مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی
دفتر مطالعات اجتماعی
مسلسل: ۱۹۶۱۳ ■ بهمن ۱۴۰۲

نگاهی بر فناوری‌های نوین سلامت در دنیا و ایران

بسم الله الرحمن الرحيم

تاریخ انتشار:
۱۴۰۲/۱۱/۱۶

شماره مسلسل:۱۹۶۱۳
کد موضوعی: ۲۱۰

مرکز پژوهش‌های
مجلس شورای اسلامی

عنوان گزارش:
نگاهی بر فن‌آوری‌های نوین سلامت در دنیا و ایران

نام دفتر:
مطالعات اجتماعی (گروه سلامت)

تهیه و تدوین:
جواد سجادی خسرقی

همکار:
حسنا سلمانی

ناظران علمی:
محمد بختیاری علی‌آباد، مهدی مختاری پیام

ناظر علمی خارج از مرکز:
حسین ریاضی (دکترای تخصصی انفورماتیک پزشکی)

ویراستار ادبی:
سیده مرضیه موسوی راد

گرافیک و صفحه آرایی:
محمد دهقانی شهرابی

تاریخ شروع مطالعه: ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

واژه‌های کلیدی:
۱. فناوری
۲. سلامت
۳. نوین

دفتر مطالعات اجتماعی

فهرست مطالب

چکیده ۶
خلاصه مدیریتی ۷
۱.مقدمه ۹
۲.پیشینه پژوهش ۱۲
۳.فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت در جهان ۱۲
۴.موانع و چالش‌های توسعه و بهره‌برداری از فناوری‌های نوین حوزه سلامت در ایران ۴۳
۵. نتیجه‌گیری و پیشنهادها ۵۰
منابع و مآخذ ۵۲

فهرست جداول و نمودارها

جدول ۱. ملاحظات اخلاقی پزشکی شخصی ۱۷
جدول ۲. ملاحظات اخلاقی، حقوقی و فقهی براساس منشأ سلول‌های بنیادی در ایران ۲۱
جدول ۳. ملاحظات اخلاقی ژن‌درمانی ۳۰

نگاهی بر فناوری‌های نوین سلامت در دنیا و ایران

چکیده

پیشرفت‌های اخیر در علوم‌پزشکی از جمله روش‌های نوین درمانی، داروهای جدید و ساخت تجهیزات پزشکی، نقش مهمی در بهبود زندگی بیماران و نظام‌های سلامت داشته‌اند. امروزه فراورده‌های دارویی و یا روش‌های درمانی نوین با هدف تقویت، بهبود و درمان افراد با بیماری‌های خاص که درمانی برای آنها وجود نداشته، ابداع شده‌اند که ادامه زندگی برای این بیماران را امکان‌پذیر ساخته‌اند. این عوامل موجب شده‌اند تا استانداردهای حوزه سلامت نه‌تنها در کشورهای توسعه‌یافته، بلکه در بسیاری از کشورهای در حال توسعه نیز در مقایسه با گذشته با پیشرفت چشمگیری مواجه شوند.

برخی از فناوری‌های نوظهور و نوین که تحولات بزرگی را در حوزه سلامت رقم زده‌اند شامل سیستم‌های مراقبت بیمارمحور، دوقلوی دیجیتال، فناوری‌های پوشیدنی، اینترنت اشیا، سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی، سیستم رایانه‌ای ثبت دستورات پزشکی، سلامت از راه دور، پزشکی شخصی، هوش مصنوعی، نانوتکنولوژی، سلول‌های بنیادی، سلول‌درمانی، کارتیسل درمانی، مهندسی بافت، بیومتریال‌های هوشمند، پرینتر سه‌بُعدی، ژن‌درمانی، ویرایش ژنومیک، تصویربرداری پزشکی، بیورزونانس، بیوسیمیلارها، فناوری‌های تولید واکسن، واکسن‌های خوراکی، فناوری mRNA و بیوسنسورهای پزشکی هستند که در این گزارش به آنها پرداخته شده است. در حوزه نانوتکنولوژی، سلول‌های بنیادی، مهندسی بافت و کارتیسل‌درمانی موفقیت‌های چشمگیری در کشور به‌دست آمده است.

ورود، به‌کارگیری و استفاده از فناوری‌های جدید سلامت با چالش‌هایی مواجه است. فقدان نقشه راه، دولتی‌بودن توسعه فناوری‌های سلامت و مشخص نبودن متولی نقشه جامع علمی و فناوری کشور از مهم‌ترین موانع هستند. پیشنهاد می‌شود ضمن تدوین یک نقشه‌راه عملیاتی برای استفاده از فناوری‌های نوین، سرمایه‌گذاری و برنامه‌ریزی در این حوزه براساس نیاز کشور انجام‌شده و فرایندهای مربوط به تأیید فناوری نیز آسان شوند.

خلاصه مدیریتی

بیان/شرح مسئله

فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت می‌توانند تحولات عظیمی را در **کیفیت، دسترس‌پذیری و کارآمدی خدمات سلامت** ایجاد کنند. این فناوری‌ها می‌توانند به بهبود تشخیص، درمان، پیشگیری و مراقبت از بیماران کمک کنند و به افزایش تعامل و همکاری بین ارائه‌دهندگان خدمات سلامت، بیماران و سایر ذی‌نفعان منجر شوند. فناوری‌های سلامت همچنین می‌توانند به افراد کمک کنند تا بهتر از سلامت خود مراقبت کنند، با پزشکان و مراقبان خود ارتباط برقرار کنند، اطلاعات سلامت خود را مدیریت کنند و به **تصمیم‌گیری‌های مناسب** سلامت برسند. فناوری‌های سلامت نقش مهمی در پاسخگویی به چالش‌های جمعیت‌شناختی، بحران‌های بهداشت عمومی، نابرابری‌های سلامت و تغییرات زیست‌محیطی دارند و از این منظر، یک فرصت بزرگ برای ارتقای سطح سلامت جامعه به‌شمار می‌روند.

بااین‌حال، این فناوری‌ها نیز چالش‌ها و ریسک‌هایی را به‌همراه دارند که نیاز به شناسایی، بررسی و مدیریت دارند. برخی از این چالش‌ها عبارتند از: **حفظ حریم خصوصی** و امنیت داده‌های حساس سلامت، **تضمین کیفیت** و قابل‌اعتماد بودن فناوری‌ها، حل **مسائل اخلاقی** و قانونی مربوط به استفاده از فناوری‌ها، توسعه استانداردها و ضوابط مناسب برای نظارت بر فعالیت‌های فناورانه، **تقویت ظرفیت‌های لازم** برای طراحی، پیاده‌سازی و ارزیابی فناوری‌ها و **تسهیل همکاری** بین گروه‌های مختلف مرتبط با فناوری‌های سلامت. لذا، شناسایی و بررسی فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت و پرداختن به آنها از اولویت‌های مهم نظام سلامت کشورهاست که می‌تواند به **بهبود عملکرد و نتایج سلامت** منجر شود. در گزارش حاضر به بررسی مهم‌ترین فناوری‌های نوظهور در حوزه سلامت پرداخته شده و ضمن بررسی ملاحظات اخلاقی مرتبط با استفاده از این فناوری‌ها، چالش‌ها و موانع پیش‌روی کشور در توسعه و استفاده از فناوری‌های نوین سلامت، پیشنهادهایی نیز ارائه شده است.

نقطه نظرات/یافته‌های کلیدی

در این گزارش، **۲۵ فناوری نوین و نوظهور در حوزه پزشکی** بررسی شده است که شامل سیستم‌های مراقبت بیمارمحور، دوقلوی دیجیتال، فناوری‌های پوشیدنی، اینترنت اشیا، سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی، سیستم رایانه‌ای ثبت دستورات پزشکی، سلامت از راه دور، پزشکی شخصی، هوش مصنوعی، نانوتکنولوژی، سلول‌های بنیادی، سلول‌درمانی، کارتیسل درمانی، مهندسی بافت، بیومتریال‌های هوشمند، پرینتر سه‌بُعدی، ژن‌درمانی، ویرایش ژنومیک، تصویربرداری پزشکی، بیورزونانس، بیوسیمیلارها، فناوری‌های مدرن تولید واکسن، واکسن‌های خوراکی، فناوری mRNA و بیوسنسورهای پزشکی هستند.

با بررسی **جایگاه ایران** در دستیابی و استفاده از فناوری‌های جدید حوزه سلامت، چنین برمی‌آید که از میان موارد مطرح شده در گزارش حاضر؛ **نانوتکنولوژی، سلول‌های بنیادی، مهندسی بافت و کارتیسل درمانی** ازجمله مهم‌ترین حوزه‌هایی هستند که موفقیت‌های چشمگیری در آنها در کشور به‌دست آمده است.

یافته‌های این گزارش نشان می‌دهد **موانع** متعددی در ورود، تولید یا توسعه و استفاده از فناوری‌های نوین سلامت در کشور وجود دارد. **فقدان نقشه راه، دولتی‌بودن** سازوکار توسعه فناوری‌های سلامت، **قائم به فرد بودن تصمیم‌گیری** و اجرا در حوزه فناوری‌های سلامت، **مشخص نبودن متولی** کلیدی نقشه جامع علمی و فناوری کشور، **سردرگمی و ابهام** نهادهای متولی فناوری‌های حوزه سلامت درخصوص **نتایج و پیامدهای** آنها، نبود شبکه ارتباطی مناسب بین متخصصان رشته‌های مختلف، **هدفمند نبودن حمایت‌ها** و اولویت‌بندی‌ها، مسائل مربوط به **تنظیم‌گری** و همچنین حریم خصوصی و امنیت اطلاعات از مهم‌ترین این چالش‌ها هستند.

پیشنهاد راهکارهای تقنینی، نظارتی یا سیاستی

با توجه به نتایج گزارش حاضر، در جهت تقویت جایگاه و توانایی‌های کشور برای دستیابی و استفاده به‌هنگام و مؤثر از فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت و نیز رفع موانع موجود، **چهار اقدام اساسی** پیشنهاد می‌شود. اولین قدم، **تدوین یک نقشه راه اختصاصی جامع و عملیاتی** برای فناوری‌های مرتبط با حوزه سلامت است که از پیش‌نیازهای اساسی پیشرفت کشور در این زمینه به‌شمار می‌رود. همچنین پیشنهاد می‌شود برنامه‌ریزی و سرمایه‌گذاری در حوزه فناوری‌های سلامت در کشور **براساس نیازسنجی‌های دقیق** صورت پذیرد تا ضمن ایجاد بهره‌وری مناسب در استفاده از منابع برای توسعه فناوری‌های سلامت،

نتایج مؤثری نیز به‌دست آید. لازم است برای کاهش درگیر شدن شرکت‌های نوآور و دانش‌بنیان در بوروکراسی‌های دولتی و اداری، فرایندهای مربوط به تأیید و صدور مجوز برای فناوری‌های جدید نیز کوتاه و تسهیل شوند. **تقویت زیرساخت‌ها**، تربیت **نیروی انسانی متخصص** و **ترویج کارآفرینی و نوآوری** نیز باید مدنظر قرار گیرند که شامل ایجاد شبکه‌های پرسرعت اینترنت، تضمین امنیت داده‌ها و استقرار سیستم‌های اطلاعات پزشکی الکترونیکی است. همچنین، **تربیت نیروی انسانی با تخصص در حوزه فناوری سلامت** از طریق دوره‌های آموزشی تخصصی و برنامه‌های کارآموزی اهمیت زیادی دارد تا کادرهای پزشکی و تکنولوژی متعلقه به‌روز با فرایندها و فناوری‌های روز دنیا باشند.

۱. مقدمه

امروزه فناوری‌های نوین در حوزه‌های مختلف علوم، با حرکتی شتابان و غیرقابل‌تصور، دنیایی جدید و مملو از محصولات و خدمات فناورانه را برای بشر نوید می‌دهند. رشد علوم از حالت خطی در قرون گذشته، به‌صورت حرکت نمایی در آمده و بشر در حال دستیابی به فناوری‌های به‌مراتب پیچیده‌تر و پیشرفته‌تر از چند قرن گذشته است؛ به‌طوری که می‌توان گفت دستاوردهای بشر در زمینه فناوری در قرن ۲۱ بیش از تمامی تجربیات کسب شده در کل قرن‌های گذشته خواهد بود.

با تخمین رشد جمعیت جهانی از ۵/۳ میلیارد نفر در سال ۱۹۹۰ به ۹/۲ میلیارد نفر در سال ۲۰۵۰ و ۱۱/۲ میلیارد نفر در سال ۲۱۰۰، افزایش شدید نیازهای انسانی و جهانی شدن و تغییرات اقلیمی، رفع نیازهای آینده با شرایط و منابع فعلی امکان‌پذیر نخواهد بود و انسان باید با معضلات و مشکلات متعدد دست به گریبان بوده و برای آنها راه‌حل‌های اساسی ارائه کند. مهم‌ترین مشکلات بشر در آینده در حوزه انرژی، آب، غذا، محیط زیست، فقر، تروریسم (جنگ)، بیماری، آموزش، دمکراسی و جمعیت خواهد بود و بهره‌گیری از فناوری‌های نوین تنها راه برون‌رفت از معضلات مذکور است.

در حال حاضر به‌نظر می‌رسد با بهره‌گیری از فناوری‌های هم‌گرا و پیشرفته مانند بیوتکنولوژی، نانوتکنولوژی، فناوری اطلاعات و هوش مصنوعی می‌توان بسیاری از نیازهای حوزه سلامت را مرتفع کرد. این فناوری‌ها با ابزارها و روش‌هایی مانند ژن‌درمانی، سلول‌های بنیادی، مهندسی بافت، پرینتر سه‌بُعدی، هوش مصنوعی بیوانفورماتیک، پزشکی فردی، داروهای با فناوری بالا، رادیوداروها، واکسن‌های خوراکی، فراورده‌های نانو، فناوری‌های نوین تشخیصی، تصویربرداری و به‌طور کلی در یک جبهه وسیع با بهره‌گیری از فناوری اطلاعات، انقلاب بزرگی را در حوزه سلامت رقم زده‌اند که امروزه به نام فناوری‌های نوین یا اَبَرروندهای بنیان‌برافکن در حوزه‌های علوم و فناوری شناخته می‌شوند و در آینده، شاهد شکوفایی غیرقابل‌تصور و تغییرات غیرقابل باور در سلامت خواهیم بود. همچنین با شناختی که از علوم اعصاب و مدارهای مغزی و استقرار هوش مصنوعی حاصل شده است، بسیاری از وظایف انسان و مغز بشر توسط هوش مصنوعی هدایت خواهند شد؛ بخش عمده بودجه نظام‌های سلامت به حفظ و ارتقای سلامتی مردم و پیشگیری از بیماری‌ها خواهد یافت و این امر شناسایی زودهنگام، انجام مداخلات پیشگیرانه و پیگیری تأثیرات فناوری‌ها سلامت را ضروری خواهد ساخت. به‌طور خلاصه می‌توان گفت که با بهره‌مندی و به‌کارگیری فناوری‌های نوین سلامت، پزشکی در دستان بشر خواهد بود.

در سال‌های اخیر، فناوری‌های سلامت با استفاده از روش‌های پیشرفته و خلاقانه، به بهبود کیفیت زندگی، افزایش طول عمر و کاهش هزینه‌های درمانی کمک کرده‌اند. نقش این فناوری‌ها در تشخیص زودهنگام بیماری‌ها، ارائه درمان‌های شخصی‌سازی شده، پزشکی دقیق، پیشگیری و مدیریت بیماری‌ها با استفاده از اپلیکیشن‌های موبایل، پزشکی از راه دور و روانشناسی مثبت و نیز تقویت سلامت جسمانی و روانی و غیره بر کسی پوشیده نیست.

بنابراین با تغییرات وسیع در حوزه فناوری‌های نوین حوزه سلامت و بروز کلان روندها و شکوفایی انقلاب صنعتی چهارم در قرن ۲۱ با ویژگی‌های منحصربه‌فرد خود، تمامی سازمان‌ها و نهادهای مربوطه ناچارند توانمندی خود را در کشف تغییرات و تحولات، عدم قطعیت‌ها و پیشران‌ها ارتقا دهند تا نه‌تنها در مقابل تغییرات بنیادی دچار غافلگیری نشوند، بلکه با سرمایه‌گذاری هوشمندانه بتوانند به‌عنوان بازیگران اصلی حوزه علم و فناوری و نوآوری در حوزه سلامت ایفای نقش کنند.

۱-۱. مفهوم سلامت دیجیتال[1]

سلامت دیجیتال شامل استفاده از فناوری‌های دیجیتال و اطلاعات الکترونیکی در تمامی جنبه‌های سلامت و درمان است. این اصطلاح شامل سلامت الکترونیک، سلامت همراه، فناوری اطلاعات سلامت، دستگاه‌های پوشیدنی، سلامت و پزشکی از راه دور و تمامی فناوری‌های دیجیتال مرتبط با سلامت می‌شود. فناوری دیجیتال (از برنامه‌های پزشکی همراه و نرم‌افزارهایی پشتیبان تصمیمات بالینی پزشکان گرفته تا هوش مصنوعی و یادگیری ماشین) انقلابی در مراقبت‌های سلامت ایجاد کرده است. ابزارهای سلامت دیجیتال پتانسیل گسترده‌ای برای بهبود توانایی در تشخیص و درمان دقیق بیماری و خدمات‌درمانی برای فرد دارند. فناوری‌های سلامت دیجیتال از سیستم‌عامل‌های رایانه، اتصال، نرم‌افزار و حسگرها برای مراقبت‌های سلامت و استفاده‌های مرتبط استفاده می‌کنند. این فناوری‌ها طیف گسترده‌ای از کاربردها همچون برنامه‌های کاربردی سلامت گرفته تا برنامه‌های کاربردی به‌عنوان یک تجهیزات پزشکی پوشش می‌دهند و شامل فناوری‌هایی هستند که برای استفاده به‌عنوان یک محصول پزشکی، در یک محصول پزشکی، به‌عنوان تشخیص همراه یا به‌عنوان مکمل سایر محصولات پزشکی (تجهیزات، داروها و مواد بیولوژیکی) در نظر گرفته شده‌اند. همچنین ممکن است برای تولید یا مطالعه محصولات پزشکی استفاده شود [۱].

۲-۱. مزایای فناوری‌های سلامت دیجیتال

ابزارهای دیجیتال از طریق دسترسی به داده‌ها و ارائه کنترل بیشتر به بیماران به پزشکان دیدگاه کلی‌تری از سلامت بیمار می‌دهند. سلامت دیجیتال فرصت‌های واقعی برای بهبود پیامدهای پزشکی و افزایش کارایی را ارائه می‌دهد. این فناوری‌ها می‌توانند مصرف‌کنندگان را در تصمیم‌گیری بهتر و آگاهانه درباره سلامتی خود توانمند سازند و گزینه‌های جدیدی را برای تسهیل پیشگیری، تشخیص زودهنگام بیماری‌های تهدیدکننده زندگی و مدیریت شرایط مزمن خارج از محیط‌های سنتی مراقبت‌های بهداشتی فراهم آورد. ارائه‌دهندگان و سایر ذی‌نفعان، از فناوری‌های سلامت دیجیتال برای کاهش ناکارآمدی‌ها، بهبود دسترسی، کاهش هزینه‌ها، افزایش کیفیت و شخصی‌سازی دارو برای بیماران استفاده می‌کنند [۱].

بیماران و مصرف‌کنندگان می‌توانند از فناوری‌های سلامت دیجیتال برای مدیریت، پایش و ردیابی بهتر فعالیت‌های مربوط به‌سلامتی و سلامت خود استفاده کنند. استفاده از فناوری‌هایی مانند تلفن‌های هوشمند، شبکه‌های اجتماعی و برنامه‌های اینترنتی نه‌تنها باعث تغییر در نحوه برقراری ارتباط می‌شود، بلکه روش‌های ابتکاری برای پایش سلامتی و تندرستی و دسترسی بیشتر به اطلاعات را برای ما فراهم می‌کند. این پیشرفت‌ها در کنار هم منجر به هم‌گرایی مردم، اطلاعات، فناوری و ارتباطات برای بهبود مراقبت‌های سلامت و پیامد سلامت می‌شود [۱].

۳-۱. سلامت الکترونیک[2]

سلامت الکترونیک به‌عنوان یک زیرمجموعه از مفهوم سلامت دیجیتال به‌حساب می‌آید. اصطلاح سلامت دیجیتال یک مفهوم گسترده‌تر است که تمامی فرایندها، سیستم‌ها، و فناوری‌های مبتنی‌بر دیجیتال را در حوزه سلامت فرا می‌گیرد. سلامت الکترونیک به‌طور خاص به استفاده از فناوری‌های الکترونیکی و اطلاعاتی در ثبت، مدیریت و انتقال اطلاعات پزشکی و سلامت مرتبط با بیماران اشاره دارد. این اصطلاح معمولاً به تبادل الکترونیکی اطلاعات پزشکی و استفاده از پرونده‌های پزشکی الکترونیکی، که شامل تاریخچه سلامت بیمار و اطلاعات درمانی است، اشاره دارد. سازمان بهداشت جهانی نیز سلامت الکترونیک را به‌عنوان «استفاده مقرون‌به‌صرفه و امن از فناوری‌های اطلاعاتی و ارتباطاتی برای پشتیبانی از سلامت و زمینه‌های مرتبط با سلامت تعریف کرده که شامل خدمات مراقبت سلامت، نظارت بر سلامت، ادبیات سلامت و آموزش، دانش و تحقیق سلامت است» [۲]. تعریف جامع‌تر سلامت الکترونیک به ادغام کردن خدمات بهداشت و درمان، کسب‌وکار و رویکردهای فنی نیاز دارد، ازاین‌رو سلامت الکترونیک را به‌عنوان یک رشته در حال ظهور از اشتراک انفورماتیک پزشکی، فناوری، بهداشت عمومی و کسب‌وکار تعریف می‌کنند. بدین ترتیب، سلامت الکترونیک شامل ارائه خدمات بهداشتی و اطلاعات بهداشتی از طریق اینترنت و دیگر فناوری‌های

1 .Digital Health.
2. Electronic Health.

تجارت الکترونیکی مرتبط است [۳]. سلامت الکترونیک را می‌توان به ابزاری تشبیه کرد که پردازش، تشریک و انتقال اطلاعات و داده‌ها را در کلیه گروه‌های کاربران شامل بیماران، متخصصان سلامت و روابط مدیریتی سلامت را تسهیل می‌کند. این ابزار عبارتند از: وب‌سایت‌های اطلاعات سلامت، پرونده‌های سلامت الکترونیک، سیستم‌های رزرو، سیستم‌های گرفتن عکس دیجیتالی و تشریک آنها، گیرنده‌های داده‌های بیولوژیکی و نقش این ابزار در تسهیل تعاملات نه‌تنها بین گروه‌های متنوع، بلکه بین انواع اطلاعات است [۴].

۱-۳-۱.اهداف سلامت الکترونیک

برخی از اهداف سلامت الکترونیک عبارتند از: [۳]:

۱. ارتقای کارایی:[1] یکی از نویدهای سلامت الکترونیک، افزایش کارایی در خدمات بهداشت و درمان، درنتیجه کاهش هزینه‌هاست. یکی از راه‌های ممکن برای کاهش هزینه‌ها اجتناب از تشخیص تکراری یا غیرضروری یا مداخلات درمانی، از طریق امکانات ارتباطی پیشرفته بین مؤسسات خدمات بهداشت و درمان و از طریق درگیری (مشارکت) بیمار است. اینترنت به‌طور طبیعی به‌عنوان وسیله‌ای برای رسیدن به این هدف به سلامت الکترونیک، خدمت می‌کند.

۲. کیفیت مراقبت: یک گیرنده خدمات که از آموزش بالاتری برخوردار است (به‌عنوان یک نتیجه از جنبه‌های اطلاعاتی سلامت الکترونیک) می‌تواند ارتباط مؤثرتری با ارائه‌دهنده خدمات برقرار کند که به‌نوبه خود، منجر به درک بهتر و بهبود کیفیت مراقبت[2] می‌شود.

۳. انجام مداخلات مبتنی‌بر شواهد:[3] مداخلات سلامت الکترونیک باید مبتنی‌بر شواهد باشد؛ به این معنا که اثربخشی و کارایی‌شان باید از طریق ارزیابی دقیق علمی و با توجه به سابقه مورد، ثابت شود. وب‌سایت امکان دسترسی به‌موقع به چنین شواهدی را تسهیل می‌کند و درنتیجه امکان حمایت لازم برای تشخیص یا تصمیم‌گیری در مورد درمان را ایجاد می‌کند.

۴. توانمندسازی گیرندگان خدمات و بیماران:[4] با ایجاد پایگاه‌های دانش پزشکی و پرونده‌های الکترونیکی شخصی در دسترس برای دریافت‌کنندگان (گیرندگان) خدمات از طریق اینترنت، سلامت الکترونیک راه‌های جدیدی برای پزشکی بیمارمحور، توانایی آموزش بیمار ایجاد می‌کند و درنتیجه باعث افزایش احتمال آگاهی و رضایت بیشتر انتخاب بیمار می‌شود.

۵. آموزش پزشکان: آموزش پزشکان و گیرندگان خدمات از طریق منابع آنلاین این کار را برای آنها آسان‌تر می‌کند، همچنین گیرندگان خدمات را با آخرین تحولات در زمینه پزشکی آشنا می‌کند. این به‌نوبه‌خود، به‌احتمال‌زیاد تأثیر مثبتی روی کیفیت مراقبت در مقابل استفاده از آخرین درمان‌های پزشکی و پروتکل‌های پیشگیری دارد.

۶. گسترش حوزه خدمات بهداشت و درمان: توسعه حوزه خدمات بهداشت و درمان فراتر از مرزهای مرسوم آن، در مفهوم جغرافیایی و نیز مفهوم ادراکی منجر به فراهم کردن شیوه‌هایی مانند پزشکی از راه دور و اتاق عمل مجازی شده که هر دو در ارائه خدمات بهداشت و درمان در جایی که ممکن است ارائه خدمات بهداشت و درمان مشکل یا غیرممکن باشد ارزشمند هستند.

۷. اخلاقیات:[5] سلامت الکترونیک شامل اشکال جدید تعامل بین بیمار و پزشک است و چالش‌های جدید اخلاقی مانند فعالیت‌های پزشکی آنلاین، رضایت بیمار، مسائل حفظ حریم خصوصی و امنیت را مطرح می‌کند. بااین‌حال، این از ویژگی اصلی سلامت الکترونیک نیست، بلکه یکی از ویژگی‌های فناوری اینترنت بوده که پایه و اساسی برای تمام طرح‌های کسب‌وکار الکترونیکی است. بنابراین، سلامت الکترونیک همراه با دولت الکترونیکی، بیمه الکترونیکی، بانکداری الکترونیکی، تأمین مالی الکترونیکی و فروش الکترونیکی باید همه به این مسائل اخلاقی معتقد باشند. با توجه به ماهیت خدمات بهداشت و درمان، این مسائل می‌توانند اهمیت بیشتری داشته باشند.

۸. برابری:[6] ارائه خدمات بهداشت و درمان عادلانه‌تر، یکی از اهداف سلامت الکترونیک است. اگر سلامت الکترونیک به‌طور نادرست پیاده‌سازی و استفاده شود، ممکن است شکاف عمیقی بین فقرا و اغنیا ایجاد شود؛ ازاین‌رو به یک چارچوب قوی برای اطمینان از پیاده‌سازی صحیح

---

1. Efficiency.
2. Care of Quality.
3. Evidence Based.
4. Empowerment of Consumers and Patients.
5. Ethics.
6. Equity.

طرح‌های سلامت الکترونیک نیاز است. بعضی از مسائل کلیدی برای برابری حول دسترسی وسیع و آشنایی با فناوری می‌چرخد.

۲-۳-۱. مزایا و موانع سلامت الکترونیک

در بررسی‌های اخیر از ایالات‌متحده پزشکان مراقبت‌های اولیه معتقد بودند که سلامت الکترونیک می‌تواند منجر به کاهش خطاها افزایش بهره‌وری و کاهش هزینه‌ها شود [۵]. از دیگر مزایای سلامت الکترونیک می‌توان به ایجاد ارتباطات گسترده‌تر و پوشش جغرافیایی بیشتر؛ شناسایی سریع‌تر بیماری‌ها؛ معالجه و پیشگیری از بیماری‌ها؛ افزایش تعامل بین پزشک و بیمار؛ واکنش‌های سریع‌تر برای درمان؛ ایجاد یک فضای رقابتی سالم بین عوامل متصدی بهداشتی و خدمات‌دهندگان این بخش؛ ارائه خدمات بهداشتی - درمانی مناسب‌تر و ایجاد ارتباط منطقی بین متخصصین و شهروندان بدون محدودیت‌های مکانی و زمانی اشاره کرد [۶].

سلامت الکترونیک، اما با موانعی نیز می‌تواند مواجه باشد. برای مثال فقدان حمایت‌های مالی برای برنامه‌های کاربردی فناوری اطلاعات؛ فقدان برنامه استراتژیک برای پیاده‌سازی برنامه‌های کاربردی؛ اشکال در استخدام کارکنان باتجربه فناوری اطلاعات؛ فقدان دانش کافی در حوزه فناوری اطلاعات؛ هزینه‌های زیاد اولیه و پرداخت‌های نامشخص به پزشکان؛ پیچیدگی پرونده‌های پزشکی الکترونیکی و برنامه‌های کاربردی بالینی فناوری اطلاعات؛ زمان و تلاش زیاد لازم برای یادگیری به‌منظور استفاده از فناوری‌ها [۵]؛ فقدان توان تبادل داده‌های بالینی با آزمایشگاه‌ها و بیمارستان‌ها [۷]؛ نگرانی در مورد حریم خصوصی [۸]؛ موانع قانونی برای پذیرش فناوری اطلاعات [۹]؛ فقدان سرمایه و زمان کافی؛ فقدان چشم‌انداز جهانی مدیریت سلامت؛ سرعت تبادل اطلاعات (زیرساخت ارتباطی هنوز به‌اندازه کافی اجرانشده است) و طرز تفکرها و رفتار فرهنگی و اجتماعی [۱۰] ازجمله این موانع هستند.

۴-۱. سلامت همراه[1]

در حوزه «سلامت الکترونیک»، کاربرد فناوری‌های موبایل، مفهوم «سلامت همراه» را مطرح کرده که با هدف بهبود سلامت عمومی گسترش یافته‌اند. سازمان بهداشت جهانی نیز سلامت همراه را به‌عنوان «فعالیت پزشکی و سلامت عمومی که با دستگاه‌های موبایل مانند تلفن‌های همراه، دستگاه‌های کنترل بیمار، دستیار دیجیتال شخصی و دیگر دستگاه‌های بی‌سیم پشتیبانی می‌شود»، تعریف کرده‌اند [۱۱]. کمیسیون اروپا تعریف سازمان بهداشت جهانی را پذیرفته و در تکمیل آن، علاوه‌بر دستگاه‌های مذکور، سلامت همراه را شامل «اپلیکیشن‌هایی چون اپلیکیشن‌های سبک زندگی و تندرستی که می‌تواند به دستگاه‌های پزشکی یا سنسورها متصل شود و همچنین سیستم‌های راهنمای شخصی، یادآوری کننده‌های اطلاعات سلامت و پزشکی که از طریق پیامک فراهم می‌شود و پزشکی از راه دور که به‌صورت بی‌سیم تأمین می‌شود»، دانسته‌است [۱۲]. سلامت همراه، ابزار پشتیبانی کننده و حمایتگر برای مدیریت و تأمین مراقبت سلامت بوده و مزایای زیادی دارد که مهم‌ترین آنها عبارت‌اند از: گسترش سیستم سلامت بیمار محور: سلامت همراه، مراقبت سلامت را به خانه آورده و این ظرفیت را دارد که بخش سلامت را به‌سمت «غیر مرکزی شدن» و «مراقبت سلامت بیمار محور» ببرد و لذا «حق خود تعیین کننده بودن» را تشویق می‌کند. درحقیقت سلامت همراه به توانمندسازی افراد کمک می‌کند و به آنها این توانایی را می‌دهد تا به‌صورت فعالانه‌ای سلامت خود را مدیریت کنند و با راهکارهای کنترل از راه دور و فناوری‌های مسیریابی ماهواره‌ای در دستگاه‌های موبایل و خودارزیابی و خود عیب‌یابی، زندگی مستقل‌تری داشته باشند [۱۲, ۱۳].

در این گزارش ضمن بررسی فناوری‌های کلیدی نوین و نوظهور حوزه سلامت در جهان و بررسی وضعیت و جایگاه فعلی ایران، به موانع استقرار و استفاده از این فناوری‌ها در کشور پرداخته و پیشنهادهایی ارائه شده است.

1. Mobile Health (mHealth).

۲. پیشینه پژوهش

۲-۱. پیشینه در مرکز

گزارش‌های مختلفی از وضعیت فناوری‌های مرتبط با سلامت تدوین شده و به چاپ رسیده‌اند که هر کدام، این موضوع را از جنبه‌های مختلف بررسی نموده‌اند. گزارش وضعیت زیست‌فناوری در ایران (سال ۱۳۸۵، شماره مسلسل: ۸۰۲۸)، زیست‌فناوری، فناوری سودآور قرن (زیست‌فناوری نوین) (سال ۱۳۸۹، شماره مسلسل: ۱۰۳۳۸) انتقال و توسعه فناوری؛ ضعف چارچوب نهادی در ایران با تأکید بر ظرفیت‌های سازمانی (سال ۱۳۹۴، شماره مسلسل: ۱۹۹۴۱)، آشنایی با سیاست‌ها و قوانین حوزه فناوری و نوآوری (سال ۱۳۹۴، شماره مسلسل: ۱۰۰۲۴)، بررسی وضعیت فناوری هوش مصنوعی در ایران و جهان (سال ۱۳۹۶، شماره مسلسل: ۱۵۴۹۳) و تحلیلی بر چالش‌های انتقال فناوری در ایران (سال ۱۴۰۱، شماره مسلسل: ۱۸۵۵۰) از جمله مرتبط‌ترین مطالعات منتشر شده با موضوع گزارش حاضر می‌باشند.

۲-۲. پیشینه تقنین

هیئت‌وزیران در جلسه ۱۴۰۱/۳/۲۲ به پیشنهاد مشترک وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و معاونت علمی و فناوری رئیس‌جمهور و به‌منظور توانمندسازی شرکت‌های دانش‌بنیان و هسته‌های فناور حوزه سلامت، افزایش کیفیت و بهره‌وری از طریق تولید دانش‌بنیان، ارتقای توان و تاب‌آوری کشور در حوزه سلامت و توسعه زنجیره محصولات دانش‌بنیان رقابت‌پذیر و به‌استناد قانون حمایت از شرکت‌ها و مؤسسات دانش‌بنیان و تجاری‌سازی نوآوری‌ها و اختراعات مصوب ۱۳۸۹ و اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، آیین‌نامه حمایت از تولید دانش بنیان و اشتغال آفرین در حوزه سلامت را در قالب ۲۴ ماده تصویب کرد.[1]

۳. فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت در جهان

۳-۱. سلامت از راه دور[2]

سلامت از راه دور به‌عنوان استفاده از اطلاعات الکترونیکی و فناوری ارتباطات از راه دور برای حمایت از مراقبت‌های بهداشتی و درمانی از راه دور تعریف می‌شود. برخی از نمونه‌ها شامل کنفرانس‌های ویدئویی، به اشتراک‌گذاری تصاویر به‌صورت آنلاین، پخش رسانه‌ها و ارتباطات بی‌سیم است. از فناوری‌هایی نظیر اینها، می‌توان نه‌تنها مراقبت‌های بهداشتی بالینی، بلکه آموزش بیماران، بهداشت عمومی و مدیریت بهداشت را نیز پشتیبانی کرد. در زیر چند نمونه از چگونگی استفاده از آورده شده است:

- پورتال بیمار.
- ویزیت‌های مجازی.
- دستگاه‌های پوشیدنی که امکان پایش از راه دور را دارند.
- ردیابی اطلاعات سلامت در یک برنامه سلامت شخصی.

سلامت از راه دور مراقبت‌های بهداشتی را پشتیبانی و ارتقا می‌بخشد و بیماران را با ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی و منابعی که برای کنترل سلامت خود لازم دارند، ارتباط می‌دهد. همچنین از تداوم مراقبت پشتیبانی می‌کند و به متخصصان مراقبت‌های بهداشتی اجازه می‌دهد تا به بیماران خود بهتر خدمت کنند.

الف) پزشکی از راه دور[3]

یکی از حوزه‌های سلامت از راه دور و به‌معنای انتقال اطلاعات پزشکی بیماران توسط سیستم‌های ارتباطی از یک مکان به مکان دیگر با هدف بهبود وضعیت بالینی بیماران است. در بسیاری از کشورهای توسعه‌یافته با افزایش بیماری‌های مزمن و سالمندی جمعیت، تقاضای دریافت مراقبت‌های پزشکی نیز افزایش پیدا کرده و ازسوی دیگر تقاضای افراد برای انتقال خدمات سلامت از بیمارستان‌ها به درون خانه بیماران نیز بیشتر شده است. چنین مواردی این کشورها را با چالش‌های جدیدی در ارائه خدمات

1.https://rc.majlis.ir/fa/law/show/1747458
2 .Telehealth.
3 .Telemedicine

سلامت روبه‌رو کرده است. هم‌زمان با توسعه سریع فناوری‌های اطلاعات و ارتباطات[1] روش‌های پزشکی از راه دور به‌صورت گزینه‌ای برای حل این چالش‌ها در آمده‌اند.

پزشکی از راه دور محدودیت‌های مربوط به فاصله را کم می‌کند و دسترسی به خدمات پزشکی را در خانه بیماران خصوصاً افرادی که در مناطق دورافتاده زندگی می‌کنند، فراهم می‌آورد. پزشکی از راه دور همچنین در زمان‌های اضطراری و اورژانسی و در مراقبت‌های مربوط به بیماری‌های مزمن نیز کاربرد دارد. در این روش از برنامه‌های کاربردی متفاوتی مانند ویدئو کنفرانس، ایمیل، تلفن‌های هوشمند، ابزار بی‌سیم و سایر روش‌های ارتباطی برای انتقال اطلاعات استفاده می‌شود. برای مثال ارائه مشاوره به بیمار از طریق ویدئو کنفرانس ارسال تصاویر مربوط به وضعیت، بیمار مانیتورینگ علائم حیاتی از راه دور و مراکز مشاوره تلفنی با پرستاران در حیطه پزشکی از راه دور در نظر گرفته می‌شوند. در حال حاضر پزشکی از راه دور به یک روش مؤثر برای ارائه مراقبت‌های پزشکی و همچنین آموزش از راه دور تبدیل شده و در قالب پیاده‌سازی‌های گوناگونی مانند پرستاری از راه دور،[2] مراقبت‌های دارویی از راه دور،[3] توانبخشی از راه دور،[4] مراقبت خانگی از راه دور،[5] درمان آسیب از راه دور،[6] مشاوره و آموزش از راه دور،[7] رادیولوژی پاتولوژی و درماتولوژی از راه دور،[8] شنوایی سنجی از راه دور،[9] دندان پزشکی از راه دور[10] و چشم‌پزشکی از راه دور[11] به‌کار گرفته می‌شود [۱۸-۱۴].

ب) پایش بیمار از راه دور[12]

با نظارت از راه دور بر روی بیمار، حسگرهای پزشکی می‌توانند داده‌های بیمار را از خانه خود (یا هرکجا که هستند) به بخش بهداشت و درمان ارسال کنند. هزینه‌های ناشی از مراقبت‌های مزمن و بستری مجدد در بیمارستان را کاهش می‌دهد، درحالی که منجر به مراقبت‌های بهداشتی باکیفیت بهتر می‌شود. پایش بیمار از راه دور می‌تواند سطح گلوکز خون و همچنین فشارخون بیماران مبتلابه بیماری‌های مزمن را کنترل کند. از داده‌ها می‌توان برای پیش‌بینی و جلوگیری از وقایعی استفاده کرد که نیاز به مداخلات پزشکی دارند. پزشکان می‌توانند از داده‌های جمع‌آوری‌شده برای ارائه توصیه‌ها یا توصیه‌های سلامتی به بیمار استفاده کنند. برای مثال، اگر یک بیمار به‌طور مداوم در حال افزایش وزن است، پزشک ممکن است یک رژیم غذایی سالم را توصیه کند یا حتی مطمئن شود که درمان مشکل ایجاد نمی‌کند. گذشته از مراقبت‌های مزمن، انواع مختلفی از مراقبت‌های بهداشتی وجود دارد که از استفاده از پایش بیمار از راه دور سود می‌برند: مراقبت‌های پس از ترخیص، مراقبت از سالمندان، موارد جبران خسارت کارگران، بهداشت رفتاری و درمان مصرف مواد مخدر [۱۹].

۲-۳. سیستم‌های مراقبت بیمارمحور[13]

سیستم‌های مراقبت بیمارمحور، رویکردی نوین در حوزه بهداشت و درمان است که تمرکز خود را بر مشارکت فعال بیماران در مراقبت از سلامت قرار می‌دهد. این سیستم‌ها به بیماران این امکان را می‌دهند که به‌صورت فعال در مدیریت اطلاعات پزشکی خود شرکت کنند و در فرایند تصمیم‌گیری درباره درمان خود سهیم باشند. ابعاد اصلی سیستم‌های مراقبت بیمارمحور عبارتند از:

۱. مشارکت فعال بیماران: این سیستم‌ها توانمندی بیماران را در درک بهتر و مشارکت فعال در مدیریت خودکنترلی و تصمیم‌گیری‌های مرتبط با سلامت فراهم می‌آورند. بیماران قادر به دسترسی به اطلاعات پزشکی شخصی خود می‌شوند و این اطلاعات به آنها اجازه می‌دهد تا در فرایند تداوم درمان و اتخاذ تصمیمات مناسب‌تری مشارکت داشته باشند.

۲. مدیریت الکترونیک پرونده بیماری: ایجاد سیستم‌های مدیریت پرونده الکترونیک بیماری که به بیماران این امکان را می‌دهد تا به‌سادگی به اطلاعات پزشکی خود دسترسی پیدا کنند و از آنها

1.ICT
2.Telenursing
3.Tele Pharmacy
4.Telerehabilitation
5.Telehome Care
6.Teletrauma Care
7.Telecounselling and E-learning
8.Teleradiology, Telepathology and Tele Dermatology
9.Teleaudiology
10.Teledentistry
11.Teleophthalmology
12.Remote Patient Monitoring.
13.Patient-Centric Care Systems.

بهره‌مند شوند. این پرونده‌ها شامل سوابق درمانی، نتایج آزمایش‌ها و اطلاعات سلامت فردی می‌شوند.

۳. ارتقای ارتباط بیمار و پزشک: این سیستم‌ها به ارتقای ارتباط مستقیم بین بیماران و پزشکان کمک می‌کنند. از روش پورتال‌های اینترنتی یا اپلیکیشن‌های موبایل، بیماران قادرند به تبادل اطلاعات، درخواست مشاوره و حتی انجام مشاورات آنلاین با پزشکان خود بپردازند.

۴. تحلیل داده‌های سلامت: با جمع‌آوری و تحلیل داده‌های حاصل از فعالیت‌ها و وضعیت سلامت بیماران، این سیستم‌ها به پزشکان کمک می‌کنند تا طرح‌های درمانی بهینه‌تری را برای هر بیمار ارائه دهند.

۵. توسعه آموزش بهداشتی: ارائه منابع و آموزش‌های بهداشتی به بیماران به‌صورت آنلاین از طریق این سیستم‌ها، به فرایند آگاهی‌سازی بیشتر بیماران درباره بیماری‌ها و روش‌های مراقبت از سلامت کمک می‌کند.

سیستم‌های مراقبت بیمارمحور درنهایت بهبود ارتباط بین بیماران و سیستم بهداشتی و درمانی را تسهیل و به بیماران این امکان را می‌دهند که به‌صورت فعال‌تر در مراقبت از سلامت و تصمیم‌گیری‌های مربوط به خودشان شرکت کنند [۲۰].

۳-۳. دوقلوی دیجیتال[1]

دوقلوی دیجیتال به مدل‌های دقیق و دیجیتالی از بیماران، اعضا بدن یا سلول‌ها اشاره دارد که می‌تواند برای شبیه‌سازی رفتار آن سیستم استفاده شود. در زمینه مراقبت‌های سلامت، دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای مدل‌سازی بیماران، اعضا بدن، یا حتی کل سیستم‌های مراقبت‌های سلامت استفاده شوند. این مدل‌ها با استفاده از داده‌های بیمار، ژنومیک، تاریخچه پزشکی و فناوری‌های تصویربرداری ساخته می‌شوند و به پزشکان امکان می‌دهند تا پیش‌بینی دقیق‌تری از تغییرات بیماری در زمان واقعی داشته باشند و تصمیم‌گیری بهتری در مورد درمان بیماران انجام دهند. این فناوری می‌تواند به بهبود تشخیص بیماری‌ها و ارتقای درمان‌های شخصی‌سازی شده کمک کند.

دوقلوی دیجیتال می‌تواند برای طیف گسترده‌ای از کاربردها در مراقبت‌های بهداشتی استفاده شود، ازجمله:

بهبود تشخیص بیماری‌ها: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای شبیه‌سازی رفتار بیماری‌ها در بدن استفاده شوند. این امر می‌تواند به پزشکان کمک کند تا تشخیص‌های دقیق‌تری انجام دهند و درمان‌های مؤثرتری را تجویز کنند.

ارتقای درمان‌های شخصی‌سازی شده: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای مدل‌سازی پاسخ‌های فردی بیماران به درمان‌ها استفاده شوند. این امر می‌تواند به پزشکان کمک کند تا درمان‌های شخصی‌سازی شده‌ای را برای هر بیمار ایجاد کنند که بیشترین احتمال موفقیت را داشته باشد.

پیش‌بینی عوارض جانبی: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای پیش‌بینی احتمال بروز عوارض جانبی درمان‌ها استفاده شوند. این امر می‌تواند به پزشکان کمک کند تا از بروز عوارض جانبی جدی جلوگیری کنند.

بهبود آموزش پزشکی: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای آموزش پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی استفاده شوند. این امر می‌تواند به بهبود مهارت‌های تشخیصی و درمانی آنها کمک کند.

الف) چالش‌های دوقلوهای دیجیتال در مراقبت‌های سلامت

دوقلوی دیجیتال یک فناوری نوظهور است که هنوز در مراحل اولیه توسعه است. برخی از چالش‌های مرتبط با دوقلوهای دیجیتال در مراقبت‌های بهداشتی عبارتند از:

نیاز به داده‌های دقیق و کامل: دوقلوهای دیجیتال برای ارائه نتایج دقیق به داده‌های دقیق و کامل نیاز دارند. جمع‌آوری این داده‌ها می‌تواند چالش‌برانگیز باشد.

نیاز به فناوری‌های قدرتمند: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند بسیار پیچیده باشند و نیاز به فناوری‌های قدرتمند برای اجرا دارند.

نیاز به آموزش و مهارت‌های جدید: استفاده از دوقلوهای دیجیتال مستلزم آموزش و مهارت‌های جدید برای پزشکان و سایر متخصصان مراقبت‌های بهداشتی است.

با وجود این چالش‌ها، دوقلوهای دیجیتال پتانسیل ایجاد تحول در مراقبت‌های بهداشتی را دارند. این فناوری می‌تواند به بهبود تشخیص بیماری‌ها، ارتقای درمان‌های شخصی‌سازی شده و پیش‌بینی عوارض جانبی کمک کند.

ب) کاربردهای دوقلوهای دیجیتال در مراقبت‌های سلامت

در جراحی: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای شبیه‌سازی جراحی‌ها استفاده شوند. این امر می‌تواند به پزشکان کمک کند تا درک بهتری از جراحی داشته باشند و خطرات و عوارض احتمالی

1 .Digital Twins.

را کاهش دهند.

در مراقبت‌های ویژه: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای نظارت بر بیماران بستری در مراقبت‌های ویژه استفاده شوند. این امر می‌تواند به پزشکان کمک کند تا وضعیت بیماران را به‌طور دقیق‌تری کنترل کنند و از بروز عوارض جانبی جلوگیری کنند.

در مدیریت بیماری‌های مزمن: دوقلوهای دیجیتال می‌توانند برای مدیریت بیماری‌های مزمن مانند دیابت یا بیماری قلبی استفاده شوند. این امر می‌تواند به بیماران کمک کند تا بیماری خود را بهتر مدیریت کنند و از بروز عوارض جانبی جلوگیری کنند.

با پیشرفت فناوری، دوقلوهای دیجیتال نقش مهم‌تری در مراقبت‌های بهداشتی ایفا خواهند کرد. این فناوری می‌تواند به بهبود کیفیت زندگی بیماران و کاهش هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی کمک کند [۲۱].

۴-۳. فناوری‌های پوشیدنی[1]

فناوری‌های پوشیدنی به دستگاه‌ها و سنسورهای الکترونیکی اشاره دارد که یا در روی بدن قابل پوشش هستند و معمولاً به‌صورت لباس، دستبند، ساعت، یا اقلام دیگر به‌کار می‌روند. این دستگاه‌ها می‌توانند انواع مختلفی از اطلاعات را از جمله فعالیت‌های فیزیکی، ضربان قلب، میزان خواب و سایر شاخص‌های سلامت را جمع‌آوری و تحلیل کنند. از طریق اتصال به دستگاه‌های هوشمند یا شبکه‌های اینترنتی، این دستگاه‌ها امکان ارسال اطلاعات به کاربران یا سیستم‌های مراقبت بهداشتی را فراهم می‌کنند. به‌عبارت‌دیگر، فناوری‌های پوشیدنی از وسایل الکترونیکی برای پایش و بهبود سلامت و فعالیت‌های روزانه افراد استفاده می‌کنند. با پیشرفت فناوری، فناوری‌های پوشیدنی نقش مهم‌تری در حوزه سلامت ایفا خواهند کرد. این فناوری می‌تواند به بهبود سلامت و رفاه افراد، پیشگیری از بیماری‌ها و تغییر رفتار افراد کمک کند [۲۲].

۵-۳. اینترنت اشیا[2]

اینترنت اشیا در حوزه سلامت یا «Iot Health» یک فناوری نوین است که از اتصال تجهیزات پزشکی و حسگرها به شبکه‌های اینترنتی برای مانیتورینگ بهبودی بیماران و انجام تشخیص‌های دقیق‌تر استفاده می‌کند. این فناوری امکان جمع‌آوری داده‌های بهداشتی به‌صورت زمان‌بندی شده و در زمان واقعی را فراهم می‌سازد.

در این سیستم، تجهیزات پزشکی همچون سنسورها، دستگاه‌های پیشرفته پزشکی و حتی دستگاه‌های پوشیدنی با شبکه اینترنتی ارتباط برقرار می‌کنند. این دستگاه‌ها اطلاعات مربوط به وضعیت سلامت فرد را جمع‌آوری کرده و به‌طور مداوم این اطلاعات را به سیستم‌های مرکزی ارسال می‌کنند. از جمله کاربردهای اینترنت اشیا در حوزه سلامت می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱. پایش بهبودی بیماران: با استفاده از حسگرها و دستگاه‌های قابل پوشیدن، بهبودی بیماران می‌تواند به‌صورت دقیق‌تر و در زمان واقعی مشاهده شود. این داده‌ها به پزشکان امکان می‌دهد تا وضعیت بیماران را بهتر درک کرده و درمان‌های بهینه‌تری را ارائه دهند.

۲. تشخیص بیماری‌ها: حسگرها و دستگاه‌های پزشکی متصل به اینترنت می‌توانند داده‌های بهداشتی را جمع‌آوری کنند و الگوریتم‌های هوش مصنوعی را برای تشخیص زودهنگام بیماری‌ها به‌کار بگیرند. این امر می‌تواند به ارتقا پیشگیری و درمان بهتر بیماری‌ها کمک کند.

۳. پیشگیری از بیماری‌ها: با مداومت در مانیتورینگ و جمع‌آوری داده‌های بهداشتی، اینترنت اشیا می‌تواند در شناسایی علائم اولیه بیماری‌ها و اخذ تدابیر پیشگیرانه مؤثر نقش داشته باشد.

۴. مدیریت بهتر منابع سلامت: با استفاده از داده‌های جمع‌آوری‌شده، سازمان‌ها و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت می‌توانند بهره‌برداری از منابع خود را بهبود بخشیده و خدمات را براساس نیازهای واقعی جامعه تنظیم کنند.

هرچند که اینترنت اشیا در حوزه سلامت به‌دلیل مزایای فراوانی که ارائه می‌دهد، با چالش‌هایی نیز مواجه است که شامل حفاظت از حریم خصوصی، امنیت داده‌ها و استانداردسازی است. این چالش‌ها نیازمند توجه و راه‌حل‌های مناسب هستند تا از این فناوری به بهترین نحو استفاده شود [۲۳].

۶-۳. سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی[3]

سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی اطلاعات خاص بیمار را در اختیار متخصص مراقبت‌های سلامت قرار می‌دهد. این اطلاعات به‌منظور ارتقای تصمیم ارائه‌دهنده خدمات سلامت در نظر گرفته شده و در زمان‌های مناسب به متخصص بهداشت ارائه می‌شود.

1.Wearable
2.Internet of Things (IOT).
3. Clinical Decision Support System (CDSS).

پشتیبانی تصمیم‌گیری بالینی شامل طیف وسیعی از ابزارها برای بهبود تصمیم‌گیری و روند کار بالینی است. این ابزارها شامل اعلان‌ها، هشدارها و یادآوری‌های ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت و بیماران، رهنمودهای بالینی، مجموعه دستورات و تجویزات مخصوص، خلاصه‌های بالینی بیمار، الگوهای اسناد، تحقیقات و پشتیبانی تشخیصی از جمله ابزارهای دیگر است. یک بررسی سیستماتیک کاکرین نتیجه گرفت که استفاده از یادآوری روی صفحه برای پزشکان باعث بهبود جزئی تا حد پایبندی فرایند، سفارش دارو، واکسیناسیون، دستورات آزمایشگاهی و نتایج بالینی می‌شود [۲۴].

۷-۳. سیستم رایانه‌ای ثبت دستورات پزشکی[1]

سیستم کامپیوتری ثبت دستورات پزشکی سیستم کامپیوتری است که به پزشک این امکان را می‌دهد تا به‌جای ثبت دستورات به‌صورت کاغذی و دست‌نویس، دستورات خود را به‌طور مستقیم و به‌صورت الکترونیک وارد کامپیوتر کند. این نوع مستندسازی دستورات باعث می‌شود تا بسیاری از مشکلات موجود در مستندسازی کاغذی حل شود و دستورات به‌صورت خوانا، کامل و استاندارد ثبت شوند و پزشکان از اسامی استاندارد و مناسب استفاده کنند. همچنین یک سیستم جداگانه نیست، بلکه بخشی از سیستم اطلاعات درمانی است که با سایر سیستم‌های اطلاعاتی مانند سیستم اطلاعات داروخانه در ارتباط می‌باشد. این نوع ارتباطات می‌تواند موجب شود تا پزشکان در زمان دستوردهی به تمام اطلاعات موردنیازشان دسترسی داشته باشند و نیز تبادل اطلاعات با سایر واحدها با تأخیر کمتری انجام پذیرد و مدت‌زمان فرایند مراقبت کاهش یابد. علاوه‌بر مستندسازی دستورات به‌صورت رایانه‌ای، با اتصال به سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری درمانی و ارائه پیشنهادها و هشدارها در زمان دستوردهی مانند هشدارهایی در ارتباط با تداخل دارویی، پزشک را در ارائه طرح‌های درمانی و مطالعاتی مناسب‌تر و مؤثرتر همراهی می‌کند [۲۵].

۸-۳. پزشکی شخصی یا پزشکی دقیق

تأیید بیشتر داروهای تجویز شده کنونی براساس عملکرد بر روی جمعیت زیادی از بیماران هدف صورت می‌گیرد، اما پزشکی آینده با توجه به پیشرفت‌های علمی در قالب راهکارهای فردی‌شده[2] برای نیازهای یک بیمار معین در حال توسعه است. در حال حاضر در مواجهه با بیماری‌های پیچیده، رویکرد متعارف «یک دارو، مناسب همه»[3] شامل آزمون و خطا، پیش از یافتن یک درمان مورد استفاده قرار می‌گیرد. هدف پزشکی فردی‌شده، انطباق داروی مناسب برای بیمار مناسب و در برخی موارد حتی طراحی درمان برای یک بیمار بر پایه ژنوتیپ و همچنین سایر مشخصه‌های فردی است.

پزشکی شخصی، به زبان ساده به‌معنای تجویز بهترین داروها و راهکارهای درمانی برای یک فرد، با در نظر گرفتن عوامل ژنتیکی و محیطی مؤثر بر پاسخ به درمان است. پزشکی شخصی، بهترین راه برای تلفیق فناوری‌های جدید با پزشکی به‌منظور بهبود درک سازوکار بیماری‌ها و مدیریت بیماران است و شرکت‌های داروسازی را قادر می‌سازد تا داروهای مؤثرتر با عوارض جانبی کمتری را طراحی و تولید کنند. پزشکان نیز به مشخصه‌های ژنتیکی بیماران خود دسترسی داشته و امکان استفاده از داروهای موجود به شیوه‌ای مؤثرتر و ایمن‌تر برای آنها فراهم خواهم بود. بیماران هم قادر به مدیریت بهتر وضعیت سلامتی خود براساس درکی از وضعیت ژنتیکی خود خواهند بود. نقش پزشکی شخصی در درمان بیماری‌هایی مانند سرطان، بیماری‌های عفونی، اختلالات قلبی عروقی و دیابت برجسته است [۲۷-۲۶].

۱-۸-۳. ملاحظات اخلاقی پزشکی شخصی

پزشکی شخصی عملی است که در آن درمان‌ها و مداخلات پزشکی متناسب با ویژگی‌ها و ترجیحات فردی هر بیمار انجام می‌شود. این پتانسیل برای بهبود نتایج سلامت، کاهش هزینه‌ها و افزایش رضایت بیماران را دارد. بااین حال، پزشکی شخصی تعدادی از مسائل اخلاقی را نیز مطرح می‌کند که باید به آنها توجه شود. برخی از این مسائل در جدول ۱ خلاصه شده است.

1.Computerized Physician Order Entry (CPOE).
2.Personalized
3.One Druge Fits All.

جدول ۱. ملاحظات اخلاقی پزشکی شخصی

ملاحظات	شرح
حریم خصوصی و محرمانه‌بودن اطلاعات بیمار	چگونه می‌توان از داده‌های ژنتیکی و شخصی بیماران در برابر دسترسی غیرمجاز، سوءاستفاده یا تبعیض محافظت کرد؟ چه کسی مالک و کنترل‌گر داده‌ها است؟ چگونه بیماران می‌توانند برای جمع‌آوری، ذخیره و به اشتراک‌گذاری داده‌های خود رضایت آگاهانه بدهند؟
برابری و عدالت	چگونه می‌توان پزشکی شخصی را بدون توجه به وضعیت اجتماعی- اقتصادی، موقعیت جغرافیایی یا پیشینه ژنتیکی بیماران، در دسترس و مقرون‌به‌صرفه ساخت؟ چگونه می‌توان مزایا و خطرات پزشکی فردی‌شده را به‌طور عادلانه بین گروه‌ها و جمعیت‌های مختلف توزیع کرد؟ چگونه پزشکی فردی‌شده می‌تواند از تشدید نابرابری‌های موجود در سلامت یا ایجاد موارد جدید جلوگیری کند؟
اعتبار و سودمندی بالینی	چگونه می‌توان از صحت، قابلیت اطمینان و سودمندی آزمایش‌ها و مداخلات پزشکی فردی‌شده اطمینان یافت؟ چگونه می‌توان پایه شواهد پزشکی فردی‌شده شده را توسعه و ارزیابی کرد؟ چگونه می‌توان دستورالعمل‌ها و استانداردهای بالینی پزشکی فردی‌شده را ایجاد و به‌روز کرد؟
پیامدهای اجتماعی و روان‌شناختی	چگونه پزشکی شخصی می‌تواند بر هویت خود، عزت‌نفس و رفاه بیماران و خانواده‌های آنها تأثیر بگذارد؟ چگونه پزشکی شخصی می‌تواند بر رابطه پزشک و بیمار، استقلال و تصمیم‌گیری بیمار و اعتماد بیمار به سیستم مراقبت‌های بهداشتی تأثیر بگذارد؟ چگونه پزشکی فردی‌شده می‌تواند بر هنجارها و ارزش‌های اجتماعی مربوط به سلامت، بیماری و تنوع تأثیر بگذارد؟

۹-۳. هوش مصنوعی

هوش مصنوعی شاخه‌ای گسترده از علوم کامپیوتر است که به ساخت ماشین‌های هوشمند پرداخته و مبتنی بر اصول یادگیری عمیق و آنالیز اطلاعات با تکیه‌بر مقایسه الگوریتم‌های مولد مختلف به‌طور هم‌زمان است. هوش مصنوعی قادر به انجام وظایفی است که تا به امروز معمولاً توسط هوش انسانی انجام می‌شده است.

مأموریت هوش مصنوعی و سایر فناوری‌های دیجیتال در حوزه سلامت، ایفای نقش در قالب یک توانمندکننده برای ارائه خدمات بیشتر به انسان است. همه فناوری‌های سخت مانند انواع ماشین‌ها، همگی در نقش یک تسهیلگر در امور زندگی انسان به‌کار گرفته شده‌اند و در این میان، هوش مصنوعی و طیف فناوری‌های نرم مانند انواع الگوریتم‌ها و نرم‌افزارها نیز از این قاعده مستثنا نیستند. ارزشمندترین اهداف توسعه هوش مصنوعی در کنار دیگر سکوهای دیجیتال، ارائه خدمات سلامت با کیفیت بالا، قیمت پایین و قابل دسترس برای همگان است. درحقیقت یکی از راه‌حل‌های اصلی برای ارائه خدمات فراگیر سلامت مخصوصاً در مناطق جغرافیایی دورافتاده، صعب‌العبور و یا با امکانات کمتر، توسعه هوش مصنوعی و سایر فناوری‌های نوظهور است. این فناوری‌ها با تسهیل دسترسی آحاد مردم به خدمات سلامت با قیمت پایین‌تر، کمک شایانی به توسعه عدالت اجتماعی می‌کنند.

هوش مصنوعی و سایر فناوری‌های دیجیتال حوزه سلامت می‌توانند در چهار حوزه زیرساخت، پیشگیری، تشخیص و درمان ایفای نقش کنند. در رویکرد نوین به ارائه خدمات، به‌جای تخصیص منابع کلان برای ساخت و تجهیز مراکز ارائه خدمات سلامت، تلاش می‌شود تا با کمک بسترهای نوین شکل گرفته توسط فناوری‌های نوین مانند امکان برقراری تماس ویدئویی، ویزیت بیمار توسط پزشک در نقطه‌ای بسیار دورتر از محل زندگی افراد انجام شود. در زمینه پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری‌ها، با تحلیل داده‌های بالینی، ژنتیکی، رفتاری و محیطی، هوش مصنوعی می‌تواند عوامل خطر بیماری را شناسایی کند و راهکارهای پیشگیرانه را پیشنهاد دهد. برای مثال، هوش مصنوعی می‌تواند با تشخیص الگوهای غیرطبیعی در تصاویر پزشکی، برخی از انواع سرطان‌ها را زودتر از بروز علائم بالینی تشخیص داده و درمان به‌موقع را تسهیل کند. همچنین، هوش مصنوعی می‌تواند با پرسش و پاسخ خودکار، سطح آگاهی و دانش افراد را درباره علائم، علل و روش‌های پیشگیری از بیماری‌ها افزایش دهد. هوش مصنوعی همچنین می‌تواند با استفاده از الگوریتم‌های ژنتیک، شبکه‌های عصبی و یادگیری عمیق،[1] الگوهای پنهان در داده‌ها را کشف و عوامل خطرساز برای بروز بیماری‌ها را شناسایی کند.

به‌علاوه، هوش مصنوعی می‌تواند با استفاده از سامانه‌های خبره،

1 .Deep Learning.

منطق فازی و قانون‌های استنتاج، درمان مناسب برای بیمار را پیشنهاد کرده و نتایج درمان را پایش و ارزیابی کند. به این ترتیب، هوش مصنوعی می‌تواند نقش مهم و مؤثری در بهبود سلامت و کاهش هزینه‌های پزشکی داشته باشد [۲۹-۲۸].

۱-۹-۳. ملاحظات اخلاقی استفاده از هوش مصنوعی

هوش مصنوعی مزایای گوناگونی در عرصه پزشکی و نظام سلامت دارد که از جمله آنها می‌توان به مراقبت آگاهانه از بیمار، مشاوره دیجیتال، کاهش خطاهای احتمالی، کاهش هزینه‌های مراقبت، افزایش تعامل و ارتباط پزشک و بیمار و بسیاری مزایای دیگر اشاره کرد، اما به همان نسبت نیز می‌تواند بشریت را دچار چالش و مشکلات کند. هوش مصنوعی همان‌طور که ذکر شد هرچقدر که می‌تواند در حوزه خدمات پزشکی و سلامت سودمند باشد، همان‌قدر می‌تواند زمینه‌ساز خطرات و حتی اطلاعات گمراه‌کننده باشد.

برخی سازمان‌های بین‌المللی در زمینه هوش مصنوعی و الزامات اخلاقی آن نگاه ویژه‌ای دارند. سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی سازمان ملل متحد (یونسکو) در ۲۳ نوامبر سال ۲۰۲۱ اقدام به تهیه و ارسال توصیه‌نامه اخلاق هوش مصنوعی به همه کشورها کرده است. در این توصیه‌نامه تأکید شده است که فناوری‌های هوش مصنوعی علی‌رغم اینکه می‌تواند خدمات فراوانی را برای بشریت به ارمغان آورد و تمامی کشورها را بهره‌مند سازد، مسائل اخلاقی بنیادینی را نیز در پی دارد. برای مثال سوگیری‌هایی که می‌توانند نهادینه و تشدید شوند و به‌طور بالقوه به تبعیض، نابرابری، شکاف‌های دیجیتال، محرومیت و تهدیدی برای تنوع فرهنگی، اجتماعی و زیستی و شکاف‌های اجتماعی یا اقتصادی منجر شوند. سازمان ملل نیز نخستین موافقت‌نامه جهانی اخلاق هوش مصنوعی را تصویب کرده است. رویکرد این موافقت‌نامه به هوش مصنوعی، به‌مثابه یک بازتاب هنجاری نظام‌مند است که مبتنی‌بر یک چارچوب عملی کلی‌نگر و رو به تکامل از ارزش‌های وابسته به یکدیگر، مبانی و اعمالی هستند که می‌تواند جوامع را در برخورد مسئولانه با آثار شناخته‌شده و ناشناخته فناوری‌های هوش مصنوعی بر انسان‌ها، جوامع و محیط‌زیست راهنمایی کند و به آنها مبنایی برای قبول یا رد فناوری‌هایی هوش مصنوعی پیشنهاد می‌کند.

گرچه یونسکو اعلام می‌دارد که هوش مصنوعی می‌تواند از تصمیم‌گیری دولت‌ها و بخش خصوصی و همچنین مبارزه با مسائل جهانی از جمله گرسنگی جهانی و تغییرات اقلیمی حمایت کند، این سازمان هشدار می‌دهد که فناوری هوش مصنوعی «چالش‌هایی غیرمترقبه» به‌دنبال خواهد داشت. به عقیده یونسکو، جهان نیازمند مقرراتی برای هوش مصنوعی است تا به بشریت را به سود برساند و توصیه‌نامه در مورد اخلاق هوش مصنوعی، یک پاسخ اساسی به این نیاز است. این توصیه‌نامه نخستین چارچوب هنجاری جهان را تعیین می‌کند و مسئولیت اعمال آن را به هر دولتی در سطح خود واگذار می‌کند. یونسکو همه ۱۹۳ کشور عضو خود را در اعمال این مقررات حمایت می‌کند و از آنها می‌خواهد که به‌طور منظم عملکرد و پیشرفت خود را گزارش کنند [۳۱- ۳۰].

۱۰-۳. نانوتکنولوژی

در جهان امروز، پیشرفت‌های تکنولوژی نانو، دریچه جدیدی را در علوم زیستی و پزشکی گشوده است. اولین تأثیر علوم نانو در پزشکی مربوط به تغییر مقیاس میکرو به نانو است. این، شامل استفاده از خواص مواد در مقیاس نانو می‌باشد که ممکن است تفاوت زیادی با مواد مشابه در مقیاس بزرگ‌تر داشته باشد. دومین تأثیر، توسعه دستاوردهایی است که به‌واسطه نانوفناوری به‌دست آمده است. سومین تأثیر نانوفناوری در پزشکی به‌صورت غیرمستقیم و از طریق توسعه و کاربرد ابزار نانو و دستگاه‌های مبتنی‌بر فناوری‌های دقیق است که در زمینه‌های پژوهش، تشخیص و درمان کاربرد دارند.

ایالات متحده اولین کشوری بود که یک برنامه رسمی برای بودجه دولت از تحقیقات در فناوری نانو آغاز کرد. این کشور برنامه پیشگامی ملی فناوری نانو (NNI)[1] را در سال ۲۰۰۰ میلادی راه‌اندازی و ۲۲ میلیارد دلار برای فناوری نانو هزینه کرده است. برنامه مذکور چهار هدف عمده دارد:

پیشبرد یک برنامه تحقیق و توسعه در کلاس جهانی.

انتقال فناوری‌های جدید به محصولات برای منافع تجاری و عمومی.

توسعه و پایداری منابع آموزشی نیروی کار ماهر، مجموعه ابزار و زیر ساخت پویا برای پیشرفت فناوری نانو.

حمایت از توسعه و پیشرفت فناوری نانو.

بودجه این برنامه در تعدادی از آژانس‌های دولتی ایالات متحده پخش شده که مؤسسه ملی بهداشت (NIH)[2] یکی از آنهاست. این

1.National Nanotechnology Initiative (NNI).
2.National Institute of Health (NIH).

مؤسسه، خود از چندین مؤسسه و مرکز تشکیل شده که حوزه تمرکز تمامی آنها کاربرد فناوری نانو در درمان سرطان و توسعه نانو داروها است.

در سطح جهان، روش‌هایی برای دستیابی به کاربرد بالینی نانومواد مختلف در حال بررسی است، اما به‌طور کلی در مورد امکان استفاده از نانومواد در «داخل بدن موجود زنده»[1] هنوز تردید وجود دارد. برای پیشرفت بیشتر این رشته نه‌تنها نیاز به توسعه نانومواد و کاربرد آنها در کلینیک است، بلکه نیاز به غلبه بر بسیاری از بدبینی‌ها نیز احساس می‌شود. در ادامه نمونه‌هایی از دستاوردهای اخیر در منطقه آسیا ارائه شده است.

در چین تلاش‌های بسیاری در زمینه تأثیرات زیست‌پزشکی و ارزیابی ایمنی در نانوپزشکی و ایمنی نانو صورت گرفته است. به‌ویژه آکادمی علوم چین در این زمینه پیشتاز است و دانشمندان اخیراً استفاده از مشتقات فولرن[2] را برای هدف‌گیری خاص سلول‌های بنیادی سرطانی پیشنهاد داده‌اند.

در ژاپن، دانشمندان با استفاده از میسل‌های پلیمری برای تحویل دارو در سرطان پیشرفت‌هایی داشته‌اند و آزمایش‌های بالینی ادامه دارد.

در کره، نانومواد جدید تقریباً هر ماه توسط بسیاری از متخصصان نانوفناوری گزارش می‌شود. همچنین اطلاعیه‌هایی در رسانه‌ها گزارش می‌شود، مبنی‌بر اینکه برخی از نانومواد آثار مفیدی بر سلامتی خواهند داشت. بااین‌حال کاربردهای بالینی آن، اکنون با شک و تردید در بین عموم مردم روبه‌رو می‌شود که به شواهد مستدل در مورد استفاده ایمن و موفقیت‌آمیز آنها در پزشکی نیاز دارد.

کاربردهای فناوری نانو در پزشکی، بر روی آینده صنعت دارویی و صنعت بیوتکنولوژی تأثیر دارد. حدود ۱۰۰ محصول نانوپزشکی جهت استفاده بالینی، تولید و به بازار معرفی شده است. این محصولات بسیار متنوع بوده و شامل داروهایی با رهاسازی هدفمند نانومواد جهت بهبود خواص تصویر برداری، نانوبیومواد کاشتنی در بدن، ابزارهای پزشکی و... هستند. همچنین فناوری نانو در مورد جنبه‌های مختلف عفونت‌های میکروبی، پتانسیل قابل‌توجهی را از خود نشان داده است. سم‌زدایی از دارو همچنین یکی دیگر از کاربردهای نانوپزشکی است که نتایج امیدوارکننده‌ای در موش صحرایی نشان داده است. تعدادی محصول با استفاده از فناوری نانوذرات برای تشخیص باکتریایی، رهاسازی آنتی‌بیوتیک و تجهیزات پزشکی به بازار عرضه شده‌اند.

نانومواد با خصوصیات فیزیکوشیمیایی[3] منحصربه‌فرد خود نقش مهمی در تشخیص سریع، حساس و انتخابی عفونت‌های میکروبی دارند. تحقیقات نشان داده است که بسیاری از مواد آلی و غیرآلی در ابعاد نانو و به‌صورت نانو ذره خواص ذاتی ضدمیکروبی قوی دارند. علاوه‌بر این، نانوذراتی که برای انتقال داروهای ضدمیکروبی استفاده می‌شوند دارای مزیت‌های متمایزی همچون غلبه بر مکانیسم مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌ها و ایجاد عوارض جانبی کمتر نسبت به آنتی‌بیوتیک‌های معمولی هستند. علاوه‌بر این، اتصال نانومواد ضدمیکروبی به دستگاه‌ها و ادوات پزشکی می‌تواند از چسبندگی میکروب‌ها و ایجاد عفونت جلوگیری کند. استفاده از نانو مواد به‌عنوان عامل کمکی واکسن و یا ابزار انتقال دارو می‌تواند پاسخ‌های ایمنی کارآمدتر در برابر عفونت‌های میکروبی ایجاد کند.

به‌طور کلی می‌توان گفت فناوری نانو، در حوزه علوم کاربردی است که بر طراحی، ترکیب، مشخص کردن و کاربرد مواد اولیه تمرکز دارد. نانوپزشکی در آینده با استفاده از نانومواد قادر به درمان بیماری‌ها کاهش هزینه‌های درمان بوده و در پیشگیری از بیماری‌ها و حفظ سلامت مؤثر خواهد بود که این ویژگی‌ها، از طریق طراحی و تولید نانو مواد تقویت می‌شوند. فناوری نانو در آینده دستاوردهای فراوانی خواهد داشت. این فناوری تقریباً به همه رشته‌ها از مهندسی و پزشکی گرفته تا علوم رایانه‌ای راه پیدا کرده است. نانوپزشکی یکی از حوزه‌هایی است که با سرعت بسیار چشمگیری مسیر پیشرفت را طی می‌کند. از آنجایی که تعداد زیادی از بیماری‌ها و اختلالات در سطح مولکولی اتفاق می‌افتند، فناوری نانو قبل از اینکه عامل بیماری‌زا تمام بدن را مسموم کند، آن را در نطفه ریشه کن می‌کند. این فناوری علاوه‌بر درمان دقیق، در تشخیص زود هنگام بیماری‌ها نیز مؤثر است. در دهه گذشته تحقیقات مختلفی در زمینه نانوپزشکی انجام‌شده و در حال تبدیل شدن به محصولات تجاری در سراسر دنیاست. چندین شرکت تازه تأسیس و سرمایه‌گذار خطرپذیر کوچک و متوسط، دارای پروژه‌های تحقیقاتی مبتنی‌بر نانوپزشکی هستند و هم‌اکنون، ۳۸ محصول مبتنی‌بر فناوری نانو در بازار موجود است که فروشی بالغ

1. In vivo
2. Fullerene
3.Physicochemical

بر ۶/۸ میلیارد دلار را به‌خود اختصاص داده است.

همان‌طور که دانش ما از بدن انسان همچنان به پیشرفت خود ادامه می‌دهد، فناوری نانو برای نظارت، ترمیم و کنترل سیستم‌های بیولوژیکی انسان در سطح مولکولی توسعه خواهد یافت. این فرصت‌های منحصربه‌فرد برای ایجاد رویکردهای درمانی جدید برای تشخیص، پیشگیری، درمان و ریشه‌کن‌سازی بیماری‌ها و شرایط تهدیدکننده حیات (مانند سرطان و دیابت) و نیز تسکین درد و بهبود تکنیک‌های پزشکی (مانند ترمیم استخوان) از طریق رویکردهای جدید فناوری نانو امکان‌پذیر خواهد بود. ازاین‌رو، با پیشرفت‌هایی که در نانوپزشکی حاصل می‌شود، در توسعه نانومواد زیست‌تخریب‌پذیر یا قابل بازیافت و اطمینان از استفاده ایمن آنها نیز پیشرفت‌هایی حاصل خواهد شد. به محض بلوغ این تحولات، کاربردها و مزایای آن برای بیماران در سراسر جهان تقریباً بی‌حد و مرز خواهد بود [۳۳-۳۲].

۱-۱۰-۳. جایگاه ایران در فناوری نانو

برمبنای «گزارش عملکرد سند گسترش کاربرد فناوری نانو در ایران در سال ۱۴۰۰»، رتبه تولید علم ایران در این حوزه، از رتبه ۵۸ دنیا در سال ۲۰۰۰ به رتبه ۴ دنیا در سال ۲۰۲۱ ارتقا یافته است. اگرچه کشور این رتبه را از ۵ سال پیش کسب و آن را حفظ کرده، بااین‌حال، فقط به تولید علم بسنده نشده و در تجاری‌سازی و به عبارتی تبدیل علم به ثروت هم رشد وجد داشته است. گزارش مورد اشاره در ۵ فصل و ۳۰۷ صفحه تنظیم شده که حائز نکات قابل‌توجهی است.

جدول منتشر شده در این گزارش نشان می‌دهد که چین، آمریکا و هند در انتشار مقاله و به عبارتی تولید علم رتبه‌های اول تا سوم را به‌خود اختصاص داده‌اند و کشورهای صنعتی کره‌جنوبی، آلمان و ژاپن پس از ایران در رتبه‌های ۵ تا ۷ قرار گرفته‌اند. این درحالی است که ایران در منطقه، رتبه اول تولید علم در فناوری نانو را به‌خود اختصاص داده است.

درحالی که بازار فناوری نانو در ایران طی سال ۱۳۹۲ معادل ۷۹۲ میلیارد ریال گزارش‌شده، اما این میزان براساس گزارش منتشر شده به رقم ۱۱۵ هزار و ۴۵۳ میلیارد ریال در سال ۱۳۹۹ رسیده است. درواقع آغاز جهش این بازار را می‌توان در سال ۱۳۹۶ مشاهده کرد که در مقایسه با سال ۱۳۹۵ با رشدی تقریباً ۱۰۰ درصدی یک رکورد را ثبت کرده است. بااین‌حال اوج این جهش مربوط به سال ۱۳۹۹ است. درحالی که بازار فناوری نانو در سال ۱۳۹۸ کمتر از ۴۴ هزار و ۵۰۰ میلیارد ریال بود، در سال ۱۳۹۹ با افزایش حدود ۷۱ هزار میلیارد ریالی، تقریباً معادل همه سال‌های ۱۳۹۲ تا ۱۳۹۸ با رشد همراه بوده است. درواقع، طی این سال‌ها بازار فناوری نانو در ایران معادل ۷۷ هزار میلیارد ریال بوده است.

نانوفناوری استفاده از مواد در ابعاد اتمی، مولکولی و فرامولکولی در کاربردهای صنعتی و از فناوری‌های نسبتاً جدید است که از زمان ظهور فراگیر آن نزدیک به ۳۵ سال می‌گذرد و در ایران نیز از ابتدای دهه ۱۳۸۰ خورشیدی مطالعه پیرامون آن آغاز شد و سپس با تشکیل ستاد ویژه توسعه فناوری نانو در معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری این تلاش‌ها شکل سازمان‌یافته‌تری گرفت. بومی‌سازی دستگاه ونتیلاتور آی‌سی‌یو، با کارایی حفظ حیات بیماران بستری در آی‌سی‌یو و به‌ویژه بیماران کرونایی و ساخت انواع ماسک‌ها و تب‌سنج لیزری و البته تولید و بومی‌سازی انواع لوازم‌خانگی، خودرو، دارو و لوازم بهداشتی و پزشکی، منسوجات، تجهیزات الکتروریسی[1] صنعتی برای تولید پوشش نانو الیاف، دستگاه تصفیه هوا، باتری، کاتالیست‌ها، فیلترهای نیروگاهی، تجهیزات حفاری چاه‌های نفتی، انواع شیرآلات و لوله اتصالات و سایر تجهیزات ساختمانی، دستگاه‌های تصفیه و انتقال آب و ضدعفونی‌کننده‌ها، دوربین، عدسی، نانو مواد، آمیزه‌های پلیمری و انواع پوشش‌های آب‌گریز و محصولات بسته‌بندی از جمله محصولاتی هستند که توسط فناوران نانویی بومی‌سازی شده است [۳۵-۳۴].

۱۱-۳. سلول‌های بنیادی

تکنولوژی سلول‌های بنیادی یکی از شاخه‌های پیشرفته و نوین علم پزشکی است که با استفاده از سلول‌های غیرتخصصی و قابل‌تمایز، قادر به درمان و ترمیم بسیاری از بافت‌ها و ارگان‌های آسیب‌دیده یا ازکارافتاده در بدن است. سلول‌های بنیادی دارای دو ویژگی منحصربه‌فرد هستند: خودنوسازی،[2] یعنی توانایی تقسیم متوالی و تولید سلول‌های جدید و تمایز،[3] یعنی توانایی تبدیل شدن به سلول‌های تخصص‌یافته با عملکردهای مشخص.

---

۱. الکتروریسی یک روش ساده و ارزان در تولید الیاف بسیار نازک از محلول پلیمری می‌باشد. روشی با نیروی محرکه الکترواستاتیکی برای تولید نانوالیاف است.

2 .SelfRenewing.

3.Differentiating

سلول‌های بنیادی از منابع مختلف قابل استخراج هستند. سلول‌های بنیادی جنینی که از بلاستوسیست[1]، یعنی مرحله اول جنین در روزهای اول بارداری، به‌دست می‌آیند و دارای پتانسیل تبدیل شدن به هر نوع سلول در بدن هستند. سلول‌های بنیادی بالغ که از بافت‌های مختلف بدن مانند استخوان، پوست، مغز و خون به‌دست می‌آیند و دارای پتانسیل تبدیل شدن به سلول‌های مشابه با خود یا بافت خود هستند. سلول‌های بنیادی پرتوان القایی[2] که از روش‌های ژنتیکی از سلول‌های تخصص‌یافته به‌دست می‌آیند و دارای پتانسیل تبدیل شدن به سلول‌های مختلف در بدن هستند. فناوری سلول‌های بنیادی کاربردهای گسترده‌ای در زمینه درمان بسیاری از بیماری‌ها و آسیب‌ها دارد. مثلاً با استفاده از سلول‌های بنیادی مغز، ممکن است بتوان بافت عصب را درمان کرده و عملکرد شناخت و حافظه را بهبود داد. با استفاده از سلول‌های بنیاد خون، ممکن است بتوان خون را تجدید کرده و برخورد با خطرات نقص خون را کاهش داد. با استفاده از سلول‌های بنیادی پوست، ممکن است بتوان زخم‌ها را التیام داده و پوست را نوسازی کرد.

در بیماری‌هایی که در آنها یاخته‌های سلولی دچار زوال غیرعادی شده یا به‌مرور زمان دچار نقص در کارکرد می‌شوند یا با حمله دستگاه ایمنی از بین می‌روند، به‌کارگیری سلول‌های بنیادی، افق‌های درمانی تازه‌ای را محقق خواهد کرد. انتظار می‌رود در آینده نزدیک، بیماری‌هایی مانند پارکینسون، دیابت نوع ۱، آلزایمر، سکته مغزی، بیماری‌های قلبی عروقی، بیماری‌های کبد، بیماری‌های قرنیه چشم و بیماری‌های دهان و دندان با استفاده از فناوری سلول‌های بنیادی قابلیت درمان پیدا کنند.

البته فناوری سلول‌های بنیادی نیز با چالش‌های اخلاقی، قانونی و علمی روبه‌رو است. برخی از افراد معتقدند که استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی ناشی از تخریب جنین است و با حق زندگی آن مغایرت دارد. برخی دیگر نگران انتقال بیماری‌ها و عوارض ناشناخته از سلول‌های بنیادی به بدن درمان‌شونده هستند. برخی دیگر می‌خواهند که فناوری سلول‌های بنیادی تحت نظارت و قوانین مشخصی قرار گیرد تا از سوء استفاده‌های احتمالی جلوگیری شود. به هر حال، فناوری سلول‌های بنیادی یک رشته علمی با آینده درخشان و پرفایده است که با پیشرفت روزافزون، می‌تواند به بهبود کیفیت زندگی و سلامت افراد کمک کند [۳۸-۳۶].

الف) مطالعات سلول‌های بنیادی در ایران[3]

در ایران، پژوهش‌های سلول‌های بنیادی از سال ۱۳۸۰ آغاز شده و تاکنون برخی مراکز علمی و درمانی مانند دانشگاه علوم‌پزشکی تهران، دانشگاه علوم‌پزشکی شیراز، دانشگاه علوم‌پزشکی اصفهان و مؤسسه رویان فعالیت‌های گسترده‌ای در این زمینه انجام داده‌اند. ایران یکی از کشورهای پیشرو در زمینه پژوهش و کاربرد سلول‌های بنیادی است و با کشورهای دیگر همکاری‌های علمی و فناورانه دارد.

براساس آماری منتشر شده توسط معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست‌جمهوری، کشور ایران براساس تولید علم در حوزه سلول‌های بنیادی در جهان رتبه ۱۳ و رتبه اول در منطقه را به‌خود اختصاص داده است. همچنین حوزه سلول بنیادی ایران، در منطقه رتبه‌ای بالاتر از کشورهای ترکیه، رژیم اشغالگر قدس و سایر کشورهای خاورمیانه را از نظر تولید علم در زمینه سلول بنیادی و پزشکی بازساختی دارد.

در این حوزه حمایت‌هایی در زمینه افزایش تعداد مراکز سلول‌درمانی، افزایش تعداد پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و افزایش شرکت‌های دانش‌بنیان صورت گرفته و جایگاه کشور در زمینه تولید محصولات ژن‌درمانی، سلول‌درمانی و مهندسی بافت رتبه ۶ و در سطح جهانی بالاتر از چین، هند و استرالیاست.

براساس آخرین آمار ستاد سلول‌های بنیادی، در حال حاضر ۲۰ مرکز سلول‌درمانی فعال در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در کشور فعالیت می‌کنند ضمن اینکه تعداد پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به بیش از ۱۳۰۰ مورد در سال رسیده است. علاوه‌بر این، ۱۰ مرکز جامع سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در کشور راه‌اندازی شده است. از دیگر مواردی که در بررسی حوزه سلول بنیادی مورد توجه قرار گرفته، افزایش تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان است که در حال حاضر بیش از ۲۰۰ شرکت در این حوزه مشغول تولید محصول و ارائه خدمات هستند [۳۹].

ب) ملاحظات اخلاقی و اجتماعی فناوری سلول‌های بنیادی

انجام مطالعات با استفاده از سلول‌های بنیادی لازم است دستاوردهای ارزشمندی را برای جامعه در بر داشته باشد. تحقیقات سلول‌های بنیادی فرصت‌های مناسبی را برای دستیابی

---

۱. جنین معمولا حدود ۵ تا ۶ روز پس از لقاح وارد حفره رحمی می شود. در این مرحله به جنین بلاستوسیت یا بلاستوسیست می گویند که تقریبا از صد سلول تشکیل شده است.
۲. سلول‌های بنیادی جنینی سلول‌های بنیادی پرتوانی هستند که علاوه بر قابلیت خودنوزایی نامحدود، دارای توانایی تمایزی بالایی به دودمان‌های سلولی مختلف هستند که به این قابلیت، پرتوانی می گویند.

3 .mehrnews.com/xZvFH

به پیشرفت‌های علمی و درمان‌های جدید فراهم کرده است، اما با وجود این بعضی از مسائل اخلاقی لازم است به‌منظور اطمینان حاصل کردن از اینکه این مطالعات به روشی اخلاقی انجام می‌شوند، مورد توجه قرار بگیرند. ملاحظات دو حوزه مطالعات سلول‌های بنیادی جنینی و سلول‌های بنیادی بالغ و نیز راهبردهای مربوطه در جدول ۲ خلاصه شده است [۴۰].

جدول ۲. ملاحظات اخلاقی، حقوقی و فقهی براساس منشأ سلول‌های بنیادی در ایران

منشأ	ملاحظات اخلاقی، حقوقی و فقهی	راهبردها
سلول‌های بنیادی جنینی	■ تخریب جنین ■ افزایش میزان سقط جنین غیرقانونی ■ فقدان قواعد حقوقی واضح و کافی ■ بهره‌برداری تجاری	■ گرفتن سلول‌های بنیادی از جنین‌های منجمد اهدایی که از طریق فرایند درمان IVF دور ریخته می‌شود. ■ اخذ رضایت آگاهانه از اهداکننده و گیرنده. ■ ممنوعیت تجارت گامت و جنین. ■ رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی ملی در تحقیقات سلول‌های بنیادی. ■ نظارت بر بانک‌های زیستی.
سلول‌های بنیادی بالغ	■ تولید مثل انسان یا شبیه‌سازی انسان ■ نقض کرامت انسانی ■ دست‌کاری ژنتیکی ■ احتمال تومورزایی ■ فقدان قواعد حقوقی واضح و کافی ■ بهره‌برداری تجاری	■ تعیین مالکیت سلول‌های بنیادی. ■ ممنوعیت تجارت بدن انسان. ■ رعایت دستورالعمل‌های اخلاقی ملی در تحقیقات سلول‌های بنیادی. ■ نظارت بر بانک‌های زیستی. ■ اطلاعات کمیته نظارت بر تحقیقات سلول‌های بنیادی.

۱۲-۳. سلول‌درمانی

سلول‌درمانی شاخه‌ای از پزشکی ترمیمی است که در آن از تزریق سلول‌های فراوری‌شده در خارج از بدن برای ترمیم بافت و یا اعضای بیمار استفاده می‌شود. بروز بیماری‌های جدیدی که یا به درمان‌های رایج پاسخ نمی‌دادند و یا اصلاً درمانی برای آنها وجود نداشت، محققان را برآن داشت تا با استفاده از پیشرفت‌های پزشکی، درمان‌های مؤثرتری بر پایه سلول‌درمانی برای بیماری‌های صعب‌العلاج ارائه کنند. کشف و معرفی سلول‌های بنیادی و همچنین سلول‌های پیش‌ساز به‌خصوص سلول‌های بنیادی خون‌ساز، این روش را تبدیل به یک روش درمانی مؤثر در درمان بسیاری از سرطان‌ها و نارسایی‌های تولید سلول‌های خونی در مغز استخوان کرده است. نزدیک به ۵۰ سال است که پزشکان بعد از انجام شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان که منجر به از بین رفتن سلول‌های خون‌ساز می‌شود، از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز از منشأ خود بیمار و یا دهنده غیرخودی استفاده می‌کنند، اما مطالعات صورت‌گرفته اخیر نشان می‌دهد که از سلول‌درمانی نه‌تنها در بیماری‌های خونی، بلکه در سایر بیماری‌هایی که علت اصلی آنها، از دست دادن بخشی از عملکرد بافتی است نیز می‌توان استفاده کرد. در این روش درمانی بعد از مشخص شدن منبع سلولی که ممکن است مغز استخوان قلب بافت، عصبی و یا سایر بافت‌ها باشد، ابتدا یک نمونه از بافت مورد نظر تهیه شده و سپس سلول‌های درمان‌کننده آن جدا می‌شده و با توجه به نیاز بیمار و همچنین سلول‌های به‌دست آمده، ممکن است که درنهایت سلول‌ها با یا بدون کشت، در غضروف مورد نظر تزریق شوند و موجبات ترمیم و افزایش عملکرد بافت آسیب‌دیده را فراهم سازند.

در سلول‌درمانی با توجه به نوع بیماری می‌توان از هر دو نوع سلول بدنی یا سلول بنیادی استفاده کرد، اما در سال‌های اخیر تمایل به استفاده از سلول‌های بنیادی در بیماری‌های همراه با تخریب بافتی افزایش یافته است. در کشورهای مختلف از سلول‌درمانی برای درمان بیماری‌های قلبی، بیماری‌های سیستم عصبی، پارکینسون، آلزایمر، سکته مغزی، هانتینگتون، اسکلروز منتشر، ام.اس و.. استفاده شده است.

سلول‌درمانی به‌منظور درمان اختلالات تحلیل برنده عصبی در مراحل اولیه بوده و هنوز جای پیشرفت دارد. به‌علاوه ضروری است به این دانش دست یابیم که چطور سلول‌های بنیادی می‌توانند تنوعی از سلول‌ها را ایجاد کنند و هماهنگی عملکردی این سلول‌ها با سلول‌های بدن چگونه صورت می‌گیرد. به این منظور، پیشرفت نهایی در تکنولوژی باید صورت گیرد تا بتوان اصلاح ژنتیکی مفیدی بر روی سلول‌های بنیادی انجام داد و توانایی مهاجرت، یکپارچگی و نوسازی راه‌های عصبی را در آنها افزایش داد. همچنین پتانسیل خود ترمیمی مغز به‌دنبال آسیب مغزی، هنوز به‌درستی مورد بررسی قرار نگرفته و نیاز است تکنولوژی تا حدی پیشرفت کند که بتواند پاسخگوی این که نورون‌زایی به‌دنبال صدمه مغزی

در چه مکانی اتفاق می‌افتد و چه نوعی از سلول‌ها تولید می‌شوند، باشد.

جهت توسعه استفاده از سلول‌های بنیادی در بالین، همچنین باید مطالعات آزمایشگاهی بر روی مدل‌هایی از اختلالات عصبی انجام گیرد که به‌طور کامل علائم بیماری را همانند انسان نشان دهند. این گونه مدل‌ها، مزایا و خطرات احتمالی استفاده از سلول‌های بنیادی در انسان را قبل از به‌کارگیری آنها در بالین مشخص می‌کنند. شایان‌ذکر است که دستیابی به یک روش سلول‌درمانی مناسب در حیطه بالینی، به زمان و تلاش فراوانی نیاز دارد که این خود نباید از اشتیاق ما برای رسیدن به این هدف بکاهد. درواقع این امید وجود دارد که در آینده نزدیک جامعه پزشکی بتواند سلول‌درمانی را به‌عنوان یک روش درمانی مورد اطمینان به بیماران دارای اختلالات تحلیل برنده عصبی پیشنهاد دهد [۴۳-۴۱].

۱-۱۲-۳. ملاحظات اخلاقی سلول‌درمانی

سلول‌های بنیادی براساس منشأ به انواعی تقسیم می‌شوند که هرکدام از آنها، مسائل اخلاقی مربوط به‌خود را دارد، اما یک خصوصیت خطرناک تمام این سلول‌ها، قابلیت ایجاد تومور است. در ادامه به برخی از چالش‌های اخلاقی سلول‌درمانی اشاره می‌شود [۴۴]:

۱. استفاده از فاکتورهای رشد و نیز مواد موجود در محیط کشت که گاهاً منشأ حیوانی دارند؛

۲. نیاز به ورود ژن برای ایجاد سلول‌های بنیادی پرتوان القایی و استفاده از وکتورهای ویروسی؛

۳. تولید سلول‌های بنیادی جنینی مستلزم از بین رفتن یک جنین در پنج‌روزگی (بلاستوسیست) است که خود مسائل اخلاقی تولید و استفاده از جنین انسان را به‌دنبال دارد.

۴. تمایز سلول‌های بنیادی.

۵. مسائلی مثل خالص‌سازی سلول‌ها و عملکرد آنها.

۶. ازآنجایی که نگهداری و استفاده از خون بندناف نوزاد برای مادر و جنین ضرر ندارد، از نظر اخلاقی مشکلی ندارد، اما جهت استفاده از این سلول‌ها برای اشخاص دیگر نیازمند ملاحظات اخلاقی نظیر نگهداری بهینه و اطمینان از سلامت سلول‌ها و آلوده نشدن آنها به ویروس‌ها و باکتری‌هاست.

۷. تشکیل بانک‌های سلول‌های بنیادی بند ناف، مسئله تجاری‌سازی و کسب درآمد از راه نگهداری و استفاده از این سلول‌هاست که بعضاً، سئوالاتی در رابطه با تجاری‌سازی مطرح می‌شود، البته وسیع بودن دامنه HLA افراد بشر باعث می‌شود که حداقل تعداد خون مورد نیاز برای یک بانک قابل استفاده برای جامعه ۵۰۰۰۰ تخمین زده شود و بنابراین سودآوری بانک‌های بندناف کاهش یابد، اما به‌نظر نیاز مبرمی به قوانین و دستورالعمل‌های جامع در زمینه بانک‌های سلولی در ایران وجود دارد.

۸. به‌نظر می‌رسد که مراحل کارآزمایی بالینی در مطالعات سلولی با مطالعات دارویی متفاوت باشد. در فاز اول مطالعات دارویی، داروی جدید روی عده کمی داوطلب سالم آزمایش می‌شود، اما به‌نظر می‌رسد که مطالعات سلولی را با آزمایش روی بیماران بسیار پیشرفته باید شروع کرد که داوطلب بوده و راه دیگری برای درمان ایشان موجود نباشد. از طرف دیگر دوره پیگیری بیماران تحت مطالعه در هر مرحله باید طولانی‌تر باشد؛ زیرا عوارض درمان‌های سلولی اصولاً طولانی‌مدت هستند. به‌نظر می‌رسد هیچ‌گاه نباید پیگیری بیماران را خاتمه داد حتی اگر پژوهش خاتمه یابد. به این وسیله می‌توان هرگاه عوارضی در زمان‌های طولانی دیده شد که بتوان منشأ آن را سلول‌های مورد استفاده دانست، در مورد ادامه کارآزمایی‌های بالینی فکر کرد.

۱۳-۳. کارتیسل درمانی[1]

کارتیسل درمانی یک روش جدید و پیشرفته برای درمان بیماری‌های مزمن و التهابی است که با استفاده از سلول‌های بنیادی بدن بیمار، بازسازی بافت‌های آسیب‌دیده را انجام می‌دهد. این روش درمانی تاکنون نتایج موفقی در درمان بیماران مبتلا به انواع آرتروز، زخم معده، کولیت التهابی[2]، هپاتیت C و بسیاری از بیماری‌های دیگر داشته است. کارتیسل درمانی از طریق تزریق سلول‌های بنیادی به محل آسیب‌دیده یا خون‌رسانی به بافت‌های مورد نظر، باعث تحریک رشد و تکثیر سلول‌های سالم و جایگزین شدن آنها با سلول‌های فاسد شده می‌شود.

این روش درمانی دارای مزایای بسیار زیادی نسبت به روش‌های سنتی است، ازجمله عدم نیاز به جراحی، عدم نقل خون، عدم خطر رد شدن گیرنده، عدم عوارض جانبی و هزینه کمتر.

همچنین کارتیسل درمانی دارای برخی مشکلات جدی نیز در

1. CAR-T cell therapy

۲. بیماری کولیت یکی از بیماری‌های گوارشی مزمن است که معمولاً با التهاب پوشش داخلی روده بزرگ شروع می‌شود و ممکن است این التهاب به دیگر بخش‌های سیستم گوارشی توسعه یابد.

به‌کارگیری این روش درمانی است که عبارتند از: قیمت بالا، در دسترس نبودن و عدم تولید برخی از داروهای بیماران، عوارض جانبی جدی، مقاومت اولیه به درمان و یا عود بیماری با گذشت زمان پس از درمان و نیز عدم کارآمدی کافی کارتیسل‌ها در درمان تومورهای جامد.

یکی از ویژگی‌های کارتیسل‌ها این است که «داروی زنده»[1] محسوب می‌شوند؛ یعنی یک‌بار تزریق می‌شوند، اما مکانیسم‌های هموستاز[2] در سلول‌های T، ایجاد خاطره و تکثیر وابسته به آنتی‌ژن، آنها را به درمانی بسیار کارآمد و متفاوت تبدیل کرده است. کارتیسل هنوز در ابتدای مسیر خود برای تبدیل شدن به یک درمان قدرتمند و در دسترس برای اکثر بیماران سرطانی است و تلاش‌های قابل ملاحظه‌ای چه در سطح دانشگاه‌ها و چه در سطح شرکت‌ها و مطالعات بالینی در حال انجام است تا بتوان بر چالش‌ها و محدودیت‌های موجود در به‌کارگیری این ابزارهای قدرتمند فائق آمد [۴۶-۴۵].

۱-۱۳-۳. کارتیسل درمانی در ایران

ژن‌درمانی به‌روش کارتیسل تراپی، جدیدترین روش برای درمان سرطان در جهان است که خبر بومی‌سازی آن توسط اساتید دانشگاه علوم‌پزشکی تهران و با تلاش محققین یک شرکت دانش‌بنیان ایرانی در آبان‌ماه سال ۱۴۰۱ منتشر شد. فقط دو شرکت چندملیتی در جهان این روش درمانی را ارائه می‌کند و این دانش در ایران با تلاش محققان داخلی بومی شده است. این دستاورد که به‌مدت ۷ ماه زمان برده است، بعد از گذراندن مطالعات سلولی و مطالعات پیش‌بالینی بر روی حیوان و کسب مجوز و کُد اخلاق از دانشگاه علوم‌پزشکی تهران برای نخستین‌بار یک محصول ژن‌درمانی در کشور برای یک بیمار استفاده شده است.

قبل از دستیابی به این روش درمانی، به‌طور متوسط نزدیک به ۶۰ تا ۷۰ درصد بیماران نیازمند شیمی‌درمانی بهبود یافته و نزدیک به ۳۰ یا ۴۰ درصد از آنها برای پیوند اقدام می‌کردند که از این تعداد بیماران پیوندی نیز ۶۰ تا ۷۰ درصد آنها با پیوند بهبود می‌یافتند، اما با وجود ژن‌درمانی به‌روش کارتیسل، بیمارانی که پیوند نمی‌شوند نیز به‌احتمال ۶۰ تا ۷۰ درصد با این روش بهبود خواهند یافت [۴۷].

۱۴-۳. مهندسی بافت

مهندسی بافت یک رشته بین‌رشته‌ای است که از ترکیب اصول مهندسی و علوم زیستی برای تولید جایگزین‌های بیولوژیک برای بافت‌ها و اعضای آسیب‌دیده یا نقصان دار استفاده می‌کند. هدف از مهندسی بافت، ترمیم، جایگزینی یا بهبود عملکرد بافت‌های بدن است. مهندسی بافت شامل سه عنصر اصلی سلول‌ها، داربست‌ها و عوامل رشد است. سلول‌ها می‌توانند از منابع مختلف به‌دست آیند، مانند خون بندناف، خون قاعدگی، پالپ دندان[3]، مغز استخوان و غیره. سلول‌ها را می‌توان به‌صورت خودبه‌خود یا با استفاده از عوامل رشد به سلول‌های تخصصی تبدیل کرد. داربست‌ها، مواد زیست‌تخریب‌پذیر یا غیرزیست‌تخریب‌پذیر هستند که به‌عنوان پشتیبان برای رشد و تمایز سلول‌ها عمل می‌کنند. داربست‌ها را می‌توان از پلیمرهای طبیعی یا مصنوعی، سرامیک‌ها، فلزات یا نانو کامپوزیت‌ها تولید کرد. عوامل رشد، مولکول‌های بیولوژیک هستند که بر رشد، تقسیم و تمایز سلول‌ها تأثیر دارند. عوامل رشد را می‌توان به‌صورت خارج سلولی یا درون سلولی به‌کار برد.

تولید پوست مصنوعی برای درمان زخم‌های مزمن یا سوختگی؛ تولید غضروف مصنوعی برای درمان آسیب‌های مفصل؛ تولید رگ خون مصنوعی برای درمان بیماران قلب و عروق؛ تولید پانکراس چین و کبد چین برای درمان بیماران دچار دیابت و بیماری هپاتیت و تولید استخوان و دنده مصنوعی برای درمان شکستگی‌ها و نقایص استخوانی از جمله مثال‌های کاربردهای مهندسی بافت در حوزه سلامت هستند.

مهندسی بافت به‌منظور توسعه جایگزین‌های بافتی و یا ارتقای ترمیم ذاتی در بافت اصول مواد (متریال‌ها) و پیوند سلولی را با هم ادغام می‌کند. تصور اولیه این روش، با عمیق‌ترشدن شکاف بین آمار رو به افزایش بیماران در صف انتظار پیوند و تعداد محدود اندام‌های اهدایی در دسترس جهت چنین اعمالی شکل گرفت. مهندسی بافت به‌عنوان زیر شاخه‌ای از پزشکی ترمیمی به‌شکل فزاینده‌ای حتی بر روی شرایط شایعی که در آنها ترمیم بافت فعال پاسخگوی نیازهای برآورده‌نشده پزشکی نیست، نیز تمرکز خواهد کرد. توسعه درمان برای بیماری‌های مزمن شدید درگیرکننده اندام‌های اصلی مانند قلب، کلیه و کبد که هنوز در لیست انتظار پیوند عضو نیستند، اثرگذاری بالقوه تکنولوژی‌های مهندسی بافت

1.Living Drug.
2.Hemoestasis

۳.مغز دندان یا پالپ (به انگلیسی Pulp) به رگ‌ها و اعصاب دندان گفته می‌شود.

را به میزان قابل توجهی گسترش خواهد داد.
یک مثال، نارسایی احتقان قلبی است که فقط در آمریکا بیش از ۵ میلیون نفر از هر قومیتی مبتلا به این بیماری وجود دارد و همین افراد می‌توانند از مزایای مهندسی بافت موفق قلبی بهره‌مند شوند. به‌طور مشابهی در حال حاضر دیابت شیرین با بیش از ۱۶ میلیون بیمار در ایالات متحده آمریکا و بالغ بر ۲۱۷ میلیون نفر در سراسر دنیا به‌عنوان یک اپیدمی انفجاری در حال گسترش شناخته شده است. بیماران مبتلا به دیابت نوع یک بخش عمده یا تمام سلول‌های بتای خود را به‌علت حملات خود ایمنی از دست می‌دهند و به‌طور بالقوه می‌توان با پیوند سلول‌های بتای جانشین یا جزایر لانگرهانس جدید، این بیماران را مورد درمان قرار داد.
مشاهدات حاصل از بررسی تعداد محدودی از نمونه‌های انسانی که تا به امروز گزارش شده‌اند، پتانسیل مهندسی بافت را در پاسخگویی به نیازهای بالینی برآورده نشده، برجسته ساخته‌اند. با وجود این قبل از آنکه این تکنولوژی‌ها در اختیار میلیون‌ها بیمار قرار گیرند که می‌توانند از آنها سود ببرند، موانع فنی و اقتصادی باید رفع شوند. مثانه، مجاری ادراری و تنفسی تداعی‌گر ساختارهای توخالی یا لوله‌ای با دیواره‌ای نسبتاً نازک هستند. مهندسی بافت‌هایی با معماری پیچیده و ساختار سه‌بُعدی، همچنان یک چالش شناخته شده طولانی‌مدت است. راه‌حل‌ها نیز به پیشرفت در تمام فناوری‌های کلیدی مهندسی بافت بستگی دارد؛ از جمله طراحی داربست‌ها، انتخاب سلول‌ها و روش‌های کشت آنها، کاشت آنها بر روی داربست‌ها و تکمیل سازه‌ها در بیوراکتورها[1] پیش از کاشت در بدن بیمار یک مسئله بسیار مهم است که باید بر آن غلبه کرد.
اگرچه تعداد انگشت‌شماری از محصولات، تأییدیه‌های قانونی را کسب کرده و وارد بازار شده‌اند، بسیاری هنوز در مرحله برنامه‌ریزی یا اثبات مفهوم و یا کارآزمایی بالینی اولیه هستند. به‌منظور رسیدن به این هدف که بیماران زیادی از درمان‌های زیست‌مهندسی‌شده بهره ببرند، پیشرفت‌هایی در حوزه ساخت و توزیع محصولات پیچیده مورد نیاز است که دستاورد پرباری برای مهندسان خواهد بود.
همچنین ایجاد همکاری‌های نزدیک‌تر میان دانشمندان علمی و صنعتی و سازمان‌های نظارتی (مانند سازمان غذا و داروی آمریکا) که لازم است درمان‌های جدید را از لحاظ ایمنی و کارایی ارزیابی کنند، ضروری می‌باشد. محصولاتی که حاوی ترکیبات جدید سلولی، زیست‌مواد و فاکتورهای رشد هستند، نیازمند بررسی‌های پیچیده و چندمنظوره هستند [۵۰-۴۸].

الف) چالش‌های اخلاقی مهندسی بافت

فناوری مهندسی بافت از دیدگاه اخلاقی با چالش‌ها و مسائل متعددی روبه‌رو است. برخی از این مسائل عبارتند از: منابع سلول‌های مورد استفاده، حقوق و مسئولیت‌های فردی و جمعی، تأثیرات جانبی و عوارض بلندمدت، توزیع عادلانه و دسترسی به درمان، نگرش‌های فرهنگی و مذهبی، حفظ حریم خصوصی و امنیت، نظارت و قوانین مربوطه و غیره.
برای حل یا کاهش این چالش‌ها، لازم است که ذی‌نفعان مختلف از جمله محققان، پزشکان، بیماران، سازمان‌های حکومتی و غیرحکومتی، رسانه‌ها و عموم مردم در فرایند تصمیم‌گیری و تعیین استانداردهای اخلاقی شرکت کنند. همچنین باید به آموزش و آگاه‌سازی در خصوص فواید و خطرات مهندسی بافت اهمیت داده شود. درنهایت، باید به اصول اخلاق حرفه‌ای مانند احترام به تصمیم‌گیری بیماران، رعایت منافع بالاتر بیمار، عدالت و عدم تبعیض، شفاف‌سازی و صداقت، همکاری و هماهنگی، پاسخگویی و پذیرش مسئولیت و ترویج دانش و فناوری پایبند بود [۵۱].

ب) وضعیت ایران در فناوری مهندسی بافت

مهندسی بافت از جمله فناوری‌های نوپدید است که در آن، دانشمندان و محققان کشور به نتایج بسیار خوبی دست یافته‌اند. در حال حاضر ۶۰۰ محصول در حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی در کشور ارائه شده است. محصولاتی که هرکدام می‌توانند بازار بزرگی در داخل کشور داشته باشند و قدم بزرگی برای درمان بیماری‌ها محسوب شوند. شرکت‌های مختلفی در حوزه مهندسی بافت در ایران فعالیت داشته و به دستاوردهای چشمگیری نائل آمده‌اند. ساخت داروی ATG خرگوشی برای جلوگیری از رد پیوند هم‌پیوندینه[2] کلیه، جلوگیری و درمان عارضه پیوند علیه میزبان در بیماران دریافت‌کننده پیوند سلول‌های بنیادی، درمان کم‌خونی آپلاستیک[3] متوسط تا شدید، کاهنده

۱. رآکتور زیستی یا واکنش‌گاه زیستی (به انگلیسی Bioreactor) گونه‌ای از راکتورهای شیمیایی است که در آن واکنش‌های زیستی شبیه‌سازی می‌شوند
۲. هم‌پیوندینه (الوگرافت) یعنی پیوند عضو یا بافت بین دو جاندار از یک گونه واحد (مثلاً انسان به انسان) که از نظر ژنتیکی با هم یکسان نیستند. بیشتر پیوندها از همین نوع است.
۳. به گونه‌ای از کم‌خونی گفته می‌شود که در آن مغز استخوان سلول‌های جدید خونی به اندازه کافی تولید نمی‌کند. در کم خونی معمولی تنها با کاهش گلبول‌های قرمز روبرو هستیم اما در این بیماری علاوه بر کاهش گلبول قرمز، با کاهش تولید دیگر سلول‌های خونی نیز روبرو هستیم.

سیستم ایمنی در پیوند کبد، قلب و سایر اعضا؛ نیز مصرف می‌شود. میزان واردات این دارو در سال، حدود ۳۲۰۰۰ ویال است که با تولید داخلی آن در شرکت مذکور، از خروج حدود شش میلیون دلار از کشور جلوگیری خواهد شد.

تولید محصول آمنیودیسک[۱] از جنس پرده آمنیوتیک انسان برای ترمیم نقایص لایه اپیتلیال[۲] قرنیه چشم انسان؛ تولید پدهای پوستی مبتنی‌بر سلولز حاوی ترکیبات طبیعی برای ترمیم زخم‌های پوستی، زخم‌های دیابتی، زخم بستر؛ تولید ماده مؤثره داروی فوسکارنت تری‌سدیم[۳] (فوسکاویر) برای پیشگیری و درمان عفونت‌های مقاوم سایتومگالوویروس در بیماران دریافت‌کننده پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، مبتلا به سرطان، پیوند اعضا، بیماران مبتلا به HIV و نقایص اولیه سیستم ایمنی؛ تولید ماده مؤثره دارویی مایکوفنولایت برای جلوگیری از عارضه پیوند علیه میزبان (GVHD) پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و رد پیوند اعضا قلب، کلیه و کبد؛ تولید کیت استخراج اگزوزوم،[۴] تولید کیت کیفی تشخیص مولکولی آسپرژیلوس به‌روش مولکولی PCR- Time Real Multiplex برای شناسایی گونه‌های مهاجم آسپرژیلوس و سایر آسپرژیلوس‌های مهم در حوزه تشخیص پزشکی؛ تولید ۳ فاکتور رشد FGF-1، EGF و KGF-1 با خلوص و فعالیت بیولوژیک بسیار بالا برای استفاده تحقیقاتی و تولید دارو برای ترمیم زخم و تولید فراورده‌های مهندسی بافت؛ ساخت کیت استخراج DNA از بزاق و ابداع نانوفنجان‌های کریستالی به‌روش جدید برای دارورسانی و انتقال سایر مواد به سلول‌های هدف از جمله دستاوردهای مهم محققان ایرانی در حوزه مهندسی بافت هستند.[۵۳-۵۲].

۱۵-۳. بیومتریال‌های هوشمند

بیومتریال یا ماده زیستی- پزشکی یک ماده مصنوعی است که برای جایگزین‌سازی یا تعویض بخشی از بدن انسان یا موجود زنده و یا به‌منظور کار کردن در تماس نزدیک با بافت زنده استفاده می‌شود. به‌عبارت‌دیگر، بیومتریال ماده‌ای است که در بدن موجود زنده بی‌اثر و از نظر داروشناسی خنثی است و برای کاشتن در سیستم‌های زنده یا استفاده همراه با آنها طراحی شده است. مواد استفاده از بیومتریال در جایگزین‌سازی و تعویض اعضا و اندام‌هایی از بدن است که بر اثر بیماری یا آسیب، کاربری خود را از دست داده‌اند تا از این طریق جراحت یا بیماری اعضا مذکور التیام پذیرد، کاربری و عمل آنها اصلاح شود و ناهنجاری یا وضعیت غیرطبیعی آنها تصحیح شود. پروتزهای چشمی، رگ‌های مصنوعی، مفصل‌های پلیمری، قلب‌های پلاستیکی، یاخته‌های مصنوعی و دندان مصنوعی، از جمله مثال‌های موفق در استفاده از بیومتریال‌های هوشمند در پزشکی است. طی چند دهه گذشته، نوآوری در بیومواد تأثیر بسزایی در تمام جنبه‌های پزشکی و تجهیزات داشته است. بیومتریال‌های هوشمند به‌دلیل پیشرفت در زمینه طراحی بیومتریال، کاربردی شدن و توسعه چاپ سه‌بُعدی و سایر فناوری‌های پردازش، توانایی ایجاد یک انقلاب نوین را در ساخت دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی دارند.

یکی از اهداف آینده در زمینه مواد هوشمند و کاربرد آنها در مهندسی بافت، تحویل دارو، مهندسی سیستم ایمنی و تجهیزات پزشکی، تولید موادی است که زیست سازگاری بالایی داشته و قادر به پاسخگویی به سیگنال‌های خارجی یا محیط اطراف باشند. تقلید از طبیعت و به‌دست آوردن درک بهتر از اصول آن، می‌تواند باعث توسعه مواد هوشمند با خواص بیولوژیکی منحصربه‌فرد برای کاربردهای پزشکی شود. علاوه‌بر این، برای مواد زیستی هوشمند که برای ساخت وسایل پزشکی استفاده می‌شود، توسعه روش‌های سترون‌سازی، بسته‌بندی و ذخیره‌سازی کارآمد و ایمن با حداقل تأثیر بر خصوصیات ترمومکانیکی و عملکرد اجزای پلیمری باید مورد توجه قرار گیرد. درنهایت آنکه استفاده از فناوری‌های محاسباتی و یادگیری ماشین[۵] می‌تواند به‌طور بالقوه در طراحی مواد زیستی تأثیر بگذارد [۵۵-۵۴].

۱۶-۳. پرینتر سه‌بُعدی

یکی از اصلی‌ترین چالش‌های مطرح در پزشکی و پیوند اعضای بدن، تعداد بسیار کمتر اهداکنندگان نسبت به تعداد بیماران نیازمند پیوند است؛ علاوه‌بر آن، عفونت‌ها و پس‌زده‌شدن بافت از طرف بدن بیمار پذیرنده، فرایند پیوند را بیشتر به چالش می‌کشاند. از جمله راه‌حل‌های مقابله با این مشکلات، ساخت اندام‌های سالم از سلول‌های خود بیمار است که می‌تواند زندگی فردی که نیاز به عضو

---

۱. آمنیودیسک بافت آلوگرفت پرده آمنیوتیک انسانی است که تحت چند مرحله فرایند آماده سازی، خشک سازی و سترون کردن قرار گرفته است. مهمترین کاربرد آن درمان زخمها و ضایعات سطحی چشم و بازسازی بافت قرنیه در آسیب‌های چشمی و جراحی های چشم هستند.

۲. اپی‌تلیوم، لایه سلولی مرطوبی است که قرنیه، قسمت سفید چشم، و داخل پلک‌ها را می‌پوشاند.

۳. یک داروی ضد ویروسی است که عمدتاً برای درمان عفونت‌های ویروسی مربوط به خانواده سایتومگالوویروس به کار می‌رود

۴. اگزوزوم، ذرات ویزیکولی با اندازه نانومتری مستخرج از سلول هستند که حاوی پیام‌هایی از سلول مادری خود است و در ارتباطات بین‌سلولی نقش بسیار مهمی را ایفا می‌کنند.

5 .Machine Learning.

جدید دارد را نجات دهد. برای دستیابی به این ممکن، ترکیب علوم زیستی و مهندسی لازم است.

چاپ سه‌بُعدی، سبب ایجاد انقلابی در طراحی و توسعه محصولات پزشکی شده است. این فناوری نوظهور و امیدبخش در پیشرفت مهندسی و ساخت بافت و اندام برای پیوند، نقش بسزایی دارد و می‌تواند کمبود اندام مورد نیاز پیوندی را کاهش دهد و سبب نجات زندگی‌های بسیاری شود. چاپ زیستی سه‌بُعدی یک فرایند ساخت قابل کنترل بوده که اساس آن، تولید محصولات به‌صورت لایه‌به‌لایه است. به این صورت که مواد از طریق یک واحد توزیع‌کننده یا نازل در نقاط خاصی از فضا نشانده شده و منجر به ایجاد داربستی[1] با هندسه کنترل‌شده می‌شوند. در این فناوری کنترل‌شده، با توجه به ساختار طبیعی بافت یا اندام موردنظر، امکان قراردادن هم‌زمان و دقیق انواع مختلف مواد زیستی یا سلولی (از قبیل سلول‌ها، پروتئین‌ها، DNA، ذرات دارو، عوامل رشد و ذرات فعال بیولوژیکی) وجود دارد. قرار دادن فضایی این مواد به‌منظور کنترل بهتر تولید و شکل‌گیری بافت‌هاست. چاپ زیستی سه‌بُعدی به‌دلیل تکرارپذیری و دقت بالا در مقیاس‌های کوچک، کاربرد گسترده‌ای دارد.

ازآنجایی که تولید محصولات شخصی‌سازی‌شده یکی از کاربردهای پرینترهای سه‌بُعدی است؛ این تکنولوژی در پزشکی که تولید محصولات منحصربه‌فرد و شخص‌سازی شده در آن از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است، کاربردهای زیادی دارد. تولید ایمپلنت‌های ارتوپدی با پرینتر سه‌بُعدی فلز، تولید مدل‌های آموزشی پزشکی و پروتزهای مختلف دست و پا از کاربردهای مهم و اصلی پرینت سه‌بُعدی در پزشکی است.

همچنین یکی از مهم‌ترین نکات در تولید محصولات پزشکی با پرینتر سه‌بُعدی امکان تولید داربست‌های اختصاصی و پیچیده بافت‌های مختلف در کوتاه‌ترین زمان ممکن است. این داربست‌ها، در رشد هرچه سریع‌تر بافت زنده بر روی بافت مصنوعی به‌وجود آمده، تأثیرگذار هستند. در این روش، داربست هدف می‌تواند با استفاده از سلول‌های زنده یا بدون سلول پرینت شود. بدین‌منظور از پرینترهای سه‌بُعدی زیستی استفاده می‌شود.

یکی دیگر از کاربردهای پرینت سه‌بُعدی در پزشکی، دقیق‌تر کردن جراحی‌ها و استفاده از راهنمای تخصصی برای کمک به پزشک است. اطلاعات پس از عکس‌برداری توسط نرم‌افزارهای سه‌بُعدی تحلیل شده و نقشه جراحی به‌صورت سه‌بُعدی تولید می‌شود. سپس براساس نقشه جراحی، مدل سه‌بُعدی مربوط به راهنمای جراحی تولید شده و فرایند عمل را کاملاً دقیق پیش می‌برد. خطاهای دستی در این شیوه به حداقل ممکن می‌رسند. همچنین تولید مدل‌های آموزشی از آناتومی بدن انسان یکی دیگر از کاربردهای مهم پرینتر سه‌بُعدی در پزشکی است. این تولیدات زمانی نسبت به تولید مدل‌های آموزشی با تزریق پلاستیک و قالب‌گیری برای تولید انبوه، ارجحیت پیدا خواهند کرد.

با توجه به اینکه استقبال خوبی از صنعت پرینت ساخت افزایشی در حوزه سلامت شده است، امید آن می‌رود که پرینت سه‌بُعدی به‌عنوان اصلی‌ترین و عمده‌ترین تکنیک مورداستفاده در این صنعت بتواند بازار قابل‌توجهی از عرصه‌های مذکور را به‌خود اختصاص داده و در حل مسائل پیچیده مرتبط گام موفقی بردارد. پیشرفت صنایع و علوم مختلف فنی مهندسی علوم‌پزشکی و علوم پایه موجب شده است در عرصه فناوری‌های هم‌گرایی مانند پزشکی بازساختی و مهندسی بافت، تحول‌های شگرفی به وقوع بپیوندد. به‌طوری که آخرین نسل از پرینترهای سه‌بُعدی زیستی به‌صورت قابل حمل و دستی در حال عرضه به بازار هستند. این نوع از پرینترها را می‌توان آخرین نسل از پرینترهای زیستی دانست که کاربرد بسیار فراوانی در کلینیک و بالین خواهند داشت. با توسعه این پرینترها، ترمیم زخم‌های پوستی ناشی از انواع سوختگی‌ها و زخم‌های دیگر قابل انجام خواهد بود. طبق مطالعات انجام‌شده، چاپگرهای زیستی قابل حمل دستی به‌منظور ترمیم زخم‌های پوستی ضایعات غضروف و استخوانی ترمیم ریشه دندان و آسیب‌های عضلانی قابل کاربرد است [۵۶].

به‌طور کلی پیش‌بینی می‌شود استفاده از این نوع پرینترهای قابل حمل دستی در آینده نزدیک بتواند مشکلات مربوط به حوزه سلامت انسان ازجمله درمان شکستگی استخوان نیاز به ترمیم ضایعات غضروف، نقص عضو درمان آسیب ناشی از سوختگی را مرتفع کند.

با توجه به اینکه پیشرفت‌های نوین حوزه ساخت افزایشی در تولید قطعات پیچیده صنعتی و تولید قطعات کاربردی توانسته است قطعات با ساختار پیچیده را با تمام جزئیات بررسی کرده و آنها را تولید نماید و با در نظر گرفتن تکنیک‌های مختلف این حوزه که شناخته شده‌ترین و رایج‌ترین نوع آن پرینت سه‌بُعدی است، امید آن می‌رود که تأثیرگذارترین زمینه‌هایی که پرینتر سه‌بُعدی

---

۱. Scaffolds: یک ماده متخلخل که به‌عنوان ماتریکس خارج‌سلولی برای رشد سلول‌ها تهیه شده است و عوامل رشد بر روی آن قرار می‌گیرند.

می‌تواند در آن ایفای نقش کند، حوزه سلامت انسان باشد.
آموزش پزشکی، خدمات پزشکی، پزشکی بازساختی و دندان‌پزشکی چهار عرصه از حوزه سلامت است که پرینت سه‌بُعدی توانسته به آنها ورود پیدا کند. پرینترهای قابل حمل دستی، نسل جدیدی از انواع پرینترهای سه‌بُعدی است که به یاری سلامت انسان‌ها آمده و در حال تجاری‌سازی است. مجهز شدن کلینیک‌ها و بیمارستان‌ها در آینده به پرینترهای سه‌بُعدی، چشم‌اندازی است که شرکت‌های بزرگ دنیا به‌دنبال تحقق آن هستند و برای ایفای نقش در عرصه اقتصادی این حوزه، دستگاه‌های مختلفی را توسعه می‌دهند [۵۹-۵۷].

۱-۱۶-۳. ملاحظات اخلاقی استفاده از پرینترهای سه‌بُعدی

به هر حال نمی‌توان گفت که همه با ایده جسورانه ساخته شدن اندام‌های بدن در آزمایشگاه موافق هستند. پژوهشگران بر این باورند که سرعت پیشرفت این شاخه از فناوری به‌حدی بالاست که در آینده‌ای بسیار نزدیک، ساخت اندام‌های بدن توسط این دستگاه‌ها، یکی از بزرگ‌ترین و داغ‌ترین مباحث اخلاقی پزشکی خواهد بود. به‌نظر آنان پیشرفت‌های علمی در این زمینه بسیار سریع‌تر از رشد درک و پذیرش عمومی نسبت به محصولات این این فناوری صورت خواهد گرفت.

اگرچه بدون شک تمامی تلاش‌های صورت گرفته در جهت تولید اعضای بدن از طریق چاپگرهای سه‌بُعدی خیرخواهانه بوده‌اند، پرسش‌های بی‌جوابی نیز در این زمینه وجود دارند که جوابگویی به آنها نیازمند تأمل بسیاری است. ازجمله:

چه مرجعی مجوز تولید این اندام‌ها را به مراکز خواهد داد؟

اگر زمانی اندام‌های پیشرفته دست‌کاری شده یا «فرااندام‌ها» با استفاده از سلول‌های غیرانسانی ساخته شوند چه اتفاقی خواهد افتاد؟

چه مرجعی بر کیفیت اندام‌های تولید شده نظارت خواهد کرد؟

از سوی دیگر به‌احتمال زیاد اندام‌های ساخته شده به این روش گران‌قیمت خواهند بود و درنتیجه تنها افراد ثروتمند قدرت تهیه این محصولات را خواهند داشت. مدیرعامل شرکت اورگانوو[1] که یکی از پیشتازان عرصه چاپ سه‌بُعدی اندام‌های زنده به‌شمار می‌رود، معتقد است ازآنجاکه شرکت او برای تولید این اندام‌ها تنها از سلول‌های انسانی به‌دست آمده از بافت‌های اهدایی یا سلول‌های بنیادی استفاده می‌کند، هیچ‌گونه مانع اخلاقی در این مسیر وجود نخواهد داشت. به گفته او مردم در ابتدا نگران انجام آزمایش روی اجساد انسان‌ها بودند که خوشبختانه این نگرانی به‌سرعت رفع شد. به‌نظر او درصورتی که هدف شرکتی یاری رساندن به بیماران باشد و در این راه اطلاعات صادقانه و سودمندی از روش پژوهش تولید کند، با مشکلی از نظر اخلاقی روبه‌رو نخواهد بود.

اغلب صاحب‌نظران بر این باورند که ساخت کامل اندام‌های پیچیده قابل پیوند به انسان، در سال‌های آینده محقق خواهد شد. به‌نظر آنان گام بعدی تولید نوارها یا وصله‌هایی بافتی از جنس سلول‌های مختلف انسانی است که برای تعمیر کبد یا سایر اعضای آسیب‌دیده به‌کار خواهند رفت.

مسلماً هرگونه استفاده از بافت‌های تولید شده به‌روش چاپ سه‌بُعدی در جراحی نیازمند مجوز اداره غذا و دارو خواهد بود که بررسی‌های مربوط به صدور آن نیز ممکن است بسیار زمان‌بر باشد، اما ازسوی دیگر ممکن است پیشرفت سریع این فناوری سبب به‌وجود آوردن مباحث اخلاقی جدیدی در آینده شود که امروز از ذهن ما به‌دور است.

۱۷-۳. ژن‌درمانی

ژن‌درمانی به‌عنوان راهکاری نویدبخش برای درمان طیف وسیعی از بیماری‌هایی غیر از اختلالات ژنتیکی نادر وراثتی و تک‌ژنی، توجه بسیاری را به‌خود جلب کرده است. فناوری ژن‌درمانی، یک روش پیشرفته در علوم زیستی است که با استفاده از ژن‌های مصنوعی یا تغییر یافته، سعی در درمان یا پیشگیری از بیماری‌های مرتبط با اختلالات ژنتیکی دارد. این فناوری می‌تواند به دو صورت انجام شود: درمان ژن درون بدن[2] که در آن ژن‌های درمانگر، مستقیماً به بافت‌های هدف تزریق می‌شوند و درمان ژن خارج از بدن[3] که در آن سلول‌های هدف از بدن بیمار جدا شده، با ژن‌های درمانگر ترکیب شده و سپس دوباره به بدن برگردانده می‌شوند.

اکثریت قریب به اتفاق (۷۶,۱٪) آزمایش‌های بالینی ژن‌درمانی تاکنون به سرطان (۶۵,۰٪) و بیماری‌های مونوژنیک ارثی (۱۱,۱٪) پرداخته‌اند که البته، عامل دوم بیشترین موفقیت‌ها را در ژن‌درمانی به‌دست آورده است. بیماری‌های عفونی (۷٪)، بیماری‌های قلبی عروقی (۶,۹٪) و بیماری‌های عصبی (۱,۸٪) در رتبه‌های بعدی قرار دارند.

آزمایش‌های بالینی ژن‌درمانی در هر پنج قاره شامل ۳۸ کشور انجام‌شده است. داده‌های مربوط به کارآزمایی‌های ۶ کشور جدید عبارتند از: آرژانتین، بورکینافاسو، گامبیا، کنیا، کویت، سنگال و اوگاندا

1 .Organovo
2 .In Vivo.
3 .In Vito.

(همه با ۱ آزمایش در هر کدام). توزیع قاره‌ای آزمایش‌ها در چند سال گذشته تغییر چندانی نکرده است و تا حد زیادی هزینه‌های تحقیق و توسعه را نشان می‌دهد. به‌طوری که ۶۴,۹ درصد از آزمایش‌ها در قاره آمریکا (۶۵,۱ درصد در سال ۲۰۱۲)؛ ۲۳,۲ درصد در اروپا (۲۸,۳ درصد در ۲۰۱۲) و رشد در آسیا به ۶,۵ درصد رسید. درحالی که در سال ۲۰۰۷ برابر با ۳,۴ درصد بود.

ایالات متحده با ۱۶۴۳ آزمایش، بیشترین آزمایش‌ها را در سطح جهان (۶۳.۳٪ درصد) انجام می‌دهد. سایر آزمایش‌ها در قاره آمریکا شامل ۲۷ مورد از کانادا و ۲ مورد از مکزیک است. در اروپا؛ انگلستان ۸,۵ درصد از کل جهان را با ۲۲۱ آزمایش، آلمان ۳,۵ درصد (۹۲ آزمایش)، سوئیس ۱,۹ درصد (۵۰ آزمایش) و فرانسه ۲,۳ درصد (۵۹ آزمایش) را به‌خود اختصاص داده است.

در آسیا افزایش قابل توجهی در آزمایش‌های چین و ژاپن رخ داده است. چین از ۲۶ آزمایش در سال ۲۰۱۲ (۱,۴ درصد) به ۸۴ آزمایش (۳,۲ درصد) رسید و پس از آن، ژاپن از ۲۰ به ۴۴ آزمایش (از ۱,۱ به ۱,۷ درصد) افزایش یافته است. کره جنوبی از ۱۴ آزمایش در سال ۲۰۱۲ به بیست مورد (۰۸ درصد) افزایش یافته است. رژیم صهیونیستی با ۸ آزمایش بعد از آن، سنگاپور با سه آزمایش و تایوان با دو بار در مرحله بعدی قرار دارند.

مهم‌تر از همه، تعداد آزمایش‌های گزارش‌شده در چند کشور افزایش چشمگیری داشته و از ۱۶ مورد در سال ۲۰۱۲ به ۱۳۰ مورد در حال حاضر رسیده‌اند. این امر به‌احتمال زیاد نشان‌دهنده افزایش تعامل مشترک بین مراکز تحقیقاتی و همچنین نیاز به دسترسی به جمعیت بیماران از بیش از یک کشور، به‌ویژه در مورد بیماری‌های نادر است. از طرفی برخی آزمایش‌های آغاز شده در یک کشور، دارای مراکزی در کشورهای دیگر هستند.

فناوری ژن‌درمانی مزایای بسیاری دارد. این فناوری می‌تواند به رفع علت اصلی بسیاری از بیماری‌های ناشی از نقص ژنتیکی کمک کند و به کاهش هزینه‌های درمان و بهبود کیفیت زندگی بیماران منجر شود. این فناوری همچنین می‌تواند به تولید داروهای جدید و سفارشی‌شده برای هر فرد نیز کمک کند، اما محدودیت‌هایی نیز برای استفاده از این فناوری وجود دارد. از جمله اینکه این فناوری هنوز در مرحله تحقیقات و آزمایشات است و نتایج قطعی و قابل اطمینان آن مشخص نشده است. از طرفی ممکن است عوارض جانبی و نامطلوب داشته باشد؛ مانند واکنش ایمنی، سرطان، عفونت و جابه‌جایی ژن. این فناوری مسائل اخلاقی و قانونی پیرامون حقوق بشر، حفظ حرمت زندگان، تعامل با تبعات دین و فرهنگ را نیز به‌وجود می‌آورد.

با افزایش تعداد موفقیت‌های درمانی گزارش‌شده و سرمایه‌گذاری در فناوری‌های ژن‌درمانی که به‌سرعت در حال پیشرفت است، عوامل مربوط به تولیدکننده و تجاری‌سازی محصولات نیز باید مورد توجه قرار گیرند. برای مثال اهداف بیماری ژن‌درمانی، اغلب نادر هستند و به همین دلیل برخلاف نقطه کانونی صنعت داروسازی تا به امروز است. ژن‌درمانی همچنین پتانسیل یک درمان واحد را ارائه می‌دهد که منجر به درمان مادام‌العمر شده و منجر به بحث در مورد ارزش‌گذاری چنین درمان‌هایی شده است و بیان می‌دارد چگونه ممکن است شرکت‌ها، هزینه‌های فوق‌العاده مربوط به رساندن محصول ژن‌درمانی به بازار و همچنین سرمایه‌گذاری در موارد ناموفق را بازیابی می‌کنند؟ همچنین کاربردهای مرتبط با ساخت بالینی درمان‌های مطرح‌شده، به تشکیل تیم‌های تخصصی و بسیج امکانات مناسب برای تولید نیاز دارد.

اکنون بیشتر از ۵۰ سال از زمانی می‌گذرد که مارشال نیرنبرگ در سرمقاله‌ای که در سال ۱۹۶۷ در Science منتشر شد، امکان جراحی ژنتیک را پیشنهاد کرد. هرچند او اظهار داشت که مشکلات فنی که باید بر آنها فائق آمد، بسیار خطرناک است، اما اکنون بعد از قریب به ۵۰ سال، ژن‌درمانی یک واقعیت ثابت‌شده است. این فناوری با سرعت بالایی در حال پیشرفت بوده و در پی مبانی مهمی است که در آزمایشات اولیه ایجاد شده، اما در ارائه مزایای درمانی تا حد زیادی ناموفق بوده‌اند. بااین حال، این آزمایشات نشان داده‌اند که ژن‌درمانی نسبتاً بی‌خطر بوده و مسائل مهمی را مورد تأکید قرار داده است که باید برای پیشرفت این زمینه مورد توجه قرار گیرند. از زمان اولین آزمایش انتقال ژن مجاز در مؤسسه ملی بهداشت آمریکا نزدیک به ۳۰ سال می‌گذرد و اکنون به‌نظر می‌رسد که ژن‌درمانی، توان بالقوه اولیه خود را برای زمان حال و آینده برآورده خواهد کرد [۶۳-۶۰].

۱-۱۷-۳. ملاحظات اخلاقی ژن‌درمانی

طبیعت ژن‌درمانی که به‌نوعی دست‌کاری و مهندسی بر روی ساختار ژنی است، با توجه به نقش و عملکرد ژن‌ها به‌گونه‌ای است که ملاحظات اخلاقی متعددی را با خود همراه داشته است. با گسترش استفاده از این روش، چالش‌های اخلاقی جدیدی نیز مطرح می‌شود. این تأکیدات اخلاقی بیشتر برمبنای حفظ حقوق بیماران و رعایت استقلال آنان، سودمندی این روش و رعایت موازین عدالت بنیان‌های علمی در هنگام انجام ژن‌درمانی است. شماری از این چالش‌های اخلاقی در جدول ۲ خلاصه شده‌اند [۶۴].

جدول ۳. ملاحظات اخلاقی ژن‌درمانی

ملاحظات	شرح
بسط عفونت‌های ویروسی	ویروس مورد استفاده جهت ژن‌درمانی که نقش حامل ژن جدید را خواهد داشت، اگرچه ضعیف شده و قدرت بیماری‌زایی خود را از دست داده است، ولی ممکن است در بدن بیمار، مجدداً قدرت بیماری‌زایی خود را بازیابی کرده و در بدن میزبان ایجاد عفونت و بیماری کند.
نبود اطمینان از دائمی بودن تأثیر درمان	ازآنجاکه این شاخه از درمان، زمینه‌ای جدید و دانشی جوان است، هنوز شواهدی مستقل در دست نیست که نشان دهد این روش به‌صورت دائمی مؤثر است. ممکن است بیماران مجبور شوند چندین مرحله از ژن‌درمانی را به انجام رسانیده و هر بار متحمل هزینه‌های سنگین و خطرات آن شوند. خاصه اینکه احتمال پاسخ سیستم ایمنی به ژن جدید (به‌عنوان یک جسم خارجی) در هر مرحله از ژن‌درمانی وجود دارد و تعدد مراحل ژن‌درمانی می‌تواند این خطر را بیشتر کرده و موجب ضرر و خطر برای بیمار شود. این آسیب و ضرر هم از دیدگاه جسمانی و بدنی و هم از منظر اقتصادی به بیمار تحمیل می‌شود.
جاگذاری نادرست DNA در ژنوم فرد گیرنده	با توجه به اصل «پرهیز از ضرررسانی به بیمار»، مورد دیگری که از دیدگاه اخلاق پزشکی مطرح می‌شود این است که ممکن است DNA جدید در محل نادرستی در ژنوم فرد گیرنده، قرار گیرد که حاصل آن، ایجاد تومور در بدن میزبان خواهد بود. لذا این امر، خلاف اصل سودرسانی و باعث اضرار بیمار است.
امکان استفاده از ژن‌درمانی به‌عنوان سلاح	خطر مهم دیگر ژن‌درمانی، استفاده از آن به‌عنوان یک سلاح است. امروزه بیوتروریسم یک معضل شناخته شده جهانی است و ممکن است، ژن‌بیماری‌زا و مضر را وارد ویروسی کرده و افراد را در معرض آن قرار دهند. لذا امکان اقدامات تروریستی به‌صورت آسیب فردی یا تعرض جمعی وجود خواهد داشت. خطر دیگر در این زمینه، امکان استفاده از ژن‌درمانی به‌عنوان روشی برای تولید افرادی با خصوصیات ویژه مثلاً برای نیروهای نظامی است.
بهسازی نژادی	ژن‌درمانی ممکن است منجر به بهسازی نژادی شود. در منظر اول بهسازی نژاد به انگیزه پیرایش و اصلاح ژنوم انسانی از بیماری‌ها و کاستی‌های ژنی صورت می‌گیرد. در تاریخ سوابق از اقدامات اصلاح نژادی موجود است. اقدامات نازی‌ها برای خلوص نژادی از طریق عقیم کردن اجباری برخی افراد یا اقداماتی که در اوایل قرن ۲۰ در آمریکا رخ داد و طی آن افراد مجرم، کودن یا دارای نقص را عقیم می‌کردند از این جمله هستند. مهم‌ترین اعتراضی که از نظر اخلاقی به بهسازی نژادی صورت می‌پذیرد، تعرض به "آزادی انتخاب و خودمختاری" افراد است یعنی آنکه برای کودکی که هنوز به دنیا نیامده، تصمیم‌گیری شده است که چه خصیصه‌هایی داشته باشد و واجد چه ویژگی‌هایی نباشد.
اقدام با آینده باز	برخی معتقدند ژن‌درمانی سلول زایا، بر آیندگان نیز تأثیر دارد. لذا اگر این نوع از ژن‌درمانی در آینده امکان‌پذیر و متداول شود، بر نسل‌های بعدی نیز اثر خواهد گذاشت. نکته اخلاقی این است که در این روش بر روی نسل‌های آتی تغییراتی عارض می‌شود، حال آنکه رضایت نسل‌های آتی به این تغییرات مشخص نیست. یعنی اینکه بدون رضایت و درخواست شخصی، آگاهانه و داوطلبانه فرد یا افرادی از نسل‌های آتی، تغییراتی در ژنوم آنها پدید آمده و ساختار طبیعی ژن‌ها دگرگون شده است. مزید بر درصورتی که این اقدامات بر روی جنین در درون رحم مادر صورت پذیرد، او را در معرض اقدامات تهاجمی قرار داده‌ایم که خلاف روند بارداری بوده و جنین بر انجام آن رضایت و آگاهی ندارد.

۱۸-۳. ویرایش ژنومیک

طبق تعریف کلاسیک، ژن‌درمانی نوعی روش درمانی است که در آن یک ژن دارای عملکرد، با هدف رسیدن به‌نوعی اثر درمانی، به سلول‌ها «وارد» می‌شود. طبق این تعریف، ژن‌درمانی صرفاً روی افزودن ژن‌ها، به‌عبارت‌دیگر «جبران» یک ژن معیوب با افزودن نمونه سالم، تمرکز دارد، اما در سال‌های اخیر، ظهور فناوری‌های ویرایش ژنوم، ابزار جدیدی را در حوزه ژن‌درمانی ایجاد کرده است که تنها به افزودن ژن به سلول بسنده نمی‌کند، بلکه توالی ژن معیوب را به‌منظور دستیابی به یک اثر درمانی «حذف» و یا «اصلاح» می‌کند. در این تکنیک چنانچه نیاز به جایگزینی ژن جدید به‌جای ژن حذف‌شده باشد، این افزودن به‌صورت کاملاً هدفمند و در مکان ویژه‌ای روی DNAژنومی که قبلاً با قیچی‌های مولکولی برش داده شده است، صورت می‌گیرد.

به‌عبارت‌دیگر ویرایش ژنومیک یک فناوری نوین است که امکان تغییر دقیق و مخصوص DNA سلول‌های زنده را فراهم می‌کند. این فناوری می‌تواند در حوزه‌های مختلف مانند درمان بیماری‌های ژنتیکی، اصلاح‌نژاد گونه‌های مختلف گیاهی و جانوری، ایجاد حیوانات ترنس‌ژنیک[1]، تولید داروهای جدید و افزایش درک ما از عملکرد سلول‌ها و بافت‌ها مورد استفاده قرار گیرد. ویرایش ژنومیک از ابزارهای مختلفی برای برش، جایگزینی، اضافه کردن یا حذف قسمت‌های خاص از DNA استفاده می‌کند. این ابزارها شامل آنزیم‌های مخصوص، نانوذرات، ویروس‌ها و سامانه‌های مبتنی‌بر RNA هستند. برخی از این ابزارها، به‌عنوان قیچی ژنتیک شناخته می‌شوند که می‌توانند با دقت بالا هر قسمت مورد نظر از DNA را

۱. تراژن یا ترنس‌ژن یک ژن یا محتوای ژنتیکی است که به صورت طبیعی یا توسط یکی از روش‌های مهندسی ژنتیک از یک موجود زنده به موجود زنده دیگر، منتقل می‌شود.

شناسایی و برش دهند.

در حال حاضر با تکمیل پروژه ژنوم انسان و رشد منحصربه‌فرد داده‌های توالی‌یابی ژنوم از افراد بیمار، نقش ژنتیک در سلامت انسان به مرکز اصلی توجه تحقیقات پزشکی بالینی و توسعه درمان‌های هدفمند تبدیل شده است. بدین معنا که جهش‌های منتج به یک بیماری می‌تواند فرصت‌های جدیدی را برای طراحی درمان‌های نوین مبتنی‌بر ژن‌درمانی فراهم سازد.

همان‌طور که اشاره شده زیر سایه پیشرفت تکنیک‌های مهندسی ژنتیک، به‌ویژه به مدد فناوری کریسپر[1]، امروزه ویرایش ژنوم بسیار ساده‌تر، سریع‌تر، ارزان‌تر و متنوع‌تر از همیشه انجام می‌گیرد. پیدایش این تکنیک امکان دست‌کاری‌های ژنتیکی را به‌طور اختصاصی‌تر و گسترده‌تر از قبل در طیف وسیعی از موجودات زنده از ویروس‌ها و باکتری‌ها گرفته تا گیاهان، حیوانات و انسان‌ها فراهم کرده است. متخصصین پیش‌بینی می‌کنند که تکنولوژی‌های ویرایش ژن، سیاره ما را تغییر خواهد داد و بسیاری معتقدند این فناوری انقلابی در جوامع انسانی و نیز سایر موجودات به پا خواهد کرد.

ازسوی دیگر با توجه به اینکه ویرایش ژنوم سلول‌های رده زایا و سلول تخم در برخی از کشورها منع قانونی جدی ندارد، این احتمال وجود دارد که در چند دهه، آینده در عصر تلفن‌های هوشمند و هوش مصنوعی، ویرایش ژنوم در راستای افزایش هوش انسان‌ها و یا افزایش سایر توانمندی‌های بشر مورد استفاده قرار گیرد. به‌ویژه اینکه در چند سال اخیر در حدود ۷۴ گونه ژنی انسانی مرتبط با هوش و قدرت یادگیری معرفی شدند، طبیعی است شناسایی بیشتر ژن‌های دخیل بر صفات مرتبط با توانمندی‌های ذهنی ازجمله ژن‌های مرتبط با قدرت حافظه وسوسه‌های جدیدی را برای استفاده از تکنیک ویرایش ژنوم ایجاد خواهد کرد.

قرار گرفتن تکنیک ویرایش ژنوم در کنار روش‌های لقاح آزمایشگاهی ابزار بسیار قدرتمندی در جهت تقویت توان انسان[2] در اختیار بشر قرار می‌دهد. اینکه آیا این تغییرات می‌تواند به ضرر انسان تمام شود یا به نفع او، بحث‌های بسیاری را در چند سال اخیر برانگیخته است که از یک‌سو منافع شگفت‌انگیز امکان تقویت توان نوع بشر را قابل چشم‌پوشی نمی‌بینند و ازسوی دیگر مباحث اخلاقی و تهدیدهای احتمالی را دور از ذهن ندارد. به‌نظر می‌رسد اجماع جهانی به این سمت می‌رود که هرچند در حال حاضر هنوز آماده این اتفاق نیستیم، اما افزایش توان بشر می‌تواند در آینده در برنامه کاری تحقیقات ویرایش ژنوم قرار گیرد، به‌شرط اینکه خلأهای قانونی موجود به‌درستی پر شود که خود مستلزم ارتقای روش‌های پیش بینی عوارض احتمالی ویرایش ژنوم دارد [۶۷-۶۵].

۱-۱۸-۳. ملاحظات اخلاقی در فناوری ویرایش ژنومیک

با وجودی که فناوری ویرایش ژن و به‌ویژه تکنیک کریسپر پتانسیل بالایی برای کاربرد بالینی نشان داده، نگرانی‌هایی را نیز برای جامعه علمی به‌همراه آورده است، اما با پیشرفت سریع این فناوری، این سؤال اساسی پیش می‌آید که با وجود چنین ابراز قدرتمندی در دست انسان، آینده آنچه خواهد بود؟ آیا ممکن است این ابزار آسیب‌هایی را متوجه انسان یا سایر موجودات زنده کند؟ و درنهایت چگونه باید آن را کنترل کرد؟

برخی از دانشمندان نگران هستند که سرعت ناگهانی رشد این فناوری فرصت کمتری برای رفع نگرانی‌های اخلاقی و مباحث پیرامون ایمنی این روش‌ها ایجاد کند. این مسئله زمانی به‌طور ویژه در کانون توجه قرار گرفت که عده‌ای از محققان از تکنیک کریسپر برای مهندسی جنین انسان استفاده کردند و این مسئله، توجه فعالان اخلاق پزشکی را به‌خود جلب کرد. به‌طور کلی مخاطب بحث‌های اخلاقی ویرایش ژنوم عمدتاً روش‌هایی است که سلول‌های رده زایا و سلول تخم را هدف قرار داده‌اند؛ چراکه بیم آن می‌رود این دست‌ورزی‌ها، بر روی ژنوم رده زایای انسان تثبیت شده و متعاقب آن بر نسل‌های بعدی تأثیر بگذارد. ویرایش ژن سلول‌های سوماتیک[3] چندان بحث‌برانگیز نبوده و یا حداقل مسائل اخلاقی مرتبط با آن مشابه سایر روش‌های ژن‌درمانی کلاسیک است. به‌طور کلی در دست‌ورزی سلول‌های سوماتیک، عواقب تغییر ژنوم تنها متوجه یک فرد بوده و سایر افراد جامعه را متأثر نمی‌کند. هرچند در این روش‌ها نیز بنابه احتمال رساندن آسیب به فرد دریافت‌کننده درمان، ملاحظات اخلاقی خاصی وجود دارد و مراجع قانونی، مراکز تحقیقاتی و بالینی را ملزم به رعایت اصولی می‌کنند که فرد دریافت‌کننده را از آسیب‌های احتمالی مصون بدارد. هنوز موانع بالقوه‌ای در مورد بی‌ضرربودن تکنیک ویرایش ژنوم در انسان

---

۱. کریسپر، تکنولوژی برش و چسباندن ژن‌ها در DNA است.

2 .Human Enhancement.

۳. سلول‌هایی که در پیدایش بافت‌ها و اندام‌های بدن نقش‌آفرینی می‌کنند. در مقابل این سلول‌ها، سلول‌های جنسی قرار دارند که به پیدایش اسپرم و تخمک می‌انجامند.

وجود دارد که ممکن است بر کاربردهای بالینی آن در آینده تأثیر بگذارد. برای مثال یکی از نگرانی‌های موجود مسئله احتمال ایجاد جهش‌های خارج از توالی هدف در تکنیک‌های ویرایش ژنوم است که هنوز به‌طور صددرصد نفی نشده و نیازمند مطالعات پیش بالینی بیشتر در این زمینه است.

پاسخ به این شبهه خود نیازمند طراحی روش‌هایی است که بتواند موتاسیون‌های غیرهدفمند را پیش‌بینی کرده و در صورت رویداد، آن را غربال کرده و تشخیص دهد. تا به امروز این روش‌ها چندان تعریف‌شده و رضایت‌بخش نبوده‌اند. در سال ۱۹۹۷ سازمان یونسکو اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر را در راستای منع قانونی مداخله ژنتیکی در ژرم‌لاین [۱] صادر کرد که به‌مثابه آن ژنوم انسان به‌عنوان میراثی طبیعی تلقی شده و دولت‌ها را به تصویب قوانینی برای منع و یا کنترل اقدامات مرتبط با دست‌کاری ژرم‌لاین انسان تشویق می‌کند. با وجود این میزان سخت‌گیری کشورهای مختلف در رابطه با قوانین پیرامون تحقیقات ژنتیک در سلول‌های ژرم‌لاین، بسیار متفاوت است. در ایالات متحده نگرانی‌های مربوط با انتقال تغییرات ژنتیکی به نسل‌های آینده و ابهامات تکنولوژیک فناوری ویرایش ژنوم، مانع ورود این فناوری به مطالعات بالینی جنینی شده است. به‌علاوه مؤسسه ملی بهداشت ایالات متحده نیز خواستار منع قانونی اختصاص کمک‌های مالی این سازمان در تحقیقات ویرایش ژنوم جنینی شده است. در کشورهای دیگر مانند چین و انگلستان اخیراً قوانینی تصویب شده است که استفاده از فناوری کریسپر کاس ۹ [۲] جنین انسان را به‌طور انحصاری برای اهداف تحقیقاتی مجاز می‌داند. با وجود این، نگرانی‌هایی در مورد پتانسیل این فناوری برای انحراف به‌سمت اقداماتی که اجازه انتخاب مشخصات خاص ژنتیکی را برای تغییر ظاهر، توانایی‌های فیزیکی و فکری جنین را می‌دهد وجود دارد. هرچند تا به امروز، این نگرانی‌ها تأثیری بر رشد روزافزون تعداد مطالعات بالینی و اختراعات ثبت شده در حیطه فناوری‌های ویرایش ژنوم برای کاربردهای بهداشتی درمانی نداشته است [۶۶].

۱۹-۳. تصویربرداری پزشکی

در طی سالیان گذشته، پیشرفت‌های شگرفی در زمینه تصویربرداری پزشکی رخ داده است. در گذشته برای گرفتن تصاویر با استفاده از اشعه ایکس، از صفحات عکاسی استفاده می‌شد. به‌تدریج این صفحات تبدیل به فیلم‌هایی شدند که زمینه‌ساز رادیوگرافی آنالوگ شد. امروزه می‌توان یافته‌های حاصل از تصویربرداری اشعه ایکس را از طریق پردازش‌های پیشرفته به تصاویر دیجیتالی تبدیل کرد که در هرجا و هر زمان، با کیفیت بالایی در دسترس هستند. علاوه‌بر این، پیشرفت از تصویربرداری آنالوگ به تصویربرداری دیجیتال، موجب کاهش زمان و هزینه آماده‌سازی تصاویر شده است.

در حال حاضر این امکان به‌وجود آمده است که در حین عملکرد ارگان‌های بدن (مانند مری) یا در حین انجام مداخلات (مانند انجام Coiling [۳] برای بیماران دچار آنوریسم مغزی یا ترومبکتومی [۴] در بیماران دچار سکته مغزی)، تصاویر دیجیتال با پردازش در لحظه [۵] بر روی صفحه نمایشگر به پزشک نشان داده شود. در این روش که فلوروسکوپی نام دارد، اشعه ایکس با دوز کنترل‌شده به‌طور متوالی به محل مورد نظر تابانده می‌شود و گرافی‌های متوالی به‌دست‌آمده، همانند یک فیلم زنده بر روی صفحه نمایشگر پزشک قابل مشاهده است. اخیراً پیشرفت‌های شگرفی در تصویربرداری فلوروسکوپیک ایجاد شده است. برای مثال جهت بهبود تصویربرداری عروقی، روش‌های Digital Substraction و Road Mapping با حذف آناتومی‌های اطراف عروق (مانند جمجمه)، تصویر دقیق‌تری از عروق به‌دست می‌دهد.

یکی از چالش‌های این حوزه، دریافت اشعه توسط پزشک است؛ چراکه در حال حاضر در مداخلات عروقی مغزی یا آنژیوگرافی قلبی، پزشک حین انجام فلوروسکوپی در معرض اشعه ایکس است. امید است در سالیان آینده، با پیشرفت صنعت رباتیک، این امکان به‌وجود آید که اقدامات لازم از طریق ربات صورت بگیرد و بی‌شک

---

۱. ژرم‌لاین در ژنتیک به مجموعه‌ای از سلول‌ها یا بافت‌هایی گفته می‌شود که می‌توانند به تولید جنین‌های جدید منجر شوند. ژرم‌لاین در برخی از جانوران، از جمله انسان، از زمان تکوین زیگوت مشخص می‌شود و در دوره‌های بعدی تکامل، از سلول‌های سایر بافت‌ها (سوماتیک) جدا می‌شود. ژرم‌لاین دارای ویژگی‌های خاص ژنتیکی است که از نسل به نسل منتقل می‌شود و تحت تأثیر محیط قرار نمی‌گیرد.

2 .CRISPR Cas 9.

۳. کویلینگ اندوواسکولار (Endovascular Coiling) یک درمان درون عروقی برای آنوریسم داخل جمجمه و خونریزی در سراسر بدن است. این روش گردش خون را در آنوریسم از طریق استفاده از سیم‌های پلاتین جداشونده میکروسرجری کاهش می‌دهد، با پزشک یک یا چند مورد را در آنوریسم قرار می‌دهد تا زمانی که مشخص شود که جریان خون دیگر در داخل فضا وجود ندارد.

۴ ترومبکتومی نوعی عمل جراحی برای برداشتن لخته خون از داخل عروق یا ورید است.

5 .Realtime

در اتفاق دیگری به دور از اشعه، عملکرد ربات را کنترل کند.

الف) تکامل تصویربرداری از حالت کُند و بی کیفیت به حالت سریع، دقیق و با کیفیت بیشتر

در حال حاضر در تمامی جنبه‌های تصویربرداری زمان تصویربرداری حال کاهش و رزولوشن‌های کنتراست و فضایی در حال افزایش است. برای مثال دستگاه‌های ۱۲۸ اسلایس سی‌تی‌اسکن در مقایسه با دستگاه‌های ۱۶ اسلایس قدیمی می‌توانند با سرعت و رزولوشن بالایی تصویربرداری انجام دهند. سرعت تصویربرداری این دستگاه‌ها موجب شده است که با وجود ضربان‌های مداوم قلبی، تصاویر دقیقی از عروق کرونری و ساختارهای قلبی بیمار قابل تصویربرداری باشد.

ب) بهبود تجربه بیماران حین تصویربرداری

بخشی از بیمارانی که به مراکز تصویربرداری مراجعه می‌کنند از محدودیت‌های جسمی مختلف و درد رنج می‌برند. یکی از جنبه‌های پیشرفت در عرصه تصویربرداری پزشکی، بهبود تجربه بیماران در مراکز تصویربرداری است. برای مثال اخیراً معرفی دستگاه‌های Open MRI موجب شده است که بیماران سنگین وزن و یا افرادی که ترس از فضاهای بسته و دستگاه‌های تونلی دارند نیز بتوانند به‌راحتی و بدون احساس نامطلوب در محیط قرار گرفته و مورد تصویربرداری قرار بگیرند. همچنین تخت‌های فلوروسکوپی به‌طور کامل و در تمامی جهت‌ها، حالت متحرک یافته است تا به‌جای درخواست از بیمار برای تغییر پوزیشن، پزشک بتواند خود بیمار را به پوزیشن مورد نظر منتقل کند تا هم تصویربرداری در پوزیشن مورد نظر انجام شود و هم در تصویربرداری گوارشی، ماده کنتراست به‌سمت مورد نظر جابه‌جا شود.

یکی از مشکلات حال حاضر، ثابت بودن دستگاه‌های تصویربرداری در یک مکان مشخص است. حال اینکه بخشی از بیماران به‌خصوص بیماران تصادفی یا بدحال، به‌دلیل شرایط خاص خود، با انتقال به بخش تصویربرداری در معرض مخاطرات جدی قرار خواهند گرفت. این مخاطرات ممکن است باعث شود پزشک با وجود نیاز بیمار، جهت حفظ جان او از انجام تصویربرداری صرف‌نظر کند. در حال حاضر دستگاه‌های سونوگرافی و رادیوگرافی به‌صورت قابل حمل در دسترس هستند. پیش‌بینی می‌شود در آینده دستگاه‌های MRI و CT اسکن نیز قابلیت جابه‌جایی بر بالین بیمار بیابند.

ج) تصویربرداری‌های عملکردی

در گذشته تصویربرداری فقط مبتنی‌بر نمایش ساختارهای آناتومیک بدن بود و نقشی در شناخت عملکرد قسمت‌های مختلف نداشت. در طی ۲۰ سال اخیر پیشرفت‌های زیادی در زمینه تصویربرداری عملکردی ایجاد شده و این حوزه همچنان در حال پیشرفت است. برای مثال MRI عملکردی (fMRI) روشی است که در آن عملکرد نواحی مختلف مغز در حالت‌های احساسی و فکری مختلف مورد بررسی و تحلیل قرار می‌گیرد. این روش کمک زیادی به محققان علوم و اعصاب جهت شناخت عملکرد قسمت‌های مختلف مغزی کرده است. در آینده قطعاً این روش نه‌تنها جهت اهداف تحقیقاتی بلکه برای اهداف درمانی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مثال ممکن است در خصوص اینکه تجویز یک داروی خاص به بیمار می‌تواند بعد از گذشت ۱ سال علائم حرکتی وی را به میزان قابل توجهی بهبود دهد یا خیر، احتمالاً در آینده پزشک بتواند با انجام IMRI قبل از شروع درمان و سپس مثلاً ۲ ماه پس از درمان و بررسی تغییرات عملکردی نواحی مغزی مربوط به آن حرکت خاص بررسی کند که آیا ادامه درمان با آن دارو به بیمار کمکی خواهد کرد یا خیر؟

د) ظهور اسکنرهای مادون قرمز

اسکنرهای مادون‌قرمز، روشی جدید در تصویربرداری پزشکی است که می‌تواند انقلابی در تشخیص بیماری‌هایی مانند سرطان ایجاد کند. دستگاه تصویربرداری عملکرد مشابهی با یک دستگاه MRI انجام می‌دهد؛ اما با ارائه تصویر دقیق‌تر و قیمت بسیار پایین‌تر. در این دستگاه از نور مادون‌قرمز استفاده می‌شود که قادر است تا عمق ۱۰ سانتی‌متر به بدن نفوذ نماید و تمرکزی (فوکوس) تا اندازه یک میکرون و به‌اندازه یک نورون داشته باشد. چنین ابزاری می‌تواند برای تشخیص تومور از طریق تشخیص توده‌های عروق خونی اطراف تومور مورد استفاده قرار بگیرد و انسداد شریان‌ها را نیز بررسی کند. همچنین قادر خواهد بود که با پیگیری جریان خون حاوی اکسیژن به مناطق مختلف مغز، بررسی فعالیت قسمت‌های مختلف مغز در حالات روحی و فکری مختلف را ممکن سازد.

ه) نقش واقعیت‌افزوده، واقعیت مجازی، واقعیت ترکیبی و واقعیت گسترده در آینده تصویربرداری پزشکی

واقعیت افزوده (AR)[1] یک نمای فیزیکی زنده، مستقیم یا غیرمستقیم (و معمولاً در تعامل با کاربر) است که عناصری را

1.Augmented Reality.

پیرامون دنیای واقعی اضافه می‌کند. این عناصر براساس تولیدات رایانه‌ای که از طریق دریافت و پردازش اطلاعات کاربر توسط سنسورهای ورودی مانند صدا، ویدئو، تصاویر گرافیکی یا داده‌های GPS می‌باشد، ایجاد می‌شود.

واقعیت مجازی (VR) [1] نوعی فناوری است که در آن محیط مجازی جلوی چشم کاربر قرار می‌گیرد و براساس حرکت سر و بدن، کاربر با آن محیط تعامل و ارتباط برقرار می‌کند. اگرچه بیشتر محیط‌های واقعیت مجازی، تجهیزاتی برای تعامل تصویری انسان با رایانه هستند، اما گروه محدودی نیز دارای حسگرهایی صوتی یا لمسی برای تعامل با کاربر می‌باشند. امروزه به‌وجود آوردن یک تجربه واقعی با واقعیت مجازی به‌دلیل وجود محدودیت‌هایی نظیر پردازش توان رزولوشن صفحه نمایش و پهنای باند مشکل است. در هر صورت طرفداران تکنولوژی امیدوارند که مشکلات مربوط به ارتباطات و پردازش در آینده نزدیک بر طرف شود و بتوان راه‌حل مقرون‌به‌صرفه‌ای برای این تکنولوژی ارائه داد.

مدت‌هاست که از واقعیت مجازی برای بهبود آموزش دانشجویان پزشکی استفاده می‌شود؛ اما در سال‌های آینده استفاده از واقعیت مجازی محدود به آموزش نخواهد بود، بلکه هم‌راستا با علم رادیولوژی در تشخیص و درمان بیماران نیز مؤثر خواهد بود. استفاده از این فناوری‌ها در مراحل بسیار ابتدایی است، اما می‌توانند انقلاب بزرگی در روش‌های تشخیصی با استفاده از ارتقای نوع مشاهده تصاویر MRI و CT اسکن ایجاد کنند. وجود این دو فناوری تا حد زیادی سبب کاهش هزینه‌های پزشکی خواهد شد و به متخصصان نیز کمک می‌کند تا با تشخیص بهتر، تصمیمات حیاتی بهتری برای نجات جان بیمار بگیرند.

واقعیت ترکیبی (MR) [2] در واقع ترکیبی از واقعیت‌افزوده و واقعیت مجازی است و یک فناوری تعاملی است که دنیای واقعی را با عناصر مجازی ترکیب می‌کند. در واقعیت‌افزوده، اشیا مجازی به دنیای واقعی اضافه می‌شوند، اما در واقعیت مجازی، کاربران کاملاً از دنیای واقعی جدا می‌شوند و در یک دنیای مجازی قرار می‌گیرند. در MR، کاربران می‌توانند اشیا مجازی را در دنیای واقعی مشاهده و با آنها تعامل داشته باشند. در MR، افراد با استفاده از دستگاه‌های هوشمندی مثل عینک‌ها یا دستگاه‌های واقعیت مجازی، محیط اطراف خود را به‌صورت واقعیت‌افزوده می‌بینند و در همان زمان قابلیت تعامل با عناصر مجازی سه‌بُعدی را دارند. به‌عبارت‌دیگر، می‌توانند اشیا و اطلاعات مجازی را در محیط واقعی خود مشاهده و با آنها تعامل کنند. این تکنولوژی نه‌تنها امکان ارائه تجربه‌های سرگرم‌کننده و آموزشی فراهم می‌کند بلکه کاربران را در محیط‌های مجازی به‌دور از واقعیت کامل غوطه می‌زند [۶۸].

واقعیت گسترده (XR) [3] یک اصطلاح جامع برای ادغام واقعیت مجازی (VR)، واقعیت افزوده (AR) و سایر فناوری‌های واقعیت‌افزوده مانند واقعیت ترکیبی (MR) است. XR مفهوم گسترده‌تری را ارائه می‌دهد که به تمام طیف از تجربیات واقعیت مجازی و افزوده اشاره دارد. XR به کاربران امکان می‌دهد تا در محیط‌های دیجیتال با استفاده از دستگاه‌های مختلفی نظیر عینک‌ها، هدست‌ها یا دیگر وسایل، با دنیای مجازی یا ترکیبی تعامل کنند. این مفهوم گسترده از فناوری‌های واقعیت‌افزوده استفاده می‌کند تا تجربیات جذاب و متنوعی را برای کاربران ایجاد کند [۶۹].

و) نقش هوش مصنوعی در آینده تصویربرداری پزشکی

هوش مصنوعی می‌تواند با توسعه تشخیص‌های اتوماتیک و شخصی‌شده، روش‌های تشخیصی داده محور، جراحی‌های رباتیک با کمک تصویربرداری‌های از پیش انجام‌شده، پایش از راه دور بیماری‌های مزمن و حمایت از تصمیمات صحیح پزشکی و پایش نظام‌مند تشخیص‌های اشتباه پزشکی، انقلابی را در عرصه پزشکی به‌وجود بیاورد. در بعضی از شاخه‌های تخصصی پزشکی که تجربه، توانایی فکری، رفتار انسانی، مراقبت از بیمار، همدردی با بیمار و ایجاد فهم مشترک با وی و حمایت روانی او حائز اهمیت است، هوش مصنوعی صرفاً می‌تواند نقش کمکی و حمایتی داشته باشد. بااین‌حال با توجه به ماهیت علم تصویربرداری، نقش هوش مصنوعی در سال‌های آینده در آن پررنگ‌تر خواهد شد. به‌نحوی که در تعیین پروتکل تصویربرداری، افزایش کیفیت تصاویر و کاهش مدت زمان تصویربرداری، کاهش دوز اشعه دریافتی توسط بیمار، تبدیل تصاویر مختلف به یکدیگر، بررسی و گزارش تصاویر، افزایش دقت بررسی گرافی‌ها، افزایش دقت تشخیص ضایعات و بررسی بهتر حدود آن و محل ضایعه، تعیین دقیق حجم و اندازه تومورها و غیره هوش مصنوعی نقش بسزایی خواهد داشت [۷۰-۷۲].

1. Virtual Reality.
2. Mixed Reality (MR).
3. Extended Reality (XR).

۲۰-۳. بیورزونانس

بیورزونانس[1] یا کوانتوم آنالایزر[2] شاخه‌ای از علم پزشکی است که با بیوفیزیک و مبانی کوانتوم فیزیک مدرن مرتبط است. در اصل بیورزونانس نوعی تشخیص و درمان جامع است. حدود صد سال پیش یک دانشمند روسی در تحقیقاتش متوجه شد همه سلول‌ها دارای فرکانس مغناطیسی هستند و به این ترتیب این ایده به ذهن دانشمندان خطور کرد که اگر بتوان دستگاهی طراحی کرد که این فرکانس‌ها را شناسایی کند، می‌توان ویژگی‌های سلول‌های بدن را شناسایی کرد. ادعا می‌شود که دستگاه‌های بیورزونانس مورد استفاده در درمان می‌توانند طول موج‌های انرژی حاصل از سلول‌های بدن را بخوانند و فرکانس این طول موج‌ها اطلاعاتی در مورد سلامت بدن ارائه دهد. پزشکان بر این باورند که می‌توانند نتایج به‌دست آمده از این روش را برای تشخیص بیماری‌ها مورد استفاده قرار دهند. ریشه بیورزونانس به یکی از مسائل فیزیک به نام رزونانس برمی‌گردد. در فیزیک قانونی به نام تشدید یا رزونانس وجود دارد که طبق این قانون وقتی دو ارتعاش هم‌فرکانس با هم برخورد می‌کنند، شدت موج افزایش می‌یابد. اگر موجی را به جسم ارسال شود که با ارتعاش طبیعی آن جسم هم فرکانس باشد، پدیده تشدید یا رزونانس باعث لرزش فیزیکی آن جسم می‌شود. با توجه به اینکه همه اتم‌ها و مولکول‌ها دارای ارتعاش هستند، درنتیجه هر سلول و اندام نیز دارای ارتعاش منحصربه‌فرد خود است. همه باکتری‌ها، ویروس‌ها و میکروب‌ها نیز دارای فرکانس‌های ویژه خود هستند که امکان شناسایی و خنثی کردن آنها با دستگاه بیورزونانس وجود دارد.

در درمان از طریق روش بیورزونانس، بیماری‌ها براساس فرکانس خود تشخیص داده و درمان می‌شوند. برای نمونه قلب سالم، دارای فرکانسی ویژه است. زمانی که این فرکانس را به قلب سالم بدهیم حالت رزونانس بر روی دستگاه مشخص می‌شود، ولی با توجه به اینکه فرکانس قلب فرد بیمار با فرد سالم متفاوت است، اگر قلب دچار بیماری شده باشد رزونانس مشاهده نمی‌شود. همچنین فرض کنید فرکانس مربوط به کبد سالم به بدن فرد ارسال شود. اگر رزونانس روی صفحه نمایشگر دستگاه مشاهده شود، یعنی کبد سالم است. زیرا فرکانس کبد فرد باید با فرکانس ارسال شده یکسان باشد تا رزونانس رخ دهد. به‌بیان‌دیگر، اگر فرکانس کبد فرد با فرکانس کبد سالم متفاوت باشد، رزونانس ایجاد نمی‌شود و درنتیجه کبد فرد دارای مشکل است. می‌توان وجود یا عدم وجود میکروب‌ها در بدن را نیز به همین ترتیب تشخیص داد. همچنین از روش بیورزونانس درمانی برای بیماری‌ها و مشکلات گوناگون همچون بیماری‌های پوستی، اختلالات اندام‌ها، آلرژی و غیره استفاده می‌شود.

فناوری بیورزونانس ویژگی‌های منحصر به فردی دارد که استفاده از آن را توجیه می‌کند:

دلیل اول، غیرتهاجمی بودن این روش است که به‌طور هماهنگ با بدن کار می‌کند. تاکنون عارضه جانبی نامطلوبی برای این روش گزارش نشده است.

دلیل دوم این است که این روش به‌علت بیماری توجه دارد نه علائم آن. در بیشتر موارد در تشخیص بیماری، علل بالینی توصیف می‌شوند، اما علت واقعی بیماری ممکن است آشکار نشود. برای مثال کم‌کاری تیروئید فقط یک تیروئید کم‌کار را توصیف می‌کند نه دلیل آن را.

دلیل سوم برای استفاده از روش بیورزونانس، عدم استفاده آن از داروهای گران‌قیمت و مضر است. عوارض جانبی داروها تقریباً به‌طور کامل شناخته‌شده است. درحالی که بیمارانی که از بیورزونانس استفاده می‌کنند، در بسیاری از کشورها بدون استفاده از دارو، مزایایی را گزارش کرده‌اند یا به کاهش عوارض جانبی دارویی که مصرف می‌کنند، کمک شده است.

این روش برای همه گروه‌های سنی کار می‌کند. تعدادی از پزشکان برای درمان اختلالات جنینی که هنوز در رحم مادر است، از این روش استفاده کرده‌اند.

درنهایت، بیورزونانس یک ابزار تشخیصی و درمانی مؤثر برای اکثر بیماری‌های شناخته‌شده است. به‌ندرت تست‌های تشخیصی به‌طور قطعی، وجود بیماری را تشخیص می‌دهند. بیورزونانس در بررسی‌های تشخیصی؛ توان حیاتی بدن، وضعیت خلقی، عاطفی و روانی فرد و عوامل جسمی دخیل در بیماری‌ها را به‌طور هم‌زمان مورد ارزیابی قرار می‌دهد و پس از رسیدن به تشخیص جامع، در مرحله بعد با مداخلات ارتعاشی اصلاح‌کننده به متعادل‌سازی بدن می‌پردازد. درواقع طب بیورزونانس، ارگان‌ها و اعضا بدن را بررسی می‌کند تا ارگان‌های درگیر و عوامل بیماری‌زای آنها مثل

1.Bioresonance
2.Quantum Analyzer.

عوامل عفونی، کمبود ویتامین‌ها و املاح، آلرژن‌ها، سموم و عوامل سوء خارجی مثل ارتعاشات الکترومغناطیسی مضر و ... را بیابد و براساس آنها، بیماری را مدیریت کند.

۱-۲۰-۳. خطرات و عوارض جانبی بیورزونانس

تا به امروز برای بیورزونانس عارضه جانبی خاصی گزارش نشده است. امواج الکترومغناطیس مورد استفاده در تجهیزات بیورزونانس در طیف امواج VLF و ELF است که امواجی با فرکانس بسیار پایین هستند و برای بدن انسان خطر و ضروری ندارند و بر همین مبنا، بیورزونانس جزء روش‌های غیرتهاجمی به‌حساب می‌آید و استفاده از تجهیزات آن، کاملاً بدون درد و آسیب فیزیکی است. به‌طور کلی در بیورزونانس‌تراپی، امواج الکترومغناطیسی، سطح انرژی بدن را به‌سرعت بالا می‌برند و کانال‌های انرژی مسدود را آزاد می‌کنند. در این روش از هیچ دارویی استفاده نمی‌شود و همچنین هیچ تداخلی با روش‌های درمانی دیگر ندارد و در مجموع یک روش بدون درد نامیده می‌شود.

اعتقاد بر این است که بیورزونانس، بخش مهمی از پزشکی آینده را تشکیل خواهد داد. توانایی و قابلیت‌های این روش می‌تواند بسیار سودمند واقع شود. مجموعه دستگاه‌های بیورزونانس می‌تواند در کنار دیگر دستگاه‌های آزمایشگاهی مانند سونوگرافی، دستگاه‌های اسکن و آنالیز بیمارستانی، به‌عنوان یک مکمل عمل کند. برای مثال اگر بیماری غده تیروئید داشته باشد و این غده در سونوگرافی تشخیص داده شود، می‌توان با استفاده از این روش وارد عمل شده و مانع از رشد این غده و رسیدن به مرحله‌ای شد که به‌ناچار عضوی از بدن بیمار را خارج کنند. این روش در تشخیص آلرژی‌ها نیز مؤثر بوده است. بیش از ۵۰۰ نوع فرکانس آلرژی‌های مختلف شناسایی شده است که با ارسال فرکانس و بررسی واکنش بدن نسبت به آن می‌توان ابتلا به بیماری‌های با منشأ آلرژی را در افراد تشخیص داد. علاوه‌بر این، می‌توان عکس‌العمل پروتزهای‌ی را که قرار است در بدن کار گذاشته شود، با استفاده از این فناوری بررسی کرد. این سیستم در تشخیص انواع عفونت‌ها بسیار خوب عمل می‌کند. در روش‌های آزمایشگاهی باید مایعی نظیر خون یا ادرار یا بزاق به‌عنوان محیط آزمایشگاهی از بدن بیمار گرفته شود؛ این درحالی است که برخی عفونت‌ها مانند عفونت‌های مفصلی در خون یا ادرار دیده نمی‌شود. علاوه‌بر این، گاهی عفونت‌ها فقط بخشی از یک عضو را تحت‌تأثیر قرار می‌دهند و در خون دیده نمی‌شوند که در این موارد، عفونت فقط از طریق نمونه‌برداری قابل تشخیص است [۷۳-۷۴].

۲۱-۳. بیوسیمیلارها

داروی بیوسیمیلار یک داروی بیولوژیک است که مشابه داروی برند اصلی خود در ساختار، عملکرد و آثار درمانی است. داروهای بیولوژیک داروهایی هستند که از سلول‌های زنده تولید می‌شوند و برای درمان بیماری‌های پیچیده و خاص مانند سرطان، دیابت، آرتریت روماتوئید و بیماری‌های التهابی مورد استفاده قرار می‌گیرند. داروهای برند اصلی داروهای بیولوژیک هستند که توسط شرکت‌های داروسازی مورد تحقیق واقع شده‌اند. داروهای برند اصلی معمولاً با قیمت بالا و با حفاظت اختراع به فروش می‌رسند. داروهای بیوسیمیلار داروهای بیولوژیک هستند که پس از پایان مدت حفاظت اختراع داروهای برند اصلی، توسط شرکت‌های داروسازی دیگر تولید و عرضه می‌شوند. داروهای بیوسیمیلار با قیمت پایین‌تر و با رعایت استانداردهای کیفی و امنیت مورد نظر تأیید مقامات نظارت دارو به بازار عرضه می‌شوند. داروهای بیوسیمیلار به‌عنوان جایگزین مناسب و اقتصادی داروهای برند اصلی در درمان بسیاری از بیماران مورد توجه قرار گرفته‌اند.

داروهای بیوسیمیلار[1] فراورده‌های بیولوژیکی هستند که شباهت بسیاری به یک فراورده بیولوژیک تأییدشده توسط سازمان‌های نظارتی بین‌المللی دارند. بااین‌حال ممکن است تفاوت‌های جزئی در ماده فعال دارویی بین محصول مرجع[2] و بیوسیمیلار وجود داشته باشد؛ ولی هیچ تفاوت بالینی معناداری در ایمنی، خلوص و کارایی[3] فراورده بیوسیمیلار و مرجع نمی‌تواند و نباید وجود داشته باشد. اولین محصول بیوسیمیلار تصویب شده در اروپا، سوماتوتروپین[4] بود که در سال ۲۰۰۶ وارد بازار شد. پس از آن اریتروپویتین[5] در سال ۲۰۰۷ و فیلگراستیم[6] در سال ۲۰۰۸ به‌ترتیب وارد بازارهای دارویی شدند. در سال ۲۰۱۳ میلادی اولین بیوسیمیلار آنتی‌بادی تک‌دودمانی تحت عنوان رِمی‌کِید[7]

1.Biosimilar
2.Reference
3.Potency
4.Somatropin
5.Erythropoietin
6.Filgrastim
7.Remicade

مورد تأیید قرار گرفت. برای ورود یک داروی بیوسیمیلار به بازار، اثبات شباهت[1] آن با داروی مرجع ضروری است. فرایندهای ساخت داروهای بیوسیمیلار بسیار پیچیده است و نیاز به مراحل جداسازی و خالص‌سازی پی‌درپی دارد. هرگونه تغییر در مرحله ساخت فراورده می‌تواند اثربخشی و ایمنی آن را تحت‌تأثیر قراردهد. به این منظور انجام آزمایشات مقایسه‌ای[2] در این زمینه ضروری است.

الف) تأیید بیوسیمیلارها

آژانس دارویی اروپا،[3] سازمان غذا و دارو ایالات متحده و سازمان بهداشت جهانی، ازجمله مهم‌ترین نهادهای نظارتی برای تأیید بیوسیمیلارها جهت ورود به بازار دارویی در سراسر دنیا هستند. اتحادیه اروپا دارای سابقه و تجربه بیشتری نسبت به آمریکا و سایر کشورهای جهان در تأیید بیوسیمیلارهاست و اولین داروی بیوسیمیلار، در اروپا مجوز ورود به بازار را دریافت کرده است. همچنین اروپا در سال ۲۰۰۳ برای نخستین‌بار مسیر قانونی برای اخذ مجوز داروهای بیوسیمیلار را تعریف کرد. مقررات اتحادیه اروپا با ایجاد اصول بنیادی نقش مهمی در شکل‌گیری توسعه بیوسیمیلارها در سراسر جهان ایفا کرده است. به‌طوری که این اصول به زیربنای توسعه بیوسیمیلارها در اکثر کشورهای قانون‌مند تبدیل شده است. همچنین باید یادآور شد که اتحادیه اروپا از دو دهه گذشته، ارزیابی و تأیید داروهای بیوسیمیلار را انجام می‌دهد؛ درحالی که ایالات متحده این بررسی را از سال ۲۰۱۰ شروع کرده است. ازآنجاکه سازمان غذا و دارو ایالات متحده سختگیری بیشتری نسبت به اتحادیه اروپا داشته، تاکنون تعداد کمی از این قبیل داروها توسط سازمان مذکور تأیید شده است [۷۶-۷۵].

ب) تولید داروهای بیوسیمیلار در ایران

در ایران روند تأیید داروهای بیوسیمیلار طبق ضوابط سازمان غذا و دارو ایران صورت می‌گیرد. این ضوابط برگرفته از قوانین و دستورالعمل‌های اتحادیه اروپاست و پیش‌بینی می‌شود تا سال ۱۴۰۴، پیشرفت قابل‌توجهی را در تولید داروهای بیوسیمیلار به‌دست خواهد آورد. آژانس دارویی اروپا در سال ۲۰۰۴ و سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۱۰ مقررات مربوط تولید داروهای بیوسیمیلار را منتشر کردند. دستورالعمل تولید داروهای بیوسیمیلار در ایران در سال ۲۰۰۹ تهیه شده و بعد از دو مرحله تغییرات، در سال ۲۰۱۱ توسط سازمان غذا و دارو تأیید شد. این راهنما برای اثبات میزان مشابهت داروی مرجع و بیوسیمیلار تدوین شده است. تأیید بیوسیمیلارها توسط سازمان‌های نظارتی، باید حاوی آزمایش‌های آنالیز و داده‌های مقایسه‌ای از یک یا تعداد بیشتری از مطالعه‌های بالینی باشند که شباهت‌های فارماکوکینتیک[4] را نشان دهند. در صورت لزوم باید حاوی مطالعات بالینی مقایسه‌ای مضاعفی باشند تا ثابت کند هیچ تفاوت بالینی معناداری بین بیوسیمیلار و محصول مرجع آن وجود ندارد. استفاده از داده‌های انسانی می‌تواند اطمینان به نتایج آثار بالینی ناشی از هرگونه تفاوت آنالیزی مشاهده شده را افزایش داده و از اثبات شباهت حمایت کند. بنابراین سازمان‌های نظارتی براساس اصول ذکر شده در دستورالعمل‌های خود تعیین می‌کنند که محصول تولید شده بیوسیمیلار است یا خیر. مراحل تولید آزمایشگاهی و توسعه یک داروی بیوسیمیلار که قرار است مشابه داروی مرجع تولید شود باید طبق دستورالعمل سازمان‌های نظارتی مربوطه انجام شود.

شرکت‌های دارویی در ایران اکثراً بر پایه تولید محصولات ژنریک فعالیت می‌کنند. در دهه اخیر، برخی از تولیدکنندگان شروع به انجام پروژه‌هایی برای توسعه داروهای بیوسیمیلار کرده‌اند. در ایران به‌دلیل محدودیت‌های تکنولوژی تولید، داروهای بیوسیمیلار طبق تعریف آیین‌نامه مصوب (که تفاوت‌هایی با آیین‌نامه‌های جهانی دارد) تولید و تنها در بازار ایران عرضه می‌شوند. تولید داروهای زیستی پس از حوزه خدمات فناوری اطلاعات، بالاترین میزان ارزش‌افزوده را برای کشور به ارمغان آورده است. از ۱۳۵ قلم دارو و مواد اولیه که برای کاهش ارزبری در اولویت تولید قرار دارند، ۲۷ مورد داروهای زیستی هستند. همچنین ارزش تولیدات این صنعت در کشور، ۱,۲ میلیارد دلار برآورد شده است [۷۷].

۲۲-۳. فناوری‌های مدرن تولید واکسن

پس از گسترش پاندمی ویروس کووید ۱۹ در سال ۲۰۱۹، واکسیناسیون عمومی توجه بسیاری را به‌خود جلب کرد. با وجود تلاش‌های فراوان دولت‌ها و نهادهای نظارتی بین‌المللی، تلاش‌ها برای مهار ویروس کرونای جدید بی‌نتیجه ماند و

1.Similarity
2.Comparability
3.European Medicines Agency (EMA).
۴. فارماکوکینتیک جنبه‌ای از داروشناسی می‌باشد که به بررسی پارامترهایی چون فراهمی زیستی، کلیرانس، متابولیسم، نیمه‌عمر، حجم توزیع و اثر عبور اوّل داروها می‌پردازد.

واکسیناسیون عمومی تنها راه چاره به‌نظر رسید. به این ترتیب اهمیت واکسیناسیون و تکنولوژی تولید سریع واکسن بیش از هر زمان دیگر در مرکز توجهات محققان دنیا قرار گرفت.

بسیاری از موفق‌ترین واکسن‌هایی که تا به امروز مورد استفاده قرار گرفته‌اند، از نوع واکسن حاوی سلول زنده، تخفیف حدّت یافته و یا مرده هستند که برای اولین بار در سال ۱۷۹۶ توسط ادوارد جنر[1] به‌کار برده شده بود. از آن جمله می‌توان به واکسن‌های فلج اطفال، سرخک، اوریون، سرخجه و آبله اشاره کرد که سبب تحریک سیستم ایمنی بدن، بدون ایجاد بیماری می‌شوند. این نوع واکسن‌ها به‌دلیل ایجاد پاسخ ایمنی قوی، ساده بودن روش تولید، عدم نیاز به شناسایی همه آنتی‌ژن‌های پاتوژن و ارزان بودن، امروزه نیز استفاده می‌شوند. بااین‌حال استراتژی مذکور همیشه مؤثر نخواهد بود، ازجمله هنگامی که پاتوژن مورد نظر به‌راحتی قابل تکثیر نباشد مانند ویروس هاری و ویروس انسانی نقص سیستم ایمنی (HIV ایدز).

با توجه به‌سرعت پایین تولید این نوع واکسن‌ها و اهمیت روزافزون سرعت‌بخشیدن به فرایند تولید واکسن برای مقابله با همه‌گیری‌های جدید، این واکسن‌ها پاسخگوی نیازهای آینده نخواهند بود. ظهور ویروس‌های جدید مانند آنفلوانزا H1N1، مرس، ابولا، زیکا و کرونای جدید درد و دهه اخیر، تلاش‌ها برای تولید واکسن‌های جدیدتر برای پاسخگویی به نیازهای آینده را تشدید کرده و سبب توسعه نسل‌های جدید در واکسن‌ها شده است. در ذیل به برخی از فناوری‌های جدید تولید واکسن اشاره می‌شود.

الف) واکسن‌های حاوی ذرات شبه‌ویروس

واکسن‌های حاوی ذرات شبه‌ویروس[2] ازجمله روش‌های جدید و مؤثر در تولید واکسن‌های پیشگیرانه و درمانی علیه بیماری‌های ویروسی هستند. این واکسن‌ها از ذرات مشابه به ساختار ویروس، اما بدون ژنوم (ساختار ژنتیکی) و قابلیت انتقال عفونت تشکیل شده‌اند. این ذرات می‌توانند پاسخ ایمنی قوی و متعادلی را در بدن فرد ایجاد کنند. برخی از مزایای این واکسن‌ها عبارتند از: عدم نیاز به آگنت‌های حفظ حالت زنده، سادگی فرایند تولید، کمترین خطر ناشی از تغییرات ژنتیکی، قابلیت ترکیب با دیگر واکسن‌ها و کارایی بالا در پیشگیری و درمان بسیاری از عفونت‌های ویروسی. در حال حاضر، چندین واکسن حاوی ذرات شبه ویروس برای بیماری‌های مختلف مانند هپاتیت B، HPV، ابولا و کووید-۱۹ در بازار و یا مراحل آزمایش قرار دارند.

ب) واکسن‌های حامل ویروسی

با وجود اینکه ویروس‌ها به‌عنوان عامل بسیاری از همه‌گیری‌های گسترده شناخته شده‌اند، خود می‌توانند برای توسعه واکسن علیه همه‌گیری‌ها مورد استفاده قرار گیرند. با توجه به اینکه ویروس‌های دارای DNA، توانایی ذاتی برای به خدمت گرفتن دستگاه تولید پروتئین سلول میزبان می‌باشند، استفاده از آنها برای تولید آنتی‌ژن‌های پاتوژن موردنظر درون سلول میزبان، استراتژی هوشمندانه‌ای است. واکسن‌های حامل ویروسی از ویروس‌های ضعیف‌شده یا کشته‌شده تشکیل شده‌اند. این واکسن‌ها با تحریک سیستم ایمنی بدن علیه ویروس مورد نظر، موجب ایجاد ایمنی در فرد می‌شوند. برخی از واکسن‌های حامل ویروسی مانند واکسن پولیو، سرخجه، آبله، زونا و آبله مرغان به‌صورت گسترده در برنامه‌های واکسیناسیون جهانی استفاده می‌شوند. این واکسن‌ها مزایایی مانند تولید پاسخ ایمنی قوی، نگهداری طولانی‌مدت، هزینه پایین و روش تزریق ساده دارند، اما چالش‌هایی نیز به‌همراه دارند مانند خطر بازگشت و تحول ویروس به‌شکل فعال، عدم قابل‌استفاده بودن برای افراد با سیستم ایمنی ضعیف، ناتوانی در پوشش چندین سرایت‌کننده یا سویه در یک واکسن و نگرانی‌های مربوط به امنیت بالینی و تولید.

استفاده از آدنوویروس‌ها برای حمل واکسن رایج است؛ یعنی برای حمل آنتی‌ژن‌های دیگر ویروس‌ها یا باکتری‌ها به سلول‌های بدن. آدنوویروس‌ها، گروهی از ویروس‌هایی هستند که می‌توانند عفونت‌های تنفسی، چشمی، معده و روده‌ای و مغزی را در انسان‌ها و حیوانات ایجاد کنند. استفاده از این نوع ویروس‌ها به‌عنوان حامل، باعث می‌شود که سیستم ایمنی بدن به آنتی‌ژن‌های خارجی واکنش نشان دهد و آنتی‌بادی تولید کند. آدنوویروس‌ها به‌عنوان حامل واکسن مناسب هستند، زیرا خودشان بیماری جدی به‌وجود نمی‌آورند، قابل تکثیر در سلول‌های مختلف هستند و مقاومت زیادی در برابر شرایط محیطی دارند.

ج) واکسن‌های اسیدنوکلوئیکی یا برمبنای mRNA

واکسن‌های اسیدنوکلوئیکی نوع جدیدی از واکسن هستند که برای پیشگیری از بیماری‌های عفونی مانند کووید-۱۹ طراحی شده‌اند. این واکسن‌ها با استفاده از یک قطعه کوچک از ماده

1. Edward Jenner.
2. Virus-like Particles (VLP).

ژنتیکی ویروس، سلول‌های بدن را آموزش می‌دهند که چگونه با عفونت مقابله کنند. این واکسن‌ها، ویروس را به بدن تزریق نمی‌کنند و نمی‌توانند عفونت ایجاد کنند. واکسن‌های mRNA به‌جای وارد کردن ویروس ضعیف شده یا کشته شده به بدن، فقط دستورالعمل ساخت پروتئین‌های ویروس را به سلول‌ها می‌دهند. این پروتئین‌ها شبیه به آنچه روی سطح ویروس قرار دارد، هستند و باعث تحریک سیستم ایمنی بدن می‌شوند. واکسن‌های mRNA از نظر امنیت و اثربخشی بالاتر از سایر واکسن‌های سنتی هستند، زیرا ریسک نفوذ ویروس به سلول‌ها را کاهش می‌دهند و تولید پاسخ ایمنی قوی‌تر را تسهیل می‌کنند. واکسن‌های mRNA نیز قابل تولید به‌صورت سریع‌تر و ارزان‌تر هستند، زیرا نیاز به پرورش و فرآوری ویروس در شرایط آزمایشگاهی ندارند.

شاید بتوان گفت مهم‌ترین مزیت واکسن‌های mRNA نسبت به سایر واکسن‌ها، توانایی القای هم‌زمان پاسخ ایمنی خونی و ایمنی سلولی بدون کمک گرفتن از مواد اضافی (ادجوانت) در فرمولاسیون واکسن است. همچنین سرعت و انعطاف‌پذیری در تولید این نوع واکسن‌ها، باعث می‌شود در شرایط همه‌گیری بتوان به‌سرعت نسبت به ساخت واکسن‌های جدید اقدام و از گسترش ویروس و تلفات انسانی جلوگیری کرد. در مواردی مانند ویروس کرونا که ویروس توانایی تغییر ژنتیکی دارد و سویه‌های جدیدی از ویروس ایجاد می‌شود، واکسن‌های mRNA به‌دلیل اثربخشی قوی و امکان تولید سریع که دارند، هم احتمال ایجاد واریانت‌های جدید را کاهش می‌دهند و هم با تولید سریع واکسن بر علیه واریانت‌های جدید، می‌توان ایمنی مناسب در جامعه ایجاد نمود.

این واکسن‌ها توسط سازمان بهداشت جهانی و سایر مراجع معتبر تأیید شده و اثربخشی و ایمنی آنها در مطالعات بالینی ثابت شده است. واکسن‌های اسیدنوکلوئیکی، یک راه‌حل نوآورانه برای محافظت از سلامت عمومی در برابر شیوع بیماری هستند.

مزایای زیادی برای واکسن‌های اسیدنوکلوئیکی ذکر شده است. از جمله اینکه این واکسن‌ها قادر به تحریک هر دو نوع سیستم ایمنی سلولی و خونی هستند؛ درحالی که واکسن‌های قدیمی به‌طور معمول فقط سیستم ایمنی هومورال[1] را تحریک می‌کنند. خاصیت بیماری‌زایی در این واکسن‌ها قابل بازگشت نیست. تولید و فرمولاسیون آنها نیز بسیار سریع است. هزینه تولید این نوع از واکسن‌ها نسبت به واکسن‌های نوترکیب کمتر بوده و استفاده از آنها به‌ویژه در کشورهای درحال توسعه بسیار راحت‌تر است. همچنین این نوع واکسن‌ها برخلاف سایر واکسن‌ها، به‌دلیل آنکه تمام مراحل بیان ژن در سلول‌های بدن انجام می‌شود، پاسخ ایمنی کاملاً اختصاصی ایجاد می‌کنند. پایداری این واکسن‌ها و طول دوره ایمنی‌زایی آنها بسیار بالاست و علت این امر، تولید داخل سلولی و تدریجی این آنتی‌ژن‌هاست. از طرفی با وارد کردن چندین نوع ژن، امکان تولید واکسن‌های چندگانه نیز وجود دارد. تجویز این نوع واکسن‌ها به نوزادان که آنتی‌بادی‌های مادری در خون آنها وجود دارد، سبب کاهش کارایی واکسن نمی‌شود؛ برخلاف سایر واکسن‌ها که آنتی‌بادی‌های مذکور سبب کاهش کارایی آنها می‌شوند، زیرا آنتی‌بادی‌ها قادر به شناسایی واکسن‌های ژنی نیستند. این واکسن‌ها به‌دلیل زنده نبودن، خطر ایجاد عفونت در افراد مبتلا به نقص ایمنی را ندارند.

اما استفاده از این واکسن‌ها معایبی نیز دارد. به‌طوری که این نوع از واکسن‌ها تنها برای عرضه آنتی‌ژن‌های پروتئینی قابل استفاده‌اند و توانایی تولید آنتی‌ژن‌های غیر پروتئینی را ندارند. این واکسن‌ها ممکن است روی ژن‌های کنترل‌کننده رشد سلولی تأثیرگذار باشند. همچنین در این واکسن‌ها امکان الحاق DNA به درون ژنوم سلول میزبان وجود دارد. اگرچه مطالعات انجام‌شده نشان می‌دهد که این میزان بسیار کمتر از میزان جهش‌های خودبه‌خود در ژنوم پستانداران و سلول‌های یوکاریوتی است.

د) واکسن‌های حاوی سلول‌های ارائه‌دهنده آنتی‌ژن

واکسن‌های حاوی سلول‌های ارائه‌دهنده آنتی‌ژن،[2] نوع جدیدی از واکسن‌های زیستی هستند که با استفاده از سلول‌های ایمنی بدن، برای تحریک پاسخ ضدتومور عمل می‌کنند. این واکسن‌ها با جداسازی سلول‌های دندریت یک[3] از خون بیمار، تغذیه آنها با آنتی‌ژن‌های مخصوص تومور و سپس تزریق مجدد آنها به بدن تولید می‌شوند. این سلول‌ها به‌عنوان سلول‌های ارائه‌دهنده آنتی‌ژن عمل کرده و با فعال کردن سلول‌های T و B، موجب شناسایی و نابودی سلول‌های سرطانی می‌شوند. این روش درمانی در مقابله با برخی از انواع سرطان‌ها مانند ملانوم، سرطان پروستات

---

۱. ایمنی مزاجی یا ایمنی هومورال (به انگلیسی Humoral immunity) نوعی از دفاع اختصاصی (دستگاه ایمنی تطبیقی) است که در آن، پادتن‌ها به عنوان ریزمولکول‌های واسطه، وارد عمل می‌شوند. این نوع از ایمنی به دلیل ماهیت خود، که از طریق مایعات بدن انجام می‌گیرد، ایمنی هومورال، یا ایمنی مایعات بدن نام گرفته‌است.

2.APDCs

3.Dendritic Cells.

و سرطان کبد مؤثر بوده، اما همچنان چالش‌هایی در زمینه افزایش کارایی، پایداری و ایمنی این واکسن‌ها وجود دارد [۸۰-۷۸].

۲۳-۳. واکسن‌های خوراکی

پیشرفت و ساخت واکسن‌های خوراکی مرهون چند فرایند درگیر در عملکرد ژن‌هایی است که در گیاهان وجود دارند و این گیاهان را وادار می‌کنند تا از روی آنها پروتئین‌سازی انجام دهند که به این فرایند، تراژنی و به گیاهان دست‌کاری‌شده، گیاهان تراژن گفته‌می‌شود. واکسن‌های خوراکی مانند واکسن‌های سنتی از پروتئین‌های آنتی‌ژن ساخته شده‌اند و ژن‌های بیماری‌زا را شناسایی می‌کنند. بااین‌حال، واکسن‌های سنتی بازده کمی دارند و وابسته به تکنولوژی هستند و قبل از استفاده نیازمند خلوص، انجماد و تولید پاسخ موکوسی ضعیف در میزبان خود هستند. برخلاف دیگر واکسن‌ها، واکسن‌های خوراکی نیاز به آموزش پرسنل پزشکی برای تزریق ندارند و به‌راحتی می‌توان آنها را مخصوصاً در کودکان مصرف کرد. تولید واکسن‌های خوراکی فرایند مؤثری است که به‌راحتی می‌تواند مقیاس‌بندی شود.

واکسن‌های خوراکی مزیت‌های فراوانی دارند؛ مثلاً پایداری ژنتیکی و دمایی بالایی داشته و به زنجیره واکنش‌های تولید سرما نیاز ندارند. واکسن‌های خوراکی را می‌توان به‌راحتی در محل موضعی مصرف کرد و استفاده از آنها به تبادل طولانی‌مدت نیازی ندارد. مزیت مهم واکسن‌های خوراکی این است که آنها می‌توانند عفونت‌های حیوانی مانند عفونت شبه‌ویروسی جنون گاوی را نیز به‌راحتی درمان کنند؛ چیزی که در واکسن‌های کشت‌شده در نمونه‌های حیوانی انجام‌پذیر نیست. زیرا واکسن‌های گیاهی، حیوان‌ها را بیمار نمی‌کنند. واکسن‌های خوراکی با تحریک ایمنی موکوسی در کنار ایمنی سیستمی به‌محض اینکه وارد سیستم گوارشی شوند، عملکرد خود را شروع می‌کنند.

این روش دارای مزایای دیگری مانند سهولت حمل و نگهداری، کاهش هزینه‌ها، افزایش مقبولیت و کاهش عوارض ناشی از سوزن، حفظ ثبات واکسن در شرایط محیطی مختلف، عبور واکسن از معده و روده بدون تخریب، تحریک سیستم ایمنی در سطح مخاط گوارش، جلوگیری از تداخل با غذا یا داروهای دیگر و تولید پاسخ ایمنی مناسب در سطح بدن است. واکسن‌های خوراکی برای برخی از بیماری‌های عفونی مانند کلرا، تب تیفوئید، روتاویروس و هلیکوباکترپیلوری توسعه یافته‌اند.

اما برای این نوع واکسن‌ها محدودیت‌هایی نیز وجود دارد. ازجمله اینکه افراد ممکن است دامنه پاسخ مختلفی به یک پروتئین یا پپت ید خاص واکسنی داشته باشند. همچنین دوز مورد نیاز، از نسلی به نسل دیگر و از گیاهی به گیاه دیگر بسته به محتوای پروتئینی، وزن، سن بیمار، میزان رسیده‌بودن میوه و مقدار غذای خورده‌شده متفاوت است. استفاده از واکسن‌های خوراکی نیازمند روش‌هایی برای استاندارد کردن مواد گیاهی و تولید آن در دوزهای پایین است که این دو، می‌تواند عامل تفاوت در پاسخ ایمنی باشد. واکسن‌های خوراکی بسته به پایداری گیاه به‌عنوان یک ماده غذایی مشخصی است که نمی‌تواند به‌صورت خام خورده شود (مانند سیب‌زمینی) و نیاز به پختن آن وجود دارد که منجر به ضعیف شدن و دست‌کاری پروتئین‌های درگیر می‌شود. همچنین واکسن‌های خوراکی مستعد ابتلا به آلودگی میکروبی هستند؛ مثلاً سیب‌زمینی حاوی واکسن می‌تواند به‌طور طولانی‌مدت در دمای ۴ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود، درحالی که نگهداری گوجه‌فرنگی در این دما ممکن نیست. لذا مرز جداسازی خاصی بین واکسن میوه‌ای و میوه‌های نرمال باید تعیین شود تا از استفاده نابه‌جای واکسن‌ها جلوگیری شود که این اتفاق، منجر به اختلاف دامنه پاسخ به واکسن می‌شود. درنهایت عملکرد واکسن‌های خوراکی به‌دلیل تفاوت وسیعی که در الگوی گلیکولیزه[۱] کردن گیاهان و حیوانات دارد با هم متفاوت است.

به‌طور خلاصه، کشت گیاهان واکسن‌ساز می‌تواند روشی بهتر، ایمن‌تر و پربازده‌تر برای ایجاد مصونیت در آینده باشد. محدودیت‌های مرتبط با واکسن‌های سنتی مانند محدودیت‌های تولیدی، توزیعی و دریافتی را می‌توان با استفاده از واکسن‌های خوراکی طی برنامه‌های ایمنی‌زایی مختلف از بین برد. به‌رغم محدودیت‌های جهانی دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی مانند HIV ایدز، مالاریا و...، انتظار می‌رود در آینده‌ای نزدیک برای تولید این واکسن محدودیت‌های اقتصادی وجود نداشته باشد. لذا واکسن‌های خوراکی فرصت بزرگ‌تری در آینده برای جایگزینی واکسن‌های تزریقی خواهند بود. به‌طوری که هر فرد با خوردن یک میوه ساده، می‌تواند در برابر یک بیماری ایمن شود. در هر حال واکسن‌های خوراکی هنوز نیاز به تحقیقات بیشتر دارند تا به‌عنوان گزینه‌های قابل‌اعتماد و مؤثر در پیشگیری از بیماری‌های عفونی مورد استفاده قرار گیرند [۸۲- ۸۱].

---

۱. گلیکولیزه کردن یا به عبارتی واکنش میلارد، موجب بهبود ویژگی های عملکردی پروتئین های موجود در مواد غذایی می شود.

۲۴-۳. فناوری mRNA

داروهای مبتنی‌بر mRNA یا پیام‌رسان ریبونوکلئیک اسید، نوع جدیدی از داروهای ژنتیکی هستند که به‌جای تغییر DNA سلول‌ها، از طریق تحریک تولید پروتئین‌های مورد نظر، عمل می‌کنند. این داروها می‌توانند برای درمان بیماری‌های مختلف مانند سرطان، بیماری‌های اتوایمن[1] (خودایمنی) و عفونت‌های ویروسی استفاده شوند. داروهای مبتنی‌بر mRNA در سال ۲۰۲۰ با توسعه واکسن‌های کرونا به شهرت رسیدند. این واکسن‌ها با وارد کردن mRNA ویروس به سلول‌های بدن، باعث می‌شوند که سلول‌ها پروتئین Spike ویروس را تولید کنند. این پروتئین باعث فعال شدن سیستم ایمنی بدن می‌شود و مقاومت بدن را در برابر ویروس افزایش می‌دهد. داروهای مبتنی‌بر mRNA دارای مزایا و معایب خاص خود هستند. مزایای آنها شامل سرعت بالا در تولید و توزیع، قابلیت تغییر و تطبیق با ژنوم ویروس‌های جدید، عدم نیاز به زنده نگه‌داشتن ویروس یا آفتابگردان آن، عدم احتمال تغییر DNA سلول‌ها است. نگهداری در دمای پایین بسیار زیر صفر، عوارض جانبی نامشخص در بلندمدت، عدم قطعیت درباره ماندگاری اثر واکسن و احتمال تولید آنتی‌بادی علیه mRNA خود بدن جزو معایب این فناوری به‌شمار می‌روند. در سال‌های اخیر تولید و استفاده از دارو و درمان‌های مبتنی‌بر فناوری mRNA پیشرفت‌های چشمگیری داشته است که برخی از آنها شامل تولید واکسن‌های mRNA برای ایمنی درمانی سرطان، تولید واکسن‌های mRNA علیه بیماری‌های عفونی، درمان جایگزین پروتئین، تمایز سلول‌های بنیادی و ویرایش ژن با استفاده از روش‌های mRNA نوترکیب است [۸۳].

الف) چالش‌ها و نگرانی درمان‌های مبتنی‌بر mRNA

با توجه به ویژگی‌های ذاتی mRNA و همچنین پیشرفت‌هایی که در زمینه استفاده از این مولکول برای درمان بیماری‌های مختلف در سال‌های اخیر صورت گرفته است، شرکت‌های بیوتکنولوژی مختلف با بودجه بسیار زیاد برای استفاده از این فناوری تأسیس شده‌اند. ازجمله این شرکت‌ها می‌توان مدرنا، کیوروک، بیوان تک، اتریس، آکیوتاس و آرکتوروس را نام برد. هرچند این شرکت‌های بزرگ، پیشرفت‌های زیادی در استفاده از این فناوری در سال‌های اخیر داشته‌اند، اما مشکلات اصلی مربوط به رسانش mRNA، تأثیر روی سلول‌های غیر هدف و ایمنی‌زایی همچنان موجود است.

درحقیقت برای استفاده از mRNA به‌عنوان دارو هنوز مسیر بسیار طولانی‌ای در پیش است. برای مثال در هنگام استفاده از mRNA در درمان جایگزین پروتئین، دوز مصرفی باید به‌دقت مشخص شود؛ زیرا مقدار پروتئین تولیدشده با دوز یکسان mRNA در جمعیت‌های سلولی متفاوت متغیر است. مشکل اصلی استفاده از واکسن‌های mRNA برای ایمنی‌زایی در برابر سرطان، انتخاب آنتی‌ژن مناسب کد شده در mRNA است. هم‌اکنون شرکت‌های بیوتکنولوژی بزرگ دنیا بر روی توسعه روش‌های غربال آنتی‌ژن‌های جدید و همچنین پیش‌بینی اثر آنها در القای پاسخ ایمنی متمرکز شده‌اند. با توجه به فناوری امروز، امکان انتخاب نامناسب آنتی‌ژن‌ها بسیار زیاد است که این موضوع باعث وقوع مشکلات زیادی درخصوص ایمنی این داروها می‌شود. علاوه‌بر این، مشخص کردن تعداد آنتی‌ژن‌های مورد نیاز برای تولید پاسخ ایمنی کافی در مقابله با سرطان با توجه به جهش‌های متفاوت سلول‌های سرطانی مختلف، بسیار پیچیده است. مسئله قابل توجه دیگر، عدم شفافیت شرکت‌هایی است که از این فناوری استفاده می‌کنند. این شرکت‌ها کمک‌های مالی قابل توجهی از سرمایه‌گذاران خصوصی دریافت کرده‌اند، اما جزئیات مربوط به این فناوری را برای خود حفظ کرده‌اند. به‌عبارت‌دیگر، امکان دریافت اطلاعات از داده‌های علمی از طریق این شرکت‌ها فراهم نیست [۸۴].

۲۵-۳. بیوسنسورهای پزشکی

اساساً مشاهده و تشخیص بیماری‌های مختلف در مراحل اولیه، امکان درمان موفقیت‌آمیز بیماران را مهیا می‌کند. بنابراین تهیه ابزارهای تشخیصی ساده، حساس و مقرون‌به‌صرفه مانند بیوسنسورها برای تشخیص مؤثرتر بیماری‌ها ضروری است. بیوسنسورها دارای کاربردهای گسترده پزشکی هستند که به پزشکان و بیماران برای اهداف مختلف مانند کنترل بیماری، مراقبت‌های بالینی، درمان پیشگیرانه، اطلاعات بهداشتی بیمار و بررسی بیماری‌ها کمک می‌کنند. در سال‌های اخیر، نانومواد کاربردهای گسترده‌ای در تولید بیوسنسورها نشان داده‌اند. اتفاق‌نظر وجود دارد که بیوسنسور اجازه می‌دهد یک داروی شخصی‌شده ارائه شود که رویکرد جدیدی در پزشکی دنیای امروز به‌شمار می‌رود. این روش با بسیاری از راه‌حل‌های مختلف پزشکی برای درمان و تشخیص، تأثیر بسیار زیادی در مراقبت‌های بهداشتی دارد. از این نظر، تلفیق بیوسنسورها و توسعه علم و

1.Autoimmune Disease.

فناوری می‌تواند به طیف گسترده‌تری از امکانات و کالاها منجر شود. این فناوری چالش‌های مختلفی را در زمینه پزشکی برطرف خواهد کرد. فرصت‌های زیادی برای طراحی و توسعه بیوسنسورها با استفاده از مکانیسم مبتنی‌بر نانومواد برای حل بسیاری از مشکلات پیچیده پزشکی وجود دارد. بنابراین به‌دلیل کاربردهای عظیم بیوسنسورها، درک پتانسیل، کاربردها و پیشرفت فناوری آنها ضروری است [۸۶].

طبق تعریف اتحادیه‌ی بین‌المللی شیمی محض و کاربردی،[1] بیوسنسورها دستگاه‌هایی هستند که پاسخ بیولوژیکی را به سیگنال‌های حرارتی یا الکتریکی نوری تبدیل می‌کنند. درحقیقت بیوسنسورها ابزارهای تحلیلی هستند که می‌توانند با بهره‌گیری از هوشمندی مواد بیولوژیکی، ترکیباتی را شناسایی کرده و به آنها واکنش نشان دهند. محصول این واکنش، می‌تواند یک پیغام الکتریکی نوری و یا شیمیایی باشد [۸۷].

الف) حوزه‌های کاربردی بیوسنسورها

بیوسنسورها در بسیاری از زمینه‌ها ازجمله صنایع‌غذایی، فرایندهای تخمیر، پزشکی و سلامت، مهندسی متابولیسم، زیست‌شناسی گیاهان و... استفاده شده و در مقایسه با روش‌های سنتی، ثبات و حساسیت بهتری را ایجاد می‌کنند. از نظر زیست‌محیطی، بیوسنسورها می‌توانند برای شناسایی آلودگی‌هوا و وجود عوامل بیماری‌زا، فلزات سنگین و.. مناسب باشند. در صنایع‌غذایی، بیوسنسورها می‌توانند با تشخیص گازهای آزادشده از غذای آلوده، تشخیص آلودگی مواد غذایی یا بررسی و به حداقل رساندن رشد باکتری‌ها و قارچ‌ها در غذای تازه کمک‌کننده باشند. در سیستم‌های دفاعی نظامی می‌توان از آنها برای تشخیص وجود هرگونه مواد بیولوژیکی مضر که غیرقابل‌شناسایی بوده و باعث مرگ می‌شوند، استفاده کرد. در این حالت بیشتر از بیوسنسورها می‌توان برای شناسایی حملات بیوتروریستی استفاده می‌شود.

در حوزه پزشکی می‌توان از بیوسنسورها برای تشخیص دقیق تومورها، تشخیص عوامل بیماری‌زا، اندازه‌گیری داروها و متابولیت‌های آنها، ارزیابی و اندازه‌گیری آنالیت‌های[2] موجود در نمونه بیولوژیک و افزایش سطح گلوکز خون در بیماران دیابتی و.. استفاده کرد. بیوسنسورهای تولیدکننده فلورسانس که توسط ژن‌ها رمزگذاری می‌شوند، از نظر محققان از اهمیت زیادی برای مطالعه و تجزیه و تحلیل فرایندهای شیمیایی پیچیده در سلول‌ها برخوردار هستند. در حوزه ارائه مراقبت‌های بهداشتی و درمانی، بیوسنسورها قابلیت‌های متمایزی از خود نشان داده‌اند. تشخیص بیماری، پروتزهای شبکیه، تصویربرداری کنتراست در طی MRI، نظارت بر سلامت و.. از ویژگی‌های قابل‌توجه کاربرد بیوسنسورها هستند. بیوسنسورها توانایی تشخیص شیوع ویروس و یا هر بیماری دیگر را دارند. به‌طور کلی می‌توان گفت که کاربردهای بیوسنسورها در زمینه علوم‌پزشکی به‌سرعت در حال رشد است [۸۶].

ب) آینده بیوسنسورها

کوچک‌سازی فناوری‌های میکرو سیالات و مبدل، عملکرد بالای نرم‌افزارهای رایانه‌ای و افزایش بسیارزیاد تقاضای جهانی برای چنین سیستم‌های تجزیه و تحلیل در ۳۰ سال گذشته از مهم‌ترین دلایل افزایش سهم بیوسنسورها از بازار جهانی است. بااین‌حال، مواد کم‌هزینه مورد استفاده در فرایندهای تولید و پیشرفت در تکنیک‌های نانو و میکرو، سهم قابل‌توجهی در تجاری‌سازی سنسور / بیوسنسور برای استفاده در کاربردهای مراقبت‌های بهداشتی داشته است. علاقه به سیستم‌های قابل کاشت و پوشیدنی، امکان توسعه و تجاری‌سازی بیوسنسور و همه فناوری‌های مرتبط را نیز فراهم کرده است. در همان زمان، توسعه نرم‌افزار فوق‌سریع امکان تجزیه‌وتحلیل هم‌زمان داده‌های به‌دست‌آمده از سنسور و ادغام سیستم‌های اطلاعات ابری با شبکه‌های اینترنتی، دسترسی به این داده‌ها را در هر کجا که کاربران بخواهند، فراهم کرده است. اگرچه فناوری‌های نظارت بر پوشیدنی، به‌سرعت در قالب دستگاه‌های الکترونیکی مصرفی توسعه یافته‌اند، اما بیمارستان‌های سراسر جهان شروع به استفاده و سازگاری بیشتر دستگاه‌های پوشیدنی برای کاهش هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی کرده‌اند.

برخی محدودیت‌های فنی در تحقیق و توسعه سیستم‌های بیوسنسور پوشیدنی وجود دارد. بااین‌حال، سهم بازار این فناوری‌ها در سال‌های اخیر ۱۸۰ درصد افزایش یافته است. علاوه‌بر این، بیومارکرهای قابل کاشت نیز تأثیر بسزایی در تسریع پیشرفت داروهای شخصی داشته‌اند. این، محققان را قادر می‌سازد تا آثار داروها آزمایشی بر روی بدن را به‌طور دقیق ردیابی کرده و تصمیم بگیرند که آیا یک دارو می‌تواند به‌طور بالینی به تکامل خود ادامه دهد یا خیر؟

غیرقابل انکار است که روش‌های جمع‌آوری داده‌ها و کاربردهای

1.International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).

۲. Analyte: ماده مورد تجزیه یا مواد شیمیایی تشکیل‌دهنده آن.

هوش مصنوعی در سلامت، نقطه عطف مهمی در تجاری‌سازی بیوسنسورها خواهد بود. درک نحوه بهبود فناوری حاضر در مسیر درست و یافتن موقعیت مناسب در بازار نیز از مسائل مهمی است که باید بدان پرداخته شود.

انواع مختلفی از مشکلات عمده فنی مانند بهبود عمر سنسور نیز باید برطرف شود. دستگاه‌های هوشمند در آینده می‌توانند چندین پارامتر سلامت را به‌طور هم‌زمان ردیابی کرده و داده‌های جمع‌آوری‌شده را از طریق برنامه تلفن همراه ارائه دهند. توسعه این فناوری در صنعت مراقبت‌های بهداشتی، رشد سریع در حوزه‌های مختلف از جمله رضایت بیمار را فراهم می‌کند. نانوبیوسنسورها یکی از جالب‌ترین و کاربردی‌ترین زمینه‌های فناوری نانو است که با توجه به مزایای خاص خود نسبت به سایر ابزارهای تحلیلی، با سرعت بیشتری جایگزین سایر روش‌های آزمایشگاهی می‌شوند. تحقیقات در این زمینه امیدها را برای پیشرفت‌های چشمگیر در زمینه‌هایی چون تشخیص زود هنگام بیماری‌ها از جمله سرطان پررنگ‌تر کرده است. با وجود اینکه بازار بیوسنسورها به‌شکل قابل توجهی رشد کرده است، اما تبلیغات آن به‌دلیل برخی مشکلات تکنولوژیکی مسیر آهسته‌ای دارد. به همین منظور لازم است تا یکسری مسائل فنی از جمله گسترش سیستم‌های تولید انبوه، کاهش هزینه در تولید سیستم عامل سنسورها، کوچک و ساده‌سازی دستگاه‌ها و افزایش ثبات مولکول‌های زیستی در طراحی آنها مدنظر قرار گیرد [۸۸].

۴.موانع و چالش‌های توسعه و بهره‌برداری از فناوری‌های نوین حوزه سلامت در ایران

بررسی وضعیت علم، فناوری و نوآوری در ایران در آخرین گزارش علم یونسکو سال ۲۰۲۱ که خردادماه سال ۱۴۰۰ توسط سازمان آموزشی، علمی و فرهنگی سازمان ملل متحد (یونسکو) منتشر شده است نشان می‌دهد، کشورمان در زمینه شکل‌گیری شرکت‌های دانش‌بنیان و خلاق، تحقیق و توسعه و ایجاد پهنه‌های نوآوری رشدی شتابان را تجربه کرده است. در این گزارش تأکید شده است که توسعه شتاب‌دهنده‌ها و مراکز نوآوری در ۵ سال اخیر منجر به افزایش سریع استارتاپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان شده است. افزایش صادرات شرکت‌های دانش‌بنیان و خلاق در دوران تحریم و همچنین تمرکز و تشویق آنها به رفع نیازها در زمینه تولید محصولات و ارائه خدمات دانش‌بنیان در داخل کشور نمونه‌هایی از این رشد شتابان است.

همچنین این گزارش به اصلاحات و قانونگذاری‌های مختلفی که با هدف رفع موانع رقابت در بازار ایران تدوین شده هم پرداخته و این کار را قدمی اثرگذار در تأمین نوآوری و بهبود قابل ملاحظه وضعیت علم و فناوری در کشور دانسته است. در این گزارش تأکید شده است که توسعه شتاب‌دهنده‌ها و مراکز نوآوری در ۵ سال اخیر منجر به افزایش سریع استارتاپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان شده است.

پیشرفت‌ها و توانمندی بالای فناوری زیستی و دارویی ایران هم در این گزارش مورد تأکید قرار دارد. اینکه ۹۵ درصد داروهای مصرفی و دوسوم ماده مؤثره داروها به‌صورت داخلی تولید شده‌اند. همچنین صادرات داروهای زیستی ایرانی به بازار اروپا به‌خصوص کشور آلمان یکی از نقاط قوت توسعه ایران در این زمینه است.

گزارش علمی یونسکو سال ۲۰۲۱ تأکید دارد که تلاش‌ها برای ارتقای نوآوری در بخش فناوری زیستی از طریق راه‌اندازی شتاب‌دهنده تخصصی نیز یکی از نمادهای توسعه در ایران است. افزایش تعداد شرکت‌های دانش‌بنیان و خلاق بخش فناوری زیستی و نانو و رشد فروش و صادرات آنها نمونه‌ای از توسعه زیست بوم فناوری و نوآوری در فناوری‌های پیشرفته در ایران محسوب می‌شود.

یکی دیگر از موضوعات مهم این گزارش، «نقش شرکت‌های دانش‌بنیان و فناوری در دوران کرونا» است. در این گزارش بر حمایت‌های معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری و صندوق نوآوری و شکوفایی برای تولید تجهیزات پیشرفته و لوازم پیشگیری، تشخیص و درمان کرونا در زمانی کوتاه پس آغاز همه‌گیری در کشور تأکید و به‌عنوان تجربه‌ای مثبت و مؤثر معرفی شده است.

اما به‌رغم مزایای بالقوه فناوری‌های سلامت، همچنان استقرار آنها با محدودیت‌ها و موانع اجرایی مواجهه است و برای استفاده از فناوری‌های سلامت باید بسیاری از موانع همچون موانع ساختاری، مالی و نگرشی قبل از اینکه خدمات فناوری‌های سلامت به مرحله

اجرا برسد، رفع شوند [۵]. دستیابی به یک سیستم فناوری سلامت موفق، نیازمند سرمایه‌گذاری وسیع و البته هدفمند در زیرساختارها و اجرای تغییرات مهم در نظام سلامت است. در ذیل به برخی از چالش‌های دستیابی و استفاده از فناوری‌های نوین سلامت در کشور اشاره می‌شود.

۱-۴. فقدان نقشه راه

یکی از اهداف مدیریت فناوری حصول اطمینان از به‌کارگیری مناسب تکنولوژی‌هایی است که سود سازمان مربوطه را بهینه کنند. در این راستا مدیران فناوری به ابزارهایی نیاز دارند تا اطمینان حاصل کنند که فناوری‌های موجود و بالقوه سازمان در راستای نیازها و اهداف سازمان در حال و آینده است یا به عبارتی اطمینان از اینکه فناوری‌های سازمان با اهداف استراتژیک سازمان هم‌راستا است. همچنین باید تأثیر تغییرات فناوری و بازار روی فرصت‌ها و تهدیدهای پیش روی سازمان مورد ارزیابی قرار گیرد. یکی از مهم‌ترین و منعطف‌ترین ابزارهای برنامه‌ریزی نقشه راه است. یکی از روش‌های رایج برنامه‌ریزی بلندمدت، استفاده از تکنیک تهیه نقشه راه برای حوزه مورد نظر است. در یک تعریف ساده، می‌توان گفت نقشه راه، روش کشف و توصیف آینده مطلوب و تبیین راه رسیدن به آن به زبانی ساده و قابل فهم برای سازمان است.

حوزه‌ها و زمینه‌هایی که امکان تهیه نقشه راه برای آنها وجود دارد، بسیار متنوع است. برای مثال می‌توان به حوزه‌های فناوری، علم و دانش و بازار اشاره کرد. یکی از پرکاربردترین این نقشه‌های راه، نقشه راه فناوری است که به‌طور گسترده‌ای در صنایع مختلف برای برنامه‌ریزی راهبردی و درازمدت به‌کار می‌رود. نقشه راه عبارت است از: روش کشف و توصیف آینده مطلوب و تبیین راه رسیدن به آن به زبانی ساده و قابل فهم برای سازمان.

نقشه راه ساختاری مبتنی‌بر زمان دارد و معمولاً به شکلی گرافیکی تدوین شده و به‌منظور تدوین، نمایش و ایجاد ارتباط میان برنامه‌های مختلف در سطوح متفاوت سازمان به‌کار می‌رود. تدوین نقشه راه فناوری نوعی از برنامه‌ریزی فناوری مبتنی‌بر نیاز است که به شناسایی، انتخاب و توسعه فناوری‌های جایگزین برای پاسخگویی به مجموعه‌ای از نیازها کمک می‌کند. خروجی این فرایند تدوین، نقشه راه فناوری نامیده می‌شود. در این فرایند تیمی از خبرگان گردهم می‌آیند تا چارچوبی برای سازماندهی و معرفی اطلاعات برنامه‌ریزی فناوری حیاتی به‌منظور اتخاذ تصمیمات مناسب سرمایه‌گذاری فناوری و اهرم قراردادن این سرمایه‌گذاری‌ها ارائه کنند. با مجموعه‌ای از نیازهای معین، فرایند تهیه نقشه راه فناوری، راهکاری را جهت تهیه، سازماندهی و نمایش اطلاعات پیرامون نیازمندی‌های حیاتی سیستم و اهداف عملکردی که باید در چارچوب زمانی مشخصی برآورده شود، فراهم می‌آورد. همچنین فناوری‌هایی را که نیاز است جهت دستیابی به آن اهداف توسعه یابند، شناسایی می‌کند. درنهایت، اطلاعاتی را که برای ارزیابی گزینه‌های مختلف فناوری مورد نیاز است، فراهم می‌آورد. تاکنون دو سند در حوزه فناوری کشور نگاشته شده است که به آنها اشاره می‌شود:

الف) سند تحول راهبردی علم و فناوری کشور

این سند که در سال ۱۳۸۸ در وزارت علوم، تحقیقات و فناوری تدوین و منتشر شد، مهم‌ترین سند موجود در حوزه فناوری کشور است. این سند در راستای سند چشم‌انداز جمهوری اسلامی ایران در افق ۱۴۰۴ نگاشته شده است. در سند چشم‌انداز، تصویر و جایگاه مطلوب کشور در سطح کلان ترسیم شده است و یکی از مهم‌ترین ابعاد این جایگاه مطلوب، احراز جایگاه ویژه در حوزه علم و فناوری می‌باشد. در این چشم‌انداز علاوه‌بر تأکید بر رشد علمی کشور، پیشرفت در سایر حوزه‌های اقتصادی و صنعتی نیز با تکیه‌بر علم، فناوری و نوآوری ترسیم و تأکید شده است. در بند «۴-۵» از فصل چهارم سند تحول راهبردی علم و فناوری، به موضوع فناوری‌های مرتبط با حوزه سلامت به‌ویژه پژوهش‌ها و فناوری‌های مرتبط با پیشگیری و ارتقای سلامت، دارو با تأکید بر گیاهان دارویی، فناوری‌ها و تجهیزات پزشکی در خدمت روش‌های تشخیص و درمان و پزشکی مولکولی و ژن‌درمانی، تولید داروهای جدید و مهندسی معکوس داروهای وارداتی، ایمنی زیستی، شیوه زندگی سالم، راهکارهای اجتماعی، امنیتی و درمانی مقابله با انواع اعتیاد، نظام‌های توانمندسازی اجتماعی، الگوی ارائه خدمات به جامعه معلولین، مدیریت عوامل خطر زیست‌محیطی و ارتقای سطح سلامت زنان و کودکان اشاره شده است، اما در این سند درخصوص نحوه شناسایی فناوری‌های مرتبط با سلامت، روش‌های ارزیابی، ساز و کارهای ورود و به‌کارگیری آنها در نظام سلامت سخنی گفته نشده و برنامه عملیاتی برای رسیدن به آنها پیشنهاد نشده است.

ب) نقشه جامع علمی کشور

این سند در قالب ۱۲ راهبرد کلان، راهبردها و اقدامات ملی را برای توسعه علم و فناوری کشور بیان کرده است. راهبرد ۱۱ این سند به جهت‌دهی به چرخه علم و فناوری و نوآوری برای ایفای نقش

مؤثرتر در حوزه علوم‌پزشکی و سلامت پرداخته است. دو راهبرد پیشنهادی در سطح ملی برای این هدف کلان شامل توسعه و بومی‌سازی علوم و فناوری‌های سلامت در کشور و توسعه آموزش و پژوهش در زمینه ترویج شیوه‌های زندگی سالم و اسلامی و نیز عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت و بهداشت می‌باشد. برای دستیابی به این دو راهبرد، ۶ اقدام در سطح ملی به‌شرح زیر پیشنهاد شده است:

۱ توسعه آموزش‌ها و پژوهش‌های حوزه تغذیه و پیشگیری، به‌منظور بهره‌مندی از مواد غذایی سالم و حفظ سلامت جامعه؛

۲ تولید دانش با تأکید بر بیماری‌ها و معضلات بومی؛

۳ تقویت ارتباط علوم سلامت و بالینی و طب سنتی اسلامی-ایرانی با علوم پایه و علوم اسلامی و علوم انسانی و علوم اجتماعی؛

۴ ساماندهی بازار محصولات و تجهیزات سلامت در کشور به‌منظور حمایت از تولید علم و فناوری‌های بومی؛

۵ توسعه فناوری اطلاعات و ارتباطات در عرصه سلامت به‌منظور ایجاد نظام سلامت الکترونیک با رعایت اخلاق اسلامی و امنیت اجتماعی و حریم خصوصی؛

۶ تقویت نظام آموزشی با رویکرد تربیت سرمایه انسانی متعلق به اخلاق حرفه‌ای مبتنی‌بر تعالیم اسلامی.

در سند نقشه جامع علمی کشور، هدف‌ها و اولویت‌ها، راهبردها و اقدامات ملی برای تحقق هدف‌ها و پیشرفت علم و تکنولوژی تدوین و ارائه شده است. برای پیشبرد علم و تکنولوژی در کشور باید هدف‌ها، راهبردها و برنامه‌های عملیاتی تدوین شود. ازاین‌رو یکی از دلایل مهم عدم پیشرفت رضایت‌بخش علم و تکنولوژی، می‌تواند ناشی از فقدان راهبردهای مناسب در زمینه علم و تکنولوژی باشد. علاوه‌بر هدف‌ها و راهبردهای مناسب، باید سازوکارهای پیشرفت علم و تکنولوژی به‌سوی هدف‌ها و در مسیر تعیین شده توسط راهبردها نیز طراحی و پیاده‌سازی شود. چنانچه سازوکارهای مناسبی فعال شود، کاروان علم و تکنولوژی با کارکرد آن سازوکارها به پیش می‌رود. در سند نقشه جامع علمی به سازوکارهای پیشرفت علم و تکنولوژی و سیاست‌هایی که آن سازوکارها را فعال می‌کند نیز توجه نشده است. همچنین نقشه جامع، مسئله‌محور یا تقاضامحور نیست. روشن نیست جهت‌گیری پژوهش‌های علمی و فعالیت‌های توسعه فناوری خصوصاً در حوزه سلامت چه جهت را برای حل چالش‌های توسعه کشور اتخاذ خواهند کرد.

وقتی اولویت‌ها، راهبردها و اقدامات عملی مسئله‌محور (تقاضامحور) یا منبع‌محور (عرضه‌محور) نباشند، نتایج پژوهش‌ها و فناوری‌هایی که براساس نقشه جامع شروع می‌شوند منجر به پیشرفت جامعه متناسب با پتانسیل‌های حوزه پژوهش و فناوری کشور نمی‌شوند. وقتی فعالیت‌های پژوهش و فناوری کمک ملموس و قابل‌توجهی به پیشرفت جامعه نکند، جامعه اعم از دولت و بنگاه‌های اقتصادی نیز منابع مالی را آن چنانکه انتظار می‌رود در اختیار حوزه علم و فناوری قرار نمی‌دهد. در زمینه تعامل بین حوزه علم و فناوری و اقتصاد کشور، سازوکارهایی که موجب رشد هر دو می‌شود و تقویت این سازوکارها در نقشه جامع مورد توجه قرار نگرفته است. اگر سازوکارهای تعامل بین علم و فناوری و اقتصاد فعال شود، موتور رشد هر دو به‌کار خواهد افتاد.

ج) نقشه جامع علمی سلامت

«نقشه جامع علمی سلامت»، به‌عنوان نخستین تجربه از این نوع، سیاست‌ها و اقداماتی در جهت تحقق چشم‌انداز جمهوری اسلامی ایران و دستیابی به جامعه‌ای سالم تدوین شد. مأموریت «نظام علم، فناوری و نوآوری سلامت» در این نقشه، شناسایی و حل مسائل در ۵ حوزه اصلی را شامل می‌شود که عبارتند از: (۱) تولیت و ارائه خدمات سلامت؛ (۲) ظرفیت‌سازی نیروی انسانی مورد نیاز نظام سلامت؛ (۳) تأمین، تولید و توزیع عادلانه منابع مالی و تعالی در (۴) تولید و (۵) بهره‌برداری از دانش در زمینه‌هایی که کشور دارای مزیت‌های نسبی و رقابتی، برای رسیدن به جایگاه نخست منطقه است.

تحقق این مأموریت در قالب ۷ راهبردی پیش‌بینی شده که شامل کسب مقام اول در علم، فناوری و نوآوری حوزه سلامت در منطقه؛ الگوی کشورهای منطقه در مدل مدیریت، سیاستگذاری و اقتصاد سلامت؛ احراز جایگاه مرجعیت علمی منطقه با تراز جهانی در مقطع تحصیلات تکمیلی؛ احراز جایگاه هدایتی پژوهش‌های منطقه؛ الگوی منطق‌های سنجش کیفیت و استانداردهای محصولات و خدمات سلامت؛ احراز خوداتکایی و کسب جایگاه قطب سلامت منطقه برای ارائه خدمات تشخیصی و درمانی؛ احراز مقام نخست در آمیختگی آموزه‌های اسلامی و انسانی در سیاستگذاری، برنامه‌ریزی، اجرا و ارائه خدمات سلامت هستند.

همان‌طور که مشخص است، این سند نیز به تبیین چشم‌انداز و بیان اهداف کلی بسنده کرده و برنامه عملیاتی جامع برای نیل به این اهداف ارائه نکرده است. به همین دلیل بعد از گذشت بیش از یک دهه از ابلاغ این نقشه و علی‌رغم نزدیک شدن به پایان اجرای آن هنوز گزارشی از میزان تحقق اهداف تعیین شده در آن منتشر نشده است.

برای دستیابی به فناوری‌های نوین سلامت و استفاده بهینه و اثربخش از آنها، نیاز به یک نقشه راه واضح و جامع وجود دارد. با توجه به چالش‌های فضای کسب‌وکار کنونی و پیشرفت فناوری‌های نوظهور در حوزه سلامت، وجود یک برنامه راهبردی فناوری برای نظام‌های سلامت، جزء جدانشدنی به‌حساب می‌آید. نقشه راه فناوری کمک می‌کند با استفاده از آینده‌نگاری و پیش‌بینی روند پیشرفت فناوری‌های موجود، حوزه سلامت خود را با این موج تغییرات همراه کند. نقشه راه فناوری بیانگر یک چشم‌انداز مورد اجماع بین تصمیم‌گیران در مورد آینده است. به عبارتی نقشه راه فناوری فراهم‌کننده شناسایی، ارزیابی و انتخاب گزینه‌های راهبردی است که می‌توانند آینده هدف را ایجاد کنند. لذا نقشه راه فناوری نیازمند تصمیم‌گیری و طراحی سیستم درخصوص آینده فناوری پیش روی نظام سلامت است. نقشه راه باید شامل اهداف، استراتژی‌ها، برنامه‌ها، منابع، مسئولیت‌ها، شاخص‌ها و نحوه ارزیابی پیشرفت باشد. وجود یک نقشه راه جامع در موارد زیر کمک‌کننده خواهد بود:

1. هماهنگ ساختن فناوری‌های سلامت با نیازها و اولویت‌های سلامت عمومی؛
2. تطبیق فناوری‌های سلامت با استانداردهای فنی، قانونی و اخلاقی؛
3. سازگار کردن فناوری‌های سلامت با ظرفیت‌های سازمانی، فرهنگی و اجتماعی؛
4. ایجاد همکاری‌های مؤثر با شرکای مربوطه از دولت، بخش خصوصی، دانشگاه‌ها و جامعه مدنی؛
5. بهبود فناوری‌های سلامت با استفاده از شواهد علمی و بازخورد کاربران.

حوزه فناوری و نوآوری کشور با تعدد اسناد بالادستی مواجه است؛ به‌طوری که برخی از آنها با یکدیگر هم‌پوشانی دارند. گذشته از کلی‌گویی این اسناد، ضمانت اجرای مناسبی هم برای آنها در نظر گرفته نشده است که این امر، علاوه‌بر اینکه بررسی میزان تحقق اهداف و سیاست‌ها را از طریق ارزیابی‌های دقیق غیرممکن می‌سازد، پرداختن به چالش‌ها، مشکلات و حتی نقاط قوت و پیشرفت‌ها را نیز با مشکلاتی مواجه می‌کند. چراکه شاخص عینی و قابل اندازه‌گیری برای ارزیابی میزان تحقق اهداف ارائه نشده است. نبود یک استراتژی و نقشه راه مناسب و جامع، باعث محدود شدن ظرفیت فناوری‌های سلامت می‌شود. نقشه راه فناوری‌های سلامت باید شامل اهداف، استراتژی‌ها، برنامه‌ها، منابع، مسئولیت‌ها، معیارها و نتایج مورد انتظار باشد. بدون چنین نقشه راهی، فناوری‌های سلامت ممکن است با مشکلاتی مانند عدم هماهنگی بین ذی‌نفعان، عدم تطابق با نیازهای کاربران، عدم امنیت و حفظ حریم خصوصی داده‌ها، عدم توانایی ارزیابی و اثبات اثربخشی و عدم پایداری و پشتیبانی در طولانی‌مدت روبه‌رو شوند. این مشکلات می‌توانند باعث کاهش کارایی و کارآمدی فناوری‌های سلامت شده و به‌جای حل مسائل سلامت، آنها را تشدید کنند. بنابراین، تهیه و پیاده‌سازی یک نقشه راه منطقی و علمی برای فناوری‌های سلامت ضروری است تا بتوان از فواید آنها به بهترین شکل استفاده کرد.

۲-۴. دولتی‌بودن توسعه فناوری‌های سلامت

یکی از چالش‌های اصلی که دولت‌ها با آن روبه‌رو هستند، ناتوانی در توسعه و اجرای فناوری‌های نوین سلامت است. این فناوری‌ها می‌توانند به بهبود کیفیت خدمات‌درمانی، کاهش هزینه‌ها، افزایش دسترسی به خدمات و ارتقای سلامت جامعه کمک کنند، اما دولت به‌دلایل مختلفی مانند کمبود بودجه و منابع مالی، عدم هماهنگی بین سازمان‌های مربوطه، نبود زیرساخت‌های لازم، عدم وجود قوانین و مقررات مناسب، مقاومت برخی از گروه‌های منافع و عدم آگاهی و آموزش کافی در مورد فناوری‌های نوین سلامت نتوانسته از ظرفیت‌های این فناوری‌ها بهره‌مند شده و از فرصت‌های رقابتی و توسعه‌ای که این فناوری‌ها ارائه می‌دهند، استفاده کند. وجود قوانین متعدد بدون ضمانت اجرا و عدم اجرای اثربخش آنها نیز به این مسئله دامن زده است.

برخی اقدامات سیستم دولتی، به مشکلات این حوزه افزوده است؛ مانند عدم اجرا شدن قانون منع خرید نمونه‌های خارجی در مقابل نمونه داخلی، نظارت‌های سختگیرانه برای مجوزهای محصولات داخلی، چالش‌های موجود در ارتباط با فرایندهای مالیاتی، عدم حمایت دولت در خرید محصولات دانش‌بنیان، عدم ثبات در به‌کارگیری نیروهای متخصص و خروج بی‌رویه نیروهای فن‌آور از کشور، قراردادهای یک‌طرفه و غیرمنصفانه سازمان‌ها با شرکت‌های دانش‌بنیان، مقررات پیچیده گمرکی، عدم پذیرش ضمانت نامه‌های صندوق‌های حمایتی در مناقصات و قراردادها، عدم پرداخت مطالبات شرکت‌ها توسط سازمان‌های دولتی و بوروکراسی‌های اداری و سنگ‌اندازی بانک‌ها از جمله این مشکلات هستند.

با وجود ظرفیت‌های دانش‌بنیانی در عرصه‌هایی همچون فناوری اطلاعات و ارتباطات و همچنین حوزه‌های زیستی و

دارویی، معمولاً برنامه‌های توسعه‌ای مشخصی در این رابطه از سمت دولت ارائه نمی‌شود و عمده فعالیت‌ها درون‌دستگاهی و بدون چشم‌انداز واحد و مشخصی در زمینه فناوری‌های نوین و اولویت‌دار است.

بسیاری از برنامه‌ها و راهبردهای تقویت تجاری‌سازی که در برنامه‌های پیشین توسعه و برخی قوانین مرتبط دنبال شده است، معمولاً بر طرف عرضه فناوری یعنی حمایت از پژوهش‌ها و سوق دادن اعتبارات دولت به‌سمت تحقیق و توسعه متمرکز بوده و سهم ابزارهای سیاستی همچون تحریک طرف تقاضا، آینده‌نگاری و اتصال صنعت به شرکت‌های دانش‌بنیان و دانشگاه‌ها کمتر است.

از طرفی، حمایت و اعطای اعتبارات پژوهشی دولتی نیز نتوانسته است به اندازه کافی به‌لحاظ توزیع و به‌لحاظ عملکرد و خروجی، مؤثر واقع شود. حاکم بودن نظام بودجه‌ریزی افزایشی، عدم تخصیص اعتبارات مبتنی‌بر عملکرد، بخشی‌نگری نهادهای متولی بخش پژوهش کشور، نبود چارچوب مشخص برای شاخص‌های ارزیابی خروجی محور به‌جای ورودی محور، عدم حضور نهادهای واسط دانشگاه، صنعت و جامعه، مدیریت پراکنده و غیرهدفمند اعتبارات پژوهشی و فناوری و فعالیت‌های موازی و پراکنده ازجمله دلایل عدم ارتقا و اثربخشی نظام پژوهش و فناوری کشور است. بنابراین، دولت باید از طریق کاهش تصدیگری گام‌های مؤثری را برای توسعه و ترویج فناوری‌های نوین سلامت بردارد. یکی از راهکارهای مؤثر، استفاده از ظرفیت بخش خصوصی است.

۳-۴. قائم به فرد بودن تصمیم‌گیری و اجرا در حوزه فناوری‌های سلامت

یکی از مشکلات جدی که در حوزه فناوری‌های سلامت با آن روبه‌رو هستیم، نبود ضمانت اجرا برای تصمیماتی است که در این زمینه گرفته می‌شود. این مسئله باعث می‌شود که برنامه‌ها و پروژه‌های مهم و اساسی که می‌توانند به بهبود کیفیت خدمات سلامت و افزایش رضایتمندی مراجعین کمک کنند، با تغییر دوره‌ای سیاستگذاران و مدیران و عدم پایبندی به سیاست‌های قبلی، از دستور کار خارج شوند یا با تأخیر و به شکل ناقص اجرا شوند. این وضعیت نه‌تنها منافع جامعه را زیر سؤال می‌برد، بلکه باعث اتلاف منابع و زمان و انرژی می‌شود. بنابراین، لازم است که در حوزه فناوری‌های سلامت، تصمیمات مبتنی‌بر شواهد و داده‌های قابل‌اعتماد گرفته شوند و برای اجرای آنها ضمانت‌های لازم فراهم شود. همچنین در صورت تغییر متولیان اجرا، تغییرات با حفظ ادامه پروژه‌های در حال اجرا باید هماهنگ گردد.

بسیاری از تصمیمات در این حوزه نیازمند همکاری و هماهنگی بین سازمان‌ها، نهادها و گروه‌های مختلف ذی‌نفع دارند. این درحالی است که تغییر دوره‌ای سیاستگذاران و مدیران، ممکن است موجب عدم پایبندی به تعهدات قبلی و عدم استقرار روش‌های نوین شود. برای رفع این مشکل، لازم است نمایندگان ذی‌نفعان مختلف نیز در تصمیم‌گیری‌ها مشارکت داشته باشند و در این‌خصوص پاسخگویی و شفافیت وجود داشته باشد. همچنین اهداف و نیازهای ملی در زمینه فناوری‌های سلامت، با استفاده از شواهد علمی و داده‌های موجود و با در نظر گرفتن منافع عمومی و اخلاق حرفه‌ای تعریف و اولویت‌بندی شوند. لازم است برنامه‌های عملیاتی دقیق و مشخص برای اجرای تصمیمات، با تخصیص منابع مالی، انسانی و فنی و با رعایت استانداردها و قوانین مربوطه تدوین شوند. پایش و ارزیابی عملکرد و نتایج تصمیمات، با استفاده از شاخص‌ها و معیارهای قابل اندازه‌گیری و مقایسه‌پذیر و با درگیر کردن ذی‌نفعان در فرایند بازخورد و بهبود مستمر نیز باید مورد توجه جدی قرار بگیرد.

۴-۴. مشخص نبودن متولی کلیدی نقشه جامع علمی و فناوری کشور

نقشه جامع علمی کشور از مهم‌ترین سندهای بالادستی برای توسعه هرچه بیشتر و بهتر علم و فناوری در ایران است که سازمان‌ها و افراد زیادی می‌توانند در اجرای آن نقش ایفا کنند. دانشگاه‌ها با ایده‌ها و تجاربی که از محیط‌های علمی بین‌المللی کسب می‌کنند شاید از مهم‌ترین نهادهایی هستند که می‌توانند به اجرای این نقشه کمک کنند. گرچه اجرای این نقشه قطعاً بستر مناسبی می‌خواهد که فراهم‌سازی آن به‌عهده دولت است.

با نگاهی بر نقش‌آفرینان حوزه فناوری‌های مرتبط با سلامت در کشور و روابط میان آنها درمی‌یابیم که نهادهای فراوانی در این موضوع درگیر هستند. در سطح سیاستگذاری که در رأس تصمیم‌گیری‌ها قرار دارد، نهادهای متعددی همچون شورای‌عالی انقلاب فرهنگی، شورای‌عالی علوم، تحقیقات و فناوری، معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری و بهداشت درمان و آموزش پزشکی دخیل هستند، اما مشخص نیست که فرمانده اصلی سیاستگذاری در حوزه علم و فناوری در این حوزه چه کسی و کجاست؟ در کنار این مسئله، عدم نظام‌یافتگی فرایند سیاستگذاری و نامشخص بودن تفکیک وظایف میان برخی نهادهای موجود مانند شورای‌عالی علوم، تحقیقات و فناوری

با شورای‌عالی انقلاب فرهنگی و یا معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در برخی حوزه‌ها نیز ازجمله چالش‌های نظام سیاستگذاری است که در مواردی مشکل‌ساز شده است. از طرف دیگر، به‌روزرسانی نقشه باید در این سند مورد توجه قرار بگیرد. برای مثال حوزه‌های دانشگاهی میان‌رشته‌ای که امروزه در تمام دنیا رایج است در این نقشه کمتر لحاظ شده، چون نقشه جامع علمی کشور کل‌نگر نبوده است. مجلس، دانشگاه‌ها را ملزم به افزایش ۲۰درصدی رشته‌های پزشکی و دندانپزشکی کرده است. علت این مسئله هم این است که تقاضا برای این رشته‌ها زیاد شده، درحالی که زمانی که نقشه تدوین می‌شد این میزان از تقاضا پیش‌بینی نشده بود.

۴-۵. سردرگمی و ابهام نهادهای متولی فناوری‌های حوزه سلامت درخصوص نتایج و پیامدهای آنها

در راستای بهینه‌سازی استفاده از فناوری‌های نوین در جهت حفظ و ارتقای سلامت جامعه، لازم است در ابتدا علاوه‌بر تعیین هدف به این سؤال پاسخ داده شود که خروجی رویکردها و روش‌های نوین نسبت به رویکرد سنتی چه خواهد بود؟ برای مثال، تمرکز اغلب پروژه‌هایی که در زمینه هوش مصنوعی در دنیا در حال انجام هستند، بر روی تشخیص‌های زودهنگام است و تلاش می‌کنند قبل از تشخیص پزشک، از طریق تلفیق داده‌های موجود (و نه جدید) توسط هوش مصنوعی تشخیص داده شود. لذا مزیت رویکرد نوین نسبت به رویکرد سنتی در این مثال کاملاً روشن است. اگر متولیان فناوری‌های حوزه سلامت، پیامدها و خروجی‌های مورد انتظار فناوری‌های نوین را به‌طور دقیق و مشخص ترسیم نکنند، در این صورت تدوین یک برنامه عملیاتی جامع هم در سطح نهادهای متولی امکان‌پذیر نبوده و به‌تبع آن، پیش‌بینی کاربردهای فناوری‌ها و شناسایی نقطه اثر آنها نیز اتفاق نخواهد افتاد. علاوه‌بر این، هوش مصنوعی مفهوم پزشکی را تغییر خواهد داد. به‌طوری که ممکن است برخی وظایف حذف و برخی دیگر به کارهای روزمره پزشکی اضافه شوند که همین مسئله منجر به ایجاد ترس و واهمه در جامعه پزشکی خواهد شد. لذا تبیین خروجی رویکردها و روش‌های نوین مبتنی‌بر هوش مصنوعی نسبت به رویکرد سنتی به حل این مشکل کمک خواهد کرد.

۴-۶. نبود شبکه ارتباطی مناسب بین متخصصان رشته‌های مختلف

همکاری‌های بین‌رشته‌ای برای توسعه فناوری‌های نوین در حوزه سلامت یکی از مهم‌ترین راهبردهای پیشرفت علمی و اجتماعی است. این نوع همکاری باعث می‌شود که دانش و تجربه‌های مختلف از طریق تعامل و تبادل‌نظر به یکدیگر منتقل شده و به حل مسائل و چالش‌های پیچیده کمک کنند. فناوری‌های نوین در حوزه سلامت می‌توانند به بهبود کیفیت زندگی، افزایش دسترسی به خدمات‌درمانی، کاهش هزینه‌ها و ارتقای سطح سلامت جامعه منجر شوند. برای رسیدن به این اهداف، لازم است که نه‌تنها از دانش و تخصص‌های مربوط به علوم‌پزشکی و پیراپزشکی، بلکه از دانش و تخصص‌های مربوط به علوم مهندسی، ریاضی، کامپیوتر، فیزیک، شیمی، زیست‌شناسی، روان‌شناسی، اقتصاد، حقوق و غیره استفاده شود. این همکاری‌های بین‌رشته‌ای نیازمند فرهنگ سازمانی، ساختار مدیریتی، قوانین و مقررات، بودجه‌بندی و ارزیابی مناسب هستند تا بتوانند به‌صورت مؤثر و پایدار اجرا شوند. برای مثال، هوش مصنوعی در حوزه سلامت یکی از زمینه‌های پر رونق و پر چالش در علم و فناوری است. این زمینه نیازمند همکاری‌های بین‌رشته‌ای بین متخصصان حوزه‌های مختلف مانند پزشکی، ریاضی، کامپیوتر، روانشناسی و اقتصاد است. هدف از این همکاری‌ها این است که با استفاده از داده‌های بزرگ و پیچیده، الگوریتم‌های هوشمند و روش‌های یادگیری ماشین، بتوان به حل مسائل و چالش‌های موجود در حوزه سلامت کمک کرد.

اما به‌نظر می‌رسد متناسب با تحولات اخیر در حوزه فناوری‌های سلامت، ارتباطات بین‌رشته‌ای مذکور شکل نگرفته است.

۴-۷. هدفمند نبودن حمایت‌ها و اولویت‌بندی‌ها

دولت‌ها در راستای اهداف خود برای توسعه فناوری، انواع مختلفی از سیاست‌ها را مورد استفاده قرار می‌دهند. با توجه به محدودیت منابع دولت، گزینش و اولویت‌بندی در میان فناوری‌ها، امری اجتناب‌ناپذیر خواهد بود. بدین ترتیب، اولویت‌گذاری فرایندی راهبردی برای انتخاب مجموعه فعالیت‌های فناورانه و تخصیص اثربخش منابع به این فعالیت‌هاست و به افزایش ارتباط فعالیت‌های پژوهش و فناورانه با اهداف اقتصادی و بلندمدت جامعه کمک می‌کند. بی‌شک اولویت‌گذاری در حوزه فناوری، گامی مهم در راستای هدفمندسازی تخصیص سرمایه‌های مالی و انسانی، به‌منظور حل چالش‌های اصلی موجود و یا بهره‌مندی از فرصت‌هاست.

هدف از تعیین اولویت‌های فناورانه، بهره‌گیری از اصل نقطه‌زنی است. یعنی چه محصولی باید تولید شود، چه مشکلی از نظام سلامت را حل خواهد کرد و درنهایت چه باری را از دوش سیستم سلامت کشور بر خواهد داشت. در این راستا حمایت‌ها از توسعه

فناوری‌های نوین حوزه سلامت به‌خصوص تخصیص بودجه، باید به‌صورت هدفمند صورت گیرد. در عین حال باید به این نکته توجه داشت که بعضی از فناوری‌ها پیشران هستند و صرفاً معیار ارزبر بودن آنها در حال حاضر نباید مدنظر قرار بگیرد. چراکه برای پیشگیری از ارزبری در آینده، باید از هم‌اکنون بر روی آنها سرمایه‌گذاری کرد.

۸-۴. تنظیم‌گری

استفاده از فناوری‌های حوزه سلامت، نیازمند چارچوب‌های تنظیم‌گری مناسب هستند تا از نظر ایمنی، کارآمدی و اخلاقی تضمین شوند. نبود قوانین و مقررات جامع و روشن برای حمایت از توسعه و استفاده از فناوری‌های نوین سلامت؛ عدم هماهنگی و همکاری بین سازمان‌ها و نهادهای ذی‌ربط در زمینه تعریف استانداردها، صدور مجوزها و ارزیابی فناوری‌های نوین سلامت؛ تغییرات مرتبط به تصمیم‌گیران، کمبود منابع انسانی متخصص و آموزش‌دیده در زمینه فناوری‌های نوین سلامت و قابلیت‌های رگولاتوری مربوط به آنها؛ عدم دسترسی به داده‌های کافی، با کیفیت و قابل‌اعتماد برای ارزش‌گذاری و تصمیم‌گیری مبتنی‌بر شواهد در مورد فناوری‌های نوین سلامت؛ عدم آگاهی و اطلاع‌رسانی مناسب به مردم، پزشکان، بیمه‌گذاران و سایر ذی‌نفعان در مورد فواید، خطرات و مسئولیت‌های مربوط به فناوری‌های نوین سلامت ازجمله چالش‌های کشور در این زمینه هستند.

این چالش‌ها باعث می‌شوند که فرایندهای رگولاتوری کند، پرهزینه و بی‌اثر باشند و باعث از دست‌رفتن فرصت‌های اقتصادی، اجتماعی و بهداشتی استفاده از فناوری‌های نوین سلامت شوند. بنابراین، لازم است با توجه به تحولات جهانی و نیازهای ملی، راهبردهای مناسب برای حل چالش‌های رگولاتوری در زمینه فناوری‌های نوین سلامت طراحی و پیاده‌سازی شود. تاکنون نقش متولیان در مواجهه با فرصت‌های فناورانه جهانی معمولاً منفعلانه بوده است. به عبارتی سازوکار دیده‌بانی برای رصد زودهنگام نوآوری‌های جهانی در زمینه تجهیزات، خدمات و غیره وجود نداشته است.

۹-۴. حریم خصوصی، امنیت و محرمانگی

شاید بتوان گفت بزرگ‌ترین مانع پیشروی انقلاب سلامت دیجیتال و فناوری‌های نوین، مسئله حفظ حریم خصوصی و امنیت است. بدون وجود داده‌های افراد، فناوری‌های نوین نمی‌توانند پیشرفت کنند و راهی برای عملی کردن آنها در روندهای روزمره‌ی پزشکی وجود ندارد.

قوانین امنیتی و حریم خصوصی، سازمان‌های خدمات سلامت را ملزم می‌کند فرایندها و روش‌هایی را اتخاذ کنند تا از بالاترین درجه محرمانه بودن اطلاعات بیمار اطمینان حاصل کنند. بیماران تمایل دارند اطلاعات‌شان ایمن باشد.

در ایالات متحده آمریکا، مقررات اصلی که چنین مسائلی را کنترل می‌کند، قانون قابلیت انتقال و مسئولیت بیمه سلامت[1] در سال ۱۹۹۶ است. این قانون برای مشخص کردن چگونگی محافظت از اطلاعات شخصی قابل شناسایی در صنعت سلامت وضع شده است. با وجود این، این قانون مربوط به دوران پیش از عصر دیجیتالی کنونی است و حتی پس از بازبینی و اصلاحیه‌ها، برخی موارد خارج از حمایت این قانون قرار می‌گیرند.

در سال ۲۰۰۸، قانون عدم تبعیض اطلاعات ژنتیکی[2] قوانین را برای داده‌های ارزشمندتر ژنتیکی گسترش داد. داده‌های ژنتیکی به‌طور بالقوه این قابلیت را دارند که احتمال بروز برخی از بیماری‌های مزمن را نشان دهند. لذا حفاظت کامل از آنها امری بسیار حیاتی و مهم است.

ضروری است که سیاست‌های حفظ حریم خصوصی و امنیت علاوه‌بر به‌روزرسانی، ارتقا نیز یابند. در عصر کنونی که حجم عظیمی از اطلاعات سلامت وجود دارد، اهمیت این مسئله بیشتر از همیشه است.

در آینده بسیار نزدیک، هوش مصنوعی بخش جدایی‌ناپذیر از سیستم سلامت خواهد شد. کاربردهای این فناوری در حوزه پزشکی در حال رشد هستند و فرصت‌هایی که می‌تواند در خدمات سلامت ایجاد کند، بی‌اندازه است، اما هوش مصنوعی برای عملکرد دقیق نیازمند تغذیه از داده‌هایی است که به‌طور معمول از بیماران تهیه می‌شود. بدون داده‌ها، این دانش شکست می‌خورد.

در مورد استفاده شفاف و اخلاقی از داده‌های بالینی برای توسعه هوش مصنوعی، اجماع عمومی وجود ندارد. در ایالات متحده، تمام این موارد تحت پوشش قانون قابلیت انتقال و مسئولیت بیمه سلامت نیستند. ازآنجایی که توسعه‌دهندگان هوش مصنوعی

---

۱. قانون قابلیت انتقال و مسئولیت بیمه سلامت [Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPPA)] در سال ۱۹۹۶ تصویب شد. این قانون به اعمالی اشاره دارد که با استفاده از فناوری‌هایی مانند شبکه‌های خصوصی مجازی (VPN) و امنیت لایه انتقال (TLS) از اطلاعات محافظت می‌کند.

2 .Genetic Information Non-Discrimination Act (GINA).

بخشی از این قانون محسوب نمی‌شوند، معمولاً از آن چشم‌پوشی می‌کنند و مدعی هستند که برای توسعه سیستم‌های دقیق تا جای ممکن به داده نیاز دارند. تغذیه هوش مصنوعی با هدف مؤثرتر ساختن عملکرد آن، مصالحه‌ای است که نمی‌توان بر آن غلبه کرد. بنابراین چگونگی استفاده نهادها و دولت‌ها از این اشتراک داده، درک آنها از مسائل مربوط به حریم خصوصی و میزان توانایی آنها بر کنترل این داده‌ها بسیار مهم است.

لازم است اقدامات امنیتی برای اطلاعات حساسی که شرکت‌ها با آن سروکار دارند به‌روزرسانی شود. نهادهای نظارتی باید خطرات مربوطه به داده‌های سلامت دیجیتال را درک کرده و چارچوب‌هایی برای مواجهه بهتر با این خطرات تنظیم کنند. آنها باید فناوری‌های پیشرفته را تحت نظارت داشته و در مورد علل و چگونگی استفاده از داده‌های بیماران، دستورالعمل‌های شفاف تدوین کنند.

مسئولین باید خلأهای موجود در مقررات قدیمی را که هنوز در عصر دیجیتال حاکم هستند، مشخص کرده و آنها را برای آمادگی بیشتر برای مسائل حریم خصوصی که ممکن است در آینده ایجاد شود، ارتقا دهند. بااین‌حال تا زمانی که چنین چشم‌اندازی محقق نشود، کاربران آسیب‌پذیر هستند.

۵.نتیجه‌گیری و پیشنهادها

با توجه به یافته‌های گزارش حاضر، در جهت تقویت جایگاه و توانایی‌های کشور برای دستیابی و استفاده به‌هنگام و مؤثر از فناوری‌های نوظهور حوزه سلامت و نیز رفع موانع موجود، چهار پیشنهاد دارای اولویت ارائه می‌شود:

۵-۱. تدوین یک نقشه راه و استراتژی اختصاصی جامع و عملیاتی برای فناوری‌های مرتبط با حوزه سلامت

گام اول، تعیین اولویت‌های فناورانه نظام سلامت براساس نیازهای حوزه‌های تخصصی سلامت است. براساس نیازها، اولویت‌بندی انجام می‌شود و برای نمونه در مورد دارو، میزان واردات و ارزبری آن، اهمیت استراتژیک و امکان سنجی تولید بررسی می‌شود.

گام دوم، باید ظرفیت‌های ملی برای پاسخگویی به نیازها، شناسایی شوند (تقسیم کار ملی)،

گام سوم، توسعه فناوری‌های سلامت است. با توجه به شناسایی اولویت‌ها و ظرفیت‌های ملی، باید پاسخگویی به نیازها را تقسیم کرد. در این زمینه دو رویکرد وجود دارد؛ یکی فراخوان محصولات و حمایت از طرح‌های رسیده و دیگری واگذاری مأموریت‌های کلان.

گام چهارم، رفع موانع تولید فناوری‌ها و محصولات سلامت‌محور و تجاری‌سازی آنهاست که موضوع بسیار مهمی است؛ چراکه بین تولید نمونه‌های اولیه و محصولات نهایی و تجاری‌سازی شده، فاصله وجود دارد که بخشی از آن، موانع صدور مجوزهای مورد نیاز است. در این زمینه لازم است تعامل مناسبی با سازمان غذا و دارو ایجاد شده و سازوکاری بین معاونت تحقیقات و فناوری وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو به‌عنوان متولی اصلی صدور مجوزها، تعریف شود.

۵-۲. برنامه‌ریزی و سرمایه‌گذاری در حوزه فناوری‌های سلامت براساس نیاز کشور

نیازسنجی یکی از مراحل اساسی و ضروری در هر پروژه سرمایه‌گذاری است که به تعیین اهداف، بررسی وضعیت موجود، شناسایی نقاط قوت و ضعف، تحلیل رقبا و مشتریان، ارزیابی فرصت‌ها و تهدیدها و تعریف استراتژی‌های مناسب کمک می‌کند. نیازسنجی در حوزه فناوری‌های سلامت از اهمیت بالایی برخوردار است. زیرا این حوزه دارای پتانسیل رشد و توسعه بالایی است و می‌تواند به بهبود کیفیت زندگی، افزایش عمر مفید، کاهش هزینه‌های درمان و پیشگیری از بروز بسیاری از بیماری‌ها کمک کند. با نیازسنجی صحیح و دقیق، متولیان این حوزه و سرمایه‌گذاران می‌توانند پروژه‌های مناسب و سودآور را شناسایی کنند و ریسک‌های ناشی از عدم تطابق با بازار، فناوری، قوانین و مقررات را کاهش دهند. بنابراین، نیازسنجی برای سرمایه‌گذاری در حوزه فناوری‌های سلامت یک فعالیت حرفه‌ای، علمی و مستمر است که نباید از آن صرف‌نظر شود.

۵-۳. تسهیل فرایندهای مربوط به تأیید فناوری‌های جدید و پشتیبانی مالی از شرکت‌های نوظهور سلامت

یکی از چالش‌های اصلی حوزه سلامت، پاسخ به این سؤال است که چگونه می‌توان فناوری‌های جدید و نوآورانه سلامت را به‌سرعت و

با کیفیت بالا در اختیار مردم قرار داد. برای این منظور، لازم است که فرایندهای مربوط به تأیید و اعتبارسنجی این فناوری‌ها به‌گونه‌ای طراحی و اجرا شود که هم از اصول علمی و اخلاقی پیروی کنند و هم با نیازهای بازار و جامعه هماهنگ باشند. لذا باید از روش‌های نوین و کارآمد استفاده شود که فناوری‌های جدید را با دقت و سرعت بررسی، ارزیابی و تصدیق می‌کنند.

یکی از این روش‌ها، استفاده از شبکه‌های همکارانه و تخصصی است که با استفاده از آن، می‌توان فناوران، پژوهشگران، صنعتگران، سرمایه‌گذاران، مصرف‌کنندگان و سایر ذی‌نفعان حوزه سلامت را در فرایند تأیید فناوری‌های جدید دخیل کرد. این شبکه‌ها می‌توانند به‌عنوان منابع داده، مشاور، بازخورددهنده و حامی عمل کنند. با استفاده از شبکه‌های همکارانه و تخصصی، می‌توان سطح دانش، تجربه، شفافیت و قابل‌اعتماد بودن فرایند تأیید فناوری را بالا برد.

روش بعدی برای تسهیل تأیید فناوری، استفاده از پلتفرم‌های الکترونیکی و مجازی است که از طریق آن می‌توان فرایند تأیید فناوری را به‌صورت آنلاین و در دسترس همگان قرار داد. این پلتفرم‌ها می‌توانند به‌عنوان رابط بین ذی‌نفعان حوزه سلامت عمل کنند و اطلاعات، داده‌ها، نظرات، نتایج و گزارش‌های مربوط به فناوری‌های جدید را در اختیار آنها قرار دهند. با استفاده از پلتفرم‌های الکترونیکی و مجازی، می‌توان سطح دسترس‌پذیری، سرعت، کارایی و هزینه‌یابی فرایند تأیید فناوری را بهبود بخشید.

روش دیگر، استفاده از داده‌های بزرگ و هوش مصنوعی است که با استفاده از آن می‌توان تحلیل و پیش‌بینی‌های دقیق و قابل اعتمادی در مورد فناوری‌های جدید انجام داد. این ابزارها می‌توانند به‌عنوان کمک‌کننده در تصمیم‌گیری، ارزیابی، پایش و کنترل فناوری عمل کنند.

در یک روش دیگر، با استفاده از آزمایشگاه‌های زنده و محیط‌های شبیه‌سازی، می‌توان فناوری‌های جدید را در شرایط واقعی و نزدیک به بازار آزموده و ارزیابی کرد. این روش‌ها می‌توانند به‌عنوان کمک‌کننده در تولید، تعامل، گسترش و نشر فناوری عمل کنند. با استفاده از آزمایشگاه‌های زنده و محیط‌های شبیه‌سازی، می‌توان سطح بالندگی، جذابیت، پذیرش و تأثیرگذاری فرایند تأیید فناوری را تقویت کرد. ایجاد فضاها و مکانیسم‌ها برای مشارکت فعال جامعه در فرایند توسعه و ارزیابی فناوری‌های سلامت، از جمله افزایش آگاهی عمومی و اخذ بازخورد جمعی برای بهتر شدن طراحی و اجرای این فناوری‌ها خواهد بود. همچنین، تخصیص تسهیلات مالی به شرکت‌های نوظهور سلامت و کارآفرینان در حوزه فناوری سلامت، به‌ویژه در زمینه‌های تشخیصی، پیشگیری و مداخله، به پیشرفت سریع‌تر و مؤثرتر این صنعت کمک خواهد کرد.

۴-۵. تقویت زیرساخت‌ها، تربیت نیروی انسانی متخصص و ترویج کارآفرینی و نوآوری

یکی دیگر از راهکارهای تقویت جایگاه و توانایی‌های کشور در زمینه بهینه‌سازی و بهره‌مندی مؤثر از فناوری‌های نوظهور در حوزه سلامت، ضرورت توسعه زیرساخت‌های فناوری است. این شامل ایجاد شبکه‌های پرسرعت اینترنت، تضمین امنیت داده‌ها و استقرار سیستم‌های اطلاعات پزشکی الکترونیکی است. همچنین، تربیت نیروی انسانی متخصص در حوزه فناوری سلامت از طریق دوره‌های آموزشی تخصص‌محور و برنامه‌های کارآموزی اهمیت زیادی دارد تا نیروهای انسانی حوزه سلامت با فرایندها و فناوری‌های روز دنیا هماهنگ باشند. تشویق به کارآفرینی و نوآوری نیز با ارائه امکانات مالی و مشاوره تخصصی به کارآفرینان در این حوزه، به تسریع رشد اقتصاد دیجیتال سلامت کمک می‌کند. همچنین، حفاظت از اطلاعات حساس و اجرای استانداردهای محافظت از حریم خصوصی و امنیت اطلاعات پزشکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. درنهایت، توسعه سیاست‌ها و استانداردهای مناسب برای بهره‌برداری از فناوری‌های نوظهور در حوزه سلامت، تعامل مؤثر بین سازمان‌ها، برای موفقیت در این زمینه لازم است. این اقدامات قابلیت کشور در بهره‌گیری از فناوری‌های نوظهور را تقویت می‌کنند.

منابع و مآخذ

1.Food and Drug Administration (FDA). What is Digital Health? 2020; Available from: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/what-digital-health.
2. World Health Organization. E-Health. 2019; Available from: http://www.emro.who.int/health-topics/ehealth/.
3. Nilmini S Wickramasinghe, et al., A framework for assessing e-health preparedness. International journal of electronic healthcare, 2005. 1(3): p. 316-334.
۴. ترابی، ماشااله و صفدری، رضا، سلامت الکترونیک. ۱۳۸۷: دبیرخانه شورای‌عالی اطلاع‌رسانی.
5. James G Anderson و E Andrew Balas, Computerization of primary care in the United States. International Journal of Healthcare Information Systems and Informatics (IJHISI), 2006. 1(3): p. 1-23.
6. D Vahdat, Investigating e-Health Challenges in Iran and proposing a framework for establishing University; an electronic healthcare system in Country. 1385, Tarbiat Modares Tehran.
7. Ian N Purves, et al. The PRODIGY project--the iterative development of the release one model. in Proceedings of the AMIA Symposium. 1999. American Medical Informatics Association.
8. MC Rash, Privacy concerns hinder electronic medical records. The Business Journal of the Greater Triad Area. BIZjournals, NC, 2005.
9. James G Anderson, Social, ethical and legal barriers to e-health. International journal of medical informatics, 2007. 76(5-6): p. 480-483.
10. Ioana Moisil و Elena Jitaru, E-health progresses in Romania. International Journal of Medical Informatics, 2006. 75(3-4): p. 315-321.
11. World Health Organization. Safety and security on the Internet, Challenges and advances in Member States: based on the findings of the second global survey on eHealth. 2011.
12. European Commission, On mobile Health (“mHealth”), GREEN PAPER. 2014.
13. World Health Organization, M-Health: Use of appropriate digital technologies for public health. 2018.
14. Tim Johansson و Claudia Wild, Telemedicine in acute stroke management: systematic review. International journal of technology assessment in health care, 2010. 26(2): p. 149-155.
15. Shahram Khazaei، Elaheh Rashedi و Elaheh Barati, Blended learning approaches in medical science: a review article. Pajouhan scientific journal, 2013. 11(1): p. 6-11.
16. Sabine Koch, Home telehealth—current state and future trends. International journal of medical informatics, 2006. 75(8): p. 565-576.
17. Décio Gilberto Natrielli و Mailu Enokibara, The use of telemedicine with patients in clinical practice: The view of medical psychology. Sao Paulo Medical Journal, 2013. 131: p. 62-63.
18. Reza Safdari, et al., Wireless and mobile systems in telemedicine. Iranian South Medical Journal, 2012. 15(4).

19. Samikshan Sarkar. What is Health Information Technology? Benefits of Healthcare Software Systems. 2023; Available from: https://www.selecthub.com/medical-software/7-categories-healthcare-information-technology/.
20. Heather Gluyas, Patient-centred care: improving healthcare outcomes. Nursing Standard (2014+), 2015. 30(4): p. 50.
21. Tianze Sun، Xiwang He و Zhonghai Li, Digital twin in healthcare: Recent updates and challenges. Digital Health, 2023. 9: p. 20552076221149651.
22. Sophie Huhn, et al., The impact of wearable technologies in health research: scoping review. JMIR mHealth and uHealth, 2022. 10(1): p. e34384.
23. Huda Hussein Mohamad Jawad, et al., A systematic literature review of enabling IoT in healthcare: Motivations, challenges, and recommendations. Electronics, 2022. 11(19): p. 3223.
24. Yasser K Alotaibi و Frank Federico, The impact of health information technology on patient safety. Saudi medical journal, 2017. 38(12): p. 1173.
25. HealthIT. Clinical Decision Support (CDS) [Internet] Office of the National Coordinator for Health Information Technology. Available from: https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/clinical-decision-support-cds.
26. Leroy Hood, et al., Systems biology and new technologies enable predictive and preventative medicine. Science, 2004. 306(5696): p. 640-643.
27. Kewal K Jain, Personalized medicine. Current opinion in molecular therapeutics, 2002. 4(6): p. 548-558.
28. Bertalan Meskó, The guide to the future of medicine: technology and the human touch. 2014: Webicina kft.
29. Bertalan Meskó, Top 20 Digital Health Trends For The Near Future. 2021.
۳۰. سازمان ملل نخستین موافقت‌نامه جهانی اخلاق هوش مصنوعی را تصویب نمود. ۲۰۲۲. قابل دسترس در:
https://azinlawclinic.ir/%D8%B3%D8%A7%D8%B2%D9%85%D8%A7%D9%86-%D9%85%D9%84%D9%84-%D9%86%D8%AE%D8%B3%D8%AA%DB%8C%D9%86-%D9%85%D9%88%D8%A7%D9%81%D9%82%D9%86%D8%A7%D9%85%D9%87-%D8%AC%D9%87%D8%A7%D9%86%DB%8C-%D8%A7%D8%AE%D9%84/.
۳۱. پایگاه اطلاع‌رسانی دولت جمهوری اسلامی ایران. وبینار هوش مصنوعی و ملاحظات آن در نظام اخلاقی. ۲۰۲۳. قابل دسترس در:
https://dolat.ir/detail/414350.
32. Syed Abeer, Future medicine: nanomedicine. Jimsa, 2012. 25(3): p. 187-192.
33. Anna Pratima Nikalje, Nanotechnology and its applications in medicine. Med chem, 2015. 5(2): p. 081-089.
۳۴. خبربان. نانو، همچنان بر تارک حوزه علم و فناوری ایران می‌درخشد. ۲۰۲۳؛ قابل دسترس در:
https://۳۷۰۷۶۰۷۶.khabarban.com/.
۳۵. همشهری. قدرت‌نمایی ایران با فناوری نانو. ۲۰۲۲. قابل دسترس در:
hamshahrionline.ir/x7Xrx.
36. Austin Smith, A glossary for stem-cell biology. Nature, 2006. 441(7097): p. 1060-1060.
37. Derek van der Kooy، Weiss و Samuel, Why stem cells? Science, 2000. 287(5457): p. 1439-1441.

38. Wojciech Zakrzewski, et al., Stem cells: past, present, and future. Stem cell research & therapy, 2019. 10(1): p. 1-22.

۳۹. خبرگزاری مهر. پیشتازی ایران در تولید علم سلول بنیادی در منطقه. ۲۰۲۳؛ قابل دسترس در:
mehrnews.com/xZvFH.

۴۰. فرج خدا و تهمینه, مروری بر ملاحظات اخلاقی تحقیقات سلول‌های بنیادی در ایران و توصیه‌های اخلاقی: یک مقاله مروری. مجله بین المللی زیست پزشکی تولید مثل, ۲۰۱۷. ۱۵(۲): صفحه ۶۷-۷۴.

41. Barbara Lukomska, et al., Challenges and controversies in human mesenchymal stem cell therapy. Stem cells international, 2019. 2019.

۴۲. خجسته و همکاران. سلول‌درمانی: یک راهکار درمانی برای مالتی پل اسکلروز. مجله علوم اعصاب شفای خاتم, ۲۰۱۸. ۶(۳): صفحه ۵۲-۶۸.

۴۳. نعمتی و همکاران. پیشرفت‌های اخیر در سلول‌درمانی ضایعات نخاعی. فصلنامه علمی-پژوهشی زیست‌شناسی جانوری تجربی, ۲۰۱۶. ۵(۲): صفحه ۳۵-۵۱.

۴۴. عمانی سامانی، رضا, چالش‌های اخلاقی سلول‌درمانی و راهکارهای احتمالی, کنگره ملی زیست‌شناسی و جنبه‌های کاربردی سلول‌های بنیادی. ۱۳۹۰.

45. Sarah Charrot و Simon Hallam, CAR-T cells: future perspectives. Hemasphere, 2019. 3(2).

46. Robert C Sterner و Rosalie M Sterner, CAR-T cell therapy: current limitations and potential strategies. Blood cancer journal, 2021. 11(4): p. 69.

۴۷. خبرگزاری فارس. درمان سرطان خون با «ژن‌درمانی» توسط دانشمندان ایرانی. ۲۰۲۲؛ قابل دسترس در:
https://www.farsnews.ir/news/14010825000317/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%D8%B3%D8%B1%D8%B7%D8%A7%D9%86-%D8%AE%D9%88%D9%86-%D8%A8%D8%A7-%DA%98%D9%86%E2%80%8C%D8%AF%D8%B-1%D9%85%D8%A7%D9%86%DB%8C-%D8%AA%D9%88%D8%B3%D8%B7-%D8%AF%D8%A7%D9%86%D8%B4%D9%85%D9%86%D8%AF%D8%A7%D9%86-%D8%A7%DB%8C%D8%B1%D8%A7%D9%86%DB%8C.

48. Stephen F Badylak و Robert M Nerem, Progress in tissue engineering and regenerative medicine. Proceedings of the National Academy of Sciences, 2010. 107(8): p. 3285-3286.

49. Erin Lavik و Robert Langer, Tissue engineering: current state and perspectives. Applied microbiology and biotechnology, 2004. 65: p. 1-8.

۵۰. علی اکبری قویمی و همکارن. آشنایی با مهندسی بافت. مجله جراحی استخوان و مفاصل ایران, ۲۰۲۰. ۹(۴): صفحه ۱۸۵-۱۹۰.

51. Rob BM de Vries, et al., Ethical aspects of tissue engineering: a review. Tissue Engineering Part B: Reviews, 2008. 14(4): p. 367-375.

۵۲. شانزده محصول ایران‌ساخت حوزه سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی رونمایی شد. ۲۰۲۲؛ قابل دسترس در:
srm.tums.ac.ir/ZPU8o.

۵۳. ایسنا. دستاوردهای تازه پژوهشگران ایرانی در مهندسی بافت. ۱۳۸۷؛ Available from:isna.ir/xcwg۲.

54. Sukriti Yadav و Swati Gangwar. An Overview on Recent progresses and future perspective of biomaterials. in IOP Conference Series: Materials Science and Engineering. 2018. IOP Publishing.

۵۵. محمودی و همکاران. مقدمه‌ای بر بیو مواد. نشریه دانشجویی فراسوی مواد, ۲۰۲۲. ۶(۶): صفحه ۱-۶۴.

56. Azadeh Mostafavi, et al., In situ printing of scaffolds for reconstruction of bone defects. Acta

Biomaterialia, 2021. 127: p. 313-326.
57. Richard Y Cheng, et al., Handheld instrument for wound-conformal delivery of skin precursor sheets improves healing in full-thickness burns. Biofabrication, 2020. 12(2): p. 025002.
58. Ibrahim T Ozbolat, Bioprinting scale-up tissue and organ constructs for transplantation. Trends in biotechnology, 2015. 33(7): p. 395-400.
۵۹. عمادزاده و همکاران. مروری بر کاربردهای مختلف فناوری چاپ سه‌بُعدی در علوم‌پزشکی. افق توسعه آموزش علوم‌پزشکی, ۲۰۲۰. ۱۱(۱): صفحه ۷۹-۸۸.
60. Cynthia E Dunbar, et al., Gene therapy comes of age. Science, 2018. 359(6372): p. eaan4672.
61. Samantha L Ginn, et al., Gene therapy clinical trials worldwide to 2017: An update. The journal of gene medicine, 2018. 20(5): p. e3015.
62. Steven A Rosenberg, et al., Gene transfer into humans—immunotherapy of patients with advanced melanoma, using tumor-infiltrating lymphocytes modified by retroviral gene transduction. New England Journal of Medicine, 1990. 323(9): p. 570-578.
۶۳. هاشمی تبار، نعیمی پور و احمدی. ژن‌درمانی: افق جدیدی در درمان بیماریها. ششمین همایش ملی بیوتکنولوژی جمهوری اسلامی ایران. ۲۰۰۹.
۶۴. کیانی و همکاران. ژن‌درمانی، ملاحظات اخلاقی، چالش‌ها و راهکارها. اخلاق پزشکی, ۲۰۱۰. ۱۱(۴): صفحه ۳۸-۵۲.
65. Mazhar Adli, The CRISPR tool kit for genome editing and beyond. Nature communications, 2018. 9(1): p. 1911.
66. Engineering National Academies of Sciences و Medicine, Human genome editing: science, ethics, and governance. 2017: National Academies Press.
۶۷. اسدالهی، حامد و عمرانی, مروری بر روش‌های ویرایش ژنوم. تحقیقات کاربردی در علوم دامی, ۲۰۲۲. ۱۰(۴۱): صفحه ۱۳-۲۸.
68. Chiao Liu, et al. Augmented Reality-The Next Frontier of Image Sensors and Compute Systems. in 2022 IEEE International Solid-State Circuits Conference (ISSCC). 2022. IEEE.
69. Marco Casini, Extended reality for smart building operation and maintenance: A review. Energies, 2022. 15(10): p. 3785.
70. Troy Farncombe و Kris Iniewski, Medical imaging: technology and applications. 2017: CRC Press.
71. Eric Maury، Lionel Arrivé و Paul H Mayo, Intensive Care Medicine in 2050: the future of medical imaging. Intensive Care Medicine, 2017. 43: p. 1135-1137.
72. Erik R Ranschaert، Sergey Morozov و Paul R Algra, Artificial intelligence in medical imaging: opportunities, applications and risks. 2019: Springer.
73. Victor A Emelyanov, et al. Use of bio-resonance effects for medical diagnostics and therapy. in 2009 European Microwave Conference (EuMC). 2009. IEEE.
74. https://bioresonancetherapy.com/, 5 Reasons Why Bioresonance is the Medicine of the Future.
75. Abdol Majid Cheraghali, Biosimilars; a unique opportunity for Iran national health sector and national pharmaceutical industry. 2012, Springer. p. 1-4.
76. Lilian Rumi Tsuruta، Mariana Lopes dos Santos و Ana Maria Moro, Biosimilars advancements:

moving on to the future. Biotechnology progress, 2015. 31(5): p. 1139-1149.
۷۷. جعفری و همکاران بیوسیمیلارها: فرصتی برای شکست قیمت داروها. فصل نامه علمی ایمنی زیستی, ۲۰۱۶. ۹(۱): صفحه ۲۱-۳۰.
78. Hayley K Charlton Hume و Linda HL Lua, Platform technologies for modern vaccine manufacturing. Vaccine, 2017. 35(35): p. 4480-4485.
79. Saghi Nooraei, et al., Virus-like particles: Preparation, immunogenicity and their roles as nanovaccines and drug nanocarriers. Journal of nanobiotechnology, 2021. 19(1): p. 1-27.
80. Susanne Rauch, et al., New vaccine technologies to combat outbreak situations. Frontiers in immunology, 2018. 9: p. 1963.
81. William HR Langridge, Edible vaccines. Scientific American, 2000. 283(3): p. 66-71.
82. Annick Mercenier، Ursula Wiedermann و Heimo Breiteneder, Edible genetically modified microorganisms and plants for improved health. Current Opinion in Biotechnology, 2001. 12(5): p. 510-515.
83. Yufen Xiao, et al., Emerging mRNA technologies: delivery strategies and biomedical applications. Chemical Society Reviews, 2022. 51(10): p. 3828-3845.
84. Yuhua Weng, et al., The challenge and prospect of mRNA therapeutics landscape. Biotechnology advances, 2020. 40: p. 107534.
۸۵. کارآزمایی نخستین واکسن کرونای ایرانی مبتنی‌بر تکنولوژی ام‌آران‌ای آغاز شد. ۲۰۲۳؛قابل دسترس در:
srm.tums.ac.ir/Z5W2o.
86. Abid Haleem, et al., Biosensors applications in medical field: A brief review. Sensors International, 2021. 2: p. 100100.
87. Peter T Kissinger, Biosensors—a perspective. Biosensors and Bioelectronics, 2005. 20(12): p. 2512-2516.
88. Paolo Bollella و Evgeny Katz, Biosensors—Recent advances and future challenges. Sensors, 2020. 20(22): p. 6645.

گزیده سیاستی

فقدان نقشه‌راه جامع و عملیاتی، دولتی‌بودن توسعه فناوری‌های سلامت و مشخص نبودن نهاد کلیدی متولی، از مهم‌ترین موانع توسعه فناوری‌های نوین سلامت هستند.

مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی

تهران، خیابان پاسداران، روبروی پارک نیاوران (ضلع جنوبی، پلاک ۸۰۲)

تلفن: ۷۵۱۸۳۰۰۰ صندوق پستی: ۵۸۵۵-۱۵۸۷۵ پست الکترونیک: mrc@majles.ir

وب‌سایت: rc@majles.ir