الفصل الثاني عشر

دلالات تطبيق
التحوير الوراثي علي المنتجات الدوائية

ثمة تنبؤات بفوائد كثيرة محتملة من تطبيق التحوير الوراثى لإنتاج الأدوية والكيماويات. وكما سبق ذكره فى الفصول السابقة فقد تم بالفعل تحوير وراثى لحيوانات ونباتات وكائنات دقيقة، وذلك لإنتاج هرمونات وبروتينات مفيدة فى علاج عدد من الأمراض. كما أنه قد تم أيضا تطوير فاكسينات جديدة أكثر أمانا وفاعلية للوقاية من أمراض موهنة مثل الأنفلونزا والإلتهاب الكبدى بفيروس ب. ومن المتوقع أنه بحلول نهاية هذا القرن سوف تستخدم البيوتكنولوجيا بدرجة أو أخرى فى إنتاج معظم الأدوية.

وفوق ذلك، فإن التحوير الوراثى قد يكون مفيدا فى تخفيض تكلفة بعض المكونات الدوائية المعروفة من قبل وكذلك تحسين كفاءتها ونقاوتها. وينبغى تشجيع التطور مادام سيصل بنا إلى هذا الهدف، ولكن هذا لا يعنى أن الدواء الذى سبق أن سمح به بالفعل، لو تم إنتاجه بواسطة عملية مستحدثة من التحوير الوراثى فإنه ينبغى أن يوافق على ذلك دون أى مساءلة، فقد يكون هناك مثلا خطر محتمل من أن عملية التحوير الوراثى يمكن أن تحدث تلوثا بميكروبات مرضية تتجنبها طرق الإنتاج التقليدية.

الإنسولين البشرى مقابل إنسولين الخنزير:

ثار خلاف بشأن إنتاج الأنسولين البشرى التخليقى لعلاج البول السكرى. والمتبع

تقليديا هو أن يستخدم الإنسولين المستخلص من بنكرياس الخنازير أو الخراف لعلاج من يعانون من هذا المرض. على أنه منذ عام ١٩٨٢ أخذ الإنسولين البشرى الذى يتم إنتاجه بإستخدام تكنيكات الوراثيات الجديدة يتغلب تغلبا متزايدا على الإنسولين الحيوانى. على أنه قد حدث عند التحول إلى المنتج البشرى الجديد أن شكا الكثيرون من مرضى السكرى (حوالى ١٠ فى المائة من المرضى المتحولين فى المملكة المتحدة) من أنهم يعانون من زيادة مزعجة فى نوبات انخفاض سكر الدم، وذلك بسبب غياب الأعراض المنذرة بذلك. وهناك حالياً جدل عنيف عما إذا كان ثمة صلة بين الإنسولين البشرى وتواتر هذه النوبات، حيث أن الدراسات تعطى نتائج متضاربة. ولم يتم بعد حل هذه القضية، ولكن هذه الخبرة تثبت الحاجة إلى الحذر عند إدخال منتجات دوائية جديدة لعلاج المرض، سواء كان إنتاجها باستخدام تكنيكات وراثية أو بخلاف ذلك.

تكلفة الفرص البديلة للتحوير الوراثى:

استخدام تكنيكات التحوير الوراثى لإنتاج منتجات كيماوية ودوائية يجذب إليه دعماً جماهيرياً أكبر مما فى أغلب الجوانب الأخرى من التحوير الوراثى، كما أنه يثير إنتقادات أقل. وفى نفس الوقت، فإن بعض علماء البحث الذين لا يعملون فى التحوير الوراثى يبدون بعض القلق من أن هذا قد يترتب عليه آثار ضارة لو أنه أدى بالتالى إلى تقليص تمويل البحوث الطبية والبيولوجية غير المتعلقة بالوراثيات. على أنه حتى الآن لا يتوافر أى دليل على حدوث مشاكل من هذا النوع.

«الحاجز الرابع»: الحاجة إلى التحوير الوراثى:

ثمة قضية متميزة إجتماعيا وأخلاقيا فيما يتعلق بهذا المجال من التحوير الوراثى، هى القضية الوحيدة الباقية مما يثار فى جدول الأعمال الجماهيرى، وتمتثل هذه القضية فى الجدل حول ما يعرف «بالحاجز الرابع». وكلمة «حاجز» تستخدم للإشارة إلى المعايير التى يجب إستيفاءها حتى يتم منح رخصة إنتاج لأحد المنتجات

الدوائية، ويُسمح بتسويقه. والحواجز الثلاثة الأخرى التى تم إقرارها ولا تثير المشاكل نسبيا تتعلق بمدى الأمان، والكفاءة، والنوعية (أى النقاوة) بالنسبة للمنتج الدوائى. أما الحاجز الرابع المقترح والذى يثير خلافا كبيرا فهو يستلزم الحكم بمدى الحاجة الإجتماعية إلى الإختراع التكنولوجى الجديد ومدى تأثيره الإجتماعى.

وفيما يتعلق بهرمون السوماتروبين البقرى المحور وراثيا والذى يود رجال الصناعة البيوتكنولوجية تسويقه لصناعة الألبان ليساعد على زيادة غلة اللبن، فإنه قد ثار نقاش تم التوصل فيه إلى أنه ينبغى إضافة هذا الحاجز الرابع إلى المعايير الثلاثة الطبيعية التى تطبق روتينيا على كل المنتجات الدوائية، بل إنه ينبغى أن يكون فى المقدمة من هذه المعايير، بحيث يشمل الجانب الإجتماعى والإقتصادى لاستخدام هذا المركّب، هو وغيره من المركبات التى تقع فى نفس البند. وقد نشأ فى هذا السياق خلاف بشأن ما تكونه على وجه الدقة أنواع المنتجات والعمليات التى تقع فى نطاق هذا البند التنظيمى الذى تم تخصيصه حديثا.

وثمة صور عديدة للحاجز الرابع المقترح. وأوضح هذه الإقتراحات هو ما تصوره مسودة لائحة تنظيم من المديرية الزراعية للجنة الأوروبية، ويقصد بها أن تطبق على طلبات السماح بتسويق المنتجات الدوائية الحيوانية عندما يكون المقصود من هذه المركبات هو أن تتعاطاها الحيوانات السوية أو عندما يقصد بها أن تكون لأغراض زيادة الغلة، وذلك فى تمايز مع تلك المركبات الأخرى التى قصد بها الأغراض العلاجية أو الوقائية أو الإكلينكية. وتدعو لائحة التنظيم التى تقترحها اللجنة إلى القيام بمراجعة عامة للحاجز الرابع تحت العناوين التالية: التأثير الإجتماعى ـ الإقتصادى (بما فى ذلك التأثير فى المزارع الفردية، والتأثيرات البنيوية والتأثيرات المحلية)، والتأثيرات البيئية، والتأثيرات فى نوعية المنتجات الزراعية، والإعتبارات الأخلاقية بما فى ذلك الصالح العام للحيوان، ووسائل التحكم الممكنة، والتأثير فى السوق.

وقد أدى هذا الإقتراح إلى ظهور قلق ومعارضة أثارهما أساسا رجال الصناعات

البيوتكنولوجية والصناعات الدوائية. فهم كما هو ظاهر قد أفعمهم الخوف من أن تنفيذ هذا المعيار الرابع بالنسبة للإستخدامات غير العلاجية للمنتجات المحورة وراثيا سوف يتلوه أن نوسّع تطبيقه بسرعة ليشمل بعض أو كل منتجات التكنولوجيات التقليدية (غير المحورة وراثيا) وليشمل أيضا المنتجات الدوائية الحيوانية والبشرية ذات الإستخدامات الوقائية أو العلاجية. وهم إذن يرون هذا المعيار على أنه فيما يحتمل هو الطرف المدبب لإسفين بالغ الطول سوف يتزايد سمكه أبدا.

وقد نفذ معارضو إدخال هذا الحاجز الرابع إستراتيجيتين متميزيتين. فأول رد فعل لهم هو المحاجة بأنه مع وجود الحاجة لصنع أحكام إجتماعية وأخلاقية، إلا أنه ينبغى أن يتم ذلك فى ساحة السوق وليس بواسطة مشرعى الحكومة. وحسب هذه المحاجة، فإن العملاء إذا وجدوا أن لإحدى التكنولوجيات تطبيق أو عواقب غير مقبولة فإنهم لن يشترونها، وسوف تفشل فى ساحة السوق. والتناول الثانى هو المحاجة بأن الأحكام التنظيمية الرسمية التى تختص بالموافقة أو عدم الموافقة على إختراع تكنولوجى، ينبغى أن تعتمد، وتعتمد فقط، على حقائق علمية موضوعية، وينبغى ألا تتقوض أو يختلط أمرها بإعتبارات ذاتية إجتماعية وسياسية.

على أنه قد تم إظهار ما فى هذين الإستجابتين من عيوب. ففى حالة هرمون السوماتوتروبين البقرى لا يمكن لساحة السوق أن تعمل إلا كوسيلة إشارة لاغير لما يستنكره الجمهور، وذلك عند تنفيذ أدنى الشروط اللازمة، وهو أن توضع بطاقات ترقيم على كل إمدادات اللبن لتبين ما إذا كان الهرمون قد استخدم أو لم يستخدم فى إنتاجها، على أن هذا ليس هو ما تم إقتراحه رسميا. ففى حين أن وضع بطاقات ترقيم هو شرط رئيسى حتى يتم التعبير عن أحكام إجتماعية فى ساحة السوق، إلا أن هذا لن يكون بالضرورة كافيا وحده، وإنما يتطلب الأمر أيضا وجود مستوى كاف من الفهم الجماهيرى، كما يتطلب أيضا أن يكون من المتاح وجود إمدادات بديلة، من أجل حماية مصلحة الجمهور.

والمحاجة الأولى يمكن أيضا تفنيدها بسبب حقيقة أن المصالح الخاصة لكل مزارع بذاته ليست بالضرورة مما يتوافق مع المصالح الجماعية للقطاع الزراعى ككل. وعندما يتمكن أفراد من مزارعى الألبان، من رفع مستوى إنتاجيتهم بعشرين فى المائة فسوف يكون لهؤلاء ميزة تسويقية عند المقارنة بغيرهم، ولكن لو أن كل مزارعى الألبان اتخذوا نفس التكنولوجيا، فإنه ما لم تحدث زيادة فى طلب السوق الكلية على منتجات الألبان، سوف يحدث إذن أن يطرد من سوق العمل نسبة من مزارع الألبان بمتوسط من ٢٠ فى المائة منها. والبديل لذلك هو أن حجم قطعان الماشية قد يقل. وقد يكون من المرغوب فيه على المدى المتوسط أو الطويل أن يرتفع مستوى الإنتاجية الزراعية وأن ينخفض عدد الأفراد المشتغلين بالزراعة فى المجموعة الأوروبية، أما لو حدثت رجة جد سريعة فى مزارع الألبان، فربما سيكون من الصعب معالجة ما ستحدثه من قدر بالغ من التمزق الإجتماعى.

ولو كانت المجموعة الأوروبية غير مسئولة عن توجيه التغيير الزراعى لقّل إذن ما يكون من ضغط على مشرعى المجموعة الأوروبية ليضعوا موضع الإعتبار العواقب الإجتماعية والإقتصادية لإدخال مركب مثل هرمون السوماتوتروبين البقرى، ولكن حيث أن سياسة العمل الزراعية المشتركة هى الآن موضع التنفيذ، فسيكون من الأعمال غير المسئولة أن يتخذ أحد القطاعات فى اللجنة الأوروبية قراراً يمكن أن يسبب مشاكل رئيسية لقطاع آخر دون الإستيثاق من أن هاتين المجموعتين من الإعتبارات (الإجتماعية والإقتصادية) قد وضعت فى الحسبان. ويدّعى صناع هذا الهرمون المحور وراثياً أنه قادر على رفع غلّة بقر الألبان بما يقرب من ٢٠ فى المائة. ولو كان هناك منتج جديد يجرى تطويره بما يعد بزيادة فى الإنتاجية بثمانين فى المائة بدلا من عشرين فى المائة، لما كان هناك مجال لأى محاجات إلا المحاجة بأن الإجراءات التنظيمية يجب أن تضع فى الحسبان ما لذلك من تأثير محتمل إجتماعيا ،إقتصاديا. وهكذا فإن تقديم مشروع الحاجز الرابع على نحو رسمى محدد ينظر إليه البعض إذن على أنه تجديد فى التطبيق وليس فى المبدأ.

وثمة إنطباع مماثل ينتقل إلينا أحيانا من الإستراتيجية الثانية، ومن النقاش عن مدى الرغبة فى قصر استخدام المعايير التنظيمية على ما يتعلق بالاعتبارات محض العلمية والموضوعية. وهناك أدبيات علمية مسهبة توضح وتطور المحاجة القائلة بأن الأحكام المتعلقة بمدى الأمان من المخاطر الكيماوية الزراعية وغيرها من المخاطر التكنولوجية المحتملة، لا تكون قط أمراً محض علمى، بل ولا يمكن أبداً أن تكون هكذا. والحقيقة هى أن معرفة وفهم المجتمع العلمى للبيولوجيا وعلم السموم والأيكولوجيا هما معرفة وفهم غير أكيدين وغير كاملين، وهذه الحقيقة تعنى أنه بصفة عامة ليس من الممكن ولا حتى للخبراء أن يعرفوا إن كان مركب ما هو مما يمكن أو لايمكن استخدامه بأمان. وفى ظروف عدم التأكد هذه فإنه حتى أحسن الخبراء معرفة عندما يصدر أحكامه عما إذا كان مركب ما هو فيما يحتمل مما يمكن أو لا يمكن أن يكون آمنا على نحو مقبول، فإنه إنما يفعل ذلك على ضوء ما يعرفه عن كل من مخاطر وفوائد استخدامه المقصود أو المحتمل. وإذن، فإن الأحكام الإجتماعية عن نفع أحد المنتجات كثيراً ما تدخل فى عملية صنع سياسة العمل التنظيمية، حتى لو كانت هذه العملية كما هى الآن تتكون من ثلاثة حواجز وليس أربعة. وربما يكون من الأمور النادرة أن يقرّ صانعو سياسة العمل بهذه الحقيقة، ولكننا سنجد وقتها أن الدفاع عن قرار يبدو أنه قد تم الوصول إليه على أساس اعتبارات علمية محضة هو أسهل عموما من الدفاع عن قرار من الواضح أنه اجتماعى أو سياسى أو أخلاقى.

وأحد ردود الفعل للمحاجات التى على هذا المنوال هو القول بأن الاعتبارات الإجتماعية والأخلاقية هى مما يصعب أو يستحيل تجنبه، وإذن فإن من الأفضل أننا ينبغى أن نعترف بها وأن نعمل بصراحة على توصيفها ومناقشتها وتسويغها بدلا من حجبها أو تركها مضمنة. وقد اقترح بعض الخبراء من مستشارى الحكومة أنه ينبغى تشريع الحاجز الرابع رسميا ليتم اعتبار الحاجات الإجتماعية والعواقب الإجتماعية، ذلك أنه إذا كان لهذا أن يحدث فإنه ينبغى أن يحدث بصورة صريحة، وبالرجوع إلى

معايير محددة بوضوح هى مما يفضل الإتفاق عليها. وفوق ذلك فإن الأمر هكذا قد يكون له ميزة بأنه قد يكون من الأسهل وقتها إجراء اختبار تقييم للمخاطر يكون على نحو محايد إجتماعيا وأخلاقيا أو ينظر إليه عندها على أنه كذلك.

أما أقوى اعتراض على وضع مشروع قانون للحاجز الرابع أو أى تقييم واضح للتأثير الإجتماعى، فإنه يصدر عن بعض قطاعات الصناعة البيطرية أو الدوائية. وأشد ما يحاجون به هو أن إدخال تشريع لشرط إضافى كهذا فى المجموعة الأوروبية، مع غيابه عن الأحكام المناظرة فى الأجزاء الأخرى من العالم، سيؤدى إلى إضعاف الوضع التنافسى للشركات الأوروبية فى التجارة العالمية، وقد يكون سبب إحتكاك فى الدورة الحالية لمفاوضات أوروجواى للإتفاقية العامة حول التعريفات الجمركية والتجارة (الجات). أما من يناصرون تحريك دعوى الحاجز الرابع فإنهم عموما يقرون بأن من المرغوب فيه ألا تترك الصناعة الأوروبية فى وضع تنافسى مضار ولكنهم يردون عل ذلك بالإصرار على أن من المرغوب فيه أيضا حماية الناس من التأثيرات الإجتماعية الضارة للتغيير التكنولوجى فى كل البلاد وليس فحسب داخل المجموعة الأوروبية.