Original Article **Open Access**

The Iranian Association of Medical Law

Health Law Journal

2026; 4: e4

Institute of Bioethics and Health Law

Legal and Ethical Study of Genetic Interventions to Prevent Cystic Fibrosis in IVF Embryos in Iran

Ayda Seyed Noormand Hiagh[1], Seyedeh Bahareh Naderi[2], Issa Layali[3]*

1. Department of Biology, SR.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran.
2. Department of Medical Law, TeMC., Islamic Azad University, Tehran, Iran.
3. Department of Biochemistry and Biophysics, TeMS.C., Islamic Azad University, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: Advances in genetics and assisted reproductive technologies have enabled the use of genetic interventions to prevent hereditary diseases such as cystic fibrosis. This study aimed to examine the legal and ethical dimensions of genetic interventions in embryos produced through in vitro fertilization (IVF) using a descriptive-analytical approach.

Methods: Data were collected and analyzed through a library-based study of Iranian laws and regulations, Islamic jurisprudential sources, bioethical principles, and relevant scientific studies on genetic diagnosis and interventions.

Ethical Considerations: The ethical analysis focused on respect for human dignity, protection of embryonic interests and rights, informed parental consent, the principles of beneficence and non-maleficence, justice, confidentiality of genetic information, and prevention of genetic discrimination. A distinction was also made between genetic interventions intended to prevent or treat serious diseases and those aimed at enhancing non-medical characteristics.

Results: Preimplantation genetic diagnosis (PGD/ PGT) can play an important role in preventing the transmission of cystic fibrosis. However, direct gene editing of embryos involves greater challenges, including safety, consent, professional liability, and the rights of future generations. Moreover, the absence of comprehensive regulations governing human genetic interventions in Iranian law highlights the need for a clear legal and ethical framework.

Conclusion: The use of genetic technologies to prevent severe diseases may be considered acceptable when conducted in accordance with Islamic jurisprudential, legal, ethical, and medical principles. Developing clear regulations, ensuring specialized oversight, and protecting the dignity and rights of future generations are essential for the responsible development of these technologies.

Keywords: Genetic Interventions; Cystic Fibrosis; IVF; Bioethics; Iranian Law

Corresponding Author: Issa Layali; **Email:** issa.layali@iau.ac.ir

Received: December 08, 2025; **Accepted:** April 19, 2026; **Published Online:** July 23, 2026

Please cite this article as:

Seyed Noormand Hiagh A, Naderi SB, Layali I. Legal and Ethical Study of Genetic Interventions to Prevent Cystic Fibrosis in IVF Embryos in Iran. Health Law Journal. 2026; 4: e4.

Copyright©2026, the Authors. This open-access article is published under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License which permits Share (copy and redistribute the material in any medium or format for any purpose, even commercially) and Adapt (remix, transform and build upon the material for any purpose, even commercially) under CC BY 4.0 terms.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

دسترسی آزاد | مقاله پژوهشی

مجله حقوق سلامت

دوره چهارم، ۱۴۰۵

مطالعه حقوقی و اخلاقی مداخلات ژنتیکی برای پیشگیری از فیبروز کیستیک در جنین‌های IVF در ایران

آیدا سیدنورمند هیق[۱]، سیده‌بهاره نادری[۲]، عیسی لیالی[۳*]

۱. گروه زیست‌شناسی، واحد علوم و تحقیقات، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

۲. گروه حقوق پزشکی، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

۳. گروه بیوشیمی و بیوفیزیک، واحد علوم پزشکی تهران، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: پیشرفت‌های ژنتیک و فناوری‌های کمک‌باروری، امکان استفاده از مداخلات ژنتیکی برای پیشگیری از بیماری‌های وراثتی مانند فیبروز کیستیک را فراهم کرده است. این پژوهش با هدف بررسی ابعاد حقوقی و اخلاقی مداخلات ژنتیکی در جنین‌های حاصل از لقاح آزمایشگاهی (IVF) با رویکرد توصیفی ـ تحلیلی انجام شد.

روش: داده‌ها با استفاده از مطالعات کتابخانه‌ای، قوانین و مقررات ایران، منابع فقهی، اصول اخلاق زیستی و مطالعات علمی مرتبط با تشخیص و مداخلات ژنتیکی گردآوری و تحلیل شدند.

ملاحظات اخلاقی: رعایت کرامت انسانی، احترام به حقوق و منافع جنین، رضایت آگاهانه والدین، اصل عدم آسیب، اصل سودمندی، عدالت، محرمانگی اطلاعات ژنتیکی و جلوگیری از تبعیض ژنتیکی از مهم‌ترین ملاحظات اخلاقی پژوهش است. همچنین میان مداخلات ژنتیکی با هدف پیشگیری و درمان بیماری‌های شدید و مداخلاتی که با هدف ارتقای صفات غیر پزشکی انجام می‌شوند، تفکیک شده است.

یافته‌ها: تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی (PGD/PGT) می‌تواند در پیشگیری از انتقال فیبروز کیستیک نقش مؤثری داشته باشد؛ با این حال، ویرایش مستقیم ژن جنین با چالش‌های بیشتری، از جمله ایمنی، رضایت، مسئولیت حرفه‌ای و حقوق نسل آینده مواجه است. همچنین فقدان مقررات جامع در زمینه مداخلات ژنتیکی انسانی در حقوق ایران، ضرورت تدوین چارچوب قانونی و اخلاقی مشخص را نشان می‌دهد.

نتیجه‌گیری: استفاده از فناوری‌های ژنتیکی برای پیشگیری از بیماری‌های شدید، در صورت رعایت موازین فقهی، حقوقی، اخلاقی و پزشکی، قابل بررسی است. تدوین مقررات شفاف، نظارت تخصصی و حمایت از کرامت و حقوق نسل آینده برای توسعه مسئولانه این فناوری‌ها ضروری است.

واژگان کلیدی: مداخلات ژنتیکی؛ فیبروز کیستیک؛ IVF؛ اخلاق زیستی؛ حقوق ایران

نویسنده مسئول: عیسی لیالی؛ **پست الکترونیک:** issa.layali@iau.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷؛ **تاریخ پذیرش:** ۱۴۰۵/۰۱/۳۰؛ **تاریخ انتشار:** ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

Seyed Noormand Hiagh A, Naderi SB, Layali I. Legal and Ethical Study of Genetic Interventions to Prevent Cystic Fibrosis in IVF Embryos in Iran. Health Law Journal. 2026; 4: e4.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

مقدمه

پیشرفت شگرف فناوری‌های زیست‌پزشکی در دهه‌های اخیر، مرز میان درمان و مداخله در طبیعت انسانی را به چالشی جدی تبدیل کرده است. یکی از حوزه‌های برجسته در این زمینه، مهندسی ژنتیک و ویرایش ژنی در جنین‌های حاصل از لقاح آزمایشگاهی (IVF: In Vitro Fertilization) است که هدف آن پیشگیری از بروز بیماری‌های ژنتیکی ارثی، از جمله فیبروز کیستیک می‌باشد (۲-۱).

فیبروز کیستیک به عنوان یکی از شایع‌ترین اختلالات ژنتیکی تک‌ژنی، نه‌تنها بار درمانی و مالی سنگینی بر خانواده‌ها و نظام سلامت تحمیل می‌کند، بلکه از منظر انسانی نیز رنج و محرومیت طولانی‌مدتی را برای مبتلایان به همراه دارد. در چنین بستری، مداخلات ژنتیکی در مرحله پیش‌لانه‌گزینی (PGD: Preimplantation Genetic Testing) یا ویرایش ژنی با استفاده از فناوری‌هایی نظیر CRISPR، می‌تواند ابزاری کارآمد برای جلوگیری از انتقال ژن معیوب به نسل بعد باشد. با این حال، این امکان علمی، پرسش‌های بنیادین حقوقی و اخلاقی را در پی دارد: آیا دستکاری در ژن جنین با اصول فقهی و ارزش‌های اسلامی سازگار است؟ مرز میان درمان بیماری و «به‌نژادی انسان» کجاست؟ و در صورت بروز آسیب یا خطا در فرآیند مداخله ژنتیکی، مسئولیت مدنی یا کیفری بر عهده چه کسی خواهد بود؟ نظام حقوقی ایران تاکنون مقررات جامع و صریحی در زمینه مهندسی ژنتیک انسانی و پیشگیری ژنتیکی از بیماری‌ها در جنین‌های IVF تدوین نکرده است. از سوی دیگر، فقه اسلامی با تکیه بر اصولی همچون «حفظ نفس»، «قاعده لاضرر» و «مصلحت عمومی»، ظرفیت بالایی برای تفسیر و انطباق با فناوری‌های نوین دارد، اما تبیین حدود مشروعیت این مداخلات نیازمند گفتگویی میان‌دانشی میان فقه، اخلاق زیستی و حقوق پزشکی است. بنابراین، پژوهش حاضر با رویکرد حقوقی و اخلاقی، در پی آن است که ابعاد مختلف مداخلات ژنتیکی برای پیشگیری از فیبروز کیستیک در جنین‌های IVF را بررسی کند و ضمن تحلیل مبانی فقهی و حقوقی موجود، به ارائه راهکارهایی برای تنظیم و سامان‌دهی این حوزه نوظهور در ایران بپردازد، علاوه بر اینها لازم به ذکر است که پیشرفت علم ژنتیک و ظهور فناوری‌هایی مانند تشخیص ژنتیکی پیش‌لانه‌گزینی (Preimplantation Genetic Diagnosis PGD:) و ویرایش ژنی، افق‌های تازه‌ای را در پیشگیری از بیماری‌های ارثی گشوده است. یکی از مهم‌ترین موارد کاربرد این فناوری‌ها، پیشگیری از تولد نوزادان مبتلا به فیبروز کیستیک است؛ بیماری‌ای که ناشی از جهش در ژن بوده و با درگیری سیستم تنفسی و گوارشی، کیفیت و طول عمر بیماران را به شدت کاهش می‌دهد (۴-۳).

با وجود مزایای علمی و درمانی این فناوری‌ها، ابهامات و چالش‌های حقوقی و اخلاقی متعددی در زمینه مداخلات ژنتیکی بر جنین‌های انسانی وجود دارد. از منظر حقوقی، هنوز مشخص نیست که چنین مداخلاتی در چارچوب قوانین ایران ـ به ویژه قانون مجازات اسلامی، قانون اهدای جنین به زوجین نابارور و مقررات مرتبط با پزشکی و تحقیقات ژنتیکی ـ چه جایگاهی دارند. به عنوان مثال، در صورت آسیب به جنین یا تولد کودک با نقص ژنتیکی ناشی از مداخله ناصحیح، مسئولیت مدنی و کیفری پزشک یا تیم درمانی چگونه تعیین می‌شود؟ از سوی دیگر، بُعد فقهی و اخلاقی این مسأله نیز حائز اهمیت است. در فقه اسلامی، مداخله در خلقت انسان، هرچند با هدف درمان، می‌تواند محل بحث باشد. آیا پیشگیری از بیماری ارثی پیش از تولد، مصداق «حفظ نفس» و «رفع ضرر» است یا دخالت در اراده الهی و تغییر در خلقت محسوب می‌شود؟ همچنین پرسش‌هایی درباره مشروعیت و حدود این مداخلات در جنین‌های غیر زنده و یا مرحله پیش‌جنینی مطرح است. در سطح اجتماعی و سیاست‌گذاری نیز نبود قوانین شفاف، خطر سوءاستفاده از فناوری‌های ژنتیکی را افزایش داده و می‌تواند زمینه‌ساز تبعیض ژنتیکی، انتخاب جنسیت یا ویژگی‌های ظاهری شود. این امر نه‌تنها با اصول اخلاق زیستی در تعارض است، بلکه چالش‌های عمیقی برای نظام سلامت و کرامت انسانی به همراه دارد. بر این اساس، مسأله اصلی پژوهش حاضر آن است که: مداخلات ژنتیکی برای پیشگیری از فیبروز کیستیک در جنین‌های IVF در چارچوب نظام حقوقی و فقهی ایران چه وضعیت و مشروعیتی

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

دارند و چه معیارهای اخلاقی باید بر انجام آن‌ها حاکم باشد؟گذشته از این‌ها باید یادآور شد که پیشرفت‌های سریع در حوزه ژنتیک و فناوری‌های مرتبط با تولید مثل مصنوعی (IVF)، مرز میان درمان و مداخله در طبیعت انسانی را به چالشی جدی تبدیل کرده است. مداخلات ژنتیکی در جنین‌های حاصل از IVF، به ویژه برای پیشگیری از بیماری‌های ژنتیکی مانند فیبروز کیستیک، از یک‌سو نویدبخش کاهش درد و رنج انسانی است و از سوی دیگر، با ابهامات حقوقی، فقهی و اخلاقی عمیقی همراه است که در نظام حقوقی ایران کمتر مورد توجه نظام‌مند قرار گرفته است. از منظر حقوقی، ضرورت این پژوهش در آن است که قوانین موجود در ایران، از جمله قانون مجازات اسلامی، قانون اهدای جنین، قانون امور پزشکی و پیوند اعضا و آیین‌نامه‌های اخلاق پزشکی، پاسخ روشنی به موضوع مداخلات ژنتیکی پیش از تولد ارائه نمی‌دهند. تعیین حدود مسئولیت پزشک و پژوهشگر در صورت بروز خسارت، بررسی مشروعیت قانونی و تعیین قلمرو حقوق والدین نسبت به جنین، از خلأهای مهمی است که نیاز به بازنگری و تبیین دقیق دارد (۷-۵).

از جنبه فقهی، اهمیت این موضوع در آن است که مداخلات ژنتیکی در جنین می‌تواند با اصولی چون «حفظ نفس»، «حرمت اضرار»، «قاعده لاضرر» و حتی «تغییر در خلق‌الله» مرتبط شود. بررسی دیدگاه‌های فقهای معاصر در خصوص مشروعیت و حدود این مداخلات می‌تواند مبنای تدوین فتاوای منسجم و قانون‌گذاری دقیق‌تر در این حوزه باشد.(۴,۱)از دیدگاه اخلاق زیستی (Bioethics) نیز پرداختن به این موضوع ضرورت دارد، چراکه مرز میان درمان بیماری و به‌نژادی انسان (Genetic Enhancement) بسیار باریک است. در غیاب ضوابط اخلاقی شفاف، احتمال بروز پدیده‌هایی مانند انتخاب ژنتیکی، تبعیض زیستی و تجاری‌سازی حیات انسانی وجود دارد. در نهایت، از منظر اجتماعی و سیاست‌گذاری سلامت، انجام پژوهش حاضر می‌تواند به سیاست‌گذاران، قانون‌گذاران و نهادهای نظارتی کمک کند تا با درک ابعاد حقوقی و اخلاقی مداخلات ژنتیکی، چارچوبی شفاف، منسجم و مطابق با موازین شرعی برای استفاده ایمن و مسئولانه از این فناوری‌ها تدوین نمایند.

۱. مبانی نظری: تحولات ژنتیکی معاصر، به ویژه در حوزه درمان بیماری‌های ارثی، موجب پیدایش مباحث نوینی در عرصه حقوق پزشکی، اخلاق زیستی و فقه اسلامی شده است. مداخلات ژنتیکی در جنین‌های حاصل از لقاح آزمایشگاهی (IVF) برای پیشگیری از بیماری‌هایی چون فیبروز کیستیک (Cystic Fibrosis) از مصادیق برجسته این تحولات محسوب می‌شود. برای تحلیل ابعاد حقوقی و اخلاقی این مداخلات، ابتدا باید مبانی نظری مرتبط با سه حوزه اصلی زیست‌پزشکی، حقوقی و فقهی مورد بررسی قرار گیرد (۱، ۴-۳، ۸).

۱-۱. مبانی زیست‌پزشکی: در علوم زیست‌پزشکی، مداخله ژنتیکی پیش از تولد با دو رویکرد اساسی همراه است:

ـ پیشگیری درمان‌محور هدف از این مداخلات، جلوگیری از انتقال ژن‌های معیوب و تولد نوزاد بیمار است، مانند حذف یا اصلاح ژن CFTR در فیبروز کیستیک (۴-۳).

ـ به‌نژادی: در این نوع مداخلات، هدف تغییر صفات طبیعی انسان فراتر از درمان است (مانند افزایش هوش یا زیبایی) که از منظر اخلاقی محل مناقشه جدی است. بنابراین مبنای علمی این پژوهش بر تفکیک میان مداخلات درمانی مشروع و مداخلات غیر درمانی غیر مجاز استوار است.

۱-۲. مبانی حقوقی: از منظر حقوق ایران، هنوز نظام حقوقی جامعی در خصوص مداخلات ژنتیکی در جنین‌ها وجود ندارد. با این حال، اصول بنیادین زیر قابل استناد است:

اصل کرامت انسانی (اصل ۲۲ و ۲۳ قانون اساسی) که حرمت جسم و حیات انسان را حتی در مراحل اولیه جنینی مورد حمایت قرار می‌دهد و اصل آزادی علمی و تحقیقاتی مشروط بر رعایت موازین شرع و اخلاق (۱، ۹).

قاعده مسئولیت مدنی و کیفری پزشک (مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ قانون مجازات اسلامی) که هرگونه آسیب ناشی از اقدامات درمانی بدون رضایت یا خارج از ضوابط علمی را قابل تعقیب می‌داند. قانون اهدای جنین به زوجین نابارور (۱۳۸۲ ش.) و آیین‌نامه‌های اخلاق زیستی وزارت بهداشت که بر لزوم اخذ مجوز اخلاقی و علمی برای هرگونه مداخله بر جنین تأکید

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

دارند، در نتیجه، مبنای حقوقی مداخلات ژنتیکی در ایران بر اصل جواز مشروط استوار است، یعنی مداخله در صورتی مجاز است که با هدف درمان، با رضایت آگاهانه والدین و تحت نظارت مراجع ذی‌صلاح انجام شود (۱۰).

۱-۳. مبانی فقهی: از دیدگاه فقه اسلامی، انسان در مرحله جنینی دارای حرمت ذاتی و شأن انسانی است. فقهای معاصر در تبیین مشروعیت مداخلات ژنتیکی به اصول زیر استناد می‌کنند:

قاعده حفظ نفس که این قاعده بر این تأکید دارد که هر عملی که منجر به حفظ جان و جلوگیری از بیماری شود، از نظر شرع مطلوب است.

قاعده لاضرر و لاضرار که مبتنی بر این است که در صورتی که بیماری موجب ضرر شدید به والدین یا جامعه باشد، پیشگیری از آن جایز است.

قاعده تسلیط که بر اساس آن والدین حق دارند در حدود شرع برای سلامت فرزند خود تصمیم‌گیری کنند.

قاعده حرمت تغییر در خلق‌الله که بر طبق آن مداخلات غیر درمانی یا به‌نژادی که موجب تغییر در طبیعت انسانی شوند، خلاف موازین شرع تلقی می‌گردند. از منظر فقهی، مداخلات ژنتیکی درمانی، در صورتی که با قصد درمان و حفظ جان انجام شوند، نه‌تنها مجاز، بلکه مطلوب شمرده می‌شوند، اما در صورت عبور از حدود درمان و ورود به عرصه «طراحی انسان»، از نظر شرعی ممنوع و غیر اخلاقی محسوب می‌شوند.

۱-۴. مبانی اخلاقی: در اخلاق زیستی، چهار اصل بنیادین در ارزیابی مداخلات ژنتیکی به کار می‌رود:

۱ـ احترام به خودمختاری (Autonomy): تصمیم والدین باید آگاهانه و آزادانه باشد؛

۲ـ نیکوکاری (Beneficence): اقدام باید به نفع سلامت جنین و جامعه باشد؛

۳ـ پرهیز از زیان (Non-Maleficence): مداخله نباید موجب آسیب جسمی یا روانی شود؛

۴ـ عدالت (Justice): دسترسی به فناوری‌های ژنتیکی باید عادلانه و بدون تبعیض باشد.

بنابراین مداخله ژنتیکی زمانی قابل دفاع است که هم‌زمان با اصول فوق سازگار باشد و در جهت ارتقای سلامت انسانی، نه دستکاری ماهیت انسان، به کار رود.

۲. چهارچوب‌های نظری پژوهش: با توجه به ماهیت میان‌رشته‌ای موضوع مداخلات ژنتیکی، چارچوب نظری این پژوهش بر مدل تلفیقی فقهی ـ حقوقی ـ اخلاقی استوار است. این مدل، با هدف ایجاد پیوند میان مبانی علمی، الزامات شرعی و اصول اخلاق زیستی طراحی شده و به دنبال ارائه مبنایی جامع برای تحلیل مشروعیت و مسئولیت ناشی از مداخلات ژنتیکی در جنین‌های حاصل از IVF است.

۲-۱. رویکرد فقهی: مشروعیت مشروط مداخله ژنتیکی: در فقه اسلامی، اصل بر حرمت تصرف در انسان، حتی در مراحل ابتدایی تکوین اوست، مگر آنکه مصلحتی مهم‌تر چون حفظ جان یا جلوگیری از ضرر بزرگ‌تر وجود داشته باشد (۱۱). بنابراین مداخلات ژنتیکی از منظر فقهی در صورتی مجاز تلقی می‌شوند که:

۱ـ هدف آن درمانی و در جهت حفظ سلامت نسل باشد؛

۲ـ ضرر و خطر قطعی برای جنین یا والدین نداشته باشد؛

۳ـ با رضایت والدین و نظارت شرعی و پزشکی انجام شود؛

۴ـ به تغییر ماهیت خلقت یا گزینش صفات غیر درمانی نیانجامد.

در این چارچوب، مشروعیت مداخله تابع «مصلحت عقلایی» است و معیار اصلی، تفکیک میان «پیشگیری درمانی» و «تغییر ماهوی در خلقت انسان» می‌باشد.

۲-۲. رویکرد حقوقی: مسئولیت و نظارت قانونی: در سطح حقوقی، مداخلات ژنتیکی باید بر اساس اصول بنیادین زیر تبیین شوند:

اصل کرامت انسانی: هر مداخله‌ای که منجر به تضعیف یا ابزاری‌سازی انسان گردد، مغایر با اصول قانون اساسی (به ویژه اصل ۲۲ و ۳۹) است (۱).

اصل رضایت آگاهانه: والدین باید از خطرات و پیامدهای علمی و اخلاقی آگاه باشند؛ عدم اخذ رضایت معتبر، موجب مسئولیت پزشک خواهد بود.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

قاعده ضمان و مسئولیت مدنی: هرگونه خسارت وارده به جنین یا والدین در نتیجه خطای فنی یا علمی در فرآیند مداخله، موجب مسئولیت مدنی و کیفری عاملان می‌شود.

نظارت سازمانی: وزارت بهداشت و کمیته‌های اخلاق در پژوهش باید مجوز مداخلات را صادر و بر روند اجرای آن نظارت مستمر داشته باشند.

در نتیجه، چارچوب حقوقی پژوهش مبتنی بر اصل جواز مشروط به نظارت و پاسخگویی است، یعنی مجازبودن مداخله تا زمانی که سلامت، کرامت و حقوق افراد تضمین شود.

۲-۳. رویکرد اخلاقی: توازن میان آزادی علمی و مسئولیت انسانی: بُعد اخلاقی پژوهش بر مبنای اصول چهارگانه اخلاق زیستی استوار است:

۱ـ احترام به خودمختاری والدین و جنین: تصمیم‌گیری باید آزادانه، با آگاهی کامل و در چارچوب کرامت انسانی صورت گیرد؛

۲ـ اصل نیکوکاری: مداخله باید منافع درمانی آشکار برای فرد و جامعه داشته باشد؛

۳ـ اصل پرهیز از ضرر: هیچ مداخله‌ای نباید باعث آسیب جسمی یا روانی به جنین شود؛

۴ـ اصل عدالت: بهره‌مندی از فناوری‌های ژنتیکی باید به طور برابر و بدون تبعیض طبقاتی یا ژنتیکی فراهم گردد. در این دیدگاه، اخلاق زیستی اسلامی تأکید دارد که علم باید در خدمت سلامت و انسانیت قرار گیرد، نه در مسیر برتری‌جویی یا تغییر ماهیت انسان.

۳. ماهیت‌شناسی ارکان وابسته به مداخلات زیستی و آزمایشات ژن‌درمانی و مداخلات ژنتیکی

۳-۱. آزمایشات انسانی: با اینکه حقیقتاً باید بگوییم که در استرالیا هیچ‌گونه قوانین و مقررات ویژه‌ای در ارتباط با آزمایش‌های انسانی وجود ندارد، اما این امر در یک خلأ قانونی، پیشرفتی نخواهد داشت. در این زمینه، قریب به پنجاه سال پیش، مجموعه قوانینی شبه‌حقوقی از یک منبع قانونی مشترک‌المنافع با محدودیت‌های قانونی ضمنی در سطح شورای ملی بهداشت و تحقیقات پزشکی به دنبال یک فرمان اجرایی، وضع شد. کار اولیه این شورا تعیین وجهی جهت تحقیقات پزشکی بود، بدین‌منظور این شورا به ارزیابی تقاضاهایی پرداخت که در زمینه کمک مالی در این مورد مطرح شده بود. این شورا جهت راهنمایی متقاضیان و ارزیابی خود از تقاضاها، بیانیه آزمایش‌های تحقیقاتی را که بر روی موضوعات انسانی با صرف وجوه این شورا، انجام شده بود، منتش نمود. این بیانیه از بیانیه هلسینکی و سپس به اصطلاح قانون نورنبرگ که در داوری دادگاه بین‌الملل و در محاکمه کارل برانت (Karl Brandt) و دیگران به جرم جنایات جنگی، به کار رفته بود، گرفته شده است. کمیته اخلاقی تحقیقات پزشکی این شورا که به تازگی تأسیس شده بود، در سال ۱۹۸۲ این بیانیه را بازنگری کرد، به علاوه، تبصره‌های الحاقی متعددی در ارتباط با تحقیق بر روی گونه‌های خاص موضوعات و استفاده از تکنیک‌های ویژه، بدان اضافه شده است. این تبصره‌ها مجموع شرایط لازم جهت تأسیس کمیته‌های اخلاقی در هر مؤسسه را شامل می‌شوند؛ مؤسساتی که در آن‌ها آزمایش‌هایی صورت می‌گیرد که با استفاده از مجوز این شورا انجام شده‌اند.

شاید مهم‌ترین گام هنگامی برداشته شد که شورا مقرر کرد که لازم است تا کلیه تقاضاهایی که برای کمک به انجام یک تحقیق انسانی صورت می‌گیرد، به تصویب کمیته اخلاقی مؤسساتی برسد که قرار است این تحقیق در آنجا انجام شود. این کمیته‌ها با توجه به شرایط شورا تشکیل شده است، به علاوه، این شورا مقرر کرد که یکی از شروط اعطای کمک مالی در یک مؤسسه این است که کلیه تحقیقاتی که بر روی موضوعات انسانی و در آن مؤسسه انجام می‌گیرد، اعم از اینکه هزینه آن را شورا تأمین کرده و یا نکرده باشد، لازم است تا مورد تأیید کمیته اخلاقی آن موسسه قرار بگیرد. با وجود آن که این شورا احتمالاً تنها نیمی از هزینه تحقیق مربوطه را در استرالیا می‌پردازد، نفوذ آن به حدی است که تصمیمات این شورا هم بر روی طرح چنین تحقیقی و هم احتمالاً بر اجرای عملی آن تأثیر می‌گذارد.

کمیته‌های اخلاقی از مردان و زنان و دست کم افراد زیر تشکیل شده است:

ـ فردی که با آن مؤسسه در ارتباط نباشد.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

ـ نماینده مذهبی.
ـ یک نفر فارغ‌التحصیل رشته پزشکی با تجربه در زمینه تحقیقات.
ـ مردی غیر حقوقدان.
ـ یک زن.

وظیفه این کمیته عبارت است از توجه به مفاهیم ضمنی اخلاقی کلیه پروژه‌های تحقیقاتی و تعیین قابل قبول‌بودن آن‌ها، بررسی مرتب موضوع و روند توسعه پروژه در حصول اطمینان از مطابقت پیوسته آن و حفظ سوابق پروژه.

کمیته اخلاقی تحقیقات پزشکی بر روی مؤسساتی که از منابع تحقیقاتی شورا استفاده می‌کنند، مطالعه‌ای را انجام داده و به این نتیجه رسیده است که این مؤسسات با شرایط کمیته‌های اخلاقی مؤسسات مطابقت دارند.

به هر حال، هنوز زود است که به درستی بتوانیم تأثیر این مجموعه قوانین حقوقی را ارزیابی کنیم. این شورا در حال حاضر اذعان دارد که هیچ‌گونه محدودیتی به غیر از ردّ وجوه تحقیقاتی ندارد، به علاوه از نظر قانونی نمی‌تواند مؤسسات را به تأسیس کمیته‌های اخلاقی مجبور کند.

در سطح ایالتی، معیارهای حقوق عمومی مربوط به رفتار پزشکان شامل کنترل‌هایی است که تلویحاً بر روی آزمایشات انجام می‌گیرد. حقوق کیفری از ایالتی به ایالت دیگر تغییر می‌کند. سه ایالت کوئینزلند، وسترن استرالیا و تاسمانیا، قوانین کیفری پیچیده‌ای را به مرحله اجرا درآورده‌اند. به این ایالات، ایالات قانونی گفته شده است و در این گزارش به همین عنوان خوانده می‌شوند. نیوساوت ویلز، ساوت، استرالیا و ویکتوریا لوایح قانونی را البته نه به صورت قانون به مرحله اجرا گذاشته‌اند؛ لوایحی که برای آن ایالت به منزله قانون کیفری است.

قوانین ایالات از مفادی برخوردارند که عمل‌های جراحی قانونی را که در غیر این صورت حمله و تجاوز قلمداد می‌شوند، دربر می‌گیرند، به شرط آنکه این جراحی‌ها با حسن نیت، مراقبت و مهارت کافی، به نفع بیمار و در شرایط معقول انجام پذیرند. در قانون رضایت نسبت به اعمال پزشکی و دندان‌پزشکی مصوب سال ۱۹۸۵، ایالت ساوت مقرر گردیده است که به دنبال انجام یک عمل جراحی، بر روی فردی که رضایت آگاهانه داشته باشد، هیچ‌گونه مسئولیت کیفری متوجه پزشک نخواهد شد، به شرط آنکه این عمل از شرایط معقولی برخوردار باشد و در سایه معیارهای پزشکی فعلی، با حسن نیت و بدون قصور انجام شده باشد. در مجموعه قوانین ایالات دیگر، چنین مفاد ویژه‌ای به چشم نمی‌خورد، اما از آنجایی که در حقوق عرفی، شرایط مشابهی جهت یک عمل جراحی قانونی وجود دارد، می‌توان نتیجه گرفت که شرایط مشابه در همه ایالت‌ها اعمال می‌شود. نتیجه اینکه یک عمل جراحی آزمایشی نیز ممکن است به ضرر بیمار و یا فاقد شرایط معقول و موجه تعریف گردد و این تعریف، تعریف درستی است. در این صورت، می‌توان گفت که بزه‌ایی رخ داده است. بنابراین به همین طریق، تقریباً می‌توان گفت که قوانین کیفری بر روی آزمایش‌های انسانی تأثیر می‌گذارد. قانون کیفری یا مصوبات مجلس کمتر جهت نظارت و بازرسی آزمایش‌های انسانی و به آن صورتی که نظارت و بازرسی در مجموعه قوانین مربوط به پزشکان مفهوم می‌یابد، مورد استفاده قرار می‌گیرند. مفاد مربوط در این مجموعه قوانین که در هر ایالت از یک نماینده قانونی برخوردار است به هیأت‌های قانونی این اختیار را می‌دهد تا رفتار غیر حرفه‌ای را که از جانب پزشکان سر می‌زند، بررسی نمایند. تعریف چنین رفتاری عبارت است از: استفاده نا به جا از داروها، تقسیم نادرست دستمزدها و رابطه نادرست با بیماران، خصوصاً بیماران جنس مخالف، به هر حال، در حوزه وسیع این تعاریف، می‌توان اظهار داشت که آزمایش‌ها، خصوصاً اگر بدون رضایت بیمار یا بدون تأیید مؤسسه مربوطه انجام شده باشد، رفتار غیر حرفه‌ای قلمداد می‌گردد. چنانچه شواهدی مبنی بر ایراد آسیب واقعی یا بالقوه به بیمار وجود داشته باشد، این احتمال بیشتر است. در این مجموعه قوانین، جرائم کیفری تعیین نشده است، بلکه بیشتر در مورد مجموعه مجازات‌هایی است که در صورت کشف یک رفتار غیر حرفه‌ای اعمال خواهد شد. این مجازات‌ها عبارتند از: توبیخ، جریمه، تعلیق یا استرداد دائمی پروانه.

آسیبی که در جریان یا در نتیجه آزمایش ایجاد شده باشد، احتمالاً سبب می‌شود تا مسئولیت در قبال پرداخت غرامت به

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

فرد آسیب‌دیده افزایش یابد. معیارهای حقوقی که لازم است تا از جانب محققان رعایت گردد، در استرالیا تغییری نکرده است، اما احتمالاً پایه و اساس این معیارها، وظایف قانونی پزشکان نسبت به بیمارانشان می‌باشد.

۳-۲. پزشک باروری: روش‌های لقاح مصنوعی توسط اهداکننده یا شوهر و بارروری خارج از رحم و انتقال جنین در استرالیا به خوبی جایگاه خود را پیدا کرده است. این تکنیک‌ها در کلیه ایالت‌ها به کار گرفته می‌شوند و اولین ایالتی که دست به چنین اقدامی زد، ایالت ویکتوریا بود. واکنش حقوقی در این مورد به دو صورت نمود پیدا کرده است و اقدامات شبه‌قانونی متعددی نیز در کنار آن‌ها انجام گرفته است. هر یک از ایالات استرالیا با استفاده از کمیته‌ای متشکل از کارشناسان به بررسی مسائل حقوقی و اخلاقی ناشی از این رویه‌ها پرداخته‌اند و گزارشات رسمی آن را نیز شورای مشترک‌المنافع حقوق خانواده منتشر کرده است (۱۲).

رایج‌ترین واکنش حقوقی که صورت گرفته، مجموعه قوانینی است که در اکثر ایالت‌ها جهت تعیین موضع حقوقی کودکانی که در نتیجه یک یا دو رویه مذکور به دنیا آمده‌اند، وضع شده است. تأثیر این مجموعه قوانین، تعیین این نکته است که کودکی که در نتیجه چنین رویه‌ای به دنیا می‌آید، از نظر حقوقی کودک زنی است که او را به دنیا آورده و همچنین کودک شوهر اوست یا خیر؟ بر اساس این قانون، اهداکننده اسپرم یا تخمک هیچ‌گونه مسئولیت قانونی در قبال کودک ندارد. هیچ‌گونه جرم کیفری نیز محقق نمی‌گردد. یکی از اثرات این مجموعه قوانین از بین‌بردن جرائم احتمالی است که در ثبت تولد چنین کودکانی روی می‌دهد. تأثیر دیگر این مجموعه قوانین، اداره غیر مستقیم عملی است که به آن جانشینی مادر می‌گویند. همان‌طور که در زیر ذکر شده، این عمل در ایالت ویکتوریا ممنوع شناخته شده است، اما در نقاط دیگر، مستقیماً قانونی در مورد آن وضع نشده است. بر اساس مجموعه قوانین کودکان، اهداکننده اسپرم، چدر کودکی که در نتیجه AID یا IVF و روش‌هایی از این قبیل به دنیا آمده است، نیست. همچنین در اکثر ایالت‌ها اهداکننده تخمک، مادر چنین کودکی محسوب نمی‌شود (۲، ۹).

در جایی که جانشینی مادر به منزله استفاده از AID یا IVF باشد، معمولاً نیت طرفین این است که اهداکننده اسپرم، پدر و اهداکننده تخمک مار قلمداد شود، تأثیر مجموعه قوانین کودکان این است که در قانون چنین نیاتی برآورده نمی‌شود، به علاوه اگر مادر جانشین، زنی متأهل باشد، بر اساس این مجموعه قوانین، او نه‌تنها مادر قانونی کودک است، بلکه شوهر او نیز پدر کودک محسوب می‌شود. بنابراین نتایج قانونی این مجموعه قوانین مستقیماً با نیات احتمالی طرفین ذی‌نفع منافات دارد، به علاوه، اگر زن یا مردی که کودکی را از یک مادر جانشین و به دنبال استفاده از AID یا IVF به دست آورده‌اند، خود را به عنوان مادر یا پدر قانونی به ثبت برسانند، هر یک مرتکب جرم اظهار غیر واقع شده‌اند.

واضح است که این مجموعه قوانین، بر اساس عرف حاضر که روش‌های AID یا IVF را تنها در دسترس زنان متأهل قرار می‌دهد، بنا شده است. بر این اساس، این مجموعه قوانین، تردیدهای حقوقی را که می‌تواند از منافع کودک بکاهد، از بین می‌برد. به هر حال، این عرف که AID یا IVF تنها در اختیار زنان متأهل قرار می‌گیرد، با مجموعه قوانینی که بر علیه تبعیض نکاحی وضع شده است، منافات دارد. در این قوانین، ارائه یا عدم ارائه خدمات بر اساس وضعیت تأهل ممنوع است و انجام آن جرم محسوب می‌شود. برای هیچ یک از این تکنیک‌های باروری در حال حاضر، استثنایی وجود ندارد. در دو ایالت، مجموعه قوانین خاصی در زمینه باروری خارج از رحم، وجود دارد. در ایالت ساوت استرالیا، قوانین، فرد را از انجام روند باروری خارج از رحم باز می‌دارد، مگر آنکه این عمل به عنوان بخشی از سه پروسه معین در بیمارستان‌هایی ویژه انجام شود.

تعریف باروری خارج از رحم عبارت است از:

۱ـ گرفتن تخمک با هدف باروری در داخل یا خارج از رحم؛

۲ـ حفظ تخمک قبل از باروری؛

۳ـ باروری جنین در داخل یا خارج از رحم با استفاده از ابزار مصنوعی؛

۴ـ کشت یا نگهداری یک تخمک بارورشده در خارج از رحم؛

۵ـ انتقال تخمک بارور یا نابارورشده به داخل رحم.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

مهم‌ترین اقدام قانونی که در ایالت ویکتوریا صورت گرفت، این بود که در آن ایالت قانون ناباروری سال ۱۹۸۴، طرح مقررات پیچیده‌ای را ارائه داد.

هدف از پیش‌نویس این قانون، اجرای توصیه‌های مندرج در گزارش‌های کمیته ایالتی رسیدگی به مسائل اجتماعی، اخلاقی و حقوقی ناشی از لقاح خارج از رحم بود (این کمیته عمدتاً تحت عنوان کمیته والر (Wall Committee) خوانده می‌شود).

این قانون با منع مستقیم رویه‌هایی خاص آغاز می‌شود (شبیه‌سازی و باروری میان گونه‌های آزمایشی، مگر آنکه به تأیید رسیده باشد).

این قانون فرد را از انجام IVF منع می‌کند، مگر آنکه در بیمارستانی تأیید شده و مطابق با مندرجات این قانون صورت پذیرد. این مندرجات در شرایطی که IVF با حضور و بدون حضور اهداکننده انجام می‌شود، تعیین شده است.

این مندرجات عبارتند از:

۱ـ زنی که موضوع این عمل است، متأهل باشد؛

۲ـ زن و شوهر او رضایت داشته باشند؛

۳ـ دست کم پس از دوازده ماه بررسی احتمالی بارداری به روش‌های دیگر، احتمال باروری در آن‌ها به صفر رسیده باشد؛

۴ـ زوجین تحت مشاوره قرار گرفته باشند و همچنان این مشاوره ادامه داشته باشد؛

۵ـ به علاوه، همه اهداکنندگان (و همسرانشان) گامت‌ها باید رضایت داده و تحت مشاوره نیز قرار گرفته باشند. اهدای گامت با اعلام رضایت قبلی اهداکننده مجاز است و در صورتی که چنین رضایتی کسب نشده باشد، لازم است تا جنینی که در نتیجه این اهدا پدید آمده است، نابود شود. اهداکنندگان منتخب به شرط آنکه بیمارستان رضایت خود را مبنی بر برخورداری آن‌ها از معیارهای طبیعی انتخاب اعلام کند، مجاز شناخته می‌شوند.

لقاح مصنوعی تنها توسط پزشک و تنها پس از مشاوره زن و شوهر انجام می‌گیرد. بر اساس این قانون لازم است، تا گزارش مربوط به IVF و AID تهیه و نگهداری شود. افشای برخی اطلاعات نزد بیمار و اهداکننده مجاز، اما افشاگری‌های دیگر غیر مجاز و ممنوع است.

بر اساس مفادی از این قانون، افراد اجازه دارند تا از انجام IVF بر اساس وجدان، سر باز زنند. استفاده از گامت‌های افراد صغیر و استفاده از اسپرم بیشتر از یک مرد در AID و دریافت پول در ازای اهدای گامت ممنوع و غیر مجاز است.

بر اساس این قانون، یک کمیته بازنگری و مشاوره جهت ارائه خدمات مشاوره به وزیر در ارتباط با رویه‌هایی که هدف آن‌ها کاهش ناباروری و تأیید رویه‌های آزمایشی است، تشکیل می‌شود. در نهایت، این قانون تبلیغ یا مبادلع پول را در ارتباط با مادر جانشین ممنوع می‌کند و قراردادهایی را که بر این اساس، زن با افراد دیگر منعقد کرده و موافقت خود را جهت اجرای نقش مادر جانشین اعلام نموده است، کان لم یکن و در نتیجه غیر قابل اجرا تلقی می‌کند.

قوانین مربوط به IVF بر اساس رویه‌هایی شبه‌قانونی بنا نهاده شده است. نکته مهم این است که مقامات بهداشتی ایالتی رهیافت‌هایی را که از جانب انجمن باروری استرالیا پیشنهاد شده بود، به عنوان معیار تعیین کرده‌اند. به هر حال، هیچ‌گونه محدودیت کیفری وجود ندارد.

حقوق کیفری موجود در همه ایالت‌ها از کاربرد محدودی برخوردار است. دلیل اصلی آن، این است که وضعیت حقوقی تخمک بارور شده یا جنین به وضوح مشخص نیست. جرائمی، از قبیل سقط جنین یا نابودی کودک، همگی از عناصری تشکیل شده‌اند که به سادگی چگونگی حیات این شخصیت‌ها را تشکیل می‌دهند. بنابراین حقوق کیفری فعلی به وضوح رفتار با این شخصیت‌ها را مشخص نمی‌کند و حفظ و حمایت از آن‌ها کاملاً به معیارهایی اخلاقی بستگی دارد که افراد این حرفه اتخاذ کرده‌اند. به همین دلیل است که در بیمارستان‌هایی که IVF در آن‌ها انجام می‌شود، ایجاد کمیته‌های اخلاقی و اظهارات آن‌ها از اهمیت فوق‌العاده‌ای برخوردار است (۳).

۳-۳. مداخله در توارث ژنتیکی: تنها در ویکتوریا، ممنوعیت خاصی در زمینه شبیه‌سازی و باروری میان گونه‌ها وجود دارد. هر دوی این موارد در بند ۲ ماده ۶ قانون باروری به عنوان رویه‌ای ممنوع ذکر شده است. تحقیق بر روی ابزار

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

توسعه و تنظیم دوباره اطلاعات ژنتیکی از فعالیت‌های پزشکی گسترده‌ای نشأت می‌گیرد که صرف کشف عمل DNA دارای صفات ارثی جدید شده است. ماهیت این تحقیق این است که عوامل بیولوژیکی را حتی برای اهداف موقت هم که شده، پدید آورده است، اهدافی که DNA دارای صفات ارثی جدید را به ساختارهای سلولی منتقل می‌کند، البته همین مکانیزم‌ها بودکه سبب افزایش مهلت قانونی شد که در اوایل دهه ۱۹۷۰ برای تحقیق بر روی DNA دارای صفات ارثی جدید، تعیین شده بود. نگرانی‌هایی که در این زمینه مطرح شده بود، ناشی از خطرات ناشناخته‌ای بود که نوع بشر را تهدید می‌کرد؛ خطرات مستقیم ناشی از عفونت‌های میکروبی یا خطرات غیر مستقیم ناشی از برخی اثرات زیان‌بار بر روی محیطی که انسان در آن زندگی می‌کند یا بر روی بخش‌هایی از محیط، از جمله چرخه غذایی که انسان‌ها برای ادامه بقا به طور مستقیم به آن وابسته هستند. با گسترش اقدامات بازدارنده، از شدت خطرات و در نتیجه نگرانی‌ها کاسته شده است. به هر حال، بد نیست به ابزار کنترل‌کننده قانونی و شبه‌قانونی مربوطه نیز توجه داشته باشیم. هیأت منصفه مشترک‌المنافع و هیأت مقننه ایالتی، هر دو قانون ابزار درمانی را به مرحله اجرا درآورده‌اند. مطابق این قانون، تولید، تبلیغ یا فروش تعداد کثیری از وسایل و مواد ممنوع است، مگر اینکه این فعالیت‌ها یا مواد مربوط به آن‌ها موفق به دریافت جواز یا تأییدیه شده باشند. این مجموعه قوانین به افرادی که مسئولیت نظارت بر این قوانین را بر عهده دارند، حق صلاحدید اعطا کرده است؛ قوانینی که مطابق آن‌ها مواد و ابزار، مشمول محدودیت‌هایی می‌شوند. نتیجه چنین تصمیماتی این است که تولید، تبلیغ و فروش بدون مجوز، جرم محسوب می‌شود. دامنه این مجموعه قوانین به تعریف آن از کاربرد درمانی بستگی دارد.

تعریفی که در قانون ابزار درمانی ایالات مشترک‌المنافع ارائه شده، عبارت است از:

کاربرد درمانی عبارت است از استفاده یا بررسی ارتباط با:

۱ـ پیشگیری، تشخیص، معالجه یا کاهش یک بیماری، درد، نقص آسیب در افراد و حیوانات؛

۲ـ تأثیرگذاری، پیشگیری یا اصلاح یک روند روان‌شناختی در افراد یا حیوانات؛

۳ـ آزمایش آمادگی افراد یا حیوانات در برابر یک بیماری یا درد، بی‌آنکه بخواهیم عمومیت آنچه را که در بالا ذکر شد، محدود کنیم.

کاربرد درمانی عبارت است از کاربرد یا آزمایش تشخیص بارداری، پیشگیری از بارداری، اعضای مصنوعی.

در برخی از مجموعه قوانین ایالتی، شرط چهارمی به این تعریف افزوده می‌شود؛ به این معنی که، کاربرد درمانی عبارت است از: «نابودکردن یا پیشگیری از میکروارگانیزم‌هایی که ممکن است برای انسان یا حیوان مضر باشند.» هرگونه ماده یا کالایی که هدف آن چنین کاربردی باشد، مشمول مقررات این قوانین است، به علاوه، قانون مشترک‌المنافع خصوصاً تعهداتی را بر تولیدکنندگان «محصولات بیولوژیکی» تحمیل می‌کند، بر این اساس آن‌ها ملزم هستند تا هنگام تولید و آزمایش این محصولات اطلاعات لازم را ارائه دهند (۱۵-۱۳).

تعریف (محصول بیولوژیکی) عبارت است از: «... کالاهایی که جهت مصارف درمانی استفاده می‌شوند و تولید آن‌ها مستلزم استفاده از ارگانیسم‌ها یا بافت‌ها و یا مایع شامل آنتی‌بیوتیک‌ها یا محصولاتی که از گیاهان گرفته می‌شود، نیست؛ به غیر از آنتی‌بیوتیک‌ها یا محصولاتی که به عنوان پادزهر استفاده می‌شوند یا موادی که به جای پادگن در خارج از بدن با پادتن ترکیب می‌شوند.» عدم ارائه اطلاعات یا عدم پیروی از دستورالعمل‌هایی که در ارتباط با تولید یا آزمایش ارائه شده‌اند، جرم محسوب می‌شود.

پرداختن به اقدامات متعددی که کار نظارت و کنترل تأثیرات بالقوه‌ای که برروی محیط می‌گذارند، از حوصله این بحث خارج است. ارتباط آن با این گزارش این است که حمایت محیطی اغلب با انگیزه حمایت از سلامت و بهداشت مردم صورت می‌گیرد. در جایی که تحقیقات بیولوژیکی با استفاده از تکنیک‌های DNA دارای صفات ارثی جدید انجام می‌شود و تهدیدی برای مردم و محیط جامعه محسوب می‌شود، این‌گونه کنترل‌ها اعمال استفاده می‌گردد. تنها کافی است بگوییم که در اکثر ایالت‌ها، مجموعه قوانینی وجود دارد که بر طبق آن‌ها

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

افشای موضوعی که به طریقی خاص به ضرر عناصر محیطی باشد، مجازات دربر دارد.

کنترل مستقیم بر روی این‌گونه تحقیقات، در سطح ایالات مشترک‌المنافع به صورت کنترل اداری صورت می‌گیرد. وزیر علوم و تکنولوژی، کمیته‌ای تحت عنوان کمیته کنترل بر DNA دارای صفات ارثی جدید را پایه‌ریزی کرده که وظیفه آن نظارت بر رعایت مجموعه راهکارهایی است که در تحقیقات DNA واقع می‌شود. این کمیته شیوه‌ای اتخاذ کرده است که به موجب آن لازم است تا قبل از انتشار یک نظریه، اطمینان حاصل کنیم که فاقد تأثیری مضر بر روی محیط است. مطابق این راهکارها، مسئولیت اولیه ارزیابی خطر بر عهده یک کمیته زیست‌ایمنی است که در مؤسسه‌ای که تحقیق در آن انجام می‌شود، تشکیل می‌گردد؛ الگویی مشابه الگوی کمیته‌های اخلاقی مؤسساتی که تحقیقات پزشکی در آن‌ها صورت می‌گیرد.

با توجه به حوزه زیست پزشکی، معیارهایی که خصوصاً از جانب مجموعه قوانین ثبتی بر پزشکان تحمیل شده و قبلاً نیز در مورد آن بحث شده است، همچنان کاربرد دارد. بنابراین تعاریفی که از رفتار حرفه‌ای ارائه گردید، با این مقوله در ارتباط است. به علاوه محدودیت‌هایی که در مورد رویه‌های آزمایشی انجام‌شده بر روی جنین‌ها اعمال می‌شود، احتمالاً از انواع انتقال ژن پیشگیری می‌کند. مکانیزم کنترل‌کننده آن‌ها حقوق کیفری نیست (به استثنای ایالت ویکتوریا)، بلکه کنترل اداری یا مالی است (۵، ۱۴، ۱۶).

۴. انتقال ژن در سلول‌های بدن: از آنجایی که این انتقال محدود است، ژنتیک از هیچ‌گونه تأثیر موروثی برخوردار نیست؛ بنابراین به احتمال قوی هیچ یک از کنترل‌هایی که با انگیزه زیست‌محیطی انجام می‌گیرد، بر روی آن صورت نمی‌پذیرد. به هر حال مفاد مجموعه قوانین ابزار درمانی با توجه به تعریف وسیعی که از کاربرد درمانی در بالا ارائه شد، با این مورد نیز در ارتباط است. بر این اساس، مواردی که برای چنین مصارفی ساخته می‌شود، لازم است تا با استانداردهای مشخص‌شده مطابقت داشته باشد و قصور در رعایت این استانداردها جرم محسوب می‌شود. به هر حال، تأکید این مجموعه قوانین بر روی تولید، تبلیغ و فروش ممکن است تأثیر آن را در این زمینه خاص محدود کند.

معیارهایی که در حقوق کیفری برای این رفتار تعیین شده است نیز با این مسأله در ارتباط است. چنین رفتاری، یعنی اقدام در جهت اصلاح مجدد رویه‌های مربوط به سلول‌های خاص، برای مثال، پیوند استخوان از طریق ابزار ژنتیکی، ممکن است با بی‌توجهی نسبت به خطرات شناخته‌شده یا پیش‌بینی‌شده یک آسیب جدی همراه باشد تا آن حد که رضایت فرد، حتی اگر آگاهانه و ارادی باشد به نوبه خود، سبب پیشگیری از عواقب کیفری نخواهد شد. به هر حال، احتمال پیگیری جرائمی، از قبیل ایجاد آسیب بدنی شدید بسیار بعید است. در عوض چنین رفتاری به احتمال زیاد، رفتاری غیر حرفه‌ای از جانب پزشک دارای پروانه محسوب خواهد شد (۹).

۴-۱. تحلیل بیماری فیبروز کیستیک: فیبروز کیستیک یک بیماری اتوزوم مغلوب است که ناشی از جهش در ژن CFTR می‌باشد. این جهش باعث اختلال در تنظیم عبور یون‌های کلر و سدیم از غشای سلولی می‌شود. تحلیل این مکانیسم نشان می‌دهد که بیماری نه‌فقط یک اختلال ساده ژنتیکی، بلکه یک نقص سیستمیک است که عملکرد چندین اندام حیاتی، از جمله ریه، لوزالمعده، کبد و دستگاه گوارش را مختل می‌کند. از منظر ژنتیک، بیماری یک مدل کلاسیک برای مطالعه ارث‌بری مغلوب و ژنتیک مولکولی است و می‌تواند معیار مناسبی برای بررسی مداخلات ژنتیکی پیشگیرانه باشد.

علائم بالینی CF شامل مشکلات تنفسی مزمن، سوء جذب مواد غذایی و ناباروری است. تحلیل فیزیولوژیک نشان می‌دهد که ترشحات غلیظ در ریه‌ها و مجاری لوزالمعده نه‌تنها باعث آسیب اندام‌ها می‌شود، بلکه منجر به چرخه معیوب التهاب و عفونت مزمن می‌گردد.

پیامد تحلیلی آن شدت بالینی بیماری با نوع جهش CFTR و محیط زیست بیمار همبستگی دارد. این موضوع نشان می‌دهد که تغییرات ژنتیکی قبل از تولد (PGD یا اصلاح ژنتیکی) می‌تواند بار بالینی و اقتصادی را کاهش دهد. فیبروز کیستیک یک بیماری مزمن و پرهزینه است. بیماران نیاز به مراقبت مادام‌العمر دارند و خانواده‌ها با چالش‌های روانی و اقتصادی

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

مواجه می‌شوند. این وضعیت، ضرورت مداخلات پیشگیرانه ژنتیکی را توجیه می‌کند. از منظر حقوقی، انتخاب جنین سالم از طریق IVF و PGD می‌تواند با اصل کاهش آسیب و حمایت از کرامت انسانی همخوانی داشته باشد، اما در عین حال مرزهای اخلاقی و قانونی نیازمند تعریف دقیق است.

در مداخله ژنتیکی، تحلیل اخلاقی باید تمایز میان درمان و اصلاح ژنتیکی برای بهبود سلامت و تغییر صفات غیر ضروری یا به‌نژادی را روشن کند. CF مثال روشنی است که در آن مداخله ژنتیکی با هدف پیشگیری از بیماری و کاهش رنج انسانی مشروعیت اخلاقی دارد. تحلیل فقهی نشان می‌دهد که در چارچوب قاعده لاضرر و مصلحت عقلایی، مداخله برای پیشگیری از یک بیماری قطعی و پرهزینه، می‌تواند مجاز باشد، مشروط بر رعایت رضایت والدین و عدم تغییر ماهیت خلقت انسانی (۴، ۶، ۱۷).

۵. فناوری‌های کمک‌باروری (IVF) و کاربرد آن‌ها

۵-۱. فناوری‌های کمک‌باروری: لقاح خارج رحمی یکی از پیشرفته‌ترین فناوری‌های کمک‌باروری است که برای درمان ناباروری به کار می‌رود. در این روش، تخمک و اسپرم خارج از بدن زن در شرایط آزمایشگاهی ترکیب می‌شوند و جنین حاصل در محیط کنترل‌شده رشد داده شده و سپس به رحم منتقل می‌شود.

۵-۲. کاربرد IVF: کاربردهای اصلی IVF به شرح زیر می‌باشد:

۱ـ درمان ناباروری ناشی از مشکلات تخمک یا اسپرم؛

۲ـ جلوگیری از انتقال بیماری‌های ژنتیکی از والدین به فرزند با ترکیب با PGD؛

۳ـ امکان انتخاب جنین سالم در خانواده‌هایی با سابقه بیماری‌های ارثی.

IVF تنها یک ابزار باروری نیست، بلکه پلتفرمی برای مداخلات ژنتیکی پیشگیرانه نیز محسوب می‌شود. این فناوری امکان دسترسی به جنین‌ها قبل از لانه‌گزینی را فراهم می‌کند و زمینه بررسی ژنتیکی و انتخاب جنین سالم را مهیا می‌سازد (۴-۳).

۶. ژن‌درمانی و مداخله در ژن‌های انسانی در نظام فقهی حقوقی ایران و سایر کشورها

۶-۱. صلاحیت قضایی: هیچ‌گونه قانون فدرالی که بر ژن‌درمانی در انسان نظارت داشته باشد، وجود دارد. دولت فدرال از رقابت‌های درونی و بیرونی و همچنین فقدان یک برنامه قانونمند پیچیده که هدف آن، مانند چارچوب‌های قانونی اخیر، اقدام به حل این مشکل است، رنج می‌برد. رازداری و پیشرفت‌های سریع، بیشتر از هر چیز به این مسأله دامن می‌زنند، به علاوه، در میان انجمن‌های علمی و پزشکی، حکمت چنین مجموعه قوانینی مورد شک و تردید می‌باشد. «اگر کسی بتواند دانش زیست‌شناسی را درک کند، جنبه‌های اساسی و بنیادین آزمایش‌های ژنتیکی که دارای صفات ارثی جدید هستند، برای او به هیچ وجه نگران‌کننده نیست.»

این نگرش توسط دانیل کالاهان (Daniel Callahan)، مدیر مرکز هیستینگز انستیتوی غیر انتفاعی که وظیفه آن کشف مفاهیم ضمنی و اجتماعی تکنیک‌های مدرن زیست‌پزشکی است، مطرح شده است: «هنگامی که پس از ده سال علاقه و توجه مداوم، هیچ‌گونه حادثه ناگواری رخ نداده است، نگرانی پیرامون این مسائل بی‌مورد است.»

آزمایش‌های بی‌شماری، بدون مجوز و بدون کنترل بر روی DNA با صفات ارثی جدید انجام شده است.

۱ـ فدرال: به منظور اطمینان از ایمنی تحقیقات و محصولات بیوتکنولوژی «چارچوبی هماهنگ برای مجموعه قوانین بیوتکنولوژی» بلافاصله در ماه ژوئن سال ۱۹۸۶، توسط دفتر اجرایی ریاست جمهوری و از طریق دفتر علوم و خط مشی تکنولوژی به مرحله اجرا درآمد. این خط مشی با خط مشی سازمان اداری غذا و دارو، انیستیتوهای ملی بهداشت و بنیاد علوم ملی تلفیق شده است. هدف این خط مشی، تقویت چارچوبی یکپارچه و هماهنگ در مهندسی ژنتیک و هرگونه محصول مهندسی ژنتیک است که به موجب آن نهادی مسئولیت دو مورد مذکور را بر عهده بگیرد. معنای مهندسی ژنتیک در این خط مشی عبارت است از حوزه گیاهان، حیوانات و میکروارگانیزم‌هایی که از DNA با صفات ارثی جدید و اشتیاق سلولی تکثیر شده‌اند. آنچه این خط مشی

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

ایجاب می‌کند، ارائه تعاریفی ثابت از ارگانیزم‌های مطرح در مهندسی ژنتیک و مشمول بازنگری است، بازنگری‌های موشکافانه علمی و تفاوت میان آن دسته از ارگانیزم‌هایی است که مستلزم سطح خاصی از بازنگری فدرال می‌باشند و یا چنین الزامی در مورد آن‌ها وجود ندارد. در هر یک از این نهادها دانشمندانی از اعضای نهادهای دیگر حضور دارند و در این بازنگری شرکت می‌کنند.

مهم این است که بر اساس نتایج این خط مشی، قوانین فعلی کاملاً نیازهای قانونی را تأمین می‌کند. این ترس وجود دارد که چارچوب جدیدی که خواستار بازنگری‌های علمی در هر نهاد است بیشتر از آن که میان این نهادها همکاری ایجاد کند، آن‌ها را از یکدیگر دور سازد. همچنین ممکن است قوانین جدید که به موجب آن‌ها میکروب‌های ناشی از انتقال ژن کنترل‌کننده یک ارگانیزم و ترکیب آن‌ها با ژن دیگر بی‌ضرر قلمداد شده‌اند، نادرست و خطرناک باشند.

قانون گسترش پژوهش‌های بهداشتی مورخ سال ۱۹۸۵، هیأت اخلاقی زیست‌پزشکی را بنیان نهاد. نهادی دائمی و مسئول در برابر مجلس که ملزم است تا هر سه ماه یک بار تشکیل جلسه دهد و سالانه گزارش خود را به مجلس ارائه نماید. لازم است تا این هیأت اخلاقی از دوازده عضو که به طور مساوی میان طرفین اکثریت و اقلیت تقسیم شده‌اند، تشکیل شود. شش نفر از مجلس سنا و شش نفر از مجلس نمایندگان. این هیأت موظف است تا یک کمیته مشاوره اخلاق در زیست پزشکی که مرکب از چهارده عضو به شرح زیر است، تشکیل دهد: چهار نفر از افراد صاحب نام در پژوهش‌های زیست پزشکی یا اخلاقی، سه کارشناس پزشکی یا مراقبت‌های بهداشتی، پنج نفر در زمینه اخلاقیات، الهیات، حقوق، علوم طبیعی، علوم اجتماعی، علوم انسانی، مدیریت بهداشت، دولت یا روابط عمومی و دو شهروند که علاقمند به اخلاق زیست پزشکی می‌باشند، اما تخصص ویژه ای ندارند. هنوز گزارشی در این زمینه ارائه نشده است.

به هر حال، همان‌گونه که یکی از مفسرین می‌گوید: «سرانجام کنگره ساختاری را یافته است که از تخصص جوامع علمی مربوطه در جوی آزاد و دموکراتیک و با منابعی که به کمک آن‌ها می‌توان با مشکلات متعدد اخلاقی و سیاسی که مهندسی ژنتیک بر جامعه ما تحمیل کرده است، به مبارزه برخاست، استفاده می‌کند.»

از جمله نهادهای دیگر دولت فدرال که در ماده ژنتیکی با صفات ارثی جدید در موضوعات انسانی دخیل هستند، عبارتند از: کمیته هماهنگ‌کننده علوم بیوتکنولوژی. این کمیته مرکب از کارشناسان ارشد نهادها است که بر کار پژوهش‌های بیوتکنولوژی و نتایج آن نظارت دارند.

این کمیته، بخشی از شورای هماهنگ‌کننده علوم، مهندسی و تکنولوژی فدرال است. این کمیته یک مکانیزم قانونی و هماهنگ‌کننده است که توسط دفتر خط مشی علوم و تکنولوژی، دفتر اجرایی ریاست جمهوری، اداره می‌شود و وظیفه آن هماهنگ‌کردن فعالیت‌های اصلی علوم بیوتکنولوژی و بسط و توسعه تعاریف است.

در حال حاضر، تعاریف مربوط به «میکروب‌های بیماری‌زا» در دست بررسی است.

گروه شورای خط مشی داخلی بیوتکنولوژی، مسئولیت اقداماتی را بر عهده دارد که اخیراً در جهت ایجاد هماهنگی میان نهادهای گوناگونی که کار آن‌ها با بیوتکنولوژی در ارتباط است، صورت گرفته است. این گروه تحت مدیریت دفتر علوم و تکنولوژی کاخ سفید فعالیت می‌کند. وظیفه دیگر آن مربوط به موضوعاتی است که با صلاحیت قضایی نهادها و موضوعات مربوط به بیوتکنولوژی جهانی، همچنین نظارت بر پیشرفت‌های حاصله در بیوتکنولوژی در ارتباط است. این گروه تداوم گروه مشابهی است که تحت مدیریت شورای سابق کابینه که در ارتباط با منابع و محیط تشکیل شده بود، فعالیت می‌کرد.

۲ـ ایالات: هزینه دستورالعمل‌های کمیته مشورتی که در زمینه تحقیقاتی به کار می‌رود و از جانب دولت فدرال تأمین می‌شود، ایالات را از وضع قوانینی در جهت پیشگیری یا قانونمندساختن ژن‌درمانی ژنتیکی انسان بازنمی‌دارد. سازمان اداری غذا و دارو نیز مجموعه قوانینی را در زمینه ژن‌درمانی جدید و... وضع می‌کند، اما این به منزله عدم پیگرد قانونی یک جرم از جانب ایالات نیست.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

۱ـ حقوق فعلی: تاریخچه: اولین واکنشی که نسبت به خطرات احتمالی تحقیقات ژنتیکی با صفات ارثی جدید روی داد، ترس از مسائل ایمنی و فراخوان کنفرانس بین‌المللی مولکول‌های DNA با صفات ارثی جدید در مرکز کنفرانس آسی مولار کالیفرنیا در سال ۱۹۷۵ بود. اولین رهنمودهای سال ۱۹۷۶، کنترل رویه‌های بازدارنده است و ممکن است خطرات ژنتیکی را بیش از حد تخمین زده و خواستار ممنوعیت کامل «پنج آزمایش ممنوع» باشد.

سپس، همچون زمان حاضر، این رهنمودها تأثیر حقوقی کمی بر روی برخی قراردادها داشت. قراردادهایی که در اوایل ماه ژوئن سال ۱۹۸۳، تزریق یک باکتری ضد یخ‌زدگی را که در نتیجه مهندسی ژنتیک ایجاد شده بود، به یک سیب‌زمینی مجاز اعلام کرد. گروهی از کارشناسان محیط زیست با مدیریت جرمی رایفکین (Jeremy Rifkin) توانستند در دادگاه فدرال قرار منع این تزریق را به دست آورند. قاضی سیریک (Serik) که چنین حکمی را صادر نموده بود، اظهار داشت: «... دادگاه ملزم است به این نتیجه برسد که «معیار» ابطال، تنها عبارت از چیزی است که بتواند اعتماد دست کم اکثریت اعضای کمیته مشورتی DNA دارای صفات ارثی جدید را به دست آورد و پس از آن نیز به تأیید مراجع ذیربط برسد.» بنابراین به نظر می‌رسد که ممکن است نتوان به طور کامل خطرات نهفته را ارزیابی کرد؛ «علیرغم آنکه یک کمیته فرعی ارزیابی خطرات» نیز به منظور اطلاع رسانی به کمیته مشورتی DNA تأسیس شده است (۶-۵، ۱۳).

۶-۲. خط مشی کنونی: گفته می‌شود که تاریخچه قانون‌گذاری فدرال «نشانگر قصد و نیت کنگره در عدم وضع قوانین مربوط به تحقیقات DNA به عنوان یک تکنولوژی مشخص مطرح است» و این همان خط مشی است که در حال حاضر اجرا می‌شود.

سازمان اداری غذا و دارو که تحت نظارت دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی فعالیت می‌کند، مواد دارویی، افزودنی‌های غذایی، تجهیزات پزشکی و لوازم آرایش را پس از تأئید بی‌خطربودن و کارآمدبودن آن‌ها از جانب تولیدکننده، مورد تأیید قرار می‌دهد. این سازمان اداری نظارت و کنترل بر کلیه محصولات، اعم از اینکه هزینه آن‌ها از جانب دولت فدرال تأمین شده یا نشده باشد، از جمله آن دسته از محصولاتی که در نتیجه مهندسی ژنتیک پدید می‌آیند را بر عهده دارد. این سازمان به منظور نظارت بر محصولات بیوتکنولوژی، بیانیه‌ای را ارائه داده است که در آن هیچ الزام تازه‌ای را برای محصولات مهندسی ژنتیک مطرح نکرده است، اما کاربردی که بر اساس رویه‌های اعمال شده بر هر محصول از آن انتظار می‌رود، مورد تجدید نظر قرار می‌دهد (۷، ۱۵-۱۴).

۶-۳. کمیته مشورتی DNA: برجسته‌ترین گروهی که راهکارهایی را در زمینه DNA دارای صفات ارثی جدید و ژن‌درمانی در انسان ارائه می‌دهد، کمیته مشورتی DNA وابسته به انستیتوی ملی بهداشت است که تنها در مورد پژوهش‌هایی که توسط مؤسسات مورد حمایت انستیتوی ملی بهداشت انجام می‌شود، صلاحیت قضایی دارد. مجازات عدم پیروی از این راهکارها قطع کمک مالی است. انستیتوی ملی بهداشت، یکی از سازمان‌های وابسته به دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی است. گروهی نیز بر روی ژن‌درمانی در انسان فعالیت می‌کنند. این گروه راهکارهایی را در زمینه تحقیق بر روی کاربرد ژن‌درمانی در انسان در اختیار کمیته مشورتی DNA و انستیتوی ملی بهداشت قرار می‌دهد. این گروه مرکب از: چهار پزشک، دو میکروب‌شناس، سه حقوقدان، سه اخلاق‌شناس، دو کارشناس روابط عمومی می‌باشد که بدون مشورت عمومی انتخاب می‌شوند. همچنین گروهی بر روی تعاریف فعالیت می‌کنند که در حال حاضر سرگرم تغییر تعریف DNA هستند و گروهی نیز از یک کمیته مشورتی، مسئولیت بررسی و نظارت بر راهکارهای انستیتوی ملی بهداشت را بر عهده دارند. در سیاست‌گذاری یا قانون‌گذاری انستیتوی ملی بهداشت از مشارکت قابل توجه مردمی استفاده نشده است. بحث بر سر این است که برخی معتقدند کمیته مشورتی DNA هم سبب ارتقای تکنولوژی جدید می‌گردد و هم کنترل و نظارت بر آن را بر عهده دارد و این اهداف با یکدیگر در تناقض هستند. گروه ژن‌درمانی در انسان از دو جهت مورد انتقاد واقع شده است: از یک‌سو به دلیل کمبود تعداد دانشمندان آن و از سوی دیگر به دلیل بسیاری افراد مورد مطالعه.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

مجموعه قوانین کمیته مشورتی DNA به دو دسته تقسیم می‌شود: اول آنچه سبب استقلال اقتصادی و تأیید تحقیقات می‌شود؛ دوم مجموعه قوانینی که خصوصاً هدف آن‌ها ژن‌درمانی در انسان است (۱۴-۱۳).

۶-۴. ژن درمانی در انسان: در ۲۶ سپتامبر ۱۹۸۶، کمیته مشورتی DNA، پروتکل ژن‌درمانی سلول‌های انسانی را به تصویب رساند؛ راهکارهایی که لازم است تا هنگام استفاده از ماده ژنتیک انسانی در تشخیص و درمان اختلالات ناشی از نقص ژنتیکی در انسان‌ها مورد استفاده قرار گیرد. لازم است تا آزمایش‌هایی که در آن‌ها DNA، با صفات ارثی جدید، وارد سلول‌های انسان مورد آزمایش می‌گردد، تحت نظارت کمیته مشورتی DNA متعلق به انستیتوی ملی بهداشت قرار داشته باشد و قبل از انجام آزمایش به تأیید انستیتوی ملی بهداشت برسد. پس از تأیید پروتکل از جانب انستیتوی محلی ایمنی و هیأت بررسی انستیتوی محلی که مطابق با مقررات دپارتمان بهداشت و خدمات انسانی و با هدف حمایت از انسان مورد آزمایش صورت می‌گیرد، باید به صورت طرحی جامع مطرح شود. اگر این طرح در ارتباط با کودکان باشد، لازم است تا توجه خاصی بدان مبذول گردد.

در بخش «نکات قابل توجه» در پروتکل طرح و ارائه ژن‌درمانی و سلول‌های انسانی آمده است: «از آنجایی که DNA محدود به انسان‌های مورد آزمایش است، انتظار می‌رود که پروتکل‌های ژن‌درمانی در سلول‌های انسانی، تهدیدی برای محیط محسوب نشوند.»

کمیته مشورتی DNA اظهار می‌دارد که پروتکل‌های سلول درمانی به شرطی مورد تأیید قرار می‌گیرند که «این اطمینان را ایجاد کند که از اهداف خود تجاوز نخواهد کرد، بدین‌معنی که آسیبی به بهداشت و سلامت فرد مورد معالجه وارد نمی‌کند، در حالی که در همان حال، دانش عمومی را نیز در اختیار قرار می‌دهد» (۱، ۱۳).

۷. قوانین سایر کشورها

۷-۱. دیگر قوانین فدرال: برخی قوانین فدرال جنبه‌های گوناگون تحقیقات DNA را که بر روی موضوعات انسانی انجام می‌شود، شامل می‌گردند، از جمله سازمان حفاظت از محیط زیست. ممکن است چنانچه ژن‌درمانی در انسان بر روی محیط تأثیر بگذارد، مورد پیگرد قانونی قرار گیرد و یا اگر این مواد سمی باشند، قانون کنترل مواد در مورد آن اعمال شود. قانون حمل مواد خطرناک، قانون ایمنی و بهداشت شغلی مورد سال ۱۹۷۰، ماده ۳۶۱ قانون خدمات بهداشت عمومی، قانون فدرال حشره‌کش‌ها، قارچ‌کش‌ها و یا قانون ویروس، سرم و داروی سمی نیز ممکن است در این ارتباط کاربرد داشته باشند. دفتر ثبت فدرال، فهرست فشرده‌ای از بسیاری از قوانینی را که حاکم بر مهندسی ژنتیک است و همچنین محصولات آن را، منتشر نموده است. هر یک از این قوانین پیش‌بینی مجازات‌های کیفری پرداخته‌اند (۵، ۷، ۱۸).

۷-۲. قوانین ایالتی: برخی شهرها، مجموعه قوانینی به تصویب رسانده‌اند که حاکم بر ژن‌درمانی در انسان است. برای مثال، بوستون در ایالت ماساچوست، مجموعه قوانینی را وضع کرده است که از رهنمودهای انستیتوی ملی بهداشت در ارتباط با تحقیقات مربوط به مولکول‌های DNA استفاده می‌کند. همچنین روزانه جریمه‌ای معادل ۲۰۰ دلار برای نقض آن مقرر شده است. مقررات دیگری در نقاط دیگر به تصویب رسیده‌اند (۵-۴).

۷-۳. چارچوب هماهنگ: خط مشی اجتماعی فعلی، چارچوب هماهنگ مجموعه مقررات بیوتکنولوژی است و قوانین و مقررات جاری از ایمنی کافی برخوردار هستند. در عمل این بدان‌معناست که کنترل اکثر محصولات تولیدی و صنعتی خصوصی که بدون سرمایه دولت فدرال تولید می‌شوند، با توجه به ایمنی خاص تکنیک‌های مهندسی ژنتیک صورت نمی‌گیرد. برای مثال، سازمان اداری غذا و دارو، کنترل و نظارت بر ایمنی محصولات برای مصرف‌کننده و ایمنی در روند تولید را بر عهده دارد، اما کنترل و نظارتی که برای استقلال مالی یک پروژه تحقیقاتی خاص لازم است را بر عهده ندارد. به هر حال، این سازمان، همچنان از مشکلاتی که از محصولات DNA پدید می‌آید، آگاه است؛ مشکلاتی، از قبیل فقدان تجربه کافی در زمینه مواد مشابهی که تاریخچه درازمدتی ندارند، امکان مسمومیت‌های جدید و امکان جهش در جریان تکوین ژن شبیه‌سازی‌شده در خلال تخمیر وجود دارد که

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

ممکن است سبب افزایش یک داروی تغییر یافته گردد. خط مشی اجتماعی و فعلی انستیتوی ملی بهداشت این است که قبل از انجام تحقیق، کلیه شروط ایمنی رعایت شود، اما خط مشی‌های انستیتوی ملی بهداشت، تنها شامل پژوهش‌هایی است که هزینه آن‌ها را دولت فدرال تأمین می‌کند. خط مشی کنونی انستیتوی ملی بهداشت در قبال DNA واجد صفات ارثی جدید در انسان‌های مورد آزمایش، در پروتکل‌هایی که در بالا مورد بحث قرار گرفت، منعکس شده است. در این پروتکل‌ها آمده است: «گروه‌های مدنی، مذهبی، علمی و پزشکی، همگی در اصل، صلاحیت ژن‌درمانی سلول‌های انسانی را در جهت بیماری‌های ژنتیکی خاص پذیرفته‌اند. ژن‌درمانی سلولی، صورت بسط‌یافته روش‌های فعلی درمانی است که ممکن است بر تکنولوژی‌های دیگر ارجحیت داشته باشد» (۶-۵، ۱۵).

روش

این مطالعه به صورت مرور روایتی با هدف بررسی ابعاد علمی، بالینی، حقوقی، اخلاقی و فقهی پیشگیری ژنتیکی از فیبروز کیستیک و کاربرد فناوری‌های کمک‌باروری و تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی انجام شد. در این راستا، منابع علمی و اسناد مرتبط با موضوع، با تمرکز بر فیبروز کیستیک، تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی (PGT/PGD)، لقاح آزمایشگاهی (IVF)، تشخیص و مداخلات ژنتیکی، ویرایش ژن با فناوری CRISPR-Cas9 و ملاحظات اخلاقی و حقوقی مرتبط مورد بررسی قرار گرفتند.

جستجوی منابع در پایگاه‌های اطلاعاتی و منابع علمی معتبر، از جمله PubMed، Google Scholar، Scopus و Web of Science، همچنین منابع تخصصی مرتبط با اخلاق زیستی، حقوق پزشکی و اسناد سازمان‌های معتبر بین‌المللی انجام شد. واژگان کلیدی مورد استفاده شامل «Cystic Fibrosis»، «CFTR»، «Preimplantation Genetic Testing»، «Preimplantation Genetic Diagnosis»، «IVF»، «CRISPR-Cas9»، «Gene Editing»، « Genetic Testing»، «Medical Ethics»، «Bioethics»، « Genetic Discrimination»، «Genetic Counseling» و معادل‌های فارسی آن‌ها بود. همچنین برای بررسی ابعاد حقوقی و فقهی، منابع فارسی مرتبط با حقوق پزشکی، مسئولیت مدنی، ژنتیک پزشکی و اخلاق پزشکی مورد استفاده قرار گرفتند.

معیار انتخاب منابع شامل ارتباط مستقیم با موضوع پژوهش، اعتبار علمی و حقوقی منبع و برخورداری از اطلاعات مرتبط با پیشگیری از بیماری‌های ژنتیکی، تشخیص پیش از لانه‌گزینی، فناوری‌های کمک‌باروری یا ابعاد اخلاقی و حقوقی مداخلات ژنتیکی بود. مقالات پژوهشی، مطالعات مروری، مطالعات بالینی، منابع تخصصی اخلاق زیستی و حقوق پزشکی و اسناد سازمان‌ها و نهادهای معتبر در بررسی حاضر مورد استفاده قرار گرفتند. منابع فاقد ارتباط مستقیم با موضوع، منابع تکراری و مطالب فاقد اعتبار علمی یا مستندات کافی کنار گذاشته شدند.

ملاحظات اخلاقی

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

یافته‌ها

یافته‌های پژوهش نشان داد که فیبروز کیستیک (Cystic Fibrosis) به عنوان یک بیماری ژنتیکی اتوزومال مغلوب، با توجه به ماهیت ارثی و پیامدهای بالینی و اجتماعی آن، از جمله بیماری‌هایی است که پیشگیری از انتقال جهش‌های بیماری‌زا می‌تواند نقش مهمی در کاهش بروز موارد جدید داشته باشد. در این زمینه، فناوری‌های کمک‌باروری، به ویژه لقاح آزمایشگاهی (IVF) و روش‌های تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی (PGD)، امکان شناسایی جنین‌های فاقد جهش بیماری‌زا یا جنین‌های غیر مبتلا را پیش از انتقال به رحم فراهم می‌کنند. همچنین بررسی ظرفیت فناوری‌های نوین ویرایش ژن، از جمله CRISPR-Cas9، نشان داد که این فناوری از نظر علمی قابلیت هدف‌گیری و اصلاح برخی جهش‌های ژنتیکی را دارد؛ با این حال، کاربرد آن در جنین انسانی همچنان با محدودیت‌های علمی، ایمنی، اخلاقی و حقوقی قابل توجهی همراه است.

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

از منظر حقوقی، بررسی منابع نشان داد که در ایران، مقررات موجود در حوزه فناوری‌های کمک‌باروری و مداخلات ژنتیکی، برای پوشش تمامی ابعاد فناوری‌های نوین ویرایش ژن کافی و کاملاً مشخص نیست، به ویژه، در خصوص حدود مداخلات ژنتیکی جنینی، شرایط انجام آن، نحوه نظارت بر مراکز تخصصی و تعیین مسئولیت حقوقی پزشکان و مؤسسات درمانی، نیاز به تبیین و تنظیم دقیق‌تر مقررات وجود دارد. این وضعیت می‌تواند در صورت گسترش کاربرد فناوری‌های ویرایش ژن، زمینه بروز ابهام در مسئولیت‌های حرفه‌ای و حقوقی و نحوه حمایت از حقوق والدین و فرزندان را ایجاد کند.

از نظر اخلاقی و فقهی نیز یافته‌ها نشان داد که ارزیابی مداخلات ژنتیکی مستلزم تفکیک میان کاربردهای درمانی و پیشگیرانه از کاربردهای غیر ضروری و انتخاب‌های ژنتیکی غیر پزشکی است. پیشگیری از انتقال بیماری‌های ژنتیکی شدید، در چارچوب اصولی مانند نفع‌رسانی، عدم اضرار، رعایت کرامت انسانی، عدالت و احترام به تصمیم‌گیری آگاهانه والدین، از مباحث قابل دفاع در ادبیات اخلاق زیستی و فقه پزشکی محسوب می‌شود؛ در مقابل، استفاده از فناوری‌های ویرایش ژن برای اهداف غیر درمانی و انتخاب صفات انسانی، مسائل اخلاقی و فقهی پیچیده‌تری ایجاد می‌کند و نیازمند تعیین حدود روشن است.

در مجموع، یافته‌های این پژوهش بیانگر آن است که استفاده از فناوری‌های تشخیص و مداخله ژنتیکی می‌تواند رویکردهای جدیدی را برای پیشگیری از انتقال فیبروز کیستیک و سایر بیماری‌های ژنتیکی فراهم کند، اما بهره‌گیری ایمن و مسئولانه از این فناوری‌ها مستلزم هم‌زمانی پیشرفت علمی با تدوین چارچوب‌های حقوقی و اخلاقی، نظارت تخصصی، آموزش والدین و متخصصان و ارزیابی مستمر پیامدهای کوتاه‌مدت و بلندمدت مداخلات ژنتیکی است.

بحث

پژوهش حاضر نشان می‌دهد که فیبروز کیستیک (Cystic Fibrosis) به عنوان یک بیماری ژنتیکی اتوزوم مغلوب، با پیامدهای بالینی و اجتماعی گسترده، نیازمند مداخلات پیشگیرانه مؤثر است. فناوری‌های کمک‌باروری نظیر IVF و ابزارهای تشخیص و اصلاح ژنتیکی مانند PGD و CRISPR-Cas9 این امکان را فراهم می‌آورند که می‌توان پیش از لانه‌گزینی، جهش‌های بیماری‌زا در جنین را شناسایی و اصلاح کرد و بدین ترتیب از تولد نوزاد مبتلا جلوگیری نمود.

از جنبه حقوقی، استفاده از این فناوری‌ها با چالش‌هایی مواجه است. در ایران، خلأ قوانین جامع و مشخص، عدم وجود چارچوب نظارتی روشن و عدم تعیین مسئولیت دقیق پزشکان و مراکز درمانی، موجب می‌شود که مداخلات ژنتیکی در معرض ریسک‌های حقوقی قرار گیرد. به همین دلیل، تدوین مقررات جامع و ایجاد سازوکارهای نظارتی و تعریف دقیق مسئولیت‌ها برای مشروعیت‌بخشی قانونی این مداخلات ضروری می‌باشد.

از نظر اخلاقی و فقهی، مداخلات ژنتیکی با رعایت اصول اخلاق زیستی نظیر خودمختاری والدین، پرهیز از ضرر، نیکوکاری و عدالت، برای پیشگیری از بیماری‌های جدی همچون فیبروز کیستیک مشروعیت دارد، اما بین مداخلات برای اهداف ضروری و فعالیت‌های غیر اخلاقی یا به‌نژادی باید مرزهای مشخصی رعایت شود.

تحلیل نهایی این پژوهش حاکی از آن است که ادغام فناوری‌های پیشرفته ژنتیکی با یک چارچوب حقوقی و اخلاقی منسجم می‌تواند به کاهش بار بیماری، ارتقای سلامت نسل آینده و حمایت از کرامت انسانی کمک کند. همچنین آموزش والدین و پزشکان، شفاف‌سازی فرآیندهای مداخلات ژنتیکی و انجام پژوهش‌های علمی برای ارزیابی اثرات طولانی‌مدت، از الزامات اصلی برای بهره‌برداری ایمن و اخلاقی از این فناوری‌ها به شمار می‌آید. بنابراین پیشگیری ژنتیکی از فیبروز کیستیک نه تنها یک راهکار علمی و درمانی، بلکه یک نیاز اجتماعی، حقوقی و اخلاقی برای بهبود کیفیت زندگی نسل‌های آینده در ایران است.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

نتیجه‌گیری

پژوهش حاضر نشان می‌دهد که فیبروز کیستیک (Cystic Fibrosis) به عنوان یک بیماری ژنتیکی اتوزوم مغلوب، با پیامدهای بالینی و اجتماعی گسترده، نیازمند مداخلات پیشگیرانه مؤثر است. فناوری‌های کمک‌باروری مانند IVF، همراه با ابزارهای تشخیص و اصلاح ژنتیکی همچون PGD و CRISPR-Cas9، امکان شناسایی و اصلاح جهش‌های بیماری‌زا در جنین را پیش از لانه‌گزینی فراهم می‌آورند و می‌توانند از تولد نوزاد مبتلا جلوگیری کنند.

از منظر حقوقی، این فناوری‌ها با چالش‌های متعددی همراه‌اند. خلأ قوانین جامع و مشخص در ایران، عدم وجود چارچوب نظارتی روشن و عدم تعیین مسئولیت دقیق پزشکان و مراکز درمانی، استفاده از مداخلات ژنتیکی را در معرض ریسک‌های حقوقی قرار می‌دهد. بنابراین تدوین مقررات جامع، ایجاد سازوکارهای نظارتی و تعریف دقیق مسئولیت‌ها برای مشروعیت‌بخشی قانونی ضروری است.

از نظر اخلاقی و فقهی، مداخلات ژنتیکی برای پیشگیری از بیماری‌های جدی، مانند CF، با رعایت اصول اخلاق زیستی شامل خودمختاری والدین، پرهیز از ضرر، نیکوکاری و عدالت، مشروعیت دارد. با این حال، مداخله در ژن‌های جنین برای اهداف غیر ضروری یا به‌نژادی غیر قابل قبول است و نیازمند رعایت دقیق مرزهای اخلاقی و فرهنگی است.

تحلیل نهایی نشان می‌دهد که تلفیق فناوری‌های پیشرفته ژنتیکی با چارچوب حقوقی و اخلاقی منسجم می‌تواند به کاهش بار بیماری، ارتقای سلامت نسل آینده و حمایت از کرامت انسانی کمک کند. همچنین آموزش والدین و پزشکان، شفاف‌سازی فرآیندهای مداخلات ژنتیکی و پژوهش‌های علمی برای ارزیابی اثرات طولانی‌مدت، از الزامات اصلی برای بهره‌برداری ایمن و اخلاقی از این فناوری‌ها محسوب می‌شوند، در نتیجه، پیشگیری ژنتیکی از فیبروز کیستیک نه‌تنها یک راهکار علمی و درمانی است، بلکه یک نیاز اجتماعی، حقوقی و اخلاقی برای بهبود کیفیت زندگی نسل‌های آینده در ایران محسوب می‌شود.

مشارکت نویسندگان

آیدا سیدنورمند هیق: طراحی مطالعه، تدوین و ویرایش علمی مقاله و تحلیل و تفسیر یافته‌ها.

سیده‌بهاره نادری: جستجو، جمع‌آوری و سازمان‌دهی منابع علمی مرتبط با موضوع پژوهش.

عیسی لیالی: نظارت علمی بر پژوهش، بررسی انتقادی محتوای مقاله و تأیید نسخه نهایی.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

ابراز نشده است.

تضاد منافع

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

تأمین مالی

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

بیانیه هوش مصنوعی

در تهیه این مقاله، از ابزارهای هوش مصنوعی مولد صرفاً برای کمک در ویرایش زبانی، بهبود ساختار و نگارش متن استفاده شده است. تمامی مطالب، منابع، تحلیل‌ها و نتایج توسط نویسندگان بررسی، ارزیابی و تأیید شده‌اند و مسئولیت صحت و محتوای علمی مقاله بر عهده نویسندگان است. هوش مصنوعی در طراحی پژوهش، تولید داده‌ها، تحلیل نتایج یا اتخاذ تصمیمات علمی مورد استفاده قرار نگرفته است.

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد

References

1. Emami SH. Civil Liability. Journal of the Faculty of Law, National University of Iran, Tehran. 2010; 1. [Persian]

2. Jafari Langroudi MJ. Legal Terminology. 10th ed. Tehran: Ganj-e Danesh Publications; 2004. [Persian]

3. Keymolen K, Goossens V, De Rycke M, Sermon K, Boelaert K, Bonduelle ML, et al. Clinical outcome of preimplantation genetic diagnosis for cystic fibrosis: the Brussels' experience. Eur J Hum Genet. 2007; 15(7): 752-728.

4. Poulton A, Menezes M, Hardy T, Lewis S, Hui L. Clinical outcomes following preimplantation genetic testing for monogenic conditions: a systematic review of observational studies. Am J Obstet Gynecol. 2025; 232(2): 150-163.

5. Kukla R, Wayne K. Pregnancy, birth, and medicine. Edited by Zalta EN. In: The Stanford Encyclopedia of Philosophy. 2018. Available from: https://plato.stanford.edu/

6. Robertson JA. Children of choice: freedom and the new reproductive technologies. Bull Sci Technol Soc. 1995; 15(1): 53.

7. World Health Organization, Human Genetics Programme. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services (Part II). Law Hum Genome Rev. 1998; 9: 239-251.

8. Safaei H. New Concepts and Regulations in Civil Law. Tehran: Islamic Research Center; 2010. [Persian]

9. Motevallizadeh Ardakani A. Genetics, Behavior, and Culture. Akhlāq-i pizishkī i.e., Medical Ethics. 2009; 3(7): 65-83. [Persian]

10. Mohamadi Z. Stem Cells; Social, Jurisprudential and Legal Approaches. MLJ. 2007; 1(3): 69-116. [Persian]

11. Isfahani K. Public Opinion and Domestic and Global Political, Religious, and Cultural Reactions to Human Progress in Human Cloning. Tehran: 1st International Congress of Bioethics; 2005. p.133. [Persian]

12. Sadeghi M. Human Cloning from the Perspective of Abrahamic Religious Authorities and Its Examination under Islamic Jurisprudence. In: Bioethics from Legal, Philosophical, and Scientific Perspectives (Collection of Papers). 1st ed. Tehran: Samt Publications and Allameh Tabataba'i University; 2014. p.41. [Persian]

13. Ethics Committee of the American College of Obstetricians and Gynecologists. Ethical issues in genetic testing: An Ethics Committee opinion; 2008. p.111.

14. Cernat A, De Freitas C, Majid U, Trivedi F, Higgins C, Vanstone M. Facilitating informed choice about non-invasive prenatal testing (NIPT): A systematic review and qualitative meta-synthesis of women's experiences. BMC Pregnancy Childbirth. 2019; 19(1): 27-41.

15. De Rycke M, Berckmoes V. Preimplantation genetic testing for monogenic disorders. Genes (Basel). 2020; 11(8): 871.

16. Henn W. Consumerism in prenatal diagnosis: a challenge for ethical guidelines. J Med Ethics. 2000; 26(6): 444-446.

17. Derogari R, Hakimzade Khoei P. Comparative Study of Genetic Non-Discrimination Laws in Employment and Insurance Issues. MLJ. 2015; 9(32): 79-117. [Persian]

18. Working Group on Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT). Non-invasive prenatal testing: Ethical issues. London: Nuffield Council on Bioethics; 2017. Available from: https://www.nuffieldbioethics.org/publications/non-invasive-prenatal-testing

[Downloaded from mail.healthlawjournal.ir on 2026-11-17]

تمامی حقوق انتشار این اثر، متعلق به پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت پارس می‌باشد