

Legal Regime of Governing The Ownership of Cells Used in Therapeutic Cloning and Stem Cells Results of it

*Mahsa Moshar Movahhed¹, Mohammad Rasekh*², Seyed Mohamad Ghari Seyed Fatemi³, Mirghasem Jafarzadeh⁴*

1. PhD Student in Private Law, Law Faculty of Theology and Political Sciences, Department of Research Sciences, Islamic Azad University, Tehran, Iran.

2. Professor of Law and Philosophy, Department of Public Law and Economic Law, Law Faculty of Shahid Beheshti University, Tehran, Iran and former visiting professor of science and research.h

*Corresponding Author: Email: m-rasekh@sbu.ac.ir

3. Professor, Department of International Law, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran. Email: smohammad@hotmail.com

4. Associate Professor, Department of International Trade Law and Intellectual Property Law and Cyberspace, Faculty of Law, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

Email: mirghasem.jafarzadeh@gmail.com



S.D.I.L.
The SD Institute of Law
Research & Study



Publisher:
Shahr-e- Danesh
Research And Study
Institute of Law

Article Type:
Original Research

DOI:
10.48300/JLR.2023.368531.2205

Received:
29 December 2022

Accepted:
1 March 2023

Published:
6 December 2023



ABSTRACT

The basic pillar of therapeutic simulation is the cells that are provided to scientists to combine and create a simulated embryo. These cells are not capable of planting in the laboratory environment but must be provided by the applicant to the researchers to produce simulated embryo for extracting stem cells. One of the challenges of using the therapeutic simulation process is how scientists reach the above base cells. It also raises the necessity of extracting stem cells from the resulting embryo, the issue of the owners of the decision -making authority towards the embryo. Another challenge is the conscious consent of the cell owners and the role of satisfaction in the owners of the embryo. The evaluation in the present article indicates that non -identification or restriction of decision -making authority to their cell owners and encloses the transfer of basic

Copyright & Creative Commons:

© The Author(s). 2021 Open Access. This article is licensed under a Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. To view a copy of this licence, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.



cells to scientists based on purely kind-hearted donation, benefiting from this modern technology and its valuable achievements with limitations. It makes a lot. In contrast, recognizing cell owners' decision-making authority over those cells and accepting monetary mechanisms and predicting the possibility of paying for cell owners while considering the necessity of their consent in the transfer process, not only increases the motivations of cell donation to simulate therapy. It will also promote the increasing development of scientific processes related to therapeutic simulation, which will be the source of the discovery of the treatment of many illnesses.

Keywords: Therapeutic cloning - Stem cells - Contractual property rights - Informed consent - Information disclosure.

Excerpted from the Ph.D. thesis entitled "The legal system of simulation therapy in Iran and America", Islamic Azad University, Science and Research Branch, Faculty of Law, Theology and Political science.

Funding: The author(s) received no financial support (funding, grants, and sponsorship) for the research, authorship, and/or publication of this article.

Author contributions:

Mahsa Moshar Movahhed : Conceptualization, Methodology, analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Supervision

Mohammad Rasekh: Conceptualization, Methodology, analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Supervision

Seyed Mohammad Ghari Seyed Fatemi: Conceptualization, Methodology, analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Supervision

Mirghasem Jafarzadeh: Conceptualization, Methodology, analysis, Investigation, Resources, Data Curation, Writing - Original Draft, Writing - Review & Editing, Supervision

Competing interests: The authors declare that they have no competing interests.

Citation:

Moshar Movahhed, Mahsa, Mohammad Rasekh, Seyed Mohammad Ghari Seyed Fatemi & Mirghasem Jafarzadeh. "Legal Regime of Governing The Ownership of Cells Used in Therapeutic Cloning and Stem Cells Results of it" *Journal of Legal Research* 22, no. 55 (December 6, 2023): 7-47.

E x t e n d e d A b s t r a c t

By discovering therapeutic simulation methods, scientists have succeeded in treating many diseases that were previously incurable diseases. The subject of scientists' research in therapeutic simulation is human cells and the result of their combination. The result of combining an egg cell with a body cell is a simulated embryo, which is the source of stem cell extraction; But it should be noted that the above-mentioned cells cannot be cultured and produced in the laboratory environment, but must be provided by the applicant to scientists for the production of embryos. Therefore, this fundamental issue is raised that the process of handing over stem cells to scientists is regulated in the framework of what legal mechanism. What is certain is that scientists do not have the right to use people's cells by force and without the knowledge of the cell owners; Because this is in conflict with the need to respect the physical integrity of individuals. Therefore, carrying out therapeutic cloning and its development by scientists depends on providing a logical analysis regarding the legal framework of the process of handing over stem cells to scientists for therapeutic cloning and resulting stem cells. An analysis in which the basics of the transfer of cells are well considered within the framework of the legal system and the requirements related to each of the transfer parties.

One of the main issues related to the research is the investigation of the legal system governing the transfer of human ovum and body cells in the laws of Iran and the United States of America, which is used in the process of therapeutic simulation. Another challenge is determining the rulings related to the owners of the decision-making authority regarding the resulting vision; Because the purpose of therapeutic cloning is to extract stem cells from the cloned embryo, which requires determining the legal status of possession of the resulting embryo and its stem cells. Finally, another issue that is of great importance is to pay attention to the position of conscious consent of the cell owners and the decision-makers regarding the resulting embryos. In other words, it is necessary to see what rights the stem cell owners and those who have the right to make decisions regarding the embryo have in the space of information asymmetry, and what information should be provided to them in order to express their consent.

Based on the above, considering that when the dimensions and aspects of a new technology and its related issues are not well explained in the framework of a legal system, the occurrence of a dispute about the processes related to the said technology can cause serious costs and obstacles in the way of its development and use. Create technology in the future. Therefore, curbing the aforementioned

costs and preventing the creation of obstacles for these technologies requires that every legal system properly identifies and regulates the relations between the beneficiaries and their rights and obligations, and perhaps by using all the components accepted in that legal system, it will pave the way. To develop and spread the benefit of its new technology.

Some advocates of this technology believe that the acceptance of stem cell donation is a matter of therapeutic simulation only in the context of altruistic donation. The foundations of this type of thinking are based on elements of the personification of cells. In other words, the belief in equating a cell in its smallest unit with a complete human leads to the fact that the authors of the said idea deny the applicability of any kind of rulings related to conventional monetary exchanges regarding the transfer of said cells and consider it as a violation of moral principles. While the recognition of the control and possession of the cell owners over their cells in a quasi-proprietary conceptual framework and the acceptance of the possibility of handing over the cells subject to therapeutic simulation in the framework of monetary exchanges, will not only lead to the regulation of transparent legal relations between the beneficiaries of the said technology, but will also bring about its increasing development. It is worth mentioning that accepting monetary exchanges for the mentioned cells does not mean ignoring the nature of these cells, and the terms and conditions of conventional goods and related exchanges cannot be applied to the mentioned cells. Rather, the nature of these cells and attention to their general characteristics, which are understood in the framework of a human body, require that all exchanges related to these cells take place in accordance with their special conditions as a part of the human body. Also, the separation of cells from a person's body, even despite his desire, and the production of simulated embryos from the combination of those cells, will not mean the termination of the relationship between the owners of the simulated embryo cells. Therefore, any decision regarding the use of stem cells from the above-mentioned embryos will remain in the hands of the stem cell owners.

Of course, at present, it is difficult to talk about the right of the holders of decision-making authority regarding the resulting plans to use contractual mechanisms in relation to the transfer and handing over of said authority to other persons; Because the arguments of the narcissists regarding the basic cells, when these cells go through their stages of development towards the embryo, cannot be easily denied. Because the state of the embryo as the initial stage of a complete human being is certainly not comparable to conventional goods in the market, and resorting to contractual mechanisms related to the transfer of conventional goods to simulated embryos is in clear conflict with the potential

legal personality of the embryo and the need to observe the collective dimension of human dignity. However, refraining from accepting the conditions related to monetary exchanges regarding stem cells and cloned embryos and the resulting stem cells, the existence of informed consent of the owners of stem cells and the owners of decision-making rights regarding cloned embryos is undeniable and requires that in the process of transfer of stem cells and Stem cells resulting from therapeutic simulation, basic information about the purpose of transfer and possibly its possible economic and financial benefits will be explained to the transferors so that they can make their wish to reject or accept the transfer within the framework of an informed decision based on real information.



This Page Intentionally Left Blank



پروشکاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی
پرتال جامع علوم انسانی

نظام حقوقی حاکم بر مالکیت سلول‌های مورد استفاده در شبیه‌سازی درمانی و سلول‌های بنیادی حاصله از آن

مهسا مشار موحد^۱، محمد راسخ^{۲*}، سید محمد قاری سید فاطمی^۳، میرقاسم جعفرزاده^۴

۱. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

mahsa.moshar@gmail.com

۲. استاد مدعو سابق، گروه حقوق عمومی، دانشکده حقوق، الهیات و علوم سیاسی، واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

استاد، گروه حقوق عمومی و حقوق اقتصادی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

* نویسنده مسئول: Email: m-rasekh@sbu.ac.ir

۳. استاد، گروه حقوق بین‌الملل، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

smohammd@hotmail.com

۴. دانشیار، گروه حقوق تجارت بین‌الملل و حقوق مالکیت فکری و فضای مجازی، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

mirghasem.jafarzadeh@gmail.com

چکیده:

رکن اساسی در شبیه‌سازی درمانی سلول‌هایی است که جهت ترکیب با یکدیگر و ایجاد رویان شبیه‌سازی شده در اختیار دانشمندان قرار می‌گیرد. سلول‌های مزبور قابلیت کاشت در محیط آزمایشگاه را ندارند بلکه باید توسط متقاضی در اختیار پژوهشگران قرار گیرد تا رویان شبیه‌سازی شده جهت استخراج سلول‌های بنیادی تولید گردد. یکی از چالش‌های استفاده از فرآیند شبیه‌سازی درمانی، نحوه دستیابی دانشمندان به سلول‌های پایه فوق است. همچنین ضرورت استحصال سلول‌های بنیادی از رویان حاصله، مسأله صاحبان اختیار تصمیم‌گیری نسبت به رویان‌های مزبور را مطرح می‌نماید. چالش دیگر، جایگاه رضایت آگاهانه صاحبان سلول و نقش رضایت در صاحبان رویان می‌باشد. ارزیابی صورت‌گرفته در مقاله حاضر مبین آن است عدم شناسایی و یا محدود نمودن اختیار تصمیم‌گیری برای صاحبان گامت نسبت به سلول‌های خویش و محصور نمودن واگذاری سلول‌های پایه به دانشمندان بر مبنای صرفاً اهدای نوع‌دوستانه،

کپی‌رایت و مجوز دسترسی آزاد:



کپی‌رایت مقاله در مجله پژوهش‌های حقوقی نزد نویسنده (ها) حفظ می‌شود. کلیه مقالاتی که در مجله پژوهش‌های حقوقی منتشر می‌شوند با دسترسی آزاد هستند. مقالات تحت شرایط مجوز 4.0 Creative Commons Attribution Non-Commercial License منتشر می‌شوند که اجازه استفاده، توزیع و تولید مثل در هر رسانه‌ای را می‌دهد، به شرط آنکه به مقاله استناد شود. جهت اطلاعات بیشتر می‌توانید به صفحه سیاست‌های دسترسی آزاد نشریه مراجعه کنید.



پژوهش‌های حقوقی



نوع مقاله:
پژوهشی

DOI:

10.48300/ILR.2023.368531.2205

تاریخ دریافت:
۸ دی ۱۴۰۱

تاریخ پذیرش:
۱۰ اسفند ۱۴۰۱

تاریخ انتشار:
۱۵ آذر ۱۴۰۲



بهره‌مندی از این فناوری نوین و دستاوردهای ارزشمند آن را با محدودیت‌های فراوان روبه‌رو می‌سازد. در مقابل به رسمیت شناختن اختیار تصمیم‌گیری صاحبان سلول نسبت به آن سلول‌ها و پذیرش سازکارهای پولی و پیش‌بینی امکان پرداخت هزینه متناسب به صاحبان سلول در عین توجه به ضرورت وجود رضایت آگاهانه آنها در فرآیند واگذاری، نه تنها انگیزه‌های متقاضیان اهدای سلول جهت شبیه‌سازی درمانی را افزایش می‌دهد، بلکه موجب توسعه روزافزون فرآیندهای علمی مربوط به شبیه‌سازی درمانی خواهد شد که این خود منشأ کشف درمان بسیاری از بیماری‌های صعب‌العلاج می‌گردد.

کلیدواژه‌ها:

شبیه‌سازی درمانی، سلول‌های بنیادی، حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد، رضایت آگاهانه، افشای اطلاعات.

برگرفته از رساله دکتری با عنوان «نظام حقوقی شبیه‌سازی درمانی ایران و آمریکا»، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران، دانشکده حقوق و علوم سیاسی.

حامی مالی:

این مقاله هیچ حامی مالی ندارد.

مشارکت نویسندگان:

مهسا مشار موحد: مفهوم سازی، روش شناسی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، نظارت.

محمد راسخ: مفهوم سازی، روش شناسی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، نظارت.

سید محمد قاری سید فاطمی: مفهوم سازی، روش شناسی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، نظارت.

میرقاسم جعفرزاده: مفهوم سازی، روش شناسی، تحلیل، تحقیق و بررسی، منابع، نظارت بر داده‌ها، نوشتن - پیش نویس اصلی، نوشتن - بررسی و ویرایش، نظارت.

تعارض منافع:

بنابر اظهار نویسندگان این مقاله تعارض منافع ندارد.

استناددهی:

مشار موحد، مهسا، محمد راسخ، سید محمد قاری سید فاطمی و میرقاسم جعفرزاده. «نظام حقوقی حاکم بر مالکیت سلول‌های مورد استفاده در شبیه‌سازی درمانی و سلول‌های بنیادی حاصله از آن». مجله پژوهش‌های حقوقی ۲۲، ش. ۵۵ (۱۵ آذر ۱۴۰۲): ۷-۴۷.

مقدمه

دانشمندان با کشف روش‌های شبیه‌سازی درمانی موفق به درمان بسیاری از بیماری‌هایی شده‌اند که تا پیش از این جزء امراض صعب‌العلاج بودند. آنچه موضوع تحقیق دانشمندان در شبیه‌سازی درمانی قرار می‌گیرد، سلول‌های انسان و برآیند ناشی از ترکیب آنهاست. نتیجه ترکیب سلول تخمک با سلول پیکری، رویان شبیه‌سازی شده‌ای است که منبع استخراج سلول‌های بنیادی است؛ اما باید توجه داشت سلول‌های فوق‌راساً قابل کشت و تولید در محیط آزمایشگاه نمی‌باشند، بلکه باید توسط متقاضی در اختیار دانشمندان جهت تولید رویان قرار گیرند. لذا این مسأله بنیادین مطرح می‌گردد که فرآیند واگذاری سلول‌های پایه به دانشمندان، در چهارچوب چه سازکار حقوقی تنظیم می‌گردد. آنچه مسلم است دانشمندان به اجبار و بدون اطلاع صاحبان سلول حق استفاده از سلول‌های اشخاص را ندارند؛ زیرا این امر در تعارض با لزوم احترام به تمامیت جسمانی اشخاص است؛ بنابراین انجام شبیه‌سازی درمانی و توسعه آن توسط دانشمندان، در گروهی ارائه تحلیلی منطقی در رابطه با چهارچوب حقوقی فرآیند واگذاری سلول‌های پایه به دانشمندان جهت شبیه‌سازی درمانی و سلول‌های بنیادی حاصله است. تحلیلی که در آن مبانی واگذاری سلول‌ها به خوبی در چهارچوب نظام حقوقی تنظیم و الزامات مربوط به هر یک از طرفین واگذاری لحاظ شده باشد.

در راستای نیل به هدف تحقیق در نوشتار حاضر، تلاش گردیده مسائل اصلی مربوط به تحقیق مورد ارزیابی قرار گرفته و پاسخی درخور یابند. از مسائل اصلی مربوط به تحقیق، بررسی نظام حقوقی حاکم بر نقل و انتقال سلول‌های تخمک و پیکری اشخاص است که در فرآیند شبیه‌سازی درمانی مورد استفاده قرار می‌گیرد. اینکه یک نظام حقوقی چه ضوابط و شرایطی را برای واگذاری سلول‌های یادشده وضع نموده است، از اهمیت زیادی برخوردار است. البته در تحقیق حاضر گستره بحث محدود به بررسی دو نظام حقوقی ایران و ایالات متحده آمریکا گردیده است. چالش دیگر، تعیین احکام مربوط به صاحبان اختیار تصمیم‌گیری نسبت به رویان حاصله است؛ زیرا هدف شبیه‌سازی درمانی استخراج سلول‌های بنیادی از رویان شبیه‌سازی شده است که مستلزم تعیین وضعیت حقوقی تصرف بر رویان حاصله و سلول‌های بنیادی آن است. در نهایت مسأله دیگری که از اهمیت والایی برخوردار است، توجه به جایگاه رضایت آگاهانه صاحبان سلول و دارندگان حق تصمیم‌گیری نسبت به رویان‌های حاصله است. به بیان دیگر باید دید صاحبان سلول پایه و دارندگان حق تصمیم‌گیری نسبت به رویان در فضای عدم تقارن اطلاعات، از چه حقوقی برخوردار بوده و جهت اعلام رضایت خویش چه اطلاعاتی باید در اختیار آنها

قرار داده شود.

بنا به مراتب فوق، با عنایت به اینکه هنگامی که ابعاد و جوانب یک فناوری نوین و مسائل مربوط به آن در چهارچوب یک نظام حقوقی به خوبی تبیین نگردیده باشد، حدوث اختلاف پیرامون فرآیندهای مربوط به فناوری مزبور می‌تواند هزینه‌ها و موانع جدی در مسیر توسعه و بهره‌گیری از آن فناوری را در آینده ایجاد نماید. لذا مهار هزینه‌های مزبور و جلوگیری از ایجاد موانع پیش‌روی این فناوری‌ها مستلزم آن است که هر نظام حقوقی روابط حاکم فی‌مابین ذی‌نفعان و حقوق و تعهدات آنها را به خوبی شناسایی و تنظیم نموده و چه‌بسا با استفاده از کلیه مؤلفه‌های مورد پذیرش در آن نظام حقوقی، راه را برای توسعه و گسترش بهره‌مندی از مواهب آن فناوری نوین هموار سازد.

۱- خرید و فروش و نقل و انتقال سلول‌های انسان

در شبیه‌سازی درمانی برای تولید روبان شبیه‌سازی شده، سلول‌های انسانی اهمیت زیادی دارد. محققان بدواً دسترسی به سلول‌های انسان جهت تکمیل فرآیندهای تحقیقاتی خویش ندارند، مگر توسط صاحبانشان در اختیار آنها قرار گیرد. یکی از چالش‌های مطروحه عبارت از این است که آیا واگذاری سلول‌های انسان می‌تواند در چهارچوب نقل و انتقال متعارف که در ازای آن واگذارنده از متقاضی طلب پول یا سایر مزایای مالی را می‌نماید، صورت گیرد. مغایرت این مبادلات با اصول اخلاقی و کالا انگاشتن سلول‌های انسان، سبب شده برخی علی‌رغم پذیرش واگذاری سلول‌های انسان جهت انجام تحقیقات زیست‌پزشکی، قالب واگذاری را صرفاً در بستر واگذاری نوع دوستانه و نه در چهارچوب مبادلات متعارف به رسمیت بشناسند.

۱-۱- استدلالات مخالفین

مخالفین خرید و فروش و نقل و انتقال سلول‌های انسان در ازای پول و سایر مزایای مالی، هرچند معترف به ضرورت شناسایی امکان واگذاری سلول جهت تحقیقات زیست‌پزشکی هستند، اما منکر آثار ناشی از پذیرش خرید و فروش سلول‌های انسان می‌شوند. به عقیده آنها حاکمیت قواعد سنتی خرید و فروش بر واگذاری سلول، سبب مخدوش گردیدن ارکان اصلی یک معامله صحیح در این‌گونه واگذاری‌ها خواهد شد. همچنین معتقدند که هدف اولیه و مزایایی که بر اساس آن خرید و فروش سلول‌های انسان توجیه گردیده، به دلیل بروز آثار جانبی مخرب ناشی از آن، به دست فراموشی سپرده خواهد شد.

۱-۱-۱- غیرارادی بودن و اجبار

اولین ایراد مخالفین، خدشه به وصف داوطلبانه بودن اهدای سلول و بافت است.^۱ با پذیرش پیشنهاد پرداخت مابه‌ازای مالی به اهداکننده، چه‌بسا افراد نیازمند اختیار تصمیم‌گیری خویش را به نتایج مالی حاصل از عمل وامی‌گذارند.^۲ همان‌گونه که دستورالعمل شورای پژوهشی ملی آمریکا اعلام می‌دارد: پرداخت‌ها ممکن است «تأثیر نامناسب یا انگیزه‌های ناروایی را موجب گردد که ارزیابی اهداکننده بالقوه از مخاطرات عملش یا داوطلبانه بودن انتخاب‌های او را مخدوش سازد».^۳ با این حال در صورت منع پیشنهاد پرداخت پول در ازای اهدا، تعداد اهداکنندگان کاهش یافته و نزدیکان بیمارانی که بیماری آنها موضوع تحقیقات سلول‌های بنیادی یا شبیه‌سازی درمانی است، برخلاف میل اقدام به اهدای سلول نموده یا ممکن است در اثر تهدید غیرمستقیم پزشکان یا ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی یا درمانی برای اهدا تحت فشار قرار گیرند.^۴ لذا ممنوعیت کامل اهدای سلول‌های انسانی در مقابل پول و محصور ساختن آن به قسم نوع‌دوستانه، کاهش چشمگیر اهداکنندگان را به دنبال دارد.

۱-۱-۲- کالایی‌نگاری

دومین انتقاد وارده را پایمال شدن حیثیت انسانی و تسری قواعد حاکم بر معادلات بازار نسبت به موضوعات مربوط به شخصیت و تمامیت جسمانی انسان دانسته که خود سبب فرو کاستن عناصر شخصیتی و جسمی انسان به مفاهیم پولی می‌گردد.^۵ با این حال نقصان استدلال مذکور از این جهت است که نظریه یگانگی شخصیت را در خصوص هر سلول اعمال می‌نماید. به‌عنوان مثال محققى که برای دسترسی به سلول‌های پوستی دارای جهش ژنتیکی نادر توسط شبیه‌سازی درمانی، اقدام به ایجاد این سلول بنیادی رویانی می‌نماید، ممکن است به دارنده چنین سلولی پیشنهاد پرداخت پول دهد. لذا مخالفان خرید و فروش سلول با استناد به آسیب‌های اجتماعی، مانع پرداخت پول و در نتیجه عدم تمایل اهداکننده به اهدا خواهند شد. این استدلال مستلزم یکسان‌نگاری ارزش اخلاقی سلول پوست با ارزش اخلاقی انسان است؛ با این حال انجام این‌گونه معاملات به‌هیچ‌وجه به کرامت انسانی خدشه‌ای وارد

1. Russell Korobkin, "Buying and Selling Human Tissues for Stem Cell Research", *Arizona Law Review* 49 (2007), 49.
2. Kenneth Baum, "Golden Eggs: Towards the Rational Regulation of Oocyte Donation", *Brigham Young University Law Review* 107(2001): 146-147.
3. NRC Guidelines, 2005, note 1, at 86
4. Korobkin, *Buying and Selling Human Tissues for Stem Cell Research*, op.cit, 51-52.
5. Glenn Cohen, "The Price of Everything, the Value of Nothing: Reframing the Commodification Debate", *Harvard Law Review* 117(2003), 692.

نمی‌کند؛ زیرا معنای انسان فراتر و متفاوت از تعداد انگشت‌شماری از سلول‌های خاص اوست.^۶

۱-۱-۳- از بین بردن نوع دوستی

سومین دلیل، تأثیر مخربی است که پرداخت پول بر آزادی متقاضیان در اهدای نوع‌دوستانه می‌گذارد. به عبارتی مجاز شمردن بازار به پولی کردن عمل اهدای سلول، آزادی اندکی برای تمایل به انجام رفتار نوع‌دوستانه باقی می‌گذارد.^۷ البته نگرانی در این زمینه جایگاهی ندارد؛ زیرا پیشنهاد فوق، مانع اهدای نوع‌دوستانه متقاضیان نبوده بلکه وی آزاد به رد یا پذیرش آن است.^۸

چنانچه عمل اهدا با مخاطرات پزشکی همراه باشد، تعداد این اهداکنندگان کاهش می‌یابد. بسیاری از اهداکنندگان نوع‌دوست اسپرم جهت تحقیقات سلول‌های بنیادی، به دلیل بی‌خطر بودن اهدای سلول و کمک به پیشرفت‌های علمی بدون انگیزه پولی حاضر به اهدای سلول خویش هستند؛ اما در مقابل به دلیل مخاطره‌آمیز بودن اهدای تخمک^۹، اشخاص کمی حاضر به اهدای نوع‌دوستانه تخمک خواهند شد. لذا در راستای تأمین نیازهای محققان سلول‌های بنیادی، پرداخت پول ضروری می‌نماید.

۱-۱-۴- افزایش هزینه‌های تحقیق

پرداخت پول به اهداکنندگان سلول افزایش هزینه‌های مستقیم تحقیق و در نتیجه کاهش تحقیقات را به دنبال دارد. چنانچه تمایل اهداکنندگان برای اهدای نوع‌دوستانه ثابت باشد، پرداخت غرامت به

6. David Resnick, "Regulating the market for human eggs", *Bioethics* 15(2001), 6.

7. Richard Titmuss, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy* (Bristol University Press, Policy Press, 1997), 213.

۸. موافقان خرید و فروش سلول‌های انسان معتقدند با توجه به ضرورت وجود سلول‌های انسانی در فرآیند تحقیقات زیست‌پزشکی، در صورت ممنوعیت خرید و فروش سلول‌های انسان، سوداگران اقدام به تشکیل بازارهای سیاه نموده تا نیازهای متقاضیان را تأمین نمایند که به‌مرور سبب عدم عرضه قانونی و کافی سلول‌های مورد نیاز متقاضیان و سیر صعودی قیمت‌ها در بازار خواهد شد. لذا قانونی شدن خریدوفروش و امکان انجام معاملات مربوط به سلول‌ها تحت نظارت مراجع ذی‌صلاح، سبب حذف بازار سیاه و تعادلی شدن قیمت‌ها در بازار خواهد شد. نک:

Randolph Beard & David Kaserman, "On the Ethics of Paying Organ Donors: An Economic Perspective", *DePaul Law Review* 55 (2006): 834-835.

برای ملاحظه اعمال منطق اقتصادی مذکور در خصوص ایجاد بازار فرزندخواندگی نک:
Richard Posner, "The Regulation of the Market in Adoptions", *boston university law review* 67 (1987), 62.

۹. برای تشریح خطرات و درد ناشی از بازیابی تخمدان از تخمدان‌های زن نک:
Ellen Waldman, "Disputing Over Embryos: Of Contracts and Consents", *Arizona State Law Journal* 32 (2000): 903-904.

اهدایکنندگان متقاضی دریافت پول، هزینه پروژه تحقیقاتی را افزایش می‌دهد. هنگامی که اهدای سلول مخاطرات اندکی دارد و تعداد اهداکنندگان نوع دوست زیاد باشد، پژوهشگران می‌توانند بدون پرداخت پول، از متقاضیان به میزان مورد نیاز سلول جمع‌آوری نمایند. البته ممکن است برای سلول‌هایی که جمع‌آوری آنها دشوار است مانند سلول منحصربه‌فرد، قیمت بازار به‌طور قابل توجهی بالا باشد.^{۱۰} لذا اگر مجوز پرداخت پول به اهداکنندگان صادر گردد، هزینه تحقیق بیشتر خواهد بود.

اما این نتیجه را نمی‌توان دلیل مخالفت با پذیرش پرداخت پول به اهداکنندگان دانست؛ زیرا نتیجه ممنوعیت پرداخت پول، رها نمودن تحقیق توسط دانشمندان است^{۱۱}، درحالی که پرداخت پول منطقیاً هزینه جانبی استمرار تحقیقات است. مخالفان جهت منطقی شدن استدلال خویش، باید اعلام نمایند که چرا باید با اهدای سلول به شکلی متفاوت از مجموعه وسیعی از کالاها و خدمات که جامعه به اهداکننده آن اجازه دریافت پول را می‌دهد، رفتار گردد. ممکن است بیان شود منبع تهیه سلول، بدن انسان است که شأنی متفاوت از سایر اشیا دارد. با این حال استدلال مذکور مبین یکسان‌انگاری شأنی مشابه برای هر یک از واحدهای سلولی با انسانی کامل است. استدلالی که پایه علمی نداشته و سازگار با واقعیت‌های عینی و اجتماعی نمی‌باشد.

۱-۲- استدلالات موافقین

مخالفین خرید و فروش سلول‌های انسان معتقدند امکان پرداخت پول برای تأثیرگذاری بر تصمیم‌گیری به اهدا یا مبادله سلول، منجر به «کالایی‌سازی»^{۱۲} بدن انسان خواهد شد.^{۱۳} از نظر اقتصادی، پرداخت‌های صورت گرفته به اهداکننده واجد اثر خارجی^{۱۴} منفی است و به‌صورت ضمنی فرض آن است این اثرات، بر منافع مستقیم حاصل از توافقات طرفین قرارداد، غلبه دارد.^{۱۵} در خصوص برطرف نمودن نگرانی‌های

10. Donna Gitter, "Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Mate", *Washington and Lee Law Review* 61 (2004): 281.

11. Thomas Dillon, "Source Compensation for Tissues and Cells Used in Biotechnical Research: Why a Source Shouldn't Share in the Profits", *Notre Dame Law Review* 64 (1989): 633.

12. Commodify

13. Margaret Jane Radin, "Market-Inalienability", *Harvard Law Review* 100 (1987), 97.

۱۴. Externality: «اثر خارجی» مبین منافع یا هزینه‌های فعالیبت شخصی است که شخص آنها را دریافت نمی‌کند یا متحمل نمی‌شود نک:

Robert Ekelund & Robert Tollison, *Microeconomics: Private Markets and Public Choice* (Pearson Education, 2000), 439.

15. Beard & Kaserman, op.cit., 839.

مربوط به کالایی‌سازی سلول‌ها و بافت‌های انسان، می‌توان دو استدلال طرح نمود:

۱- در چهارچوب نظام فعلی تهیه اعضای بدن انسان برای بیماران نیازمند که مبتنی بر نوع دوستی اهداکنندگان است، بسیاری از متقاضیان دریافت عضو که در لیست انتظارند، به دلیل کمبود اهدای عضو، جان خود را از دست می‌دهند. لذا افکار عمومی، انگیزه کمک مالی به اهداکنندگان را راهکاری جایگزین در کنار انگیزه‌های نوع‌دوستانه می‌دانند؛^{۱۶}

۲- باید کلیه اثرات خارجی بر اشخاص ثالث در زمینه اهدای سلول در ازای پرداخت پول به اهداکننده را ارزیابی نماییم. افزایش میزان اهدای سلول، در صورت ارائه مشوق‌های مالی به اهداکننده، نجات جان بیماران را به دنبال دارد. در واقع از منظر اقتصادی، زمانی وجود اثرات خارجی منفی ناشی از کالایی شدن بدن انسان، سبب توجیه ممنوعیت ارائه مشوق‌های مالی به اهداکنندگان می‌گردد که ارزش اثرات خارجی منفی بر مزایای اجتماعی حاصل از استفاده از چنین مشوق‌های مالی غلبه کند.^{۱۷}

۱-۳- نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران در رابطه با خرید و فروش سلول‌های انسان

منصرف از دیدگاه‌های نظری در رابطه با ممنوعیت یا جواز امکان خرید و فروش سلول به‌مثابه مال به شیوه مرسوم، جایگاه مواضع نظام حقوقی هر کشور در رابطه با موضوع از اهمیت زیادی برخوردار است. البته موضع یک نظام حقوقی صرفاً توسط قوانین تعیین نمی‌گردد، بلکه در بسیاری موارد، احکام مربوطه توسط مراجعی که صلاحیت تعیین‌کننده هنجارهای حاکم بر جامعه علمی را دارند، تعیین می‌گردد.

۱-۳-۱- ایالات متحده آمریکا

در سال ۲۰۰۵ شورای تحقیقات ملی آمریکا، هیأتی را مأمور تهیه دستورالعمل‌های انجام تحقیقات سلول‌های بنیادی رویانی انسانی نمود. هیأت مذکور توصیه نمود که «پرداخت نقدی یا غیرنقدی برای اهدای بلاستوسیست بیش از آنچه در حوزه بالینی مورد نیاز است در راستای استفاده برای اهداف تحقیقاتی صورت نگیرد»^{۱۸} همچنین توصیه گردید زنانی که تحت القای هورمونی برای تولید تخمک

16. J.D.Jaspera, C.A.Nickerson, J.C.Hershey, D.A.Asch, The public's attitudes toward incentives for organ donation, Transplantation Proceedings, 31 (1999), 2181.

17. Ibid, 840.

18. NRS,2005, Recommendations.15

برای اهداف تحقیقاتی قرار می‌گیرند، باید فقط هزینه‌های مستقیمی که از این روش و توسط هیأت، ارزیابی شده است را دریافت نمایند. همچنین پرداخت نقدی یا غیرنقدی برای اهدای تخمک و اسپرم یا سلول‌های پیکری جهت اهداف تحقیقاتی نباید صورت گیرد.^{۱۹}

نخستین قانون مرتبط با خرید یا فروش بافت‌های انسانی، قانون ملی پیوند عضو^{۲۰} مصوب ۱۹۸۴ کنگره آمریکا است که خرید یا فروش اعضای بدن شامل کلیه‌ها، کبد، قلب، ریه‌ها، مغز استخوان، قرنیه، چشم، استخوان و پوست یا هر بخش فرعی از سایر بافت‌های انسان را ممنوع اعلام نموده است. دامنه شمول قانون شامل بافت‌های تجدیدپذیر از جمله بافت‌هایی مانند خون یا اسپرم نمی‌شود. همچنین محدودیت‌های موضوع قانون صدرالذکر ناظر به اقدام‌هایی است که جهت پیوند به انسان مورد استفاده است.^{۲۱} در این صورت پژوهشگران می‌توانند اقدام به خریداری و اهداکنندگان اقدام به فروش اندام‌های مجاز برای اهداف تحقیقی نمایند.^{۲۲}

مطابق قانون نمونه هدیه آناتومی مصوب ۱۹۶۸ که در تمام ایالات آمریکا تصویب شده است، اشخاص دارای سلامت عقل و حداقل سن هجده سال، در زمان حیات حق اهدای کلیه اعضای بدن خویش بعد از فوت برای مقاصد پیوند، درمان، تحقیق یا آموزش را دارند^{۲۳} و عمل اهدا پس از مرگ اهداکننده نافذ خواهد شد.^{۲۴} با اصلاح قانون فوق در سال ۱۹۸۷، پانزده ایالت، تمام یا بخشی از نسخه اصلاحی را تصویب کردند. بین دو نسخه سال ۱۹۶۸ و ۱۹۸۷ این تفاوت اساسی وجود داشت که قانون ۱۹۶۸، در مورد فروش اعضای بدن سکوت کرده بود، درحالی‌که قانون ۱۹۸۷ با الگوبرداری از قانون ملی پیوند عضو، هرگونه تجارت با اعضای بدن انسان را به صراحت ممنوع نمود و چنانچه پس از مرگ متوفی، قسمتی از اعضای بدن او بدون رعایت تشریفات قانونی برای پیوند یا درمان برداشته شود، مشمول مجازات خواهد بود.^{۲۵} باید توجه داشت به موجب قانون اخیر، خرید و فروش اعضای بدن برای استفاده در پیوند یا درمان ممنوع گردیده است، اما اهداف تحقیقاتی از این ممنوعیت حذف گردیده است.^{۲۶}

19. NRS, 2005, Recommendations. 16

20. National Organ Transplant Act (1984)

21. 42 U.S.C. § 274e(a)(c) (2000)

22. Radhika Rao, "Property, Privacy, and the Human Body", *Boston University School of Law* 80 (2000), 376.

23. UAGA § 3, 8A U.L.A. 106-07 (1993)

24. UAGA § 2(a) (1968), 8A U.L.A. 99 (1993)

25. UAGA § 10 (1987), 8A U.L.A. 58 (1993)

26. UAGA § 10(a) (1987)

با این حال در سطح ایالتی، در مورد پرداخت غرامت جهت دستیابی به تخمک، احکام متفاوتی وجود دارد. ایالت کالیفرنیا پرداخت غرامت به زنان برای تشویق به تولید تخمک جهت استفاده در تحقیقات پزشکی، افزون بر بازپرداخت هزینه‌های مستقیم به زنانی که تخمک‌هایی را برای تحقیق اهدا می‌کنند، ممنوع نموده است.^{۲۷} مطابق دستورالعمل‌های تحقیقات سلول‌های بنیادی، اجازه تحقیق بر روی خطوط سلول‌های بنیادی مشتق شده از رویان‌های حاصله که با استفاده از سلول‌های تخمکی که دانشمندان هزینه آنها را به اهداکنندگان پرداخت کرده‌اند، داده نشده است.^{۲۸}

در قوانین ایالت ماساچوست هرگونه پرداختی به زنانی که برای تحقیق، تخمک اهدا می‌کنند، ممنوع گردیده است.^{۲۹} به موجب قانون ایالت فلوریدا نباید شخصی به صورت آگاهانه پیشنهاد خرید و فروش عضو یا بافت برای بررسی ارائه نماید.^{۳۰} قانون ایالت جورجیا، خرید یا فروش هر عضوی از بدن یا جنین یا پیشنهاد آن را برای هر شخص یا شرکتی غیرقانونی دانسته به جز موارد مندرج در بخش «ب» قانون آن ایالت از جمله: ۱- خرید یا فروش خون، پلاسمای خون، فرآورده‌های خونی، مشتقات خون، سایر مایعات خودتکثیرشونده بدن یا مو؛ ۲- خرید یا فروش بافت، اندام یا سایر قسمت‌های بدن انسان برای آموزش علوم پزشکی و بهداشتی.^{۳۱}

برخی ایالات فروش بافت برای تحقیقات سلول‌های بنیادی را ممنوع می‌سازند.^{۳۲} البته برخی از این ایالات بافت‌های تجدیدپذیر همانند خون و اسپرم را از این ممنوعیت‌ها مستثنا ساخته‌اند. ایالت ویرجینیا تخمک‌ها و بافت‌های تجدیدپذیر را از ممنوعیت فوق معاف می‌سازد.^{۳۳} در مقابل ایالت لوئیزیانا فروش بافت انسان را به‌طور کلی برای عموم اهداف تحقیقی ممنوع نمی‌سازد،^{۳۴} بلکه فروش تخمک را مشمول ممنوعیت دانسته است.^{۳۵}

27. California State Code Health and Safety Code §125330-125355

28. California Department of Public Health Guidelines for Stem Cell Research, 2011, 11

29. Massachusetts Code of Regulations 105 CMR 960 §960.006(a), Massachusetts General Laws Title XVI, Chapter 111L, §8 (2005)

30. Florida Statutes Title XLVI. Crimes § 873.01

31. Georgia Code Title 16. Crimes and Offenses § 16-12-160.

32. Illinois Compiled Statutes Chapter 720 - Criminal Offences 720 ILCS 5/ - Criminal Code of 2012. Title III, Maryland Code, Health-General § 5-408, Michigan Compiled Laws. ANN. § 333.10204, Minnesota Statute ANN. § 145.422, Texas Penal Code ANN. § 48.02, Virginia Code ANN. § 32.1-289.1

33. Virginia Code ANN. § 32.1-289.1

34. Louisiana Revised Statutes ANN. § 14:101.1

35. Louisiana Revised Statutes ANN. § 9:122

۱-۳-۲- بررسی پرونده *Moore v. Regents of the University of California (1990)*

مور^{۳۶} در اکتبر ۱۹۷۶ پس از ابتلا به سرطان لوکمی سلول موئی^{۳۷} که در آن بدن فرد تعداد زیادی لنفوسیت^{۳۸} معیوب تولید می‌کند به دانشگاه یوسی‌ال‌ای^{۳۹} مراجعه و در آنجا پزشکان مقدار زیادی خون و مواد دیگر مانند اسپرم را از بدن وی اخذ کردند. در اکتبر ۱۹۷۶، پزشک وی، دیوید گلد^{۴۰} و شرلی جی کوان^{۴۱} طحال بیمار را جهت کاهش سرعت پیشرفت بیماری و تحقیق بر روی لنفوسیت‌های معیوب از بدن وی خارج کردند. لذا مور صرفاً رضایت‌نامه تجویز انجام جراحی را امضا کرد. پس از عمل، گلد دریافت که لنفوسیت‌های تی^{۴۲} معیوب، از نوع منحصربه‌فردی بوده که می‌توان برای فناوری‌های پزشکی استفاده نمود و ارزش ۳/۰۱ میلیارد دلاری دارند.^{۴۳}

طی سال‌های بعد جهت ادامه تحقیقات مقادیر دیگری از خون، مغز استخوان و ... از وی گرفته شد.^{۴۴} گلد سال‌ها تلاش کرده بود تا راهی برای تکثیر مداوم سلول‌های طحال مور ایجاد نماید.^{۴۵} گلد بدون رضایت مور، رده‌ای سلولی^{۴۶} از لنفوسیت‌های تی تحت عنوان «مو»^{۴۷} ایجاد نمود که برای بیماری سرطان خون قابل استفاده بود. در ژانویه ۱۹۸۱، دانشگاه کالیفرنیا درخواستی برای ثبت اختراع ارائه نمود. در سال ۱۹۸۳ مور به رضایت‌نامه‌ای که در آن باید داوطلبانه همه حقوق خود در رده سلولی یا محصولات ایجاد شده از خون و مغز استخوان را به دانشگاه اعطا می‌نمود، مشکوک شد. لذا مور جهت انجام مشاوره حقوقی و طرح دعوی به سنفورد گیج^{۴۸} (وکیل دعاوی)، مراجعه نمود.^{۴۹} در ۲۰ مارس

36. moor

37. hairy-cell leukemia

۳۸. Lymphocyte: لنفوسیت‌های سالم گلبول‌های سفید خونی هستند که با عفونت مبارزه می‌کنند، درحالی که لنفوسیت‌های معیوب، سیستم ایمنی را ضعیف کرده و لنفوسیت‌های سالم را از بین می‌برد.

39. The University of California, Los Angeles

40. David W. Golde

41. Shirley G. Quan

۴۲. T-lymphocytes: زیرگروهی از گلبول‌های سفید که در روند مبارزه بدن با عفونت‌ها نقش دارند.

43. Moore v. Regents of the University of California, Supreme Court of California, 1990: 4-6.

44. Russell Korobkin, "No compensation" or "pro compensation": Moore v. Regents and default rules for human tissue donations", *Journal of Health Law* 40, 1(1)(2007), 2.

45. J.E. Ferrell, Who Owns John Moore's Spleen? *Chicago Tribune*, 1990, p.3

۴۶. Cell Line: گروهی از سلول‌ها که خارج از ارگانسیم و در محیط آزمایشگاه تکثیر و می‌توان از آنها برای مطالعه عوامل ایجادکننده بیماری‌های مختلف استفاده کرد.

47. Mo

48. Sanford M. Gage

49. Rebecca Skloot, "The Immortal Life of Henrietta Lacks", Crown/Random House, 2010: 89-130.

۱۹۸۴، در پی ثبت حق اختراع رده سلولی «مو» و واگذاری آن به دانشگاه کالیفرنیا، گلد با عنوان مخترع، قراردادی با مؤسسه ژنتیک^{۵۰} جهت تجاری‌سازی محصول حاصله منعقد و متعاقباً شرکت داروسازی ساندوز^{۵۱} به توافق‌نامه مذکور ملحق گردید.^{۵۲}

در سپتامبر ۱۹۸۴، مور علیه کلیه طرفین توافق‌نامه فوق شکایت و خود را محق به دریافت سودهای اخذ شده دانست. در ابتدا دادگاه به نفع دانشگاه کالیفرنیا رأی داد؛ اما پس از تجدیدنظرخواهی مور دادگاه استیناف کالیفرنیا رأی صادره را نقض و اعلام نمود که خون و بافت‌های بیمار دارایی وی است و بیمار می‌تواند در سود حاصل از محصولات تجاری آن، شریک شود. متعاقباً با اعتراض دانشگاه کالیفرنیا، دیوان عالی کالیفرنیا رأی صادره را نقض و مقرر نمود اشخاص حقیقی در سود حاصله از تحقیقات انجام‌شده، ندارند ولی پزشکان موظف به افشای منافع تحقیقاتی به بیمار هستند.^{۵۳} با صدور این رأی مور قادر به فروش سلول‌های خویش به سایر محققان نیز نبوده است؛ زیرا فروش حق ثبت اختراع گلد را نقض می‌کرد.^{۵۴} باید توجه داشت در رأی صادره در خصوص اینکه آیا بیماران می‌توانند قبل از برداشتن بافت‌هایشان، درخواست پول نمایند یا محققان و پزشکان چه مقدار اطلاعات در رابطه با منافع شخصی خود در مورد مواد بدن بیمار، باید در اختیار بیمار قرار دهند، اشاره نکرده است.^{۵۵}

۱-۳-۳- ایران

در قانون نحوه اهدای جنین به زوجین نابارور مصوب ۱۳۸۲ و «قانون پیوند اعضای بیماران فوت‌شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است» مصوب ۱۳۷۹، حکم خاصی در رابطه با استفاده از تخمک یا سلول‌های پیکری یا انتقال داده شده در فرآیند شبیه‌سازی درمانی وجود ندارد. برخی حقوق‌دانان در مواجهه با خلأ وجود قوانین و مقررات در زمینه اهدای گامت، پیشنهاد وضع مقررات جامعی را در این خصوص مطرح نموده‌اند.^{۵۶}

50. Genetics Institute

51. Sandoz Pharmaceuticals Corporation

52. Russell Korobkin, "No compensation" or "pro compensation": Moore v. Regents and default rules for human tissue donations, *op.cit.*, 3.

53. Moore v. Regents of the University of California, *Ibid.*: 13-14.

54. Rebecca Skloot, "The Immortal Life of Henrietta Lacks", Crown/Random House, 2010: 197.

55. Richard A. Epstein & Catherine M. Sharkey, *Cases and Materials on Torts* (Wolters Kluwer, 2016), 569.

۵۶. حسین صفائی، «نارسایی‌های قانون ایران درباره اهدای گامت و جنین با توجه به حقوق تطبیقی»، فصلنامه پایش ۴ (۱۳۸۶)، ۳۲۵.

در حال حاضر که اهدا یا انتقال تخمک، فاقد حکم ممنوعیت یا جواز است، اهدای تخمک به‌وفور در مراکز درمان ناباروری صورت گرفته و حتی در بیشتر موارد گیرنده، مبلغی به اهداکننده می‌پردازد.^{۵۷} در این موارد اهدا و انتقال تخمک، در راستای درمان ناباروری صورت می‌گیرد و نمی‌توان برای سایر اهداف درمانی همچون استفاده در فرآیندهای مربوط به شبیه‌سازی درمانی استفاده نمود.

بر اساس مقررات مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۹۲، ازجمله «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی» مقرر گردیده، «تخمک، اسپرم، رویان، جنین یا هرگونه بافت انسانی دیگری که برای تولید سلول بنیادی مورد استفاده قرار می‌گیرد، نباید از طریق معاملات تجاری به دست آمده باشند.» همچنین به‌موجب بند (۱) فصل اول «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان»، «هیچ پژوهشی نباید بر روی رویان یا گامت انسان انجام شود، مگر برای سلامت باروری یا سایر جنبه‌های سلامت انسان ضروری باشد و جایگزین مناسب دیگری برای رویان یا گامت انسانی وجود نداشته باشد.» همچنین طبق بند (۲) «هرگونه خرید یا فروش گامت یا رویان انسانی، یا استفاده از رویانی که از طریق روابط تجاری به دست آمده باشد ممنوع است.» مطابق بند (۳) «تولید رویان انسان باهدف پژوهشی ممنوع است. پژوهش بر روی رویان تنها در صورتی قابل قبول است که آن رویان‌ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان‌های اضافی باقیمانده برای پژوهش استفاده شود.» بر اساس تبصره ذیل بند (۳) «در مورد شبیه‌سازی پژوهشی - درمانی، تولید رویان انسانی با هدف درمانی و در صورتی که روش جایگزینی برای تولید سلول بنیادی مورد نظر در دسترس نباشد، مجاز است.» درنهایت طبق فصل اول «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی»، «هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده بازپرداخت هزینه‌های تحمیل شده به وی در اثر شرکت در پژوهش و قدردانی از او باشد. باید از هرگونه پرداخت غیرمتعارف - که احتمال دارد آزادی فرد برای قبول یا تداوم مشارکت در پژوهش را خدشه‌دار کند - خودداری شود.» در نهایت طبق بند (۱-۹-۱) راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی مصوب سال ۱۳۹۹ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مقرر گردیده، «بدن انسان و هیچ‌یک از اجزای آن نباید دست‌مایه مبادلات تجاری یا سودآوری مادی قرار گیرند. پژوهشگر نباید نمونه‌های زیستی انسان را بفروشد و شرکت‌کنندگان در پژوهش نیز نباید با انگیزه مالی نمونه‌های زیستی خود را اهدا کنند؛ البته جبران هزینه تهیه، فرآوری و

۵۷. مونا عودی، رضاعمانی سامانی و لیلا علیزاده، «ملاحظات فقهی، اخلاقی و حقوقی اهدا و اشتراک تخمک در ایران»،

مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۱)، ۲۸.

نگهداری نمونه‌های زیستی، جبران هزینه تحمیل شده به شرکت‌کننده در پژوهش (مانند هزینه رفت و آمد) و همچنین جبران وقت صرف شده، به صورت اهدای هدایای غیرنقدی پذیرفتنی و مقبول است. به طور کلی هدایا نباید به صورت نقدی یا حتی کارت هدیه بانکی و سکه طلا باشند؛ زیرا آنها نیز به راحتی قابل تبدیل به پول نقد هستند.»

مستفاد از احکام مقرر در مصوبات مذکور، ایجاد بازار و روابط تجاری حول محور گامت‌های انسانی و خرید و فروش آن حتی با هدف درمانی همچون استفاده در فرآیند شبیه‌سازی درمانی، مجاز تلقی نمی‌گردد. با این حال با توجه به اینکه تولید رویان باهدف درمانی در فرآیند شبیه‌سازی درمانی بر اساس مصوبات مذکور مجاز تلقی گردیده است و برای تولید رویان به گامت‌های انسان نیاز است، لذا با رعایت هدف مقرر برای تولید رویان و اینکه پرداخت به اهداکننده در قالب عناوینی همچون قدردانی و جبران هزینه‌های تحمیل شده به وی صورت گیرد و نه در قالب معامله تجاری، امکان تأمین گامت‌های موردنیاز جهت ایجاد رویان امکان‌پذیر گردیده است.

۲- مالکیت و اختیار تصمیم‌گیری نسبت به سلول‌های بنیادی حاصله از شبیه‌سازی درمانی

یکی از موضوعات حائز اهمیت عبارت از آن است که در صورت ترکیب سلول‌های انسان در آزمایشگاه و ایجاد رویان شبیه‌سازی شده جهت استخراج سلول‌های بنیادی، وضعیت حقوقی سلول‌های حاصله چگونه است؟ آیا محققان به تبع تصرف سلول‌های مذکور، نسبت به سلول‌های بنیادی حاصل از رویان شبیه‌سازی شده نیز تسلط دارند؟ یا تصمیم‌گیری در خصوص سلول‌های مزبور، در اختیار اهداکنندگان است؟

۲-۱- نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا در رابطه با مالکیت صاحبان گامت نسبت به سلول‌های بنیادی حاصله از شبیه‌سازی درمانی

اهدای سلول‌های گامت و پیکری جهت انجام تحقیقات یا شبیه‌سازی درمانی، این سؤال مهم را مطرح می‌سازد که اختیار تصمیم‌گیری و مالکیت نسبت به رویان‌های حاصله جهت استخراج سلول‌های بنیادی، با چه کسی است؟ آیا صاحبان سلول‌ها، حق انتقال این تصمیم‌گیری را به محققان دارند؟ به کار بردن عباراتی مانند «مالکیت» و «اموال» برای رویان حاصله، ممکن است باعث این برداشت گردد که جایگاه رویان‌های مزبور در حد یک شیء تنزل می‌یابد. درحالی که وقتی سخن از مالکیت نسبت به

آنها می‌گردد یعنی مالک اختیار تصمیم‌گیری در خصوص چگونگی اعمال ضوابط قانونی در رابطه با رویان‌های مزبور از جمله نحوه ایجاد، ذخیره‌سازی، نابودی، اهدا، استفاده در تحقیقات و یا استحصال سلول‌های بنیادی از آنها را در اختیار دارند.^{۵۸}

مستفاد از قانون هدایای آناتومیکی، هنگام خروج رویان از بدن زن، مالکیت و حق تصمیم‌گیری مشترک زوجین اعاده گردیده و رضایت هر دو ارائه‌دهنده گامت برای اهدای اعضای رویان یا بقایای آن لازم است. ادعای مالکیت ارائه‌دهندگان گامت بر رویان از مالکیت اصلی آنها بر گامت‌های خویش ناشی می‌گردد. چنانچه آنان بتوانند تعیین کنند گامت‌هایشان در اختیار چه کسانی برای تولیدمثل یا تحقیق قرار گیرد، در نتیجه بر محصول حاصل از ترکیب گامت‌های خویش نیز اختیار مشترک دارند.^{۵۹}

همچنین برخی این امر را مبتنی بر حقی بنیادین مندرج در قانون اساسی ایالات متحده دانسته‌اند که به موجب آن صاحبان گامت حق تصمیم‌گیری در خصوص تولید مثل، ایجاد رویان و جنین به‌وسیله گامت‌هایشان را دارند. بر اساس این حق، تصمیم‌گیری در رابطه با ایجاد، ذخیره‌سازی، انتقال، اهدا، دست‌کاری و تحقیق در مورد رویان‌های حاصله، به تبع حق مذکور، در اختیار صاحب گامت خواهد بود. در مقابل برخی این اختیار را برای پزشکان و دانشمندان که با فعالیت علمی خویش موجب ترکیب گامت‌ها جهت ایجاد رویان می‌شوند، به رسمیت شناخته‌اند.^{۶۰}

۲-۲- بررسی پرونده (York v Jons (1989)

استیون یورک^{۶۱} و ریسآ آدلر - یورک^{۶۲}، زوجینی بودند که گامت‌های خود را در اختیار مؤسسه پزشکی باروری هووارد و جورجینا جونز^{۶۳} قرار داده تا پیش‌جنینی به عنوان پیش‌زایگوت^{۶۴} ایجاد کند. زمانی که مؤسسه جونز از ارائه پیش‌جنین برای استفاده در کلینیک کمک باروری دیگر به آنها خودداری کرد، زوج مذکور دعوی در دادگاه منطقه‌ای ویرجینیا طرح نمودند که به علت شمول عنوان داری بر پیش‌جنین و وجود اختیار تصمیم‌گیری در مورد آن برای زوجین، دادگاه اقدام مؤسسه را نپذیرفت.

در سال ۱۹۸۶ پس از مراجعه زوج مذکور جهت انجام فرآیند لقاح خارج از رحم، پزشکان مؤسسه

58. John Robertson, "In the Beginning: The Legal Status of Early Embryos", Virginia Law Review 76 (1990), 454-457.

59. Uniform Anatomical Gift Act §3, 8A U.L.A.S 10

60. Ibid, 458-460.

61. Steven York

62. Risa Adler-York

63. Howard and Georgeanna Jones Institute for Reproductive Medicine

64. Pre-zygote

یادشده اقدام به تولید پنج پیش جنین و انتقال آن به رحم ریسا نموده و یک پیش جنین را برای استفاده بعدی منجمد نمودند؛ با شکست بارداری، خانواده یورک تصمیم گرفتند مجدداً با کمک پزشکان مؤسسه تحقیقات تولیدمثل در بیمارستان ساماریتان^{۶۵}، اقدام به بارداری نمایند، باوجوداین مؤسسه جونز از انتقال جنین به مؤسسه جدید خودداری نمودند.

مرکز جونز مدعی بود زوجین طی توافق نامه‌ای پذیرفته‌اند که پیش جنین منجمد شده فقط جهت استقرار در رحم ریسا در مؤسسه مذکور، در اختیار آنها گذاشته شود در غیر این صورت زوجین باید یکی از سه اقدام ذیل را نسبت به پیش‌زایگوت‌های باقیمانده انتخاب نمایند: اهدا به زوج نابارور دیگر؛ اهدا برای انجام تحقیقات، نابودی آن.^{۶۶} در فرم مذکور در مورد حقوق زوجین نیز شرایطی پیش‌بینی شده بود. به‌عنوان مثال زوجین اجازه داشتند تا هر زمان خواستند شرکت خود را در برنامه لقاح خارج از رحم خاتمه داده و اختیار تصمیم‌گیری را در مورد پیش جنین‌های ایجادشده در طول فرآیند لقاح، داشته باشند. همچنین در توافق نامه مذکور مقرر گردیده بود هیچ پیش‌جنینی را نمی‌توان برای ایجاد بارداری استفاده نمود، مگر زوجین هر دو به صورت کتبی موافقت نمایند.^{۶۷}

قاضی پرونده، با بررسی قرارداد فوق، رأی به نفع خانواده یورک داد و نتیجه گرفت که طرفین با امضای توافق نامه، قرارداد وثیقه‌ای^{۶۸} منعقد ساخته‌اند که به موجب آن، وثیقه‌گذار به وثیقه‌گیر تسلط نه مالکیت بر اموال موضوع وثیقه را واگذار می‌نماید و با خاتمه قرارداد، وثیقه‌گیر موظف به استرداد مال به وثیقه‌گذار است. همچنین دادگاه محدود نمودن خانواده یورک به انتخاب یکی از سه گزینه فوق را مجاز ندانست؛ زیرا آنها قصد داشتند از پیش جنین‌ها جهت شروع بارداری دیگر تحت نظر پزشک جدید استفاده نمایند.

همچنین دادگاه از توافق نامه انجماد استنباط نمود که مؤسسه جونز در واقع حقوق مالکیت خانواده یورک را نسبت به پیش جنین‌ها به رسمیت شناخته است؛ زیرا از عبارت «پیش‌زایگوت ما»^{۶۹} استفاده شده بود، لذا پیش جنین به‌عنوان اموال خانواده یورک تلقی می‌گردید؛ بنابراین دادگاه ادعای مؤسسه جونز را مبنی بر عدم الزام به انتقال پیش جنین به مرکز پزشکی جدید رد نمود. شایان ذکر است دعوی مذکور به

65. Institute for Reproductive Research at the Hospital of the Good Samaritan

66. John Robertson, Op.cit, 461.

67. York v. Jones, 717 F.Supp.421 (E.D. Va.1989), U.S. District Court for the Eastern District of Virginia, 4-8.

68. Bailment Contract

69. Our Pre-zygote

هیچ دادگاه عالی در ایالت ویرجینیا ارجاع نگردید و طرفین اختلاف خویش را با توافق حل و فصل نمودند.^{۷۰} شایان ذکر است به گفته برخی حقوق دانان در سال‌های آتی سایر محاکم قضایی، نه تنها وضعیت حقوقی و قانونی، بلکه وضعیت اخلاقی این ارگان‌سیم‌های زنده منجمد شده را تبیین خواهند نمود.^{۷۱}

۳-۲- نظام حقوقی ایران در رابطه با مالکیت صاحبان گامت نسبت به سلول‌های بنیادی حاصله از شبیه‌سازی درمانی

در ایران برخی حقوق دانان معتقدند که رویان به‌طور عام، به استناد ماده ۹۵۷ قانون مدنی، از زمان انعقاد گامت‌ها دارای شخصیت حقوقی می‌شوند. حمل تا وقتی به انسان تبدیل نشده، انسانی باشخصیت حقوقی بالقوه است و لحظه تولد دارای شخصیت حقوقی بالفعل می‌گردد. همچنین وجود دلایلی همچون مغایرت باشخصیت بالقوه رویان و جنین، مخالفت با بُعد جمعی کرامت انسانی و عدم قابلیت ذاتی مالیت داشتن رویان، پذیرش مالیت برای رویان حاصله را با چالش مواجه می‌سازد. به عقیده آنان یکی از حقوق مدنی، استقلال در شخصیت حقوقی یعنی حق آزادی در برابر بردگی است که مستفاد از قانون مذکور، حمل نیز از این حقوق برخوردار است. درحالی‌که قائل شدن به مالیت رویان آزمایشگاهی، باعث می‌شود که رویان دارای شخصیت حقوقی بالقوه، قابل تملک توسط دیگران شده و چون مال است چه‌بسا امکان تملک آن نیز وجود داشته باشد؛ بنابراین حتی اگر بپذیریم اسپرم و تخمک دارای مالیت هستند و رابطه مالکیت بین انسان با سلول جنسی‌اش وجود دارد، نمی‌توان مالیت تخمک بارور شده و مالکیت صاحبان نطفه و جواز خرید و فروش آن را استنباط نمود؛ زیرا بعد از انعقاد نطفه، موجود ایجاد شده دارای ماهیتی کاملاً متفاوت با گامت‌هاست.^{۷۲} همچنین با توجه به اینکه جنین پس از ولوج روح دارای شخصیت حقوقی بالفعل و برخوردار از کرامت انسانی می‌گردد و در مراحل اولیه رویان یا جنین نیز دارای شخصیت حقوقی بالقوه می‌باشند، لذا از بدو تشکیل سلول تخم تا زمان کسب شخصیت، رویان یا جنین انسانی تحت پوشش بُعد جمعی کرامت انسانی قرار می‌گیرند.^{۷۳} بنابراین منصرف از نحوه تسلط محققین بر سلول‌ها، پس از ایجاد رویان، تصمیم‌گیری در خصوص

70. Ibid, 13

71. Kathryn Katz, "The Legal Status of the Ex Utero Embryo: Implications for Adoption Law", Capital University Law Review 35 (2006), 328.

۷۲. مرتضی قاسم‌زاده و فاطمه صنعتگر، «ماهیت حقوقی جنین آزمایشگاهی»، فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی ۱۷ (۱۳۹۵)، ۱۱۳-۱۲۸.

۷۳. کیارش آرامش، «کرامت انسانی در اخلاق زیست-پزشکی»، مجله اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۰): ۵۷-۵۸.

استخراج سلول‌های بنیادی در اختیار صاحبین گامت است. با عنایت به اینکه اختیار یادشده حقی مالی محسوب نمی‌شود^{۷۴}، لذا بحث تملک و امکان خرید و فروش آن توسط صاحبان گامت نیز منتفی است. باید توجه داشت اختیار صاحبان گامت نسبت به حق مذکور، ناشی از مالکیت آنها نسبت به رویان نمی‌باشد، بلکه آنها به عنوان ایجادکنندگان رویان تا پیش از تکامل سیر طبیعی رشد، این حق را دارند که نسبت به ادامه حیات رویان تصمیم‌گیری نمایند.

۳- مدل حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد نسبت به سلول‌های بنیادی حاصل از شبیه‌سازی درمانی در نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران

هنگامی که مراجع قضایی و رویه حاکم بر دادگاه‌ها از صیانت حقوق مالکانه اشخاص نسبت به اعضا و سلول‌های بدن آنها سر باز زنند و از لحاظ حقوقی حق قانونی برای صاحبین سلول‌ها به رسمیت شناخته نشود، ممکن است اشخاص در راستای اعمال کنترل و تسلط مالکانه خویش بر اعضا و سلول‌هایشان و تعیین شرایط مربوط به انتقال آنها، متوسل به قواعد حاکم بر حقوق قراردادها شوند.

۳-۱- ایالات متحده آمریکا

در سال ۱۹۹۴، شارون و پاتریک تری^{۷۵}، دریافتند که بیماری ژنتیکی نادری به نام «پسودوکسانتوما الاستیکوم»^{۷۶} یا به اختصار (PXE) را به فرزندان خویش منتقل ساخته‌اند. شرکت‌های داروسازی به دلیل نادر بودن بیماری مزبور و درآمد اندکی که برای داروی این بیماری متصور بود، تمایلی به سرمایه‌گذاری در زمینه کشف داروی آن نداشتند.^{۷۷}

خانواده تری دریافتند اشخاصی که دارای ژن (PXE) هستند، دارای ارزشمندترین منبع تحقیقات مربوط به این بیماری شامل خون و بافت برای محققان هستند؛ بنابراین آنها بیش از ۲۰۰۰ شخص با

۷۴. استدلال مذکور (غیرمالی بودن اختیار صاحبان گامت)، سازگار با نظری است که به موجب آن سلطه انسان بر بدن خود، سلطه‌ای غیرمالی تلقی گردیده که با اصل کرامت ذاتی (جلوگیری از کالاشدگی بدن انسان) و غایت بودن انسان قابل جمع است. نک:

محمد راسخ، مژگان خورشیدی و فائزه عامری، «باروری پس از مرگ: بررسی اخلاقی و حقوقی»، مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۱)، ۴۹.

75. Sharon and Patrick Terry

76. Pseudoxanthoma Elasticum (PXE)

77. Gitter, op.cit., 316.

ژن بیماری مزبور را برای ایجاد بانک خون و بافت گردآورند و شبکه خود را در سازمانی غیرانتفاعی^{۷۸} تحت عنوان پی. ایکس. ای اینترنت‌نشال^{۷۹} سازمان‌دهی نمودند.^{۸۰} در واقع خواست آنها حفظ مالکیت بر خون و بافت‌های خویش از طریق به‌کارگیری قواعد حقوق قراردادها بود؛ بنابراین پژوهشگران قبل از دسترسی به بافت‌ها و خون‌های مورد نمونه، باید قراردادی امضا می‌نمودند تا مالکیت و منافع حاصله از هرگونه تحقیق و پژوهش بر روی نمونه‌ها را با سازمان غیرانتفاعی فوق به اشتراک‌گذارند.^{۸۱} سازمان مذکور علی‌رغم واگذاری نمونه‌های تحقیق به محققان، مالکیت خویش را نسبت به آن حفظ می‌نمود، لذا هرگونه درآمد ناشی از ثبت اختراع بر روی نمونه‌ها، مشترکاً متعلق به محققان و مالکین و دارندگان نمونه‌ها بود.^{۸۲}

در فوریه ۲۰۰۰ هنگامی که چارلز بوید^{۸۳} آسیب‌شناس دانشگاه هاوایی^{۸۴}، موفق به جداسازی ژن مسؤول بیماری (PXE) گردید، اهمیت پیش‌بینی سازکار قراردادی مذکور روشن شد. در قرارداد بوید با دانشگاه هاوایی مقرر شده بود که وی از تمام حقوق ناشی از مالکیت معنوی آتی نسبت به تحقیقات صرف‌نظر نموده است. در بدو امر دانشگاه حاضر به واگذاری کنترل خویش بر مجوزهای صادره ناشی از نتایج تحقیقات نبود؛ زیرا قصد داشت بخشی از هزینه‌ها را از طریق ثبت اختراع و منافع ناشی از حق امتیاز جبران نماید؛ اما سازمان غیرانتفاعی (PXE) پیشنهاد نمود چنانچه دانشگاه این حق را انتقال دهد، سازمان حاضر به تقبل کلیه هزینه‌ها بوده و حق امتیازهای حاصله را به‌صورت مساوی با دانشگاه تسهیم نموده که دانشگاه پیشنهاد مذکور را پذیرفت.^{۸۵}

78. Non-Profit Organization

79. PXE International

۸۰. در حال حاضر سازمان غیرانتفاعی (PXE) تبدیل به سازمانی بین‌المللی شده که وظیفه هماهنگ‌سازی همکاری‌ها و تأمین مالی کنسرسیومی متشکل از ۱۹ آزمایشگاه تحقیقاتی، حمایت از بیماران مبتلابه (PXE) و دریافت اطلاعات در چهارچوب ۵۲ دفتر منطقه‌ای در سرتاسر جهان در راستای اداره بانک خون و بافت و نگهداری بانک اطلاعاتی را بر عهده دارد. نک:

Matt Fleischer, "Patent Thyself" American Lawyer, The Journal of Law, Medicine & Ethics 34(2) (2001), 87.

81. Radhika Rao, "Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?" Journal of Law, Medicine & Ethics 35 (2007), 375.

۸۲. قوانین و مقررات فدرال آمریکا معیارها و ضوابطی را برای تنظیم روابط میان مخترعینی که به صورت مشترک و بالسویه حقوق ناشی از حق ثبت اختراع را دارا می‌باشند، تعیین کرده است. نک:

35 U.S.C. § 261

83. Charles Boyd

84. Hawaii University

85. Ibid, 375.

۳-۲- ایران

در ایران از آنجاکه ایجاد حق مالکیت بر اساس قرارداد نسبت به مال را فرع بر مالیت موضوع قرارداد دانسته‌اند، لذا با فقدان اوصاف اساسی مال نسبت به رویان، تردیدهایی در خصوص مالکیت بر رویان و امکان انتقال آن از طریق قرارداد، وجود دارد. حقوق‌دانان با توجه به اینکه رویان موجودی زنده بوده که قابل تبدیل به انسان کامل است، قابلیت ارزش‌گذاری مالی برای آن قائل نیستند. به استناد مواد (۲۱۵) و (۳۴۸) قانون مدنی، قراردادهای مربوط به انتقال رویان به دلیل عدم وصف مال نسبت به رویان، فاقد اعتبار تلقی می‌گردد.

به موجب ماده (۲۴۷) قانون مدنی، وجود حق مالکیت یا اذن از سوی مالک نسبت به موضوع معامله به عنوان شرط صحت قرارداد انتقال مالکیت تلقی گردیده است. لذا با توجه به نسخ بردگی، دلیلی بر مالکیت مطلق صاحبان گامت بر رویان وجود ندارد تا امکان انتقال مالکیت رویان توسط آنها استنباط گردد؛ بنابراین انتقال رویان انسان نمی‌تواند در قالب قرارداد توجیه گردد. مستنبط از این حکم ایجاد هرگونه رابطه مالی فی‌مابین طرفین و هرگونه پرداخت وجه در ازای انتقال رویان غیرقانونی است. لذا یگانه راهکار قابل‌پذیرش جهت مشروعیت بخشیدن به انتقال رویان، محدود نمودن آن به موارد قانونی همچون موارد انتقال جنین موضوع قانون نحوه اهدای جنین به زوجین نابارور مصوب ۱۳۸۲ است.^{۸۶} لازم به ذکر است به‌موجب «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان»، «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی» و «راهنمای اخلاقی پژوهش بر روی عضو و بافت انسانی»، استفاده از سازکارهای قراردادی و ایجاد روابط تجاری پیرامون انتقال رویان انسان مجاز تلقی نمی‌گردد، لذا چنین روابط قراردادی فاقد حمایت از سوی نظام حقوقی و قانونی کشور است.

۳-۳- مزایای رویکرد حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد

از مزایای حفظ مالکیت بیماران نسبت به بافت‌های خویش و مجوز محصولات حاصله از بافت‌های مذکور، افزایش قابلیت دسترسی عمومی به آزمایش‌های تشخیصی و درمانی برای درمان بیماری آنهاست. سلب حق مالکیت دارندگان و ثبت اختراعات نسبت به ژن‌های انسانی توسط محققان، سبب ایجاد حق انحصاری شرکت‌های زیست‌فناور نسبت به مجوزهای صادره و حداکثر گردیدن سود ناشی از محصولات چنین ثبت اختراعاتی خواهد شد، زیرا انجام هرگونه آزمایش تشخیصی و درمانی ناشی از این

۸۶. محمد آذین و علی آذین، «مالیت و قابلیت انتقال رویان»، فصلنامه خانواده‌پژوهی ۳۷ (۱۳۹۳)، ۵۲-۶۰.

اختراعات توسط بیماران منوط به پرداخت هزینه‌های مربوطه به دارندگان حق ثبت اختراع خواهد شد؛ اما می‌توان تعادلی را میان انگیزه سودآوری ناشی از ثبت اختراعات و ارتقای سلامت عمومی از طریق دسترسی بیشتر مردم به روش‌های نوین تشخیصی و درمانی فراهم نمود. گروه‌های حامی بیماران نیز در صورت حفظ مالکیت برای بیمار، متقابلاً به پیشرفت تحقیقات مربوط به بافت‌های بیماران عضو آن گروه از طرق مختلف مانند اقدام به اعمال سیاست‌های رضایت آگاهانه در خصوص واگذاری بافت‌های بیماران به محققان، تلاش برای افزایش آگاهی افکار عمومی از بیماری مربوط به اعضای خویش و دریافت کمک مالی برای تحقیقات پزشکی مربوط به تشخیص و درمان بیماری، کمک می‌کنند.^{۸۷}

۴-۳- معایب رویکرد حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد

نمونه بیماری (PXE) با توسل به سازکارهای موجود در حقوق قراردادها، از مشکلات ایجاد برای دارندگان ژن‌های موضوع تحقیق جلوگیری می‌نماید؛ اما در چهارچوب حقوق قراردادها نقایصی وجود دارد؛ زیرا صیانت از حقوق اشخاص نسبت به ژن‌ها و سلول‌هایشان، بستگی به موقعیت آنها در بازار ژنتیک^{۸۸} و سطح دانش و قدرت چانه‌زنی آنها دارد. این چهارچوب قراردادی در برخی از بسترها، مثلاً زمانی که هزینه‌های معاملاتی^{۸۹} قراردادها افزون‌تر از فواید مشارکت ذی‌نفعان باشد یا اشخاص فاقد دانش و قدرت کافی برای انعقاد قراردادهای مؤثر باشند، کارایی مناسبی ندارد. همچنین حقوق قراردادها فقط طرفین قرارداد را ملزم می‌سازد و تأثیری در قبال تعهد سایر اشخاص خارج از قرارداد نخواهد داشت. مضافاً آنکه به دلیل عدم طرح دعوا در این رابطه، رویکرد رویه قضایی در قبال چنین قراردادهایی مبهم است و مشخص نیست مراجع قضایی حاضر به پذیرش صحت قراردادهای منجر به انتقال مالکیت اعضای بدن، خواهند بود یا چنین قراردادهایی را به دلیل مغایرت با نظم عمومی بی‌اعتبار می‌دانند.^{۹۰}

۴- جایگاه رضایت آگاهانه در شبیه‌سازی درمانی

موضوع اصلی در تحقیقات مربوط به شبیه‌سازی درمانی، سلول‌های متعلق به انسان است. سلول‌های مزبور در محیط آزمایشگاه قابل کشت و تولید نیستند. بلکه منبع تأمین آنها اشخاص متقاضی هستند.

87. Gitter, op.cit., 320-321.

88. Genetic Market

89. Transaction Costs

90. Rao, Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?, op.cit., 378.

لذا یکی از مسائل پراهمیت در این فناوری، لزوم رضایی بودن عمل واگذاری سلول‌های مذکور توسط صاحبان آن است.

۴-۱- رضایت آگاهانه افراد دخیل در شبیه‌سازی درمانی

تحقق رضایت آگاهانه در شبیه‌سازی درمانی از وضعیت منحصر به فردی برخوردار است؛ زیرا منصرف از مرحله نخست اخذ رضایت از صاحبان سلول، موضوع رضایت ناظر به موجودی زنده به نام رویان است که حاصل از ترکیب سلول‌هاست. این موجود فاقد توانایی اعلام رضایت است.^{۹۱} لذا این سؤال مطرح می‌گردد که مرجع اعلام رضایت در خصوص استخراج سلول‌های بنیادی از رویان شبیه‌سازی نامشخص است.^{۹۲} در مرحله نخست با توجه به اصل خودآیینی و لزوم حفظ استقلال انسان و حاکمیتی که صاحبان سلول بر کلیت اجزای بدن خویش دارند، اخذ سلول از صاحبان آن و استفاده محققان از آن، منوط به اخذ رضایت آگاهانه از صاحب سلول می‌باشد.

رضایت آگاهانه در مورد استفاده از سلول بنیادی حاصله از رویان شبیه‌سازی شده واجد جنبه‌ای ویژه است؛ زیرا موجود مذکور فاقد توانایی فهم، آگاهی و اعلام رضایت خود از انجام عمل است و اخذ سلول بنیادی به منزله نابودی موجود مذکور است. لذا مخالفان شخص‌انگار معتقدند چون رویان قادر نیست وضعیت خود را ادراک نماید؛ لذا نمی‌توان استفاده درمانی یا غیردرمانی از وجود او را مجاز دانست. بر مبنای اصل خودآیینی، وقتی رویان را انسان بدانیم، وجود او را نمی‌توان دستخوش صدمه ساخت؛ اما از دیدگاه ناشخص‌انگاران، رویان چیزی جز توده‌ای از سلول‌ها نیست که می‌تواند همانند دیگر بافت‌ها و سلول‌های بدن، گونه‌ای زندگی را تجربه کند. در چنین مواردی، رضایت آگاهانه صاحبان سلول پایه، تعیین‌کننده نهایی است؛ بنابراین ارزیابی اخلاقی مسأله رضایت آگاهانه در استفاده از سلول بنیادی رویانی به دیدگاه برگزیده شخص در مورد شخصیت انسانی رویان وابستگی تام دارد.

چنانچه حق تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از سلول‌های بنیادی رویانی را در اختیار صاحبان گامت بدانیم، این سؤال مطرح می‌گردد که صرف اخذ رضایت از آنان در مرحله استفاده از سلول‌های آنها جهت انجام شبیه‌سازی درمانی، به منزله رضایت آنها به استفاده از رویان حاصله و استخراج سلول بنیادی از آن می‌باشد یا باید رضایت دیگری از صاحبان رویان دریافت شود. با توجه به اصل خودآیینی

۹۱. محمد رحمتی، «بررسی ابعاد اخلاقی به‌کارگیری سلول‌های بنیادی جنینی»، فصلنامه اخلاق پزشکی ۲۵ (۱۳۹۲)، ۲۳.

۹۲. محمد راسخ و دیگران، سلول بنیادی: اخلاق و حقوق (جنبه‌های اخلاقی و حقوقی استفاده درمانی از سلول بنیادی)

(تهران: انتشارات پژوهشگاه ابن‌سینا ۱۳۸۹)، ۱۰۰-۱۰۱.

که زیربنای مفهوم رضایت آگاهانه است. استخراج سلول بنیادی از رویان حاصله مستلزم رضایت دوگانه‌ای^{۹۳} از صاحبان سلول در شبیه‌سازی درمانی خواهد بود.^{۹۴}

۲-۴- جایگاه افشای اطلاعات در تحقق رضایت آگاهانه

برای آنکه بیمار یا فرد منتخب برای شرکت در تحقیقات زیست‌پزشکی بتواند با رضایت آگاهانه اقدام به تصمیم‌گیری در خصوص نحوه درمان یا مشارکت در تحقیق نماید، باید اطلاعات کافی در خصوص درمان یا موضوع تحقیق داشته باشد. از این رو پابندی به دکترین رضایت آگاهانه مستلزم آن است که پزشک به اندازه کافی خطرات و مزایای درمان‌های پیشنهادی و اطلاعات اساسی مربوط به تحقیق از جمله دستاوردهای مالی احتمالی حاصله از تحقیق برای محققان را برای او افشا نماید.

۴-۲-۱- افشای اطلاعات اساسی مربوط به تحقیق

به‌طور سنتی دادگاه‌ها معتقدند وظیفه پزشک به افشای اطلاعات برای بیمار، بستگی به استانداردهای جامعه برای این موضوع دارد؛ اما اخیراً مراجع قضایی با توجه به مشکلات ایجاد شده در اثر اعمال استانداردهای افشا که منجر به بی‌توجهی به منافع بیماران می‌شود، اقدام به تغییر قواعد و استانداردهای مربوط به افشا نموده‌اند. برای مثال دادگاه تجدیدنظر منطقه کلمبیا^{۹۵} در آمریکا به‌طور چشمگیری وظیفه پزشک به افشای اطلاعات برای بیمار را در پرونده *Canterbury v Spence* (1972) به شکل قاعده‌ای فراگیر به نفع بیماران تغییر داد. به‌موجب پرونده مذکور بیمار از پزشک خویش به سبب عدم افشای خطرات مربوط به روش درمانی مورد استفاده، شکایت کرده بود. دادگاه نیز اعلام نمود: «استاندارد سنجش عملکرد پزشک، رفتاری است که تحت شرایط معقول صورت می‌گیرد». به عبارت دیگر دادگاه عقیده داشت پزشکان به‌جای رعایت استانداردهای افشای مورد قبول جامعه، ملزم به افشای اطلاعاتی هستند که ارائه آنها برای بیمار معقول و مؤثر بر تصمیمات درمانی وی می‌باشد.^{۹۶}

همچنین دیوان عالی ایالت یوتا در پرونده *Nixdorf v. Hicken* (1980) تصریح نمود پزشکان باید اطلاعاتی که یک فرد منطقی در موقعیت بیمار مهم می‌داند، افشا نمایند.^{۹۷} همچنین پزشک باید

93. Dual Consent

94. Russell Korobkin & Stephen Munzer, "Stem Cell Research and the Law", UCLA School of Law Research Paper 06-05 (2006), 83.

95. United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit

96. *Canterbury v Spence*, United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972)

97. *Nixdorf v Hicken*, Supreme Court of Utah, 612 P2d 348 (Utah, 1980)

مزایا یا خطرانی را که ممکن است برای بیماری خاص مهم باشد را برای وی توضیح دهد.^{۹۸} شایان ذکر است در اکثر ایالات آمریکا پزشکان ملزم به افشای اطلاعات خاصی در مورد خویش برای بیمار نیستند. باین حال در پرونده (1996) Johnson v. Kokemoor دادگاه اعلام نمود که پزشک ممکن است وظیفه قانونی داشته باشد که سطح تجربه خود را در مورد فنی خاص در زمانی که یک فرد معقول انتظار دارد این اطلاعات به او گفته شود، افشا نماید. این مورد پس از آن ایجاد شد که بیماری از روش درمانی خاص انجام شده توسط پزشک، دچار عوارض گردید درحالی که وی از کمبود تجربه آن پزشک در انجام آن روش درمانی بی اطلاع بود. لذا تجربه پزشک به عنوان بخشی از اطلاعاتی در نظر گرفته شد که افشای آن برای تصمیم‌گیری آگاهانه در مورد انجام آن روش درمانی اهمیت دارد.^{۹۹}

۴-۲-۲- افشای مقاصد و منافع مالی ناشی از تحقیق

مطابق دکترین رضایت آگاهانه این چالش مطرح می‌گردد که آیا ضرورت دارد محققان علاوه بر اعلام زیان‌ها و آسیب‌های احتمالی که آزمودنی در نتیجه شرکت در تحقیق متحمل می‌گردد، منافع و مزایای مالی بالقوه‌ای که محققان در نتیجه انجام تحقیق تحصیل می‌نمایند را نیز برای آزمودنی افشا نمایند. این پرسش به خصوص در رابطه با تحقیقات سلول‌های بنیادی که امروزه منجر به دستاوردهای مالی فراوانی برای محققان می‌گردد از اهمیت بیشتری برخوردار است.^{۱۰۰}

مسئله مذکور سابقاً در پرونده قضایی مور به طرفیت دانشگاه کالیفرنیا مطرح گردیده بود. در رضایت‌نامه اخذ شده از مور اشاره‌ای به اینکه دکتر گلد قصد استفاده از بافت‌های دریافتی از وی در تحقیقات پزشکی که دارای منافع مالی برای او و گروهش می‌باشد، نشده بود. وی یک رده سلولی از لنفوسیت‌های مویی مور را در قالب حق اختراع به ثبت رسانید و متعاقباً مجوز خط سلولی مذکور به شرکت داروسازی ساندوز واگذار و همین قرارداد واگذاری، مزایای مالی قابل توجهی را برای آنها به ارمغان آورد بدون آنکه مور از این قضیه مطلع گردیده یا در منافع مالی آن شریک شود. درحالی که در رسیدگی به اختلاف مذکور، دیوان عالی ایالت کالیفرنیا، اعلام نمود پزشکان باید قبل از برداشتن بافت‌های بدن بیمار، هرگونه منافع اقتصادی که ممکن بوده در تحقیقات مربوط به آن بافت‌ها برای ایشان ایجاد شود، برای بیمار افشا

98. Bryan Murray, "Informed Consent: What Must a Physician Disclose to a Patient?", American Medical Association Journal of Ethics 14 (2012), 565.

99. Johnson v. Kokemoor, Supreme Court of Wisconsin, 545 N.W.2d 495, 1996

100. Russell Korobkin, "Autonomy and informed consent in nontherapeutic biomedical research", UCLA law review, 54 (2007), 617.

نمایند؛ بنابراین بیمار حق داشته از هرگونه اطلاعاتی که ممکن بوده به تصمیم‌گیری وی خدشه وارد نماید، آگاه شود.^{۱۰۱}

۳-۴- جایگاه رضایت آگاهانه در شبیه‌سازی درمانی در نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران

وقوع موج توجه به عنصر رضایت آگاهانه در تحقیقات زیست‌پزشکی سبب شد کشورهای جهان حداقل استانداردهای لازم برای تحقق رضایت آگاهانه در تحقیقات زیست‌پزشکی و امور درمانی را تدوین نمایند. شایان ذکر است تدوین ضوابط مذکور محدود و منحصر به چهارچوب‌های قانونی نگردیده است، بلکه سایر مراجع ذی‌صلاح مقررات‌گذار نیز بعضاً اقدام به ابلاغ ضوابطی در رابطه با این امر نموده‌اند.

۱-۳-۴- ایالات متحده آمریکا

در آمریکا عنوان ۴۵ از کد مقررات فدرال^{۱۰۲} با عنوان «رفاه عمومی»^{۱۰۳} در بخش ۴۶ خود که به‌اختصار (45CFR 46) نامیده می‌شود، حمایت‌هایی را از افراد انسانی حاضر در تحقیقات پزشکی فراهم ساخته و حاوی خط‌مشی مشترک در سطح فدرال^{۱۰۴} برای حفاظت از چنین اشخاصی است. قانون مذکور به چهار بخش تقسیم شده است که شامل: حمایت‌های اساسی در مورد تمام انسان‌های موضوع تحقیق؛ حمایت‌های اضافی برای زنان، جنین‌های انسان و نوزادان؛ حمایت‌های اضافی برای زندانیان؛ حمایت‌های اضافی از کودکان می‌باشد. اگرچه قانون مذکور حاوی حمایت‌های اضافی از جنین‌های انسان است، اما این حمایت‌ها فقط از زمان لانه‌گزینی^{۱۰۵} رویان‌ها تا تولد نوزاد وجود دارد. با تصویب قانون تحقیقات ملی^{۱۰۶} در مه ۱۹۷۴ سیاست‌های فدرال در قالب مقررات لازم‌الاجرا تحت عنوان کد (45CFR 46)^{۱۰۷} تنقیح گردید. طبق قانون مذکور، کمیسیون ملی برای حمایت از افراد انسانی در تحقیقات زیست‌پزشکی و رفتاری^{۱۰۸} ایجاد گردید که وظیفه ارزیابی اصول اخلاقی حاکم بر

101. Korobkin & Munzer, Stem Cell Research and the Law, op.cit., 75-76.

102. Code of Federal Regulations

103. Public Welfare

104. Common Federal Policy

105. Implantation

106. National Research Act, 1974

107. Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services, Part 46 Protection of Human Subjects, 1974, 2017

108. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

استفاده از موضوعات انسانی مورد تحقیق و ایجاد رهنمودهایی برای تحقیقات پزشکی و نیز روان‌شناختی و رفتاری را بر عهده داشت. ارزیابی نهایی کمیسیون یادشده تحت عنوان گزارش بلمونت در سال ۱۹۷۹ منتشر گردید.

در جدیدترین نسخه این مقررات، حمایت‌های اساسی از افراد انسانی، ناظر بر تمام تحقیقات مربوط به افراد انسانی که توسط هر بخش یا آژانس فدرال در داخل یا خارج از آمریکا انجام می‌گیرد، بود.^{۱۰۹} همچنین تشخیص اینکه کدام فعالیت تحت شمول احکام مقرر در این قانون قرار می‌گیرد، به رؤسای بخش یا آژانس‌های فدرال واگذار شده است که باید منطبق با اصول اخلاقی مندرج در گزارش بلمونت باشد.^{۱۱۰} به موجب قانون مذکور، هیأت‌های بازبینی سازمانی^{۱۱۱} ایجاد گردیدند تا به بررسی تحقیقاتی که مشمول این قانون هستند، بپردازند.^{۱۱۲}

به موجب مقررات (45CFR46) الزاماتی برای اخذ رضایت آگاهانه تعیین شده است که شامل توصیف، تحقیق و اعلام هرگونه خطر و منافع معقول و قابل پیش‌بینی برای آزمودنی می‌باشد. همچنین باید حق آزمودنی به خاتمه مشارکت خویش در تحقیق در هر زمانی به رسمیت شناخته شود.^{۱۱۳} به موجب قانون یادشده قبل از مشارکت آزمودنی انسانی در تحقیقات، محقق باید رضایت آگاهانه قانونی آزمودنی یا نماینده قانونی وی را اخذ نماید. همچنین محقق در اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی باید فرصت کافی را برای وی یا نماینده قانونی او فراهم سازد تا احتمال اجبار یا نفوذ ناروا به حداقل برسد. همچنین اطلاعات ارائه‌شده، باید به زبانی قابل فهم و با جزئیات کافی ارائه شود.^{۱۱۴} شایان ذکر است به موجب قانون یادشده رضایت آگاهانه نمی‌تواند آزمودنی انسانی یا نماینده قانونی وی را مجاز به چشم‌پوشیدن از هر یک از حقوق قانونی خویش یا آزادی وی نماید یا محقق، حامی مالی، سازمان یا نمایندگان آنها را از مسؤلیت ناشی از سهل‌انگاری‌های خویش معاف نماید.^{۱۱۵} همچنین به موجب قانون مذکور، رضایت آگاهانه باید با استفاده از فرم کتبی رضایت آگاهانه تأییدشده توسط (IRB) که به امضای آزمودنی یا نمایندگان قانونی وی رسیده (از جمله در قالب اسناد الکترونیکی)، اثبات گردد.^{۱۱۶}

109. 45CFR, §46.101 To what does this policy apply? (a)

110. 45CFR, §46.101 To what does this policy apply? (c)

111. Institutional Review Boards (IRBs)

112. 45CFR, §46.101 To what does this policy apply? (a)

113. 45CFR, §46.116 General Requirements for Informed Consent, (b)(8)

114. Ibid, (a)(1)- (a)(3)

115. Ibid, (a)(6)

116. 45 CFR, §46.117 Documentation of informed consent, (b)(1)

۴-۳-۲- بررسی پرونده 2003 Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institut

در سال ۱۹۸۷ دانیل و دبی گرینبرگ^{۱۱۷} پس از تولد دو فرزند خود که مبتلا به بیماری کاناوان^{۱۱۸} بودند، به دکتر روبن ماتالون^{۱۱۹} از مرکز پژوهشی بیمارستان کودکان میامی^{۱۲۰} مراجعه تا برای تعیین ناقلان این بیماری آزمایش‌هایی بر روی موادی از بدن فرزندانشان مانند خون، ادرار و نمونه‌های بافت، انجام دهد.^{۱۲۱} خانواده گرینبرگ بیش از یک‌صد خانواده مبتلا به بیماری مذکور را در سرتاسر جهان متقاعد سازند تا نمونه‌های خون، ادرار و بافت بیماران خویش را جهت تحقیقات اهدا نمایند.^{۱۲۲}

در سال ۱۹۹۳ دکتر ماتالون موفق به جداسازی ژن عامل بیماری کاناوان گردید و متعاقباً در سال ۱۹۹۴ درخواست ثبت کشف مذکور را به‌عنوان اختراع نمود. در سال ۱۹۹۷ اختراع مذکور به نام بیمارستان کودکان میامی^{۱۲۳} ثبت و دکتر ماتالون به‌عنوان مخترع معرفی گردید. خانواده‌های مبتلا پس از طرح دعوی مدعی بودند که خواندگان (دکتر ماتالون و بیمارستان فوق) اطلاع نداده‌اند که قصد ثبت محصولات تحقیقاتی خویش را دارند و فرم رضایت آگاهانه ارائه‌شده در سال ۱۹۹۴ نیز برای اخذ رضایت ناکافی بوده است؛ زیرا هدف خود را تلاش جهت شناسایی جهش ژنی بیماری کاناوان که به نفع عموم مردم است، توصیف کرده بودند.^{۱۲۴}

بر این اساس شکات مدعی گردیدند خواندگان مرتکب شش اقدام غیرقانونی گردیده‌اند، (۱) عدم اخذ رضایت آگاهانه؛ (۲) نقض امانت‌داری؛ (۳) پنهان‌کاری متقلبانه؛ (۴) تبدیل؛ (۵) سوءاستفاده از اسرار تجاری و (۶) دارا شدن ناعادلانه. لذا شکات صدور دستور دائمی جلوگیری از اجرای حقوق ثبت

117. Daniel and Debbie Greenberg

118. Canavan disease

119. Dr. Reuben Matalon

120. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, United States District Court for the Southern District of Florida, 2003.

۱۲۱. تحقیقات دکتر ماتالون طی دو مرحله پیشرفت‌هایی را به ارمغان آورد. تا سال ۱۹۸۸ وی به همراه گروه تحقیقاتی خویش تشخیص داد که کمبود آنزیم خاص بانام آسپارتواسیلاز، باعث بیماری فوق می‌گردد و توانست آزمایش غربالگری قبل از تولد را از سال ۱۹۸۸ تا ۱۹۹۰ جهت بهره‌مندی خانواده‌ها از آن به حداقل بیست زوج از جمله خانواده گرینبرگ ارائه دهد. در مرحله دوم، وی شروع به جست‌وجو برای ژن مرتبط با بیماری مذکور نمود تا از طریق آن اقدام به توسعه آزمایش قبل از تولد و انجام غربالگری حمل نماید. نک:

Gitter, Op.cit, 325-326.

122. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute.Inc. 264 F. Supp.2d 1064, 1072 (2003)

123. Miami Children's Hospital (MCH)

124. Greenberg Complaint, supra note 3, 37.

اختراع صادره توسط خواندگان، دریافت خسارت مشتمل بر حق الامتیاز^{۱۲۵} دریافت شده توسط خواندگان برای ثبت اختراع صادره و استرداد کمک‌های مالی اعطایی شکات به خواندگان جهت حمایت از تحقیق را خواستار شدند. باین حال دادگاه کلیه ادعاهای شکات به‌جز ادعای دارا شدن ناعادلانه^{۱۲۶} را رد نمود.^{۱۲۷} شایان ذکر است طرفین دعوی در خارج از دادگاه توافق کردند تا شاکیان دعوی حقوقی و قانونی خویش با موضوع اعتراض به مالکیت بیمارستان نسبت به مالکیت لیسانس اختراع ژن عامل بیماری کاناوان، مسترد نمایند.^{۱۲۸}

۴-۳-۳- ایران

بهموجب بند «ج» ماده (۱۵۸) قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲، «هر نوع عمل جراحی یا طبی مشروع که با رضایت شخص یا اولیا یا سرپرستان یا نمایندگان قانونی وی و رعایت موازین فنی و علمی و نظامات دولتی انجام می‌شود، قابل مجازات نیست.» بنابراین در شبیه‌سازی درمانی، در مواردی که اهدای تخمک جهت ترکیب آن با سلول پیکری، با تحریک تخمدان زن و خارج کردن یک یا چند تخمک با انجام اعمال جراحی صورت گیرد، در صورت فقدان رضایت آگاهانه از سوی اهداکننده تخمک یا نمایندگان قانونی وی، به‌عنوان عملی مجرمانه محسوب خواهد شد.

در خصوص ضرورت اخذ رضایت آگاهانه از آزمودنی انسانی در تحقیقات زیست‌پزشکی، بهموجب بند (۱) کدهای بیست و شش گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی، «کسب رضایت آگاهانه در کلیه تحقیقاتی که بر روی آزمودنی انسانی انجام می‌گیرد ضروری است در مورد تحقیقات مداخله‌ای، کسب رضایت آگاهانه کتبی باشد.» همچنین طبق بند (۱۳) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی، «کسب رضایت آگاهانه و آزادانه در هر پژوهشی که بر روی آزمودنی انسانی اجرا می‌شود، الزامی

125. Royalties

۱۲۶. البته دادگاه ادعای شاکیان مبنی بر عدم اخذ رضایت آگاهانه را قابل پذیرش ندانست. مهم‌ترین دلیل دادگاه آثار مخربی است که این امر بر تحقیقات پزشکی بر جای می‌گذارد؛ زیرا اعطای قدرت کنترل کامل بر انجام تحقیق به هر اهداکننده بافت و مشارکت‌کننده در تحقیقات زیست‌پزشکی، به آنها این اجازه را می‌دهد تا بتوانند در خصوص اینکه از نتایج تحقیقات زیست‌پزشکی چگونه استفاده شود و چه کسانی از نتایج آن بهره‌مند گردند، اعمال نظر نمایند که مسلماً این موضوع منجر به اختلال در فرآیند تحقیقات علمی خواهد شد.

127. Greenberg Complaint, supra note 3, 51

128. Rao, Property, Privacy, and the Human Body, op.cit., 374.

است. این رضایت باید به شکل کتبی باشد...». علاوه بر این بر اساس راهنمای اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی، «رضایت آزادانه و آگاهانه، باید از هر دو والد رویان یا جنین گرفته شود. همین‌طور در صورت وجود نفر سوم، یعنی کسی که گامت اهدا کرده باشد، باید هنگام اهدا، رضایت آگاهانه و آزادانه برای استفاده از رویان نهایی گرفته شود». طبق بند (۸) فصل دوم از راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان، «از آنجایی که رویان حاصل از گامت‌های زوجین است و نمی‌توان به آن نام فرزند را اطلاق نمود، رضایت شرکت در پژوهش باید از زوجینی گرفته شود که از گامت آنها برای ایجاد رویان استفاده شده است...» همچنین مطابق بند (۹) راهنمای مذکور، «هرگونه پژوهش بر روی رویان انسانی نیاز به اخذ رضایت‌نامه از صاحبان رویان و کسب مجوز کمیته اخلاق در پژوهش دارد.» علاوه بر این به موجب بند (۱-۲-۹) راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی مصوب سال ۱۳۹۹ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مقرر گردیده، «رضایت آگاهانه پیش از اهدای نمونه‌های زیستی از اهداکننده یا نماینده قانونی او اخذ شود. این رضایت باید به صورت آگاهانه و آزادانه باشد و پس از ارائه اطلاعات کافی در خصوص روش و اهداف پژوهش یا درمان، خطرات بالقوه و منافع آنها گرفته شود. همچنین باید از اهداکنندگان نمونه‌های زیستی درباره نحوه ارائه یافته‌های احتمالی پژوهش به ایشان نیز کسب نظر شود.» همچنین طبق بند (۱-۱-۱۱) راهنمای مذکور، «اخذ رضایت آگاهانه شفاف و به‌روز برای استفاده از تمامی نمونه‌های زیستی الزامی است و این رضایت باید قبل از جمع‌آوری نمونه‌های زیستی، چه برای پژوهش حال حاضر و چه برای پژوهش‌های احتمالی آینده اخذ شود.»

در رابطه با ضرورت داوطلبانه بودن رضایت، طبق بند (۳) کدهای بیست و شش گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی مقرر گردیده: «کسب رضایت آگاهانه بایستی فارغ از هرگونه اجبار، تهدید، تلمیح و اغوا انجام گیرد، در غیر این صورت رضایت اخذشده باطل و اثر قانونی بر آن مترتب نیست و در صورت بروز هرگونه خسارت، مسؤلیت آن متوجه پژوهشگر خواهد بود.» همچنین بر اساس بند (۱۶) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی، «پژوهشگر باید از آزادانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. رفتارهایی که به هر نحوی متضمن تهدید، اغوا، فریب و یا اجبار باشد موجب ابطال رضایت آزمودنی می‌شود...»

در رابطه با لزوم افشای اطلاعات مربوط به تحقیق و سایر اطلاعاتی که به هر نحو می‌تواند بر روی تصمیم‌گیری آزمودنی تأثیر گذارد، به موجب بند (۵) کدهای بیست و شش گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی: «در انجام تحقیقات علوم پزشکی اعم از درمانی و غیردرمانی، محقق

مکلف است اطلاعات مربوط به روش اجرا و هدف از انجام تحقیق، زبان‌های احتمالی، فواید، ماهیت و مدت تحقیق را به میزانی که با آزمودنی ارتباط دارد به وی مفهوم نموده و به سؤالات او پاسخ‌های قانع‌کننده دهد و مراتب مذکور را در رضایت‌نامه قید نماید.» همچنین طبق بند (۱۵) راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی مقرر گردیده: «پژوهشگر باید از آگاهانه بودن رضایت اخذشده اطمینان حاصل کند. برای این منظور، در تمامی پژوهش‌های پزشکی، اعم از درمانی و غیر درمانی، پژوهشگر باید فرد موردنظر به‌عنوان آزمودنی را از تمامی اطلاعاتی که مؤثر در تصمیم‌گیری وی باشند، به نحو مناسبی آگاه سازد. این اطلاعات مشتمل بر: عنوان و اهداف پژوهش، طول مدت پژوهش، روشی که قرار است به کار گرفته شود (شامل احتمال تخصیص تصادفی به گروه مورد یا شاهد)، منابع تأمین بودجه، هرگونه تعارض منافع احتمالی، وابستگی سازمانی پژوهشگر و فواید و زیان‌هایی که انتظار می‌رود مطالعه دربرداشته باشد. همچنین، هر آزمودنی باید بداند که می‌تواند هر لحظه که بخواهد از مطالعه خارج شود و باید دربارهٔ خطرات و زیان‌های بالقوه ناشی از ترک زودرس پژوهش آگاه و پشتیبانی شود...». علاوه بر این بر اساس راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی: «جهت گرفتن رضایت آگاهانه و آزادانه از اهداکنندگان منابع سلول بنیادی، باید تمامی اطلاعاتی که ممکن است در تصمیم‌گیری فرد مؤثر باشند، به وی ارائه شوند. از جمله: توضیح نوع استفاده از موارد اهدایی؛ احتمال تخریب موارد اهدایی در مسیر استخراج سلول بنیادی؛ سود مالی احتمالی ناشی از انجام تحقیق (چه در حال حاضر و چه در آینده دور)؛ امکان تجاری شدن سلول‌های اهدایی وجود دارد ولی اهداکننده هیچ‌گونه حق استفاده از امکان را ندارد.»

نتیجه‌گیری

از پیش‌فرض‌های موجود در شبیه‌سازی درمانی که برخی از مدافعین این فناوری بدان معتقدند، پذیرش واگذاری سلول‌های پایه موضوع شبیه‌سازی درمانی صرفاً در چهارچوب اهدای نوع دوستانه است. مبانی این نوع تفکر مبتنی بر عناصری از شخص‌انگاری سلول‌هاست. به بیان دیگر اعتقاد به یکسان‌انگاری یک سلول در کوچک‌ترین واحد خویش با انسانی کامل منجر به آن می‌شود که واضعین اندیشه مزبور تسری هر نوع احکام مربوط به مبادلات متعارف پولی را در خصوص نقل و انتقال سلول‌های یادشده انکار نمایند و آن را به‌منزله نقض اصول اخلاقی قلمداد نمایند. درحالی‌که به رسمیت شناختن تسلط و تصرف صاحبان سلول بر سلول‌های خویش در چهارچوب مفهومی شبه‌مالکانه و پذیرش امکان واگذاری سلول‌های موضوع شبیه‌سازی درمانی در چهارچوب مبادلات پولی، نه تنها سبب تنظیم روابط حقوقی

شفاف فی‌مابین ذی‌نفعان فناوری مذکور خواهد شد، بلکه توسعه روزافزون آن را به ارمغان خواهد آورد. شایان ذکر است پذیرش انجام مبادلات پولی در قبال سلول‌های مذکور به معنای بی‌توجهی به ماهیت این سلول‌ها نخواهد بود و نمی‌توان ضوابط و شرایط کالاهای متعارف و مبادلات مربوط به آنها را عیناً در خصوص سلول‌های یادشده اعمال نمود. بلکه ماهیت این سلول‌ها و توجه به ویژگی کلی آنها که در چهارچوب کالبد یک انسان مفهوم می‌یابد، ایجاب می‌نماید که کلیه مبادلات مربوط به این سلول‌ها منطبق با شرایط خاص آنها به‌عنوان بخشی از جسم انسان صورت گیرد. همچنین انفکاک سلول از بدن شخص حتی باوجود تمایل او و تولید رویان شبیه‌سازی‌شده از ترکیب آن سلول‌ها، به‌منزله قطع رابطه صاحبان سلول با رویان شبیه‌سازی‌شده نخواهد بود. لذا هرگونه تصمیم‌گیری در رابطه با استفاده از سلول‌های بنیادی حاصل از رویان‌های موصوف همچنان در اختیار صاحبان سلول پایه باقی خواهد ماند. البته در حال حاضر به‌سختی می‌توان از حق دارندگان اختیار تصمیم‌گیری نسبت به رویان‌های حاصله به استفاده از سازکارهای قراردادی در رابطه با نقل و انتقال و واگذاری اختیار مذکور به سایر اشخاص سخن راند؛ زیرا استدلالات شخص‌انگاران نسبت به سلول‌های پایه، هنگامی که این سلول‌ها مراحل رشد خویش را به سمت رویان طی می‌نمایند، به‌راحتی قابل انکار نمی‌باشد؛ زیرا وضعیت رویان به‌عنوان مرحله اولیه انسان کامل، مسلماً قابل قیاس با کالاهای متعارف در بازار نبوده و توسل به سازکارهای قراردادی مربوط به انتقال کالاهای متعارف نسبت به رویان‌های شبیه‌سازی‌شده، با شخصیت حقوقی بالقوه رویان و لزوم رعایت بُعد جمعی کرامت انسانی در تعارض آشکار قرار دارد. علی‌ای‌حال منصرف از پذیرش شرایط مربوط به مبادلات پولی در خصوص سلول‌های پایه و رویان‌های شبیه‌سازی‌شده و سلول‌های بنیادی حاصله، وجود رضایت آگاهانه صاحبان سلول‌های پایه و صاحبان حق تصمیم‌گیری نسبت به رویان‌های شبیه‌سازی‌شده، امری غیرقابل‌انکار است و مستلزم آن است که در فرآیند واگذاری سلول‌های پایه و سلول‌های بنیادی ناشی از شبیه‌سازی درمانی، اطلاعات اساسی در خصوص هدف واگذاری و چه‌بسا منافع اقتصادی و مالی محتمل آن برای واگذارندگان تشریح گردد تا آنها قادر گردند خواست خویش به رد یا پذیرش واگذاری را در چهارچوب تصمیمی آگاهانه مبتنی بر اطلاعات واقعی اتخاذ نمایند.

فهرست منابع

- الف) منابع فارسی
- آذین، محمد و علی آذین. «مالیت و قابلیت انتقال رویان». فصلنامه خانواده‌پژوهی ۳۷ (۱۳۹۳): ۴۷-۶۳.
 - آرامش، کیارش. «کرامت انسانی در اخلاق زیست-پزشکی». مجله اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۰): ۴۷-۶۱.
 - راسخ، محمد، محمدمهدی آخوندی، امیرحسین خدایپرست، آرشد مهدب و لیلی منفرد. سلول بنیادی: اخلاق و حقوق (جنبه‌های اخلاقی و حقوقی استفاده درمانی از سلول بنیادی. تهران: انتشارات پژوهشگاه ابن‌سینا، ۱۳۸۹.
 - راسخ، محمد، مژگان خورشیدی و فائزه عامری. «باروری پس از مرگ: بررسی اخلاقی و حقوقی». مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۱): ۴۷-۶۳.
 - رحمتی، محمد. «بررسی ابعاد اخلاقی به‌کارگیری سلول‌های بنیادی جنینی». فصلنامه اخلاق پزشکی ۲۵ (۱۳۹۲): ۱۱-۳۲.
 - صفائی، حسین. «نارسایی‌های قانون ایران درباره اهدای گامت و جنین با توجه به حقوق تطبیقی». فصلنامه پایش ۴ (۱۳۸۶): ۳۲۳-۳۲۹.
 - عودی، مونا، رضا عمانی سامانی و لیلا عزیزاده. «ملاحظات فقهی، اخلاقی و حقوقی اهدا و اشتراک تخمک در ایران». مجله ایرانی اخلاق و تاریخ پزشکی ۳ (۱۳۹۱): ۲۳-۳۲.
 - قاسم‌زاده، مرتضی و فاطمه صنعتگر. «ماهیت حقوقی جنین آزمایشگاهی». فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی ۱۷ (۱۳۹۵): ۱۱۳-۱۲۸.
 - لوايح، قوانین، مقررات و راهنماهای اخلاقی ایران
 - قانون نحوه اهدای جنین به زوجین ناباور مصوب سال ۱۳۸۲ مجلس شورای اسلامی.
 - قانون پیوند اعضای بیماران فوت‌شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است مصوب سال ۱۳۷۹ مجلس شورای اسلامی.
 - راهنمای عمومی اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دارای آزمودنی انسانی در جمهوری اسلامی ایران مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی در جمهوری اسلامی ایران» مصوب سال ۱۳۹۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان در جمهوری اسلامی ایران» مصوب سال ۱۳۹۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی در جمهوری اسلامی ایران» مصوب سال ۱۳۹۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.
 - کدهای ۲۶ گانه حفاظت از آزمودنی در پژوهش‌های علوم پزشکی مصوب کمیته کشوری اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی.
 - قانون مجازات اسلامی، مصوب سال ۱۳۹۲.
 - راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ۱۳۹۹.

- Baum, Kenneth. "Golden Eggs: Towards the Rational Regulation of Oocyte Donation". *Brigham Young University Law Review* 107 (2001): 107-166.
- Cohen, Glenn. "The Price of Everything, the Value of Nothing: Reframing the Commodification Debate". *Harvard Law Review* 117 (2003): 689-710. <https://doi.org/10.2307/3651950>.
- Dillon, Thomas, Note. "Source Compensation for Tissues and Cells Used in Biotechnical Research: Why a Source Shouldn't Share in the Profits". *Notre Dame Law Review* 64 (1989): 628-653.
- Ekelund, Robert & Robert Tollison. *Microeconomics: Private Markets and Public Choice*, 6th Ed. Pearson Education, 2000.
- Epstein, Richard & Catherine M. Sharkey. *Cases and Materials on Torts*. Wolters Kluwer; 11th Ed, 2016.
- Fleischer, Matt. "Patent Thyself", *American Lawyer*. *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 34(2)(2001): 57-63.
- Gitter, Donna. "Ownership of Human Tissue: A Proposal for Federal Recognition of Human Research Participants' Property Rights in Their Biological Mate". *Washington and Lee Law Review* 61 (2004): 281-326.
- Jane Radin, Margaret. "Market-Inalienability". *Harvard Law Review* 100 (1987): 1849-1937. <https://doi.org/10.2307/1341192>
- J.D. Jaspera, C.A. Nickerson, J.C. Hershey, D.A. Asch. "The public's attitudes toward incentives for organ donation". *Transplantation Proceedings* 31 (1999): 2774-2785. DOI: 10.1016/s0041-1345(99)00301-2
- J.E. Ferrell, "Who Owns John Moore's Spleen?" *Chicago Tribune*, Feb 18, 1990.
- Katz, Kathryn. "The Legal Status of the Ex Utero Embryo: Implications for Adoption Law". *Capital University Law Review* 35 (2006): 303-334.
- Korobkin, Russell. "Autonomy and informed consent in nontherapeutic biomedical research". *UCLA law review* 54 (2007): 605-630.
- Korobkin, Russell. "Buying and Selling Human Tissues for Stem Cell Research". *Arizona Law Review* 49 (2007): 2-49.
- Korobkin, Russell. "No compensation" or "pro compensation": Moore v. Regents and default rules for human tissue donations". *Journal of Health Law* 40 (2007): 51-52.
- Korobkin, Russell & Stephen Munzer. "Stem Cell Research and the Law". *UCLA School of Law Research Paper* 06-05(2006):75-83. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.878392>
- Murray, Bryan. "Informed Consent: What Must a Physician Disclose to a Patient?". *American Medical Association Journal of Ethics* 14 (2012): 563-566. 10.1001/

virtualmentor.2012.14.7.hlwa1-1207

- Posner, Richard. "The Regulation of the Market in Adoptions". *Boston university law review* 67 (1987): 59-72.

- Rao, Radhika. "Genes and Spleens: Property, Contract, or Privacy Rights in the Human Body?" *Journal of Law, Medicine & Ethics* 35 (2007): 375-378.

- Rao, Radhika. "Property, Privacy, and the Human Body". *Boston University School of Law* 80 (2000): 371-382. DOI: 10.1111/j.1748-720X.2007.00161.x

- Resnick, David. "Regulating the Market for Human Eggs". *Bioethics* 15 (2001): 1-25. DOI: 10.1111/1467-8519.00209

- Robertson, John. "In the Beginning: The Legal Status of Early Embryos". *Virginia Law Review* 76 (1990): 454-461. <https://doi.org/10.2307/1073266>

- Skloot, Rebecca. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Crown/Random House, 2010.

- Titmuss, Richard, *The Gift Relationship: From Human Blood to Social Policy*. Bristol University Press, Policy Press, 1997.

- T.Randolph, Beard & David L. Kaserman, "On the Ethics of Paying Organ Donors: An Economic Perspective". *DePaul Law Review* 55 (2006): 827-850. doi: 10.1002/cld.548

- Waldman, Ellen. "Disputing Over Embryos: Of Contracts and Consents", *Arizona State Law Journal* 32 (2000): 897-940.

(ج) لوائح، قوانین و مقررات ایالات متحده در سطح فدرال:

- Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, National Research Council (NRS), National Academies Press, (2005)

- National Organ Transplant Act (1984)

- 42 U.S.C. § 274e (c)(1), (b) (2000), U.S. Code, Unannotated Title 42, The Public Health and Welfare § 274, Organ procurement and transplantation network

- UAGA § 3, 8A U.L.A. 106-07 (1993)

- 8A U.L.A. 99 (1993)

- The Public Health and Welfare, 42 U.S.C. §274e (2010)

- 35 USC § 261: Ownership; assignment (2020)

- The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979

- Code of Federal Regulations, Title 45 Public Welfare Department of Health and Human Services, Part 43 Protection of Human Subjects, 1974, Revised January 19, 2017

(د) لوایح، قوانین، مقررات و آیین‌نامه‌های رسمی ایالات متحده در سطح ایالات:

- California State Code Health and Safety Code §125330-125355
- California Department of Public Health Guidelines for Stem Cell Research, December 5, 2011
- Massachusetts Code of Regulations 105 CMR 960 §960.006(a),
- Massachusetts General Laws Title XVI, Chapter 111L, §8 (2005)
- Florida Statutes Title XLVI. Crimes § 873.01
- Georgia Code Title 16. Crimes and Offenses § 16-12-160 (a) (b)
- Illinois Compiled Statutes Chapter 720 - Criminal Offences 720 ILCS 5/ - Criminal Code of 2012. Title III
- Maryland Code, Health-General § 5-408, 99-
- Michigan Compiled Laws. ANN. § 333.10204,
- Minnesota Statute ANN. § 145.422,
- Texas Penal Code ANN. § 48.02,
- Virginia Code ANN. § 32.1-289.1
- Louisiana Revised Statutes ANN. § 14:101.1

(هـ) آرای رویه قضایی:

- Moore v. Regents of the University of California, Supreme Court of California, Decided: July 9, 1990
- York v. Jones, 717 F. Supp. 421 (E.D. Va), U.S. District Court for the Eastern District of Virginia, 19
- Canterbury v Spence, United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972)
- Nixdorf v Hicken, Supreme Court of Utah, 612 P2d 348, 1980
- Johnson v. Kokemoor, Supreme Court of Wisconsin, 545 N.W.2d 495, 1996
- Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, United States District Court for the Southern District of Florida, Date decided: May 29, 2003.

This Page Intentionally Left Blank



پښتونستان کالج علوم انسانی و مطالعات فرہنگی
پرتال جامع علوم انسانی