

جایگاه جنین شبیه سازی شده در نظام حقوقی دکتر امیرحسین سلیمان فلاح*

چکیده

دانشمندان با کشف روش های شبیه سازی درمانی موفق به درمان بسیاری از بیماری های شده اند که تا پیش از این جزء امراض صعب العلاج بودند. آنچه موضوع تحقیق دانشمندان در شبیه سازی درمانی قرار می گیرد، سلول های انسان و برآیند ناشی از ترکیب آنهاست. نتیجه ترکیب سلول تخمک با سلول پیکری، رویان شبیه سازی شده ای است که منبع استخراج سلول های بنیادی است؛ اما باید توجه داشت سلول های فوق رأساً قابل کشت و تولید در محیط آزمایشگاه نمی باشند، بلکه باید توسط متقاضی در اختیار دانشمندان جهت تولید رویان قرار گیرند. لذا این مسأله بنیادین مطرح می گردد که فرآیند واگذاری سلول های پایه به دانشمندان، در چهارچوب چه سازکار حقوقی تنظیم می گردد. آنچه مسلم است دانشمندان به اجبار و بدون اطلاع صاحبان سلول حق استفاده از سلول های اشخاص را ندارند؛ زیرا این امر در تعارض با لزوم احترام به تمامیت جسمانی اشخاص است؛ بنابراین انجام شبیه سازی درمانی و توسعه آن توسط دانشمندان، در گروهی ارائه تحلیلی منطقی در رابطه با چهارچوب حقوقی فرآیند واگذاری سلول های پایه به دانشمندان جهت شبیه سازی درمانی و سلول های بنیادی حاصله است. تحلیلی که در آن مبانی واگذاری سلول ها به خوبی در چهارچوب نظام حقوقی تنظیم و الزامات مربوط به هر یک از طرفین واگذاری لحاظ شده باشد.

کلیدواژگان : جنین، شبیه سازی شده، نظام حقوقی

*دکتری حقوق عمومی، دانشکده حقوق، واحد تهران مرکزی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران
(نویسنده مسئول)

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 سلول های تخمک و پیکری اشخاص است که در فرآیند شبیه سازی درمانی مورد استفاده قرار می گیرد. اینکه یک نظام حقوقی چه ضوابط و شرایطی را برای واگذاری سلول های 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 تصمیم گیری نسبت به رویان حاصله است؛ زیرا هدف شبیه سازی درمانی استخراج سلول های بنیادی از رویان شبیه سازی شده است که مستلزم تعیین وضعیت حقوقی تصرف بر رویان حاصله و سلول های بنیادی آن است. در نهایت مسأله دیگری که از اهمیت والایی برخوردار است، توجه به جایگاه رضایت آگاهانه صاحبان سلول و دارندگان حق تصمیم گیری نسبت به رویان های حاصله است. به بیان دیگر باید دید صاحبان سلول پایه و دارندگان حق تصمیم گیری 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 می تواند هزینه ها و موانع جدی در مسیر توسعه و بهره گیری از آن فناوری را در آینده ایجاد نماید. لذا مهار هزینه های مزبور و جلوگیری از ایجاد موانع پیش روی این فناوری ها مستلزم آن است که هر نظام حقوقی روابط حاکم فی مابین ذی نفعان و حقوق و تعهدات آنها را به خوبی شناسایی و تنظیم نموده و چه بسا با استفاده از کلیه مؤلفه های مورد پذیرش در آن نظام حقوقی، راه را برای توسعه و گسترش بهره مندی از مواهب آن فناوری نوین هموار سازد.

۱- خرید و فروش و نقل و انتقال سلول های انسان

در شبیه سازی درمانی برای تولید رویان شبیه سازی شده، سلول های انسانی اهمیت زیادی دارد. محققان بدواً دسترسی به سلول های انسان جهت تکمیل فرآیندهای تحقیقاتی خویش ندارند، مگر توسط صاحبانشان در اختیار آنها قرار گیرد. یکی از چالش های مطروحه عبارت از این است که آیا واگذاری سلول های انسان می تواند در چهارچوب نقل و انتقال متعارف که در ازای آن واگذارنده از متقاضی طلب پول یا سایر مزایای مالی را می نماید، صورت گیرد. مغایرت این مبادلات با اصول اخلاقی و کالا انگاشتن سلول های انسان، سبب شده برخی علی رغم پذیرش واگذاری سلول های انسان جهت انجام تحقیقات زیست پزشکی، 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 سلول های انسان در ازای پول و سایر مزایای مالی، هرچند معترف به ضرورت شناسایی امکان واگذاری سلول جهت تحقیقات زیست پزشکی هستند، اما منکر آثار ناشی از پذیرش خرید و فروش سلول های انسان می شوند. به عقیده آنها حاکمیت قواعد سنتی خرید و فروش بر واگذاری سلول، سبب مخدوش گردیدن ارکان اصلی یک معامله صحیح در این گونه واگذاری ها خواهد شد. همچنین معتقدند که هدف اولیه و مزایایی که بر اساس آن خرید و فروش سلول های 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.

- با پذیرش پیشنهاد پرداخت مابه ازای مالی به اهداکننده، چه بسا افراد نیازمند اختیار تصمیم گیری خویش را به نتایج مالی حاصل از عمل وامی گذارند.
- همان گونه که دستورالعمل شورای پژوهشی ملی آمریکا اعلام می دارد: پرداخت ها ممکن است «تأثیر نامناسب یا انگیزه های ناروایی را موجب گردد که ارزیابی اهدا کننده بالقوه از مخاطرات عملش یا داوطلبانه بودن انتخاب های او را مخدوش سازد».
- با این حال در صورت منع پیشنهاد پرداخت پول در ازای اهدا، تعداد اهداکنندگان کاهش یافته و نزدیکان بیمارانی که بیماری آنها موضوع تحقیقات سلول های بنیادی یا شبیه سازی درمانی است، برخلاف میل اقدام به اهدای سلول نموده یا ممکن است در اثر تهدید غیرمستقیم پزشکان یا ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی یا درمانی برای اهدا تحت فشار قرار گیرند.
- لذا ممنوعیت کامل اهدای سلول های انسانی در مقابل پول و محصور ساختن آن به قسم نوع دوستانه، کاهش چشمگیر اهداکنندگان را به دنبال دارد.

۱-۱-۲- کالای انگاری

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 می گردد.

- با این حال نقصان استدلال مذکور از این جهت است که نظریه یگانگی شخصیت را در خصوص هر سلول اعمال می نماید. به عنوان مثال محققى که برای دسترسی به سلول های پوستانى دارای جهش ژنتیکی نادر توسط شبیه سازی درمانی، اقدام به ایجاد این سلول بنیادی رویانی می نماید، ممکن

است به دارنده چنین سلولی پیشنهاد پرداخت پول دهد. لذا مخالفان خرید و فروش سلول با استناد به آسیب های اجتماعی، مانع پرداخت پول و در نتیجه عدم تمایل اهداکننده به اهدا خواهند شد. این استدلال مستلزم یکسان نگاری ارزش اخلاقی سلول پوست با ارزش اخلاقی انسان است؛ با این حال انجام این گونه معاملات به هیچ وجه به کرامت انسانی خدشه ای وارد نمی کند؛ زیرا معنای انسان فراتر و متفاوت از تعداد انگشت شماری از سلول های خاص اوست.

۳-۱-۱- از بین بردن نوع دوستی

- سومین دلیل، تأثیر مخربی است که پرداخت پول بر آزادی متقاضیان در اهدای نوع دوستانه می گذارد.
- به عبارتی مجاز شمردن بازار به پولی کردن عمل اهدای سلول، آزادی اندکی برای تمایل به انجام رفتار نوع دوستانه باقی می گذارد.
 - البته نگرانی در این زمینه جایگاهی ندارد؛ زیرا پیشنهاد فوق، مانع اهدای نوع دوستانه متقاضیان نبوده بلکه وی آزاد به رد یا پذیرش آن است.
 - چنانچه عمل اهدا با مخاطرات پزشکی همراه باشد، تعداد این اهدا کنندگان کاهش می یابد. بسیاری از اهداکنندگان نوع دوست اسپرم جهت تحقیقات سلول های بنیادی، به دلیل بی خطر بودن اهدای سلول و کمک به پیشرفت های علمی بدون انگیزه پولی حاضر به اهدای سلول خویش هستند؛ اما در مقابل به دلیل مخاطره آمیز بودن اهدای تخمک،
 - اشخاص کمی حاضر به اهدای نوع دوستانه تخمک خواهند شد. لذا در راستای تأمین نیازهای محققان سلول های بنیادی، پرداخت پول ضروری می نماید.

۴-۱-۱- افزایش هزینه های تمقیق

پرداخت پول به اهداکنندگان سلول افزایش هزینه های مستقیم تحقیق و در نتیجه کاهش تحقیقات را به دنبال دارد. چنانچه تمایل اهدا کنندگان برای اهدای نوع دوستانه ثابت باشد، پرداخت غرامت به اهداکنندگان متقاضی دریافت پول، هزینه پروژه تحقیقاتی را افزایش می دهد. هنگامی که اهدای سلول مخاطرات اندکی دارد و تعداد اهداکنندگان نوع دوست زیاد باشد، پژوهشگران می توانند بدون پرداخت پول، از متقاضیان به میزان مورد نیاز سلول جمع آوری نمایند. البته ممکن است برای سلول هایی که جمع آوری آنها دشوار است مانند سلول منحصربه فرد، قیمت بازار به طور قابل توجهی بالا باشد.

- لذا اگر مجوز پرداخت پول به اهداکنندگان صادر گردد، هزینه تحقیق بیشتر خواهد بود.
- اما این نتیجه را نمی توان دلیل مخالفت با پذیرش پرداخت پول به اهداکنندگان دانست؛ زیرا نتیجه ممنوعیت پرداخت پول، رها نمودن تحقیق توسط دانشمندان است،

➤ درحالی که پرداخت پول منطقاً 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 اهدا کننده آن اجازه دریافت پول را می دهد، رفتار گردد. ممکن است بیان شود منبع تهیه سلول، بدن انسان است که شأنی متفاوت از سایر اشیا دارد. باین حال استدلال مذکور مبین یکسان انگاری شأنی مشابه برای هر یک از واحدهای سلولی با انسانی کامل است. استدلالی که پایه علمی نداشته و سازگار با واقعیت های عینی و اجتماعی نمی باشد.

۱-۲- استدلالات موافقین

مخالفین خرید و فروش سلول های انسان معتقدند:

- ✓ امکان پرداخت پول برای تأثیرگذاری بر تصمیم گیری به اهدا یا مبادله سلول، منجر به «کالایی سازی» بدن انسان خواهد شد.
- ✓ از نظر اقتصادی، پرداخت های صورت گرفته به اهدا کننده واجد اثر خارجی منفی است
- ✓ و به صورت ضمنی فرض آن است این اثرات، بر منافع مستقیم حاصل از توافقات طرفین قرارداد، غلبه دارد.
- ✓ در خصوص برطرف نمودن نگرانی های مربوط به کالایی سازی سلول ها و بافت های انسان، می توان 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 می دهند. لذا افکار عمومی، انگیزه کمک مالی به اهدا کنندگان را راهکاری جایگزین در کنار انگیزه های نوع دوستانه می دانند.

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 مشوق های مالی به اهدا کننده، 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 مشوق های مالی به اهداکنندگان می گردد که ارزش اثرات خارجی منفی بر مزایای اجتماعی حاصل از استفاده از چنین مشوق های مالی غلبه کند.

۱-۳- نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران در رابطه با خرید و فروش سلول های

انسان

منصرف از دیدگاه‌های نظری در رابطه با ممنوعیت یا جواز امکان خرید و فروش سلول به مثابه 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 تعیین 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.» همچنین توصیه گردید زنانی که تحت القای هورمونی برای تولید تخمک 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.

نخستین قانون مرتبط با خرید یا فروش بافت‌های انسانی، قانون ملی پیوند عضو 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 اندام‌هایی است که جهت پیوند به انسان مورد استفاده است. در این صورت پژوهشگران می‌توانند اقدام به خریداری و اهداکنندگان اقدام به فروش اندام‌های مجاز برای اهداف تحقیقی نمایند.

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 مقاصدی همچون پیوند، درمان، تحقیق یا آموزش را دارند و عمل اهدا پس از مرگ اهداکننده نافذ خواهد شد. 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، در حالی که 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. 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.

باین 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 هزینه های مستقیم به زنانی که تخمک هایی را برای تحقیق اهدا می کنند، ممنوع نموده است. مطابق دستورالعمل های تحقیقات سلول های بنیادی، اجازه تحقیق بر روی خطوط سلول های بنیادی مشتق شده از رویان های حاصله که با استفاده از سلول های تخمکی که دانشمندان هزینه آنها را به اهدا کنندگان پرداخت کرده اند، داده نشده است.

در قوانین ایالت ماساچوست هرگونه پرداختی به زنانی که برای تحقیق، تخمک اهدا می کنند، ممنوع گردیده است. به موجب قانون ایالت فلوریدا نباید شخصی به صورت آگاهانه پیشنهاد خرید و فروش عضو یا بافت برای بررسی ارائه نماید. 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 ازجمله:

۱- خرید یا فروش خون، پلاسمای خون، فرآورده های خونی، مشتقات خون، سایر مایعات خودتکثیرشونده بدن یا مو.

۲- خرید یا فروش بافت، اندام یا سایر قسمت های بدن انسان برای آموزش علوم پزشکی و بهداشتی.

برخی ایالات فروش بافت برای تحقیقات سلول های بنیادی را ممنوع می سازند. البته برخی از این ایالات بافت های تجدیدپذیر همانند خون و اسپرم را از این ممنوعیت ها مستثنا ساخته اند. ایالت ویرجینیا تخمک ها و بافت های تجدیدپذیر را از ممنوعیت فوق معاف می سازد. در مقابل ایالت لوئیزیانا فروش بافت انسان را به طور کلی برای عموم اهداف تحقیقی ممنوع نمی سازد، بلکه فروش تخمک را مشمول ممنوعیت دانسته است.

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

مور در اکتبر ۱۹۷۶ پس از ابتلا به سرطان لوکمی سلول موئی که در آن بدن فرد تعداد زیادی لنفوسیت معیوب تولید می کند به دانشگاه یو سی ال ای 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 و شرلی جی کوان طحال بیمار را جهت کاهش سرعت پیشرفت بیماری و تحقیق بر روی لنفوسیت های معیوب از بدن وی خارج کردند. لذا مور صرفاً رضایت نامه تجویز انجام جراحی را امضا کرد. پس از عمل، گلد دریافت که لنفوسیت های تی معیوب، از نوع منحصربه فردی بوده که می توان برای فناوری های پزشکی استفاده نمود و ارزش ۳۰۱ میلیارد دلاری دارند.

طی سال های بعد جهت ادامه تحقیقات مقادیر دیگری از خون، مغز استخوان و ... از وی گرفته شد. گلد سال ها تلاش کرده بود تا راهی برای تکثیر مداوم سلول های طحال مور ایجاد نماید. گلد بدون رضایت مور، رده

ای سلولی از لنفوسیت های تی تحت عنوان «مو» 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 رضایت نامه ای که در آن باید داوطلبانه همه حقوق خود در رده سلولی یا محصولات ایجادی از خون و مغز استخوان را به دانشگاه اعطا می نمود، مشکوک شد. لذا مور جهت انجام مشاوره حقوقی و طرح دعوی به سنفورد گیج (وکیل دعاوی)، مراجعه نمود. در ۲۰ مارس ۱۹۸۴، در پی ثبت حق اختراع رده سلولی «مو» و واگذاری آن به دانشگاه کالیفرنیا، گلد با عنوان مخترع، قراردادی با مؤسسه ژنتیک جهت تجاری سازی محصول حاصله منعقد و متعاقباً شرکت داروسازی ساندوز به توافق نامه مذکور ملحق گردید.

در سپتامبر ۱۹۸۴، مور علیه کلیه طرفین توافق نامه 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 بافت های بیمار دارایی وی است و بیمار می تواند 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 حقی در سود حاصله از تحقیقات انجام شده، ندارند ولی پزشکان موظف به افشای منافع تحقیقاتی به بیمار هستند. با صدور این رأی مور قادر به فروش سلول های خویش به سایر محققان نیز نبوده است؛ زیرا فروش حق ثبت اختراع گلد را نقض می کرد. باید توجه داشت در رأی صادره در خصوص اینکه آیا بیماران می توانند قبل از برداشتن بافت هایشان، 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.

۳-۳-۱- ایران

در قانون نحوه اهدای جنین به زوجین نابارور مصوب ۱۳۸۲ و «قانون پیوند اعضای بیماران فوت شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آنان مسلم است» مصوب ۱۳۷۹، حکم خاصی در رابطه با استفاده از تخمک یا سلول های پیکری یا انتقال داده شده در فرآیند شبیه سازی درمانی وجود ندارد. برخی حقوق دانان در مواجهه با خلأ وجود قوانین و مقررات در زمینه اهدای گامت، پیشنهاد وضع مقررات جامعی را در این خصوص مطرح نموده اند.

در حال حاضر که اهدا یا انتقال تخمک، فاقد حکم ممنوعیت یا جواز است، اهدای تخمک به وفور در مراکز درمان ناباروری صورت گرفته و حتی در بیشتر موارد گیرنده، مبلغی به اهداکننده می پردازد. در این موارد اهدا و انتقال تخمک، در راستای درمان ناباروری صورت می گیرد و نمی توان برای سایر اهداف درمانی همچون استفاده در فرآیندهای مربوط به شبیه سازی درمانی استفاده نمود.

بر اساس مقررات مصوب وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۹۲، ازجمله «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های بنیادی» مقرر گردیده، «تخمک، اسپرم، رویان، جنین یا هرگونه بافت انسانی دیگری که برای تولید سلول بنیادی مورد استفاده قرار می گیرد، نباید از طریق معاملات تجاری به دست آمده باشند». همچنین به موجب 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 جنبه های 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 رویان ها به قصد درمان ناباروری و تولید مثل تولید شده باشند و از رویان های اضافی باقیمانده برای پژوهش استفاده شود». بر اساس تبصره ذیل بند (۳) «در مورد شبیه سازی 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 کارآزمایی های بالینی»، «هرگونه پرداخت مالی به آزمودنی باید تنها در محدوده بازپرداخت هزینه های 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 خدشه دار کند - خودداری شود». در نهایت طبق بند (۱-۹-۱) راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی مصوب سال ۱۳۹۹ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مقرر گردیده، «بدن انسان و هیچ یک از اجزای آن نباید دست مایه مبادلات تجاری یا سودآوری مادی قرار گیرند. پژوهشگر نباید نمونه های زیستی انسان را بفروشد و شرکت کنندگان در پژوهش نیز نباید با انگیزه مالی نمونه های زیستی خود را اهدا کنند؛ البته جبران هزینه تهیه، فرآوری و نگهداری نمونه های زیستی، جبران هزینه تحمیل شده به شرکت کننده 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 گامت های انسانی و خرید و فروش آن حتی با هدف درمانی همچون استفاده در فرآیند شبیه سازی درمانی، مجاز تلقی نمی گردد. بااین حال با توجه به اینکه تولید رویان باهدف درمانی در فرآیند شبیه سازی درمانی بر اساس مصوبات مذکور مجاز تلقی گردیده است و برای تولید رویان به گامت های انسان نیاز است، لذا با رعایت هدف مقرر برای تولید رویان و اینکه پرداخت به اهداکننده در قالب عناوینی همچون قدردانی و جبران هزینه های تحمیل شده به وی صورت گیرد و نه در قالب معامله تجاری، امکان تأمین گامت های موردنیاز جهت ایجاد رویان امکان پذیر گردیده است.

۲- مالکیت و اختیار تصمیم گیری نسبت به سلول های بنیادی حاصله از شبیه سازی درمانی

یکی از موضوعات حائز اهمیت عبارت از آن است که در صورت ترکیب سلول های انسان در آزمایشگاه و ایجاد رویان شبیه سازی شده جهت استخراج سلول های بنیادی، وضعیت حقوقی سلول های حاصله چگونه است؟ آیا محققان به تبع تصرف سلول های مذکور، نسبت به سلول های بنیادی حاصل از رویان شبیه سازی شده نیز تسلط دارند؟ یا تصمیم گیری در خصوص سلول های مزبور، در اختیار اهدا کنندگان است؟

۲-۱- نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا در رابطه با مالکیت صامبان گامت نسبت به

سلول های بنیادی حاصله از شبیه سازی درمانی

اهدای سلول های گامت و پیکری جهت انجام تحقیقات یا شبیه سازی درمانی، این سؤال مهم را مطرح می سازد که اختیار تصمیم گیری و مالکیت نسبت به رویان های حاصله جهت استخراج سلول های بنیادی، با چه کسی است؟ آیا صاحبان سلول ها، حق انتقال این تصمیم گیری را به محققان دارند؟ به کار بردن عباراتی مانند «مالکیت» و «اموال» برای رویان حاصله، ممکن است باعث این برداشت گردد که جایگاه رویان های مزبور در حد یک شیء تنزل می یابد.

درحالی که وقتی سخن از مالکیت نسبت به آنها می گردد یعنی مالک اختیار تصمیم گیری در خصوص چگونگی اعمال ضوابط قانونی در رابطه با رویان های مزبور ازجمله نحوه ایجاد، ذخیره سازی، نابودی، اهدا، استفاده در تحقیقات و یا استحصال سلول های بنیادی از آنها را در اختیار دارند.

مستفاد از قانون هدایای آناتومیک، هنگام خروج رویان از بدن زن، مالکیت و حق تصمیم گیری مشترک زوجین اعاده گردیده و رضایت هر دو ارائه دهنده گامت برای اهدای اعضای رویان یا بقایای آن لازم است. ادعای مالکیت ارائه دهندگان گامت بر رویان از مالکیت اصلی آنها بر گامت های خویش ناشی می گردد. چنانچه آنان بتوانند تعیین کنند گامت هایشان در اختیار چه کسانی برای تولیدمثل یا تحقیق قرار گیرد، در نتیجه بر محصول حاصل از ترکیب گامت های خویش نیز اختیار مشترک دارند.

همچنین برخی این امر را مبتنی بر حقی بنیادین مندرج در قانون اساسی ایالات متحده دانسته اند که به موجب آن صاحبان گامت حق تصمیم گیری در خصوص تولید مثل، ایجاد رویان و جنین به وسیله گامت هایشان را دارند. بر اساس این حق، تصمیم گیری در رابطه با ایجاد، ذخیره سازی، انتقال، اهدا، دست کاری و تحقیق در مورد رویان های حاصله، به تبع حق مذکور، در اختیار صاحب گامت خواهد بود. در مقابل برخی این اختیار را برای پزشکان و دانشمندانی که با فعالیت علمی خویش موجب ترکیب گامت ها جهت ایجاد رویان می شوند، به رسمیت شناخته اند. ۶۰

۲-۲- بررسی پرونده (York v Jons 1989)

استیون یورک و ریس آدلر - یورک، زوجینی بودند که گامت های خود را در اختیار مؤسسه پزشکی باروری هووارد و جورجینا جونز قرار داده تا پیش جنینی به عنوان پیش زایگوت ایجاد کند. زمانی که مؤسسه جونز از ارائه پیش جنین برای استفاده در کلینیک کمک باروری دیگر به آنها خودداری کرد، زوج مذکور دعوی در دادگاه منطقه ای ویرجینیا طرح نمودند که به علت شمول عنوان دارایی بر پیش جنین و وجود اختیار تصمیم گیری 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 یادشده اقدام به تولید پنج پیش جنین و انتقال آن به رحم ریس نمود 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، اقدام به بارداری نمایند، باوجوداین مؤسسه جونز از انتقال جنین به مؤسسه جدید خودداری نمودند.

مرکز جونز مدعی بود زوجین طی توافق نامه ای پذیرفته اند که پیش جنین منجمد شده فقط جهت استقرار در رحم ریس در مؤسسه مذکور، در اختیار آنها گذاشته شود در غیر این صورت زوجین باید یکی از سه اقدام ذیل را نسبت به پیش زایگوت های باقیمانده انتخاب نمایند: اهدا به زوج نابارور دیگر؛ اهدا برای انجام تحقیقات، نابودی آن. در فرم مذکور در مورد حقوق زوجین نیز شرایطی پیش بینی شده بود. به عنوان مثال زوجین اجازه داشتند تا هر زمان خواستند شرکت خود را در برنامه لقاح خارج از رحم خاتمه داده و اختیار تصمیم گیری را در مورد پیش جنین های ایجادشده در طول فرآیند لقاح، داشته باشند. همچنین در توافق نامه مذکور مقرر گردیده بود هیچ پیش جنینی را نمی توان برای ایجاد بارداری استفاده نمود، مگر زوجین هر دو به صورت کتبی موافقت نمایند.

قاضی پرونده، با بررسی قرارداد فوق، رأی به نفع خانواده یورک داد و نتیجه گرفت که طرفین با امضای توافق نامه، قرارداد وثیقه ای منعقد ساخته اند که به موجب آن، وثیقه گذار به وثیقه گیر تسلط نه مالکیت بر اموال موضوع وثیقه را واگذار می نماید و با خاتمه قرارداد، وثیقه گیر موظف به استرداد مال به وثیقه گذار است. همچنین دادگاه محدود نمودن خانواده یورک به انتخاب یکی از سه گزینه فوق را مجاز ندانست؛ زیرا آنها قصد داشتند از پیش جنین ها جهت شروع بارداری دیگر تحت نظر پزشک جدید استفاده نمایند.

همچنین دادگاه از توافق نامه انجماد استنباط نمود که مؤسسه جونز درواقع حقوق مالکیت خانواده یورک را نسبت به پیش جنین ها به رسمیت شناخته است؛ زیرا از عبارت «پیش زایگوت ما» استفاده شده بود، لذا پیش جنین به عنوان اموال خانواده یورک تلقی می گردید؛ 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 هیچ دادگاه

عالی در ایالت ویرجینیا ارجاع نگردید و طرفین اختلاف خویش را با توافق حل و فصل نمودند. شایان ذکر است به گفته برخی حقوق دانان در سال های آتی سایر محاکم قضایی، نه تنها وضعیت حقوقی و قانونی، بلکه وضعیت اخلاقی این ارگانسیم های زنده منجمد شده را تبیین خواهند نمود.

۳-۲- نظام حقوقی ایران در رابطه با مالکیت صامبان گامت نسبت به سلول های

بنیادی حاصله از شبیه سازی درمانی

در ایران برخی حقوق دانان معتقدند که رویان به طور عام، به استناد ماده ۹۵۷ قانون مدنی، از زمان انعقاد گامت ها دارای شخصیت حقوقی می شوند. حمل تا وقتی به انسان تبدیل نشده، انسانی باشخصیت حقوقی بالقوه است و لحظه تولد دارای شخصیت حقوقی بالفعل می گردد. 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 می سازد. 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. درحالی که قائل شدن به مالیت رویان آزمایشگاهی، باعث می شود که رویان دارای شخصیت حقوقی بالقوه، قابل تملک توسط دیگران شده و چون مال است چه بسا امکان تملک آن نیز وجود داشته باشد؛ بنابراین حتی اگر بپذیریم اسپرم و تخمک دارای مالیت هستند و رابطه مالکیت بین انسان با سلول جنسی اش وجود دارد، نمی توان 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 گامت هاست. همچنین با توجه به اینکه جنین پس از ولوج روح دارای شخصیت حقوقی بالفعل و برخوردار از کرامت انسانی می گردد و در مراحل اولیه رویان یا جنین نیز دارای شخصیت حقوقی بالقوه می باشند، لذا از بدو تشکیل سلول تخم تا زمان کسب شخصیت، رویان یا جنین انسانی تحت پوشش بُعد جمعی کرامت انسانی قرار می گیرند.

بنابراین منصرف از نحوه تسلط محققین بر سلول ها، پس از ایجاد رویان، تصمیم گیری در خصوص استخراج سلول های بنیادی در اختیار صاحبین گامت است. با عنایت به اینکه اختیار یاد شده حقی مالی محسوب نمی شود، 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 نمی باشد، بلکه آنها به عنوان ایجادکنندگان رویان تا پیش از تکامل سیر طبیعی رشد، این حق را دارند که نسبت به ادامه حیات رویان تصمیم گیری نمایند.

۳- مدل حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد نسبت به سلول های بنیادی حاصل از شبیه سازی درمانی در نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا و ایران

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

۱-۳- ایالات متحده آمریکا

در سال ۱۹۹۴، شارون و پاتریک تری، دریافتند که بیماری ژنتیکی نادری به نام «پسودوکسانتوما الاستیکوم» یا به اختصار (PXE) را به فرزندان خویش منتقل ساخته اند. شرکت های داروسازی به دلیل نادر بودن بیماری مزبور و درآمد اندکی که برای داروی این بیماری متصور بود، تمایلی به سرمایه گذاری در زمینه کشف داروی آن نداشتند.

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 ژن بیماری مزبور را برای ایجاد بانک خون و بافت گردآوردند و شبکه خود را در سازمانی غیرانتفاعی تحت عنوان پی. ایکس. ای اینترنشنال سازمان دهی نمودند. درواقع خواست آنها حفظ مالکیت بر خون و بافت های خویش از طریق به کارگیری قواعد حقوق قراردادها بود؛ بنابراین پژوهشگران قبل از دسترسی به بافت ها و خون های مورد نمونه، باید قراردادی امضا می نمودند تا مالکیت و منافع حاصله از هرگونه تحقیق و پژوهش بر روی نمونه ها را با سازمان غیرانتفاعی فوق به اشتراک گذارند. سازمان مذکور علی رغم واگذاری نمونه های تحقیق به محققان، مالکیت خویش را نسبت به آن حفظ می نمود، لذا هرگونه درآمد ناشی از ثبت اختراع بر روی نمونه ها، مشترکاً متعلق به محققان و مالکین و دارندگان نمونه ها بود.

در فوریه ۲۰۰۰ هنگامی که چارلز بویدآسیب شناس دانشگاه هاوایی، موفق به جداسازی ژن مسؤول بیماری (PXE) گردید، اهمیت پیش بینی 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 صرف نظر نموده است.

در بدو امر دانشگاه حاضر به واگذاری کنترل خویش بر مجوزهای صادره ناشی از نتایج تحقیقات نبود؛ زیرا قصد داشت بخشی از هزینه ها 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 هزینه

ها بوده و حق امتیازهای حاصله را به صورت مساوی با دانشگاه تسهیم نموده که دانشگاه پیشنهاد مذکور را پذیرفت.

۳-۲- ایران

در ایران از آنجاکه ایجاد حق مالکیت بر اساس قرارداد نسبت به مال را فرع بر مالیت موضوع قرارداد دانسته اند، لذا با فقدان اوصاف اساسی مال نسبت به رویان، تردیدهایی در خصوص مالکیت بر رویان و امکان انتقال آن از طریق قرارداد، وجود دارد. حقوق دانان با توجه به اینکه رویان موجودی زنده بوده که قابل تبدیل به انسان کامل است، قابلیت ارزش گذاری 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 می گردد.

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 نمی تواند در قالب قرارداد توجیه گردد. مستنبط از این حکم ایجاد هرگونه رابطه مالی فی مابین طرفین و هرگونه پرداخت وجه در ازای انتقال رویان غیرقانونی است. لذا یگانه راهکار قابل پذیرش 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.

لازم به ذکر است به موجب «راهنمای اخلاقی پژوهش بر گامت و رویان»، «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول های 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 نمی گردد، 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 بافت های خویش و مجوز محصولات حاصله از بافت های مذکور، افزایش قابلیت دسترسی عمومی به آزمایش های تشخیصی و درمانی برای درمان بیماری آنهاست. سلب حق مالکیت دارندگان و ثبت اختراعات نسبت به ژن های انسانی توسط محققان، سبب ایجاد حق انحصاری شرکت های زیست فناوری 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 اختراعات توسط بیماران منوط به پرداخت هزینه های مربوطه به دارندگان حق ثبت اختراع خواهد شد؛ اما می توان تعادلی را میان انگیزه سودآوری ناشی از ثبت اختراعات و ارتقای سلامت عمومی از طریق دسترسی بیشتر مردم به روش های نوین

تشخیصی و درمانی فراهم نمود. گروه های حامی بیماران نیز در صورت حفظ مالکیت برای بیمار، متقابلاً به پیشرفت تحقیقات مربوط به بافت های بیماران عضو آن گروه از طرق مختلف مانند اقدام به اعمال سیاست های رضایت آگاهانه در خصوص واگذاری بافت های 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 می کنند.

۳-۴ - معایب رویکرد حقوق مالکیت مبتنی بر قرارداد

نمونه بیماری (PXE) با توسل به سازکارهای موجود در حقوق قراردادها، از مشکلات ایجاد برای دارندگان ژن های موضوع تحقیق جلوگیری می نماید؛ اما در چهارچوب حقوق قراردادها نقایصی وجود دارد؛ زیرا صیانت از حقوق اشخاص نسبت به ژن ها و سلول هایشان، بستگی به موقعیت آنها در بازار ژنتیک و سطح دانش و قدرت چانه زنی آنها دارد. این چهارچوب قراردادی در برخی از بسترها، مثلاً زمانی که هزینه های معاملاتی قراردادها افزون تر از فواید مشارکت ذی نفعان باشد یا اشخاص فاقد دانش و قدرت کافی برای انعقاد قراردادهای مؤثر باشند، کارایی مناسبی ندارد. همچنین حقوق قراردادها فقط طرفین قرارداد را ملزم می سازد 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 بی اعتبار می دانند.

۴ - جایگاه رضایت آگاهانه در شبیه سازی درمانی

موضوع اصلی در تحقیقات مربوط به شبیه سازی درمانی، سلول های متعلق به انسان است. سلول های مزبور در محیط آزمایشگاه قابل کشت و تولید نیستند.

بلکه منبع تأمین آنها اشخاص متقاضی هستند. لذا یکی از مسائل پراهمیت در این فناوری، لزوم رضایی بودن عمل واگذاری سلول های مذکور توسط صاحبان آن است.

۴-۱ - رضایت آگاهانه افراد دفیل در شبیه سازی درمانی

تحقق رضایت آگاهانه در شبیه سازی 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 سلول هاست. این موجود فاقد توانایی اعلام رضایت است. لذا این سؤال مطرح می گردد که مرجع اعلام رضایت در خصوص استخراج سلول های بنیادی از رویان شبیه سازی نامشخص است. 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 می باشد.

رضایت آگاهانه در مورد استفاده از سلول بنیادی حاصله از رویان شبیه سازی شده واجد جنبه ای 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 شخص انگار معتقدند چون رویان قادر نیست وضعیت خود را ادراک نماید؛ لذا نمی توان استفاده درمانی یا غیردرمانی از وجود او را مجاز دانست. بر مبنای اصل خودآیینی، وقتی رویان را انسان بدانیم، وجود او را نمی توان دستخوش صدمه ساخت؛ اما از دیدگاه ناشخص انگاران، رویان چیزی جز توده ای از سلول ها نیست که می تواند همانند دیگر بافت ها و سلول های بدن، گونه ای زندگی را تجربه کند. در چنین مواردی، رضایت آگاهانه صاحبان سلول پایه، تعیین کننده 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 تصمیم گیری در خصوص استفاده از سلول های بنیادی رویانی را در اختیار صاحبان گامت بدانیم، این سؤال مطرح می گردد که صرف اخذ رضایت از آنان در مرحله استفاده از سلول های آنها جهت انجام شبیه سازی درمانی، به منزله رضایت آنها به استفاده از رویان حاصله و استخراج سلول بنیادی از آن می باشد یا باید رضایت دیگری از صاحبان رویان دریافت شود. با توجه به اصل خودآیینی که زیربنای مفهوم رضایت آگاهانه است، استخراج سلول بنیادی از رویان حاصله مستلزم رضایت دوگانه ای از صاحبان سلول در شبیه سازی درمانی خواهد بود.

۲-۴- جایگاه افشای اطلاعات در تمقق رضایت آگاهانه

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

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

به طور سنتی دادگاه ها معتقدند وظیفه پزشک به افشای اطلاعات برای بیمار، بستگی به استانداردهای جامعه برای این موضوع دارد؛ اما اخیراً مراجع قضایی با توجه به مشکلات ایجادی در اثر اعمال استانداردهای افشا که منجر به بی توجهی به منافع بیماران می شود، اقدام به تغییر قواعد و استانداردهای مربوط به افشا نموده اند. برای مثال دادگاه تجدیدنظر منطقه کلمبیا در آمریکا به طور چشمگیری وظیفه پزشک به افشای اطلاعات برای بیمار را در پرونده (*Canterbury v Spence 1972*) به شکل قاعده ای فراگیر به نفع بیماران تغییر داد. به موجب 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 می گیرد». به عبارت دیگر دادگاه عقیده داشت پزشکان به جای رعایت استانداردهای افشای مورد قبول جامعه، ملزم به افشای اطلاعاتی هستند که ارائه آنها برای بیمار معقول و مؤثر بر تصمیمات درمانی وی می باشد.

همچنین دیوان عالی ایالت یوتا در پرونده (*Nixdorf v. Hicken 1980*) تصریح نمود پزشکان باید اطلاعاتی که یک فرد منطقی در موقعیت بیمار مهم می داند، افشا نمایند. همچنین پزشک باید مزایا یا خطراتی را که ممکن است برای بیماری خاص مهم باشد را برای وی توضیح دهد. شایان ذکر است در اکثر ایالات آمریکا پزشکان ملزم به افشای اطلاعات خاصی در مورد خویش برای بیمار نیستند. باین حال در پرونده (*Johnson v. Kokemoor 1996*) 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 تصمیم گیری آگاهانه در مورد انجام آن روش درمانی اهمیت دارد.

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

مطابق دکترین رضایت آگاهانه این چالش مطرح می گردد که آیا ضرورت دارد محققان علاوه بر اعلام زیان ها و آسیب های احتمالی که آزمودنی در نتیجه شرکت در تحقیق متحمل می گردد، منافع و مزایای مالی بالقوه ای که محققان در نتیجه انجام تحقیق تحصیل می نمایند را نیز برای آزمودنی افشا نمایند. این پرسش به خصوص در رابطه با تحقیقات سلول های بنیادی که امروزه منجر به دستاوردهای مالی فراوانی برای محققان می گردد از اهمیت بیشتری برخوردار است.

مسأله مذکور سابقاً در پرونده قضایی مور به طرفیت دانشگاه کالیفرنیا مطرح گردیده بود. در رضایت نامه اخذشده از مور اشاره ای به اینکه دکتر گلد قصد استفاده از بافت های دریافتی از وی در تحقیقات پزشکی که دارای منافع مالی برای او و گروهش می باشد، نشده بود. وی یک رده سلولی از لنفوسیت های 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 بافت های بدن بیمار، هرگونه منافع اقتصادی که ممکن بوده در تحقیقات مربوط به آن بافت ها برای ایشان ایجاد شود، برای بیمار افشا نمایند؛ بنابراین بیمار حق داشته از هرگونه اطلاعاتی که ممکن بوده به تصمیم گیری وی خدشه وارد نماید، آگاه شود.

۳-۴ - جایگاه رضایت آگاهانه در شبیه سازی درمانی در نظام حقوقی ایالات متحده

آمریکا و ایران

وقوع موج توجه به عنصر رضایت آگاهانه در تحقیقات زیست پزشکی سبب شد کشورهای جهان حداقل استانداردهای لازم برای تحقق رضایت آگاهانه در تحقیقات زیست پزشکی و امور درمانی را تدوین نمایند. شایان ذکر است تدوین ضوابط مذکور محدود و منحصر به چهارچوب های قانونی نگردیده است، بلکه سایر مراجع ذی صلاح مقررات گذار نیز بعضاً اقدام به ابلاغ ضوابطی در رابطه با این امر نموده اند.

۱-۳-۴ - ایالات متحده آمریکا

در آمریکا عنوان ۴۵ از کد مقررات فدرال با عنوان «رفاه عمومی» در بخش ۴۶ خود که به اختصار (45CFR 46) نامیده می شود، حمایت هایی را از افراد انسانی حاضر در تحقیقات پزشکی فراهم ساخته و حاوی خط مشی مشترک در سطح فدرال برای حفاظت از چنین اشخاصی است. قانون مذکور به چهار بخش تقسیم شده است که شامل: حمایت های اساسی در مورد تمام انسان های موضوع تحقیق؛ حمایت های اضافی برای زنان، جنین های انسان و نوزادان؛ حمایت های اضافی برای زندانیان؛ حمایت های اضافی از کودکان می باشد. اگرچه قانون مذکور حاوی حمایت های اضافی از جنین های انسان است، اما این حمایت ها فقط از زمان لانه گزینی رویان ها تا تولد نوزاد وجود دارد.

با تصویب قانون تحقیقات ملی در مه ۱۹۷۴ سیاست های فدرال در قالب مقررات لازم الاجرا تحت عنوان کد 107(45CFR 46) تنقیح گردید. طبق قانون مذکور، کمیسیون ملی برای حمایت از افراد انسانی در تحقیقات زیست پزشکی و رفتاری ایجاد گردید که وظیفه ارزیابی اصول اخلاقی حاکم بر استفاده از موضوعات

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

در جدیدترین نسخه این مقررات، حمایت های 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 می گیرد، بود. همچنین تشخیص اینکه کدام فعالیت تحت شمول احکام مقرر در این قانون قرار می گیرد، به رؤسای بخش یا آژانس های فدرال واگذار شده است که باید منطبق با اصول اخلاقی مندرج در گزارش بلمونت باشد. به موجب قانون مذکور، هیأت های بازبینی سازمانی ایجاد گردیدند تا به بررسی تحقیقاتی که مشمول این قانون هستند، بپردازند.

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 پیش بینی برای آزمودنی می باشد. همچنین باید حق آزمودنی به خاتمه مشارکت خویش در تحقیق در هر زمانی به رسمیت شناخته شود. 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 ارائه شده، باید به زبانی قابل فهم و با جزئیات کافی ارائه شود. شایان ذکر است به موجب قانون یادشده رضایت آگاهانه نمی تواند آزمودنی انسانی یا نماینده قانونی وی را مجاز به چشم پوشیدن از هر یک از حقوق قانونی خویش یا آزادی وی نماید یا محقق، حامی مالی، سازمان یا نمایندگان آنها را از مسئولیت ناشی از سهل انگاری های خویش معاف نماید. 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 (ازجمله در قالب اسناد الکترونیکی)، اثبات گردد.

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

در سال ۱۹۸۷ دانیل و دبی گرینبرگ پس از تولد دو فرزند خود که مبتلا به بیماری کاناوان بودند، به دکتر روبن ماتلون از مرکز پژوهشی بیمارستان کودکان میامی مراجعه تا برای تعیین ناقلان این بیماری آزمایش هایی بر روی موادی از بدن فرزندانشان مانند خون، ادرار و نمونه های بافت، انجام دهد. خانواده گرینبرگ توانستند بیش از یک صد خانواده مبتلا به بیماری مذکور را در سرتاسر جهان متقاعد سازند تا نمونه های خون، ادرار و بافت بیماران خویش را جهت تحقیقات اهدا نمایند.