المؤلف أو هو بسبب التعرض للكيمائيات المسرطنة التى تستخدم فى البحوث. وبدأت الوكالة الدولية لبحوث السرطان دراسة عن وفيات «العاملين فى معامل البحوث البيولوجية» وكان هذا فى جزء منه كرد فعل لتقرير معهد باستير.

وقد تنامي القلق بشأن استخدام أنماط معينة من تتابعات دنا المعرأة حيث وجد فريق في جلاسجو أن تتابع دنا فى الجينات المسرطنة عندما يوضع مباشرة على جلد فئران متهتك، يمكن أن يسبب أوراما، سواء عمل التتابع أو لم يعامل بالمعززات. ورغم أن هذا البحث لم يثبت وجود أى خطر أكيد على البشر، إلا أنه قد تم تشديد التعليمات الإرشادية البريطانية بالنسبة للأبحاث على الجينات المسرطنة.

تطبيقات صناعية:

فى منتصف الثمانينيات بدأ بصورة جدية إجراء البحوث بنطاق واسع على الكائنات الدقيقة المحورة وراثيا وتطويرها للإنتاج. والإحتواء الصارم لكميات كبيرة من الكائنات الدقيقة أمر جد صعب ومكلف، وإن كان هذا مما قد تم التوصل إليه منذ بعض زمن، وذلك فى عملية إنتاج الفاكسينات من الكائنات الدقيقة المرضية. على أن الشركات التى تستخدم سلالات مستضعفة أثارت التساؤل عما إذا كان هناك ضرورة لقتل الكائنات الدقيقة الفائضة، حيث أن هذه الجراثيم سوف تموت سريعا خارج جهاز التخمير. وعلى أى حال، فإن صانعى البيرة والخبازين بل وصانعى المضادات الحيوية، ليسوا مطالبين بمعالجة الفائض بحيث يتم قتل كل الكائنات الدقيقة (وإن كانوا كثيرا ما يفعلون ذلك لأغراض تجارية). وهناك أيضا قضية أخرى وهى إحتمال وجود ردود فعل بسبب حساسية عمال المصنع لدنا المؤلف أو للجراثيم أو منتجاتهما. وقد سجلت حالات من ردود فعل بالحساسية فى عدد من المصانع التى تنتج الأحماض الأمينية، وبروتين الخلية الواحدة، وهرمونات منع الحمل، وإنزيمات مساحيق الغسيل البيولوجية.

وقد أوصت مجموعة عمل من منظمة التعاون والإنماء الإقتصادى بأن أصحاب المصانع ينبغى أن يستخدموا كلما أمكن جراثيم تكون من ذاتها قليلة الخطر (كأن تكون مثلا مقعدة بيولوجيا). ومثل هذه الجراثيم يمكن استخدامها بشروط (التطبيق الصناعى السليم على النطاق الواسع)، بمعنى أفضل تطبيق حالى للبيوتكنولوجيا

الصناعية باستخدام كائنات دقيقة آمنة. وحتى الآن، فإن التطبيقات الواسعة النطاق كلها تقريبا تستخدم تصنيف هذه الشروط ولم يحدث أى تسجيل لتأثيرات ضارة صحيا أو بيئيا. بل إن الحقيقة أنه قد تكون هناك مشاكل صحية وأمانية فى الصناعة البيوتكنولوجية التقليدية أعظم من تلك التى فى البيوتكنولوجيا الحديثة.

تطبيقات بيئية وزراعية:

علاج المخاطر بالإحتواء يكون بالطبع أمراً مستحيلا عندما يكون مقصدنا هو أن نطلق فى البيئة متعمدين كائنات حية محورة وراثيا. فمعالجة المخاطر عند ذلك يجب أن تعتمد إلى حد كبير على تقييم التأثيرات الضارة للكائن الحى على بيئته، إن كان هناك أى مضار كهذه حقاً، وهذا التقييم يصعب إجراؤه صعوبة قصوى بسبب نقص معرفتنا وفهمنا للمنظومات الأيكولوجية.

وقد تم إتفاق واسع النطاق على ثلاثة مبادئ لتنظيم الإطلاقات (*) Releases. وأولها، أن اللوائح التنظيمية يجب أن تصاغ حسب طبيعة الكائن الحى والبيئة التى سيدخل فيها، وليس حسب الطريقة التى يتم إنتاجه بها (التحوير الوراثى فى مواجهة الطفر والإنتخاب التقليديين). وهذه النقطة قد تم التأكيد عليها بشدة فى تقرير نشرته فى عام ١٩٨٧ لجنة من الأكاديمية القومية للعلوم فى الولايات المتحدة بعنوان إدخال دنا المؤلف - أى الكائنات الحية المهندسة - إلى البيئة: قضايا رئيسية. وكان ذلك تاليا لما تم من إتفاق واسع النطاق على الحاجة التى تقول أن الميكروب أو النبات الذى يتلقى جينا جديدا كنتيجة لأبحاث دنا المؤلف لا يمكن تمييزه عن ميكروب أو نبات تلقى نفس الجين من خلال عمليات أكثر طبيعية. وثانيا، فإن مخاطر كل حالة إطلاق يجب أن تقيم تقييما متفردا (أى حالة بحالة) لأنه يستحيل حتى الآن أن نطبق مبادئ عامة. وثالثا، يجب أن تتم الإطلاقات خطوة فخطوة، بمعنى أن

(*) كلمة الإطلاقات هنا تستخدم كمصطلح يعنى الإطلاق المتعمد لكائنات حية محورة وراثيا، يطلقها الإنسان فى البيئة. (المترجم).

الكائن الحي المحور وراثيا ينبغي أن يتم إختباره أولا فى المعمل، ثم فى البيوت الزجاجية، ثم من خلال تجربة ميدانية صغيرة، تعقبها تجربة ميدانية كبيرة، ثم تجارب فى بيئات مختلفة، وهلم جرا حتى نصل إلى التسويق. والتطوير هكذا خطوة فخطوة يتيح للباحثين أن يتعلموا باستمرار وأن يجروا التعديلات المناسبة فى برنامجهم للتطوير.

ومن الواضح أن طريقة التناول المتبعة حاليا تتناظر تناظرا وثيقا مع الطريقة المركبة للتجربة والخطأ. وأبحاث تقييم المخاطر يتم إجراؤها فى محاولة لأن نفهم بصورة أفضل المخاطر المحتملة، والكثير من هذه الأبحاث يتم تمويلها من الحكومات بما فى ذلك برامج المجموعة الأوروبية، كما تمويلها شركات البذور والكيمواويات الزراعية، على أن هناك ضغوطا تهدف إلى تغيير طريقة التناول الحالية. فمن جانب، هناك بعض أنصار البيئة الذين يحتاجون بأننا يجب ألا نجرى أى إطلاقات حتى نصبح واثقين من أنه لن يحدث أى ضرر بيئى (أى التجربة «بدون» خطأ). ومن الجانب الآخر هناك بعض علماء البيولوجيا الجزيئية ورجال الصناعة الذين يريدون الإفلات من طريقة التناول الحالية الحذرة نسبيا. وهؤلاء يحتاجون بأن وجود تعليمات تنظيم على أساس مخاطر إفتراضية يخلق الإبتكار لأنه يجعل أمور البحث والتطوير ذات تكلفة معوقة. والمشاكل الناجمة عن كل المحاجتين السابقتين يمكن إستنتاجها مما سبق ذكره عن قيود التجربة والخطأ والتوقعات المستقبلية.

ومن المحتمل أن المخاطر الكامنة من الإطلاقات ستكون أشد حدة بكثير عندما يتم استخدام الكائنات المحورة وراثيا استخداما تجاريا بواسطة مستخدمين كثيرى العدد (كالمزارعين مثلا). وسيكون من الأصعب عندها التحكم فى استخدام الكائنات الحية أو متابعة تأثيراتها، ثم هناك مشكلة إضافية هى مشكلة تأثيرات التداخل بين الكائنات المحورة وراثيا. ولا يوجد ما يضمن أنه لن تكون هناك تأثيرات ضارة، ولكن يجب أن نوضع هذه المخاطر فى منظورنا على أن الضرر هنا قد يكون أقل مما يسببه استخدام تكنولوجيات بديلة (كالكيمواويات من مبيدات حشرية وأسمدة). ومما

يستحق النظر أيضا أن ما يحتمل وقوعه من تلف إيكولوجى ناشئ عن استخدام كائنات محورة قد لا يقارب بأى احتمال الدمار الذى يحل بالبيئة مثلا عندما تزال الغابات لخلق أراضى زراعية.

مخاطر من المنتجات :

عندما ينتهى الأمر باستخدام حيوانات ونباتات محورة وراثيا فى الزراعة، فسوف يجعل ذلك واضعى اللوائح المنظمة للطعام يتساءلون عما إذا كان إيلاج الجينات الجديدة قد عدل من خصائص الطعام الغذائية أو السمية. ما هى الطريقة التى ينبغى بها إعلام المستهلكين بأن التحوير الوراثى قد أستخدم فى تصنيع منتج، إن كان هذا الاعلام مما ينبغى؟ وهل يعدل التحوير الوراثى للفاكسينات من أمانها؟ إن واضعى اللوائح والعلماء ورجال الصناعة وجماعات المستهلكين قد بدأوا وشيكا فى النظر فى هذه القضايا. وكمثل فإن وزارة الزراعة فى المملكة المتحدة، قد أوصت حديثا بأن على المصنعين استخدام بطاقات ترقيم خاصة عندما يؤدى استخدام التحوير الوراثى إلى تعديل أساسى فى طبيعة الطعام.

المضوابط الحالية فى المجموعة الأوروبية :

ثمة قدر كبير من الإلتقاء بين القوانين والتعليمات الإرشادية التى تم إتخاذها لتنظيم البيوتكنولوجيا فى البلاد الصناعية. وهذا إنعكاس لخاصية الكوكبية المتزايدة التى تتسم بها الأنشطة الإقتصادية والإجتماعية العلمية. ويحدث الآن على نحو متزايد إرساء للمبادئ المنظمة للتكنولوجيات الجديدة فى الهيئات الدولية مثل منظمة التعاون والإنماء الإقتصادى وهيئة الأمم المتحدة. أما فى حالة دول المجموعة الأوروبية فإن إرساء تنظيم متجانس تكتمل به السوق الموحدة بحلول نهاية عام ١٩٩٢، كان أحد الدوافع الرئيسية وراء تطوير عدد من «التوجيهات» المنظمة للبيوتكنولوجيا.

وشروط هذه التوجيهات يجب أن تترجم إلى قوانين قومية. وأحد التوجيهات

(٢١٩ / ٩٠ / المجموعة الأوروبية) ينظم إحتواء استخدام الجراثيم المحورة وراثيا فى المعامل والمصانع ويتطلب أن يقوم العلماء والشركات بإجراء تقييم لمخاطر النشاط المقترح. ويجب إقامة سلطة تنظيمية فى كل دولة من الأعضاء، وتقوم هذه السلطة بإدارة إجراءات التبليغ أو إجراءات تخويل السلطة، بما يتوقف على ما لكل عملية بعينها من إتساع المدى ومن المخاطر البيئية. ويجب ضمان إمداد الجمهور ببعض معلومات معينة، وقد تقوم هذه السلطة بإشراك الجمهور فى عملية إتخاذها للقرار. ويجب أن يتم التشارك فى المعلومات بين الدول الأعضاء، وللدول أن تقدم إعتراضاتها على إجراءات أو مشروعات معينة فى دولة أخرى. وهناك توجيه ثانى (٩٠ / ٢٢٠ / دول المجموعة الأوروبية) ينظم الإطلاق المتعمد لكائنات حية محورة وراثيا، مشترطا إنشاء سلطان تنظيمية قومية والقيام بما يلزم لإعطاء المعلومات للجمهور حسب شروط ما فى التوجيه الأول. وكل تجربة فردية للإطلاق أو محاولة للإطلاق تستلزم الحصول على موافقة من السلطات القومية الإثنى عشرة على ما يقترح طرحه فى سوق المجموعة. وإذا حدث عدم إتفاق بين الدول الأعضاء يمكن الوصول إلى قرار نهائى بواسطة لجنة من ممثلى الدول الأعضاء يخول لها إتخاذ القرار بالتصويت بالأغلبية. وهذان التوجيهان كلاهما ينبغى أن يتم تنفيذه من خلال القانون القومى لكل الدول الأعضاء بحلول ٢٣ أكتوبر ١٩٩١.

وقد حدث مؤخرا خلافات كثيرة فيما يختص بهذه التوجيهات، وخاصة التوجيهات المنظمة للإطلاقات. وقد اعترض رجال الصناعة والكثير من العلماء على وضع الأهداف التنظيمية لتكنيكات التحوير الوراثى وضعا «منفرداً منفصلاً» مع عدم وجود أى أساس علمى لفعل ذلك. وهم يخشون أن الجمهور سوف يفترض بهذا أن التحوير الوراثى أكثر خطراً من التكنيكات الأخرى، لأن أموره تنظّم منفصلة عن هذه التكنيكات الأخرى. على أن هناك العديد من الحجج المقنعة فيما يتعلق بهذا التنظيم الخاص. وكمثل، فإن هذا مما تتطلبه طريقة التناول الحذر، وليس هناك حالياً

تشريع موجود يغطى بعض تطبيقات معينة. إلا أن الناس يتساءلون عما إذا كانت هذه التوجيهات مرنة بما يكفي لتغييرها فيما بعد حسب ما يتراكم من معرفة وخبرة.

وقد تمت الموافقة على توجيه آخر لحماية العاملين من المخاطر المهنية لإستخدام المواد البيولوجية. كما طرح عدد من التوجيهات الأخرى لتنظيم البيوتكنولوجيا ولكن لم يتم بعد إقرارها، ومنها مثلاً توجيه عن تسويق النباتات المحورة وراثياً وآخر عن نقل الكائنات المحورة وراثياً.

المملكة المتحدة:

يتم في المملكة المتحدة تنظيم جوانب الصحة والأمان في الأعمال التي يدخل فيها التحوير الوراثي بواسطة لائحة عام ١٩٧٤ للصحة العامة والأمان في العمل... الخ، وهي لائحة يتولى الإشراف على تنفيذها إدارة الصحة والأمان. وهناك إلزام قانوني لأصحاب العمل بأن يقوموا بإعلام هذه الإدارة عن أعمال التحوير الوراثي والزامهم بأن يجروا التقييم المناسب للمخاطر. وهناك لجنة من الخبراء العلميين، وممثلى النقابات العمالية، ورجال الصناعة، وموظفى الحكومة المركزية والمحلية (اللجنة الإستشارية للتحوير الوراثي) وهي تعطى المشورة لإدارة الصحة والأمان ولغيرها من المصالح الحكومية بشأن تقييم المخاطر فى مشروعات معينة، والأمور التنظيمية عموماً. وهذه اللجنة الإستشارية للتحوير الوراثي هي وسابقتها المسماة المجموعة الإستشارية لوسائل التناول الوراثية، قد لعبتا دوراً رئيسياً. فى تطوير الأمور التنظيمية فى المملكة المتحدة، خاصة من خلال تعليماتها الإرشادية بشأن جوانب معينة من أعمال التحوير الوراثي.

وفى نوفمبر ١٩٧٨ نشرت اللجنة الإستشارية للتحوير الوراثي ورقة نقاش تضع الأساس لنظام جديد ممكن لتصنيف تجارب التحوير الوراثي فى المملكة المتحدة. وقد عرفت هذه الورقة بإسم ورقة برينر لتقييم المخاطر تبعاً لتصور د. سيدنى برينر لها، وهو مدير معمل البيولوجيا الجزيئية بكمبردج، التابع لمجلس البحوث الطبية.

والتقييم مؤسس على أن يُنظر في أمر ثلاثة عوامل تتعلق بما للجراثيم المحورة وراثيا من قدرة على الإنتشار وتسبب المرض:

١ - عامل النفاذ: إحتمال أن الجراثيم المحورة، فيما لو أفلتت، ستدخل الجسم البشرى (أى دخولها أول الأمر فى جسم أحد العاملين بالمعمل)، وإحتمال أنها ستعيش فيه، وأنها سوف تخترق أغشيتها بحيث تصل إلى الأنسجة التى تحوى خلايا قابلة للعدوى.

٢ - عامل التعبير: إحتمال أن يتم بكفاءة ترجمة الجين الغريب فى الجرثومة المحورة إلى ناتج البروتينى، وأن هذه المنتجات سوف يتم إفرازها من الجرثومة المعدلة.

٣ - عامل الضرر: إحتمال أن ناتج التعبير عن الجين الغريب سيسبب ضررا فسيولوجيا فى جسم الفرد الذى سيتوصل إلى النفاذ إليه.

وإدارة الصحة والأمان هى واللجنة الإستشارية للتحويل الوراثى فى المملكة المتحدة يلزمان اللجنة المحلية للأمان بأن تراجع التقييم العدى للمخاطر المؤسس على هذه العوامل الثلاثة بمقياس درجات يتراوح من ١ (أقصى المخاطر) إلى ١٠-١٢ (أدنى المخاطر). وتضرب أرقام نسبة الإحتمالات معا. ويستخدم رقم الناتج النهائى لعمل مراتب يحدد على أساسها مستوى الإحتواء المعملى اللازم. وحتى الآن فإن ما يقرب من ٩٥ فى المائة من كل التجارب التى أجريت فى المملكة المتحدة قد صنفت فى المستوى الأدنى من المخاطر (أقل من ١٠^{-١٥}). وإذا رُوى أن من المستحيل تقييم خاصية معينة فى المنشأة، فإن من المعتاد عندها إتباع طريقة التناول العامة فى المملكة المتحدة، أى إتباع التناول الحذر وإعطاء درجة لنسبة المخاطرة هى أعلى مما قد يكون ضروريا، إلى أن يصبح من المتاح الحصول على المزيد من المعلومات.

والتواحي البيئية للتحويل الوراثى يتم تنظيمها تحت الجزء السابع من لائحة حماية

البيئة عام ١٩٩٠، وتشرف مصلحة البيئة على تنفيذها. وقد تأثر هذا القانون كثيرا بتوجيهات المجموعة الأوروبية وبتقرير اللجنة الملكية عن التلوث البيئي (عام ١٩٨٩)، وحسب هذا القانون فإن الإطلاقات المتعددة لكائنات حية محورة وراثيا تستلزم الحصول على موافقة وزير البيئة وإدارة الصحة والأمان التي تتلقى المشورة من اللجنة الإستشارية للإطلاقات في البيئة، وذلك بإستعراض كل حالة بمفردها. وتتألف هذه اللجنة من خبراء علميين وبيئيين ورجال صناعة وأعضاء نقابات عمالية بالإضافة إلى آخرين. ويجب أن توضع فى سجلات المعلومات المتاحة للجمهور معلومات عن الطلبات المقدمة لإطلاق كائنات حية محورة وراثيا، كما يوضع فيها المشورة التي أعطتها اللجنة الإستشارية إلى الوزير.

وأحد العناصر الهامة لعملية التنظيم فى المملكة المتحدة هى علانيتها لمن هم خارج العملية. ويشجع العلماء على إصدار تصريحات صحفية للصحف المحلية، كما يشجعون على الإجابة عن تساؤلات أفراد الجمهور. وهناك عنصر آخر فى طريقة تناول الحكومة لتنظيم البيوتكنولوجيا وهو طمأنة الجمهور على أن المخاطر المحتملة قد تم التعرف عليها ومعالجتها. وقد أصدرت إدارة الصحة والأمان هى ومصلحة البيئة مسودة جديدة لللائحة تنظيمية ليعلق عليها الجمهور، وكان إصدارها فى شكل ورقة إستشارية فى أكتوبر عام ١٩٩١.

جمهورية ألمانيا الاتحادية:

فى ألمانيا اهتمت الأحزاب السياسية والجمعيات المهنية والجماعات المحلية والمجتمع العلمى، اهتماماً كبيراً بالجدل المثار حول ما للبيوتكنولوجيا من مزايا ومخاطر محتملة. واتخذت جماعات الخضر موقفاً تقليدياً يعادى بشدة كل استخدام للتحوير الوراثى، ناظرين إليه على أنه ليس إلا السيطرة النهائية على الطبيعة. أما الآن فإن عدداً متزايداً من الخضر يتخذ موقفاً أقل تشدداً، ويرون أن هناك مزايا من بعض التطبيقات (كإنتاج العقاقير الجديدة مثلاً).

وقد حدث العديد من المواجهات التي ذاع أمرها بين الخضر والصناعات الكيميائية الألمانية فى الثمانينيات، وذلك بشأن إنشاء مصانع البيوتكنولوجيا. وأشهر هذه المواجهات هى النزاع الذى طال لخمس سنوات بشأن خطط شركة هو كست لبناء منشأة لإنتاج الإنسولين البشرى من إ. كولاى. واستمر وقف الإنشاء بواسطة دعاوى قانونية من الجماعات المحلية التى ادعت أن المخاطر البيئية المحتملة غير مقبولة. وقرر العديد من المؤسسات الألمانية الرئيسية (باير وباسف) أن تنقل إلى الولايات المتحدة بعض ما تقوم به من البحوث البيوتكنولوجية والتطويرات وعمليات الإنتاج البيوتكنولوجية، وكان هذا فى جزء منه بسبب إتساع نطاق المعارضة. فبالإضافة إلى التعطيلات القانونية تم أيضا نسف وحرق بعض المنشآت بواسطة جماعات يعتقد أنها ذات صلة بعصابة الجيش الأحمر.

هذا وقد تغير الموقف بسبب انخفاض النفوذ السياسى لجماعات الخضر الألمان وبسبب إقرار لائحة الهندسة الوراثية فى يوليو ١٩٩٠، التى جعلت من الأصعب كثيرا على هذه الجماعات أن تعارض إنشاء مصانع يخطط فيها لإستخدام كائنات دقيقة محورة وراثيا قد صنفت على أنها غير خطيرة. ومعظم التطبيقات التجارية تقع فى هذا التصنيف، ومنذ أن تم صدور هذا القانون منحت رخص لأربعة مصانع تستخدم كائنات دقيقة محورة وراثيا. وحتى الآن تم فى ألمانيا إطلاق متعمد واحد فقط، وقد أثار هذا خلافا له قدره. وفى ألمانيا يكون تنفيذ توجيه إحتواء الإستخدام محكوما على مستوى الولاية، بينما يكون تنفيذ توجيه الإطلاق المتعمد من خلال وزارة الصحة الفيدرالية.

البلاد الأخرى فى المجموعة الأوروبية:

هناك بلدان اثنان من المجموعة الأوروبية كان فيهما تشريعات خاصة للتحكم فى التحوير الوراثى تسبق توجيهات المجموعة الأوروبية، وهما الدانمرك (عام ١٩٨٦) وهولندا (عام ١٩٩٠)، وكلاهما قد اتخذتا خطة حذرة بما هو معقول. وثمة بلاد

أخرى عديدة فى المجموعة الأوروبية ليس لها تشريعات خاصة بالتحويل الورائى (إيطاليا واليونان والبرتغال)، وإن كان هذا لا يمنعها من أن تستخدم قوانين أخرى حيثما يمكن تطبيقها. ومن بين بلاد المجموعة الأوروبية كانت فرنسا هى البلد الذى تم فيه أكبر عدد من إطلاقات الكائنات الحية المحورة وراثيا. وهناك لجنة إطلاقات تحت إشراف وزارة الزراعة تفحص ما يطرح من إطلاقات، وإن كان هذا النظام حالياً نظام تطوعى ويخضع للكثير من السرية. ولا يشجع العلماء والشركات على إعطاء معلومات للجمهور بشأن إطلاقاتهم التجريبية، أو على الإتصال بالموظفين المحليين. وبلجيكا هى البلد الآخر الذى تم فيه عدد كبير من الإطلاقات بما فى ذلك إجراء تجارب على نطاق واسع باستخدام فاكسين داء الكلب مع جدرى البقر. وبحلول ٢٣ أكتوبر ١٩٩١ ينبغى أن تكون كل الدول الأعضاء قد أنشأت لنفسها نسقاً تشريعياً تنظيمياً بأن تنجز قوانينها المحلية التى تتأسس على توجيه المجموعة الأوروبية.

الولايات المتحدة:

بدلا من إنشاء قوانين جديدة لتنظيم التحويل الورائى كما حدث فى المجموعة الأوروبية، اكتفت حكومة الولايات المتحدة بتكييف ما هو موجود من التشريعات للقيام بهذه المهمة. وقد أدى هذا إلى إنشاء لجان للأمان البيوتكنولوجى فى شتى الوكالات الحكومية بما فى ذلك وكالة حماية البيئة، ووزارة الزراعة، وإدارة الدواء والغذاء. وقد جرى فى الولايات المتحدة تنفيذ بعض إطلاقات للكائنات الحية المحورة وراثيا تعد من أكثر الإطلاقات تبكيرا، وأدى هذا أحيانا إلى مصادمات مع الجماعات المحلية وجماعات البيئة. وبنهاية عام ١٩٩٠ كان قد تم فى الولايات المتحدة ١٣٢ من الإطلاقات للكائنات الحية المحورة وراثيا، وهو ما يزيد قليلا عما تم فى أوروبا، وأحد العوامل التى تثير التعقيد فى الولايات المتحدة هو أن لكل ولاية منفردة القدرة

على إصدار لائحة تنظيمية للتحكم في أعمال التحويل الوراثي في منطقتها، وقد نفذ ذلك العديد من هذه الولايات (بما في ذلك نيوجيرسى و ويسكونسن).

وقد حدث مؤخراً ضغط شديد من المجلس الإستشارى للتنافس، التابع للبيت الأبيض، والذي يرأسه نائب الرئيس كويل، وذلك لإعفاء البيوتكنولوجيا من اللوائح المنظمة. وحسب مقترحات المجلس، فإن الكائنات الحية المحورة وراثيا لا يلزم أن تخضع للائحة فيدرالية إلا إذا كان هناك دليل له وزنه على أنها تمثل مخاطر «شديدة». وهذا معناه الإبتعاد كثيرا عن التناول الحذر السارى حاليا فى الولايات المتحدة وأوروبا، الأمر الذى أثار معارضة كثيرة من أنصار البيئة والأيكولوجيين، بل ومن بعض الشركات.

تنظيم البيوتكنولوجيا الطبية:

حدث تقدم هائل فى البيوتكنولوجيا الطبية أدى إلى إثارة الكثير من المسائل الأخلاقية والأمانية والقانونية التى يجب أن تعطى عنها أجوبة تنظيمية. وقد إستجابت حكومات عديدة للنداءات المتزايدة التى أطلقها العلماء لتوجيه الأبحاث على الأجنة، فسنت تشريعات لا تسمح بذلك إلا فى حدود سبعة أيام أو أربعة عشر يوما فيما بعد الإخصاب، (فى فرنسا والولايات المتحدة حسب الترتيب) أو سنت تشريعات أخرى تحظر هذه الأبحاث (ألمانيا). ولائحة المملكة المتحدة للإخصاب وعلم الأجنة لسنة ١٩٩٠ تمنع منعا صارما نسخ أفراد البشر خضريا، وإنشاء أجناس مهجنة مع البشر، وتخوير خط الخلايا الجرثومية فى البشر. أما القانون الفرنسى المقترح للأخلاقيات الحيوية Bioethics فيذهب إلى مدى أبعد فى محاولة الإحتفاظ «بكرامة الفرد» فى أعقاب هذا التقدم السريع فى الطب. فأى بحث يهدد كرامة أفراد البشر أو يؤدي إلى ممارسات لتحسين النسل هو بحث محظور. وهناك محاولات جارية فى المجلس الأوروبى لإنشاء لجنة دولية للأخلاقيات الحيوية للإستيثاق من أن نفس القواعد الأخلاقية الأساسية يجرى إتباعها فى كل البلاد الأعضاء الأربعة والعشرين. وقد

أنشأت لجنة المجموعة الأوروبية مجموعة عمل بشأن أبحاث الجنين فى عام ١٩٩٠، كما تنوى إنشاء هيئة إستشارية للأخلاقيات والبيوتكنولوجيا.

وهناك مخاطر صحية محتملة تنشأ عن استخدام البيوتكنولوجيات الجديدة. على أن بعض جوانب التكنولوجيا الطبية مثل الإخصاب فى الأنابيب لا يُقيّم ما بها من أمان وكفاءة بنفس الشدة التى تقيم بها العقاقير الجديدة. وحسب ما يراه بعض المراقبين مثلا، فإن تأثيرات هرمونات التبويض الفائت على صحة المرأة أثناء عملية الإخصاب فى الأنابيب لم يتم إستقصاؤها إستقصاء كاملا.

وتجارب العلاج الجينى للخلايا الجسدية لا تخضع للائحة للتنظيم فى بلاد كثيرة، بما فى ذلك المملكة المتحدة، وإن كان هناك من يرى أن هذه التجارب تطرح إحتمال مخاطر صحية قد تنشأ عن تنشيط جينات ضارة بواسطة ناقلاتها من الفيروسات الإرتجاعية. وفى الولايات المتحدة تغطى التعليمات الإرشادية عن دنا المؤلف تجارب العلاج الجينى، وفيما يتعلق بالمشاريع المقترحة الممولة فيدراليا يجب أن تتم الموافقة عليها من عدة لجان من المعاهد الصحية القومية. وقد أنشأت وزارة الصحة بالمملكة المتحدة فى عام ١٩٨٩ لجنة لأخلاقيات العلاج الجينى «لوضع دليل أخلاقى للمهنة الطبية بشأن علاج الأمراض الوراثية... بواسطة التحوير الوراثى» وإعطاء المشورة بشأن إقتراحات معينة. وتم نشر إجابة اللجنة فى يناير ١٩٩٢. وبإختصار، فإنها تعطى الموافقة أخلاقيا على العلاج الجينى للخلايا الجسدية فى الحالات المرضية الشديدة ولكنها تقرر أن تحوير الخلايا الجرثومية هو مما ينبغى عدم محاولته بعد. وقد منحت الحكومة لكل من المنظمات والأفراد الفرصة للتعقيب على القرارات والتوصيات التى فى التقرير وذلك قبل أن تقرر ما ستخذه من خطوات. ومن المتوقع أن يكون ردها النهائى فى أواخر عام ١٩٩٢.