

جزوه شماره ۵

گزارشی از تشکیلات انتقال خون در کشور کانادا

*A Report on the Canadian Blood Establishment*

ترجمه:

مهدی تبریزی نمینی

ویرایش:

دکتر احمد قره‌باغیان

حوزه معاونت آموزشی و پژوهشی

سازمان انتقال خون ایران

صفحه آرایی و امور رایانه :

ربابه قبادی

آبان ۱۳۸۱

## کمیته امور خون کانادا و ارتباطش با صلیب سرخ کانادا

کمیته امور خون کانادا، تأمین کننده مالی برنامه انتقال خون در دهه ۸۰، سازمانی جدیدالتأسیس بود و جلسه اولش در ماه دسامبر ۱۹۸۱ برگزار شد و تا اواسط سال ۱۹۸۲ زمانی که دبیرخانه‌اش شکل گرفت طول کشید تا عملیاتی شده و کار خود را بطور کامل آغاز کند. تا آن زمان صلیب سرخ کانادا مسئولیت سیستم انتقال خون کانادا را برای چندین دهه بر عهده داشت. در این جزوه به نحوه تأسیس کمیته امور خون کانادا توسط وزرای ایالتی بهداشت و همچنین ساختار، تشکیلات و حدود اختیاراتش اشاره می‌شود. در این فصل درباره رابطه به کرات مشکل آفرین کمیته خون کانادا و صلیب سرخ طی دهه ۸۰ زمانیکه این دو سازمان باید در کنار یکدیگر اقدامات لازم را جهت حفظ سلامتی و ایمنی ذخایر خون انجام می‌دادند سخن گفته می‌شود.

تنش‌های ایجاد شده بین صلیب سرخ و کمیته تا حدودی ناشی از تأکید صلیب سرخ بر ۷ اصل اساسی بود که صلیب سرخ و سازمان هلال احمر بین‌الملل از آن پیروی می‌کنند. یکی از این اصول آن است که هر سازمان ملی از دولت جدا بوده و به آن وابسته نباشد. زمانیکه برنامه انتقال خون در سال ۱۹۷۴ آغاز شد برای صلیب سرخ دشوار نبود که از دولت مستقل باشد چرا که برنامه فقط توسط خود صلیب سرخ سرمایه‌گذاری می‌شد. با توسعه برنامه انتقال خون و هم‌زمان با آنکه انتقال خون بخش سازنده‌تر و مهم‌تری در سیستم‌های مراقبت بهداشتی ایالات را به خود اختصاص داد، دولت مسئولیت بخش فزاینده‌ای از هزینه‌ها را بر عهده گرفت. به همراه این تعهد مالی افزایش یافته، نیاز افزونی نیز جهت نظارت و کنترل بر هزینه کردن و مصروف داشتن پول مالیات دهنده‌ها از سوی ایالت‌ها احساس شد.

## رابطه بین دول ایالتی و صلیب سرخ

کمیته امور خون کانادا جهت توانمندسازی ایالات در اعمال کنترل و نظارت بر سیستم انتقال خون تأسیس شد. تشکیلات خاص کمیته که در ذیل آمده برخاسته از ماهیت خاص برنامه انتقال خون در کانادا و رابطه‌اش با سیستم بهداشتی در کانادا بود.

قانون اساسی ۱۸۶۷ وضع قوانین در مورد مسائلی را که صلاحیت قضائی آن با پارلمان فدرال یا با قوای قانونگذاری ایالتی است منحصرأً به عهده هر کدام از آنها گذاشته است. در این میان، بهداشت موضوعی نیست که انحصاراً در صلاحیت یکی از این دو باشد و هر دو صلاحیت پرداختن به مسئله بهداشت را دارند. پارلمان فدرال صاحب اختیار است تا در زمینه تجارت و بازرگانی بین‌المللی و بین ایالتی، قوانین جزا و مابقی اختیارات در موضوعات صلح، نظم و دولت صالح قانون وضع کند. قدرت وضع قانون در زمینه قانون جزا بسیار گسترده است و حفظ بهداشت مردم در برابر تأثیرات مضر و آزارنده را نیز در برمی‌گیرد. این اختیار در وضع قانون به پارلمان فدرال اجازه می‌دهد قوانینی جهت حفظ افراد در برابر مضرات بالقوه محصولات از هر نوعی چه حشره‌کش‌ها، ویتامین‌ها، سیگار یا مواد مخدر وضع نماید. پارلمان علاوه بر این صلاحیت قضایی ویژه‌ای در زمینه بیمارستان‌های دریایی، بهداشت بومی و آرایه خدمات بهداشتی به پرسنل نظامی دارد. هیأت‌های قانونگذاری ایالتی در زمینه موضوعات محلی، بیمارستانها و حقوق مالکیتی و شهروندی صاحب صلاحیت در قانونگذاری‌اند. در عمل، اکثر خدمات بهداشتی در کانادا توسط ایالت‌ها اجرا و تأمین هزینه می‌شود که کمک‌های بلاعوض دولت فدرال هم در این زمینه آرایه می‌گردد.

برنامه انتقال خون یک برنامه ملی در سیستم ایالتی بود. این برنامه توسط دفتر ملی صلیب سرخ انجام می‌شد اما بودجه آنرا ایالت‌ها تأمین می‌کردند. اکثر تصمیمات صلیب سرخ در برنامه انتقال خون بر دول ایالتی بار مالی تحمیل می‌نمود. کل بودجه خدمات انتقال خون صلیب سرخ و ۸۰ درصد بودجه برنامه جذب اهداکنندگان خون توسط ایالات پرداخت می‌شد، بنابراین در مورد اتخاذ هر تصمیمی که بار مالی داشت صلیب سرخ می‌بایست با ده دولت ایالتی مذاکره می‌کرد.

دوره زمانی ۱۹۷۱ تا ۱۹۸۱ دهه ناسازگاری و اختلاف نظر در سیستم انتقال خون کانادا بود. طی این دوره، بین صلیب سرخ که سیستم انتقال خون را اداره می‌کرد و آزمایشگاه‌های Connaught که فرآورده‌های خون را تهیه می‌نمود و دولت‌های ایالتی که سیستم انتقال خون را تأمین مالی می‌کردند تضاد وجود داشت. اکثر مجادله‌ها، که در فصل ۴ بیشتر تشریح می‌شود، در باره تهیه و ذخیره‌سازی فرآورده‌های خونی پالایش شده بود. صلیب سرخ از سال ۱۹۴۷

پلاسمای آزمایشگاههای Connaught را تأمین می‌کرد و آزمایشگاههای Connaught نیز فرآورده‌های پالایش شده جهت توزیع توسط صلیب سرخ را تولید می‌کرد.

در سال ۱۹۷۲ ماشین‌آلات و پروسه‌های عملیاتی آزمایشگاههای Connaught قدیمی شده بود بنابراین Connaught روند ارتقاء و یا جایگزینی امکانات و وسایل خود را آغاز نمود و آرزو داشت به تولیدکننده مدرن فرآورده‌های خونی بدل شود. در سال ۱۹۷۵، صلیب سرخ هم از طرف دیگر قصد داشت تا فرآورده‌های خونی را تولید کند. دکتر روژرپرالت که در سال قبل از آن مدیر ملی خدمات انتقال خون شده بود از صلیب سرخ خواست تا مستقلاً نیازهای کانادا به خون و فرآورده‌های خونی را تأمین کند و این امر را از طریق برنامه‌ای جامع که با جمع‌آوری عناصر خون آغاز و با تأمین عناصر خونی و مشتقات پلاسما ختم می‌شود به انجام رساند. طی اواسط دهه ۷۰، هم Connaught و هم صلیب سرخ خواستار کمک دولت در اجرای طرح‌های خود برای ایجاد تأسیسات پالایش خون شدند و گاهی اوقات هم دعوای خود را در مطبوعات مطرح می‌کردند. رابطه بین این دو سازمان که زمانی بسیار نزدیک و مشترک بود بطور فزاینده‌ای خصمانه شد و آینده سیستم انتقال خون کانادا را به شدت نامطمئن و نا امن ساخت.

طی چند سال بعد از آن، تعدادی از کمیته‌های دولتی به این فکر افتادند که بین آنها میانجی‌گری کنند. تا آن زمان، دو سازمان دیگر به نام‌های Winnipeg از ایالت مانیتوبا و Armand از ایالت کبک هم پیشنهادی مبنی بر پالایش پلاسمای کانادا را ارائه کرده بودند. در سال ۱۹۷۷، وزیرای فدرال و ایالتی بهداشت، کمیته موقت فدرال - ایالتی پالایش پلاسما را ایجاد کردند. این کمیته گزارش نهایی خود را در ۱۹۷۹ منتشر ساخت. اکثریت اعضای آن توصیه کردند که صلیب سرخ مالکیت پالایشگاهی را برعهده داشته و آن را اداره کند. ۳ نماینده از ایالات آنتاریو، کبک و مانیتوبا با این نظر مخالفت کردند. با اینحال کمیته موقت گزارش خود را به معاونین وزرا در ماه مارس ۱۹۷۹ ارائه کرد. توصیه کمیته در تشکیل پالایشگاه صلیب سرخ مورد موافقت قرار نگرفت و کمیته جدیدی به ریاست آقای Chatfield تشکیل شد. نام این کمیته، کمیته موقت سیاست کانادا در مورد خون و فرآورده‌های خونی بود که بعدها به کمیته Chatfield معروف شد.

کمیته Chatfield گزارشی را در سپتامبر ۱۹۷۹ ارائه داشت که حاوی توصیه‌های کوتاه مدت جهت اجرای فوری و تعدادی پیشنهاد بلند مدت بود. یکی از پیشنهادات، تدوین سیاست ملی انتقال خون بود. این گزارش به این سؤال که چه سازمانی باید پلاسمای کانادا را پالایش کند پاسخ نگفت. قبل از ارائه این گزارش، صلیب سرخ قراردادی را با آزمایشگاههای Cutter که یک

پالایش‌کننده آمریکایی است منعقد ساخت و آن را به Connaught که مبلغ مناقصه پیشنهادش بسیار بالاتر بود ترجیح داد. این قرارداد به مسئله سیاسی حساسی بدل شد که در آن مسئولان ارشد ایالتی از جمله وزیر بهداشت آناریو مداخله نمودند. این قرارداد باعث ایجاد تنش بین صلیب سرخ و برخی از ایالات و بین خود ایالات شد بخصوص بین اناریوکه از Connaught حمایت می‌کرد و کبک که قیمت مناقصه کمتر Cutter را مطلوب می‌دانست و آنرا ترجیح می‌داد.

کمیته کوچکتر سومی بنام «کمیته موقت بین ایالتی پالایش پلاسما ۱۹۸۰» تشکیل شد و ریاست آنرا دکتر Chapin Key به عهده داشت (بدین ترتیب این کمیته هم به کمیته Chepin Key معروف شد)؛ این کمیته در نوامبر ۱۹۸۰ توصیه کرد که دو پالایشگاه در کانادا فعالیت داشته باشد یکی Connaught و دیگری Armand-Frappier. در ماه بعد از آن وزرای بهداشت ایالتی این توصیه را پذیرفتند و در عین حال تصمیم گرفتند که Winnipag Rh هم بعنوان پالایش‌کننده سوم فعالیت کند.

تصمیم آنها بطور مؤثری تنش بر سر پالایش پلاسما را در دهه ۷۰ فرو نشاند. بعد از چندین سال تضاد و کشمکش میان صلیب سرخ، Connaught و چندین دول ایالتی، امید صلیب سرخ در مالکیت و اداره پالایشگاه به یأس گرایید.

### توصیه ایجاد یک هیأت مسئول در انتقال خون کانادا

کمیته Chapin Key نتیجه گرفت که یکی از دلایل ایجاد اختلاف بر سر پالایش در سال‌های ۱۹۷۹ و ۱۹۸۰ نبود یک «هیأت مسئول» مشخص جهت نظارت بر برنامه انتقال خون بود. در صورت فقدان چنان هیأتی، مشخص نبود که چه کسی باید درباره برنامه انتقال خون تصمیم‌گیری کند و در نتیجه صلیب سرخ، دول ایالتی و Connaught اغلب در کشمکش با یکدیگر قرار داشتند. کمیته همچنین از این نکته آگاه بود که در کانادا همتایی برای FDA (مسئول غذا و دارو) در آمریکا که جمع‌آوری، پردازش و تأمین عناصر خونی را تنظیم می‌کند وجود ندارد. این کمیته همچنین توصیه کرد که وزرا گروهی را مأمور وضع ساختار و اختیارات هیأت مسئول کانادا کنند تا این هیأت بر برنامه انتقال خون نظارت داشته باشد:

فقدان یک هیأت مسئول جهت ایجاد ساختاری در حول و حوش اصول مربوط به منابع خون و ایجاد توافق در میان گروه‌های دخیل در تأمین و استفاده از این منابع دلیلی است بر آنکه چرا در حال حاضر در کانادا این هم تردید در زمینه انتقال خون وجود دارد. در این رابطه کمیته ۱۹۸۰ نظرات کمیته قبلی مبنی بر تشکیل یک هیأت مسئول در امور انتقال خون جهت نظارت بر

برنامه انتقال خون و تدوین اصول و حل و فصل مسائل پیش آمده را تأیید می‌کند. اگرچه کمیته ۱۹۸۰ وقت کافی جهت ارائه طرح‌های عملی را نداشت ولی قویاً توصیه می‌کند که: وزارای ایالتی سریعاً جهت انتخاب نمایندگان خود برای تشکیل هیأتی به منظور وضع ساختار و اختیارات یک هیأت مسئول در امور انتقال خون کانادا اقدام نمایند و بعنوان اساس کار از توصیه‌ها و حیطة اختیارات پیشنهادی در این گزارش سود ببرند.

این کمیته همچنین پیشنهادهای مبنی بر حیطة اختیارات هیأت مسئول بر انتقال خون ارایه داد که بعد از بررسی و اصلاح در ژانویه ۱۹۸۱ به شرح ذیل درآمد:

۱- اتخاذ سیاست‌ها در قبال:

الف) جمع‌آوری خون شامل پلاسما فرزیس

ب) پردازش خون

ج) توزیع فرآورده‌های خونی

د) استفاده از فرآورده‌های خونی

و) انجام تحقیقات عملیاتی در مورد خون و فرآورده‌های خونی.

۲- اختصاص بودجه جهت تأمین هزینه‌های اجرای این سیاست‌ها.

۳- تضمین اینکه صلیب سرخ کانادا، پالایشگاه‌های پلاسما و دیگر سازمان‌های دخیل در جمع‌آوری، پردازش، توزیع و مصرف خون و فرآورده‌های خون همگی از این سیاست‌ها اتخاذ شده پیروی خواهند کرد.

۴- اتخاذ سیاست‌های لازم و همچنین ارایه توصیه‌های مناسب در مورد صادرات و واردات خون و فرآورده‌های خونی انسان.

۵- در کوتاه مدت در مورد اینکه پالایشگاه‌ها طبق توصیه‌های وزارای ایالتی و منطقه‌ای توسعه یافته‌اند دآوری و اعلام نظر کرده و منابع و فوریت‌های دیگری را در صورت لزوم جهت تضمین اجرای آنها اختصاص دهد.

۶- اطمینان حاصل کند که استانداردها در جهت کمک به اجرای سیاست‌ها ارتقاء داده می‌شود.

این کمیته پیشنهاد داد که هیأت مسئول در امور انتقال خون شامل هیأتی از نمایندگان تمام ایالت‌ها و دولت فدرال باشد و برخی از وظایف دولت‌های ایالتی را انجام دهد. این هیأت مسئول طبق این پیشنهاد خط‌مشی‌های کلان را سیاست‌گذاری می‌نماید، بودجه لازم را اختصاص می‌دهد و انطباق امور با استانداردها را تضمین می‌کند. این هیأت هرگز سیستم انتقال خون را اداره و

مدیریت نخواهد کرد. یکی از وظایف اولیه‌اش تأیید ردیف بودجه و نظارت و حسابرسی هزینه‌های مصروف شده است. منابع کافی جهت انجام صحیح وظایف در اختیار هیأت مسئول قرار می‌گیرد. کارکنانی با تخصص در زمینه امور مالی و همچنین کمیته مشاوره فنی مستقل از صلیب سرخ مورد نیاز است چرا که انتظار نمی‌رود که (به نظر نمی‌رسد که) نمایندگان ایالتی در زمینه خون تخصص داشته باشند. کمیته بر این باور بود که یک هیأت رسمی دادرسی مالی برای نظارت بر سیستم انتقال خون از ایالت‌ها گرفته تا خود هیأت مسئول باید وجود داشته باشد. هیأت مسئول بر امور انتقال خون همچنین باید «شبه ناظر» باشد به این معنا که اطمینان دهد استانداردهای خون و فرآورده‌های خونی پالایش شده رعایت شده‌اند. این هیأت نه تنها با صلیب سرخ بلکه با هر پالایش‌کننده‌ای که فرآورده‌های خونی برای مصرف در کانادا تولید می‌کنند ارتباط برقرار می‌نماید.

بعد از ارایه گزارش در نوامبر ۱۹۸۰، از کمیته Chapin درخواست شد ساختار و اختیارات هیأت مسئول پیشنهادی خود را ارایه دهد. نگرش کمیته ایجاد یک شرکت غیرانتفاعی بود که نمایندگان دول ایالتی و فدرال در آن حضور یابند و این شرکت توان انعقاد قرارداد با صلیب سرخ را داشته باشد. کمیته Chapin ساختار و اختیارات چنین هیأت مسئول مرکزی را در گزارشی به وزرای بهداشت ایالتی و فدرال در جلسه‌ای دو روزه در ۳۰ سپتامبر و ۱ اکتبر ۱۹۸۱ ارایه کرد.

ایالتی که قرار بود در آنها پالایشگاه خون بنا شود (انتاریو، کبک و مانیتوبا) با تشکیل چنین هیأت مسئولی مخالفت نمودند. وزرای بهداشت اعلام نمودند که آمادگی ایجاد یک مرکز حقوقی مستقل با قدرت تأیید بودجه را که ایالات هم از آن تبعیت کنند ندارد. اگرچه آنها موافقت نمودند که یک کمیته فدرال و ایالتی تشکیل شود و برخی از وظایفی را که برای هیأت مسئول در نظر گرفته شده به انجام رسانند. این نگرش بعد از بررسی مورد تأیید کمیته Chapin قرار نگرفت و رد شد:

این راه حل استقلال کافی در مشاوره و اداره امور بدون مشورت و نظر پرسی از مقامات بالاتر را ناممکن می‌کند و مسئولیت‌پذیری آن را نسبت به تصمیم‌گیری جمعی کاهش می‌دهد. علاوه بر این، چنین گزینه‌ای اختیار و قدرت لازم جهت پرداختن به امور بطور مؤثر را بدست نمی‌دهد. کمک‌ها و مشارکت فنی آژانس‌های غیردولتی با تصمیم‌گیران نهایی فاصله خواهد داشت و دیگر اینکه تشکیل و اداره یک دبیرخانه ثابت فدرال - ایالتی بسیار دشوار است.

### تشکیل کمیته امور خون کانادا

کمیته امور خون کانادا در پاییز ۱۹۸۱ بعد از کنفرانس وزرای بهداشت تشکیل شد و اولین جلسه‌اش در ۳ سپتامبر ۱۹۸۱ برپا شد. آقای Hearn معاون وزیر بهداشت نیوفاندلند به عنوان

رئیس آن انتخاب شد. پیش‌نویسی از حیطة اختیارات کمیته بین اعضا توزیع شد. این اختیارات که اکثراً از اختیارات ارایه شده کمیته Chapin گرفته شده به قرار ذیل است:

#### هدف اصلی

هدایت سیستم انتقال خون کانادا طبق اصول تعیین شده وزرای بهداشت جهت استفاده درمانی از خون انسان، فرآورده‌های خونی آن یا جایگزین‌های دیگر

#### اهداف عینی

۱- اتخاذ سیاست‌ها در موارد زیر:

الف) جمع‌آوری خون شامل پلاسما فرزیس

ب) پردازش خون

ج) توزیع فرآورده‌های خونی

د) استفاده از فرآورده‌های خونی

و) تحقیقات عملیاتی

ه) حمایت و حفظ چهار اصل ذکر شده در رابطه با خون و فرآورده‌های خون

۲- توصیه به اختصاص منابع جهت تأمین هزینه‌های اجرای این سیاست‌ها.

۳- تضمین اینکه صلیب سرخ کانادا، پالایشگاه‌های پلاسما و دیگر سازمان‌های دخیل در جمع‌آوری، پردازش، توزیع و مصرف خون و فرآورده‌های خون همگی از این سیاست‌های اتخاذ شده پیروی خواهند کرد.

۴- مشاوره با وزارت صنایع، تجارت و بازرگانی در زمینه سیاست‌های مناسب صادرات و واردات خون و فرآورده‌های خونی انسان.

۵- مشاوره با اداره بیولوژی، وزارت بهداشت و رفاه ملی در زمینه سیاست‌های کنترل نظارتی بر جمع‌آوری، پردازش و توزیع خون، فرآورده‌های خونی و جایگزین آنها.

۶- در کوتاه مدت بر توسعه پالایشگاه‌ها نظارت داشته باشد تا اطمینان حاصل شود که تشکیل آنها طبق توصیه‌های وزرای بهداشت صورت می‌پذیرد و همچنین جهت اجرای آنها منابع و فوریت‌های لازم را اختصاص دهد.

۷- تعیین هزینه‌های واقعی تولید واحدهای پالایش شده خون برای مردم کانادا و تعیین بخشی از هزینه‌های سرمایه‌ای (که می‌توان در آن سهمیم شد) جهت افزوده شدن به قیمت واحدهای خون پالایش شده.



۸- تضمین داده شود که استانداردهای مربوط به خون، فرآورده‌های خونی و جایگزین‌های خونی تهیه شده و نظارت بر رعایت آنها هم صورت می‌پذیرد.

۹- بررسی و تأیید برنامه‌ها و بودجه‌های مربوط به «جذب اهداکننده خون و خدمات انتقال خون صلیب سرخ کانادا» که البته مشروط به موافقت تمام ایالات و مناطق است.

۱۰- ارایه گزارش سالیانه به وزرای بهداشت در مورد تمام فعالیت‌های کمیته.

۱۱- به عنوان یک مجمع ملی که در آن سازمان‌ها و انجمن‌های مختلف دست‌اندرکار برنامه انتقال خون کانادا مسائل مربوطه را مطرح ساخته و فعالیت‌های مرتبط با مدیریت سیستم انتقال خون کانادا را هماهنگ می‌سازند عمل نماید.

همانطور که اشاره شد، کمیته امور خون کانادا باید نمایندگانی از هر دولت ایالتی و منطقه‌ای و همچنین از دولت فدرال در خود داشته باشد. در عمل، اگرچه مناطق عضو کمیته بودند اما هرگز برای جلسات نماینده‌ای اعزام نمی‌کردند. دولت کبک در ابتدا هیچ نماینده‌ای اعزام نمی‌کرد اما از طریق صورتجلسات کمیته از مسائل آگاه می‌شد اما با آغاز دسامبر ۱۹۸۲ ناظری را به جلسات اعزام می‌نمود اما بطور رسمی تا اکتبر ۱۹۸۳ به کمیته ملحق نشد. از طرف دیگر در حالیکه دولت فدرال بخشی از هزینه‌های برنامه انتقال خون را خود مستقیماً پرداخت نمی‌کرد اما در تمام جلسات نماینده داشت. دولت فدرال حقوق اعضای دبیرخانه را که از کارکنان دولت فدرال بودند پرداخت می‌نمود.

کمیته در مورد تصمیم‌گیری دربارهٔ مسائلی که نیاز به مبالغ هنگفتی بودجه داشت نمی‌توانست مستقلاً عمل کند. کمیته از هیچ بودجه مستقلی و هیچ ردیف اعتباری برخوردار نبود و اختیار قانونی در انعقاد قرارداد را هم نداشت. علاوه بر این کمیته از اختیارات لازم برخوردار نبود تا قادر باشد دولت فدرالی را که از تصمیم اتخاذ شده توسط دیگر دول ایالتی سرباز می‌زند موظف و ملزم به تابعیت سازد. بنابراین کمیته باید سعی می‌کرد به توافق جمعی برسد تا تصمیمات واحدی در آخر اتخاذ شود و خیلی بندرت موضوعی در کمیته به رأی گذارده می‌شد. در نتیجه بندرت ایالات ترجیح می‌دادند در جنبه‌های خاصی از برنامه انتقال خون به رأی خود عمل نمایند و یا توافقات جداگانه‌ای با صلیب سرخ منعقد سازند.

تصمیمات دربارهٔ بودجه صلیب سرخ با تأخیر اتخاذ می‌شد چرا که هر عضو کمیته باید تأییدیه دولت خود را در مورد سهم هزینه‌هایش اخذ می‌کرد. تمام اعضاء کمیته از کارمندان وزارتخانه یا دپارتمان‌های بهداشت مناطق خود بودند و اکثراً از بخشی می‌آمدند که وظیفه

بودجه‌بندی برای خدمات بیمارستانی و آمبولانس را بر عهده داشت. تخصص این کارمندان در حسابرسی و مدیریت مالی بود و فقط تعداد محدودی دارای پیشینه پزشکی یا علمی بودند. عضویت در کمیته امور خون کانادا هرگز وظیفه اصلی و اولیه عضو در حیطه وظایفش در وزارت یا دپارتمان بهداشت مربوطه نبود و کار کمیته بطور متوسط بیش از ۵ تا ۱۰ درصد وقت عضو را نمی‌گرفت و سالیانه فقط حدود ۴ جلسه برگزار می‌شد که عضو در آن شرکت می‌جست. کمیته امور خون کانادا در اولین جلسه خود نظام و ساختاری را برای خود پدید آورد بدین ترتیب که یک کمیته اجرایی متشکل از رئیس و نمایندگان انتاریو، کانادای غربی، آتلانتیک کانادا و دولت فدرال را تشکیل یافت و بعداً نماینده‌ای هم از ایالت کبک به آن اضافه شد. قصد کمیته اجرایی تسهیل در کار کمیته اصلی بود و مابین فواصل جلسات کمیته اصلی هم به اتخاذ تصمیماتی که نیاز به بررسی تمام اعضاء نداشت (چرا که از آن درجه اهمیت برخوردار نبود) به نمایندگی از کمیته اصلی می‌پرداخت. اولین وظیفه کمیته اجرایی ایجاد دبیرخانه کمیته بود.

### واکنش صلیب سرخ به حیطه اختیارات کمیته امور خون کانادا

بعد از اولین جلسه کمیته امور خون کانادا، آقای Hearn یک نسخه از پیش‌نویس اختیارات کمیته را به دکتر پرالت که در برخی جلسات بعنوان مهمان شرکت کرده بود ارسال داشت. آقای Hearn از صلیب سرخ خواست درباره ماهیت کمیته فرعی فنی و علمی که باید تشکیل شود نظرات خود را به کمیته امور خون کانادا ارائه دهد. دکتر پرالت نقطه نظرات صلیب سرخ را در نامه‌ای به تاریخ ۲۰ ژانویه ۱۹۸۲ به آقای Hearn اعلام نمود:

پیش‌نویس اختیارات کمیته شما گرچه با اختیارات کلی ذکر شده در گزارش Chapin در دسامبر ۱۹۸۰ شباهت‌هایی دارد اما باعث نگرانی‌هایی در صلیب سرخ کانادا شده چرا که به نظر می‌رسد هدف این پیش‌نویس برآوردن خواست وزرای ایالتی بهداشت جهت همگام کردن آنها با کمیته امور خون کانادا و حیطه اختیارات آن است بدون مزیت برخورداری از یک سیاست ملی حاکم بر امور خون که بر کمیته امور خون کانادا کنترل داشته باشد. حتماً بیاد دارید که در سال ۱۹۷۸، کمیته موقت فدرال - ایالتی پالایش پلاسما گزارش خود را به کنفرانس معاونین وزرای بهداشت ارائه نمود که در آن با اکثریت قاطع پیشنهاد شده بود که صلیب سرخ یک پالایشگاه پلاسما بنانهد. در ماه مارس ۱۹۷۹، معاونین وزرای بهداشت این پیشنهاد را نپذیرفتند و علت این عدم پذیرش فقدان یک سیاست ملی در زمینه امور خون ذکر شد. جهت اصلاح این امر، کمیته Chatfield تشکیل شد که وظیفه اضافه‌تری بر عهده‌اش نهاده شد و آن تهیه توصیه‌های کوتاه مدت برای توافق بر سر قراردادهای پالایش پلاسما بود. کمیته Chatfield هرگز بر اساس وظیفه تعیین شده‌اش در قبال ارائه پیشنهادی برای سیاست ملی حاکم بر امور خون عمل نکرد. در نتیجه کمیته Key جهت حل و فصل مشکلات مربوط به پالایش پلاسما تشکیل شد و در گزارش خود تشکیل «هیأت مسئول بر امور خون در کانادا» را توصیه نمود که این توصیه و پیشنهاد هم بیشتر نشأت گرفته از کشمکش بر سر پالایش خون بود (به صفحه ۴۷ گزارش Key مراجعه نمائید). حاصل این پیشنهاد و توصیه ارائه شده در گزارش، تشکیل کمیته امور خون کانادا در ۳۰ سپتامبر ۱۹۸۰ بود. در نوامبر ۱۹۸۱، ما طی نامه‌ای به شما علاقمندی خود را برای اطلاع از حیطه اختیارات کمیته ابراز داشتیم.

## کمیته امور خون کانادا

کمیته ملی اجرایی ما با مطالعه این اختیارات نگرانی خود را نسبت به فقدان یک سیاست ملی حاکم بر امور خون و همچنین وجود اختیارات پر دامنه و نامعین در آن اعلام داشت. علاقمندیم نگرانی‌های کلی فعلی خود را به شما اعلام کنیم و آمادگی خود را برای هر گونه کمک و همکاری با کمیته جهت پرداختن به برخی از این نگرانی‌ها و در صورت لزوم جهت رسیدن به تعریفی در مورد سیاست ملی امور خون اعلام داریم. به نظر ما بعد از پرداختن به این نگرانی‌ها بهتر می‌توان حیطه اختیارات کمیته را بررسی نمود. ما همین حالا هم کار مفصل روی این موضوع را آغاز کرده‌ایم و نتایج آن را در مارس ۱۹۸۲ بصورت گزارشی مستند و مفصل خدمتتان ارائه خواهیم نمود.

آقای Hearn در پاسخ نامه دکتر پارلت در اول فوریه ۱۹۸۲ عدم موافقت خود را در این زمینه که توصیه تشکیل هیأت مسئول بر امور خون اساساً از مناقشه بر سر پالایش خون نشأت گرفته اعلام نمود و خاطر نشان ساخت که در تهیه این توصیه، کمیته Chapin که زمانی عضو آن بوده نه تنها مسئله پالایش خون بلکه جمع‌آوری، پردازش و توزیع خون و فرآورده‌های خونی را هم مدنظر قرار داده است. اما در رابطه با حیطه اختیارات کمیته، وی اینچنین اظهار داشت:

حیطه اختیارات کمیته امور خون کانادا گسترده است اما این بر حسب ضرورت است تا کمیته قادر باشد وظایف تعیین شده خود را که از سوی وزیر بهداشت ارائه می‌شود به انجام رساند. کمیته امور خون کانادا بعنوان بخشی از وظیفه‌اش باید به هر یک از وزیر بهداشت ایالتی به لحاظ تأمین بودجه خدمات انتقال خون صلیب سرخ و برنامه‌های دیگر مرتبط با خون و فرآورده‌های خونی که صلیب سرخ از طرف دپارتمان‌های بهداشت در کانادا به انجام می‌رساند توصیه اکید نماید.

کمیته امور خون کانادا منتظر دریافت نقطه‌نظرات مفصل صلیب سرخ در زمینه اختیارات کمیته در ماه مارس ۱۹۸۲ است و همچنین چشم‌براه همکاری با صلیب سرخ جهت حل و فصل مسائلی که مورد علاقه و نگرانی هر دو طرف است.

کمیته امور خون کانادا البته منتظر دریافت نقطه‌نظرات صلیب سرخ نماند و در جلسه بعدی‌اش در سوم فوریه ۱۹۸۲ یعنی تنها دو روز بعد از نامه آقای Hearn، حیطه اختیارات کمیته را مورد تأیید و تصویب قرار داد.

صلیب سرخ گزارش خود را در زمینه اختیارات کمیته در ۱۲ آوریل ۱۹۸۲ تکمیل کرد. این گزارش، متنی طولانی بود که از جمله مواردی که نسبت به آن اظهار نگرانی شده بود ماده‌ای بود که به کمیته اختیار می‌داد سیستم انتقال خون کانادا را هدایت و اداره کند. صلیب سرخ تأکید داشت که استقلالش باید محفوظ بماند از طریق حمایت دولت و نه اداره و مدیریت دولت. در این گزارش بار دیگر بر اهمیت تهیه یک سیاست ملی حاکم بر امور خون که در آن صلیب سرخ با حفظ خودمختاری و استقلال عمل کند تأکید شده بود.

از گزارش صلیب سرخ آنطور که باید استقبال نشد. به دکتر پرالت گفته شده بود که یکی از اعضای کمیته امور خون کانادا آنرا یک مشت چرت و پرت نامیده و اعضای دیگر هم صلیب سرخ را گرداننده ضعیفی می‌دانستند که حال قصد دارد نحوه مدیریت را به دیگران یاد بدهد. در جلسه‌ای در تاریخ ۱۷ ژوئن ۱۹۸۲ کمیته امور خون کانادا بدون بحث و بررسی گسترده تصمیم گرفت حیطه اختیارات کمیته را دست نخورده باقی گذارد و در آن تجدید نظر ننماید.

## دبیرخانه

در آوریل ۱۹۸۲ کمیته یک مدیر اجرایی برای دبیرخانه‌اش استخدام نمود. خانم دکتر Leclere دارای پیشینه آکادمیک در مدیریت داروسازی و بیمارستانی که قبلاً مدیریت اداره کیفیت دارو که بخشی از شاخه حفاظت بهداشتی دپارتمان بهداشت و رفاه ملی است را برعهده داشت.

هدف دبیرخانه فراهم آوردن یک دفتر کار و خدمات مربوطه شامل امور اجرایی و اداری، تحقیقات و توزیع مطالب نوشتاری میان اعضاء کمیته بود. وظیفه اصلی دبیرخانه بررسی بودجه درخواستی صلیب سرخ و ارایه توصیه‌های لازم درباره این بودجه به کمیته بود.

مدیر اجرایی وظیفه داشت از اطلاعاتی که بر سیستم انتقال خون کانادا تأثیرگذار می‌تواند باشد آگاهی داشته باشد، اطلاعاتی که از منابع مختلفی مانند دولت‌های ایالتی، صنایع، ژورنال‌های علمی یا صلیب سرخ قابل کسب است تا مدیر اجرایی هم به نوبه خود اعضاء کمیته را از این اخبار و اطلاعات آگاه نماید. بخواهیم خیلی خلاصه وظیفه مدیر اجرایی را مشخص کنیم باید وی را چشم و گوش کمیته بنامیم. به منظور انجام این وظیفه، وی با سازمان‌هایی در داخل و خارج کانادا از جمله صلیب سرخ، اداره بیولوژیک (تشکل نظارتی فدرال)، اتحادیه اروپا و سازمان بهداشت جهانی مکاتباتی انجام داد. به لحاظ اینکه اکثر اعضاء کمیته در مسائل فنی و علمی مرتبط به امور خون دارای تخصص نبودند کار وی بسیار خطیر بود. مدیر اجرایی همچنین با تعدادی از کمیته‌های مشاوره تبادل نظر نمود از جمله کمیته مشاوره خدمات انتقال خون صلیب سرخ و کمیته ملی مشاوره در زمینه ایدز بعد از تأسیسش در سال ۱۹۸۳.

دبیرخانه کوچک بود و حجم کاری فراوانی داشت. علاوه بر مدیر اجرایی، دبیرخانه از یک تحلیل‌گر مالی، تحلیل‌گر برنامه‌ریزی و منشی سود می‌برد و مکانی در داخل دپارتمان ملی بهداشت و رفاه به دبیرخانه اختصاص داده شده بود. اگرچه مدیر اجرایی به طور تمام وقت در اختیار کمیته بود اما در عین حال بطور مرتب برای وزیر بهداشت و رفاه ملی توضیحاتی مرقوم می‌نمود و به یکی از مشاوران معاون وزیر در آن دپارتمان هم که عضو کمیته امور خون کانادا بود گزارش می‌داد.

## کمیسیون فرعی مشاوره

به فاصله کمی بعد از تشکیل کمیته امور خون کانادا، کار ایجاد یک کمیته فرعی فنی و علمی آغاز شد که در نهایت بعنوان کمیسیون فرعی مشاوره شناخته شد. این کمیسیون قادر بود تخصص مورد نیاز کمیته را جهت اتخاذ تصمیمات آگاهانه درباره برنامه انتقال خون فراهم آورد. کمیته دو گزینه را برای انتخاب نحوه عضویت در کمیسیون فرعی در جلسه‌اش در ۳ فوریه ۱۹۸۲ مدنظر قرار داد. اولین گزینه تشکیل یک کمیسیون فرعی شامل متخصصانی در جنبه‌های مختلف سیستم انتقال خون بود و گزینه دوم تشکیل کمیسیونی متشکل از نمایندگان از سازمان‌های مختلف علاقمند به سیستم انتقال خون مانند صلیب سرخ، انجمن پزشکی کانادا، اداره بیولوژیک و انجمن سرطان کانادا. اما برخی از نمایندگان این سازمان‌ها شخصاً دارای تخصص در مسائل خون نبودند و این نقصان از طریق استفاده از گروه‌های کاری یا گروه‌های ضربت که از افراد دارای تخصص مورد نیاز سود می‌بردند قابل رفع بود.

در جلسه بعدی‌اش در ۴ مارس، کمیته گزینه دوم را برگزید و تصمیم گرفت نمایندگان از سازمان‌هایی مانند صلیب سرخ، جامعه هموفیلی کانادا و انجمن پزشکی کانادا را دعوت کند. از نمایندگان ۳ پالایشگاه کانادا - Armend-Frappier, Winnipeg Rh, Connaught - هم دعوت بعمل آمد. اما هیچ نماینده‌ای از پالایشگاه‌های آمریکایی دعوت نشدند با اینکه Cutter در آن زمان بزرگترین تأمین‌کننده فاکتورهای غلیظ شده در بازار کانادا بود. پیش‌نویس اختیارات کمیسیون فرعی مشاوره به قرار ذیل بود:

ارایه مشاوره به کمیته امور خون کانادا در موضوعات مرتبط با سیستم انتقال خون در کانادا، از جمله:

الف) استانداردهای خون، فرآورده‌های خونی و جایگزین‌ها و سیاست‌های حفظ و ارتقاء این استانداردها

ب) تکنولوژی‌های نو یا استفاده‌ها و کاربردی‌های جدید از تکنولوژی‌های موجود که بر سیستم انتقال خون تأثیرگذار است مانند پلاسمافریس

ج) تحقیقات عملیاتی در زمینه خون

د) و هر موضوعی که توسط کمیته ارجاع داده شود.

صلیب سرخ در گزارش خود در مورد حیطه اختیارات کمیته امور خون کانادا، نقطه نظراتش را درباره نوع تشکل مشاوره‌ای کمیته و نقش آن بیان داشت. صلیب سرخ نگران بود که ترکیب

کمیسیون فرعی جدید «کاملاً مانند» کمیته مشاوره‌ای مرکز ملی خدمات انتقال خون صلیب سرخ باشد که از متخصصان امور خون تشکیل یافته بود. صلیب سرخ بر این اعتقاد بود که در این صورت کمیته‌ای با دو رئیس شکل می‌گیرد که بطور بالقوه با تضاد منافع روبرو خواهد شد. صلیب سرخ روش دیگری برای بهره‌گیری کمیته امور خون کانادا از مشاوره ارایه کرد. یکی از این پیشنهادات انتخاب نماینده‌ای از سوی کمیته برای عضویت در کمیته مشاوره صلیب سرخ بود. پیشنهاد دیگر تشکیل کمیسیون فرعی مشاوره متشکل از نمایندگان از سوی مصرف‌کننده‌ها، انجمن‌های پزشکی و گروه‌های تخصصی بود که بتواند بعنوان «گردهمایی جهت بحث و بررسی در مورد موضوعات مورد علاقه طرفین و همچنین موضوعات دارای ماهیت فنی و علمی» عمل کند.

اولین جلسه کمیسیون فرعی مشاوره در ۲۵ آگوست ۱۹۸۲ برگزار شد. نمایندگان از صلیب سرخ، انجمن پزشکی کانادا، انجمن بیمارستانی کانادا، انجمن هموفیلی کانادا، انجمن آسیب‌شناسان کانادا، انجمن سرطان کانادا و ۳ پالایشگاه کانادا در این جلسه حضور داشتند. دکتر پرالت بعنوان نماینده صلیب سرخ در این جلسه شرکت نمود. وی نسبت به دیگر اعضای کمیسیون در تمام جنبه‌های مختلف سیستم انتقال خون متخصص‌تر و واردتر بود. در ماه‌ها و سال‌های بعد از آن، اعضای دیگر نسبت به نقطه نظرات دکتر پرالت در زمینه‌های جمع‌آوری و بانک خون تمکین کرده و آن را می‌پذیرفتند. اداره بیولوژیک، ناظر بر سیستم انتقال خون، در پی آن بود که نماینده‌ای در کمیسیون داشته باشد اما کمیته تصمیمش بر این شد که این اداره از طریق دبیرخانه با کمیته در تماس باشد. اگرچه در نهایت اداره بیولوژیک در کمیسیون شرکت جست اول بعنوان مدعو در آوریل ۱۹۸۴ و سپس بعنوان ناظر در اکتبر ۱۹۸۴ و در آخر هم بعنوان عضو در نوامبر ۱۹۸۵.

کمیسیون فرعی مشاوره در اولین جلسه‌اش، اختیاراتی را که کمیته برایش معین کرده بود بررسی نمود. اعضا نقش خود را در حیطه اختیارات محدودتری نسبت به آنچه بعنوان اختیارات توسط کمیته پیش‌نویس شده بود دیدند چرا که آنها معتقد بودند نباید نقش کمیته با صلیب سرخ و یا نقش خود کمیسیون با نقش اداره بیولوژیک یا کمیته مشاوره صلیب سرخ با هم مشابه باشد. البته آنها بر این اعتقاد نبودند که به اندازه کافی از اطلاعات مربوطه برخوردارند تا بتوانند در زمینه استانداردهای مطلوب کیفیت خون، تکنولوژی‌های جدید، تحقیقات عملیاتی یا مسائل فنی دیگر مشاوره دهند، بلکه آنچه مطرح می‌کردند آن بود که می‌دیدند کمیسیون دارد بعنوان «محل

مناظره و بحث و بررسی» و رابط میان تمام طرف‌های دست‌اندرکار در سیستم انتقال خون کانادا عمل می‌کند (همان نقشی که صلیب سرخ در گزارش تفصیلی خود آورده بود).  
کمیته می‌دانست که کمیسیون چه تفسیری از اختیارات و عملکرد خود داشته است چرا که دکتر Leclerc و دکتر Ingdaham نماینده ایالت New Brunswick در کمیته و رئیس کمیسیون در جلسه اول حضور داشتند. دکتر Ingraham تعبیری را که کمیسیون از عملکرد خود داشت به کمیته منتقل کرد. اما هرگز به کمیسیون گفته نشد که تعبیرش نادرست یا کوتاه‌نظرانه بود.  
کمیسیون خیلی بندرت نظرات مشاوره‌ای خود را به کمیته ارائه می‌داد. کمیسیون در حالت عادی فقط ۲ بار در سال تشکیل می‌شد و کمیسیون تخصصی یا گروه کاری جهت مساعدت تشکیل نمی‌داد. کمیته هم بندرت موضوعات را جهت بررسی به کمیسیون ارجاع می‌داد. اگرچه گاه گذاری کمیسیون خودش تصمیم می‌گرفت نقطه نظراتی را به کمیته ابلاغ کند مانند قضیه اکتبر ۱۹۸۴ که کمیسیون تصویب کرد کمیته «کنفرانسی جهت رسیدن به اتفاق نظر» برپا دارد تا در مورد روی آوردن به استفاده از فاکتورهای غلیظ شده حرارتی تصمیم‌گیری شود.

### سیاست ملی حاکم بر امور خون

مدتی قبل از ایجاد کمیته امور خون کانادا مشخص شده بود که یک سیاست ملی صریح و روشن در مورد سیستم انتقال خون می‌تواند مبین نقش و رابطه صلیب سرخ با ایالت‌ها باشد. صلیب سرخ برای مدت مدیدی در پی چنین سیاستی بود. البته ایالت‌ها کمتر پا پیش می‌گذاشتند اما در سال ۱۹۷۶ وزیر بهداشت و رفاه ملی طی نامه‌ای ۳ اصل حاکم بر سیستم تأمین خون را برای صلیب سرخ مشخص کرد:

الف) حمایت از سیستم اهداء داوطلبانه خون

ب) خودکفایی ملی در زمینه خون و فرآورده‌های خونی

ج) اهدای رایگان فرآورده‌های خونی به دریافت‌کنندگان

در سال ۱۹۷۹، کمیته Chatfield بررسی کرد که آیا باید به پالایشگاه‌های داخلی مجوز داد از محل تولید مواد غلیظ شده حاصل از پلاسما که توسط صلیب سرخ از ناحیه اهداکنندگان داوطلب جمع‌آوری می‌شود سودآوری کند. توصیه کمیته آن بود که پالایش داخلی باید در بلند مدت غیرانتفاعی باشد اما از آنجائیکه پالایشگاه‌های آمریکایی که صلیب سرخ با آنها بده و بستانی دارد شرکت‌های سودآوری بودند، دول ایالتی و فدرال نباید در کوتاه مدت عملکردهای پالایشگاه‌های سودآور کانادا (یعنی Connaught) را محدود کند. وزرای ایالتی بهداشت بر ۳

اصل فوق‌الذکر صحه گذاردند اما با توجه به مخالفت ایالت کبک موافقت بعمل آمد که نیاز داخلی در کوتاه مدت از Connaught تأمین شود. متعاقباً ضرورت و ارزش پالایش داخلی غیرانتفاعی بعنوان اصل اساسی چهارم مدنظر قرار گرفت.

به کمیته امور خون کانادا وظیفه سیاست‌گذاری در زمینه برنامه‌های مرتبط با خون و انتقال خون بعنوان اولین تکلیف در حیطة اختیاراتش محول شده بود و صلیب سرخ هم از اولین مکاتباتش با کمیته بر اهمیت وجود یک سیاست ملی در امور خون تکیه کرده بود. در نتیجه در نشست کمیسیون فرعی مشاوره در دسامبر ۱۹۸۲ تصمیم بر این شد که پیش‌نویس چنین سیاستی تهیه و تدوین گردد اما کمیته این تصمیم کمیسیونش را رد کرد و اعلام داشت خود از مشورت با دیگر گروه‌های دست‌اندرکار به تهیه سیاست ملی خون مبادرت خواهد ورزید. صلیب سرخ هم که عضوی از کمیسیون فرعی مشاوره بود و در کمیته اصلی جایی نداشت. دلایل کمیته برای اتخاذ چنین تصمیمی در صورت جلسه نشست آن در دسامبر ۱۹۸۴ به قرار ذیل آمده است:

اعضای کمیته بر نیاز و فوریت تهیه چنین سیاستی تأکید دارد و وجود چنین سیاستی به تأیید کنفرانس وزرای بهداشت هم رسیده است. اگرچه در آن کنفرانس وظیفه تهیه پیش‌نویس مقدماتی به صلیب سرخ محول نشد تا تصور جانبدارانه بودن آن رفع شود. بنابراین کمیته تصمیم گرفت خود در این فعالیت رهبری را برعهده داشته باشد و به تبع آن تمام مشاوره‌ها توسط خود کمیته صورت می‌پذیرد.

در ماه مارس ۱۹۸۳، کمیته تصمیم گرفت که عوامل ذیل در سیاست ملی وجود داشته باشد:

- چهار اصلی که توسط وزرای بهداشت بیان شده بود
  - حیطة اختیارات و وظایف کمیته امور خون کانادا و هیأت مسئول بر آن
  - قابل اجرا بودن این سیاست ملی در:
    - انجمن صلیب سرخ کانادا
    - پالایش و صنایع مربوطه
    - تمام ایالات
  - نقش و اصول شرکتی انجمن صلیب سرخ کانادا و رابطه قراردادی‌اش با دول ایالتی و بیمارستان‌ها
  - شرایط بین‌الملل
  - دارا بودن اختیار جهت توسعه، اجرا و کنترل استانداردهای محصولات
  - دارا بودن اختیار جهت اجرا و نظارت تصمیمات منبعث از سیاست ملی و استناد به آن
- بعنوان مرجع
- شناختن خون بعنوان منبع عمومی، ملی و محدود



• تحقیقات و توسعه.

دبیرخانه تحت نظارت و هدایت کمیته وظیفه تهیه پیش‌نویس سیاست ملی را برعهده گرفت و پیش‌بینی کرد که این پیش‌نویس تا سال ۱۹۸۵ منتشر خواهد شد.

دبیرخانه از بیش از ۵۰ گروه از جمله صلیب سرخ دعوت کرد تا جهت تهیه این سیاست با او همکاری کنند. تا تابستان ۱۹۸۵، یک «متن حساسیت برانگیز» تهیه شده بود و به تمام گروه‌های مرتبط ارسال شده بود. صلیب سرخ پیش‌نویس خود را در پاییز و زمستان ۷-۱۹۸۶ به دبیرخانه ارایه کرد. در ژوئن ۱۹۸۷، دبیرخانه اولین پیش‌نویس سیاست ملی را به پایان رساند و آنرا برای ۴۰ سازمان جهت اظهارنظر ارسال نمود و ۳۲ سازمان پاسخ خود را در این زمینه اعلام نمودند. پیش‌نویس دومی که در فوریه ۱۹۸۸ تکمیل شد به همان سازمان‌ها ارسال شد و بیست سازمان درباره آن نقطه نظرات خود را ابراز نمودند.

در فوریه ۱۹۸۹ برخی اعضای کمیته امور خون کانادا به این نتیجه رسیدند که اصول اساسی مورد تأیید وزرای بهداشت در ۱۹۷۹ که بر اساس آنها پیش‌نویس سیاست‌ها تهیه می‌شود نیاز به بررسی بیشتر دارد و قبل از هر گونه فعالیت بیشتر بروی سیاست ملی باید از وزرا خواست اصول اصلاحی دیگری را عرضه دارند. کمیته هم در این راستا یک سری اصول تجدید نظر شده را در نشست وزرای بهداشت در سپتامبر ۱۹۸۹ ارایه نمود و این اصول که بدون کمک و مشارکت صلیب سرخ تهیه شده بود مورد تأیید وزرا قرار گرفت. این اصول عبارت بودند از:

الف) سیستم داوطلبانه اهدای خون باید حفظ و حمایت شود.

ب) خودکفایی ملی در زمینه جمع‌آوری خون و پلاسما باید ترغیب شود.

ج) تأمین ایمن و به اندازه تمام عناصر خونی و واحدهای پلاسمای مورد نیاز کانادایی‌ها باید ترغیب شود.

د) سلامت و ایمنی تمام واحدهای خون، عناصر خون و پلاسما باید از اهمیت فوق‌العاده برخوردار باشد.

و) ارایه رایگان تمام واحدهای خون، عناصر خونی و پلاسما به دریافت‌کننده‌ها تحت خدمات بیمه بهداشتی کانادا باید صورت پذیرد.

ه) وجود سیستم انتقال خون مقرون به صرفه برای کانادایی‌ها باید ترغیب شود.

ک) یک برنامه ملی انتقال خون باید برقرار و نهادینه شود.

به غیر از این هیچ تلاش دیگری برای تدوین یک سیاست ملی در امور خون صورت نگرفت.

در دیدگاه صلیب سرخ، هدف از سیاست ملی تعیین نقش‌ها و مسئولیت‌های مشارکت‌کنندگان مختلف بطور مشخص در سیستم انتقال خون بخصوص دول ایالتی، بیمارستان‌ها و خود صلیب سرخ بود. در فقدان چنین سیاستی، هیچ گروه دست اندرکاری خود را در نقش رهبری سیستم انتقال خون نمی‌بیند و مسئولیت‌پذیری در قبال تصمیمات در پرده ابهام باقی می‌ماند. نبود چنین سیاستی باعث شد که ایجاد پیشرفت در سیستم انتقال خون و تلاش در برنامه‌ریزی بلندمدت برای صلیب سرخ دشوار شود.

### ارتباط کاری بین کمیته امور خون کانادا و صلیب سرخ

ارتباط بین کمیته امور خون کانادا و صلیب سرخ با دشواری آغاز شد و روبه‌وخامت هم نهاد. اصل مشکل هم تضاد بین اصل استقلال صلیب سرخ و خواست کمیته در پاسخ‌گو بودن صلیب سرخ به دول ایالتی بود.

بازرسی کمیته از بودجه صلیب سرخ بسیار دقیق بود و کمیته خواستار بررسی ریز بودجه بود که در آن تقریباً هر هزینه‌ای که صلیب سرخ قصد داشت در هر ایالت و مرکز خون مصرف دارد آمده بود. تعیین ریز بودجه و بند به بند آن که رسم متعارفی در بخش مراقبت بهداشتی است بخصوص در بیمارستان‌ها باعث محدودیت در انعطاف‌پذیری صلیب سرخ شد اما به دولت اجازه می‌داد تا حدی بر صلیب سرخ کنترل داشته باشد. از آنجائیکه هر ایالت بابت خدمات انتقال خون صلیب سرخ در حوزه خود متقبل هزینه می‌شد دیگر امکان نداشت که منابع بین ایالات یا میان دفتر ملی و ۱۷ مرکز محلی انتقال خون بدون تأیید کمیته منتقل شود (سند انتقالی بخورد). اعمال هر گونه تغییر در هزینه‌های سال‌های قبل‌تر نیاز به اسناد مشخص و دلایل مکتوب داشت.

صلیب سرخ زمانیکه فرآورده‌های خونی را دریافت می‌کرد نسبت به پرداخت هزینه آن به تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی پالایش شده مبادرت می‌نمود. تا سال ۱۹۸۳ هم هر ایالتی بعد از اینکه صلیب سرخ فرآورده‌های خونی پالایش شده را به بیمارستان‌ها و کلینیک‌های ایالتی تحویل می‌داد نسبت به بازپرداخت آن اقدام می‌کرد و صلیب سرخ بابت هزینه‌های مالی حاصل از تأخیر در پرداخت توسط ایالت‌ها مبلغی دریافت نمی‌کرد. اما بعد از آن در سال ۱۹۸۳ کمیته امور خون کانادا ۵۰۰۰۰۰ دلار به صلیب سرخ پرداخت نمود تا آنرا جهت هزینه‌های سرمایه‌گذاری خود طی ۳ سال قبل از آن مصرف دارد. کمیته همچنین شیوه جدیدی را بابت پرداخت بهای فرآورده‌های خونی پالایش شده به صلیب سرخ در پیش گرفت: بدین ترتیب که ایالات مبلغی بیش از کل هزینه‌ای که صلیب سرخ به تولیدکنندگان فرآورده‌ها می‌پرداخت در اختیار صلیب سرخ قرار

می‌داد و مابه‌التفاوت آن در حسابی بنام «حساب پالایش» ذخیره می‌شد. اگرچه این پول در سپرده صلیب سرخ قرار داشت اما در واقع متعلق به ایالات بوده و بعنوان حسابی سوای حساب‌های دیگر صلیب سرخ قلمداد می‌شد. صلیب سرخ هم از محل این حساب هزینه‌های تولید و فرآوری، حمل و نقل و هزینه‌های سرمایه‌گذاری آنرا می‌پرداخت و متعاقباً زمانیکه صورت حساب به ایالات ارسال می‌شد آنها هم بابت فرآورده‌های توزیع شده به بیمارستان‌هایشان دوباره حساب پالایش را پر می‌کردند. بدین ترتیب دیگر نیازی نبود که صلیب سرخ از حساب خود بابت برنامه پالایش مبلغی بپردازد.

تهیه و تصویب بودجه کاری و مفصل بود، مابین سال‌های ۱۹۸۳ و ۱۹۸۶، صلیب سرخ رسماً بودجه خود را در ماه سپتامبر، قبل از آغاز سال مالی خود در اول ژانویه، اعلام می‌کرد. اما در سال ۱۹۸۶، سال مالی خود را به اول آوریل تغییر داد تا با دولت هماهنگ شود. بودجه صلیب سرخ شامل بودجه‌های تلفیق شده برای برنامه‌های محلی جذب اهداکننده خون، بودجه مخصوص فرآورده‌های خونی پالایش شده و دو بودجه برای خدمات انتقال خون، که یکی به هزینه‌های عملیاتی جاری و دیگری به برنامه یا هزینه‌های جدید اختصاص داشت. تهیه بودجه توسط صلیب سرخ ۵ الی ۶ ماه به طول می‌انجامید.

تا سال ۱۹۸۳، بودجه توسط کمیته بررسی بودجه و برنامه فدرال ایالتی تجزیه و تحلیل می‌شد؛ این کمیته قبل از شکل‌گیری کمیته امور خون کانادا این کار را انجام می‌داد. بعد از ۱۹۸۳، دبیرخانه کمیته امور خون کانادا این وظیفه را برعهده گرفت. به‌طور معمول بررسی بودجه توسط دبیرخانه ۳ تا ۴ ماه بطول می‌انجامید. صلیب سرخ بودجه خود را مستقیماً به کمیته ارائه نمی‌کرد بلکه این همیشه دبیرخانه کمیته بود که آن را ارائه می‌نمود و اغلب هم در هزینه‌های پیشنهادی توصیه به تقلیل داشت و علاوه بر آن خود کمیته هم در آن کسورات بیشتری را وارد می‌نمود.

برخی اعضای کمیته یا کمیسیون‌های فرعی آن گاهاً شک داشتند که بین هزینه‌های صلیب سرخ و بودجه آن هماهنگی وجود داشته باشد؛ در این زمینه ذکر دو مورد مبین موضوع است. اولین مورد آنکه در اکتبر ۱۹۸۳ یکی از اعضای کمیته برنامه و بودجه کمیته امور خون کانادا که در آن زمان بودجه صلیب سرخ را بررسی کرده بود درباره پیشنهاد صلیب سرخ جهت بسط سیستم اطلاعاتی مدیریتی صلیب سرخ مطالبی برای مدیر اجرایی کمیته مرقوم داشت:

گمان می‌برم مبلغی که در حال حاضر جهت توسعه و عملکرد سیستم‌ها (سخت‌افزار و نیروی کار) اختصاص یافته در کاربری‌هایی به کار می‌رود که ربطی به برنامه امور خون ندارد به رغم آنکه بخش قابل ملاحظه‌ای از سرمایه‌گذاری روی سیستم موجود از طریق اعتبارات اختصاص یافته به برنامه امور خون صورت پذیرفته است. دومین مورد مربوط

به ژوئن ۱۹۸۵ است که صلیب سرخ طرح اجرایی خود جهت آزمایش خون‌های اهدایی از نقطه نظر آنتی‌بادی HIV را به کمیته ارایه نمود. صورت جلسات نشان‌دهنده بحثی است که در پی ارایه این طرح مطرح بوده است: کمیته باید فقط آن چیزی را تأیید کند که در این برهه از زمان جهت پرداختن به ایدز واجب است و از پرداختن به برنامه وسیع‌تر مربوط به ایمنی خون که در روند بررسی بودجه ۱۹۸۶ قابل بررسی است پرهیز نماید. یکی از اعضای کمیته همچنین پیشنهاد داد که دبیرخانه، بودجه پیشنهادی صلیب سرخ را مدنظر قرار داده و بر هزینه‌های واقعی مصروف شده نظارت کند تا اطمینان حاصل شود که بودجه اختصاصی به صلیب سرخ واقعاً در مورد ایدز هزینه می‌شود.

کمیته تا پاییز ۱۹۸۶ در جهت بررسی و نظارت فوق‌الذکر اقدامی صورت نداد تا اینکه یک شرکت حسابرسی بنام Ross را به خدمت گرفت تا بررسی مفصلی از سیستم حسابرسی صلیب سرخ طی سال‌های ۱۹۸۲ تا ۱۹۸۵ انجام دهد. نتیجه اقدام حسابرسان صحت و سلامت سیستم حسابرسی صلیب سرخ را نشان داد.

### افزایش تنش میان صلیب سرخ و کمیته امور خون کانادا

دو مسئله جدید در سال ۱۹۸۳ بوجود آمد که رابطه بین صلیب سرخ و کمیته را بیش از پیش پیچیده نمود. این دو مسئله، یکی انتقال دفتر مرکزی صلیب سرخ از تورنتو به اتاوا و دیگری خرید سیستم کامپیوتری جدید، تعهدات مالی فراتر از آنچه در بودجه به تصویب رسیده بود به همراه داشت. هزینه انتقال در ابتدا ۱۷ میلیون دلار تخمین زده می‌شد اما بعداً به ۲۷ میلیون رسید و انتظار می‌رفت که ۹۰۰۰۰۰ دلار هم هزینه خرید سیستم کامپیوتری شود. در هر دو مورد، صلیب سرخ، کمیته و اعضای دول ایالتی آنرا نسبت به این هزینه‌های کلان در عمل انجام شده قرار داد بدون آنکه موافقت اولیه آنها را کسب کند.

تا اوایل دهه ۸۰، صلیب سرخ مقر ملی خود در تورنتو و بخصوص آزمایشگاه مرجع ملی خود را بیش از حد گسترده کرده بود. این آزمایشگاه تعدادی عملکرد مهم را به انجام رساند که این شامل تأیید برخی آزمایش‌های انجام شده در مراکز محلی و ارزیابی کیت‌های تشخیصی بود. در اکتبر ۱۹۸۲، هیأت مدیره صلیب سرخ تصمیم به انتقال مقر و آزمایشگاه ملی به اتاوا گرفت. کمیته هم از این تصمیم مطلع شد و در نشست خود در ژوئن ۱۹۸۳ آن را مورد بحث قرار داد. دکتر پرالت در این نشست شرکت داشت و در این رابطه اظهار داشت که صلیب سرخ بر این اعتقاد است که می‌تواند ۸ میلیون دلار هزینه انتقال را بپردازد و منبع آن هم از محل عواید فروش مقر فعلی و جمع‌آوری اعانه تأمین می‌شود. اما دکتر پرالت به کمیته توضیح نداد که مابقی هزینه‌های این کار از کجا تأمین می‌شود اگرچه عنوان داشت که با دولت فدرال جهت پرداخت هزینه بخشی از آزمایشگاه صحبت خواهد کرد. وی ادامه داد که صلیب سرخ تا الان ۱۰ درصد بیعانه زمین مورد نیاز در اتاوا را پرداخت کرده است. در آن وقت صلیب سرخ اصلاً از ایالات

نخواست که بابت انتقال، هزینه‌ای را متقبل شوند و کمیته هم اظهار داشت در صورتیکه صلیب سرخ نیاز داشته باشد کمیته هم بخشی از هزینه انتقال را بپردازد باید قبل از هرگونه اقدامی مورد مشاوره قرار گیرد تا در این زمینه تبادل نظر شود. تا اینکه در اکتبر ۱۹۸۳ زمانی که طرح انتقال در حال انجام بود مشخص شد که ایالات باید بخش قابل ملاحظه‌ای از هزینه را بپردازند و در این راستا اعضای کمیته در نشست خود در ۲۵ اکتبر ۱۹۸۳ نگرانی خود را ابراز داشتند با اعتقاد بر اینکه «در عمل انجام شده قرار گرفته‌اند و انتخابی در تصمیم‌گیری ندارد».

تقریباً در همان زمان در اواسط سال ۱۹۸۳ صلیب سرخ به این نتیجه رسید که سیستم کامپیوتری خود را ارتقاء دهد و در این زمینه به اعتقاد خود پیشنهاد مطلوبی از یک تولیدکننده دریافت داشته بود اما استعلام قیمت آن تولیدکننده فقط ۹۰ روز اعتبار داشت. اما صلیب سرخ نگران بود که تا بودجه تهیه شود و هزینه‌ها مورد تصویب قرار گیرد زمان زیادی سپری شده و قیمت هم به تبع گذشت فرصت ۹۰ روزه استعلام بالا رود. بنابراین تصمیم گرفت که وارد معامله شده و کامپیوتر را خریداری کند و هزینه آن را در بودجه جدید بگنجانند تا بعداً که کار از کار گذشت نظر مساعد کمیته را در تصویب آن در بودجه جدید جلب کند.

در ۲۲ مارس ۱۹۸۴، کمیته اجرایی کمیته با برخی مقامات مسئول صلیب سرخ از جمله دکتر پرالت و دبیرکل آن آقای Webber گفتگو کرد تا خاطرنشان سازد که قبل از اتخاذ هر تصمیمی که بار مالی دارد صلیب سرخ باید با کمیته تبادل نظر نماید. دکتر پرالت هم اظهار تأسف کرد که فراموش کرده به مسئولیت خود در مطلع کردن کمیته از این قضیه عمل نماید. صورت جلسات این نشست مشخص می‌نماید که اعضای کمیته اجرایی «به روشنی بیان داشتند که در آینده هر تصمیمی که بر ایالات و مناطق بار اقتصادی وارد می‌سازد باید بعد از مشورت با کمیته آغاز شود». بدین معنی که هر تصمیم اتخاذ شده توسط صلیب سرخ که برای ایالات بار مالی به‌همراه دارد باید قبلاً از تأیید کمیته گذشته باشد.

نشست‌های دیگری هم بین مقامات ارشد صلیب سرخ و کمیته صورت گرفت تا این دست مسائل بطور اخص و تأثیر این شیوه تصمیم‌گیری صلیب سرخ بر رابطه دو سازمان بطور اعم مورد بحث قرار گیرد. این نشست‌ها بطور فزاینده‌ای نگران‌کننده و تنش‌زا شد. در اول می ۱۹۸۴، شش مقام صلیب سرخ از جمله رئیس آن آقای Belfour، آقای وب و دکتر پرالت با اعضای کمیته اجرایی کمیته خون کانادا ملاقات نمودند. آقای Belfour اظهار داشت که نیاز به انتقال مقر و آزمایشگاه در طول ۱۵ سال گذشته بیش از پیش احساس می‌شد و هزینه برآورد شده این انتقال هم به ۲۷ تا ۲۸ میلیون دلار افزایش یافته است که صلیب سرخ ۷ میلیون دلار آن را تأمین می‌کند

و انتظار آن است که ایالات هم ۲۰ میلیون آنرا متقبل شوند. قبل از این جلسه هم صلیب سرخ در اطلاعیه‌ای رسمی کمک مورد انتظار خود از ایالات را مطرح کرده بود. پاسخ کمیته اجرایی آنطور که در صورت جلسات آمده به این شرح است:

هیچ مبلغی در سال مالی ۵-۱۹۸۴ اختصاص نمی‌یابد و بودجه‌بندی سال مالی ۶-۱۹۸۵ هم تا زمانی که پیشنهاد مشخصی به کمیته ارسال نشود مورد بررسی قرار نمی‌گیرد. همچنین کاملاً مشخص گردید که استفاده از مطالب تبلیغاتی جهت متعهد ساختن ایالات مانند آن اطلاعیه رسمی که بدون آگاهی خود ایالات صادر شد اشتباهی بزرگ است.

روز بعد دکتر پرالت در جلسه کامل کمیته خون کانادا شرکت کرد که در آن مخالفت کامل اعضا نسبت به «تلاش‌های جمع‌آوری اعانه و استفاده از مطالب تبلیغاتی جهت متعهد ساختن ایالات به پرداخت هزینه‌ها بدون اطلاع آنها و بدون آنکه فرصت رسیدگی و بررسی تقاضای معینی فراهم باشد» اعلام شد. دکتر پرالت در گزارش خود از این جلسه اظهار داشت که:

لحن خصمانه جلسه درست در تضاد با جلسه بعد از ظهر دیروز با کمیته اجرایی بود. کمیته اجرایی بدون شک کمیته خون کانادا را در جریان گذاشته بود اما متأسفانه کمیته در قبال وزرای ایالتی خود مسئولیت دارد تا پروژه‌های عمده مانند پروژه‌های ما را مورد حمایت قرار ندهد. در حقیقت این امر چیزی شگفت‌آور و جدیدی نیست و آنچه آنها انجام داده‌اند ادای وظیفه نسبت به وزرای ایالتی خودشان است.

وی در ادامه توصیه نمود که:

در آینده هیچ نماینده‌ای از طرف صلیب سرخ نباید به تنهایی در جلسات کمیته شرکت کند. حداقل ۲ عضو ارشد یا یک عضو داوطلب ارشد باید در جلسه حضور داشته باشند تا به تعدیل جلساتی اینچنین خصمانه کمک کند.

وی همچنین توصیه نمود که:

ادله و اسناد صلیب سرخ جهت ارایه به دول ایالتی توسط مشاوران خبره در این زمینه‌ها طبق ضوابط حرفه‌ای تهیه شود و این گروه مشاوران در آینده نزدیک توسط دفتر صلیب سرخ به خدمت گرفته شوند چرا که ادله و اسناد فوق باید بر اساس پیش‌نویس مطالب درون سازمانی تهیه شود و من آماده‌ام در بررسی اولیه جهت یافتن گروه مشاوره‌ای مطلوب کمک کنم.

در آگوست ۱۹۸۴، صلیب سرخ بر اساس آنکه ۸۵ درصد فضا و ۸۰ درصد هزینه‌ها مرتبط به برنامه انتقال خون بود از کمیته امور خون کانادا خواست تا موافقت نماید که ایالات و دولت فدرال ۲۰ میلیون دلار از هزینه مقرر ملی جدید صلیب سرخ را تأمین نمایند. اما کمیته همچنان اصرار می‌نمود که صلیب سرخ در مورد تخصیصات عمده بودجه‌ای بدون مشارکت کمیته تصمیمی اتخاذ نکند.

تنش میان این دو سازمان در دوره زمانی اکتبر ۱۹۸۴ تا ژولای ۱۹۸۵ ادامه یافت دوره‌ای که در آن تصمیمات دربارهٔ تبدیل فاکتورهای غلیظ‌کننده غیرحرارتی به حرارتی و سرمایه‌گذاری در زمینه آزمایش‌های آنتی‌بادی HIV در حال اتخاذ بود. در ۲۹ ژانویه ۱۹۸۵، مقامات ارشد صلیب سرخ با کمیته اجرایی نشست دیگری داشتند. صورت جلسات این نشست نشان‌دهنده عمق اختلاف نظری بود که طی مشارکت کمیته امور خون کانادا در تصمیم‌گیری‌های صلیب سرخ بوجود آمده بود. طبق این صورت جلسات مشخص می‌شود که آقای Hearn رئیس کمیته اشاره داشته که بودجه دولت برای برنامه انتقال خون صلیب سرخ که برای سیستم بهداشتی کانادا حیاتی است بیش از ۱۰۰ میلیون دلار بوده است که این مبلغ برای پوشش کل هزینه‌های خدمات انتقال خون و ۸۰ درصد هزینه‌های برنامه جذب اهداکننده خون اختصاص یافته است. وی در ادامه توضیح داد که برای اینکه کمیته خون کانادا بتواند نسبت به تعهداتش در قبال دول ایالتی و دولت فدرال عمل نماید باید بتواند بطور هدفمند در تصمیم‌گیری‌های صلیب سرخ مشارکت داشته باشد. صورت جلسه به این شکل ادامه می‌یابد:

آقای Balfour در پاسخ گفت که کمیته اطلاعات کافی را کسب می‌کند و در واقع کار نظارت بر صلیب سرخ در زمینه برنامه خون را انجام می‌دهد؛ وی دلیل چنین درخواستی از سوی کمیته را به زیر سؤال بردن آقای Hearn هم در پاسخ گفت که در چند مورد تصمیمات بدون اطلاع کمیته صورت گرفته که باعث تضاد و کشمکش شده و اگر قبل از اخذ تصمیم توسط هیأت‌مدیره صلیب سرخ کمیته از آن آگاه می‌شد از این امر جلوگیری بعمل آمده بود و دو نمونه از این تصمیمات که به اطلاع کمیته نرسیده عبارتند از: کامپیوتر VAX و انتقال مقر صلیب سرخ. وی در ادامه اظهار داشت که این مسئله مشارکت کمیته در تصمیم‌گیری‌های صلیب سرخ دو بعدی است: (۱) اصل (۲) شکل کار و اگر به کمیته اجازه داده شود در تصمیم‌گیری‌ها مشارکت کند اصل برآورد شده و بعد هم می‌توان به شکل کار پرداخت.

آقای Balfour گزارشی داد مبنی بر اینکه در کل دنیا، جوامع صلیب سرخ بر اساس ۷ اصل عمل می‌کنند که یکی از آنها «استقلال» است یعنی آزادی عمل در روند تصمیم‌گیری بخصوص عدم کنترل از سوی دولت‌ها بر روند تصمیم‌گیری صلیب سرخ. وی اضافه نمود که صلیب سرخ در روند تأیید و تصویب بودجه با کمیته مشاوره می‌کند و هر گونه تغییر در این روند نیازمند اعمال تغییراتی در اساس روند تصمیم‌گیری در صلیب سرخ است و هیأت‌مدیره صلیب سرخ هم با چنین رویکردی مخالف است.

آقای Hearn در آخر خاطر نشان ساخت که (۱) مشارکت کمیته در تصمیم‌گیری صلیب سرخ یک رویکرد بی‌محتوا نیست بلکه اصلی ماندگار است (۲) کمیته حق رأی نمی‌خواهد بلکه خواستار آن است که مسائلی که مستقیماً یا غیرمستقیماً به امور خون مربوط است قبل از نهایی شدن در هیأت‌مدیره صلیب سرخ مورد تبادل نظر قرار گیرد (۳) تا اصل پذیرفته نشود، مکانیسم کار مورد بحث قرار نخواهد گرفت.

آقای Dreezer (نماینده انتاریو در کمیته) تأکید نمود که مسئله اصلی نیاز به یافتن مکانیسمی است تا باب گفتگو با صلیب سرخ قبل از اتخاذ هر گونه تصمیم باز شود...

آقای Belfour نیز اظهار داشت که جایگاه صلیب سرخ در رابطه صلیب سرخ و کمیته که در نامه‌ای در تاریخ دسامبر ۱۹۸۲ مشخص شده تغییری نیافته است و وی از طرف هیأت‌مدیره دستور دارد به اطلاع کمیته برساند که این درخواست آنها غیرمنطقی است.

هر دو طرف عاقبت پذیرفتند که این مسئله را در زمان دیگری مورد بحث قرار دهند.

رابطه بین صلیب سرخ و کمیته امور خون کانادا تا آن زمان همراه با سوء ظن و ارتباطات ضعیف بود. در حدود یک ماه بعد از این جلسه، کیت‌های شناسایی آنتی‌بادی HIV مجاز شد و

در ایالات متحده مورد استفاده قرار گرفت و صلیب سرخ هم طرح اجرای آزمایش آنتی‌بادی HIV در کانادا را آغاز نمود و این کار نیازمند همکاری با کمیته امور خون کانادا بود. در این راستا کمیته هم در جریان دستاوردهای بعدی که بر ایمنی تأمین خون تأثیر داشت قرار گرفت از جمله تبدیل به فاکتورهای غلیظ شده حرارتی مرطوب و مسائل مربوط به آزمایش‌های هیپاتیت non-A و non-B.

کمیته امور خون کانادا در آوریل ۱۹۹۱ جای خود را به آژانس امور خون کانادا داد و این آژانس اکنون هم به کار خود ادامه می‌دهد و اعضای آن وزرای بهداشت ایالات و مناطق هستند و اهداف آن «هدایت، هماهنگ کردن و تأمین مالی عناصر مختلفی از سیستم انتقال خون کانادا است که محتاج مدیریت ملی‌اند» طبق ۷ اصل پذیرفته شده توسط وزرا در سال ۱۹۸۹. این آژانس از یک کمیته مالی جهت بررسی بودجه خود آژانس و بودجه صلیب سرخ، یک کمیته اجرایی جهت پرداختن به مسائل مدیریتی، یک کمیته علمی متشکل از پزشکان جهت ارائه نقطه نظرات تخصصی بطور مستقل و از سال ۱۹۹۴ یک گروه کاری در زمینه ایمنی در سیستم انتقال خون برخوردار است. این آژانس مانند متصدی قبلی این امر، تأمین کننده مالی برنامه انتقال خون صلیب سرخ است که این شامل دستمزد، وسایل مورد نیاز در ۱۷ مرکز خون، املاک و ساختمان‌ها و اکثر هزینه‌های جذب اهداکننده می‌باشد؛ هزینه‌های فرآورده‌های پالایش شده در این گنجانده نمی‌شود و مانند قبل بر اساس میزان استفاده‌ای که ایالات از فرآورده‌ها می‌کند سهم خود را می‌پردازند.



## بخش ۶

### اداره بیولوژیک و مقررات مربوط به خون و فرآورده‌های خونی

تولید، واردات و توزیع فرآورده‌های خونی توسط دولت فدرال تنظیم می‌شود که از سال ۱۹۸۹ وظیفه نظارت قانونی بر جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون را هم به عهده داشته است. این عملکردهای نظارتی، شامل تأیید فرآورده‌های خونی جهت توزیع در کانادا، ارایه مجوز به تولیدکنندگان و نظارت بر امکانات جمع‌آوری و تولید، در اصل توسط یک اداره فدرال که تا می ۱۹۹۶ بعنوان اداره بیولوژیک معروف بوده و اکنون به اداره بیولوژیک و رادیوفارموسوتیکل (داروهای رادیواکتیو) تغییر نام داده صورت می‌پذیرد. در این بخش عملکردهای نظارتی دولت فدرال طی دهه ۸۰ تبیین شده است. از آنجائیکه این تاریخچه پیچیده و فنی است فقط به ذکر دستاوردهای عمده این دهه بسنده می‌شود.

### ساختار سازمان‌های مسئول نظارتی فدرال

#### شاخه حفاظت بهداشتی

طی دهه ۸۰، اداره بیولوژیک بخشی از شاخه حفاظت بهداشتی دپارتمان بهداشت و رفاه ملی بود و این شاخه در زمینه غذا، دارو و محیط زیست مقام نظارتی داشت. این شاخه یکی از چند شاخه دپارتمان بود که به دستیار معاون وزیر در شاخه خود گزارش می‌داد. اما دپارتمان دچار تغییرات ساختاری شد و تعدادی از برنامه‌هایش در سال ۱۹۹۳ به دپارتمان‌های دیگر واگذار شد و در ژولای ۱۹۹۶ تمام برنامه‌های رفاهی آن رسماً به دپارتمان منابع انسانی منتقل شد. در نتیجه، دپارتمان بهداشت و رفاه ملی که مابقی برنامه‌های خدمات بهداشتی را همچنان برعهده داشت، از جمله خدمات تحت شاخه حفاظت بهداشتی را، به دپارتمان بهداشت تغییر نام داد. شاخه حفاظت بهداشتی به چند مدیریت تقسیم می‌شود. ساختار این شاخه در سال ۱۹۸۲ در شکل ۱،۶ آمده است. همه مدیریت‌ها به جز یکی مسئول نظارت بر اجرای چندین مجموعه قوانین فدرال در امور بهداشتی هستند. یکی از این قوانین، قانون غذا و داروست. در ۱۹۸۲، این شاخه نگرش خود را در مورد اجرا و اعمال قانون غذا و دارو «اطاعت داوطلبانه» ذکر کرد. دکتر Morrison که در آن زمان دستیار معاون وزیر و رئیس شاخه حفاظت بهداشتی بود در سال ۱۹۷۵ درباره فرهنگ اطاعت داوطلبانه اینچنین توضیح داده بود:

معتقدیم که فلسفه ما در اجرای قانون باید انعطاف‌پذیر بوده و باز خورد مناسبی داشته باشد تا ما را قادر سازد تا خود بتوانیم با شرایط منحصر به فرد و پیچیده دست و پنجه نرم کنیم. کاغذبازی سفت و سخت راه حل مشکلات و مسائل پیچیده‌ای نیست که ما هر روز با آن روبه‌رو هستیم. ترجیح می‌دهیم که با تولیدکنندگان پاسخگو و مسئولیت‌پذیر همکاری صمیمانه داشته باشیم و اطاعت داوطلبانه بخش صنعت را ترغیب نمائیم. تا سرحد امکان تلاش می‌کنیم از برخوردهای غیرضروری و دادخواهی‌های مخرب جلوگیری کنیم. همانطوریکه اسحاق گفت: «بیاپید با هم همفکری کنیم».

دکتر Liston که بعنوان جانشین دکتر Morrison برگزیده شد اذعان نمود که شاخه حفاظت بهداشتی طی دهه ۸۰ اطاعت داوطلبانه را ارتقاء بخشید. وی خاطر نشان کرد که انعطاف‌پذیری شاخه ارجحیت داشت به صدور مقررات و دستورالعمل‌هایی که یا لازم نبودند و یا منسوخ شده و باید کنار گذاشته می‌شدند. وی افزود:

اطاعت داوطلبانه روشی مناسب‌تر، کارآمدتر و مؤثرتر در اجرا و اعمال قانون است و رویهم رفته باید گفت که اطاعت داوطلبانه این فرصت را فراهم آورد که گستره خود را وسعت بخشیم و بررسی در حوزه‌های بیشتری را آغاز نمائیم، فرصتی که در نبود اطاعت داوطلبانه بدست نمی‌آید چرا که نظارت و کنترل و اقدامات نظارتی بسیار پر هزینه می‌باشد...  
وقتی می‌گویم «اطاعت داوطلبانه» شما آن را در موقعیتی در نظر بگیرید که بازرسان با اختیار و قدرت وارد شده می‌گویند «این اطاعت داوطلبانه را انجام دهید، وگرنه هر چه دیدید از...» بنابراین اصولاً اطاعت داوطلبانه در خودش یک عامل قوی اجبار و زور دارد.

### مرکز آزمایشگاهی کنترل بیماری

تنها مدیریت غیرنظارتی شاخه حفاظت بهداشتی، مرکز آزمایشگاهی کنترل بیماری بود. این مرکز، اطلاعات مربوط به بهداشت مردم کانادا را جمع‌آوری کرده، مورد تجزیه و تحلیل قرار داده و سپس منتشر می‌ساخت. بنابراین وظیفه این مرکز و اساساً اداره اپیدمیولوژی آن نظارت بر ظهور و شیوع بیماری‌ها در کانادا بود. این اداره «گزارش هفتگی بیمارستان در کانادا» را که خلاصه‌ای از «اطلاعات جاری در مورد بیماری‌های عفونی و غیره جهت اهداف نظارتی و مراقبتی» بود منتشر می‌ساخت که در آن زمان در سطح وسیع میان مقامات مسئول امور بهداشتی و دیگر متقاضیان بطور رایگان توزیع می‌شد.

دکتر Liston، مرکز آزمایشگاهی را «چشمان شاخه حفاظت بهداشتی» خواند. در اظهاراتش برای اثبات ادله خود، نقش مرکز آزمایشگاهی را به قرار ذیل توضیح داد:

عملکرد مرکز، جمع‌آوری اطلاعات از منابع مختلف است. این مرکز باید برآوردی از وضعیت بهداشتی مردم کانادا در کل کشور را ارائه دهد و این برآورد از اطلاعات بدست آمده از آزمایشگاههای بهداشتی ایالتی، اپیدمیولوژیست‌های ایالتی، مرکز آمار کانادا و منابع متعدد دیگر حاصل می‌شود و این مرکز بعنوان بخشی عمل می‌کند که در آن اطلاعات تجزیه و تحلیل شده، کنار هم گذاشته شده و شاید در آخر نتیجه آن به خود ایالات هم ارسال شود... وظیفه دیگر آن

## کمیته امور خون کانادا

فراهم آوردن مقایسه تطبیقی میان ایالات است... و این در واقع اطلاعات خوبی در زمینه نظارت بر بیماری‌هاست. البته ما از این اطلاعات در برنامه‌های (فدرال) خودمان هم استفاده می‌کنیم و در بررسی انواع مختلف بیماری‌ها و بیماری‌های واگیردار از آن بهره می‌گیریم.

مرکز آزمایشگاهی کنترل بیماری‌ها مسئولیت مهم دیگری هم داشت و آن توسعه روش‌های تجزیه و تحلیل یا روش‌های آزمایشگاهی مشابه میان آزمایشگاه‌های بهداشتی ایالت‌ها بود تا استفاده از روش‌های گوناگون یا روش‌های غیرقابل اعتماد باعث تحریف در اطلاعات جمع‌آوری شده نشود. در این راستا، آزمایشات فراوانی انجام شد تا اطمینان حاصل شود در متدولوژی آزمایشگاهی یکپارچگی وجود دارد. با ظهور ایدز و گزارش موارد ایدز و از این قبیل گزارش‌ها، بسیار طبیعی و مناسب می‌نمود که مرکز آزمایشگاهی در این زمینه وارد عمل شود.

دکتر Clayten مدیرعامل مرکز آزمایشگاهی بود (از ژانویه ۱۹۷۹ تا ژولای ۱۹۸۷). دفاتر مرکز آزمایشگاهی و اداره بیولوژیک در یک ساختمان قرار داشت و کارکنان آنها هم با یکدیگر بطور مرتب در ارتباط بودند. در نتیجه، مرکز آزمایشگاهی منبع اطلاعاتی سریع‌الوصولی در زمینه شیوع ایدز و اثرات آن بر ایمنی ذخیره خون کانادا برای اداره بیولوژیک بود.

### مدیریت عملیات‌های میدانی

مدیریت عملیاتی میدانی شاخه حفاظت بهداشتی بر اطاعت و پیروی از الزامات قانونی نظارت داشت. این مدیریت اکثر نظارت‌های عادی شاخه را بر عهده داشت (با یک استثناء چشمگیر و آن نظارت بر امکانات تولیدکنندگان در تولید داروهای بیولوژیک بود که توسط اداره بیولوژیک انجام می‌شد)، در مورد بی‌نظمی‌ها یا نقض احتمالی قوانین فدرال در موضوعات تحت صلاحیت شاخه بررسی لازم را انجام می‌داد و در یادآوری و ابطال فرآورده‌های بالقوه خطرناک مساعدت می‌نمود.

### مدیریت دارو

مدیریت دارو (که اکنون به مدیریت فرآورده‌های درمانی تغییر نام داده است) در ابتدای شکل‌گیری‌اش در ۱۹۷۴ بدین شرح توصیف شد:

مدیریت دارو مسئول اعمال مواد قانونی موجود در قانون و مقررات غذا و دارو (داروها و لوازم آرایشی)، قانون و مقررات کنترل داروهای مخدر و قانون حق اعضاء در تولید دارو یا داروهای به ثبت رسیده است. تمام برنامه‌های مرتبط با تولید، بازاریابی، توزیع، تبلیغ و نظارت بر داروها جهت استفاده در انسان و حیوان از مسئولیت‌های دیگر مدیریت دارو است.

بیست سال بعد از این تاریخ، مدیر اجرایی مدیریت دارو اذعان نمود که «اساساً، مدیریت دارو مسئول شناسایی، ارزیابی و مدیریت خطرهای مزایای تمام داروها در کانادا است». این عملکردها شامل کنترل داروها، تعیین استانداردهای ایمنی و کارایی داروهای درمانی و نظارت بر پیروی از این استانداردهاست. تحت مدیریت دارو، چهار اداره وظیفه انجام این کار را بر عهده داشتند که هر کدام در یکی از زمینه‌های داروهای تجویزی، داروهای غیرتجویزی، داروهای بیولوژیک و

داروهای دامپزشکی فعالیت می‌نمودند. اداره‌های دیگر در این مدیریت در زمینه کنترل داروهای مخدر و داروهای روان‌گردان، کنترل کیفیت و تحقیقات فعالیت داشتند.

### اداره بیولوژیک

صنعت داروهای درمانی به دو مقوله اصلی تقسیم می‌شود: فرآورده‌های دارویی که از منابع شیمیایی تولید می‌شود و فرآورده‌های زیستی که شامل گروه عظیم و روبه‌رشدی از مواد درمانی و پیش‌گیرانه شامل واکسن‌ها، انسولین و آنتی‌بیوتیک‌هاست که از مواد بیولوژیک انسان یا حیوان و یا از میکروارگانیسم‌ها تهیه می‌شود. اداره بیولوژیک داروهای بیولوژیک مربوطه را تهیه و تنظیم کرده و آنها را در جداولی در قانون غذا و دارو وارد می‌نمود.

اداره بیولوژیک در ۱۹۷۴ تشکیل شد زمانیکه چندین بخش در مرکز آزمایشگاهی کنترل بیماری، تلفیق شده و به مدیریت دارو انتقال یافتند و بدین ترتیب مرکز آزمایشگاهی از هر گونه عملکرد نظارتی خلاص شد. اولین مدیر اداره که تا سال ۱۹۹۲ در این سمت باقی ماند دکتر Furesz ویروس‌شناس پزشکی بود که از سال ۱۹۵۶ در شاخه حفاظت بهداشتی فعالیت داشت. جانشین مدیر مابین سال‌های ۱۹۷۶ تا ۱۹۸۸ آقای Pope دکتر دامپزشک بود که قبلاً هم در اداره داروهای دامپزشکی فعالیت داشت. عملکردهای وی در اداره بیولوژیک عمدتاً به مسائل اجرایی و نظارتی مربوط بود.

در ۱۹۸۲، تمام داروهایی که توسط اداره بیولوژیک تهیه و تنظیم شده بود و قبلاً در ۳ جدول در قانون آمده بود با هم تلفیق شده و در جدول D وارد قانون شد. در آن سال، «مشتقات خونی» و «داروهای حاصل از پروسه‌های بازترکیبی ژنتیک» به جدول D اضافه شد. اداره بیولوژیک کار نظارت بر داروهای بیولوژیکی را که در جدول D نیامده بود انجام نمی‌داد و اداره دیگری هم در مدیریت دارو وجود نداشت که بر این عملکرد متمرکز باشد.

عملکردهای نظارتی اداره میان بخش فرآورده‌های باکتریایی، بخش فرآورده‌های ویروسی و بخش فرآورده‌های خونی توزیع شده بود.

### بخش فرآورده‌های خونی

بخش فرآورده‌های خونی در اواخر دهه ۷۰ بوجود آمد؛ قبل از آن، فرآورده‌های خونی توسط بخش فرآورده‌های باکتریایی نظارت می‌شد که کار تجزیه و تحلیل آزمایشگاهی بخش جدیدالتأسیس فرآورده‌های خونی را تا سال ۱۹۸۱، تا بهره‌برداری کامل از این بخش جدید،

برعهده داشت. دکتر Boucher، ویروس‌شناسی که از سال ۱۹۷۴ با اداره بیولوژیک همکاری داشت، بعنوان رئیس موقت بخش در سال ۱۹۸۲ و رئیس در سال بعد از آن انتخاب شد و زمانیکه دکتر Furesz از خدمات دولتی در سال ۱۹۹۲ بازنشسته شد، دکتر Boucher مدیر موقت اداره بیولوژیک شد.

عملکردهای بخش فرآورده‌های خون در سال ۱۹۸۲ عبارت بود از بررسی تقاضاها برای کسب مجوز جهت تهیه دارو از خون، نظارت و بازرسی بر تأسیسات تولید فرآورده‌های خون و بررسی مراکزی در کانادا که در آنها پلاسما از طریق پلاسموفرزیز جمع‌آوری می‌شد. دولت فدرال خون و فرآورده‌های خون را بعنوان داروهای کنترل شده مدنظر نداشت تا اینکه «خون» صراحتاً در جدول D در سال ۱۹۸۹ اضافه شد. تا آن زمان، استانداردهای بهداشت و ایمنی و کنترل کیفیت در جمع‌آوری، آزمایش، تهیه فرآورده‌های خونی، ذخیره‌سازی و توزیع خون کامل و فرآورده‌های آن در دست گرداننده سیستم انتقال خون بود که همان صلیب سرخ می‌باشد.

#### ناظر مقرراتی در آمریکا

از سال ۱۹۷۲، تنظیم مقررات مربوط به خون و فرآورده‌های خون در ایالات متحده توسط FDA (مدیریت غذا و دارو) شاخه‌ای از سازمان خدمات بهداشت عمومی وابسته به وزارت بهداشت و خدمات انسانی دولت فدرال انجام می‌شود. فعالیت‌های FDA مانند شاخه حفاظت بهداشتی معطوف به حفاظت از بهداشت ملت در برابر غذاها، داروها و لوازم آرایشی ناخالص و خطرناک و دیگر خطرهای مرتبطه است. در FDA، مقررات مربوط به جمع‌آوری، تهیه فرآورده‌های خونی، آزمایش و بازاریابی خون و فرآورده‌های خون توسط اداره بیولوژیک انجام می‌شد تا اینکه در سال ۱۹۸۲ ساختار اجرایی FDA دچار تغییراتی شد و مرکز دارو و امور بیولوژیک بوجود آمد و مقررات مربوط به خون، فرآورده‌های خون و تکنولوژی‌های بانک خون تحت نظارت دفتر تحقیقات و مطالعات امور زیستی در این مرکز قرار گرفت. در سال ۱۹۸۸، در پی تغییر ساختاری مجدد، مرکز مطالعات امور بیولوژیک عهده‌دار عملکردهایی شد که قبلاً توسط دفتر تحقیقات و مطالعات امور بیولوژیک صورت می‌پذیرد. در سال ۱۹۹۳، مرکز مطالعات امور بیولوژیک به مرکز ارزیابی و تحقیقات امور بیولوژیک تغییر نام داد.

FDA از کمیته‌های مشاور فنی جهت کمک به ارزیابی و تنظیم مقررات داروها، داروهای بیولوژیک و ابزار پزشکی استفاده فراوان می‌کند. یکی از این کمیته‌ها، کمیته مشاوره‌ای فرآورده‌های خونی است که داده‌های مربوط به ایمنی، کارایی و برچسب خون و محصولات خون

را ارزیابی کرده و توصیه‌های لازم را ارائه می‌دهد. طی دهه ۸۰، این کمیته از متخصصانی از صنایع بانک خون و پالایشگاهها و همچنین از کارشناسان رشته‌های مختلف دیگر مانند بهداشت عمومی، طب انتقال خون، بیوشیمی، بیماری‌های عفونی، ویروس شناسی، هماتولوژی و آنکولوژی تشکیل می‌شدند. این کمیته بعنوان کمیته دائمی مرکز ارزیابی و تحقیقات بیولوژیک عمل می‌نمود.

### چهارچوب قانونی

مقررات مربوط به خون و محصولات خون در کانادا تحت لوای مواد قانونی موجود در قانون غذا و دارو که یک مجموعه قوانین فدرال است قرار دارد. طبق قانون اساسی ۱۸۶۷، پارلمان اختیار دارد (گرچه به این اختیار صراحتاً اشاره نشده) برای جلوگیری از به خطر افتادن بهداشت مردم کانادا قوانین لازم را وضع کند و قانون غذا و دارو هم در همین راستا تدوین شده است.

### قانون غذا و دارو

قانون غذا و دارو نشأت گرفته از مجموعه قوانین فدرال است که در آنها به خطرات مربوط به فروش غذا و مایعات تقلبی و اقدامات فریبنده در فروش این نوع محصولات اشاره شده است. یکی از این مجموعه قوانین، قانون درآمدهای درون مرزی سال ۱۸۷۵ است که اصلاحاتی به آن اضافه شد تا گستره آن شامل دارو هم بشود. در سال ۱۸۸۴، مواد قانونی حمایت از محصولات داخلی که در این قانون موجود بود به انضمام قوانین حمایتی دیگر در قانونی تحت عنوان قانون جلوگیری از تقلب گردهم آمد. این قانون هم در سال ۱۹۲۰ جای خود را به اولین قانون غذا داد که از آن زمان تا حال مکرراً دچار تغییر شده است. یکی از اصلاحیه‌های سال ۱۹۲۷، تولیدکنندگان آن دسته از فرآورده‌های بیولوژیک را که در جدول قانون آمده بود ملزم به کسب جواز می‌نمود. قانون دیگری که در سال ۱۹۵۱ وضع شد و بطور کامل در سال ۱۹۶۲ مورد تجدیدنظر قرار گرفت تولیدکنندگان را ملزم می‌ساخت که قبل از عرضه داروی جدید به بازار، ادله‌ای مبنی بر ایمنی آن ارائه نموده و تأییدیه دولت فدرال را کسب کنند.

قانون غذا و دارو، «دارو» را بطور کلی اینچنین تعریف می‌کند:

هر ماده یا ترکیبی از مواد تولید شده، فروخته شده و یا مورد استفاده در موارد ذیل:

الف) تشخیص، درمان، تسکین یا پیشگیری بیماری‌ها، اختلالات، وضعیت فیزیکی غیرنرمال یا عوارض دیگر در انسان و حیوان

ب) ترمیم، درمان و اصلاح عملکردهای ارگانیک در انسان یا حیوان  
ج) عفونت‌زدایی در مکان‌های تولید، تهیه یا نگهداری غذا.

عبارت «فروش» اینچنین تعریف می‌شود «پیشنهاد فروش دادن، در معرض فروش قرار دادن، فروش و توزیع آنچه تحت مالکیت است صرف‌نظر از اینکه بابت توزیع وجهی اخذ می‌شود یا خیر. تمام فرآورده‌های مرتبط با خون - خون کامل، فرآورده‌ها، پلاسما، مشتقات پلاسما، فاکتورهای غلیظ شده انعقادی و تمام فرآورده‌های پالایش شده - در این تعریف از «دارو» قرار می‌گیرند. هر نوع توزیع خون، فرآورده‌های خون یا فرآورده‌های حاصل از خون یا ترکیب با خون همگی در این تلقی قانونی از «فروش» قرار می‌گیرد حتی اگر توزیع آنها رایگان صورت پذیرد.

بخش ۸ قانون غذا و دارو، فروش هر نوع دارویی را که تحت شرایط غیربهداشتی تولید، نگهداری، بسته‌بندی یا ذخیره شده و یا در آن تقلب صورت گرفته منع می‌نماید. بخش ۹ هر گونه استفاده از برچسب‌ها، بسته‌بندی‌ها، عملیات‌های خاص در پروسه تولید، پردازش، فروش یا تبلیغات دارویی را که غلط، گمراه کننده یا فریبنده بوده و باعث برداشتی اشتباه از ماهیت، ارزش، کمیت، ترکیب، مزایا یا ایمنی آن شود منع می‌نماید. بخش ۱۲ فروش برخی انواع دارو را منع کرده مگر آنکه مکان تولید، پروسه‌ها و شرایط تولید مورد تأیید قرار گرفته باشد تا اطمینان حاصل شود داروهای مربوطه از ایمنی لازم برخوردارند. این بخش اینچنین مرقوم شده است:

هیچ شخصی حق ندارد داروهای موجود در جداول C یا D را بفروش رساند مگر آنکه وزیر بصورت معین تأیید و تعیین نماید که محل تولید دارو و پروسه‌ها و شرایط تولید آن بگونه‌ای است که داروی مورد نظر برای استفاده خطری در پی ندارد.

این بخش‌های قانون، به همان صورتی که توضیح داده شد، در سال ۱۹۸۲ ضمانت اجرایی داشتند.

لغت «وزیر»، آنطور که در قانون و مقرراتش ظاهر می‌شود، در دهه ۸۰ به وزیر بهداشت و رفاه ملی برمی‌گشت. در اکثر امور اجرایی، یک وزیر دولت با استفاده از کارکنان دولتی استخدام شده در وزارتش امور را اداره می‌کند و در مورد وزارت بهداشت و رفاه این امور از طریق کارکنان اداره بیولوژیک انجام می‌شود. «اختیارات، وظایف و عملکردهای» محول شده به وزیر طبق قانون وزارت بهداشت و رفاه ملی شامل «تمام موضوعات مرتبط به ارتقاء یا حفظ بهداشت

مردم کاناداست که پارلمان کانادا بر این موضوعات از نظر قانونی احاطه دارد». این «اختیارات، وظایف و عملکردها» توسط کارکنان وزارت اجرا و اعمال می‌شدند.

قانون غذا و دارو در مورد داروهایی که در کانادا تولید نمی‌شد یا جهت مصرف به فروش نمی‌رسید قابل اعمال نبود. به همین جهت، تجارت فعالی در زمینه انتقال فرآورده‌های مرتبط با خون (بصورت انتقال واسطه‌ای یعنی محموله در بندر از کشتی به کشتی دیگری انتقال یافته و سپس به مسیر خود به سمت مقصد ادامه می‌داد) توسط برخی شرکت‌های کانادایی در دهه ۷۰ و ۸۰ در جریان بود. مونترال یکی از ۲ یا ۳ مرکز جهانی «تجارت بین‌المللی پلاسما» بود. اداره بیولوژیک بر این تجارت نظارت قانونی نداشت و واسطه‌های کانادایی هم جهت انتقال فرآورده‌های خون از طریق مونترال نیاز نداشتند که اداره بیولوژیک را آگاه کرده یا اسناد و مدارک معاملات را ارایه نمایند.

### مقررات غذا و دارو

قانون غذا و دارو «بطور غلط‌اندازی ساده» توصیف شده است. جزئیات آن در چندین جدول و طی مقررات پیچیده‌ای در قانون آمده است. مقررات غذا و دارو عملکردهای نظارتی را که وزیر مسئول اعمال آن است تشریح می‌کند. این مقررات تحت بخش ۳۰ قانون ذکر شده که در این بخش به رئیس مجمع مربوطه مجوز داده شده است تا مقررات لازم جهت عملی کردن اهداف و مواد قانونی قانون غذا و دارو را وضع نماید. بخش‌هایی از مقررات کاربری وسیعی دارند اما بخش‌های دیگر فقط به مجموعه محدودی از داروها می‌پردازند. اگر چه از آن زمان تا حال، اصلاحات زیادی در موارد خاصی از مقررات اعمال شده، اما ساختار کلی آنها همان است که در سال ۱۹۸۲ جاری بوده است.

مقررات غذا و دارو به «بخش‌هایی» تقسیم شده است که اکثر آنها هم دارای «زیر بخش‌هایی» هستند. تعدادی از بخش‌ها به مقولات مربوط به محصولات (مانند «غذا»، «دارو» و «ویتامین‌ها») اختصاص دارد که تحت لوای قانون غذا و دارو است. بخش A، «امور اجرایی»، دارای کاربری کلی و عمومی است و حاوی تعریف عباراتی است که در مقررات ظاهر می‌شود. برای مثال، یک «تولیدکننده» بعنوان شخصی که از شرکت، مؤسسه یا بنگاهی سود می‌برد تعریف می‌شود که «به نام خود یا علامت و نام تجاری‌اش و یا علائم و نام‌های دیگر خود غذا یا کالایی را بفروش می‌رساند». صلیب سرخ بعنوان توزیع‌کننده خون (یا «دارو» طبق قانون غذا و دارو) در آنچه در مقررات بعنوان تعریف کلی از تولیدکننده آمده قرار می‌گیرد.



زیر بخش ۴ از بخش C، که بر داروهای بیولوژیک فهرست شده در جدول D نظارت دارد، حاوی تعریف متفاوتی از «تولیدکننده» بود و تعریف کلی «تولیدکننده» در موضوعات تحت کنترل این زیربخش کاربری نداشت. همانطور که اشاره شد، عبارت «خون» تا سپتامبر ۱۹۸۹ در جدول D وجود نداشت. دکتر Pope اذعان نمود که «در تمام بخش‌های مقررات به جز زیر بخش ۳ [که فقط به داروهای Radiopharmaceutical (داروهای رادیواکتیو) می‌پردازد] و زیر بخش ۴ بخش C، هر جا که به لغت «تولیدکننده» برمی‌خوریم در واقع منظور صلیب سرخ کاناداست».

بخش C به «داورها» پرداخته و شامل ۱۰ زیر بخش است. زیر بخش ۱، «امور کلی»، به تمام داروهای تحت لوای قانون غذا و دارو اشاره دارد. زیربخش ۲ تحت عنوان «اقدامات تولیدی مناسب» با هدف تضمین وجود کیفیت یکپارچه در محصولات دارویی توزیع شده در کانادا در سال ۱۹۸۲ وضع شد. این مواد قانونی هر تولیدکننده یا واردکننده را از فروش محصولاتی که منطبق با مقررات و ضوابط آن زیربخش که بر تولید و بسته‌بندی داروها نظارت دارد از جمله مکان تولید دارو، ابزار و پرسنل دخیل در تولید، آزمایش مواد خام و محصولات تمام شده، پروسه‌های تولید و کنترل کیفی و ذخیره‌سازی و ثبت تولید نباشد منع می‌نماید. تا اول ژانویه ۱۹۹۷ زیر بخش ۲ در مورد «مشتقات خون» یا هر مقوله دارویی دیگر در جدول D قانون غذا و دارو اعمال نمی‌شد. علت آن بود که یک «نامه اطلاعاتی» حاوی پیش‌نویس قوانین در بسط اقدامات تولیدی مناسب دارویی که در زیربخش ۴ مطرح بود، ۱۳ سال پیش در آگوست ۱۹۸۴ توسط شاخه حفاظت بهداشتی میان تولیدکنندگان توزیع شد.

برخلاف «مشتقات خون»، جمع‌آوری و پردازش «خون» برای توزیع در محدوده قوانین زیر بخش ۲ که بر اقدامات تولیدی مناسب کنترل دارد قرار می‌گرفت. این رویه ادامه داشت تا اینکه «خون» از زیر بخش ۲ خارج شده و در سال ۱۹۸۹ به جدول D اضافه شد.

از آنجائیکه «خون» در ابتدا در جدول D وجود نداشت، اداره بیولوژیک قبل از ۱۹۸۹ در زمینه اعمال مقررات آن نظارتی مبذول نمی‌داشت. همانطور که دکتر Pope اذعان داشت «اداره بیولوژیک فقط قادر بود در حیطه داروهای موجود در جدول D عمل نماید» و در آن زمان هم خون در آن جدول نبود. هیچ اداره دیگری در مدیریت دارو یا بخش‌های دیگر شاخه حفاظت بهداشتی کار اجرا یا نظارت بر اجرای مقررات مربوط به اقدامات تولیدی مناسب در تشکیلات خدمات انتقال خون صلیب سرخ طی دهه ۸۰ را بر عهده نداشت.

زیر بخش‌های ۴ و ۸ بخش C بر مقررات مربوط به داروهای بیولوژیک و تولیدکنندگان آن نظارت دارد و بنابراین در ایمنی فرآورده‌های مرتبط با خون در جدول D از اهمیت فراوانی برخوردارند.

زیر بخش ۸، «داورهای جدید»، به تمام داروها چه معمولی و چه بیولوژیک که در جدول D آمده مرتبط است. این زیربخش، پیش‌شرط‌های درخواست کسب مجوز دپارتمانی جهت توزیع داروهای جدید در کانادا برای فروش، آزمایش‌های بالینی یا درمان اورژانسی را ارائه می‌کند. تولیدکننده دارویی که مجوز توزیع تجاری گرفته جهت فروش آن نیاز به «موافقت‌نامه» هم دارد. در روند عادی، تولیدکننده دارو که دارای موافقت‌نامه است می‌تواند داروی خود را فروخته و توزیع نماید. البته پیش‌شرط‌های دیگری هم (زیر بخش ۴ بخش C مقررات) در مورد داروهای جدول D وجود داشت. برای نمونه، هیچ تولیدکننده‌ای نمی‌توانست دارویی از جدول D را بدون موافقت‌نامه و کسب مجوز مربوط به رعایت مواد قانونی زیر بخش ۴ و آزمایش نمونه‌هایی از داروی مربوطه و گرفتن تأییدیه توزیع بفروش رساند. این مجوز به تولیدکننده اجازه می‌داد داروهایی از جدول D را که در مجوز آمده بفروش رساند. تأییدیه توزیع سری کالاهای دارویی این مجوز را به تولیدکننده می‌داد که آن دسته از داروهایی را در کانادا توزیع کند که جزء آن سری داروهایی بوده باشد که نمونه آن آزمایش شده است. اینگونه وسواس‌ها در دادن مجوز و آزمایش سری به سری داورها و تأییدیه توزیع آن از آن بابت است که داروهای جدول D ریشه بیولوژیک دارند، بسیار ناپایدارتر نسبت به داروهای عادی هستند و نسبت به داروهای عادی خطر بیشتری برای سلامتی مصرف‌کننده در پی دارند. داروهای جدول D از نقطه نظر کیفیت، تأثیر و ایمنی هم بیشتر از داروهای عادی کنترل می‌شوند.

مواد قانونی زیر بخش‌های ۸ و ۴، آنگونه که در سال ۱۹۸۲ متجلی بودند، در زیر مورد بحث قرار می‌گیرند.

## زیربخش ۸ بخش C مقررات غذا و دارو: «داروهای جدید»

زیربخش ۸ روندی را که شاخه حفاظت بهداشتی جهت ارائه مجوز به فروش «داروهای جدید» طی می‌کند نشان می‌دهد؛ منظور از داروهای جدید، داروهای شیمیایی جدید، ترکیبات جدید داروهای موجود و روش‌ها یا شرایط جدید استفاده از داروهای موجود است. به جز در درمان‌های اورژانس مورد تأیید، داروی جدید تا زمانیکه تولیدکننده «تقاضای پذیرش داروی جدید» را به وزیر بهداشت ارائه ننماید و «موافقت‌نامه» مربوطه مبنی بر تطبیق تقاضا با پیش‌طرح‌های نظارتی تولیدکننده صادر نگردد قابل عرضه و فروش نمی‌باشد. «داروی جدید» در مقررات غذا و دارو اینچنین تعریف شد:

**الف)** دارویی که حاوی ماده‌ای مانند جزء سازنده فعال یا غیرفعال، حامل، روکش، مواد بی‌اثر، حلال یا عنصر دیگری باشد که در مدت زمان کافی و به میزان کافی در کانادا بفروش نرسیده باشد تا بعنوان دارویی ایمن و اثربخش در کانادا نهادینه شده باشد؛

**ب)** دارویی با ترکیبی از دو یا چند داروی دیگر که می‌تواند عناصر دیگری را هم در خود داشته باشد و تاکنون در آن ترکیب یا در آن میزان از ترکیب دارویی در مدت زمان کافی و به میزان کافی در کانادا بفروش نرسیده باشد تا بعنوان دارویی ایمن و اثربخش در کانادا نهادینه شده باشد؛

**ج)** دارویی که با توجه به آن تولیدکننده نوع استفاده جدید دارویی یا شرایط جدید استفاده از آن را شامل در استفاده، نحوه مصرف یا دوره مصرف آن را تجویز نموده، توصیه کرده، پیشنهاد نموده یا تقاضا می‌نماید و این دارو با این نوع استفاده و شرایط استفاده در مدت زمان کافی و به میزان کافی در کانادا بفروش نرسیده باشد تا بعنوان دارویی ایمن و اثربخش در کانادا نهادینه شده باشد.

تقاضای کسب مجوز برای عرضه داروی جدید نیاز به استدلال دارد که این استدلالها اغلب به هزاران صفحه می‌رسد. اطلاعات مورد نیاز برای کسب مجوز عبارتند از: تعریف داروی جدید، نامی که تحت آن دارو به فروش می‌رسد، تدوین کمی دارو، مشخصه‌های عناصر سازنده (و در صورت درخواست، نام‌ها و آدرس‌های تولیدکنندگان عناصر سازنده آن)، توصیف تأسیسات و ابزار مورد نیاز در تولید دارو، تشریح جزئیات روش تولید، جزئیات آزمایش‌های بکار گرفته شده جهت کنترل اثر بخشی، درجه خلوص، ثبات و ایمنی دارو، گزارش‌های مفصل آزمایش‌های بعمل آمده جهت برقراری ایمنی بالینی دارو، ادله تأثیر بخشی بالینی دارو، نام‌ها و مشخصات محققان بالینی در آزمایش بالینی، نمونه‌هایی از برچسب‌های دارویی، نمونه‌ای از

تبلیغات دارویی پیشنهادی، توصیف روش فروش دارو و نمونه‌هایی از داروی تمام شده. اگر بعد از صدور موافقت‌نامه، تغییر عمده‌ای در اطلاعات اولیه داده شده به شاخه حفاظت بهداشتی بوجود آید دیگر آن دارو مجوز فروش ندارد تا زمانیکه تولیدکننده «تقاضای تکمیلی جدیدی جهت اخذ مجوز» ارائه نموده تا موافقت‌نامه جدید و اصلاحی را دریافت کند.

بررسی تقاضاهای اخذ مجوز برای هر داروی جدید توسط اداره‌ای در مدیریت دارو صورت می‌پذیرفت که همان طبقه واحد از داروها را تحت نظارت و در حیطه خود داشت. برای مثال، تقاضا برای داروهای جدید در زمینه دامپزشکی توسط اداره داروهای دامپزشکی بررسی می‌شد. آن دسته از تقاضاهایی که شامل داروهای موجود در جدول D قانون غذا و دارو از جمله فرآورده‌های مرتبط با خون بود توسط اداره بیولوژیکی بررسی می‌شد. اداره مربوطه هم استدلالات ارائه شده توسط تولیدکننده را بررسی می‌نمود و در این میان توجه خاصی به یکپارچگی در روند تولید و یکنواختی در اطلاعات بالینی حمایتی بعمل می‌آورد. اداره بررسی کننده فقط زمانیکه از تطبیق تقاضا یا تقاضای تکمیلی تولیدکننده با پیش‌طرح‌های نظارتی اطمینان حاصل می‌نمود نسبت به صدور موافقت‌نامه اقدام می‌نمود.

دکتر Listen طی اظهاراتش در این زمینه توضیح داد که صدور «موافقت‌نامه» به معنای این نیست که دارو مورد تأیید است:

این فقط یک نوع آگهی است مبنی بر اینکه تولیدکننده اطلاعات کافی در اختیار تشکل نظارتی قرار داده است و این اطلاعات نشان می‌دهد که داروی مربوطه در جمعیت معینی از بیماران قابل استفاده است و با در نظر گرفتن میزان خطر به منفعتش سودمند تشخیص داده شده است. این بدان معناست که تحت شرایطی که تولیدکننده تقاضای خود را مطرح کرده یعنی شرایط تولید، پرسنل دخیل در تولید، کیفیت تأسیسات و وسایل تولید، تهویه هوا و از این قبیل همه کافی بوده است.

بنابراین موافقت‌نامه بیان‌کننده آن است که تحت این شرایط ما معتقدیم این شخص حقوقی [تولیدکننده یا عاملش] دارای محصولی است که تحت شرایط خاصی می‌توان از آن بطور ایمن استفاده کرد.

به جز داروهای رادیواکتیو و بیولوژیکی موجود در جدول D (که برای این دسته از داروها پیش‌شرط‌های بیشتری لازم است و در ذیل مورد بحث قرار گرفته است)، بقیه داروها بعد از اخذ موافقت‌نامه قابل فروش و توزیع‌اند. تولیدکننده می‌بایست مدارک مربوط به تحقیقات، مطالعات و گزارش‌های علمی منتشره در رابطه با داروی جدید را که موافقت‌نامه اخذ کرده در اختیار داشته باشد. مدارک مربوط به اختلاط یا تقلب دارویی، اشتباه در برچسب‌گذاری یا تغییر شیمیایی و فیزیکی عمده در یک سری از داروی جدید تولیدی باید فوراً در اختیار شاخه حفاظت بهداشتی

قرار گیرد. اثرات جانبی، صدمات، سمیت یا حساسیت پیش‌بینی نشده داروی جدید یا برآورده نشدن فعالیت دارویی مورد نظر باید طی ۱۵ روز گزارش می‌شد.

تولیدکنندگانی که قصد داشتند داروی جدیدی را عرضه نمایند باید آزمایش بالینی لازم را انجام می‌دادند تا ایمنی، میزان دز و تأثیربخشی دارو را تثبیت نمایند. اگر تولیدکننده‌ای مایل به انجام آزمایش بالینی در کانادا بود، می‌بایست «تقاضای تحقیقات برای داروی جدید» یا «تقاضای تحقیقات قبل از مرحله بالینی» خود را به شاخه حفاظت بهداشتی ارایه می‌نمود. این تقاضا شامل تشریح جزئیات اهداف، مراحل و متدولوژی آزمایش‌ها بود. اگر برای انجام این تحقیقات و آزمایش‌ها تأییدیه صادر می‌شد، آن دارو تنها برای اهدافی که در تقاضا آمده بود در کل کانادا قابل استفاده بود. مقررات مربوط به تقاضا جهت تحقیقات قبل از مرحله بالینی شامل تمام داروهای جدید از جمله داروهای جدول D می‌شد.

پزشکی که قصد داشت بیماری را با دارویی درمان کند که موافقت‌نامه اخذ نکرده بود می‌توانست به شاخه حفاظت بهداشتی قسمت «تأیید توزیع دارو در شرایط اورژانس» مراجعه کرده و مجوزی کسب نماید که طبق آن مقدار معینی از داروی مربوطه جهت درمان اورژانس بیمار قابل عرضه به پزشک بود. در رابطه با فرآورده‌های مرتبط با خون، اداره بیولوژیک مسئول بررسی تقاضا و صدور مجوز بود. فروش داروی جدید جهت درمان اورژانس از «مواد قانونی قانون غذا و دارو و مقررات آن خارج بود».

#### زیربخش ۴ بخش C مقررات غذا و دارو: داروهای جدول D

زیربخش ۴ بخش C مقررات اساساً با ایمنی داروهای بیولوژیک جدول D قانون شامل فرآورده‌های مرتبط با خون مرتبط است. این زیربخش شامل راهکارهایی است که بوسیله آن وزیر بهداشت (آنطور که در بخش ۱۲ قانون غذا و دارو آمده) اطمینان می‌یابد که مکان‌های تولید فرآورده‌ها و پروسه و شرایط تولید «به اندازه کافی مناسب هستند تا بتوان تضمین داد استفاده از دارو خطری در پی ندارد». زمانیکه وزیر - در عمل همان اداره بیولوژیک - متقاعد می‌شد که شرایط مناسب لازم برقرار است آنگاه مجوزی به همان معنا صادر می‌شد که سالیانه قابل تمدید بود.

هدف از پیشگیری‌های بیشتر ذکر شده در زیربخش ۴، حمایت از مصرف‌کنندگان داروهای جدول D در برابر خطرات ناشی از استفاده داروهای بیولوژیک بود. ممکن است موادی که داروهای بیولوژیک از آن ساخته شده حاوی ارگانسیم‌های بیماری‌زا (عوامل بیماری‌زا) باشد که

قادرند به مصرف‌کننده انتقال یافته و ایجاد عفونت کنند. برای تولید انبوه اکثر داروهای بیولوژیک نیاز به جمع‌آوری و روی هم گذاشتن (Pool کردن) مواد اولیه حاصل از صدها یا هزاران انسان یا حیوان است. حتی اگر ماده اولیه گرفته شده از یک اهداکننده حاوی عوامل بیماری‌زا باشد، کل ذخیره مواد اولیه و تمام داروهای تولیدی از آن ممکن است آلوده شده باشد. جهت کاهش خطر انتقال بیماری از طریق داروهای بیولوژیک، تولیدکننده باید مراحل را پیاده و دنبال کند که به کمک آن از جمع‌آوری مواد اولیه عفونی جلوگیری نموده و یا حداقل آنرا کاهش دهد و در نتیجه میزان آلودگی مواد بیولوژیک ذخیره شده نیز به حداقل رسد. تولیدکننده همچنین باید طی پردازش ماده اولیه اقداماتی را مبذول دارد که از عدم وجود آلودگی اطمینان بعمل آید و در برخی موارد عوامل بیماری‌زای موجود در ماده اولیه غیرفعال گردد. از آنجائیکه فعالیت دارو شناختی مواد اولیه در میان اهداکنندگان - گرچه به مقدار خیلی کم - متغیر است، پس تولیدکننده باید تضمین دهد که واحدهای دارویی تولید شده همگی از نقطه نظر کیفیت، کارایی و ایمنی برابرند. این موضوعات در زیربخش ۴ مورد بررسی قرار می‌گیرند.

#### گستره کنترل نظارتی زیربخش ۴

قوانین مربوط به حمایت بیشتر از مصرف‌کننده در زیربخش ۴ فقط به داروهای جدول D و تولیدکنندگانی که جهت تولید این داروها مجوز داشتند محدود بود. به جز داروهای رادیواکتیو، واژه «دارو» و «تولیدکننده» در زیربخش ۴ نسبت به هر جایی در بخش C مقررات دارو تعریف محدودتری داشت. واژه «تولیدکننده» به معنای فردی بود «که به او طبق مفاد تصریح شده در این زیربخش مجوز ارایه شده بود». مجوز زیربخش ۴ فقط برای داروهای تحت کنترل زیربخش ۴ صادر می‌شد و واژه «دارو» فقط به داروهای اطلاق می‌شد که «در جدول D ذکر یا توصیف شده بودند». اگر دارویی در جدول D درج نشده بود، حتی اگر عموماً بعنوان داروی بیولوژیک قلمداد می‌شد، باز هم در چتر حمایتی زیربخش ۴ قرار نمی‌گرفت و مجوز تولید به تولیدکننده این دسته از داروها ارایه نمی‌شد و همانطور که قبلاً اشاره شد، قبل از ۱۹۸۹ واژه «خون» هرگز با صراحت در جدول D یا دیگر جداول قانون و مقررات غذا و دارو نیامده بود.

در سال ۱۹۵۳، «سرم‌ها و داروهای مشابه آن برای استفاده در خارج از روده» به جدول D اضافه شد. در ۱۹۶۹، عبارت فوق اینچنین اصلاح شد: «سرم‌ها و داروهای مشابه آن». قبل از ۱۹۷۸، تنها ۳ دسته از داروها در جدول D آمده بود: داروهای غیرآنتی‌بیوتیک تهیه شده از میکروارگانیسم‌ها، سرم‌ها و داروهای مشابه آن و آنتی‌بیوتیک‌ها جهت استفاده در خارج روده.

از میان این ۳ دسته دارو فقط دسته دوم یعنی سرم‌ها و داروهای مشابه آن به خون و فرآورده‌های خون مرتبط بودند. اداره بیولوژیک همواره عبارت «سرم‌ها و داروهای مشابه آن» را بعنوان فرآورده‌های خون حاصل از پالایش پلاسما تعبیر می‌نمود مانند آلبومین، گلبولین ایمن و فرآورده‌های انعقاد خون مثل فاکتور VIII و فاکتور IX مورد استفاده افراد هموفیلی. در واقع تعبیر خون کامل یا عناصر خون مانند پلاسما از آن نمی‌شد. با توسعه صنعت پالایش و کاربری‌های درمانی جدید از محصولات مشتق از پلاسما، عبارت «سرم‌ها و داروهای مشابه آن» بیش از پیش مبهم شد. در ۱۹۸۲، جدول D در معرض اصلاحات زیادی قرار گرفت و یکی از این اصلاحیه‌ها مربوط به تغییر عبارت «سرم‌ها و داروهای مشابه آن» به «مشتقات خون» بود. دکتر Pope، معاون اداره بیولوژیک در زمان تغییر عبارت اذعان نمود که «به نظر اداره بیولوژیک فرقی میان «مشتقات خون» و عبارت قبلی وجود ندارد». هیچکدام از عبارات در برگیرنده خون کامل یا عناصر خون مانند پلاسما نبود. دکتر Pope موافق بود که معنی لغت‌نامه‌ای «هر چیز حاصل از خون همان «مشتقات خون» است» اما اعتقاد داشت که:

از عبارت «مشتقات خون» چنین تعبیری نمی‌شود و این نکته اساسی در صنعت دارو و آژانس‌های نظارتی در جهان در حال حاضر است. آنها از این عبارت همیشه استفاده می‌کنند اما آنرا به هر نوع مشتقی بسط نمی‌دهند.

به عقیده دکتر Pope و دکتر Furesz، نگرش اداره بیولوژیک در سال ۱۹۸۲ نسبت به حیطه اختیارات نظارت قانونی‌اش در زمینه مواد مرتبط با خون اینچنین بود:

مشتقات خون آن چیزی بود که پالایشگاهها تولید می‌کردند و بنابراین اداره بیولوژیک مسئول قانونمند کردن آن بود اما عناصر خون توسط صلیب سرخ تهیه می‌شد و در نتیجه از نظارت قانونی اداره خارج بود.

بنابراین در آن زمان تعبیر اداره بیولوژیک از «مشتقات خون» فرآورده‌های پالایش شده از پلاسما بود و نه خود پلاسما. در این میان یک استثناء وجود داشت و آن «پلاسمای انسانی حاصل از پلاسمافرزیس» (که اغلب «پلاسمای منبع» نامیده می‌شد) بود که در ۱۵ نوامبر ۱۹۷۸ به جدول D افزوده شد. پلاسموفرزیس یک متد نسبتاً جدید در جمع‌آوری پلاسما (Source plasma<sup>1</sup> - مایع زردرنگ خون) بود که در آن عناصر دیگر مانند سلول‌های قرمز طی روند خونگیری به اهداکننده باز می‌گشت. اگرچه صلیب سرخ به اهداکنندگان خون کامل اجازه اهداء خون در هر ۳ ماه یکبار را می‌داد، با اینحال غیرعادی نبود که از اهداکنندگان به روش پلاسموفرزیس یکبار یا دو بار در هفته

خونگیری شود. در ایالات متحده تعدادی زیادی مرکز تجاری پلاسمافرزیز وجود داشت که به اهداکنندگان در قبال پلاسمای اهدایی مبلغی می‌پرداخت. در اوایل دهه ۷۰، چندین مرکز مشابه در کانادا هم دایر شد و طبق آنچه در بالا بیان شد هیچکدام از این مراکز هم در حوزه عملکرد قانونی اداره بیولوژیک قرار نمی‌گرفت.

تا قبل از ظهور مراکز پلاسمافرزیز تجاری، صلیب سرخ بطور بالفعل انحصار جمع‌آوری خون و پلاسما در کانادا را در دست داشت. صلیب سرخ یک سازمان خیریه معروف بود با این باور که قادر به تنظیم و اداره امور خود می‌باشد. در مقابل، مراکز پلاسمافرزیز بعنوان بخش‌های صرفاً تجاری قلمداد می‌شدند که سابقه و تجربه جلب اعتماد عمومی را نداشتند. در نوامبر ۱۹۷۳، دستیار معاون وزیر که مسئولیت شاخه حفاظت بهداشتی را برعهده داشت به تشکیل کمیته کارشناسی مبادرت ورزید تا این کمیته «مقررات مربوط به پلاسمافرزیز در کانادا را بررسی کند». کمیته بعد از پایان بررسی‌هایش به این نتیجه رسید که انجام پلاسمافرزیز بدون در نظر گرفتن مسائل اخلاقی و وجدانی «خطرات جدی برای سلامتی اهداکنندگان و همچنین مصرف‌کنندگان پلاسما یا مشتقات آن بوجود می‌آورد که یکی از آنها هپاتیت است». در گزارشی به تاریخ ۲۱ آوریل ۱۹۷۵، این کمیته توصیه نمود که مراکز پلاسمافرزیز قانونمند شده و مجوز دریافت کنند. این توصیه‌ها به تصمیمی انجامید که طی آن عبارت «پلاسمای جمع‌آوری شده از طریق پلاسمافرزیز» در سال ۱۹۷۸ به جدول D و مقررات مربوط به آن در زیر شاخه ۴ قانون اضافه شد. در آن زمان کمتر از ۶ مرکز تجاری پلاسمافرزیز در کانادا وجود داشت و آنطور که دکتر Furesz، مدیر اداره بیولوژیک، در آن موقع اعلام کرد، پلاسمای جمع‌آوری شده توسط این مراکز «بخش ناچیزی از پلاسمای جمع‌آوری شده در کانادا را» شامل می‌شد. اما بهر حال مقررات جدید عمومیت داشت و شامل تمام مراکز پلاسمافرزیز می‌شد از جمله آن مراکزی که قرار بود بزودی توسط صلیب سرخ دایر شود تا از اهداکنندگان داوطلب پلاسما دریافت نماید.

در ایالات متحده، تا اواخر دهه ۷۰، اکثر پلاسمای مورد استفاده جهت فرآوری فرآورده‌های خون از طریق پلاسمافرزیز جمع‌آوری می‌شد. در کانادا، صلیب سرخ تا اوایل دهه ۸۰ کار جمع‌آوری پلاسمای منبع جهت پالایش را آغاز نکرده بود و تا سال ۱۹۸۶ بیش از ۹۰ درصد پلاسمایی که جهت پالایش توسط صلیب سرخ تهیه می‌شد همان «پلاسمای بازیافتی<sup>۱</sup>» جدا شده از خون‌های کامل اهدایی بود. پلاسمای بازیافتی مانند خون کامل و عناصر خون در هیچ جدولی



نبود و تا سپتامبر ۱۹۸۹ در خارج از حوزه کنترل نظارتی اداره بیولوژیک قرار داشت. در آن زمان، جدول D اصلاح شد و عبارت «مشتقات خون» جایگزین «خون و مشتقات خون» شد. از آنجائیکه صلیب سرخ توزیع‌کننده «داروها» (طبق آن تعریفی که در قانون غذا و دارو از «دارو» شده است) بود، بنابراین «تولیدکننده» (به معنای وسیع کلمه در بخش A مقررات) هم محسوب می‌شد و در نتیجه مشمول مقررات مربوط به توزیع‌کنندگان دارو هم می‌شد. اگرچه تا قبل از ۱۹۷۸ که پلاسمای منبع هنوز به جدول D افزوده نشده بود، صلیب سرخ به معنای محدودتری از «تولیدکننده» که در زیربخش ۴ بخش C قانون آمده بود بعنوان تولیدکننده نیازمند اخذ جواز نبود و در معرض کنترل نظارتی اداره بیولوژیک که اجرای این زیربخش از قانون را برعهده داشت قرار نمی‌گرفت. حتی بعد از ۱۹۷۸ هم کنترل نظارتی اداره بیولوژیک بر صلیب سرخ فقط شامل مراکز پلاسمافرزیس می‌شد که بخش خیلی محدودی از عملیات‌های مرتبط با خون در آن انجام می‌شد. تا سال ۱۹۸۹ که واژه «خون» هنوز به جدول D اضافه نشده بود، بر اکثر عملیات‌های سازمان خدمات انتقال خون صلیب سرخ هیچ نظارتی نمی‌شد.

#### زیربخش ۴: مواد قانونی کلی

زیربخش ۴ بخش C از مقررات شامل مواد قانونی کلی دربرگیرنده تولیدکنندگان تمام داروهای لیست شده در جدول D و همچنین مواد قانونی دیگری است که تنها در زمینه انواع محدودی از داروهای بیولوژیک موجود در جدول کاربرد دارد. دو دسته از این مواد قانونی محدود ارتباط خاصی با تولید فرآورده‌های خون داشت که یک دسته از مواد تحت عنوان «فرآورده‌های حاصل از منابع انسانی» و دیگری تحت عنوان «پلاسمای انسانی جمع‌آوری شده از طریق پلاسمافرزیس» مطرح بود. این دو دسته مواد قانونی در زیر مورد بحث قرار می‌گیرد.

متقاضی اخذ مجوز در زیرشاخه ۴ مقررات باید اطلاعات لازم را در مورد «دارویی که برای تولید آن تقاضای مجوز دارد» به اداره بیولوژیک ارائه نماید از جمله محل تولید و پروسه آن، نام‌ها و آدرس‌های توزیع‌کننده‌ها و عوامل آن در کانادا و نام‌ها و مشخصات کارکنان دخیل در تولید که مسئول تولید و آزمایش دارو هستند. علاوه بر این، بعنوان «شرط صدور و تداوم اعتبار جواز تولید دارو»، اداره بیولوژیک می‌توانست از تولیدکننده درخواست نماید تا مدارک مربوط به

بازرسی فیزیکی محل تولید و پروسه آن، مشخصات گروه فنی خود، «مدارک مرتبط با دارو»<sup>۱</sup> و نمونه‌هایی از مواد اولیه مورد استفاده در پروسه تولید و محصول نهایی را ارائه کند. در جواز ارائه شده به تولیدکننده تمام داورهای مجاز برای تولید می‌آمد. این جواز قابل ابطال و تعلیق بود

چه بطور کامل (در صورت تولید داروهای لیست نشده در جواز) و چه حتی در مورد برخی از داروهای فهرست شده در جواز تولید. اداره بیولوژیک می‌توانست از چنین حربه‌ای در صورت نیاز استفاده کند تا اطمینان حاصل شود که استفاده از داروهای مجوز دار خطری در پی ندارد و سپس نسبت به تجدید جواز و یا رفع تعلیق آن اقدام کند.

تولیدکننده ملزم بود که مدارک مربوط به مراحل تولید، آزمایش و توزیع هر سری تولید شده از داروهای مجوزدار را در اختیار داشته و در صورت درخواست به اداره بیولوژیک عرضه کند. در صورت درخواست مکتوب، تولیدکننده ملزم بود «طرح و روش اجرایی آزمایش‌ها به همراه نمونه‌های هر سری از داروها را قبل از فروش» ارائه کند و اگر یک نمونه از سری داروهای تولیدی طبق استانداردها نبود، کل داروهای سری مربوطه مجوز فروش دریافت نمی‌کرد. این پیش‌طرح‌های تطابق با استانداردها در «سری داروهای تولیدی» مختص داروهای جدول D بود و نشانگر نگرانی نسبت به وجود نوسانات در تأثیر، ایمنی و کیفیت داروهایی بود که بیشتر منبع بیولوژیک داشتند. در عمل، نمونه‌هایی از سرهای داروهای جدول D تولید شده بطور روزمره توسط اداره بیولوژیک قبل از اخذ تأییدیه فروش بررسی می‌شدند. روش اداره بیولوژیک در این زمینه در دهه ۸۰ در مقاله‌ای به نوشته دکتر Boucher و دکتر Furesz آمده است:

تولیدکنندگان ملزمند جهت فروش هر سری از داروهای مجوزدار خود از اداره بیولوژیک تأییدیه بگیرند. جهت اخذ این تأییدیه، تولیدکننده باید نمونه‌هایی از داروی تولید شده و در صورت درخواست مواد اولیه آن به همراه گزارشات مربوط به نتایج آزمایش بر روی آن سری از داروی تولیدی را ارائه کند. نمونه‌های ارائه شده در آزمایشگاه‌های اداره بیولوژیک آزمایش می‌شود تا یافته‌ها و نتایج تولیدکنندگان تأیید شود. این آزمایش‌ها شامل آزمایش‌های مخصوص جهت تعیین همانندی، تأثیرگذاری و خلوص هر داروست. آزمایش پایروژن جهت بررسی تب‌زا بودن روی خرگوش‌ها صورت می‌پذیرد و برای برخی داروها از سنجش لیزاد آمیب لیمولوس جهت بررسی وجود ماده تب‌زای خاص استفاده می‌شود. ایمنی کلی (سمیّت) اکثر داروها روی خوکی‌های هندی و موش‌ها آزمایش می‌شود. بعد از انجام تمام این آزمایش‌ها و رضایت بخش بودن آنها، تأییدیه فروش دارو صادر می‌شود.

هر تولیدکننده مشخصات مربوط به داروهایش را به اداره بیولوژیک ارائه می‌کرد و سپس «مدرک آنالیز» خود حاوی نتایج مطالعات و آزمایش‌هایی که نشان می‌داد هر سری از محصولاتش جهت توزیع در کانادا با استانداردها مطابقت دارد را عرضه می‌نمود. آزمایش سری به سری داروهای تولید شده توسط اداره بیولوژیک شامل آزمایش آلودگی ویروس یا غیرفعال سازی ویروسی نبود. اداره بیولوژیک بررسی قیاسی نیز انجام می‌داد تا اطمینان حاصل شود که نمونه‌های ارائه شده توسط تولیدکننده با برخی از مشخصات ذکر شده در مدرک آنالیز آن همخوانی داشته باشد. تولیدکننده ملزم بود هر گونه تغییر در «پرسنل کیفی مسئول، مکان‌های

تولید و روند و شرایط تولید را» سریعاً به اداره اطلاع دهد؛ همچنین ملزم بود هر نقصان یا نقصان ادعا شده در زمینه کیفیت، ایمنی یا کارایی داروی تولید شده را اطلاع دهد. اداره در زمینه اطلاعات اینچنینی به تولیدکننده متکی بود. دکتر Boucher، رئیس بخش فرآورده‌های خون اداره بیولوژیک در اکثر سالیان دهه ۸۰، اذعان نمود که:

نظارت بر دارو بعد از عرضه در بازار از مسئولیت‌های تولیدکننده است و چیزی نیست که ما در اداره منابع انجام آن را داشته باشیم بنابراین در این زمینه‌ها به اطلاعات شرکت تولیدکننده بسنده می‌کنیم.

اداره بیولوژیک بعد از صدور تأییدیه توزیع دارو بر توزیع آن نظارتی نداشت. دکتر Boucher بیان داشت که:

«مسئولیت من آزمایش و ارایه تأییدیه توزیع یک سری از داروهای تولیدی بود، اینکه چه مقدار از آن سری فروخته شده یا در بازار موجود است از وظایف من نبود و بر توزیع دارو و اینکه چه مقدار باقی‌مانده، چه مقدار استفاده شده و چه مقدار استفاده نشده نظارت نداشتم».

باید از برچسب‌های حاوی اطلاعات معین برای مصرف کننده شامل نام تولیدکننده، تأثیر دارو و دز مصرفی توصیه شده، شماره سری<sup>۱</sup> دارو و دستورالعمل‌های کافی جهت مصرف دارو در بسته‌بندی‌های داروهای دارای مجوز استفاده می‌شد. نیاز نبود که این برچسب‌ها حاوی اطلاعاتی در مورد استفاده‌های درست و نادرست دارو، احتیاط‌ها یا اثرات جانبی آن باشند. اگر دارویی منبع انسانی داشته باشد، این نکته باید در برچسب‌های درونی و بیرونی دارو به روشنی

---

1-Lot number

ذکر می‌شد. «برچسب درونی» به معنی «برچسب روی خود ظرف دارو» و «برچسب بیرونی» به معنی «برچسب چسبیده شده در سطح بیرونی بسته‌بندی دارو» است.

#### زیربخش ۴: فرآورده‌های حاصل از منابع انسانی

تولیدکنندگان «فرآورده‌های حاصل از منابع انسانی» در معرض الزامات نظارتی بیشتری که در زیربخش ۴ آمده قرار داشتند. این «فرآورده‌ها» در جدول D وجود نداشت و بنابراین در گستره معنایی «داروها» آنچنانکه در زیربخش ۴ تعریف شده قرار نمی‌گرفتند. اما چنانچه تولیدکنندگان از این فرآورده‌ها در تولید داروهای جدول D استفاده می‌کردند آنگاه در معرض شدیدترین الزامات قانونی قرار می‌گرفتند. «فرآورده‌های حاصل از منبع انسانی» اینچنین تعریف شد: «پلاسمای خون یا سرم خون پولد شده (Pooled) یا اجزایی از این دو که به روش مناسب مورد تأیید وزیر بهداشت، جدا شده است». تولیدکنندگان فقط از افرادی مجاز به دریافت سرم یا پلاسما بودند که سلامتی آنها توسط پزشک مورد تأیید قرار گرفته بود. علاوه بر این آنها مجاز نبودند از خون اهداکنندگانی که سابقه بیماری قابل انتقال از طریق خون مانند سیفلیس، هپاتیت عفونی و مالاریا داشتند استفاده کنند. خونگیری از اهداکننده باید تحت نظارت یک پزشک حاذق در «اتاق خونگیری مناسب» تحت کنترل تولیدکننده صورت می‌پذیرفت. تولیدکننده فرآورده‌های انسانی ملزم به حفظ سابقه تمام اهداکنندگان خود از جمله تمام مدارک مربوط به صحت و سلامت آنها در زمان اهداء بود.

همانطور که قبلاً ذکر شد، به استثنای پلاسمای انسانی جمع‌آوری شده از طریق پلاسمافرزیس، تا زمانیکه «خون» به جدول D در سپتامبر ۱۹۸۹ اضافه نشده بود صلیب سرخ به آن معنایی که در زیربخش ۴ آمده «تولیدکننده» محسوب نمی‌شد. در نتیجه تا سال ۱۹۸۶ صلیب سرخ در مدیریت عملیات‌های جمع‌آوری و توزیع خون مجبور نبود پایبند مقررات مربوط به «فرآورده‌های حاصل از منبع انسانی» باشد. اما این مقررات برای تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی پالایش شده از جمله فاکتورهای غلیظ شده مورد استفاده هموفیلی‌های کانادا جاری بود چرا که این فرآورده‌ها در داروهای جدول D وجود داشتند. بنابراین این دسته از تولیدکنندگان در تعریف «تولیدکنندگان» در زیربخش ۴ گنجانده می‌شدند و فرآورده‌های تولیدی آنها شامل فرآورده‌های حاصل از پلاسمای پولد شده (Pooled) - فرآورده انسانی - بود که از خون‌های اهدایی جمع‌آوری شده توسط صلیب سرخ تهیه می‌شد.

به غیر از چند مورد خاص، تولیدکنندگان فرآورده‌های خونی پالایش شده نسبت به جمع‌آوری عنصر اصلی مورد نیاز یعنی پلاسمای انسانی بطور مستقیم از اهداکنندگان خون و پلاسما اقدام نمی‌کردند. آنها اغلب پلاسمای جمع‌آوری شده توسط شرکت‌های تابع خود یا گرداننده‌های مستقل تأسیسات پلاسمافرزیز را خریداری می‌کردند یا پلاسمای جمع‌آوری شده توسط دیگران مانند صلیب سرخ را در عوض حق‌الزحمه تهیه فرآورده‌ها، «طبق سفارش فرآوری» می‌نمودند. با اینحال، بعنوان تولیدکننده مجاز داروهای جدول D، این پالایش‌کننده بود (گرچه نه در کانادا) و نه جمع‌آوری‌کننده پلاسما که الزاماً می‌بایست موارد قانونی و نظارتی در زمینه «فرآورده‌های انسانی» را رعایت نماید. تنها در صورتی یک تولیدکننده می‌توانست به الزامات نظارتی و قانونی عمل کند که مطمئن باشد جمع‌آوری‌کنندگان پلاسما که از آنها پلاسما دریافت می‌دارد از جمله صلیب سرخ خود به این مقررات عمل می‌کند. اعمال این مقررات توسط اداره بیولوژیک طبق گفته دکتر Pope «از طریق تولیدکننده صورت می‌پذیرفت بدین ترتیب که تولیدکننده ملزم به استفاده از پلاسمایی بود که با معیارهای مورد نظر تطبیق داشت».

بنابراین اداره بیولوژیک جهت رعایت معیارهای قانونی - نظارتی در قبال فرآورده‌های انسانی به تولیدکنندگان اتکا داشت. تولیدکننده ملزم بود مدارک مربوط به ایمنی پلاسمایی که به فرآورده‌های خونی تبدیل شده را حفظ کرده و یا به اداره بیولوژیک تحویل دهد. اداره بیولوژیک بعضی مواقع از محل تولید فرآورده‌های پالایش شده بازدید بعمل می‌آورد اما از تأسیساتی که پلاسمای مورد استفاده جهت پالایش را جمع‌آوری می‌نمود هرگز. «سؤال» مطروحه دکتر Fururesz طی اظهاراتش این بود که «چگونه اداره بیولوژیک فعالیت نظارتی خود را در زمینه مواد اولیه و منبع در قبال تولیدکننده فرآورده‌ها اعمال می‌نماید؟». پاسخ وی به این سؤال شامل نقطه‌نظرات ذیل بود:

وقتی درباره آن چیزی که من آنرا تولیدکنندگان کلاسیک می‌نامم صحبت می‌کنیم، پلاسمای صلیب سرخ را هم بعنوان یک ماده اصلی و منبع در نظر می‌گیریم. این وظیفه تولیدکننده است که اطمینان حاصل نماید تمام منابع آن ماده با مقررات زیربخش ۴ هماهنگ است...

تولیدکنندگان داروهای بیولوژیک، نه فقط پالایش‌کننده‌ها، بلکه هر نوع تولیدکننده دارویی طبق مقررات ما مسئول کیفیت یا همان ایمنی مواد خام اولیه مورد استفاده در تولید داروست. ما نمی‌توانیم تمام عرضه‌کنندگان مواد اولیه را تحت قانون و نظارت درآوریم چرا که از نظر فنی غیرممکن است و نباید به آن بپردازیم. در واقع، مامسئولیت نظارت بر مواد اولیه را به تولیدکنندگان محول می‌کنیم تا اطمینان حاصل نمایند که آن مواد از کیفیت بالا برخوردارند.... این مسئله یک اعتماد خشک و خالی نیست بلکه تولیدکننده ملزم است در صورت نیاز مدارک مربوط به بازرسی دقیق یا آزمایش کنترل کیفی خود بر روی مواد اولیه را ارائه نماید تا به ما ثابت شود که مواد اولیه استفاده شده مرغوب بوده است...

نقش ما آن است که اطمینان حاصل کنیم تولیدکننده ادله و روش‌های تولید واقعی را ارایه بنماید و تقاضایش جهت تولید دارو با توضیحات واقعی و درست همراه باشد. تا زمانیکه تولیدکننده ادله‌اش پذیرفته باشد، مورد اعتماد اداره بیولوژیک هم می‌باشد... راهی وجود ندارد که بتوان تمام تولیدکننده‌های مجاز داروهای جدول D را تحت نظارت دقیق قرار داد و باید تقاضای همراه با ادله آنها را بپذیریم و اطمینان حاصل کنیم که مواد اولیه مورد استفاده آنها - در این مورد پلاسما - طبق مقررات و استانداردها تهیه شده است.

اداره بیولوژیک اذعان داشت که مقررات حاکم بر فرآورده‌های انسانی به او اختیار داده که از تولیدکنندگان بخواهد تا اقدامات لازم را در خصوص عدم خونگیری از اهداکنندگانی که بطور بالقوه به بیماری‌های خونی آلوده‌اند انجام دهد. این اقدامات در مورد اهداکنندگانی که بالقوه مبتلا به ایدز بودند به هیچ‌وجه طی دهه ۸۰ صورت نگرفت. حتی اداره بر درخواست‌های نظارت بر مدارک مربوط به اقدامات لازم جهت غربال اهداکنندگان مبتلا به ایدز هم توجهی نداشت. دکتر Furesz در این رابطه اظهار داشت:

تا آنجائیکه من می‌دانم، تمام پالایش‌کننده‌ها از تمام این مسائل در مورد ایدز در آن زمان آگاهی داشتند... طبق مقررات احساس کردیم که این وظیفه برعهده تولیدکننده است که بداند چه می‌خواهد و در پی چیست و آگاه باشد از نحوه تغییرات و شرایط... ما از پالایش‌کننده بعنوان تولیدکننده مجاز انتظار داریم از آنچه انجام می‌دهد و آنچه که در پی آن است آگاه باشد.

#### زیربخش ۴: پلاسمای انسانی جمع‌آوری شده از طریق پلاسموفریز

زمانیکه عبارت «پلاسمای انسانی جمع‌آوری شده از طریق پلاسموفریز» در اواخر سال ۱۹۷۸ به جدول D اضافه شد، مقررات جامع ناظر بر «پلاسمای انسانی جمع‌آوری شده از طریق پلاسموفریز» نیز به زیربخش ۴ افزوده گردید. این ضمائم هم مراکز تجاری پلاسموفریز و هم مراکزی را که قرار بود به زودی توسط صلیب سرخ راه‌اندازی شود در معرض کنترل نظارتی - قانونی اداره بیولوژیک قرار داد. این مراکز ملزم به رعایت الزامات قانونی موجود در زیربخش ۴ جهت کسب جواز بودند و با اخذ جواز تولید، «تولیدکننده» محسوب می‌شدند («تولیدکننده» طبق تعریفش در زیربخش ۴ و تحت نظارت قانونی آن).

برخی از مواد قانونی ناظر بر پلاسموفریز به جهت حمایت از سلامت اهداکننده خون تدوین شده بود. قبل از ثبت نام در خون‌دهی به روش پلاسموفریز، اهداکننده باید بدقت توسط پزشک معاینه شده و از خطرات این کار آگاه می‌شد. هر اهداکننده‌ای که تحت تأثیر استفاده از مشروبات الکلی یا مواد مخدر بوده یا به سئوالات بطور منطقی پاسخ نمی‌داد می‌بایست از اهدای خون منع می‌شد. در ابتدا، در کل مرحله جمع‌آوری خون یک پزشک حضور داشت اما خیلی زود

این روند اصلاح شد و فقط یک پزشک «که کاملاً در جریان امور است» می‌بایست «طی ده دقیقه بعد از اعلام نیاز بر سر اهداکننده حاضر باشد». مقررات تعدد دریافت پلاسما از اهداکنندگان را محدود نمود بدین ترتیب که از هر اهداکننده طی ۴۸ ساعت بیش از ۲ بار و طی ۷ روز بیش از ۴ بار نباید خونگیری می‌شد؛ علاوه بر این، حداکثر حجم پلاسمای جمع‌آوری شده از اهداکننده در یکبار اهدا و در هر دوره ۶ ماهه معین شد. می‌بایست از اقدامات پیشگیرانه خاص جهت جلوگیری از عفونت در اهداکننده در اثر پلاسمافرزیس استفاده می‌شد و حداقل هر ۳ ماه یکبار هم پرونده اهداکننده باید توسط پزشک بررسی می‌شد تا «اطمینان حاصل شود که اهداکننده همچنین از شرایط مناسب جهت شرکت در برنامه خون‌دهی برخوردار است».

هدف از تدوین مواد قانونی دیگر حفظ سلامت دریافت‌کنندگان پلاسمای جمع‌آوری شده از طریق پلاسمافرزیس و بیشتر از آن حفظ سلامت دریافت‌کننده‌های فرآورده‌های پالایش شده حاصل از پلاسما بود (چرا که مشکلات در این دسته بیشتر بوده است). در روز جمع‌آوری پلاسما، یک پزشک یا شخص دوره دیده تحت نظر پزشک در ابتدا با اهداکننده مصاحبه کرده و سپس وی را مورد ارزیابی قرار می‌داد تا از موارد مختلفی از جمله عدم ابتلا اهداکننده به عفونت بیماری که ممکن است «خطر آلودگی در پلاسما ایجاد کند»، عدم وجود بیماری قابل انتقال از طریق انتقال خون و عدم وجود خراش‌ها و بریدگی‌هایی که نشانگر اعتیاد به مواد مخدر است اطمینان حاصل کند. مصاحبه‌کننده همچنین باید اطمینان حاصل می‌نمود که اهداکننده سابقه هپاتیت ویروسی نداشته، در ۶ ماه گذشته با فرد مبتلا به هپاتیت ویروسی در تماس نبوده و طی همان دوره ۶ ماهه خون یا مشتقات خونی که می‌توانست منبع هپاتیت ویروسی باشد دریافت نکرده است. آزمایش آنتی‌ژن هپاتیت B انجام شده روی هر واحد پلاسما می‌بایست نتیجه منفی می‌داد تا بتوان از آن استفاده کرد. هر زمانیکه احساس می‌شد اهداکننده‌ای برای خون‌دهی جهت کسب پلاسما از شرایط لازم برخوردار نیست کنار گذاشته می‌شد.

هر اداره‌کننده مجاز برنامه پلاسمافرزیس ملزم به حفظ کل مدارک مربوط به معاینات، ارزیابی‌ها، بررسی‌ها و مصاحبه‌ها با اهداکنندگان و تمام آزمایش‌های آزمایشگاهی انجام شده بود و در پرونده هر اهداکننده باید واحدهای پلاسمای دریافت شده از او ثبت می‌شد تا بتوان مشخص نمود کدام اهداکننده کدام واحد پلاسما را اهدا کرده است. اداره‌کننده مراکز پلاسمافرزیس ملزم به استفاده از سیستمی بودند که «با دقت هر اهداکننده را شناسایی کرده و سوابق و اطلاعات آزمایشگاهی او را مستقیماً به اطلاعات مربوط به خون و عناصر خونی وی مرتبط می‌ساخت». جهت احراز هویت اهداکننده می‌بایست از کارت شناسایی عکس‌دار یا روشی

که «ضریب اطمینان برابری» داشته باشد استفاده می‌شد. هر کیسه حاوی خون و پلاسما باید طوری قابل شناسایی می‌بود که «همزمان اهداکننده آن هم معلوم می‌شد».

هیچ‌کدام از این مجموعه مقررات مدون در مورد خون کامل یا اجزای آن از جمله پلاسمایی که از خون کامل جدا می‌شد قابل اعمال نبود. واژه «خون» در سپتامبر ۱۹۸۹ به جدول D اضافه شد، اما به همان نسبت ضمائم یا اصلاحیه‌های مورد نیاز به زیربخش ۴ بخش C مجموعه مقررات وارد نشد. هنوز هم مقرراتی وجود ندارد که فقط به جمع‌آوری، پردازش و توزیع خون کامل یا پلاسمای جدا شده از خون کامل بپردازد و این موارد طبق مقررات کلی مربوط به داروهای جدول D و مواد قانونی که بر داروهای تولید شده از «فرآورده‌های انسانی» نظارت دارد انجام می‌شود. در سال ۱۹۹۲، مدیریت دارو گزارشی را تحت عنوان «جمع‌آوری خون و تولید اجزای خونی» منتشر ساخت. در مقدمه آن اینچنین آمده بود:

در این گزارش، استانداردهای مرجع و حداقل معیارهایی که در کانادا در تأسیسات و تشکیلات جمع‌آوری خون و تولید فرآورده‌های خونی باید رعایت گردد ارائه می‌شود. اصول و روش‌هایی که جهت تولید خون و فرآورده‌های خونی در این گزارش آمده مورد تأیید شاخه حفاظت بهداشتی است. رعایت این دستورالعمل‌ها تضمین‌کننده پذیرش استانداردها و مقررات مناسب است. در ایالات متحده، جمع‌آوری، پردازش و توزیع خون و فرآورده‌های خونی از اوایل دهه ۷۰ مانند داروها تنظیم و قانونگذاری شده است.

در سپتامبر ۱۹۸۳، یک مرکز تجاری پلاسموفرزیس در منطقه Nova Scotia فرآیند مفصلی را که جهت کاهش خطر جمع‌آوری پلاسمای آلوده به ایدز ایجاد کرده بود به اطلاع اداره بیولوژیک رساند. این فرآیند شامل معاینه فیزیکی اهداکننده و مصاحبه با وی بود تا بدین طریق اشخاصی که احتمالاً به ایدز مبتلا بودند شناسایی و از برنامه خارج شوند؛ علاوه براین، در این فرآیند از مطالب آموزشی هم استفاده می‌شد تا به کمک آن اهداکنندگان پرخطر را که احتمال ابتلا به ایدز در آنها بسیار بالاست تشویق نماید تا خود از اهدای پلاسما خودداری کنند. دکتر Boucher، رئیس بخش فرآورده‌های خونی موافق بود که این فرآیند «تا حدی در شناسایی و غربال افرادی که احتمال فراوان دارد پلاسمایشان آلوده بوده و مخزن پلاسمای جمع‌آوری شده از اهداکنندگان را هم آلوده کند موفق بوده است». هیچ اقدام مشابهی در زمینه ایدز در مراکز پلاسموفرزیس صلیب سرخ صورت نگرفت و اداره بیولوژیک هم هرگز از صلیب سرخ نخواست که فعالیت‌های مشابهی را انجام دهد. دکتر Boucher اذعان داشت که اداره بیولوژیک «این موضوع را به خود صلیب سرخ محول نموده بود». دکتر Furesz در اظهاراتش بیان داشت که «در رابطه با بخش پلاسموفرزیس صلیب سرخ که ما در آن اختیار نظارتی - قانونی داشتیم تا از آنها بخواهیم چنین



فعالیتی را انجام دهند باید بگویم که ما صراحتاً چیزی را مشخص نکردیم و شاید ما باید این کار را انجام می‌دادیم».

### جمع‌آوری داروهای بالقوه خطرناک از بازار مصرف

جمع‌آوری فرآورده‌های بالقوه خطرناک از بازار مصرف شامل آن دسته از داروهایی که از جهات مختلف تحت نظارت مجموعه قوانین غذا و دارو بودند بطور معمول توسط تولیدکننده یا توزیع‌کننده داروهای مربوطه صورت می‌پذیرفت. اگر فرآورده و داروی مربوطه، ماده‌ای از مواد قانونی مجموعه قوانین غذا و دارو یا مقررات آن و یا هر قانون دیگری که توسط شاخه حفاظت بهداشتی اعمال می‌شد را نقض می‌کرد، جمع‌آوری آن دارو از بازار مصرف «ابطال یا لغو» نامیده می‌شد. اگر هیچ نقض قانونی صورت نگرفته بود، به آن «پس‌گیری فرآورده» می‌گفتند و اگر فرآورده‌ها و داروهای خطرناک هنوز به بازار وارد نشده بودند به آنها «بازپس‌گیری محصولات» گفته می‌شد. طبق مقررات غذا و دارو، تولیدکننده، عامل توزیع یا واردکننده‌ای که «ابطال» را آغاز کرده ملزم بود اطلاعات معینی را فوراً در اختیار شاخه حفاظت بهداشتی قرار دهد از جمله تعداد داروهای توزیع شده، دلایل ابطال و توضیح در مورد هر گونه اقدام دیگری که در زمینه ابطال صورت پذیرفته است. نه قانون غذا و دارو و نه مقررات آن به دپارتمان بهداشت و رفاه ملی اختیار نمی‌داد که حتی دستور ابطال داروهایی که اشکالشان بوضوح مشخص بود یا داروهای خطرناک را صادر کند. اختیارات نظارتی شاخه حفاظت بهداشتی در واکنش به وجود داروهای خطرناک در بازار به ضبط و توقیف داروهای متغایر با مواد قانونی یا مقررات آن، ابطال یا تعلیق مجوز تولید داروهای جدول D و در مورد داروهایی که برای تولیدشان نیاز به «موافقت‌نامه» دولت بود تا بتوان آن را در کانادا توزیع کرد به تعلیق آن موافقت‌نامه می‌انجامید.

در ماه می ۱۹۸۴، شاخه حفاظت بهداشتی گزارشی با عنوان «پروسه‌های ابطال محصول» را میان تولیدکنندگان دارو و دیگران توزیع نمود. این گزارش اینچنین آغاز می‌شد:

ابطال روش مؤثر در حذف یا تصحیح محصولات ناقض قانونی است که برای مصرف‌کننده از نظر بهداشتی خطرناک است. ابطال اقدامی است که توسط تولیدکننده، توزیع‌کننده یا واردکننده صورت می‌گیرد تا بدین طریق بتوانند در راه حفاظت از بهداشت و رفاه عمومی گام بردارند.

در روند ابطال، نقش اولیه شاخه حفاظت بهداشتی نظارت از نزدیک بر مؤثر بودن اقدامات ابطال شرکت تولیدی و رایه توصیه‌های علمی، فنی و عملیاتی است. اگر اقدام به ابطال یک محصول توسط شرکت تولیدی کافی نباشد، شاخه حفاظت بهداشتی آمادگی دارد که اقدامات لازم را جهت خارج کردن محصول مورد نظر از چرخه فروش و مصرف انجام دهد.

در پروسه‌های ابطال محصول بطور مفصل به «مسئولیت‌های» تولیدکننده‌ای که نسبت به ابطال اقدام می‌کند اشاره شده بود. دستیار معاون وزیر در نامه پیوست این گزارش بیان داشت که این پروسه‌ها «در حال حاضر توسط شاخه حفاظت بهداشتی مورد استفاده قرار می‌گیرد تا مسئولیت‌های داخلی ما در قبال ابطال را تسهیل کند». وی صنعت دارو را تشویق نمود که از این پروسه‌ها «بعنوان دستورالعمل اصلی جهت ابطال انواع غذا، دارو، لوازم آرایشی و وسایل مربوطه» تحت نظارت مواد قانونی شاخه حفاظت بهداشتی استقبال کنند. وی اضافه نمود: «هدف آن نیست که این پروسه‌های ابطال به مقررات تبدیل شود». اگرچه این پروسه‌ها به اندازه قانون ضمانت اجرایی نداشت، اما شاخه از صنایع انتظار داشت که بطور خودجوش و داوطلب این پروسه‌ها را رعایت کنند.

جدای از درخواست‌هایی که از تولیدکننده‌ها می‌شد تا در زمینه ابطال اطلاعات لازم را ارائه دهند، هیچ مقررات حاکم بر ابطال یا بازپس‌گیری داروهای خطرناک وجود ندارد. قانون غذا و دارو یا مقررات آن هم (گرچه بسیار اصلاح شده‌اند) به شاخه حفاظت بهداشتی این اختیار قانونی را نمی‌دهد.

### منابع محدود اداره بیولوژیک

در حدود ۳۰ نفر توسط اداره بیولوژیک در آغاز فعالیتش در ۱۹۷۴ استخدام شدند که از میان اینها، ۲۰ تا ۲۵ نفر دانشمند یا تکنسین آزمایشگاهی بودند. تعداد محصولات بیولوژیکی که تحت بررسی و نظارت قانونی اداره بیولوژیک بوده و برای تولید آنها نیاز به جواز آن اداره بود مابین سال‌های ۱۹۷۴ و ۱۹۸۲ به طور قابل ملاحظه‌ای افزایش یافت که تعدادی از این محصولات از مشتقات خونی بودند. عرضه تعداد جدیدی از فرآورده‌های خونی بخصوص فاکتورهای انعقادی غلیظ شده همزمان با تأسیس واحد جداگانه‌ای بنام بخش فرآورده‌های خونی (مختص تنظیم و قانونگذاری در زمینه مشتقات پلاسما و دیگر فرآورده‌های مرتبط با خون) در اداره بیولوژیک در اواخر دهه ۷۰ صورت پذیرفت. تمام پست‌هایی که در این بخش جدید در نظر گرفته شده بود، به جز پست رئیس، قبل از آنکه به کسی محول شوند بعلت محدودیت‌های بودجه‌ای و مالی دپارتمان بهداشت و رفاه ملی حذف شدند. این بخش تا سال ۱۹۸۱ از امکانات آزمایشگاهی مجزا محروم بود.

در سال ۱۹۷۸، در نتیجه اصلاحات در جدول D و مقررات غذا و دارو، اداره شروع به تنظیم قانونی مراحل جمع‌آوری پلاسما از طریق پلاسمافرزیس نمود. فعالیت‌های نظارتی وسیع اداره

باعث تقلیل منابع محدود اداره شد. در اوایل سال ۱۹۷۷، کمیته تشکیل شده توسط انجمن پزشکی کانادا و آزمایشگاههای Connaught، جهت بررسی عملکردهای Connaught، اعلام نمود که امکانات اداره بیولوژیک «فوق العاده ضعیف» است. این کمیته همچنین اعلام نمود که «جهت کنترل مؤثر تمام محصولات بیولوژیک مورد مصرف در کانادا باید فضای ساختمان و تعداد پرسنل اداره را افزایش داد». گزارش این کمیته حاوی ۱۲ توصیه بود که ۲ تای آن مربوط به اداره بیولوژیک بوده و در آن «مسئولیت ایمنی و اثربخش بودن محصولات بیولوژیک مصرفی در کانادا» به عهده اداره گذاشته شده بود. یکی از این توصیه‌ها آن بود که به تحقیقات در اداره بیولوژیک اولویت اول داده شود. دومین توصیه به قرار ذیل است:

تعداد ناکافی پرسنل، فضای محدود آزمایشگاه و امکانات ضعیف جانوری در اداره بیولوژیک باید بهبود یابد. افزایش تعداد کارکنان باید به حدی باشد که به کمک آنها بتوان تمام تشکیلات و تأسیساتی را که برای کانادا محصولات بیولوژیک تهیه می‌کنند بازرسی نمود و همچنین بتوان پروسه‌های کنترل آزمایشگاهی را به اندازه کافی انجام داد.

در نتیجه این گزارش حداقل تا حدودی فضا، امکانات و نفرات در اختیار اداره قرار گرفت. تعداد جایگاه‌ها در چارت سازمانی اداره در سال ۱۹۸۲ به ۵۳ رسید که پنج جایگاه آن به بخش فرآورده‌های خونی اختصاص یافت اگرچه در آن موقع هم فقط ۴ تا از این جایگاه‌ها اشغال شد. گستره فعالیت‌های نظارتی اداره در نتیجه اصلاحات انجام شده روی قانون غذا و دارو در سال ۱۹۸۲ وسعت یافت که این باعث تقلیل بیشتر منابع اداره می‌شد. تعداد محصولات بیولوژیک جدید از جمله آن دسته که حاصل مهندسی ژنتیک بود از سال ۱۹۸۲ تا ۱۹۹۲ سال به سال افزایش یافت. تعدادی از این محصولات جدید از مشتقات پلازما بودند و در اوایل دهه ۹۰ نو ترکیبات ژنتیک جایگزین نیز به این محصولات اضافه شد. با ظهور ایدز، فشارهای بیشتری بر منابع وارد شد و منابع اختصاص یافته به اداره در دهه ۸۰ جوابگوی تقاضاها نبود. در سال ۱۹۸۴ به اداره مجوز جذب و استخدام پنجاه و پنج نفر داده شد که این تعداد فقط ۲ نفر بیشتر نسبت به قبل بود یعنی قبل از آنکه متوجه شوند ایدز از طریق انتقال خون منتقل می‌شود. هفت تا از این جایگاه‌ها به بخش محصولات خونی اختصاص یافت که ۲ تای آن خالی ماند. کنترل و نظارت بر جمع‌آوری خون کامل و عناصر خون، در واقع کنترل نظارتی - قانونی بر کل عملیات بخش خدمات انتقال خون صلیب سرخ، به عملکردهای اداره بیولوژیک در سال ۱۹۸۹ افزوده شد. تعداد کل پرسنل اداره در سال ۱۹۹۲ زمانیکه دکتر Furesz از مدیریت آن بازنشسته شد فقط ده نفر نسبت به سال ۱۹۸۲ بیشتر بود (که این ده نفر پرسنل دفتری و اداری را هم شامل می‌شد).

اداره در تلاش‌هایش جهت تأمین بودجه مورد نیاز خود در انجام مؤثر عملکردهایش طی دهه ۸۰ توفیقی نیافت. در اواسط می ۱۹۸۳، برای مثال، دکتر Furesz به مدیرکل مدیریت دارو نامه‌ای نوشت که بخش از آن به این صورت است:

مقررات غذا و دارو کانادا به جمع‌آوری پلاسما از طریق پلاسموفرزیز می‌پردازد اما به جمع‌آوری خون کامل یا آزمایش قبل از انتقال خون کاری ندارد. اگرچه به کنترل نظارتی - قانونی بر خدمات انتقال خون صلیب سرخ نیاز است و این شاخه و صلیب سرخ چندین سال است که بر آن تأکید دارند اما بعلت محدودیت مالی این اداره قادر نیست تا فعالیت‌های کنترلی خود را بر تمام جنبه‌های عملیاتی صلیب سرخ اعمال نماید.

ضعف منابع مالی نه تنها باعث محدودیت در قدرت عمل نظارتی اداره شد بلکه بر نحوه عملکرد نظارتی - قانونی اداره در آن جنبه‌هایی که در صلاحیتش بود نیز تأثیر سوء گذاشت. اداره بیولوژیک اذعان داشت که جهت تنظیم مناسب برنامه پلاسموفرزیز نیاز به بازرسی فیزیکی مستمر از مراکز پلاسموفرزیز تحت کنترل صلیب سرخ و شرکت‌های خصوصی بود. اگرچه تعدد نظارت‌ها بسته به تشخیص و صلاحدید متفاوت بود، اما هر دو سال یکبار طبق برنامه اداره بیولوژیک از مراکز پلاسموفرزیز در محل حسابرسی بعمل می‌آمد. البته بعلت وجود انتظارات فراوان از منابع محدود، فاصله این حسابرسی‌ها به چهار سال می‌رسید، حتی در مورد یکی از مراکز متعلق به صلیب سرخ این فاصله به ۸ سال رسید.

کارکنان اداره بیولوژیک نه تنها مراکز پلاسموفرزیز بلکه تأسیسات تولید و عملیات‌های روند تولید تمام محصولات بیولوژیک (که اهمیتش از مراکز پلاسموفرزیز کمتر نیست) که در کانادا جواز فروش داشتند از جمله فرآورده‌های خونی را نیز بازرسی می‌کردند. طی روند بازرسی از این مراکز و تأسیسات، اداره قادر بود مدارک تولیدکنندگان در رابطه با تولید، کارایی و ایمنی داروهای بیولوژیک دارای جواز فروش در کانادا را بررسی نماید. دکتر Furesz بیان داشت که چنین بازرسی‌هایی «بخش بسیار مهمی از فعالیت‌های نظارتی ما را» تشکیل می‌داد و «از آنجائیکه این پروسه‌ها بسیار پیچیده‌تر از هر پروسه تولید دارو دیگری بود» بنابراین نیاز به تخصصی داشت که در بخش‌های دیگر شاخه حفاظت بهداشتی پیدا نمی‌شد. سیاست اداره، بازرسی از شرکت‌های کانادایی بطور سالیانه، از تأسیسات آمریکایی هر ۲ سال یکبار و از امکانات خارجی هر ۳ سال یکبار بود. اگرچه این برنامه هرگز اجرا نشد. برای مثال در فوریه

۱۹۸۶، دکتر Furesz

به مدیرکل مدیریت دارو گزارش داد که «بعثت کاهش اخیر در بودجه و کمبود پرسنل فقط ۴۰ درصد بازرسی‌ها در سال کاری ۸۶-۱۹۸۵ انجام گرفت».

### کنترل نظارتی بر خدمات انتقال خون صلیب سرخ

محدودیت‌های مالی در تأخیر افتادن اتخاذ تصمیم مبنی بر گسترش کنترل نظارتی بر کل عملکردهای خدمات انتقال خون صلیب سرخ و به تبع آن در به تأخیر افکندن اجرای آن تصمیم نقش داشت. اگرچه این محدودیت‌ها فقط تا بخشی توجیه کننده این امر است که چرا تا اواخر سال ۱۹۸۹ اکثر فعالیت‌های صلیب سرخ در خارج از حیطه نظارتی اداره بیولوژیک قرار داشت.

طی دهه ۸۰، صلیب سرخ تنها شرکت دارویی در کانادا بود که اساساً خودگردان بود و خود بر عملکرد خود نظارت داشت. اداره بیولوژیک و مدیریت عالی خدمات انتقال خون بطور معمول اطلاعاتی را رد و بدل می‌کردند و در آغاز سال ۱۹۸۱ جلسات مقطعی را جهت بررسی مسائل مورد علاقه دو طرف برگزار می‌کردند. در اوایل سال ۱۹۸۴، دکتر Furesz بطور مرتب در جلسات کمیته مشاور خدمات انتقال خون صلیب سرخ (که هر ۶ ماه یکبار برگزار می‌شد) بعنوان ناظر مدعو شرکت می‌کرد. در اوایل سال ۱۹۸۴، دکتر Boucher در اکثر جلسات کمیته فرعی مشاور کمیته انتقال خون کانادا شرکت می‌کرد که در آن فعالیت‌های صلیب سرخ مرتباً مورد بحث قرار می‌گرفت. دکتر Furesz اظهار داشت که:

«ما از آنچه صلیب سرخ انجام می‌داد آگاه بودیم. ما با آنها در تماس بودیم. البته این ارتباطات به آن اندازه مطلوب نبود و اگر آنها هم ملزم به کسب جواز و تأییدیه بودند بهتر بود و در این باره هیچ شکلی وجود ندارد».

جمع‌آوری پلاسما از طریق پلاسموفرزیس («پلاسمای منبع») فقط ۲/۵ درصد پلاسمای ارسالی به پالایشگاهها توسط صلیب سرخ را در سال ۱۹۸۲ شامل می‌شد (از این پلاسما جهت تهیه فرآورده‌های خونی از جمله فاکتورهای غلیظ شده مورد استفاده هموفیلی‌ها استفاده می‌شد). این درصد به ۶/۳ در سال ۱۹۸۵ رسید اما بیش از ۹۰ درصد پلاسمای کانادا جهت تولید فاکتورهای غلیظ شده و مشتقات دیگر پلاسما هنوز هم از خون‌های کامل اهدایی حاصل می‌شد. عناصر حاصله از همان خون‌های کامل نیازهای مردم کانادا در انتقال خون را برآورده می‌کرد. هیچکدام از این خون‌های اهدایی (در حدود یک میلیون اهدا در سال) توسط اداره بیولوژیک یا هر آژانس نظارتی دیگر تحت نظارت قرار نداشت. در نامه‌ای مورخ ۱۹۸۵، دکتر Furesz و دکتر Pope

نقطه نظرات خود را در مورد اختیار قانونی جدید اداره بیولوژیک در ارایه جواز فعالیت به صلیب سرخ در زمینه فعالیت‌های پلاسموفرزیس و نظارت قانونی بر آن اعلام نمودند:

این اختیارات قانونی اداره بیولوژیک یک چیز عجیب و غیرعادی است زیرا پلاسموفرزیس عمدتاً در همان کلینیک‌هایی انجام می‌شود که جمع‌آوری خون کامل هم در آنجا صورت می‌گیرد در حالیکه جمع‌آوری خون کامل در حال حاضر جواز و تأییدیه‌ای ندارد. بنابراین چنین دیدگاهی اصلاً توجیه منطقی ندارد و انتظار می‌رود که جمع‌آوری خون کامل هم عاقبت جواز فعالیت کسب کند.

### اقدامات اداره بیولوژیک

صلیب سرخ از پیشنهادات مبنی بر گسترش کنترل نظارتی بر جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و توزیع خون کامل و عناصر خونی استقبال نمود و حتی گاهاً آنرا ترغیب می‌کرد. یک گروه کاری در سال ۱۹۸۰ در مدیریت دارو تشکیل شد تا معیارهای مورد استفاده در انتخاب داروهایی که نیاز است از طریق ارایه جواز کنترل شوند را تعیین نماید و همچنین مشخص کند کدام یک از داروها باید توسط اداره بیولوژیک کنترل و نظارت شود. این گروه کاری در ۲۳ ماه می ۱۹۸۰ گزارش داد که «مقررات فعلی در زمینه خون و فرآورده‌های خونی مبهم است. جمع‌آوری و کنترل و اداره این محصولات پیچیده است و نیاز به اقدامات کنترلی فراوان است تا بتوان سلامت اهداکنندگان و دریافت کنندگان را تضمین نمود». از آنجائیکه این گروه کاری ادله‌ای مبنی بر وجود اشکال در جمع‌آوری بدون مجوز خون کامل توسط صلیب سرخ نداشت، از هر گونه اظهارنظری هم در این زمینه خودداری کرد.

دکتر Furesz در گزارشی به تاریخ ۵ ژوئن ۱۹۸۰ به مدیرکل مدیریت دارو پاسخ داد که بخشی از آن به این صورت است:

اگرچه این گروه کاری در رابطه با ارایه جواز فعالیت به آن بخش از عملیات‌های صلیب سرخ که در حال حاضر جواز ندارد اظهار نظر و توصیه‌ای نکرده است اما احساس ما این است که آن عملیات‌ها هم باید در معرض نظارت یک آژانس مستقل قرار گیرد. هیچ‌جا در صنعت دارو به تولیدکننده اجازه فعالیت داده نمی‌شود مگر آنکه به گونه‌ای تحت نظارت و بررسی مستقل باشد. پیشنهاد ما آن است که عملیات‌های مرتبط با اهداکننده و محصولات حاصله از آن هر وقت که منطقی به نظر آید باید مورد تأیید قرار گرفته و جواز مربوطه کسب شود.

دکتر Furesz اظهار داشت که منظورش از «آژانس مستقل» اداره بیولوژیک بود. او همچنین گفت که در آن زمان، اداره بیولوژیک «ادله‌ای نداشت که با تکیه بر آن اعلام کند به صلیب سرخ اعتمادی ندارد». بعد از گزارش گروه کاری از دکتر Furesz درخواست نشد که از عملیات‌های

فعالیت‌های صلیب سرخ ارزیابی بعمل آورد و خود اداره بیولوژیک هم در این رابطه اقدام و ابتکاری را صورت نداد.

اداره بیولوژیک نمی‌توانست خودسرانه اختیارات نظارتی - قانونی خود را بر صلیب سرخ اعمال کند و مدیریت دارو هم قادر نبود بدون تأیید وزرای بهداشت، اصلاحات قانونی لازم را جهت این اعمال نظارت صورت دهد. صلیب سرخ یک مؤسسه بسیار مشهور و جا افتاده بود و به حق هم شهرت یافته بود که علت آن صداقت و فداکاری صلیب سرخ طی تاریخچه بلند فعالیتش در خدمات عمومی و فعالیت‌هایش در کمک‌ها و امدادهای بشر دوستانه بود. گستردن کنترل نظارتی بر خدمات مرتبط با امور خون سیاستی بود که نیاز به دقت و بررسی دقیق داشت که اعضای ارشد دپارتمان بهداشت و رفاه ملی باید مبذول می‌داشتند. وضعیت خاص صلیب سرخ در گزارش محرمانه‌ای به تاریخ ۲۸ می ۱۹۸۰ که از طرف مدیرکل مدیریت دارو به دستیار معاون وزیر و رئیس شاخه حفاظت بهداشتی ارسال شده انعکاس یافته بود. در روند تصویب طرح تأسیس یک پالایشگاه توسط صلیب سرخ، مدیرکل مدیریت دارو اینچنین مرقوم نمود:

بعلت «توانمندی خاص» صلیب سرخ کانادا، شاخه حفاظت بهداشتی نگرش «عدم مداخله» در قبال فعالیت‌های صلیب سرخ اتخاذ کرده است. اما این جهت و حرکت جدید (به سوی ایجاد یک پالایشگاه) توسط صلیب سرخ نیاز به عدم تداوم این سیاست و برقراری پروسه‌های نظارتی عادی را محسوس می‌سازد. ما معتقدیم که صلیب سرخ هم به این تغییر سیاست اعتراضی نخواهد داشت.

دکتر Furesz طی اظهاراتش، در مورد این موضوع توضیح بیشتری داد:

ما در حال بررسی این مسئله هستیم که چرا بخش پلاسمو فرزیس صلیب سرخ تحت نظارت قانون قرار گرفت ولی کل صلیب سرخ در سال ۱۹۷۸ تحت نظارت قرار نگرفت. بدیهی است که مشکلات مالی یک علت آن است اما علت دیگری هم وجود دارد.

صلیب سرخ بعنوان یک آژانس داوطلب و سازمان غیرانتفاعی تاریخچه چهار ساله بلکه بیشتر دارد که سال‌های سال فعالیت‌های عالی انجام داده است و آژانسی بوده که خود بر امور خود نظارت داشته و قوانین را اعمال می‌نموده است. نه تنها اداره بیولوژیک بلکه کل شاخه حفاظت بهداشتی به این وجهه صلیب سرخ اهمیت می‌دادند. در عین حال صلیب سرخ وجهه بین‌المللی داشت. در نتیجه در سال ۱۹۷۸ و حتی بعد از آن، گسترش کنترل نظارتی بر امور صلیب سرخ از اولویت برخوردار نبود.

دکتر Furesz گفت که طی اواخر دهه ۷۰ و اوایل دهه ۸۰، اداره بیولوژیک احساس «نیاز فوری» به تنظیم و قانونمند ساختن روند جمع‌آوری خون با آن فوریتی که انجام آن مطلوب است نداشت. دکتر Pope مشکلات دخیل در گسترش کنترل نظارتی را اینچنین تشریح نمود:

## کمپته امور خون کانادا

آنچه ما داشتیم یک اداره پر از کار و مسئولیت بود که بهرحال خود را با آن وفق می‌داد. این یک جنبه از کارها و فعالیت‌های اداره بود. جنبه دیگر آن نیاز به انجام مسئولیت‌های بیشتر بود و صلیب سرخ نمونه بارزی است از این نیاز به وضع مقررات جدید و کنترل بیشتر چرا که یک کارگاه خانگی حال تبدیل به مؤسسه‌ای شده بود که از همه شرکت‌های دارویی موجود در کانادا بزرگتر بود.

ما تازه موفق شده بودیم (سال ۱۹۷۸) قوانین نظارتی بر پلاسموفرزیس را تنظیم کنیم اما به مانع موجود بر سر راه اعمال آن نگاه کنید: این کار را خودتان با استفاده از منابع موجودتان انجام دهید. اداره هم طبق همین توصیه عمل نمود. هر گونه حرکت و فشاری از سوی ما جهت وفق یافتن با مسئولیت اعمال قوانین نظارتی بر این سازمان بزرگ آن هم به سرعت و به سادگی چندان خوش‌بینانه به‌نظر نمی‌رسید. آنچه ما باید انجام می‌دادیم جلب موافقت بالاترین رده دپارتمان بهداشت و رفاه ملی بود. نظرم آن است که این مسئله از حیطة شاخه حفاظت بهداشتی خارج بود و اتخاذ تصمیم در این مورد در حد وزیر بود و حتی ممکن بود او هم موضوع را به کابینه دولت ارجاع دهد.

بسط کنترل نظارتی بر کل برنامه خون صلیب سرخ با توجه به مشارکت دول ایالتی در سیستم انتقال خون کانادا پیچیده‌تر هم می‌شد. افزودن واژه «خون» به جدول داروهای تحت کنترل مقررات قانون غذا و دارو (که توسط اداره بیولوژیک اعمال می‌شود) دارای تبعات مالی در خدمات انتقال خون و به تبع آن در ایالات بود چرا که ایالات از طریق کمپته انتقال خون هزینه این خدمات را می‌پرداختند. تا اواسط دهه ۸۰ طول کشید تا کمپته بر مزیت مقررات نظارتی بیرونی بر کل خدمات انتقال خون صلیب سرخ اذعان نمود و این اذعان ناشی از آگاهی روزافزون نسبت به خطر انتقال ایدز از طریق انتقال خون و همچنین کشف (طی بازدیدش از آزمایشگاه ملی مرجع صلیب سرخ) آن چیزی بود که کمپته از آن بعنوان «کمبودهایی که می‌تواند بوجود آورنده خطرات بهداشتی شود» یاد کرد.

در «گزارش مختصر اطلاعاتی» که در ۱۹ مارس ۱۹۸۵ به دستیار معاون وزیر ارسال شد، اداره بیولوژیک توصیه نمود که اختیارات لازم جهت قانونمند کردن تمام فعالیت‌های خدمات انتقال خون صلیب سرخ به آن اداره واگذار شود. در این گزارش، اداره دلایل این درخواست خود را اینچنین بیان می‌دارد:

### پیشینه:

- در حال حاضر، خدمات انتقال خون یک عملیات وسیع ملی است که توسط ۱۷ پایگاه منطقه‌ای تحت مدیریت دفاتر مرکزی صلیب سرخ انجام می‌شود. خون جمع‌آوری شده به فرآورده‌های مختلف تبدیل می‌شود و به بیمارستان‌های کل کشور عرضه می‌گردد. صلیب سرخ کانادا ادعا



می‌کند که عملیات انتقال خون صلیب سرخ وسیع‌تر از عملیات‌های تمام تولیدکنندگان عضو انجمن تولیدکنندگان دارویی کانادا است.

- کمیته امور خون کانادا بعد از بازرسی برخی از تأسیسات صلیب سرخ مصرأ خواستار آن شده است که خدمات انتقال خون صلیب سرخ کانادا هم معیارهایی را که برای دیگر تولیدکنندگان دارویی الزامی است رعایت کند.
- صلیب سرخ کانادا کمبودهای مورد اشاره کمیته انتقال خون را مدنظر قرار داده و خواستار بودجه بیشتر جهت کارآمدسازی بیشتر عملکرد خود قبل از ارائه تقاضای دریافت جواز و تأییدیه تولید از شاخه حفاظت بهداشتی است.
- خطرات بهداشتی حاصل از فرآورده‌های خونی که بطور نامطلوب جمع‌آوری و پردازش شده بسیار جدی است و شامل انتقال هپاتیت و ایدز است.

### وضعیت حال حاضر:

- سازمان بهداشت جهانی خواستار آن است که جمع‌آوری و پردازش خون توسط هیأت مسئول کنترل ملی تنظیم و قانونمند شود.
- در ایالات متحده و انگلستان، خون یک داروی بیولوژیک محسوب می‌شود و تمام امکانات و تأسیسات دخیل در جمع‌آوری خون با توجه به این نکته جواز تولید کسب می‌کنند.
- اگرچه اداره بیولوژیک طی هفت سال اخیر ابتکارات مهمی به خرج داده است، با اینحال جهت بسط فعالیت‌های نظارتی خود بر کل عملیات جمع‌آوری خون صلیب سرخ از منابع عالی لازم برخوردار نیست.

### وضعیت سازمانی پیشنهادی:

- اقدام لازم جهت تخصیص منابع بیشتر به اداره بیولوژیک صورت‌پذیرد تا آن اداره بتواند بر مراکز خدمات انتقال خون صلیب سرخ نظارت داشته باشد، پروسه‌های انتقال خون را بررسی و تأیید نماید و خون و فرآورده‌های خونی را آزمایش کند.
- این اقدام ضروری است چرا که هر ساله از بیش از یک میلیون نفر خون جمع‌آوری می‌شود که هر کدام از خون‌های اهدایی در چهار بیمار یا بیشتر بکار می‌رود. فقدان کنترل نظارتی بر مکان‌های تولید و پروسه‌های جمع‌آوری و پردازش نه تنها خطرات بهداشتی برای اهداکنندگان

سالم در پی دارد بلکه برای میلیون‌ها بیماری که از این داروی زندگی‌بخش استفاده می‌کنند هم خطرناک است.

دکتر Furesz اذعان نمود که نمی‌شد این اطلاعات مختصر را دیگر از این شدیدتر بیان کرد. این خلاصه اطلاعات نشانگر خطرات جدی در رابطه با خون‌های اهدایی جمع‌آوری شده در مراکز خون بود. اداره بیولوژیک بدون برخورداری از اختیارات قانونی مناسب قادر نبود با این خطرات مقابله کند. این اداره در پی دستیابی به اختیارات قانونی و منابع لازم جهت اعمال این اختیارات بود. دکتر Furesz هم بیان داشت که «بدون وجود منابع عالی لازم، مسئولیت و اختیار هم معنایی ندارد».

تا سپتامبر ۱۹۸۹ یعنی چهارونیم سال بعد از ارایه درخواستش به دستیار معاون وزیر (رئیس شاخه حفاظت بهداشتی) طول کشید تا اداره بیولوژیک اختیارات و منابع لازم جهت تنظیم و نظارت قانونی بر جمع‌آوری خون را کسب کند. در این اثنا (قبل از سپتامبر ۱۹۸۹) اعضای اداره بیولوژیک با مقامات مافوق خود درباره این پیشنهاد گفتگو می‌کردند اما شور و حرارت مداوم و لازم را در کار خود نداشتند. دکتر Furesz در بازنگری وقایع موافق این امر بود که «طبق منطق می‌بایست یادداشت دیگری می‌نوشتیم و در آن ذکر می‌کردیم «هر روز که می‌گذرد نیاز به وجود چنین اختیاراتی بیشتر و بیشتر احساس می‌شود».

تا اواسط ۱۹۸۷ هیچ واکنش جدیدی جهت بسط اختیارات نظارتی اداره بیولوژیک بر صلیب سرخ رخ نداد و بعد از آن هم هرچه رخ داد اساساً در واکنش به پیشنهادات تاجران خصوصی در ایجاد بانک‌های خون تجاری بود. این ابتکارات تجاری باعث شد که دکتر Furesz در یادداشتی به دکتر Boucher به تاریخ ۵ می ۱۹۸۷ بیان دارد که «زمان آن رسیده است که خون را در جدول خود وارد سازیم». طی چند روز بعد از این تاریخ، اداره بیولوژیک «دلایل» خود در مورد افزوده شدن خون به جدول D قانون غذا و دارو را رسماً اعلام کرد تا طبق آن «به اداره اجازه داده شود برای خدمات انتقال خون و بانک‌های خون تأییدیه و جواز فعالیت صادر نماید». آنچه در مقدمه و پیشینه این متمم جدید مطرح بوده بدین صورت است:

- در جدول D فهرست داروهایی آمده که در معرض امور کنترلی بیشتر و اخذ جواز فعالیت (طبق بخش ۱۲ قانون غذا و دارو) قرار دارند.
- خدمات انتقال خون صلیب سرخ جهت رسیدن به استانداردهای قانون غذا و دارو در حال بهبود عملیات‌های خود است.

● صلیب سرخ تنها سازمانی است که اداره بانک‌های خون و مراکز انتقال خون در کانادا را بر عهده دارد ولی در حال حاضر سازمان‌های تجاری خصوصی هم پیشنهادهای مبنی بر ارائه خدمات متفاوتی را دارند که افراد می‌توانند خون مورد استفاده خود را اهداکنند (انتقال خون اتولوگ) تا بدین ترتیب از خطرات احتمالی ابتلا به بیماری‌های انتقالی از اهداکنندگان ناشناس جلوگیری شود.

دکتر Furesz در یادداشت خود گفت که خود صلیب سرخ «از وزیر بهداشت و رفاه ملی خواسته است که مسئولیت صدور جواز فعالیت مراکز انتقال خون صلیب سرخ را برعهده بگیرد» و دیگر اینکه یک مرکز تجاری خدمات انتقال خون و حامیان تأسیس مراکز تجاری دیگر از «نیازشان به رعایت استانداردهای لازم جهت اخذ جواز فعالیت آگاه شده‌اند». ادله «بهداشتی و اجتماعی» این پیشنهاد بدین صورت تبیین شد:

● تولید داروهایی که ریشه بیولوژیک دارد مانند خون و مشتقات خون دارای خطرات بالقوه زیادی است مگر آنکه استانداردهای سفت و محکمی رعایت شوند.

● کسب جواز توسط صلیب سرخ تضمین کننده رعایت مدام استانداردهای لازم در بالاترین سطح در مراحل تولید مناسب است.

● بانک‌های خون تجاری جدید دارای خطرات بالقوه بیشتری است مگر اینکه اقدامات کنترلی صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود استانداردهای مورد نیاز رعایت می‌شود. در نتیجه این یادداشت اینچنین آمده بود:

● کنترل بر بانک‌های خون تجاری نوظهور بسیار احساس می‌شود. جهت این کنترل نیازی به افزایش منابع مالی سازمانی نمی‌باشد چرا که تعداد این بانک‌ها بسیار اندک است. ارائه جواز به تأسیسات صلیب سرخ تا زمانیکه آنها بطور مطلوب روزآمد شوند باید به تأخیر افتد و زمانیکه مراکز صلیب سرخ در حد مطلوب عملیاتی شدند آنگاه بر منابع بیشتری نیاز خواهد بود تا مراحل ارائه جواز و کنترل و نظارت بر مراکز صلیب سرخ صورت پذیرد.

نقشه اداره بیولوژیک در به تأخیرانداختن مدیریت نظارتی بر مراکز خون صلیب سرخ «تا زمانیکه آنها بطور مطلوب روزآمد شوند» غیرعملی بود چرا که وارد ساختن واژه «خون» در جدول D خود به خود صلیب سرخ را در معرض همان الزاماتی (پیش‌طرح‌های کسب جواز فعالیت) قرار می‌داد که بر مراکز تجاری جمع‌آوری خون تحمیل می‌شد. اداره بیولوژیک تنها جهت نظارت بر فعالیت‌های تعداد کمی از تأسیسات تجاری جدید پرسنل داشت. در یادداشتی به تاریخ ۵ ژوئن ۱۹۸۷ به مدیرکل مدیریت دارو، دکتر Pope گفت که «افزودن واژه خون به جدول D که

اختیارات لازم را جهت اعمال کنترل بدست می‌دهد به تأخیر افتاده چرا که با افزوده شدن واژه خون به قانون باید تمام مراکز انتقال خون فوراً جواز فعالیت اخذ نمایند». اداره بیولوژیک مجوز افزایش تعداد پرسنل خود را نداشت. در یادداشت ۵ ژوئن ۱۹۸۷، دکتر Pope گفت که «منابع لازم جهت ارایه مجوز به مراکز انتقال خون باید با کمک پرسنل موجود صورت گیرد» اما از آنجائیکه امکان آن وجود نداشت که وظایف نظارتی اصلی دیگر را کنار گذاشت بنابراین اداره «قادر نبود به مراکز انتقال خون با استفاده از منابع موجود جواز دهد».

تصادفاً روز قبل از آنکه دکتر Pope یادداشت خود را بنویسد، دکتر Leclerc-Choralier، مدیر اجرایی کمیته انتقال خون کانادا، همین موضوع را در یادداشتی به دستیار معاون وزیر دیپارتمان بهداشت و رفاه ملی، نماینده دیپارتمان در کمیته، مطرح نمود:

در بحثی که شما با دکتر Law معاون وزیر در رابطه با کمیته انتقال خون خواهید داشت، باعث امتنان خواهد بود اگر موضوع نیاز به اقدام اداره بیولوژیک در زمینه ارایه جواز به تأسیسات و مراکز صلیب سرخ و صنایع خصوصی جهت کنترل آنها و توسعه و بهبود استانداردهای خون و فرآورده‌های خونی و جایگزین‌های خون نیز مطرح شود. جهت پرداختن به خون و فرآورده‌های خونی، پرسنل کافی در اختیار اداره بیولوژیک قرار ندارد و احساس می‌کنم دولت فدرال به نقش خود در «حفاظت مردم در برابر خطرات بهداشتی حاصل از داورها بخصوص داروهای بیولوژیک» عمل نمی‌کند.

خلاصه اینکه تا ژوئن ۱۹۸۷، صلیب سرخ، کمیته انتقال خون و شاخه حفاظت بهداشتی همه به این نتیجه رسیده بودند که خدمات انتقال خون صلیب سرخ باید قانونمند و تنظیم شود اما شاخه حفاظت بهداشتی منابع لازم جهت انجام این کار را نداشت. اما بیش از ۲ سال از این تاریخ گذشت تا در سپتامبر ۱۹۸۹ واژه «خون» به جدول D قانون غذا و دارو افزوده شد و دکتر Pope گفت که «حال نمی‌دانم که آیا ما (اداره بیولوژیک) قادر به انجام فعالیت بیشتری در این زمینه بودیم یا خیر».

### پاسخ مدیریت ارشد دیپارتمان بهداشت و رفاه ملی

مسئولان رده بالاتر دیپارتمان بهداشت و رفاه ملی آن ارزشی را که اداره بیولوژیک برای بسط نظارت قانونی فدرال بر جمع‌آوری و پردازش خون قائل بود، چندان قبول نداشتند. دکتر Furesz مرتباً با صلیب سرخ در تماس بود و درباره سیستم خون بحث می‌کرد و بر اساس تجربیاتش پیشنهاد بسط نظارت قانونی را ارایه می‌داد. اما دیگران در دیپارتمان بهداشت قانع نشدند که شرایط به گونه‌ای است تا نیاز به افزودن بر «بار نظارتی» باشد و اگر هم نیاز باشد

به نظر نمی‌رسد اقدامات ایالتی ناکافی باشد. طی اوایل و اواسط دهه ۸۰، جو سیاسی موافق حذف نظارت دولت بود و به جز در بدیهی‌ترین موارد، قوه مجریه نسبت به وضع مقررات جدید بی‌اعتنا بود. جهت بسط قدرت نظارتی بر خدمات انتقال خون صلیب سرخ بعنوان پیش شرط نیاز به ارزیابی تأثیر اعمال این نظارت بود و همچنین باید مشخص می‌شد که آیا مصرف بودجه در این زمینه نهایتاً به افزایش بهداشت عمومی می‌انجامد و آیا این افزایش به طریق دیگر یا عادی‌تری قابل حصول نبود. در واقع، اگر حفظ ایمنی و کیفیت ذخایر خون کانادا بدون مقررات فدرال امکان‌پذیر بود، آنگاه هیچ نیازی به این مقررات نبود.

آقای Kirkwood بعنوان معاون در خدمت دو وزیر بهداشت ما بین سال‌های ۱۹۸۳ تا ۱۹۸۶ بود. طی دوره تصدی‌اش، موضوع مسئولیت نظارتی دپارتمان بر صلیب سرخ هرگز توسط آن دو وزیر بهداشت مطرح نشد و شاخه حفاظت بهداشتی، مدیریت دارو و صلیب سرخ نیز هیچکدام از وی نخواستند که توصیه‌نامه‌ای را تأیید کرده و به این دو وزیر ارسال دارد مبنی بر اینکه مقررات لازم جهت نظارت بر صلیب سرخ تدوین شود.

افزودن متممات عمده به مجموعه مقررات قانون غذا و دارو نیازمند برنامه‌ریزی دقیق، تأیید بودجه و وجود پرسنل و امکانات مناسب بود. طرح ابتکاراتی مانند «برنامه‌ریزی عملیاتی چندساله» بطور معمول حدود ۵ سال به طول می‌انجامد. تهیه و تصویب مقررات جدید خود اغلب بیش از یکسال زمان می‌برد. البته یک اصلاحیه منحصراً فنی که فقط شامل افزودن یک دارو به جدول نظارتی بود طی چند روز قابل انجام بود. اما افزودن واژه «خون» در جدول D قانون غذا و دارو بعلت بار سیاسی آن بسیار پیچیده‌تر از این حرفها بود. دکتر Kirkwood اینگونه توضیح داد:

فکر نمی‌کنم که پیشنهاد بسط مقررات نظارتی حاکم بر فرآورده‌های خونی به جمع‌آوری خون کامل یک موضوع صرفاً فنی قلمداد شود چرا که این کار شامل تغییر عمده‌ای در رابطه (اگر بکارگیری این واژه در اینجا صحیح باشد) میان دپارتمان بهداشت و رفاه ملی و صلیب سرخ خواهد بود. همانطور که قبلاً گفته‌ام، صلیب سرخ در واقع به نوعی آفریده ایالات قلمداد می‌شد به این معنا که ایالات بودجه آن را تأمین می‌کردند و راهکارهای آن هم از سوی کمیته امور خون کانادا ارایه می‌شد که در واقع یک تشکل بین ایالتی بود که نماینده‌ای از دولت فدرال هم بر آن نظارت داشت. جهت نظارت مستقیم بر فعالیت‌های صلیب سرخ در رابطه با جمع‌آوری خون نیاز به تغییرات عمده‌ای است که مطمئناً به بحث و بررسی فراوانی نیاز دارد که بعلت بار سیاسی آن باید در حضور وزیر انجام شود و علت این امر هم مناسباتی است که وی با هم‌تایان ایالتی خود دارد...

نظرم این است که بسط اقدامات نظارتی احتمالاً باعث افزایش عمده در هزینه‌های صلیب سرخ می‌شود و یا حداقل امکان افزایش وجود دارد و این بر ایالات تأثیرگذار است چرا که آنها باید بودجه عملیات صلیب سرخ را تأمین نمایند.

دکتر Liston برای دو دهه در دپارتمان بهداشت جایگاههای ارشد مدیریتی داشت. وی در سال ۱۹۷۴ بعنوان مدیرکل مدیریت دارو، در سال ۱۹۸۱ بعنوان مدیر اجرایی شاخه حفاظت بهداشتی و در سال ۱۹۸۴ تا ۱۹۹۲ بعنوان دستیار معاون وزیر انجام وظیفه کرد. طی این سالها، اداره بیولوژیک تحت نظارت مدیریتی دکتر Liston انجام وظیفه می‌کرد. دکتر Liston دربارهٔ نظارت قانونی بر صلیب سرخ با دکتر Furesz در اوایل سال ۱۹۸۰ تبادل نظر کرده بود اما فقط «بعنوان مسئله‌ای که باید مدنظر قرار گرفته و مطالعه شود». در آن زمان هیچ تصمیمی مبنی بر نظارت قانونی بر جمع‌آوری خون کامل گرفته نشد و درباره آن بررسی مداوم هم صورت نگرفت. اگرچه، یادداشت دکتر Furesz به تاریخ ۵ ژوئن ۱۹۸۰، که در آن وی پیشنهاد داده بود تمام عملیات‌های مرتبط با اهداکنندگان خود باید جواز فعالیت داشته باشد، زیربنای آن چیزی بود که دکتر Liston آنرا «آغاز مرحله فعال رسیدگی به موضوع نظارت قانونی بر امور خون و اینکه آیا این امر باید تحقق پذیرد یا خیر» می‌دانست.

از منظر دپارتمان بهداشت، این روند کند بود چرا که عملیات‌های جمع‌آوری خون صلیب سرخ «تحت کنترل» بود و صلیب سرخ هم از تخصص و استانداردهای مختص خود جهت پرداختن به مشکلات بالقوه برخوردار بود و از دستورالعمل‌های سازمان بهداشت جهانی پیروی می‌کرد. قبل از بررسی جدی بسط اختیاراتی بر صلیب سرخ باید «مزایای بیشتر» و عمده این کار نسبت به قبل از اعمال نظارت قانونی، که در آن زمان آشکار نبود، نمایان می‌شد. دکتر Liston عاقبت اذعان نمود که:

کم کم درخواست‌هایی از جانب صلیب سرخ از طریق اداره بیولوژیک جهت نظارت قانونی بر خون ارایه شد و طی یک دوره زمانی، این که چه کسی و به چه شکل باید این نظارت قانونی را صورت دهد موضوعی بود که دپارتمان به آن می‌پرداخت. من می‌دانم که معاون وزیر بهداشت به این موضوع نظر داشت و احساس می‌کرد که ما باید بررسی کنیم که آیا بهتر نیست که خود ایالات نظارت قانونی را اعمال نموده و کنترل لازم را انجام دهند و دولت فدرال یا دپارتمان بهداشت یا شاخه حفاظت بهداشتی در این امر دخیل نباشند...

سؤال این است که آیا این فعالیت‌ها، آنرا نظارت قانونی بر خود بنامیم، آیا این نظارت بر خود کافی بوده و یا اینکه در صورت اعمال نظارت قانونی (بیرونی) بر صلیب سرخ شاهد مزایای فزاینده‌ای در بهداشت عمومی خواهیم بود.

دکتر Liston از این نکته آگاه بود که صلیب سرخ از نظارت قانونی بر جمع‌آوری خون استقبال می‌کند. از منظر صلیب سرخ، کنترل نظارتی باعث بهبود کنترل کیفی آن می‌شد و به فعالیت‌های عملیاتی آن اطمینان بیشتری می‌بخشید، جایگاه آن را در مذاکرات مالی با کمیته امور خون کانادا ارتقاء می‌داد و از طریق رعایت امور نظارتی تا حدی برای صلیب سرخ بیمه مسئولیت

حرفه‌ای بوجود می‌آمد. اگر چه از دیدگاه دکتر Liston، رغبت صلیب سرخ در نظارت قانونی «لزوماً استدلال قانع‌کننده‌ای برای پذیرش نظارت قانونی نبود». هیچ مانعی بر سر راه صلیب سرخ به جهت بهبود کیفیت و ایمنی عملیات‌ها و عملکردهایش وجود نداشت و نیازی به نظارت بیرونی نبود تا صلیب سرخ برای مثال SOP (پروسه‌های عملیاتی استاندارد) خود را تهیه کرده و آنرا در مراکز انتقال خون بکار بندد. رغبت صلیب سرخ شاید به این علت بود که وجود مقررات و نظارت قانونی قابلیت کمیته امور خون کانادا در عدم رایه بودجه لازم به صلیب سرخ را محدود می‌کرد چرا که جهت تضمین رعایت کامل مقررات باید این بودجه تأمین می‌شد اما باز هم این «لزوماً» دلیل قانع‌کننده‌ای برای پذیرش نظارت قانونی از جانب صلیب سرخ نبود.

دکتر Liston عقیده داشت که پیشنهاد دکتر Furesz در سال ۱۹۸۵ جهت نظارت قانونی بر جمع‌آوری خون «بطور مطلوبی پایا با دیگر اولویت‌های مهم در شاخه حفاظت بهداشتی حرکت نکرد». تقاضاهای متعارض مطرح در دیپارتمان بهداشت و رفاه ملی عبارت بودند از تشکیل پایگاه تکنولوژیک کانادا در صنعت داروسازی، کاهش کار تلنبار شده مربوط به تقاضاهای جدید برای کسب تأییدیه و جواز تولید دارو، پاسخگویی به نگرانی‌های حاصل از باران اسید، رایه خدمات مراقبت بهداشتی به بومیان کانادا و تضمین ایمنی حشره‌کش‌ها. آقای Kirkwood گفت که «در بسیاری از این حوزه‌ها با بحران‌های انسانی روبه‌رو بودیم» و تمام آنها هم در پی کسب «ذخیره رو به کاهش منابع مالی» بودند و «افزایش منابع در یک حوزه در زمانیکه کل بودجه‌های تخصیصی باید کاهش می‌یافت به معنای اجحاف دو برابر در حق حوزه‌های دیگر بود هم به این علت که کل بودجه عمومی کاهش یافته بود و هم بعلت آنکه بودجه‌ای باید از بخش خارج می‌شد». بطور خلاصه، کسب منابع بیشتر دشوار بود و بدون بودجه لازم هم اعمال نظارت قانونی غیرممکن می‌نمود. دکتر Liston اظهار داشت که طی اکثر سالیان دهه ۸۰، واقعیت سیاسی و مالی آن بود که در صورت نظارت قانونی اداره بیولوژیک بر جمع‌آوری و توزیع خون امکان استفاده از منابع وجود داشت. آقای Kirkwood اذعان داشت که عاقبت این موضوع باید در سطح سیاست‌گذاری یا وزارتی مطرح می‌شد. اگرچه دبیرخانه خزانه کل بر مخارج فدرال کنترل داشت با اینحال «اگر وزیر قبلاً نظر موافق کابینه را اخذ می‌کرد، آنگاه خزانه کل در موقعیتی نبود که اعلام کند: علیرغم خطمشی اتخاذ شده، ما آمادگی تخصیص منابع را نداریم».

دکتر Liston فرآیندی را که طی شد تا خطمشی بسط کنترل نظارتی فدرال بر جمع‌آوری خون عاقبت در سال ۱۹۸۹ اتخاذ شود بدین شکل توضیح داد:

طی دهه ۸۰ در این زمینه بیش از پیش فعالیت می‌شد و تصمیم آن شد که بر خون نظارت صورت گیرد چرا که این کار مزایای فزاینده‌ای به همراه داشت و به کمک آن می‌شد هر کسی را که در حوزه جمع‌آوری خون فعالیت دارد تحت نظارت قرار داد. بنابراین در این زمینه تصمیم‌گیری شد و این تصمیم مبتنی بر شرایط بحرانی نبود که مداخله نظارتی فوری را بطلد.

اصلاحیه پیشنهادی در جدول D که واژه «خون» را به لیست داروهای تحت نظارت مقررات غذا و دارو وارد ساخت در مجله Canada Gazette به تاریخ ۲۳ مارس ۱۹۸۹ چاپ شد. هدف از این اصلاحیه، آنطور که از تجزیه و تحلیل تأثیرات نظارتی آن برمی‌آمد، «آن بود که اطمینان حاصل شود برنامه‌های کنترل کیفی در زمینه خون مورد استفاده مردم کانادا وجود دارد». در این تحلیل در ادامه اینچنین آمده بود:

جلوگیری از انتقال بیماری‌های عفونی، منفعت حاصل از این اصلاحیه برای بهداشت عمومی است. همانطور که می‌دانیم، جهت درمان این بیماری‌ها به داروهای گران‌قیمت و بستری طولانی مدت نیاز است و علاوه بر این کیفیت زندگی را هم کم می‌کند. تضمین تولید دارو در شرایط و مکان‌هایی که در آن خطرات مرتبط با این داروها به حداقل رسیده و در نتیجه بار مالیاتی عمومی جهت مراقبت بهداشتی نیز کاهش می‌یابد باعث مزایایی در سیستم مراقبت بهداشت عمومی شده و به بهره‌وری آن کمک می‌کند.

طبق محاسبه، منافع حاصل از این «حمایت‌های اضافی» بر هزینه‌های کنترل نظارتی می‌چربید و بنابراین اصلاحیه پیشنهادی مورد تصویب قرار گرفت.

### استفاده اداره بیولوژیک از اختیار نظارتی‌اش

اختیارات نظارتی اداره بیولوژیک محدود به داروهای فهرست شده در جدول D قانون غذا و دارو بود. «مشتقات خون» عبارتی که در سال ۱۹۸۲ جای «سرم‌ها و داروهای متشابه آن» را در جدول گرفت می‌توانست بگونه‌ای تعبیر شود که پلاسمای خون و اجزای خون که هر دو از خون مشتق می‌شوند را در برگیرد. البته این تعبیر آن چیزی نبود که از عبارت «مشتقات خون» در میان افراد مسئول در امر جمع‌آوری و پردازش خون و تولید فرآورده‌های خونی و ناظرین بر این امور در آن زمان استنباط می‌شد. «مشتقات خون» در واقع یک عبارت فریبنده بود و فرآورده‌های حاصله از پلاسما در حیطه آن قرار می‌گرفتند. خون کامل و اجزای خون مانند سلول قرمز و پلاسما در تعریف این عبارت گنجانده نمی‌شدند.

اگرچه واژه «خون» در بیرون از حیطه اختیارات نظارتی اداره در دهه ۸۰ قرار گرفت اما اداره قادر به انجام اقداماتی بود تا ایمنی پلاسمایی را که از آن فاکتورهای غلیظ شده برای استفاده



صلیب سرخ فراوری می‌شدند و هم ایمنی اجزای خون مورد استفاده در انتقال خون را، گرچه بصورت اندک، تضمین نماید.

مواد قانونی مربوط به پلاسموفرزیس که در سال ۱۹۷۸ به زیربخش ۴ اضافه شده بود اهداکنندگان پلاسمای منبع را ملزم می‌ساخت قبل از اهدا مصاحبه شده و مورد ارزیابی قرار گیرند تا عدم آلودگی آنها به عفونت، یا بیماری که باعث آلودگی پلاسمای می‌شود و هر نوع بیماری خونی دیگر به اثبات رسد. تا سپتامبر ۱۹۸۳، اداره می‌دانست که حداقل یک شرکت تجاری پلاسموفرزیس روندی را پیاده کرده تا به کمک آن بتواند اهداکنندگان مبتلا به ایدز یا عفونت‌های مرتبط با ایدز و یا اهداکنندگان پرخطر را شناسایی نماید. تمام پلاسمای منبع پولد شده (Pooled - یکی شده) که به فاکتورهای غلیظ شده جهت استفاده افراد هموفیلی تبدیل می‌شود توسط صلیب سرخ جمع‌آوری می‌شد. صلیب سرخ روش‌های خاص خود را در ارزیابی سلامت اهداکنندگان پلاسمای به طریق پلاسموفرزیس داشت. در سال‌های ۱۹۸۳ و ۱۹۸۴، در این روش‌ها سئوالات یا اقداماتی مطرح نبود تا به کمک آنها بتوان افراد دارای رفتارهای پرخطر را (در رابطه با ایدز) شناسایی نمود. اداره بیولوژیک از این نکته آگاه بود. اداره همچنین می‌دانست که از اختیارات لازم (که آنها را اعمال نکرده) برخوردار است تا صلیب سرخ را ملزم نماید روش‌های پلاسموفرزیس خود را اصلاح کرده و در آنها سئوالات و اقدامات لازم جهت شناسایی ایدز را بگنجانند.

اداره همچنین می‌توانست مواد قانونی حاکم و ناظر بر «فرآورده‌های دارای منبع انسانی» را اعمال کرده و از تولیدکنندگان فاکتورهای غلیظ شده بخواهد تا تضمین دهند که پلاسمای مورد استفاده آنها بعنوان ماده اولیه تولید از هر گونه آلودگی به ایدز مبری است. جهت برآوردن این مهم، تولیدکنندگان هم به نوبه خود از تأمین کنندگان پلاسمای خواستار ارایه مدارک لازم بودند تا روشن شود که بطور فعال اهداکنندگان را تحت غربالگری قرار می‌دادند. اقداماتی از این دست در اواخر سال ۱۹۸۲ توسط مراکز جمع‌آوری خون و پلاسمای در ایالات متحده که حدود نیمی از پلاسمای کانادا جهت تولید فرآورده‌های خونی را تأمین می‌کردند آغاز شد. نیم دیگر توسط صلیب سرخ تأمین می‌شد که تا اواسط ۱۹۸۴ روش‌های تأخیری جهت شناسایی اهداکنندگان آلوده به ایدز را در مراکز خود اجرا نکرده بود.

از آنجائیکه اکثر پلاسمای جمع‌آوری شده توسط صلیب سرخ از خون کامل حاصل می‌شد، هر اقدامی که منجر به کاهش خطر آلودگی HIV در مخزن‌های پلاسمای فراوری شده می‌شد در واقع ضریب ایمنی اجزای خونی مورد استفاده در انتقال خون در کشور را بالا می‌برد. ارایه یک

خط مشی زمانبندی شده از طرف اداره با تکیه بر اختیاراتش جهت نظارت قانون بر ایمنی فرآورده‌های انسانی باعث می‌شود که تولیدکنندگان فرآورده‌ها از صلیب سرخ بخواهند تا اهداکنندگان را از نظر آلودگی به ایدز یا داشتن رفتارهای پرخطر بررسی کند. ایمنی فاکتورهای غلیظ شده و اجزای خونی مورد استفاده در انتقال خون هم قابل افزایش بود اگر اداره با اعمال نظارت خود تولیدکنندگان را ملزم می‌ساخت برای باطل نشدن و عدم لغو جواز خود برنامه‌های غربالگری اهداکنندگان از جهت ایدز را ترغیب نمایند.

تا سال ۱۹۸۹ یعنی زمانی که واژه «خون» به جدول D اضافه شد، به صلیب سرخ اجازه توزیع خون داده نمی‌شد مگر اینکه آن خون طبق مقررات حاکم بر اقدامات تولیدی مناسب تهیه شده بود. از جمله مواردی که این مقررات به آن می‌پرداختند عبارت بود از آزمایش مواد خام و محصولات نهایی طبق معیارها و مشخصات مفصل، کنترل تولید و کنترل کیفی، وجود پروسه‌های لغو و ابطال سریع محصولات نامرغوب و حفظ و بایگانی کل مدارک مراحل تولید. شاخه حفاظت بهداشتی چه از طریق مدیریت دارو و چه از طریق مدیریت عملیات‌های میدانی جهت اعمال این مقررات در مراکز جمع‌آوری و پردازش خون صلیب سرخ از اختیارات قانونی لازم برخوردار بود ولی از این امر خودداری می‌کرد.

کمیته امور خون کانادا

# بهدشت و رفاه کانادا

## شاخه حفاظت بهداشتی

دستیار معاون وزیر

