Bulletin of High Institute of Public Health
Vol. 38 No. 2 [2008]

معلوماتية الخلايا الجذرية

(Stem Cells' Informatics)

د.طارق بن عبدالله الشدي*

مقدمة:

يمر بناء بنوك الخلايا الجذرية العمومية بمراحل عدة يمكن إجمالها في التجميع – المعالجة – الاختبارات – التخزين – الاختيار – التبرع. وتلعب المعلوماتية دوراً رئيسياً في جميع هذه المراحل بدءاً من الإنشاء وحتى الاستفادة من محتويات هذه البنوك. ومصطلح بنوك الخلايا الجذرية يتضمن جانبين؛ الأول يتعلق بالمحتويات المادية لهذه البنوك، وهي الخلايا الجذرية نفسها المستخلصة من الحبل السري والمشيمة(سنطلق عليه دم الحبل السري في بقية المقال) أو نخاع العظم، ويتعلق الآخر، وهو مدار حديثنا في هذه المقالة، بالجانب المعلوماتي لمحتويات هذه البنوك من الخلايا الجذرية، كمعلومات عن المتبرع والخصائص البيولوجية لهذه الخلايا الجذرية وطرق استخلاصها، وخصائصها البيولوجية، وأماكن تخزينها وغيرها من المعلومات، بالإضافة إلى المعلومات المتعلقة بالخصائص البيولوجية للمستفيد.

كما تلعب المعلوماتية دور المسهل أو المُمَكِن – وفي بعض الأحيان دور الضابط- للتأكد من أداء العمل بشكل احترافي ومهني، وذلك بمراعاة بنود وضوابط التشريعات الخاصة بالخلايا الجذرية عند بناء التطبيقات وعلى مستويات النظم المتعددة. وقد تكون هذه الأدوار محسوسة أو غير محسوسة، وعلى سبيل المثال فإن تطبيق شفره التعرف (Barcode) على العينة وحاويات التخزين يلعب دوراً رئيسياً في ضبط دقة ربط العينات بالمعلومات المتعلقة بها وذلك بالإقلال من عمليات الإدخال اليدوية قدر الإمكان لتجنب الأخطاء، وهو من الأنشطة غير المحسوسة، بينما يمثل اسم المستخدم وكلمة السر نشاطاً محسوساً.

أنواع بنوك الخلايا الجذرية:

وفي المجمل فإن هناك نوعان من بنوك الخلايا الجذرية؛ أحدهما عام تدعمه في الغالب الحكومات ومراكز الأبحاث، وفي هذا النوع تكون مكونات هذا البنك متاحة لعموم المحتاجين، بالإضافة إلى إمكانية إجراء الأبحاث على العينات، والآخر بنك خاص يدار من قبل شركات القطاع الخاص، تقتصر الاستفادة منه على المتبرع وأقاربه أو من يسمح المتبرع لهم بذلك. والاختلاف في البناء المعلوماتي يتعلق بدرجة أكبر بالسماح للنفاذ إلى هذه المعلومات، إذ يقتصر النفاذ للمعلومات في البنوك الخاصة على المتبرع ومن يسمح

* دكتوراه في المعلوماتية الحيوية وحوسبة الاحياء مؤهل عالٍ في حوسبة العلوم الاجتماعية

لهم بذلك، بينما تتاح المعلومات في البنوك العمومية أو الحكومية للأطباء المعالجين أو الباحثين، حسب الغرض من إنشاء البنك وضوابط الاستخدام، كما يتعلق الاختلاف أيضاً بالنواحي المادية التي تحصلها الشركة مزودة الخدمة في البنوك الخاصة كرسوم تخزين لهذه المكونات البيولوجية.

وسائل التحكم الآلي:

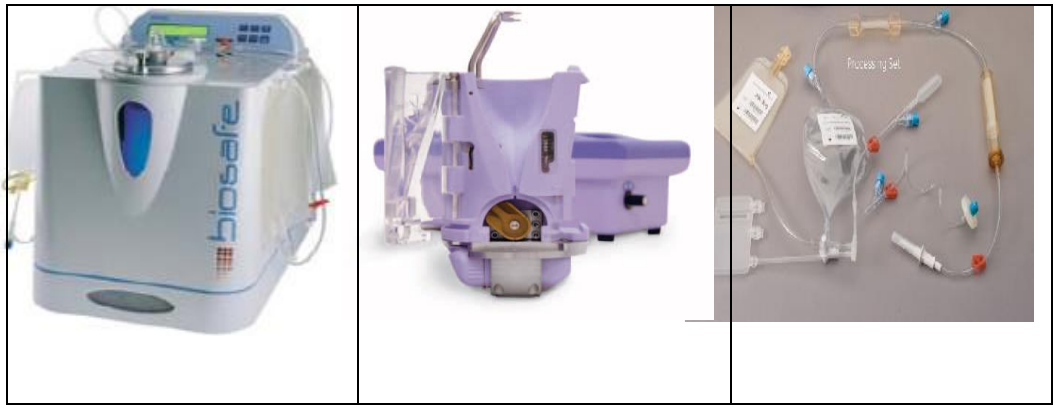
نظراً لأن دم الحبل السري يحوي مكونات أخرى غير الخلايا الجذرية، ككريات الدم الحمراء، والبلازما، فإن عملية فصل هذه المكونات تعد مرحلة مهمة من مراحل تكوين بنوك الخلايا الجذرية، وتتطلب كفاءة ودقة عاليتين من أجل الحصول على عائد ونجاح أعلى عند زراعة هذه الخلايا لمن يحتاجها، ووفقا لفل كويلهو ، المسئول التنفيذي في شركة CBR، فإن "الخطوة الحرجة في التعامل مع دم الحبل السري هو محاولة استخلاص الخلايا الجذرية من هذه العينة، والذي يتطلب استخلاص ما كميته 20مل، تحوي أكبر كمية ممكنة من الخلايا الجذرية، من مجموع 170 مل تقريباً من دم الحبل السري." [2] وتتم هذه العملية حالياً بأساليب يدوية في بعض المراكز والبنوك الحيوية. ويتطلب العمل اليدوي لعملية الاستخلاص عدد كبير من الأيدي العاملة من الفنيين المهرة، كما يتطلب العمل ولساعات طويلة في غرف معقمة ذات تكاليف باهظة. ولذا ظهرت الحاجة إلى أنظمة آلية تضمن التخلص من عيوب الاستخلاص اليدوي، وتضمن في الوقت نفسه درجة عالية من الدقة. وهناك نظامان شهيران للاستخلاص الآلي وهما: نظام Sepaxمن شركة بيوسيف، و نظام AutoXpress (AXP) من شركة ثيرمو جينسيس، ويتشابه النظامان في إجراءات الاستخلاص، ويتميز نظام Sapex بعدم حاجته إلى جهاز طرد مركزي خارجي، حيث يقوم الجهاز نفسه بهذه العملية مما يقلل من تنقل العينة، وبالتالي الإقلال من الأخطاء أو التعرض للملوثات. وسأتعرض بالتفصيل هنا إلى نظام AXP الذي قامت شركة ثيرمو جينيسيس، الرائدة في مجال أتمتة استزراع الخلايا، بتطويره لتحقيق المعالجة الآلية لعملية استخلاص الخلايا الجذرية من دم الحبل السري، وقامت شركة جنرال إلكتريك بالاستحواذ على حقوق ملكية هذا النظام.

وتبرز فائدة هذه الأنظمة الآلية في دقة استخلاص الخلايا الجذريا حيث أن الدراسات التي قام بها علماء مركز الدم في نيويورك الذي يستخدم هذه التقنية أثبتت أن نظام AXP يمكنه جمع 97 ٪ من خلايا (MNC) من دم الحبل السري.[4]

الاستخلاص الآلي للخلايا الجذرية من دم الحبل السري:

ينقل دم الحبل السري من حاوية تجميع الحبل السري ،التي عبئت أثناء الولادة، إلى كيس معالجة مهيأ للعمل مع جهاز AXP، بعد ذلك يوضع جهاز الـAXP في جهاز الطرد المركزي. أثناء الطرد المركزي يتم فصل مكونات دم الحبل السري إلى ثلاث مكونات رئيسة هي: كريات الدم الحمراء، والبلازما، والـ Buffy Coat الغني بالخلايا الجذرية، ويقوم جهاز الـAXP بتجميع كل مكون في كيس خاص مستقل، ويكون الكيس الخاص بالخلايا الجذرية ذا كفاءة جيدة لتحمل التجميد تحت درجات حرارة منخفضة جداً. يزال بعد ذلك جهاز الـAXP من جهاز الطرد المركزي ، ويوضع على محطة قراءة لإنزال معلومات المعالجة إلى قاعدة بيانات تحوي معلومات تفصيلية عن عملية المعالجة، ككمية دم الحبل السري قبل وبعد المعالجة وغيرها من المعلومات للرجوع إليها مستقبلاً، ويكون جهاز الـAXP بعدها جاهزاً لمعالجة عينة أخرى. تخضع الخلايا الجذرية بعد ذلك لمزيد من العمليات الكيميائية ومن ثم يوضع كيس الخلايا الجذرية في كاسيت حديدي، يوضع بدوره في سائل النتروجين من أجل التخزين طويل الأجل.

يقوم برنامج الحاسب الآلي المصاحب لعمليات الاستخلاص بتسجيل جميع المعلومات الضرورية من أجل التأكد من الجودة، والامتثال للإرشادات الحديثة للتعامل الجيد مع الأنسجة الحيوية cGTP، وكذلك ممارسات التصنيع الجيدة cGMP. كما يقوم البرنامج بتسجيل المعلومات الأخرى كرقم جهاز الطرد المركزي، ورقم عينة الدم، ورقم المستخدم، ورقم جهاز المعالجة وموقع التخزين، وتاريخ الصلاحية، وغيرها من المعلومات التي يتم إدخالها يدوياً أو باستخدام ماسح شفرة التعرف Barcode. وتخزن هذه البيانات في قواعد بيانات قابلة للبحث والاسترجاع على هيئة تقارير.[5] ويوضح الشكل(1) مجموعة معالجة وفصل الخلايا الجذرية، والتي تتضمن الأكياس الثلاثة لفصل البلازما، وكريات الدم الحمراء، والخلايا الجذرية.



شكل(1): (يمين) مجموعة معالجة وفصل الخلايا الجذرية، ويلاحظ الأكياس الثلاث لفصل البلازما، وكريات الدم الحمراء، والخلايا الجذرية. توضع هذه المجموعة مع دم الحبل السري في جهاز AXP (وسط)، ومن ثم في جهاز الطرد المركزي. أما جهاز Sepax (يسار) فأنه يقوم بعملية الطرد المركزي في نفس الجهاز.

المصدر: http://www.thermogenesis.com/products/axp.html و http://www.biosafe.ch

الأنظمة المعلوماتية في بنوك الخلايا الجذرية:

تلعب المعلوماتية دوراً حيوياً حتى قبل مرحلة التجميع (مرحلة الحصول على دم الحبل السري أو النخاع من المتبرع)، ففي بنوك حبل الدم السري يقوم الطبيب بمراجعة سجل الأم الطبي الالكتروني للتأكد من عدم تأثير عملية استخلاص دم الحبل السري سلباً على سلامة المتبرعة، وخلو التاريخ الطبي لها من الأمراض التي تعيق إستخدامه مستقبلاً. والتأكد من تعبئة الإذن- الخاص بالموافقة على استخلاص دم الحبل السري- وتخزينه، ومدى توافقه مع الضوابط التي وضعت عالمياً بالسماح باستخدام الوثائق الالكترونية في وثيقة الموافقة.

لا تختلف وتركيبة تقنية المعلومات في بنوك الخلايا الجذرية عن غيرها من أنظمة المعلومات الأخرى فهي بشكلٍ عام تتكون من الآتي:

- نظم التشغيل.
- شبكة الحاسب الآلي.

- قواعد البيانات.
- نظم تخزين البيانات والخزن الاحتياطي.
- نظم تبادل المعلومات والبريد الإلكتروني.
- نظم التطبيقات (نظام تسجيل بيانات المتبرع، بيانات المستفيد.... الخ.)
- المستخدمين.
- الأجهزة.

ويوضح الشكل(2) قواعد البيانات المحلية في بنك معلومات الخلايا الجذرية وهي:

- قاعدة بيانات المتبرع: وفيها يتم الاحتفاظ بالمعلومات المتعلقة بالمتبرع كالمعلومات الأساسية، وتاريخه المرضي، وبيانات الموافقة على التبرع Consent Form.
- قاعدة بيانات الاستخلاص الآلي للخلايا الجذرية: وفيها يتم تخزين بيانات عينة الدم، والوزن قبل المعالجة، وبعد المعالجة، ورقم الجهاز المستخدم، واسم الفني الذي قام بعملية الاستخلاص، والوقت والتاريخ ....الخ.
- قاعدة بيانات الخلايا الجذرية للمتبرع: من حيث الكمية، وموقع التخزين، وتاريخه، وصفاتها البيولوجية لضمان سرعة البحث لمطابقتها مع حاجة المستفيد.
- قاعدة بيانات نظام معلومات المختبر LIMS: وفيها يتم تتبع العينات، والمواد المستخدمة، والبروتوكولات المستخدمة.
- قاعدة بيانات المستفيد: كالمعلومات الأساسية للمستفيد ، وخصائصه البيولوجية، وموقعه.

كما يوجد عدد من قواعد البيانات الخارجية التي تقوم أنظمة المعلوماتية في البنك بالاتصال بها للحصول على معلومات ذات علاقة بمحتويات قواعد البيانات المحلية، ومنها على سبيل المثال قاعدة بيانات المستشفى للحصول على المعلومات الضرورية من السجل الطبي للمتبرع لدى المستشفى، وقواعد بيانات المعلومات الوراثية العالمية.

انسيابية المعلومات المكونة لبنك الخلايا الجذرية:

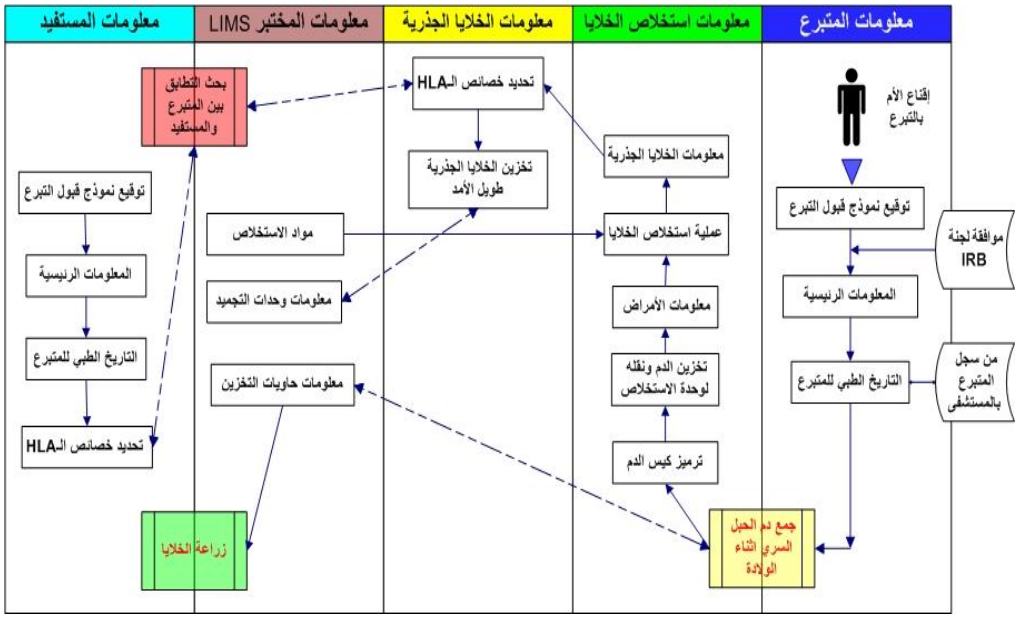
قد يكون من المفيد للقارئ توضيح انسيابية العمليات في بنك الخلايا الجذرية لمساعدته على تصور العملية بشكل أفضل، علماً بأن كل عملية من هذه العمليات - تتضمن بشكل أو بآخر - استعادة أو تخزين معلومات في النظام الآلي، والشكل(2) يوضح العمليات وعلاقتها بقواعد البيانات المختلفة:

1. تبدأ عملية تكوين معلومات بنك الخلايا الجذرية - كما أسلفنا- منذ مراجعة الأم الحامل للطبيب، حيث يشرح لها الطبيب المتابع للحالة ماهية

تخزين الخلايا الجذرية وأهميتها، وسلامة إجرائها وعدم تأثيرها على الأم أو الجنين.

2. عند قناعة الأم وعائلتها، توقع نموذج الموافقة على سحب الدم من الحبل السري، ومن المشيمة.
3. تقوم لجنة المراجعة بالمستشفى أو المركز Institutional Review Board (IRB) بمراجعة نموذج موافقة المتبرع للتأكد من إتباعه للتنظيمات المتبعه بالمستشفى والتصديق عليه.
4. يقوم الفني المختص في البنك بتسجيل المعلومات الرئيسية للأم وعائلتها في قاعدة بيانات البنك.
5. يقوم النظام باستعادة بيانات المتبرعة الطبية من قاعدة بيانات المستشفى آلياً، أو يقوم بتعبئة استبانه خاصة بذلك تدخل من قبل أخصائي التسجيل.
6. بدءاً من هذه المرحلة سيكون التعامل مع دم الحبل السري من خلال الرمز الذي تم إعطاؤه للمتبرعة حفاظاً على الخصوصية. ويمكن للبنك أن يعزل البيانات الشخصية للمتبرعة عزلا مادياً (في قاعدة بيانات مفصولة تماماً عن النظام) أو منطقياً بوضعها في قاعدة بيانات مستقلة أو تشفيرها.
7. يقوم النظام بإعطاء المتبرعة رمزا خاصا بالبنك كنوع من الحفاظ على الخصوصية.
8. عند قدوم المتبرعة للمستشفى من أجل الولادة، يعطي النظام إشارة للفريق الطبي في غرفة الولادة بأن هذه الحالة قد وافقت على التبرع بدم الحبل السري.
9. يتم تجهيز الأدوات الخاصة بجمع الدم من الحبل السري والمشيمة، وتتم عملية الجمع بعد الولادة، بالإضافة إلى عينة من دم الأم.
10. يوضع ملصق خاص به شفرة التعرف Barcode على الكيس، وتدخل بياناته إلى قاعدة بيانات البنك من أجل المتابعة.
11. يوضع الكيس في حاويات خاصة ويرسل إلى وحدة الاستخلاص الآلي في البنك.
12. تفحص عينة من دم الحبل السري ودم الأم للتأكد من خلوها من مجموعة من الأمراض المحددة كالإيدز.
13. يكون هناك اتصال بنظام معلومات المختبر للتأكد من توفر الأكياس وحاويات التخزين والمواد الكيميائية اللازمة لعملية الاستخلاص. وتطلب هذه المواد وترسل إلى وحدة الاستخلاص.
14. يتم فصل وعزل الخلايا الجذرية، والبلازما وكريات الدم الحمراء في أكياس خاصة. ويتم تخزين معلومات الاستخلاص في قاعدة البيانات.

15. يتم بعد ذلك تحديد خصائص الخلايا الجذرية (HLA Typing) وتخزن هذه المعلومات في قاعدة البيانات.
16. يتم تخزين الخلايا الجذرية المستخلصة في حاويات النتروجين للتخزين طويل الأجل، و تسجل معلومات التخزين كرقم الحاوية والوقت والتاريخ واسم الفني في قاعدة البيانات.
17. تكون هذه الخلايا الجذرية جاهزة لتمريرها إلى من يحتاج إليها.
18. عندما يقرر الطبيب أن مريضاً ما بحاجة إلى زراعة خلايا جذرية، وأنه صالح لهذه العملية، فإنه يقوم بأخذ موافقة المريض على نقل خلايا جذرية إليه من البنك، ويوقع نموذج الموافقة الخاص بذلك.
19. تقوم لجنة المراجعة بالمستشفى أو المركز بمراجعة نموذج موافقة المتبرع للتأكد من إتباعه للتنظيمات المتبعة بالمستشفى والتصديق عليه.
20. تدخل بيانات المستفيد الشخصية إلى قاعدة البيانات، ويقوم النظام باستعادة البيانات الطبية من نظام معلومات المستشفى، أو يقوم بتعبئة استبانه خاصة بذلك وتدخل من قبل أخصائي التسجيل.
21. يتم بعد ذلك تحديد خصائص الخلايا الجذرية (HLA Typing) للمستفيد وتخزن هذه المعلومات في قاعدة البيانات.
22. يتم عمل بحث (Cross Matching) في قاعدة بيانات المتبرعين للبحث عن التطابق (النسبي)، وفي حالة وجود حالة تطابق (Hit) يخطر البنك بموعد عملية الزراعة ليتم إرسال العينة، وتتم عملية الزرع.
23. وتسجل هذه المعلومات في قاعدة البيانات.
24. يتم تغذية القاعدة بالبيانات الخاصة بعملية الزرع، ومدى نجاحها، والمتابعات اللاحقة للاستفادة منها مستقبلاً.



شكل(2): انسيابية العمليات في بنك الخلايا الجذرية وعلاقتها بقواعد البيانات المختلفة.

العوامل الحرجة في البناء المعلوماتي الجيد لبنوك الخلايا الجذرية:

هناك عناصر رئيسة تؤثر في تكوين البناء المعلوماتي لبنوك الخلايا الجذرية وهي : الهيئات الدولية، المستخدمون، والموردون. فهيئات المواصفات القياسية العالمية تضع الضوابط والمواصفات لإنشاء هذه البنوك، ويعد التعاون الوثيق معها أمراً حتمياً بالالتزام بمعاييرها في البناء المعلوماتي، والاتصال الفعّال مع المستخدين أو المستفيدين من هذه البنوك من أطباء وباحثين للمساعدة في تحليل متطلبات البنك من المكونات المادية والبرمجية، وكذلك الموردون الرئيسيون للتقنيات الحيوية والمعلوماتية لهذه البنوك.

يتطلب النجاح في تطبيق المعلوماتية للخلايا الجذرية من فريق إنشاء وإدارة البنك مراعاة عدد من العوامل الحرجة والمؤثرة في هذا النجاح و نستطيع تصنيفها إلى جوانب تشريعية وأمنية، وترتبط ارتباطاً

وثيقاً بالبناء المعلوماتي لقواعد المعلومات الذي تحدثنا عنه في الفقرة السابقة، ويوضح الشكل(3) هذه العلاقة. وأهم هذه العوامل الحرجة مايلي:

ضوابط الاخلاقيات الحيوية: لعل من أهم ما يميز المجتمع الطبي والبحثي العالمي في تعامله مع المكونات البيولوجية الآدمية هو الالتزام الصارم بالأخلاقيات الحيوية، وهذا عنصر هام ليس فقط للحفاظ على كرامة الإنسان وسلامته فحسب، ولكن يلعب دور جذب لمن يرغب في التبرع بشيء من مكوناته الحيوية كالدم أو الـ DNA ، أو دم الحبل السري، أو نخاع العظم ليستفيد منها من هم بحاجة إليها، أو لغرض إجراء الأبحاث. ويجب أن يتوافق البناء المعلوماتي أو البرمجي لهذه التطبيقات الحاسوبية مع ضوابط الأخلاقيات الحيوية العالمية أو ضوابط الأخلاقيات المحلية الصادرة من اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية، أيهما أكثر صرامة.

التكامل بين أنظمة المعلومات المختلفة: تحدثنا عن قواعد البيانات كأحد مكونات المعلوماتية في بنوك الخلايا الجذرية، وعرفنا أن هناك عدد من قواعد البيانات المحلية والخارجية التي هي بحاجة إلى التكامل فيما بينها حتى يمكن الاستفادة من قواعد البيانات هذه. والتكامل هو إحدى عمليات هندسة النظم ولا بد من أخذها في الاعتبار عند تحليل وتصميم النظام من أجل الحصول على نتائج ذات كفاءة جيدة بأقل التكاليف. فعلى سبيل المثال، يدخل عنوان سكن المتبرع مرة واحدة فقط في قاعدة بيانات المتبرع، وبذا يمكن الوصول إليه وتعديله من مكان واحد، ولو كان عنوان سكن المتبرع في أكثر من مكان في قاعدة بيانات، فإن عملية تعديل هذه البيانات تتطلب جهداً كبيراً، كما أنها قد تنطوي على أخطاء. كما أن الحصول على التاريخ الطبي للمتبرع من سجل المستشفى الطبي هو نوع من التكامل بين قاعدة البيانات المحلية والخارجية.

وتعد هذه العملية من أهم وأصعب العمليات في البناء المعلوماتي لقواعد البنك والتي تتطلب تضافر الجهود ومشاركة جميع أصحاب المصلحة في التحليل والتصميم كإدارة البنك، وإدارات المستشفيات، والقابلات، والأطباء، والباحثين، وأخصائي التقنية الحيوية، وإدارات المعلومات في البنك والمستشفيات، والموردين، ولجان الأخلاقيات الحيوية، والمستفيدين.

ضوابط أمن المعلومات: تعتمد البنوك الحيوية على تقنية المعلومات في جميع عناصرها ومراحلها، ويعتبر أمن المعلومات عنصر مفصلي في نجاح البنك في أداء مهامه أو فشله نظراً لما تحتويه هذه البنوك من معلومات شخصية وصحية ومعلومات تتعلق

بالخصائص الحيوية للأفراد، وقد يؤدي الوصول إليها من قبل غير المصرح لهم بأضرار مادية ومعنوية للمتبرع في البنوك العامة، وللزبون في البنوك الخاصة. وتسعى بنوك الخلايا الجذرية إلى ضمان أعلى درجات السرية لمعلومات كل من المتبرع بالخلايا الجذرية والمستفيد منها.

ويعتبر أمن المعلومات في أي منظمة مسؤولية الجميع، ولكن يقع العبء الأكبر على مدراء هذه المنظمات حيث تقع عليهم مسؤولية التخطيط لإيجاد سياسة لأمن المعلومات، وتوفيرها، والتأكد من الالتزام بها. وعند الحديث عن أمن المعلومات في بنوك الخلايا الجذرية فإننا نسعى إلى توفير مايلي:

- **الموثوقية:** وذلك بالتأكد من أن الأشخاص يستطيعون الوصول إلى المعلومات التي يحق لهم الإطلاع عليها فقط. ونحقق هذا الهدف بتطبيق معايير تتعلق بتصنيف البيانات حسب صلاحية الإطلاع، وتصنيف المستخدمين حسب صلاحياتهم ، والتأمين البرمجي والمادي لوحدات تخزين المعلومات، وتطبيق سياسة أمن المعلومات، وتدريب وتوعية العاملين بالبنك على اختلاف مستوياتهم بأمن المعلومات.
- **التكامل:** ونقصد به كفاءة نظام معلومات بنك الخلايا الجذرية في احتوائه على جميع المعلومات الضرورية، وألا يوجد بها معلومات غير دقيقة أو غير صحيحة، وتأمين هذه المعلومات من التدمير المتعمد وغير المتعمد، أو التعديل فيها بقصد أو بدون قصد والذي قد يحدث في أي مرحلة من مراحل التعامل مع المعلومات سواء في الإدخال أو المعالجة أو أثناء نقل البيانات أو تخزينها.
- **توفير المعلومات:** بحيث يكون المستخدم (المصرح له) قادر على الوصول إلى المعلومات حين الحاجة لها دون عوائق فنية، أو إجراءات إدارية، والمستخدم هنا قد يكون أشخاص كالباحثين والأطباء، أو قد يكون نظام معلومات آخر مسموح له بالاتصال بنظام البنك كما هو الحال عند اشتراك البنك في شبكة محلية أو دولية لتبادل الخلايا الجذرية.
- **الخصوصية:** بحيث تستخدم محتويات البنك من المعلومات لأغراض محددة ومعروفة لدى مالك المعلومة وهي إدارة البنك في البنوك العمومية، والأشخاص المستفيدين في البنوك الخاصة، وذلك لضمان الخصوصية والأمان لمعلومات المتبرع أو المستفيد من خدمات البنك، ويمكن الاسترشاد

بقواعد منظمة HIPAA والتي تعنى بسن تشريعات وقواعد أمنية للحفاظ على خصوصية وتكامل معلومات المريض الشخصية أثناء التخزين وتبادل المعلومات بين المنظمات المختلفة.[7] وقد يكون من المستحسن وخصوصاً في المجتمعات المحافظة والمنغلقة، أن يتم فصل مادي تام لمعرّفات الأشخاص (كالاسم أو رقم الملف الطبي) عن بيانات ومعلومات العينة في بنك الخلايا الجذرية، بحيث يتم الربط فقط في حالة الرغبة في معرفة الشخص، وتُقيد هذه العملية بضوابط بحيث لا يستطيع عملها إلا أشخاص محددون وذو صلاحيات واسعة.

- **تحديد هوية المستخدم:** قدرة النظام على التعرف على المستخدمين، باستخدام رقم تعريف المستخدم وكلمة السر المشفرة لمن يسمح لهم بالوصول إلى قاعدة البيانات.
- **موثوقية هوية المستخدم:** قدرة النظام على إثبات أن المستخدم يمتلك الشخصية التي يدعي أنه يمثلها.
- **موثوقية الصلاحية:** بعد تحديد النظام لهوية المستخدم، وإجراءات التوثق من أن المستخدم يمتلك الشخصية التي يدعي أنه يمثلها، يأتي دور التأكد من أن المستخدم يملك هذه الصلاحيات، وأنها منحت له من إدارة البنك، وأنه لم يحصل عليها بطرق غير قانونية أو عن طريق الخداع الإلكتروني.
- **مستويات الصلاحية:** بحيث يحدد لكل مستخدم الصلاحيات الملائمة حسب الحاجة من حيث الإضافة والاطلاع والتعديل والحذف في قاعدة البيانات. وفي الأنظمة الحديثة يمكن أن تمنح هذه الصلاحيات وتحدد على مستوى الحقل في قاعدة البيانات، بحيث لا يسمح مثلاً لمستخدم ما بالاطلاع على حقل اسم المتبرع في قاعدة البيانات، أو على مستوى القاعدة بشكل كامل.
- **المراقبة و المحاسبة:** بحيث يكون النظام قادراً على تتبع أية عملية تمت داخل النظام والتعرف على من ومتى وكيف وأين ولماذا قام بها. ويتم ذلك بالاحتفاظ بسجلٍ دائمٍ بأية عمليات أجريت على قاعدة البيانات Log Files. كما يفضل الاحتفاظ بسجل للتغييرات التي تحدث على حقول الملفات في قاعدة البيانات بحيث يشمل اسم المستخدم ووقت العملية وتاريخها والقيمة السابقة للحقل.
- **تشفير البيانات:** حيث توفر التقنيات الحديثة مستويات متعددة من التشفير سواءً عند تصميم قاعدة البيانات، بحيث يمكن أن يتم التشفير لحقول

معينة، أو تشفير قاعدة البيانات بشكل كامل بحيث لا يمكن قراءة محتوياتها إلا لمن لديه مفتاح التشفير، أو في مستوى التعقيد في التشفير من تشفير مبسط إلى تشفير معقد.

- **النسخ الاحتياطي:** بحيث توفر نسخ احتياطية يومية وأسبوعية وشهرية لقاعدة البيانات، كما يجب الاهتمام بعمل تجارب للتأكد من أن عملية أخذ النسخ الاحتياطية تتم بشكل صحيح، حتى لا نفاجأ عند الحاجة إليها(في حالة حدوث طارئ) بأن النسخ الاحتياطية لم تكن تُعمل بشكل جيد، ولأجل ذلك يمكن إنزال قاعدة البيانات على جهاز تجريبي والتأكد من عملها بشكل جيد وذلك بشكل دوري.
- **توفير سياسات لأمن المعلومات والالتزام بتطبيقها:** بحيث يتم وضع سياسات لكلمات السر، والمستخدمين، وأمن الشبكة المحلية، والاتصال بالشبكات الدولية، والنسخ الاحتياطي، والخصوصية، وتحديث برامج أمن المعلومات وغيرها من جوانب أمن المعلومات، وأخذ الموافقة عليها من الإدارة العليا، ونشرها في الموقع ومراقبة مدى الالتزام بها.
- **الحصول على الاعتراف الدولي بنظام أمن المعلومات المطبق:** حيث أن إجراءات الحصول على هذا الاعتراف Accrediation تجعل إدارة البنك تطمئن إلى أنها تسير وفق أحدث المتطلبات العالمية لأمن المعلومات ، كما تسهل لها الارتباط الالكتروني بالبنوك المماثلة مستقبلاً . وكمثال على ذلك، CobiT Certification الذي يُعنى بتلافي المخاطر التي قد تحيط بالتقنية في المنظمة. كما ينصح بأن يحصل البنك على شهادة الـ ISO27000 المتعلقة بأمن المعلومات. كما ينصح بأن يتبع البنك القواعد الدولية في التعامل مع بيانات العمليات الحيوية كنظام Title 21 CFR Part 11 من FDA، وهو من القوانين الاتحادية الأمريكية التي تتناول المبادئ التوجيهية بشأن السجلات الالكترونية والتوقيعات الالكترونية في الولايات المتحدة، حيث يحدد المعايير التي بموجبها تعتبر السجلات الالكترونية والتوقيعات الالكترونية جديرة بالثقة والاعتمادية ومعادلة للسجلات الورقية. ويتطلب من العاملين في حقول التقنية الحيوية تنفيذ تدابير الرقابة ، والمراجعة ، والتدقيق على النظم، والتوقيعات الالكترونية،وتوثيق العمليات الناتجة من البرمجيات والنظم الداخلة في معالجة أشكال متعددة من البيانات.[8]

وقد تبدو هذه المحددات والضوابط سهلة التطبيق- والمتابعة، وهذا صحيح في بنوك الخلايا الجذرية صغيرة الحجم، والتي يمكنها تطبيق بعض هذه الإجراءات ومتابعتها، ولكن في البنوك الضخمة ذات الفروع، وذات الاتصال الالكتروني عبر الشبكات، فتتعقد هذه العملية ويكون هناك دور أكبر للقوانين والتشريعات المحلية بالإضافة إلى النظام الآلي في ضبطها.

ضوابط أمن المكونات المادية: كمبنى البنك وأنظمة المعلومات فيه، وحاويات التخزين بحيث يراعى التالي:

- تصنيف مكونات المبنى حسب أهميتها، وإعطاء صلاحيات الدخول للموقع حسب الوظيفة.
- أن يكون المبنى مقاوماً للزلازل وبعيداً عن مجاري السيول.
- وجود مولدات طاقة احتياطية وبطاريات مانعة لانقطاع التيار الكهربائي عن الأجهزة.
- توفر احتياطات مناسبة لمقاومة الحريق.
- أن يكون موقع الأجهزة الرئيسية وحاويات التخزين بعيداً عن مخاطر الفيضانات.
- تزويد الموقع بحساسات الكترونية لمراقبة الظروف الجوية من حرارة ورطوبة وضغط.

وضع سياسة لضوابط دخول الأشخاص إلى المبنى، وخروج المعدات والأجهزة والبرمجيات منه لمنع تسرب المعلومات أو المكونات.

التشريعات المحلية والدولية: المتعلقة بتكوين بنوك الخلايا الجذرية المحلية في جميع مراحلها، والقوانين الخاصة بتبادل المكونات الحيوية ومعلوماتها مع البنوك أو الدول الأخرى. وقد سُنّت بعض القوانين التي تضمن حسن الاجراءات في المعامل التي تتعامل مع الانسجة البشرية كقانون CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendment) الذي يرسي معايير الجوده لجميع الفحوص المختبريه (باستثناء الأبحاث) لضمان الدقه والموثوقيه والتوقيت لنتائج اختبارات المريض بغض النظر عن المكان الذي اجرى فيه الاختبار.[10]

ومن أشهر الاعترافات التي تحرص بنوك الخلايا الجذرية على الحصول عليها هي شهادة المنظمة الأمريكية لبنوك الدم American Association of Blood Banks (AABB) والتي تعتبر بمثابة وثيقة هامة لضمان جودة أداء الأعمال في البنك.وينصح في هذا المجال بأن يسمح البنك بأن تقوم جهات متابعة ومراقبة بالتأكد من اتباع الإجراءات الحديثة فيما يتعلق بالتعامل مع الأنسجة الحيويةcGTP، والممارسات

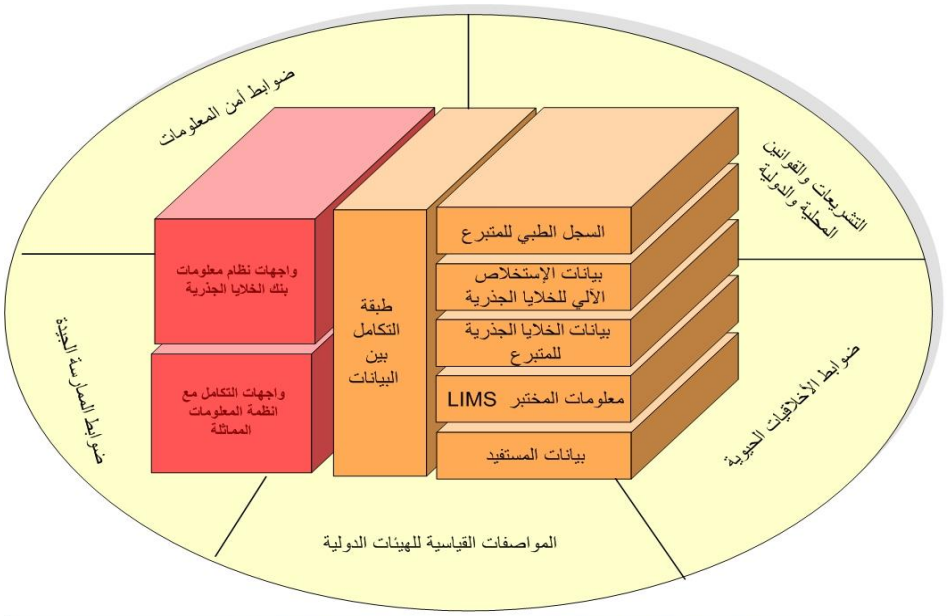
المهنية الجيدة في المعملcGLP، والمواصفات الجيدة لتصنيع الأجهزةcGMP.

- التوافق مع cGTP: تغطي متطلبات الـ current Good Tissues Practice (cGTP) جميع جوانب التعامل الجيد مع الأنسجة الحيوية بما في ذلك، استخلاص الأنسجة، وفحص واختبار المتبرع، وضوابط أهلية المتبرع، وضوابط عملية المعالجة ومتطلباتها من المعدات والكواشف، ومرافق المعامل، والضوابط البيئية، ووسائل الترقيم وتمييز العينات، وظروف التخزين قبل وأثناء وبعد الشحن والتوزيع، وضوابط الدعاية والإعلان، وضوابط الإبلاغ عن المخاطر، وكذلك تعقب العينة من المانح إلى من يرسل إليه المنتج أو المستفيد.

- التوافق مع cGCP: الممارسة السر يريه الجيدة current Good Clinical Practice (cGCP) هي مجموعة من المبادئ التوجيهية التي ينبغي اتباعها عند إجراء التجارب السريرية للتأكد من أن حقوق وسلامة المشاركين محمية وأنّ البيانات المتولدة من التجارب صحيحة. وهي ضوابط أخلاقية و معايير جودة علمية دولية لتصميم وإجراء وتسجيل ورفع تقارير عن التجارب التي تنطوي على عنصر بشري. وضعت هذه المبادئ التوجيهية من أجل إجراء تجارب سريرية ذات معايير قياسيه موحدة في الاتحاد الأوروبي ، واليابان، والولايات المتحدة الأمريكية وأطلق عليها -ICH GCP في المؤتمر الدولي بشأن المواءمة الذي عقد عام 1996.[6]

- التوافق مع cGMP: وهي ممارسات التصنيع الجيدة current Good Manufacturing Practice (cGMP) التي تتبعها شركات الأدوية والتكنولوجيا الحيوية لضمان أن المنتجات التي يتم إنتاجها تلبي متطلبات محددة من الكفاءة والجودة والنقاء. ويلعب التوثيق الجيد لكل خطوات التصنيع دوراً رئيسياً في الإيفاء بهذه المتطلبات عند إجراء التقييم من قبل الهيئات المتخصصة.

وقد أناط المشرع السعودي هذه المهام محلياً بهيئة الغذاء والدواء السعودية كما تنص عليها مواد النظام الأساسي للهيئة الصادر برقم 12534/ب في 1427/3/21هـ.[9]

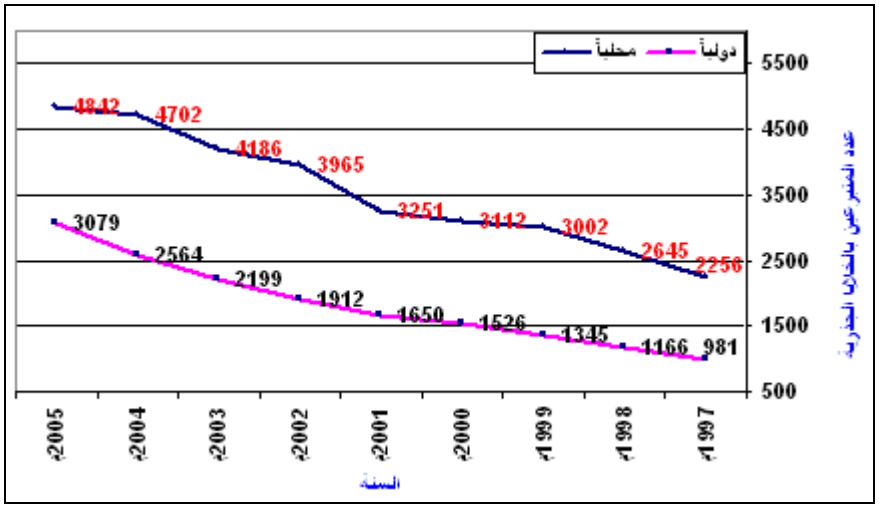


الوحدات المعلوماتية الرئيسية لبنك معلومات الخلايا الجذرية

شكل(3): العلاقة بين قواعد البيانات والعوامل الحرجة في البناء المعلوماتي لبنك الخلايا الجذرية.

ربط البنوك الكترونياً:

تظهر الحاجة إلى تبادل المعلومات بين بنوك الخلايا الجذرية دولياً أو محلياً كنتيجة لمحاولة البحث عن خلايا جذرية من المتبرع تتطابق بشكل جيد(وليس بالضرورة تاماً) مع المستفيد من أجل الوصول إلى درجة أعلى من النجاح في العلاج عن طريق زرع هذه الخلايا، حيث ثبت وطبقاً للأبحاث الواعدة في مجال زراعة الخلايا الجذرية، إمكانية نجاح عملية زراعة الخلايا الجذرية واستفادة المريض منها حتى في حالة عدم التطابق التام بين المتبرع والمستفيد مما يفتح نافذة الأمل للأشخاص أو الأعراق البشرية ذات الخصائص النادرة[4]. وقد أخذ منحنى تبادل الخلايا الجذرية بين البنوك المحلية والعالمية اتجاها تصاعدياً، حيث بلغ في عام 2005م عدد الوحدات المتبادلة دولياً 3079 وحدة، وبلغت محلياً 4842 وحدة[1]، انظر الشكل(4) لمزيد من التفصيل للأعوام الأخرى.



شكل(4): عدد المتبرعين بالخلايا الجذرية لمستفيدين من غير الأقارب دولياً ومحلياً. المصدر التقرير السنوي لعام 2006 من http://www.worldmarrow.org

وحسب التقرير السنوي للمنظمة العالمية للمتبرعين بالنخاع (التي تعنى ببنوك الخلايا الجذرية وبنوك دم الحبل السري ولديها أكثر من 90 بنكاً للخلايا الجذرية من 24 دولة مسجلة تخزن قرابة 300.000 وحدة)، كان 39% مما تم زراعته على المستوى العالمي مستورداً من دول أخرى نظراً لعدم وجود خلايا جذرية مطابقة للمستفيد في بلده [1] بينما تشير تقديرات شركة جنرال إلكتريك – قسم الرعاية الصحية- بأن هناك أكثر من 200 بنك لجمع دم الحبل السري تعمل في أكثر من 44 دولة تقوم بجمع آلاف الوحدات سنوياً [2]. والجدول (1) يوضح تبادل وحدات الخلايا الجذرية بين قارات العالم.

جـــدول(1) تبـــادل الخلايـــا الجذريـــة بـــين قـــارات العـــالم. المصـــدر http://www.worldmarrow.org

	داخل القارة	استيراد	تصدير
افريقيا	**3**	**14**	**1**
آسيا	**1528**	**26**	**42**
أستراليا	**143**	**65**	**26**
أوروبا	**3114**	**505**	**955**
اميركا الشمالية	**1555**	**885**	**506**
اميركا الجنوبية	**47**	**36**	**1**

وقد أتاح التقدم التقني الحديث في مجال الاتصالات وتبادل المعلومات سهولة كبيرة في عمليات الربط الالكتروني بين هذه البنوك متى توفر في البنك البناء المعلوماتي الجيد والمتوافق مع المعايير الدولية. كما أن من الخطوات الهامة لتفعيل التبادل الدولي لمكونات بنوك الخلايا الجذرية الحصول على اعتراف المنظمات العالمية المتخصصة في تخزين الخلايا الجذرية بجودة الإجراءات المتبعة في البنك الذي تحدثنا عنها سابقاً، إذ يضمن ذلك اتباع المقاييس والمعايير الدولية في التعامل مع الخلايا الجذرية في جميع المراحل في المعمل ونظم المعلومات، مما يسهل عملية تبادل المعلومات والعينات بين البنك المحلي والبنوك المحلية الأخرى أو العالمية.

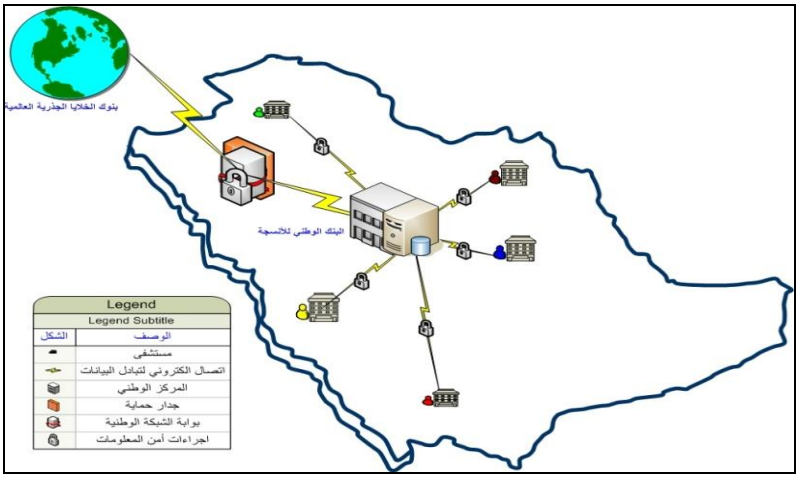
الشبكة السعودية للأنسجة الحيوية(نموذج مقترح):

تحتاج المملكة العربية السعودية وبشكل عاجل إلى تبني إنشاء شبكة وطنية للأنسجة الحيوية بشكل عام بما فيها الـ DNA ، وعينات الأورام السرطانية، وعينات الدم المرتبطة بالأمراض، والخلايا الجذرية وغيرها، ومثل هذا المشروع يجب أن يأخذ في الاعتبار تأسيس هيئة تشريعية وتنظيمية تتكون من خبراء مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية، اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية، هيئة الغذاء والدواء السعودية، وزارة الصحة والمستشفيات العسكرية والخاصة، هيئة التخصصات الصحية، هيئة الخبراء بمجلس الوزراء، هيئة الاتصالات وتقنية المعلومات ووزارة المالية ويكون من مهامها:

- سنّ القوانين الخاصة بالتعامل المحلي والدولي مع هذه الأنسجة.
- تحديد أدوار المنظمات الصحية (المستشفيات الخاصة والعامة والهيئات ذات العلاقة) ودورها في هذه الشبكة.

- وضع السياسات الخاصة بتخزين العينات والحفاظ عليها.
- وضع السياسات المتعلقة بالحفاظ على الخصوصية وأمن المعلومات المتعلقة بالمتبرعين والمستفيدين.
- وضع السياسات الخاصة بحقوق المتبرعين في الاحتفاظ بعيناتهم.
- وضع السياسات الخاصة بتبادل المعلومات والعينات بين البنوك المحلية المشتركة في الشبكة، والسياسات الخاصة بالتعاون الدولي.
- وضع السياسات الخاصة بإجراء الأبحاث على العينات.

ويوضح الشكل (5) نموذج مقترح لربط بنوك الخلايا الجذرية بشبكة وطنية للبنوك الحيوية، تعتبر كبوابة للتعامل مع البنوك الدولية لضمان اتباع الأنظمة والتشريعات السعودية بهذا الخصوص.



شكل(5):نموذج مقترح للشبكة الوطنية للبنوك الحيوية.

الخلاصة:

أضحى البناء المعلوماتي معياراً هاماً من معايير القبول العالمي للتعاون بين بنوك الأنسجة الحيوية على مستوى العالم، لذا كان لزاماً علينا في المملكة العربية السعودية ونحن ندخل إلى عالم البنوك الحيوية أن نؤسس بناءنا المعلوماتي على أحدث ما توصلت إليه التقنية مستفيدين من تجارب الآخرين، وملتزمين بالبناء التشريعي والقانوني الدولي، آخذين في الاعتبار أنظمتنا وتشريعاتنا المحلية.

تنويه: أتقدم بالشكر الجزيل لكل من أ.د. مصطفى ابوالفتوح من الحرس الوطني للقراءة الناقدة، والأستاذه/ منى آل صقيه لدورها في التصويبات اللغوية ، والأستاذ/ عبدالله الهتلان لمساعدته في بعض الرسوم.

المصادر:

1. التقرير السنوي لعام 2006م للمنظمة العالمية للمتبرعين بالنخاع (WMDA).
2. http://www.stemcells.net/index.aspx?ID=71772
3. http://www.nybloodcenter.org
4. Ludy Dobrila, ISCT 2006,Berlin, Germany
5. للمزيد من المعلومات ومواصفات النظام يمكن الإطلاع على وثيقة مواصفات النظام على الموقع التالي: www.apczech.cz/pdf/df-axp-28409031.pdf
6. للمزيد من المعلومات عن قواعد الممارسة الجيدة للتجارب السريرية راجع موقع www.ich.org
7. للمزيد من المعلومات حول قواعد وضوابط خصوصة المعلومات الصحية يمكن الاطلاع على موقع www.hipaa.org
8. للمزيد من المعلومات حول الضوابط في الولايات المتحد يمكن الاطلاع على موقعهيئة الغذاء والدواء الأمريكية: http://www.fda.gov/ora/compliance_ref
9. النظام الأساسي لهيئة الغذاء والدواء السعودية رقم 12534/ب في 1427/3/21هـ.
10. http://www.sfda.gov.sa/Ar/Home/Topics/regulation
11. http://www.cms.hhs.gov/CLIA