



## Study of the Process and System of Using Stem Cells and Gene Therapy from the Perspective of Iranian Law

Amir Honari<sup>1</sup>, Seyyed Mohammad Hadi Mahdavi<sup>2\*</sup>, Dawood Nassiran Najafabadi<sup>2</sup>

1. Department of Law, Najafabad Branch, Islamic Azad University, Najafabad, Iran, Iran.

2. Department of Private Law, Najafabad Branch, Islamic Azad University, Najafabad, Iran.

### ABSTRACT

**Background and Aim:** In recent years, there have been many developments in the field of technology. One of these areas is the issue of stem cells. The purpose of the current research is to review and analyze the existing regulations in this field.

**Method:** This research is of theoretical type and the research method is descriptive-analytical and the method of data collection is library and has been done by referring to documents, books and articles.

**Ethical Considerations:** In order to organize this research, while observing the authenticity of the texts, honesty and fidelity have been observed.

**Results:** The findings of the present research show that, the issue of using and accessing stem cells for research has not been considered. On the other hand, considering that the genes and genetic information contained in them have the ability to be assigned and also have the value of exchange and buying and selling, they can be considered property, since stem cells have the special properties of property, they can be classified as property and the ownership of them can be different in any way.

**Conclusion:** In Iran's domestic laws, due to the many gaps in the existing regulations, in order to prevent possible abuses in this technology, while developing the necessary regulations, it is necessary to manage and resolve the conflict of interests between the factors involved in this technology. However, in the absence of strong approvals regarding the processes related to basic cells, in the current system we can use the theory of "responsibility for non-prohibited actions".

**Keywords:** Stem Cell; Genome; Biotechnology; Stem Cell Bank; Biobank; Civil Liability

**Corresponding Author:** Seyyed Mohammad Hadi Mahdavi; **Email:** Dawoodnassiran@yahoo.com

**Received:** December 06, 2021; **Accepted:** January 31, 2022; **Published Online:** March 13, 2023

### Please cite this article as:

Honari A, Mahdavi SMH, Nassiran Najafabadi D. Study of the Process and System of Using Stem Cells and Gene Therapy from the Perspective of Iranian Law. *Medical Law Journal*. 2022; 16(57): e70.



## مجله حقوق پزشکی

دوره شانزدهم، شماره پنجاه و هفتم، ۱۴۰۱

Journal Homepage: <http://ijmedicalaw.ir>



انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

### بررسی فرایند و نظام استفاده از سلول‌های بنیادی و ژن‌درمانی از منظر حقوق ایران

امیر هنری<sup>۱</sup>، سیدمحمدهادی مهدوی<sup>۲\*</sup>، داوود نصیران نجف‌آبادی<sup>۲</sup>

۱. گروه حقوق، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران.

۲. گروه حقوق خصوصی، واحد نجف‌آباد، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران.

#### چکیده

**زمینه و هدف:** در سال‌های اخیر پیشرفت‌های بسیار زیادی در عرصه تکنولوژی رخ داده است. یکی از این حوزه‌ها، مسأله سلول‌های بنیادی است. هدف از پژوهش حاضر بررسی و تحلیل مقررات آیین‌نامه‌ای موجود در این حوزه می‌باشد.

**روش:** این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

**ملاحظات اخلاقی:** در تمام مراحل نگارش پژوهش حاضر، ضمن رعایت اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

**یافته‌ها:** یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد که مسأله استفاده و دسترسی به سلول‌های بنیادی جهت تحقیق و پژوهش مورد توجه واقع نشده است. از طرفی، با توجه به اینکه ژن‌ها و اطلاعات ژنتیکی موجود در آن‌ها، قابلیت اختصاص‌یافتن دارند و نیز ارزش تبادل و خرید و فروش هم دارند، می‌توان آن‌ها را واجد وصف مال دانست، پس از آنجایی که سلول‌های بنیادی، اوصاف خاص مال را با خود دارند، می‌توانند در زمره اموال، قرار گیرند و مالکیت بر آن‌ها نیز می‌تواند از هر حیثی، متفاوت باشد.

**نتیجه‌گیری:** در حقوق داخلی ایران با توجه به خلأهای بسیار زیاد در مقررات آیین‌نامه‌ای موجود، برای جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی در این فناوری، بایستی ضمن تدوین مقررات لازم، نسبت به مدیریت و حل تعارض منافع بین عوامل درگیر در این فناوری، اقدام گردد، هرچند در فقدان مصوبات قوی راجع به فرایندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی، در نظام کنونی می‌توانیم از نظریه «مسئولیت اعمال منع‌نشده» استفاده نماییم.

**واژگان کلیدی:** سلول بنیادی؛ ژنوم؛ زیست‌فناوری؛ بانک سلول‌های بنیادی؛ زیست‌بانک؛ مسئولیت مدنی

نویسنده مسئول: سیدمحمدهادی مهدوی؛ پست الکترونیک: [Dawoodnassiran@yahoo.com](mailto:Dawoodnassiran@yahoo.com)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۱۱/۱۱؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Honari A, Mahdavi SMH, Nassiran Najafabadi D. Study of the Process and System of Using Stem Cells and Gene Therapy from the Perspective of Iranian Law. Medical Law Journal. 2022; 16(57): e70.

## مقدمه

تحقیقات سلول‌های بنیادی فرصت‌های مناسبی را برای دستیابی به پیشرفت‌های علمی و درمان‌های جدید فراهم نموده است، اما با این وجود بعضی از مسائل اخلاقی لازم است به منظور اطمینان حاصل کردن از اینکه این مطالعات به روشی اخلاقی انجام می‌شوند، مورد توجه قرار بگیرند. هدف این پژوهش، بررسی اهمیت تحقیقات سلول‌های بنیادی، کدهای اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی در ایران و ارائه توصیه‌های حقوقی است. نحوه استحصال سلول‌های بنیادی به منظور انجام تحقیقات از سلول‌های جنینی یا بالغ انسانی، ذخیره‌سازی، نگهداری و نحوه استفاده از آن‌ها، از مهم‌ترین دغدغه‌های اخلاقی، قانونی و فقهی در ایران به شمار می‌آید. در استحصال سلول‌های بنیادی از سلول‌های بالغ انسانی مباحثی چون شبیه‌سازی انسانی، نقض شأن انسانی، دست‌ورزی‌های ژنتیکی و احتمال تومورزایی مطرح است.

مع‌الوصف، آنچه مسلم است اینکه پیشرفت تکنولوژی در حیطه‌های گوناگون و بالاخص در علوم پزشکی و زیستی آنچنان شگفت‌آور بوده که امکان دست‌ورزی ژنتیکی در همه موجودات زنده را فراهم آورده تا آنجا که با وارد کردن کدهای ژنتیکی خاص به ساختار ژنتیکی هر موجودی، می‌تواند جانداران جدیدی ایجاد نماید که تاکنون وجود نداشته‌اند. این ویژگی منحصر به فرد فناوری زیستی، امکان شتاب رعدآسای پیشرفت‌های انسانی یا نابودی و سقوط بشریت را در خود نهفته دارد و بر همین اساس است که جمع‌کثیری مخالف این فناوری و توسعه آن هستند و موافقان آن نیز اکثراً بر لزوم نظارت شدید بر تمام فرآیندهای مربوط به این فناوری و افراد مرتبط با آن، تأکید دارند. با توجه به آنچه بیان شد، هدف از پژوهش حاضر بررسی و تحلیل مقررات آیین‌نامه‌ای موجود در ارتباط با نظام استفاده از سلول‌های بنیادی و ژن‌درمانی می‌باشد.

پرسش اصلی که در این زمینه مطرح می‌شود، این است که در نظام حقوقی ایران چه مقرراتی حاکم بر موضوع استفاده از سلول‌های بنیادی و ژن‌درمانی وجود دارد؟ همچنین خلأها و

چالش‌های مقررات مزبور چیست؟ در پاسخ به پرسش فوق باید عنایت داشت که در ایران هرچند که مسأله شبیه‌سازی از سال ۱۳۸۳ تحت عنوان طرح پژوهشی «ان.تی (NT)» از مؤسسه رویان، شروع به فعالیت نموده است، اما در بررسی حقوق موضوعه و قوانین موجود کشور، قانونی که صراحتاً به دست‌ورزی ژنتیکی، همانندسازی مولد انسان و یا حتی همانند سازی غیر مولد (تحقیقاتی - درمانی) پرداخته باشد، یافت نمی‌شد و چنانچه فرد یا افرادی به شبیه‌سازی انسان مبادرت می‌ورزیدند، از نظر مبانی قانونی و اصول حقوقی، برخوردی قانونی با آنان نمی‌شد، اما در سال‌های اخیر با تصویب و تدوین دستورالعمل‌های خاصی، تا حدودی مبانی اولیه، بیان شده است. در حال حاضر به موجب آیین‌نامه‌های مصوب در خصوص فناوری دست‌ورزی ژنتیکی در ژنوم انسانی، تنها وزارت بهداشت و درمان مسئولیت نظارت بر این حوزه را بر عهده دارد.

در این پژوهش به عنوان نمونه تحت بررسی، آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی (مصوب ۱۳۹۴ ش.) و نیز آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش بازساختی و سلول درمانی (مصوب ۱۳۹۷ ش.) مورد ارزیابی قرار گرفته و چالش‌های حقوقی که در بخشی از نظامات حاکم بر فرآیندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی وجود دارد، به صورت ویژه مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

در ارتباط با پیشینه پژوهش حاضر می‌توانیم به آثار ذیل اشاره داشته باشیم: مقاله فرج‌خدا (۱۳۹۵ ش.) تحت عنوان «مروری بر ملاحظات اخلاقی تحقیقات سلول‌های بنیادی در ایران و توصیه‌های اخلاقی: یک مقاله مروری»: از نظر نویسنده، انجام مطالعات با استفاده از سلول‌های بنیادی لازم است دستاوردهای ارزشمندی را برای جامعه دربر داشته باشد. تحقیقات سلول‌های بنیادی فرصت‌های مناسبی را برای دستیابی به پیشرفت‌های علمی و درمان‌های جدید فراهم نموده است، اما با این وجود بعضی از مسائل اخلاقی لازم است به منظور اطمینان حاصل کردن از اینکه این مطالعات به روشی اخلاقی انجام می‌شوند، مورد توجه قرار بگیرند. هدف این مطالعه مروری بررسی اهمیت تحقیقات سلول‌های بنیادی، کدهای

نیز به عنوان یکی از اصلی‌ترین حوزه‌های طرح مسائل انسانی و به لحاظ ارتباط تنگاتنگ با اجتماع، اخلاق و دین عرصه پرسش‌های بی‌شماری در این زمینه می‌باشد (۲).

مقاله شیخ حسن و غیائی (۱۳۹۵ ش.) تحت عنوان «ارزیابی روش‌های تولید سلول‌های بنیادی پرتوان»: از نظر نویسندگان، امروزه سلول‌درمانی یکی از استراتژی‌های مهم و امیدوارکننده در زمینه درمان بیماری‌ها به شمار می‌رود. قابلیت‌های منحصر به فرد سلول‌های بنیادی باعث شده از آن‌ها به عنوان یک منبع ارزشمند در تحقیقات علوم پایه و پزشکی، در هر دو زمینه پژوهش و درمان، استفاده شود، در حالی که مشکلات اخلاقی مربوط به استفاده از سلول‌های بنیادی، کاربرد این سلول‌ها را محدود کرده است، یکی از دغدغه‌های مهم دانشمندان برای توسعه و استفاده بیشتر از این علم، یافتن یک جایگزین مناسب جهت تولید این سلول‌ها می‌باشد. در این مقاله مروری سعی شده است که روش‌های تولید سلول‌های بنیادی پرتوان القایی (نه از نظر نظام حقوقی، بلکه از منظر فنی) مورد بررسی قرار گیرد (۳).

در ارتباط با نوآوری‌های تحقیق حاضر با عنایت به تحقیقات مشابه باید دقت داشت که همانطور که در قسمت پیشین مشاهده شد، اغلب تحقیقات صورت گرفته، در ارتباط با مسائل تکنیکی و یا ضرورت‌های اخلاقی راجع به سلول‌های بنیادین می‌باشد، در حالی که متغیر اصلی پژوهش حاضر، بررسی چالش‌ها و خلأهای آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی (مصوب ۱۳۹۴ ش.) و نیز آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش بازساختی و سلول‌درمانی (مصوب ۱۳۹۷ ش.) می‌باشد.

همچنین در ارتباط با اهمیت و ضرورت پژوهش حاضر باید عنایت داشت، تحقیقات مرتبط با فناوری مهندسی ژنتیک و موضوعات مرتبط با شبیه‌سازی درمانی (سلول) در ایران، توسعه چشم‌گیری داشته است، اما هنوز ایران ساختار حقوقی و کیفی مشخصی را در عرصه ملی برای این‌گونه فعالیت‌ها، تدوین نکرده است. تدوین مقررات و قوانین در چگونگی به کارگیری از این علم و فناوری با در نظر گرفتن فرصت‌ها و

اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی در ایران و ارائه توصیه‌های اخلاقیست. راهکارهای اخلاقی، قانونی و فقهی ارائه شده در خصوص استفاده از سلول‌های بالغ نیز شامل تعیین حق مالکیت سلول‌های بنیادی، ممنوعیت تجارت بدن انسان، نظارت بر زیست‌بانک‌ها و تشکیل کمیته نظارت بر تحقیقات سلول‌های بنیادینست. سایر توصیه‌های ارائه شده در خصوص حل مسائل اخلاقی این مطالعات در ایران شامل طراحی مناسب تحقیقات سلول‌های بنیادی، رعایت کدهای ملی اخلاق در پژوهش در مطالعات زیست‌پزشکی (کدهای اختصاصی پژوهش بر سلول‌های بنیادی، کدهای اختصاصی کارآزمایی بالینی و کدهای اختصاصی پژوهش بر حیوانات)، همکاری مناسب با کمیته‌های اخلاق و رعایت حقوق شرکتکنندگان در پژوهش اعم از انسان و حیوان می‌باشد. علاوه بر این توسعه شبکه جهانی اخلاق زیست پزشکی به منظور تقویت ارتباطات سازمانی در سطوح منطقه‌ای و بین‌المللی، ارتقای نظام قانونگذاری و طراحی و اجرای برنامه‌های همکاری در جهت آموزش در سطوح مختلف پیشنهاد می‌شود (۱).

مقاله محمدی (۱۳۸۶ ش.) تحت عنوان «سلول‌های بنیادین؛ رهیافت‌های اجتماعی، فقهی و حقوقی»: از نظر نویسنده، سلول‌های بنیادین به عنوان بزرگ‌ترین تحول و انقلاب دوم در دنیای پزشکی بعد از ژنوم انسانی، یکی از چالش‌های جدید مهندسی ژنتیک است که به خصوص مسائلی را در حوزه دین، اخلاق و حقوق به همراه داشته است. اخذ سلول‌های بنیادین که پایه و اساس شبیه‌سازی درمانی است در گستره هستی، مطلوب برخی و مطرود برخی دیگر است. در دو سوی این طیف همانند سایر ادیان و مذاهب در فقه اسلامی، گروهی به کارگیری این فناوری را به لحاظ تخریب نطفه و حیات بالقوه مغایر شأن و کرامت انسان دانسته و مخالف رواج و رونق این شیوه درمانی تحول‌برانگیز می‌باشند، اما در سوی دیگر گروهی آن را گامی در جهت فهم عمیق‌تر سنت‌های نهان هستی دانسته و با استناد به اصل اباحه و جواز، پذیرش آن را مطابق اصول و ادعای عدم جواز را نیازمند اقامه دلیل می‌دانند. حقوق

قرار گیرند و مالکیت بر آن‌ها نیز می‌تواند از هر حیثی، متفاوت باشد. آنچه در اسناد بین‌المللی در زمینه سلول‌های بنیادی وجود دارد، به نوعی تشنگی آرا و از ممنوعیت مطلق تا آزادی عمل در این فناوری را شامل می‌شود (۴). در عرصه بین‌المللی، کشورهایی که قائل به ممنوعیت مطلق این فناوری زیستی هستند، به دلیل ممنوعیت، نیازمند تدوین مقررات نبوده‌اند و کشورهایی که قائل به استفاده از این فناوری زیستی هستند، ضمن رعایت اصول ویژه حقوقی، به مسأله تعارض منافع بین عوامل درگیر در این فناوری، پرداخته‌اند و همچنین نظارت بر فرایندهای مذکور را به مراجع مستقل علمی و تخصصی سپرده‌اند (۵).

در حال حاضر نیز در برخی کشورها، صرفاً کمیته‌های اخلاق زیستی به وجود آمده که بیشتر حالت مشورتی دارند و در راستای کسب نظرات جامعه و نیز ارائه دستورالعمل و آموزش در خصوص این فناوری و تغییرات ژنتیکی فعالیت می‌نمایند و نیز انجام هر نوع پژوهش علمی در خصوص سلول‌های بنیادی و دست‌ورزی‌های ژنتیکی، بایستی با کسب مجوز از این کمیته‌ها به عمل آید (۶) که در ایران نیز نمونه‌ای از این کمیته‌ها در سازمان غذا و دارو و زیرمجموعه وزارت بهداشت و درمان تأسیس و تشکیل شده است، لکن از ضمانت‌اجراهای قوی و مستحکمی برخوردار نمی‌باشد (۷). همچنین از علل دیگر این ناهماهنگی، عدم سازماندهی به مسأله اخلاق زیستی در عرصه بین‌المللی و ملی می‌باشد (۸-۹). قانونگذاری شتاب‌زده یا زودتر از موعد در خصوص شاخه در حال رشد سریع ژنتیک، می‌تواند نتیجه معکوس دهد، لذا قانونگذاری و اصول راهنما، باید مبتنی بر ارزیابی کامل و صحیح علمی و اخلاقی تکنیک‌های مربوط باشد.

#### بحث

در این قسمت به بررسی مقررات آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی (مصوب ۱۳۹۴ ش.) و نیز آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش بازساختی و سلول‌درمانی (مصوب ۱۳۹۷ ش.) خواهیم پرداخت.

تهدیدهای احتمالی در کشور، ضروری به نظر می‌رسد و آنچه تاکنون در کشور ما در ارتباط با فناوری ژنتیک بیان شده است بیشتر بر مسأله شبیه‌سازی انسان به عنوان یکی از مصایق دست‌ورزی ژنتیک بوده است.

حمایت ملی از حقوق اولیه شهروندان در موضوع تغییرات ژنتیکی مخرب و دست‌ورزی در ژن و سلول‌های بنیادی، به غیر از اقدام به تدوین مقررات حقوقی شفاف در این حوزه، که مسئولیت افراد درگیر در آن را به درستی مشخص نماید، امکان‌پذیر نخواهد بود و در خصوص مسأله ضمانت اجرا در این حوزه بایستی عنایت داشت که موضوع دست‌ورزی ژنتیکی و آثار آن بر حقوق اولیه شهروندان در بعضی از قوانین ملی همانند قانون ایمنی زیستی مورد اشاره قرار گرفته شده است، لکن در اکثر این قوانین موضوع ضمانت اجرا و مسئولیت به صورت مبهم بوده و یا مسکوت مانده است.

این در حالی است که در سال ۲۰۰۳ میلادی نیز مدیرکل سازمان یونسکو خواستار اقدام سریع بین‌المللی و نیز ملی، جهت ممنوعیت شبیه‌سازی انسانی با استفاده از ساختار ژنتیکی و سلول‌های بنیادی شده است و این مطلب، حساسیت بسیار بالای این فناوری را نشان می‌دهد.

#### روش

این تحقیق از نوع نظری بوده، روش تحقیق به صورت توصیفی - تحلیلی می‌باشد و روش جمع‌آوری اطلاعات به صورت کتابخانه‌ای است و با مراجعه به اسناد، کتب و مقالات صورت گرفته است.

#### یافته‌ها

یافته‌های پژوهش حاضر نشان می‌دهد که مسأله استفاده و دسترسی به سلول‌های بنیادی جهت تحقیق و پژوهش مورد توجه واقع نشده است. از طرفی، با توجه به اینکه ژن‌ها و اطلاعات ژنتیکی موجود در آن‌ها، قابلیت اختصاص یافتن دارند و نیز ارزش تبادل و خرید و فروش هم دارند، می‌توان آن‌ها را واجد وصف مال دانست، پس از آنجایی که سلول‌های بنیادی، اوصاف خاص مال را با خود دارند، می‌توانند در زمره اموال،

فرآورده‌های سلول درمانی و همچنین فرآورده‌های ژن‌درمانی در سازمان غذا و دارو، بیان می‌کند و در ادامه اشعار می‌دارد، فرآورده‌های حاوی سلول یا بافت غیر زنده که اثربخشی آن‌ها، فیزیکی محسوب می‌شوند و عملکرد فارماکولوژیک، ایمونولوژیک یا متابولیک روی بدن ندارد، در شمول این آیین‌نامه نیستند.

باید عنایت داشت که ویروس‌های دست‌ساز و آزمایشگاهی نیز فرآورده‌های حاوی سلول غیر زنده، تلقی می‌شوند، لذا در ابتدای این آیین‌نامه به نظر می‌رسد نایستی از لفظ «سلول یا بافت غیر زنده» استفاده نمود و آن‌ها را از مشمول قانون، خارج کرد، چراکه فرآورده‌های حاوی سلول یا بافت، اعم از اینکه زنده و یا غیر زنده باشند، بایستی در شمول قانون باشند و برای آن‌ها چارچوب مشخص و منظمی در نظر گرفته شود و همانطوری که اشاره شد، ساخت سلول ویروسی به عنوان واحد غیر زنده، می‌تواند از شمول قانون خارج باشد و جای سوءاستفاده‌های احتمالی را به واسطه بی‌نظمی و خارج‌بودن از شمول قوانین، باز نماید. پس به نظر نگارنده در همین ابتدای امر، بایستی هرگونه بافت یا سلول، ولو غیر زنده را نیز مشمول آیین‌نامه مذکور نمود.

چراکه همان‌گونه که در بند ۱-۲-۱ آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی آمده است؛ در فرآیند ایجاد تغییرات ژنتیکی در سلول‌های بنیادی، جهت انتقال ژن از یک سلول به سلول دیگر، می‌توان از عامل ویروسی کمک گرفت، پس قطعاً بایستی کلیه عوامل مؤثر در انتقال ژن (اعم از عوامل زنده و غیر زنده) را مشمول مصوبه و مقررات مذکور دانست.

از سوی دیگر با نگاهی به متن آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی (مصوب ۱۳۹۷ ش.) ملاحظه می‌گردد که یکی از اهداف تدوین این آیین‌نامه را حضور مؤثر در بازار منطقه و افزایش سهم کشور از «بازار» پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی بیان نموده است که این بند از اهداف آیین‌نامه عملاً ثابت می‌نماید که متولیان امر در ایران، به سلول‌های بنیادی و مبحث دست‌ورزی ژنتیکی در ژنوم انسانی، به عنوان یکی از ابزارهای تجارت و بازار، می‌نگرند

۱. شناخت مفاهیم و اصطلاحات: ماده ۱ آیین‌نامه تأسیس و بهره‌برداری بخش پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی، اصطلاحات تخصصی و مرتبط را چنین تعریف می‌نماید:

«مؤسس»: بیمارستان‌های واجد شرایط تأسیس بخش مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت.

«بخش»: بخش ارائه‌دهنده خدمات پزشکی بازساختی و سلول‌درمانی مستقر در بیمارستان که طبق مقررات جهت ارائه خدمات در زمینه درمان و نوسازی و ترمیم انواع بافت‌های بدن مبتنی بر سلول فرآورده‌های سلولی ژن‌درمانی و محصولات مهندسی بافت پس از درج افزایش بخش مذکور در پروانه تأسیس بیمارستان و اخذ پروانه‌های قانونی مسئول و مسئولین فنی آن از وزارت تأسیس می‌گردد.

«ژن‌درمانی»: فرآورده ژن‌درمانی فرآورده‌ای است که با انتقال ژن به وسیله وکتور که می‌تواند ویروسی و یا غیر ویروسی باشد، به منظور پیشگیری تشخیصی درمان بیماری و یا ترمیم بافتی در انسان صورت می‌گیرد.

«سلول بنیادی»: سلولی است تمایزنیافته که توانایی خود نوزائی و تمایز به سلول‌های تمایز یافته‌تر را داراست.

«مهندسی بافت»: علم و فناوری است که با استفاده از انواع سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و داربست‌ها و مواد خارج سلولی به تولید بافت می‌پردازد.

«پزشکی بازساختی»: شاخه‌ای از طب است که با استخراج فرآوری تولید و تمایز و یا تغییر ژنتیک سلول‌ها (بنیادی و غیر بنیادی) و نیز تولید و تکثیر بافت‌های طبیعی و مصنوعی به درمان بیماری‌ها می‌پردازد.

«آزمایشگاه سلول‌درمانی»: واحدی است که خدمات آزمایشگاهی را مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌های وزارت ارائه می‌نماید.

۲. ملاحظات مقدماتی مقررات آیین‌نامه‌ای: در بررسی ابتدایی آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی، آنچه مسلم است اینکه در مقدمه این آیین‌نامه صراحتاً حیطة آن را در خصوص ثبت فرآورده‌های مهندسی بافت و نیز

سلول‌هایی هستند که می‌توانند به سلول‌های مختلف تمایز پیدا کرده و بافت‌های مختلف مثل ماهیچه قلب، چشم، پوست، استخوان و... را ایجاد کنند. سلول‌های بنیادی از جفت (بند ناف) و مغز استخوان قابل جداسازی است. این سلول‌ها در جنین هم وجود دارد، یعنی اگر جنینی را تولید کنید، می‌توانید بهترین سلول‌های بنیادی را از آن بگیرید. نکته حائز اهمیت این است که به عنوان مثال می‌توان دو یا سه جنین مانند هم، تکثیر و یک نمونه را به رحم منتقل و در نهایت تبدیل به انسان شود، دو نمونه دیگر را فریز و نگهداری کنیم تا اگر فرد، در سال‌های بعد، بیمار شد از جنین‌های مشابه استفاده کنیم (۱۳).

به هر صورت، فارغ از مطالب فوق، بایستی گفت وجود ۲ آیین‌نامه با دیدگاه‌های خاص، در عرصه ملی، می‌تواند مسیر این فناوری زیستی نوین را با چالش‌های شدیدی مواجه نماید که در ادامه به تحلیل بخش‌هایی از آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی خواهیم پرداخت و چالش‌ها و ایرادات عمده آن را تحلیل خواهیم نمود تا در راستای شناخت نظام حاکم بر فناوری سلول‌های بنیادی و زیست‌بانک‌ها در عرصه ملی، گام برداریم.

### ۳. چالش‌ها و قلمرو تعریف فرآورده‌های مهندسی بافت:

در ماده ۱ آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی، در تعریف فرآورده‌های مهندسی بافت، آن را شامل بافت‌های مهندسی شده می‌داند که برای بازسازی، ترمیم یا جایگزینی بافت در بدن انسان استفاده می‌شود و در ادامه بیان می‌دارد، این بافت‌های مهندسی شده، می‌توانند انسانی (از سلول‌های خود فرد) یا از سلول‌های فرد دیگر و یا حتی از سلول‌های حیوانی یا هر دو باشند و حتی می‌توانند زنده یا غیر زنده باشند.

در این ماده و تعریف مذکور نیز ایرادات و تناقضاتی وجود دارد؛ از یکسو برخلاف صدر آیین‌نامه که فرآورده‌های حاوی سلول غیر زنده را از مشمول آن خارج کرده بود؛ در اینجا سلول یا بافت غیر زنده را نیز مشمول تعریف فرآورده مهندسی دانسته است و از سوی دیگر، یک مسأله بسیار مهم اینکه با

(۱۰)، حتی در سایر کشورهای جهان، هنوز در خصوص به کارگیری و نیز تحقیق و پژوهش نسبت به این فناوری حساس زیستی، تردید و ابهام وجود دارد (۱۱)، لکن در کمال تعجب ملاحظه می‌گردد که در ایران، متولیان امر، علاوه بر صدور جواز استفاده از سلول‌های بنیادی در همه ابعاد و عدم کنترل و نظارت نسبت به پژوهشگران این عرصه، متأسفانه با تلقی وجود بازار و تجارت در این فناوری حساس زیستی، در متن مصوبه خود، خواستار افزایش سهم بازار، برای کشور در خصوص این فناوری زیستی، شده‌اند که این دیدگاه بازاری می‌تواند مسیر این فناوری نوین را به سمت استفاده‌های نامطلوب و بعضاً مخرب هدایت کند. پس این ایرادات اساسی به نگاه متولیان امر در خصوص استفاده از سلول‌های بنیادی و بازساختی و سلول‌درمانی وجود دارد که متأسفانه چنین دیدگاهی، نتیجه عدم استفاده از خردجمعی و اکتفا به تصمیمات فردی (وزیر وقت) می‌باشد، هرچند که برخی محققین فعال در عرصه سلول‌های بنیادی بیان می‌دارند، در کمیته اخلاق پزشکی علاوه بر رییس، معاون پژوهشگاه رویان و متخصصان علوم سلولی مولکولی و درمان ناباروری، متخصصان حوزه‌هایی از جمله فقه، حقوق و علوم اجتماعی نیز حضور دارند و متخصصان عضو کمیته هر کدام از جهات تخصصی و ابعاد مختلف، مسائل ارجاع شده در خصوص پروژه‌ها و طرح‌های تحقیقاتی و درمانی پژوهشگاه را بررسی می‌کنند (۱۲). وی بیان می‌دارد کاری که اخیراً انجام شده، آن است که کدهای اخلاقی سایر کشورها ترجمه شده و در اختیار ما قرار می‌گیرد تا تصمیمات اتخاذشده با دیدگاه‌های سایر کشورها هماهنگ شود، البته در موارد زیادی با کشورهای دیگر مشترک هستیم و در برخی موارد نیز اصول اخلاقی خاصی در اسلام مطرح است که آن‌ها را مبنا قرار می‌دهیم و به منظور نظام‌مند کردن چارچوب‌ها و با توجه به تجارب پژوهشگاه رویان، در حوزه اخلاق پزشکی، تصمیم گرفته شده که کدهای اخلاقی در قالب پروژه‌های تحقیقاتی، منظم شده و نتیجه آن در اختیار سایر مراکز نیز قرار داده شود. این محقق اظهار می‌دارد شبیه‌سازی یا کلونینگ بر دو وجه شبیه‌سازی درمانی و شبیه‌سازی انسانی است. سلول‌های بنیادی،

از سوی دیگر، در ادامه این بخش، عنوان می‌شود که فرآورده سلولی که شامل سلول‌های انسانی تکثیر یافته و یا اصلاح شده و یا حتی تمایز یافته است، می‌تواند از سلول‌های زنده خود فرد و یا سلول‌های زنده فرد دیگر، تولید شود که این نحوه نگارش قانون، این معنا را به ذهن متبادر می‌کند که وقتی از لفظ «می‌تواند» استفاده شده، یعنی ممکن است اینطور هم نباشد و از سلول‌های غیر زنده (خود فرد یا دیگری) در تولید فرآورده سلول درمانی استفاده شود که این امر مجدداً با مقدمه آیین‌نامه می‌تواند در تعارض باشد، چراکه آنجا شرط نموده بود که سلول یا بافت غیر زنده مشمول این آیین‌نامه نمی‌باشد.

همچنین این آیین‌نامه در خصوص به کارگیری سلول‌های بنیادی زنده فرد متوفی، مسکوت است و اعلام موضع و تعیین تکلیف در این خصوص را به سکوت، رها کرده است. در ماده ۱ این مصوبه و در تعریف فرآورده ژن‌درمانی آمده است «فرآورده‌ای است که با دست‌ورزی ژنتیکی تولید می‌شود و هدف آن، انتقال یک ژن به سلول‌های انسان، به منظور تشخیص، درمان و پیشگیری از برخی بیماری‌ها می‌باشد.» با نگاهی به بخش قبلی (فرآورده سلول درمانی) مشخص می‌گردد که قانونگذار اجازه تکثیر، اصلاح و تمایز دادن سلول‌های انسانی را فقط برای مبحث درمان در نظر گرفته بود، ولی در این بخش (فرآورده ژن‌درمانی) که توأم با دست‌ورزی در ژنتیک همان سلول‌های انسانی است، متأسفانه دایره فعالیت را گسترش داده است و موضوعات غیر ضروری از جمله پیشگیری از بیماری و یا فعالیت‌های تشخیصی را نیز شامل محدوده مجاز جهت دست‌ورزی ژنتیکی دراصل سلول انسانی دانسته است.

این تناقض که در بخش قبلی، استفاده از سلول انسانی را فقط در موضوع درمان مجاز می‌دانست، ولی در این بخش، دست‌ورزی کردن همان سلول انسانی از حیث ژنتیکی را حتی در حوزه‌های پیشگیری و یا تشخیصی نیز جایز دانسته است یکی از ایرادات این مصوبه می‌باشد که بایستی رفع گردد. لازم به ذکر است حتی در بحث درمان نیز می‌بایست ضرورت

تعریف خود، عملاً اجازه داده است که از سلول‌های حیوانی در بازسازی یا جایگزینی بافت در بدن انسان استفاده شود و با این اجازه، علاوه بر استفاده از سلول انسانی (چه خود فرد چه فرد دیگر)، مجوز تغییرات ساختاری در بافت بدن انسان با استفاده از بافت و ژنوم حیوانی داده شده است، چراکه در تعریف فرآورده مهندسی بافت، هدف و قصد بافت‌های مهندسی‌شده را انجام جایگزینی و... در بدن انسان، عنوان نموده است (۱۴).

فلذا نتیجه استفاده از ژنوم و فرآورده‌های سلولی حیوانی در ارگان‌های حیاتی و تصمیم‌ساز انسانی، نظیر مغز و اعصاب و سایر اعضا و جوارح انسان و نیز عواقب غیر قابل پیش‌بینی دست‌ورزی در خلقت انسان و سلول‌های بنیادی، ما را ملزم می‌کند که حداقل در داخل تعاریف و مصوبات قانونی، اجازه استفاده از سلول‌های حیوانی در سلول و بافت بدن انسان را ندهیم.

بنا به مراتب به نظر می‌رسد که در این ماده مصوب نیز بایستی قطعاً از لفظ «سلول‌های حیوانی» صرف نظر گردد و فرآورده مهندسی بافت را صرفاً در حیطه همان سلول‌های انسانی محدود نماییم.

در بخش دیگر از ماده ۱ آیین‌نامه مذکور و در تعریف فرآورده سلول درمانی اشعار می‌دارد «سلول‌های انسانی است که در شرایط استاندارد، تکثیر، اصلاح و تمایز می‌یابند تا در درمان برخی بیماری‌ها از آن استفاده شود» و در ادامه بیان می‌دارد، فرآورده سلولی می‌تواند از سلول‌های زنده و به صورت اتولوگ یا آلوژنیک تولید شود.

نکته بسیار مهم در این بخش، آن است که در این تعریف، اقدام به تکثیر، اصلاح و تمایز سلول‌های انسانی را فقط جهت درمان برخی بیماری‌ها مجاز دانسته است، لذا مفهوم مخالف این امر، آن است که اقدام به تکثیر، اصلاح و تمایز سلول‌های انسانی برای فعالیت‌های تحقیقاتی و نیز امور پیشگیری یا تشخیصی را بایستی غیر قانونی بدانیم، فلذا استفاده از سلول‌های انسانی در سایر حوزه‌های دیگر، فاقد مجوز قانونی تلقی می‌گردد.



مستقل از بانک‌ها نگهدارنده هستند، باشد تا با کمک این تفکیک اختیارات، راه هرگونه سوءاستفاده از سلول‌ها و بافت‌های موجود در بانک، مسدود گردد.

**۴. چالش‌ها و قلمرو تعریف بانک سلول:** راجع به تعریف بانک سلول، ماده ۱ آیین‌نامه، بانک سلول را مرکزی می‌داند که در هر یک از مراحل شامل: برداشت سلول، فرآوری سلول، نگهداری سلول و توزیع فرآورده‌های حاصله از سلول، فعالیت می‌کنند که این تعریف نیز به نظر نگارنده، بنا به دلایل زیر، مشکل‌ساز خواهد بود، چراکه از یکسو استفاده از لفظ «در هر یک از مراحل» در این مصوبه، این اجازه را خواهد داد که هر بخش از مراحل چهارگانه، برداشت سلول، فرآوری سلول، نگهداری سلول و حتی توزیع سلول‌های فرآوری‌شده را بتوان به بانک‌های مختلف، سپرد و در واقع بر این اساس، چهار مرکز خواهیم داشت که به همه آن‌ها، بانک سلول می‌گوییم، ولی یکی، فقط برداشت سلول انجام می‌دهد، بانک سلول دیگر، فقط نگهداری سلول انجام می‌دهد و بانک سلول دیگر، مبادرت به توزیع سلول‌های فرآوری‌شده می‌نماید که به نظر نگارنده این مسأله، با توجه به ماهیت واحد اقدامات مذکور، بایستی توسط یک مرکز انجام شود، یعنی یک مرکز، بعنوان بانک سلول داشته باشیم که سلول را برداشت و نیز نگهداری کند، فلذا به نظر می‌رسد به جای لفظ «در هر یک از مراحل، فعالیت می‌کند» بهتر است در خصوص تعریف بانک سلول، این‌گونه قید شود که «مراکز هستند که در تمام مراحل ... فعالیت می‌کنند» تا با این اصلاح مصوبه مذکور، امکان فعالیت مراکز، به صورت جزئی، مقدور نباشد و نظارت بیشتر و بهتری بر روی عملکرد این بانک‌ها وجود داشته باشد، هرچند قطعاً بایستی مرحله فرآوری سلول که نیازمند اقدامات خاص و ویژه‌ای می‌باشد، به مراکز دیگری با پروتکل‌های خاص و نظارت‌های ویژه سپرده شود، چراکه علاوه بر این مطلب، بایستی گفت استفاده از لفظ بانک، با ماهیت اقدامات این چنینی بر روی سلول‌های اخذ شده یا نگهداری شده، همخوانی نیز نخواهد داشت (۱۶-۱۵).

دست‌ورزی در ژنوم انسان، به اثبات برسد، چراکه هرگونه تغییر، اضافه یا کسر نمودن یک قطعه (ژن) به سلول انسانی، بسیاری از اطلاعات زیستی منطبق با موجود انسانی را، تغییر خواهد داد و به عبارتی در قسمت اطلاعات زیستی یک سلول بنیادی، مشخصاً تعاریف تولید یک انسان طبیعی (اعم از تمام یا فقط بخشی از اعضا و جوارح انسان) وجود دارد که با اجازه دست‌ورزی آن قسمت از سلول و انتقال یک ژن به آن، در واقع ما اجازه می‌دهیم که سلول انسانی دچار «بازتعریف» و یا «بازساخت» شده و ما با انسان یا ارگان دست‌ورزی‌شده‌ای، مواجه خواهیم بود که دیگر طبیعی و معمولی نیست و می‌تواند ترکیبی از استعدادهای مندرج در آن قطعه ژن که به سلول بنیادی انسانی وارد شده باشد که با پرورش آن، موجودیت انسان طبیعی، به مخاطره خواهد افتد، پس قطعاً و مسلماً بایستی هدف از تولید فرآورده ژن‌درمانی، فقط و فقط منحصر به درمان بیماری‌های انسانی بدون تقویت و یا خروج از حالت طبیعی، باشد و حتی این جواز نیز، باید پس از قطعیت لزوم چنین اقدامی، صادر شود.

در بخش دیگر ماده ۱ مصوبه مذکور، به تعریف بانک بافت و بانک سلول می‌پردازد و در خصوص بانک بافت آمده است که «آن‌ها مراکز هستند که در هر یک از مراحل برداشت بافت، فرآوری، نگه‌اری و توزیع فرآورده حاصل از بافت فعالیت می‌کنند.»

در واقع این مصوبه، حیطة قانونی فعالیت بانک بافت را در چهار حیطة مشخص، معین کرده که شامل: ۱- برداشت بافت از مبدأ (انسانی یا حیوانی)؛ ۲- فرآوری آن بافت؛ ۳- نگهداری بافت؛ ۴- توزیع فرآورده‌های حاصله می‌باشد، در حالی که به نظر نگارنده، با توجه به تعریفی که از بانک وجود دارد از ۴ مورد گفته شده، فقط ۳ مورد شامل برداشت بافت، نگهداری بافت، توزیع بافت را بایستی در حیطة وظایف بانک‌های مذکور بدانیم، چراکه مرحله فرآوری بافت‌های گرفته شده که شامل اقداماتی از قبیل مهندسی بافت انسان، تکثیر، اصلاح و تمایز سلول‌های انسانی و یا حتی دست‌ورزی ژنتیکی سلول انسان است را نمی‌توان بر عهده بانک‌های نگه‌دارنده گذاشت، بلکه این اقدامات، قانوناً بایستی بر عهده مراکز جداگانه‌ای که

اینکه این ماده، با تعاریف مندرج در ماده ۱ همین مصوبه، همخوانی ندارد، چراکه در ماده ۱ همین مصوبه، به بانک سلول یا بافت، صرفاً اجازه فعالیت در خصوص برداشت، فرآوری، نگهداری و توزیع راجع به فرآورده‌های حاصل از سلول یا بافت داده شده بود، اما در این ماده ۳ فوق‌الاشاره، جدای از بانک‌های مذکور، به شرکت‌ها و مراکز (بدون اشاره به نوع و ماهیت آن‌ها)، اجازه فعالیت در زمینه تولید و کاربرد فرآورده‌های بافت و یا سلول را داده است که این تناقض و تعارض، نامفهوم و غیر قابل درک می‌باشد (۱۸).

از سوی دیگر، صدر ماده ۳ مصوبه مذکور، با لفظ «مسئولیت نظارت بر» شروع شده و در ادامه با «واو عطف» به موارد دیگر اشاره کرده است، لکن معلوم نیست که منظور از انجام آزمایش‌های لازم که در ماده ۳ آمده، به معنی نظارت بر انجام آزمایش‌های لازم است و یا خود انجام آزمایشات لازم، مد نظر تدوین‌کننده مصوبه بوده است. در ادامه همین ماده ۳ مصوبه مذکور، تدوین‌کننده آورده است، «انجام آزمایش‌های لازم جهت تأیید صلاحیت اهدای بافت و سلول» که به نظر نگارنده بایستی در واقع منظور مقنن در این مصوبه، از تأیید صلاحیت را، فقط تأیید صلاحیت زیستی دانست، هرچند که حتی با این وجود نیز، این ایراد موجود است که مقنن در این مصوبه، مشخص نکرده این «تأیید صلاحیت» در خصوص دهنده بافت و سلول است یا گیرنده بافت و سلول؟

علاوه بر ایرادات فوق، در ماده ۳ مصوبه مزبور، بایستی گفت متأسفانه برخی الفاظ که مرتفع‌کننده جهل یا ایهام و تردید است، در این ماده حذف شده است، مثلاً در جایی که قید شده «انجام آزمایش‌های لازم جهت تأیید صلاحیت اهدای بافت و سلول، برداشت بافت یا سلول، ساخت، توزیع و مصرف فرآورده‌های بافتی و سلولی و ژن‌درمانی...» در اینجا معلوم نیست آیا تدوین‌کننده مصوبه، به قرینه، لفظ تأیید صلاحیت را حذف کرده و یا اینکه در خصوص برداشت بافت یا سلول و نیز در خصوص ساخت، توزیع و مصرف فرآورده‌های بافت یا سلول، دیگر نیازی به تأیید صلاحیت نمی‌باشد؟ و اگر نیاز به تأیید صلاحیت در این موارد اخیر نیز می‌باشد، به واقع تأیید

۵. چالش‌های ثبت فرآورده‌های مهندسی بافت: ماده ۲ آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی اشعار می‌دارد که «ثبت کلیه فرآورده‌های مهندسی بافت، سلول درمانی و ژن‌درمانی و بانک‌های بافت و سلول، در سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت الزامی است» ملاحظه می‌گردد که در این ماده از مصوبه مذکور، کلیه فعالیت‌های حوزه سلول بنیادی را در پنج بخش برشمرده است که شامل: ۱- فعالیت در حوزه مهندسی بافت؛ ۲- فعالیت در حوزه سلول درمانی؛ ۳- فعالیت در حوزه ژن‌درمانی؛ ۴- فعالیت در حوزه بانک‌های بافت؛ ۵- فعالیت در حوزه بانک‌های سلول می‌باشد و تنها تکلیفی که در این ماده مقرر داشته، این است که کلیه این فعالیت‌ها، بایستی در سازمان غذا و دارو به ثبت برسد، ولی از یکسو متأسفانه ضمانت اجرای عدم ثبت این فعالیت‌ها در سازمان مذکور را در نظر نگرفته است و برای تخلف، مجازاتی معین نکرده است و از سوی دیگر، در این مصوبه، معین نشده است که مقصود از لفظ «ثبت کلیه فرآورده‌های مذکور» دقیقاً شامل ثبت فرآورده‌هایی با چه ویژگی‌ها و شرایطی خواهد بود؟ و از سوی چه شخص یا اشخاصی این امر قابل انجام است؟ لذا این ماده مذکور نیز به دلایل فوق‌الاشاره، دارای ایراداتی می‌باشد (۱۷).

#### ۶. چالش شرکت‌های فعال در حوزه سلول‌های بنیادین و

مسئولیت نظارت بر آن‌ها: در ماده ۳ آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی مقرر داشته شده است، «مسئولیت نظارت بر فعالیت شرکت‌ها و مراکز فعال در زمینه تولید و کاربرد فرآورده‌های بافت، سلول و ژن‌درمانی و نظارت بر غربالگری اهداکننده و انجام آزمایش‌های لازم جهت تأیید صلاحیت اهدای بافت و سلول، برداشت بافت یا سلول، ساخت، توزیع و مصرف فرآورده‌های بافت، سلول و ژن‌درمانی بر اساس ضوابط اعلام‌شده، بر عهده سازمان غذا و دارو است. این نوع شرکت‌ها و مراکز ملزم به اخذ مجوزهای لازم جهت فعالیت خود از سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت می‌باشند.»

به نظر می‌رسد با نگاهی به متن این ماده از مصوبه مذکور، ایرادات بسیار مهم و حیاتی به چشم خواهند خورد، از جمله

۳ بند اشاره کرده است که در بند ۱، اولین وظیفه کمیته را بررسی درخواست‌های مربوط به ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی، بانک‌های بافت و سلول دانسته و در ادامه وظیفه اظهار نظر راجع به طبقه‌بندی آن‌ها و اظهار نظر در خصوص لزوم انجام مطالعات بالینی قبل از ثبت آن‌ها را به عنوان وظایف اولیه کمیته مذکور آورده است.

حال آنکه به نظر نگارنده، این ماده ۵ با ماده ۴ و محدوده اختیارات مقرر در آن برای کمیته مذکور در تعارض است، چراکه در ماده ۴ مصوبه مذکور، نظارت بر بانک‌های بافت و سلول، از حیطة وظایف کمیته خارج بوده، فلذا نمی‌توان در هنگام بررسی درخواست‌ها نسبت به بانک‌های بافت و سلول، واجد صلاحیت تلقی گردد.

ایراد بسیار مهم دیگر که در بند ۱ وظایف کمیته مذکور وجود دارد، این است که متأسفانه کمیته، فقط در مرحله ثبت فرآورده‌ها، وارد اظهار نظر خواهد شد و از مرحله بسیار مهم قبل از آن، که شامل اقدام و عملیات‌های آزمایشگاهی و تلاش‌های محققین، تا قبل از ثبت فرآورده است، غافل مانده و هیچ ضابطه و نیز هیچ ارگان نظارتی، برای این مرحله بسیار مهم و حیاتی (مرحله اقدام و عمل و تلاش‌های محققین تا قبل از ثبت فرآورده) در نظر نگرفته و تدوین ننموده است که این غفلت از تعیین تکلیف برای چنین مرحله بسیار مهمی، امکان سوءاستفاده و یا مخاطرات شدید زیستی به نوع بشر را در پی خواهد داشت.

همچنین در ادامه بند ۱ ماده ۵ مصوبه مذکور و در تبصره آن قید شده که «ثبت نهایی این فرآورده‌ها با رأی کمیسیون قانونی ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی انجام خواهد شد.» لازم به ذکر است در این تبصره به ثبت نهایی فرآورده‌های زیستی اشاره کرده، ولی در خصوص ثبت نهایی درخواست‌های مربوط به ثبت بانک‌های بافت و سلول، هیچ تکلیفی معین نکرده و در خصوص ثبت بانک‌های بافت و سلول، مشخص نکرده که آیا رأی کمیسیون مذکور قابل اعتنا خواهد بود یا خیر؟

مضافاً اینکه به نظر می‌رسد این کمیسیون ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و

صلاحیت کدام بخش در این موارد الزامی است؟ و ایراد دیگر آن است که متأسفانه در ادامه این ماده ۳ مصوبه مذکور، مقنن بیان می‌دارد، این نظارت بر اساس ضوابط اعلام‌شده، باید توسط سازمان غذا و دارو انجام شود، ولی ابهام شدید در این نحوه تنظیم و تدوین آیین‌نامه، به حدی است که علاوه بر اینکه بیان ننموده چه ضوابطی؟ و کدام ضوابط باید ملاک باشد، حتی مرجع تصویب ضوابط را هم نامعلوم گذاشته و اصلاً مشخص نکرده کدام مرجع، مکلف و ملزم به اعلام ضوابط است تا آن را ملاک اجرا قرار دهیم؟

#### ۷. چالش‌های کمیته فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی:

ماده ۴ آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی چنین اشعار می‌دارد که برای نظارت بر ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی در سازمان غذا و دارو تشکیل می‌گردد که مدیرکل نظارت بر امور دارو، رییس کمیته خواهد بوده در این کمیته دارای ۶ عضو دیگر خواهد بود.

به نظر نگارنده، این ماده نیز دارای ایراد است، چراکه در ماده ۲ همین مصوبه، موارد ثبت الزامی را در ۵ مورد احصاء کرده است، حال آنکه در این ماده ۴ از مصوبه مذکور، فقط ۳ مورد از ۵ مورد که ثبت آن‌ها الزامی است را مشمول نظارت دانسته است، در حالی که وقتی در تعاریف مندرج در ماده ۱ مصوبه مذکور، حیطة اختیارات بانک‌های سلول یا بانک‌های بافت را ملاحظه می‌کنیم، مسلماً به ضرورت وجود نظارت بسیار قوی بر آن‌ها نیز پی خواهیم برد که متأسفانه در ماده ۴ از مصوبه مذکور، این نکته بسیار اساسی، به کلی مغفول مانده است، هرچند مفهوم بسیار مهم و حیاتی همچون «تعارض منافع» را به طور کلی نادیده گرفته و به جای سپردن امر نظارت به ارگان‌های مستقل علمی و تخصصی، مرجع نظارت را در دل خود ذی‌نفعان مسأله، قرار داده است و متأسفانه ناظر را یکی از زیرمجموعه‌های سازمان غذا و دارو برشمرده است.

ملاحظه ماده ۵ آیین‌نامه مذکور دلالت بر این دارد که در این ماده از مصوبه، مبادرت به تبیین وظایف کمیته فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی ننموده و به وظایف کمیته مذکور در

در ادامه این مصوبه و در بند ۳ ماده ۵ آن، از دیگر وظایف کمیته را «ارائه پیشنهاد در سایر موارد مرتبط که به سازمان غذا و دارو ارجاع می‌شود بیان کرده» لازم به ذکر است این بند، بیشتر این نظر را تأیید می‌کند که کمیته، برخلاف متن مندرج در بندهای قبل، به جای تصویب و اتخاذ تصمیم، بیشتر یک کمیته مشورتی است و تصمیم‌گیرنده نهایی، شخص دیگری می‌باشد که با توجه به ماهیت بسیار حیاتی مسأله که سرنوشت بشری را رقم خواهد زد، قطعاً نبایستی چنین امر مهمی، به تصمیم فردی، گره بخورد و لزوم نظارت‌های عالی و متعدد و نیز کثرت افراد تصمیم‌گیر در این حیطة، ایجاب می‌نماید که به شدت از هر تصمیم فردی، اجتناب شود، لذا مسلماً بایستی بند ۲ و ۳ از ماده ۵ مصوبه مذکور، به طور کامل اصلاح و تغییر یابد.

از سوی دیگر، استفاده از الفاظ مبهم و نامشخص از جمله در بند ۳ ماده ۵ مصوبه مذکور که آورده است «در سایر موارد مرتبط» ایراد مهمی در نحو تنظیم مقررات بود و بسیار محل ابهام است، چراکه «در سایر موارد مرتبط»، دقیقاً مشخص نیست و معلوم نمی‌باشد که مرتبط با کدام بخش از موضوع بسیار گسترده مصوبه مد نظر بوده است.

#### ۸. چالش‌های ردیابی فرآورده‌های سلول یا ژن‌درمانی:

ماده ۶ آیین‌نامه در راستای ایجاد تکلیف برای فعالین حوزه فرآورده‌های سلول و نیز ژن‌درمانی چنین مقرر داشته، «تولیدکننده فرآورده‌های سلول و یا ژن‌درمانی باید سیستمی برای ردیابی فرآورده‌های تولیدی خود و همچنین پیگیری روند درمانی هر بیمار ایجاد کند و اثر بخشی درمان را ارزیابی و ثبت نماید این اطلاعات باید به گونه‌ای ثبت شود که در صورت درخواست از سوی سازمان غذا و دارو قابل ارائه باشد» ملاحظه می‌گردد که این ماده چندین ابهام و ایراد قابل احراز را در خود دارد، از جمله اینکه استفاده از لفظ تولیدکننده، نوعی اختصاص را دربر می‌گیرد و معلوم نیست مفهوم تولیدکننده در این ماده، آیا شامل بانک‌های سلولی یا شرکت‌ها یا مراکز مقرر در این آیین‌نامه هم خواهد شد؟ فی‌الواقع تکلیف مقرر در این ماده منحصر به تولیدکننده فرآورده‌های سلول یا ژن‌درمانی

آشامیدنی، اساساً از صلاحیت و تخصص ویژه مربوط به فرآورده‌های سلولی یا بافتی و ژن‌درمانی، برخوردار نباشند. همچنین در بند ۲ ماده ۵ مصوبه مذکور، راجع به دیگر وظایف کمیته، چنین قید شده که «تصویب ضوابط مربوط به ثبت فرآورده‌های سلولی یا بافتی و ژن‌درمانی و تأسیس بانک‌های بافت و سلول.»

به نظر نگارنده در واقع در بند ۲ ماده ۵ مصوبه مذکور، مقنن علاوه بر وظیفه بررسی درخواست و اظهار نظر در خصوص فرآورده‌ها ارائه‌شده جهت ثبت، دو وظیفه دیگر که شامل: ۱- تصویب ضوابط در خصوص ثبت فرآورده‌های سلول، بافت و ژن‌درمانی؛ ۲- تصویب ضوابط مربوط به تأسیس بانک‌های بافت و سلول می‌باشد را در زمره وظایف این کمیته قرار داده است که استفاده از واژه «ثبت» در خصوص فرآورده‌های سلولی و نیز استفاده از واژه «تأسیس» برای بانک‌های بافت و سلول، مشخص‌کننده تمایز، بین محصول و عامل است، هرچند با وجود چنین تمایزی، قطعاً و مسلماً بایستی هر یک از آن‌ها که شامل «ثبت محصول» و «تأسیس مؤسسه یا بانک» است، دارای احکام متمایز و خاص باشد، ولی متأسفانه در این مصوبه مورد مطالعه، این موارد مورد غفلت واقع شده و به طور مبهم و کلی از کنار آن‌ها گذشته شده است.

در تبصره بند ۲ ماده ۵ مصوبه مذکور، اشاره می‌نماید که «ابلاغ نهایی ضوابط توسط رییس سازمان غذا و دارو انجام خواهد شد» حال این سؤال مطرح است که منظور از ابلاغ در این بند، یعنی ترتب آثار بر مصوبه تعیین ضوابط؟ و یا مقصود از ابلاغ در این بند، صرفاً ناظر بر نحوه انتشار مصوبه بوده؟ و به عبارت دیگر، تصویب کمیته، به تنهایی کارساز خواهد بود؟ و یا حتماً نیاز به ابلاغ توسط رییس سازمان غذا و دارو نیز خواهد بود؟ که اگر این تصور اخیر برداشت شود، ترکیب اعضای کمیته، کاملاً بی‌معنا خواهد بود و اظهار نظر یا رأی‌گیری و اتخاذ تصمیم در آن کمیته، عملاً فاقد اثر تلقی خواهد شد و تصمیم فردی عملاً جایگزین تصمیم جمعی خواهد شد.

درمانی هر بیمار ایجاد کند» که با ملاحظه چنین تکلیفی، در واقع این سؤال مطرح می‌شود که ایجاد سیستم برای پیگیری روند درمان هر بیمار قابل تصور است، اما چه سیستم قابل اجرایی برای ردیابی فرآورده‌های سلول یا ژنی قابل تصور می‌باشد. در واقع یک سلول دست‌ورزی شده که ژنوم آن تغییر داده شده با چه سیستم هوشمندی قابل ردیابی است. اگر این سلول در محفظه‌های آزمایشگاهی جا به جا شود و سلول فرآوری شده با یک سلول دیگر، تعویض شود چگونه این سلول قابل ردیابی خواهد بود؟ و مهم‌تر اینکه مفهوم این ماده این مطلب را می‌رساند که گویا تمام تولید فرآورده سلولی یا ژنی، فقط در بخش و حوزه درمان مورد استفاده قرار می‌گیرد، در حالی که تمام مواد قبلی و ابتدایی این آیین‌نامه، از فعالیت‌های سه‌گانه شامل فعالیت تشخیصی - فعالیت درمانی - فعالیت پیشگیری در حوزه فرآورده‌های سلولی و ژن‌درمانی نام برده شده و متأسفانه در این مبحث و ماده ۶ این آیین‌نامه، گویا ردیابی فعالیت‌های حوزه تشخیص و یا حوزه پیشگیری که فعالیت در این حیطه‌ها مستلزم انجام تمام اقدامات مربوط به حوزه درمان (شامل اقدام به دست‌ورزی و تکثیر و اصلاح سلول‌ها) نیز خواهد بود، به طور کلی به فراموشی سپرده شده و جهت انجام فرآیندهای تشخیصی و نیز فرآیندهای پیشگیری، هیچ الزامی به ایجاد سیستم ردیابی فعالیت‌ها و فرآورده‌های ناشی از آن‌ها، تعبیه و در نظر گرفته نشده است.

هرچند بانگاهی به سراسر این آیین‌نامه ثبت فرآورده‌های سلول و بافت و ژن‌درمانی، آنچه مشخص است اینکه گویا سهواً، هیچ توضیحی راجع به ۲ مرحله و ۲ حوزه بسیار مهم که شامل حوزه تحقیقات و تشخیص و نیز حوزه پیشگیری است، داده نشده و اساساً در خصوص این دو حوزه بسیار حیاتی، هیچ معیار و مبنایی تعیین نشده و فعالیت در این ۲ حوزه بسیار مهم و حیاتی را با خلأ بسیار سهمگینی مواجه ساخته است و در انتهای این آیین‌نامه نیز راه‌اندازی سیستم ردیابی فرآورده‌ها را فقط شامل فرآورده‌های سلولی و یا فرآورده‌های ژن‌درمانی، دانسته و شامل ردیابی فرآورده‌های بافتی ندانسته و از قلم انداخته است. عدم پرداختن به این موارد، حفره‌های امنیتی خاص در زمینه نظارت و ردیابی

است؟ و یا شامل بانک‌های سلول یا بانک‌های بافت یا مراکز و شرکت‌های ثبت‌شده در حیطه این آیین‌نامه نیز می‌شود؟ به عبارت دیگر، تکلیف مراجعی که مبادرت به برداشت سلول یا بافت از اهداکننده می‌نماید و یا مراجعی که مبادرت به توزیع سلول یا بافت می‌نمایند و یا مراکزی که در امر مصرف فرآورده‌های بافتی و سلولی و یا ژن‌درمانی هستند، در این ماده از مصوبه مذکور، مورد غفلت واقع شده و حجم عمده‌ای از روند و پروسه مربوط به سلول و بافت کاملاً بلامتکلیف رها شده است و با این شیوه ناقص قانونگذاری، بخش گسترده‌ای از مراحل بسیار مهم برداشت، توزیع و مصرف سلول و بافت، بلاقید و بدون نظامنامه خاصی، در تعلیق خاص قرار گرفته که همین امر، باب سوءاستفاده‌های بسیار زیادی را فراهم خواهد کرد و با توجه به اینکه اساس پروسه و فرایند سلول، بافت و ژن‌درمانی از نقطه صفر تا نقطه صد و لحظه به لحظه آن، دارای اهمیت فراوان بوده و هرگونه کج‌روی و انحراف در هر یک از این مراحل، تأثیرات وحشتناکی در سرنوشت بشری خواهد داشت، لذا تدوین ناقص و مجمل چنین آیین‌نامه‌ای، نه تنها مفید نیست، بلکه بسیار مخرب نیز خواهد بود، چراکه وقتی اجازه فعالیت وجود ندارد، تکلیف روشن است، ولی هنگامی که به تصور تنظیم یک آیین‌نامه و تصویب آن، اجازه شروع فعالیت بسیار خطیر این چنینی، داده می‌شود، لکن آن آیین‌نامه، خلأهای بسیار وحشتناکی داشته باشد، عملاً یا در عرصه‌ای گذاشته می‌شود که مضرات آن، بسیار سهمگین‌تر از فواید آن خواهد بود (۱۹).

هرچند ایرادات و نواقص این مصوبه، بسیار بیشتر از عدم تعیین تکلیف مراکز برداشت سلول یا بافت و یا مراکز نگهداری سلول یا بافت و یا مراکز توزیع‌کننده سلول یا بافت است، چراکه در این ماده ۶ از مصوبه مذکور، فقط از لفظ تولیدکننده فرآورده‌های سلول استفاده کرده و نامی از تولیدکننده فرآورده‌های بافت نبرده است و به عبارتی، آن‌ها را نیز بلامتکلیف گذاشته و یا بدون قاعده، رها کرده است.

از سوی دیگر در ادامه این ماده ۶ از مصوبه فوق، مقرر می‌دارد «تولیدکننده فرآورده‌های سلول یا ژن‌درمانی باید سیستمی برای ردیابی فرآورده‌های تولیدی خود و نیز پیگیری روند

بنیادی، مشخصاً تعاریف تولید یک انسان طبیعی (اعم از تمام یا فقط بخشی از اعضا و جوارح انسان) وجود دارد که با اجازه دست‌ورزی آن قسمت از سلول و انتقال یک ژن به آن، در واقع ما اجازه می‌دهیم که سلول انسانی دچار «بازتعریف» و یا «بازساخت» شده و ما با انسان یا ارگان دست‌ورزی‌شده‌ای، مواجه خواهیم بود که دیگر طبیعی و معمولی نیست و می‌تواند ترکیبی از استعداد‌های مندرج در آن قطعه ژن که به سلول بنیادی انسانی وارد شده است، باشد که با پرورش آن، موجودیت انسان طبیعی، به مخاطره خواهد افتد.

از سوی دیگر با توجه به اینکه ژن‌ها و اطلاعات ژنتیکی موجود در آن‌ها، قابلیت اختصاص یافتن دارند و نیز ارزش تبادل و خرید و فروش هم دارند، می‌توان آن‌ها را واجد وصف مال دانست، پس از آنجایی که سلول‌های بنیادی، اوصاف خاص مال را با خود دارند، می‌توانند در زمره اموال، قرار گیرند و مالکیت بر آن‌ها نیز می‌تواند از هر حیثی، متفاوت باشد، یعنی از حیث مادی‌بودن و تجسم فیزیکی خود سلول بنیادی، مالکیت مادی بر عین سلول بنیادی، قابل صدق می‌باشد و از حیث اطلاعات زیستی که بروزدهنده خصوصیات خاص ژنتیکی هستند و وضعیت بالقوه‌ای که دارند نیز، احکام مالکیت معنوی بر اطلاعات زیستی آن‌ها، حاکم باشد و از طرفی، پس از ارائه سلول‌های بنیادی به زیست‌بانک‌ها، علیرغم وجود مالکیت مادی و مالکیت معنوی برای مالک سلول بنیادی، می‌توانیم برای زیست‌بانک‌ها و مراکز مرتبط با فرایندهای سلول‌های بنیادی، نوعی مالکیت شأنی هم بر روی سلول‌های بنیادی، قایل باشیم.

البته پس از اخذ سلول‌های بنیادی، چنانچه به واسطه اقدامات خاص محققین و پژوهشگران، آن سلول‌های بنیادی دچار «بازساخت» و «بازتعریف» شده باشند، می‌توانیم برای این محققین به جهت سلول‌های بنیادی جدیدی که «بازتعریف» نموده‌اند، حقوقی از جمله حق ابداع و اختراع را قائل شد، لکن به نظر نگارنده، در آن صورت بایستی قائل به این مطلب شویم که مالک سلول بنیادی اولیه (طبیعی) نسبت به سلول بنیادی بازتعریف‌شده (بازساختی) دارای مالکیت شأنی خواهد بود که

فرآورده‌های سلول‌های بنیادی و بافت و ژن در عرصه‌های بسیار حساس مذکور که به حیات نسل بشر گره خورده است را نمایان می‌کند.

نکته پایانی و قابل توجه اینکه متأسفانه در هیچ کجای این آیین‌نامه، اساساً به مسأله تحقیق و پژوهش در حوزه سلول‌های بنیادی (فرآورده‌های سلولی، فرآورده‌های بافتی) اشاره‌ای نشده و تحقیق در این عرصه‌ها را تحت هیچ قید و بند و چارچوب مشخصی قرار نداده تا جایی که در هیچ کجای این آیین‌نامه برای محققین و پژوهشگران عرصه‌های فرآورده‌های سلولی، تکلیفی به اخذ مجوز جهت شروع به تحقیق و نیز اخذ التزام به رعایت قواعد شرعی و اخلاقی پیش‌بینی نشده است و نهایتاً پس از شروع تحقیق و انجام و اتمام تحقیق (با وصول هر نتیجه ولو نتایج غیر قابل باور) در آخر امر، فقط از حیث ثبت آن فرآورده‌های سلولی یا بافتی، آن افراد (پژوهشگران یا ...) را مکلف به ثبت در کمیته فرآورده‌های سلولی، بافت و ژن‌درمانی کرده است که این بی‌نظمی و بلاقیدبودن عرصه فعالیت محققین، بسیار خطرناک بوده و اقدامات بدون نظارت آن‌ها، می‌تواند منجر به فاجعه زیستی و هلاک بشریت همانند تولید سلول و یا فرآورده‌های دست‌ورزی‌شده‌ای شود که می‌تواند تمام جوامع بشری را به شدت درگیر کرده و حیات و موجودیت انسان را به مخاطره اندازد، لذا قطعاً لازم و ضروری است که تمام اقدامات محققین، در عرصه‌های فوق‌الذکر از هر حیث، در بند و قید نظارت‌های شدید و چند لایه قرار گیرد و از تصمیم‌گیری‌های فردی و یک نفره (همانند تبصره بند ۲ ماده ۵ این آیین‌نامه) به طور جدی اجتناب گردد.

### نتیجه‌گیری

در عرصه سلول‌های بنیادی و فرایندهای مرتبط با آن، بدیع‌بودن این فناوری زیستی به ما امکان می‌دهد تا با اخذ سلول‌های بنیادی از منشأ انسان بالغ و یا از منشأ جنین لقاح یافته، این سلول‌های بنیادی را بر حسب توان آن، به بافت‌های انسانی یا اعضا و جوارح انسانی و یا حتی به یک انسان کامل، تبدیل نماییم، چراکه در قسمت اطلاعات زیستی یک سلول

ژنتیکی را به ارائه ضمانت، در حفظ اطلاعات اشخاص به صورت محرمانه، ملزم نمایند. اما نکته پایانی این است که ترس به جا و مشروع از سوءاستفاده از ژنوم انسانی و شبیه‌سازی انسان در راستای تبدیل شدن به کالا، در کنار توجه به اصول مسلمی چون آزادی تحقیقات علمی باعث می‌شود که ما، به دنبال پایه‌ریزی نظام حقوقی خاصی باشیم که بر تمام فرایندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی، حکومت نماید. با این وجود، به نظر می‌رسد بتوانیم با اجرای نظریه «مسئولیت برای اعمال منع نشده» که صرف وارد شدن خسارت از سوی یک کشور یا ارگان را، برای ایجاد مسئولیت کافی میدانند (هرچند که رفتار یا عمل صورت گرفته، مجاز بوده باشد) نسبت به جبران ضرر و زیان ناشی از فعالیت‌های سودمند (از جمله فرایندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی) که احتمالاً نتایج زیانباری، در پی دارند، مبنایی فراهم نمود و بدین‌وسیله با ایجاد مسئولیت مدنی، نوعی بازدارندگی برقرار نمود.

### مشارکت نویسندگان

امیر هنری: نگارش مقاله، جمع‌آوری داده‌ها، جمع‌آوری منابع، تجزیه و تحلیل داده‌ها.  
سیدمحمد مهدی مهدوی و داوود نصیران نجف‌آبادی: نظارت بر مقاله.  
نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

### تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

### تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

در این صورت به دلیل وجود مالکیت شأنی مالک اصلی (دهنده سلول بنیادی اولیه)، محققین و پژوهشگران مذکور، علیرغم ثبت این سلول بنیادی فرآوری‌شده جدید، حقوقشان (حق ابداع و اختراع) تحدید خواهد شد و آزادی عمل مطلق، نسبت به آن نخواهند داشت.

لذا با قبول چنین امکانی برای سلول‌های بنیادی، نیاز به بررسی ماهیت فرایندهای حاکم بر زیست‌بانک‌ها، احساس می‌شود لازم به ذکر است نظام حقوقی حاکم بر فرایندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی، بر پایه یکسری اصول ویژه حقوقی، پایه‌گذاری شده است که ارکان این نظام حقوقی را تشکیل می‌دهند و شامل اصل منع ضرر، اصل سودمندی، اصل معامله متقابل، اصل کرامت، اصل رضایت آگاهانه، اصل حق بر سلامتی، اصل استقلال و آزادی افراد، اصل عدم تبعیض و اصل حفظ حریم خصوصی و محرمانه‌بودن اطلاعات می‌باشد، لذا هدف از ارائه این اصول ویژه، تضمین احترام به کرامت انسانی و حمایت از آزادی‌های اساسی در جمع‌آوری، پردازش، استفاده و ذخیره‌سازی داده‌های ژنتیک انسانی و نمونه‌های زیستی است، هرچند دولت‌ها نیز برای صیانت از مسائل حقوقی، اخلاقی و اجتماعی که در نتیجه اقدامات تحقیقاتی نسبت به سلول‌های بنیادی بروز می‌نماید، بایستی نهادهای مستقل علمی و اخلاقی را به رسمیت بشناسند تا از این طریق، ضمن حل مسأله تعارض منافع، راه استقرار و اجرای این اصول ویژه را هموار نمایند.

از سوی دیگر داده‌های ژنتیک مرتبط با شخص قابل شناسایی، و یا داده‌های ذخیره یا پردازش‌شده به منظور اهداف تحقیقاتی و یا هر هدف دیگر، باید بر مبنای شرایط مقرر در قانون، محرمانه تلقی شوند. از این روی، به نظر نگارنده، برای حفاظت از داده‌های ژنتیکی و اطلاعات منابع زیستی موجود در سلول‌های بنیادی که در زیست‌بانک‌ها و بانک سلول‌های بنیادی وجود دارند، بایستی از اصول فوق استفاده کرد و شرایط و آثار ناشی از این اصول را بر فرایندهای مرتبط با سلول‌های بنیادی از هر حیث حاکم نمود و قانونگذار نیز با مداخله در این زمینه، بایستی با ارائه قوانینی، بانک‌های

### تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

### ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.



## References

1. Farajkhoda T. An overview on ethical considerations in stem cell research in Iran and ethical recommendations. *IJRM*. 2017; 15(2): 67-74. [Persian]
2. Mohamadi Z. Stem Cells; Social, Jurisprudential and Legal Approaches. *MLJ*. 2007; 1(3): 69-116. [Persian]
3. Sheykhasan M, Ghiasi M. Evaluation of the Production Methods of Induced Pluripotent Stem Cells: A Short Review. *JRUMS*. 2016; 15(4): 355-376. [Persian]
4. Hodge R. The Future of Genetics: Beyond the Human Genome Project: Genetics and evolution. Cambridge: Credo Reference; 2020. p.5-8.
5. Cross N, McWay D. Stanfield's Introduction to Health Professions. Washington: Jones and Bartlett Learning; 2017. p.9-11.
6. Hill W. Genetic Engineering: A Primer. New York: CRC Press; 2019. p.184-186.
7. Greely H. CRISPR People: The Science and Ethics of Editing Humans. Massachusetts: The MIT Press; 2021. p.23-29.
8. Hyun I. Bioethics and the Future of Stem Cell Research. Cambridge: Cambridge University Press; 2013. p.1-5.
9. Devolder K. The Ethics of Embryonic Stem Cell Research. Oxford: Oxford University Press; 2015. p.1-3.
10. Petersen A, Munsie M, Tanner C, MacGregor C, Brophy J. Stem Cell Tourism and the Political Economy of Hope. London: Palgrave Macmillan; 2017. p.6-9.
11. Ylostalo J. 3D Stem Cell Culture. Washington: University of Mary Hardin-Baylor; 2021. p.1-4.
12. Nejad Sarvari N, Imami Razavi SH, Iarjani B, zahedi F. Proposing an ethical guideline in stem cell research in Iran. *IJME*. 2011; 4(2): 15-22. [Persian]
13. Merghati T. Opinion of Shiite jurisprudence about embryonic stem cells. Tehran: Isna; 2011. Available at: <https://www.fardanews.com/%D8%A8%D8%AE%D8%B4-%D9%81%D8%B1%D9%87%D9%86%DA%AF-96/121480-%D9%86%D8%B8%D8%B1-%D9%81%D9%82%D9%87-%D8%AF%D8%B1%D8%A8%D8%A7%D8%B1%D9%87-%D8%B3%D9%84%D9%88%D9%84%D9%87%D8%A7%DB%8C-%D8%A8%D9%86>. Accessed January 19, 2022. [Persian]
14. Pishdast H. Article on jurisprudential and legal rules on the use of stem cells and DNA for simulation and genetic changes in humans. *Qanun Yar International Quarterly*. 2016; 15(4): 31-49. [Persian]
15. Birbrair A. IPSCs in Tissue Engineering. London: Elsevier Science; 2021. p.3-5.
16. Hakimzadeh Khoi P, Drougari R. Human Genome Banks and Legal and Ethical Challenges. *Journal of Bioethics*. 2016; 5(18): 49-68. [Persian]
17. Erfanmanesh MH, Abbasi M. Legal Protection of Embryonic Stem Cells under Patent Law Regime. *Iran J Med Law*. 2016; 9(35): 11-28. [Persian]
18. Milanifar A, Akhundi M, Paykarzadeh P, Larijani B. Evaluation of Conflict of Interest Rights in Iranian Health System Law. *Journal of Medical Ethics and History*. 2012; 1(5): 1-16. [Persian]
19. Kashani E, Omidinia E. The effect of conflicting presuppositions in science and technology policy: The process of passing the biosafety law in Iran. *Journal of Politics, Science and Technology*. 2010; 1(3): 45-62. [Persian]