



The Iranian Association of  
Medical Law



The Bioethics and Health  
Law Institute

## Legislative "Requirements" and "Criteria" in the Field of Stem Cell Technology Based on European Union Legislation

Mahmoud Abbasi<sup>1</sup>, Navid Zamaneh Ghadim<sup>2\*</sup>, Shayan Hazeri<sup>3</sup>

1. Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

2. Roshdiyeh Higher Education Institute, Tabriz, Iran.

3. Institute for Bioethics and Health Law, Tehran, Iran.

### ABSTRACT

**Background and Aim:** The development of new cell therapy technology, which has been the product of stem cell research since the early 1980s, despite creating new horizons for improving and enhancing the quality of human life, has raised various legal and ethical issues and challenges in the type of use, the scope of its applications, and the legitimacy of research on humans in general. Scientists divide stem cells into three categories based on their characteristics and properties: embryonic stem cells, adult stem cells, and cord blood stem cells.

**Method:** This article, using an analytical-comparative method and relying on legal principles, seeks to provide a suitable model for legislating stem cell technology, in which bioethical principles are considered as "requirements" and the approaches of the National Stem Cell Science and Technology Document as its "criteria".

**Ethical Considerations:** EU countries have adopted a different legislative approach to the use and research on these cells, considering the aspects of bioethics and legal principles, and some EU documents and guidelines also contain some regulations regarding the standardization of this field of biomedical technology.

**Results:** In a general classification, some EU countries prohibit the use and research, some have imposed restrictions, and a group of countries do not have explicit laws or have not moved towards the standardization of stem cells at all. Iran, as one of the advanced countries in the field of stem cell technology, faces a legislative vacuum in this field. However, the necessity of standardization should be parallel to the development of this technology.

**Conclusion:** The development and approval of a comprehensive, multidimensional, and localized law in the field of stem cell technology is an inevitable necessity; A law that, while utilizing successful international models such as European Union regulations, is faithful to the fundamental principles of bioethics, Iranian jurisprudential and cultural considerations, and the requirements of the National Stem Cell Science and Technology Document.

**Keywords:** Stem Cells; Legislation; Bioethics; European Union; National Stem Cell Science and Technology Document

**Corresponding Author:** Navid Zamaneh Ghadim; **Email:** [navid.zamaneh@roshdiyeh.ac.ir](mailto:navid.zamaneh@roshdiyeh.ac.ir)

**Received:** March 05, 2025; **Accepted:** May 26, 2025; **Published Online:** May 29, 2025

### Please cite this article as:

Abbasi M, Zamaneh Ghadim N, Hazeri SH. Legislative "Requirements" and "Criteria" in the Field of Stem Cell Technology Based on European Union Legislation. Medical Law Journal. 2025; 19: e15.



## «الزامات» و «معیارهای» قانونگذاری در حوزه فناوری سلول‌های بنیادی با تکیه بر

### رویکردهای تقنینی اتحادیه اروپا

محمود عباسی<sup>۱</sup>، نوید زمانه قدیم<sup>۲\*</sup>، شایان حاضری<sup>۳</sup>

۱. مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. مؤسسه آموزش عالی رشدیه، تبریز، ایران.

۳. پژوهشکده اخلاق زیستی و حقوق سلامت، تهران، ایران.

#### چکیده

**زمینه و هدف:** توسعه فناوری نوین سلول درمانی که محصول تحقیقات بر روی سلول‌های بنیادی از اوایل دهه ۱۹۸۰ بوده، علیرغم ایجاد افق‌های جدید پیش روی بهبود و ارتقای سطح کیفیت حیات بشر، مسائل و چالش‌های حقوقی و اخلاقی مختلفی را در نوع استفاده، محدوده کاربردهای آن و به طور کلی مشروعیت تحقیقات بر روی انسان مطرح کرده است. دانشمندان، سلول‌های بنیادی را بر اساس خصوصیات و ویژگی به سه دسته سلول‌های بنیادی جنینی، سلول‌های بنیادی بالغ و سلول‌های بنیادی خون بند ناف تقسیم می‌کنند.

**روش:** این مقاله با روش تحلیلی - تطبیقی و با تکیه بر اصول حقوقی به دنبال ارائه الگوی مناسب جهت قانونگذاری فناوری سلول‌های بنیادی بوده که اصول اخلاق زیستی به مثابه «الزامات» و رهیافت‌های سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی به عنوان «معیارهای» آن در نظر گرفته شده است.

**ملاحظات اخلاقی:** کشورهای اتحادیه اروپا با توجه به جوانب اخلاق زیستی و اصول حقوقی، رویکرد تقنینی متفاوتی را در استفاده و تحقیق بر روی این سلول‌ها اتخاذ کرده‌اند. همچنین برخی اسناد و دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا دربردارنده برخی مقررات در خصوص هنجارسازی این حوزه از فناوری زیست‌پزشکی است.

**یافته‌ها:** در یک تقسیم‌بندی کلی برخی از کشورهای اتحادیه استفاده و تحقیق را ممنوع، برخی نیز محدودیت‌هایی اعمال کرده و دسته‌ای از کشورها نیز قوانین موضوعه صریح نداشته و یا اصلاً به سمت هنجارسازی سلول‌های بنیادی نرفته‌اند. ایران به عنوان یکی از کشورهای پیشرفته در حوزه فناوری سلول‌های بنیادی با خلأ قانونگذاری در این زمینه مواجه است، حال اینکه ضرورت هنجارسازی بایستی موازی با توسعه این فناوری باشد.

**نتیجه‌گیری:** تدوین و تصویب قانونی جامع، چندبُعدی و بومی‌شده در زمینه فناوری سلول‌های بنیادی یک ضرورت اجتناب‌ناپذیر است؛ قانونی که ضمن بهره‌گیری از الگوهای موفق بین‌المللی مانند مقررات اتحادیه اروپا، به اصول بنیادین اخلاق زیستی، ملاحظات فقهی و فرهنگی ایران و الزامات سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی وفادار باشد.

**واژگان کلیدی:** سلول‌های بنیادی؛ قانونگذاری؛ اخلاق زیستی؛ اتحادیه اروپا؛ سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی

نویسنده مسئول: نوید زمانه قدیم؛ پست الکترونیک: [navid.zamaneh@roshdiyeh.ac.ir](mailto:navid.zamaneh@roshdiyeh.ac.ir)

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۱۲/۱۵؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۳/۰۵؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۴/۰۳/۰۸

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

Abbasi M, Zamaneh Ghadim N, Hazeri SH. Legislative "Requirements" and "Criteria" in the Field of Stem Cell Technology Based on European Union Legislation. Medical Law Journal. 2025; 19: e15.

## مقدمه

هرچند تحقیقات بر روی سلول‌های بنیادی به طور رسمی در جهان در اوایل ۱۹۸۰ آغاز گردید، اما تحقیقات در این زمینه در چین ممکن است به سال ۱۹۶۳ برگردد، یعنی ۳۴ سال قبل از معرفی گوسفند شبیه‌سازی شده دالی به جهان، زمانی که جنین‌شناس فقید «دیژو تانگ» (Dizhou Tong) «دی‌ان‌ای را از سلول یک ماهی کپور آسیایی نر به تخم یک ماده منتقل کرد و کپور آسیایی، اولین ماهی شبیه‌سازی شده در جهان را تولید کرد (۱). سلول‌های بنیادی، سلول‌هایی هستند که قابلیت تبدیل به سلول‌های دیگر را دارند. این سلول‌ها توانایی خودنوسازی و تمایز به انواع سلول‌ها را دارند که هم در سلول‌های جنین و هم در سلول‌های بالغ وجود دارند به عبارتی این سلول‌ها از دو منبع به دست می‌آیند: ۱- سلول‌های بافت‌های بالغ؛ ۲- بافت‌های بدن جنین (۲)، البته سلول‌های بنیادی را بر اساس خصوصیات و ویژگی می‌توان به سه دسته ۱- سلول‌های بنیادی جنینی (Embryonic Stem Cell)؛ ۲- سلول‌های بنیادی بالغ (Adult Stem Cell)؛ ۳- سلول‌های بنیادی خون بند ناف (Cord blood stem cells) (از سلول بنیادی خون بند ناف از سال ۱۹۸۹ برای درمان کودکان مبتلا به برخی بیماری‌های خونی استفاده می‌شود و تحقیقات در مورد استفاده از آن برای درمان بزرگسالان در حال پیشرفت است) تقسیم کرد. شایان ذکر است سلول‌های بنیادی جنینی را در دو مرحله متفاوت جنینی می‌توان به دست آورد: مرحله اول جنینی، بلاستوسیست مرحله‌ای از مراحل جنینی (بین ۳ تا ۵ روزه) (ESC: Embryonic Stem Cells) و مرحله دوم جنینی (پس از ۵ روز تا زمان تولد) (FSC: Fetal Stem Cells) که عمده تفاوت سلول‌های بنیادی این دو مرحله در ساخت بافت‌های دیگر بوده که اصطلاحاً سلول‌های مرحله اول در مقایسه با مرحله دوم دارای ویژگی «پرتوان» (Pluripotent) می‌باشد (۳). نقش سلول‌های بنیادی در درمان انواع بیماری‌ها، ترمیم و بازسازی سلول‌های آسیب‌دیده حائز اهمیت است، به طوری که در حال حاضر، از سلول‌های بنیادی جنینی (ESC) ۱۳ درصد در روش‌های

درمانی استفاده می‌شود، در حالی که از سلول‌های بنیادی جنینی (FSC) ۲ درصد، سلول‌های بنیادی بند ناف ۱۰ درصد و سلول‌های بنیادی بالغ در اکثر (۷۵ درصد) درمان‌ها استفاده می‌شود (۴). همانطور که هر فناوری دارای جوانب مثبت در حیات بشری است، لیکن معایب و خطراتی نیز با خود به همراه دارد. استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی (ESC) موجب از بین رفتن جنین می‌شود و در سلول‌های بنیادی جنینی (FSC) موجب اشکال در شکل‌گیری اندام‌ها شده و موجب نقایص عضوی و حتی سقط می‌شود. در خصوص سلول‌های بنیادی بالغ نیز خطراتی همچون ایجاد عفونت و در حادث‌ترین حالت احتمال مرگ در اثر عفونت‌های شدید بدنی به ویژه در موارد مشتق شده از مغز استخوان را دربر دارد، علاوه بر مسائل اخلاقی، بررسی ابعاد حقوقی این فناوری از این جهت دارای اهمیت است که قاعده‌مندسازی آن، که در جهت اعمال محدودیت‌های معقول استفاده، مشروعیت بهره‌گیری، اصول حاکم و... می‌باشد: اولاً تحقیقات علمی را از این باب تنظیم می‌کند که جلوی سوءاستفاده و توسعه فراقانونی آن در جهت پیشبرد اهدافی نظیر یوژنیک را گرفته؛ ثانیاً چهارچوبی ایجاد می‌کند که در کنار شناسایی آزادی تحقیقات علمی در مسیر درست، رعایت موازین حقوق بشری (مانند حق حیات، جنین، حق بر سلامت بیمار و...) و اصول اخلاق زیستی (مانند حفظ کرامت انسانی، مالکیت بر تمامیت بدن و...) تضمین گردد. از آنجایی که کشورهای اتحادیه اروپا برخلاف ایران از پیشینه تقنینی در این زمینه برخوردارند؛ در این مقاله ضمن تحلیل این اسناد و تطبیق آن با وضعیت حقوقی ایران و با تکیه بر سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی مصوب سال ۱۳۹۲ درصدد است طرحی جامع جهت قانونگذاری در این زمینه ارائه نماید.

## روش

این مقاله با روش تحلیلی - تطبیقی و با تکیه بر اصول حقوقی به دنبال ارائه الگوی مناسب جهت قانونگذاری فناوری سلول‌های بنیادی بوده که اصول اخلاق زیستی به مثابه

«الزامات» و رهیافت‌های سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی به عنوان «معیارهای» آن در نظر گرفته شده است.

### ملاحظات اخلاقی

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

### یافته‌ها

در یک تقسیم‌بندی کلی برخی از کشورهای اتحادیه استفاده و تحقیق را ممنوع، برخی نیز محدودیت‌هایی اعمال کرده و دسته‌ای از کشورها نیز قوانین موضوعه صریح نداشته و یا اصلاً به سمت هنجارسازی سلول‌های بنیادی نرفته‌اند. ایران به عنوان یکی از کشورهای پیشرفته در حوزه فناوری سلول‌های بنیادی با خلأ قانونگذاری در این زمینه مواجه است. حال اینکه ضرورت هنجارسازی بایستی موازی با توسعه این فناوری باشد.

### بحث

۱. سلول‌های بنیادی و رویکردهای تقنینی اتحادیه اروپا: قانونگذاری در حوزه سلول درمانی در اروپا بر اساس سه دستورالعمل است: ۱- دستورالعمل (2003/63/EC) (اصلاح دستورالعمل 2001/83/EC) که محصولات سلول درمانی را به عنوان محصولات بالینی تعریف می‌کند و شامل الزامات خاص آن‌ها می‌شود؛ ۲- دستورالعمل (2001/20/EC) که تأکید می‌کند کارآزمایی بالینی برای چنین محصولات سلول درمانی اجباری است و الزامات ویژه برای تأیید چنین آزمایشاتی را شرح می‌دهد؛ ۳- دستورالعمل (2004/23/EC) که کیفیت استاندارد، ایمنی اهدا، برداشت، آزمایش، پردازش، نگهداری، ذخیره‌سازی و توزیع بافت‌ها و سلول‌های انسانی را تعیین می‌کند (۵).

چهارچوب‌های نظارتی ملی حاکم بر تهیه سلول‌های بنیادی، اگرچه به روش‌های مختلف، مقررات عمومی و خاص فناوری سلول‌های بنیادی را با هم ترکیب می‌کنند، با این وجود اساساً

از رژیم‌های ترکیبی تبعیت می‌کنند (ناهمواری‌های نظارتی به وضوح در اکثر رژیم‌های ملی به چشم می‌خورد. از یکسو، برخی مسائل اولویت بالاتری در توجه نظارتی داشته‌اند {به عنوان مثال، اهدای جنین‌های مازاد}؛ از سوی دیگر، برخی مسائل با اهمیت مشابه از دیدگاه اهداف کلی مداخله نظارتی همچنان از کمبود نظارت رنج می‌برند {مانند اصل تجاری‌سازی}. بخشی از این ناهمواری‌ها به طور ناگزیر ناشی از عدم قطعیت در مورد کاربرد آینده قوانین در یک بستر فناوری جدید است که می‌تواند احتیاط را در هنگام معرفی قوانین جزئی توجیه کند. به عنوان مثال، مشخص نیست که چگونه در زمینه تهیه خطوط سلولی (hES)، محدودیت مربوط به جداسازی سلول‌های جنین انسانی، که در اصل در زمینه تشخیص ژنتیکی پیش از لانه‌گزینی مطرح گردید، اعمال خواهد شد). اقدامات ملی عمدتاً در محتوای خود، عمومی هستند و هنجارهای اختصاصی سلول‌های بنیادی، در صورت وجود، به منظور تکمیل چهارچوب‌های موجود که حوزه‌های کلی زیست پزشکی را تنظیم می‌کند، مانند تولید مثل از طریق کمک باروری، معرفی شدند؛ به ندرت پیش می‌آید که تهیه سلول‌های بنیادی در قوانین مستقل در یک سند جداگانه تنظیم شود.

رژیم‌های ملی مختلف، هرچند با قواعدی قابل مقایسه و با اهداف مشابه عمل می‌کنند، اما نقاط تمرکز بر نظارت را تعیین کرده، قوانین جزئی خود را توسعه می‌دهند و بین مقررات کلی و مقررات خاص برای فناوری‌ها انتخاب‌های متفاوتی دارند. آن‌ها در راهبرد نظارتی انتخاب‌شده، سطح زیستی مورد نظارت و حتی در پاسخ به این پرسش خاص که آیا فناوری‌های سلول‌های بنیادی و فناوری‌های مرتبط با تهیه آن‌ها نیاز به مداخله نظارتی هدفمند دارند، با یکدیگر تفاوت دارند. این رژیم‌ها از دسته‌بندی‌ها و مفاهیم بیولوژیکی متفاوت استفاده می‌کنند، بین فناوری‌های مختلف سلول‌های بنیادی تمایز قائل می‌شوند، منابع مختلف تهیه سلول‌های بنیادی را به طور متفاوتی تنظیم می‌کنند و زمینه زیست‌پزشکی گسترده‌تر آن را به شیوه‌های مختلف مدیریت می‌کنند. تنوع و

ترکیب آن‌ها نشان می‌دهد که بسیاری از مسائل مربوط به تهیه سلول‌های بنیادی و خود فناوری‌های سلول‌های بنیادی محدود به فناوری خاصی نیستند که نیاز به مداخله نظارتی هدفمند داشته باشند. همچنین روشن است که اقدامات کلی و تعریف‌شده‌ای که محیط‌های وسیع‌تری برای تهیه سلول‌های بنیادی را کنترل می‌کنند، به همان اندازه مقررات خاص فناوری که به درستی هدف‌گذاری شده‌اند، اهمیت دارند.

تنها چند سیستم نظارتی ملی در سطح سلول‌های بنیادی مداخله می‌کنند و حتی تعداد کمتری در سطح (hESC) (سلول‌های بنیادی جنینی انسانی) یا (iPSC) (سلول‌های بنیادی پرتوان القایی) مداخله دارند. اکثر آن‌ها بر حفاظت از حیات جنینی انسانی تمرکز کرده و این موضوع را در زمینه کلی تحقیقات زیست‌پزشکی و/یا تولید مثل کمک باروری مورد توجه قرار می‌دهند. تنها تعداد کمی از این نظام‌ها بر تنظیم جزئی محیط نهادی و رویه‌ای مربوطه تأکید خاص دارند، اگرچه اصول اساسی مانند تعهد به حفاظت از ارزش حیات (جنینی) انسانی و مواد زیستی انسانی و تعهد به پاسداری از یکپارچگی، خودمختاری و تعیین سرنوشت انسانی مشابه و مشترک هستند، اسناد ملی مختلف، تفاوت‌های قابل توجه محلی را نشان می‌دهند. بستر محلی تأثیر قابل توجهی بر تنظیم جزئی مسائل نظارتی عمومی مانند رضایت آگاهانه، حقوق اطلاعاتی ارائه‌شده به افراد، ممنوعیت کسب منافع مالی، ممنوعیت اقدامات تجاری‌محور، الزام به مداخله انسانی متناسب و با هدف خاص و الزام به رعایت استانداردهای علمی در تحقیقات زیست‌پزشکی داشته است.

معرفی اسناد خاص برای سلول‌های بنیادی، در صورت نیاز و همچنین جایگزین وارد کردن قوانین خاص سلول‌های بنیادی در چهارچوب‌های کلی‌تر، به نظر می‌رسد که در کشورهای مختلف اهداف متفاوتی را دنبال کرده است. حفاظت از حیات انسانی (جنینی) عمدتاً به شکل (In Vitro) به عنوان هدف اصلی نظارتی در اکثر کشورها، چه به صورت صریح (مانند اتریش، آلمان، بلژیک و هلند) و چه به صورت ضمنی (مانند بریتانیا و مجارستان) تعیین شده است. ارتقای بهداشت و تحقیقات زیست‌پزشکی نیز به عنوان اهداف موازی در چندین

کشور مطرح شده است. در برخی از کشورها (مانند آلمان، بلژیک و فرانسه)، تنظیم سلول‌های بنیادی و کاربرد آن‌ها به عنوان یک هدف خاص مطرح شده است. تنظیم فناوری‌های سلول‌های بنیادی و به ویژه فرآیندهای استخراج سلول‌های بنیادی، به عنوان بخشی از قوانین جامع ناظر بر بهداشت و تحقیقات زیست‌پزشکی، همانطور که در فرانسه مشاهده می‌شود، به طور ناگزیر مداخله نظارتی را در معرض اهداف چندگانه و متقاطع قرار می‌دهد؛ اهداف خاصی که تنظیم حوزه‌های خاصی را مانند حفاظت از افراد دخیل در اهدا، تنظیم فرآیندهای استخراج بافت و سلول، یا در دسترس بودن جنین‌های انسانی برای اهداف تولید مثلی یا تحقیقات زیست‌پزشکی در چهارچوب قانون تحت تأثیر قرار می‌دهند.

گنجاندن ملاحظات اخلاق زیستی مرتبط - که اغلب به صورت بسیار صریح و از طریق قوانین محدودکننده یا ممنوع‌کننده صورت می‌گیرد - یک جزء اساسی در تنظیم فناوری‌های زیست‌پزشکی در اروپا است. این ملاحظات تعیین‌کننده تمایزات اصلی معرفی‌شده در قوانین و تنظیم محدودیت‌ها و ممنوعیت‌های مربوط به فعالیت‌های انسانی مرتبط هستند. مهم‌ترین تمایزات نظارتی مربوط به استفاده از مواد زیستی انسانی، از جمله جنین‌های انسانی و شامل تفکیک بین استفاده‌ها در یک پروژه والدینی (در فرآیند تولید مثل کمکی) و اهداف دیگر، مانند تحقیقات زیست‌پزشکی، درمانی یا آموزشی می‌شود. این تمایزات همچنین شامل استفاده‌های مجاز (تأییدشده/مجازدار) و ممنوع (تأییدنشده/بدون مجوز) یا تمایز بین استفاده‌های اولیه و ثانویه از مواد زیستی انسانی هستند.

تمایز مشابه و مهم دیگر، تمایز میان مداخلات در شرایط آزمایشگاهی (In Vitro) و در شرایط زنده (In Vivo) و همچنین تمایز بین مواد زیستی انسانی در این دو وضعیت، به ویژه تمایز میان جنین‌های انسانی در شرایط آزمایشگاهی و در شرایط زنده است. تمایزات میان افراد زنده و فوت‌شده در اهدای عضو و میان بزرگسالان، افراد زیر سن قانونی و افراد تحت سرپرستی قانونی که نمایانگر حالت‌های مختلف شخصیت هستند، نیز از اهمیت اخلاقی زیادی برخوردارند.

سایر تمایزات نظارتی مرتبط شامل تمایز بین فعالیت‌هایی که به نفع افراد (اهدانکننده) صورت می‌گیرند و سایر فعالیت‌ها، میان مداخلات ضروری و غیر ضروری، میان مداخلات علمی و حرفه‌ای معتبر و غیر معتبر و میان تحقیقاتی که با اهداف مشروع و نامشروع انجام می‌شود، هستند. مجارستان و هلند به طور صریح تفاوت‌های بین مداخلات تهاجمی و غیر تهاجمی و همچنین تغییرات عمدی و غیر عمدی شرایط موضوع پژوهش را تنظیم می‌کنند (مداخلات تهاجمی ( Invasive Interventions) و غیر تهاجمی ( Non-Invasive Interventions) در زمینه سلول‌های بنیادی (Stem Cells)، به روش‌ها و تکنیک‌های مختلفی اشاره دارد که برای استخراج، تکثیر، تمایز یا کاربرد بالینی این سلول‌ها استفاده می‌شوند. مداخلات تهاجمی شامل هر نوع عملیاتی است که نیاز به نفوذ فیزیکی به داخل بدن و بافت‌ها دارد و اغلب با جراحی، تزریق یا نمونه‌برداری همراه است. این اقدامات معمولاً نیازمند بیهوشی یا بی‌حسی موضعی بوده و می‌توانند خطراتی مانند عفونت، خونریزی یا آسیب بافتی داشته باشند. مداخلات غیر تهاجمی شامل تکنیک‌هایی است که نیازی به نفوذ مستقیم به بدن یا استفاده از جراحی ندارند. این روش‌ها معمولاً ایمن‌تر هستند، خطر کمتری دارند و برای بیمار راحت‌تر هستند (۲).

اقدامات ملی شامل اجزای دیگری نیز می‌شوند که عمدتاً بر اساس اصول اخلاقی تنظیم شده‌اند و برای فرآیند تهیه سلول‌های بنیادی مرتبط هستند (موازنه منافع متضاد، تنظیم امکانات فناورانه و تناسب علمی از دیگر عواملی هستند که در این قوانین به آن‌ها اشاره شده است). ممنوعیت کسب منافع مالی در تمامی رژیم‌های ملی مورد بررسی به رسمیت شناخته شده است. با این حال، این رژیم‌ها در خصوص هزینه‌های قابل بازپرداخت در زمینه خاص اهدای سلول‌ها و بافت‌ها یکپارچه نیستند (۶). به طور مشابه، اصل رضایت آگاهانه در قوانین ملی مختلف به رسمیت شناخته شده است، اما جزئیات آن، مانند دامنه واقعی رضایت داده‌شده یا تشریفات ارائه رضایت، به طور متفاوتی تنظیم می‌شود (۷). یک الزام مشترک دیگر

این است که مداخلات، از جمله تهیه سلول‌های بنیادی جنینی انسانی (hESC)، باید به لحاظ علمی موجه باشند، با استانداردهای علمی مطابقت داشته یا تحت نظارت علمی قرار گیرند (۸). برخی کشورها این الزام را به طور خاص و با جزئیات بیشتری تنظیم کرده‌اند. به عنوان یک معیار کلی، رژیم‌های نظارتی مورد بررسی، هرچند به روش‌های مختلف، الزامی می‌دانند که رفتار انسانی در زمینه تحقیقات زیست‌پزشکی باید متناسب و ضروری باشد. نظام حقوقی فرانسه یک الگوی برجسته و منحصر به فرد در سطح محلی است که حقوق قانونی افراد در دسترسی به اطلاعات را تضمین کرده و در کنار آن، وظایف اطلاع‌رسانی متقابل و متناظر نهادهای مربوطه را تنظیم می‌کند (۹).

اقدامات ملی ناظر بر تهیه بافت و سلول، تا حدی به عنوان نتیجه اجرای دستورالعمل اتحادیه اروپا درباره بافت‌ها و سلول‌ها، با چهارچوبی دقیق برای تنظیم ریسک، کیفیت و ایمنی مشخص می‌شوند. به طور کلی، این اقدامات بر شرایط اهدای بافت و فرآیند تهیه آن، حقوق اهدانکنندگان، از جمله رضایت آگاهانه و تعهدات نهادهای مربوطه در پردازش، نگهداری، حمل و نقل و مدیریت اداری مواد اهدایی تمرکز دارند. با این حال، قوانین مربوط به ریسک، کیفیت و ایمنی در کشورهای عضو متفاوت است. این تفاوت عمدتاً در شیوه‌های ناهماهنگ اجرای دستورالعمل اتحادیه اروپا مشاهده می‌شود. برخی از اقدامات ملی دستورالعمل را بدون تغییرات قابل توجهی اجرا کرده‌اند (مانند اتریش و هلند)؛ برخی دیگر دستورالعمل را با تعدیلات ساختاری به گونه‌ای پیاده‌سازی کرده‌اند که الزامات آن در چهارچوب‌های نظارتی ملی موجود به درستی ادغام شود (مانند فرانسه و آلمان) و در نهایت، رژیم‌هایی وجود دارند که قواعد اتحادیه اروپا را با تعدیلات ساختاری و محتوایی در قوانین ملی خود ادغام کرده‌اند (مانند بریتانیا و بلژیک).

سیستم‌های نظارتی ملی همگی چهارچوبی نهادی را برای نظارت اخلاقی و سایر نظارت‌های تخصصی (مانند زیست‌پزشکی یا فناوری) بر فعالیت‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی، از جمله

فرآیند تهیه آن‌ها، به کار می‌گیرند و روش‌های نظارتی برای جنبه‌های خاص این فعالیت‌ها را، مانند تضمین مجوز پژوهش یا کسب رضایت آگاهانه، فراهم می‌کنند. این امر، تا حدی، نتیجه اجرای تعهدات مربوطه اتحادیه اروپا است که در تنظیم ریسک، کیفیت و ایمنی بر ایجاد نهادها و روش‌های مؤثر تأکید زیادی دارد.

با این حال، چهارچوب‌های نهادی و رویه‌ای ملی تنوع قابل توجهی در خصوص نهادهای ایجادشده، اختیارات واگذارشده به این نهادها، تخصیص مسئولیت‌ها، طراحی قوانین نهادی، تنظیم استانداردهای رفتار، حفاظت از حقوق و منافع افراد مرتبط و نحوه سازماندهی جریان ارتباطات و اطلاعات نهادی نشان می‌دهند. در میان نهادهای تأسیس شده در رژیم‌های مختلف، می‌توان به آژانس‌های ملی (و دیگر) دارویی، شوراهای اخلاق، نهادهای تحقیقاتی زیست‌پزشکی، ثبت‌های مرکزی و سایر «مراجع مسئول» اشاره کرد. قوانین رویه‌ای ملی که هدف آن‌ها اطمینان از اعمال صحیح اختیارات موجود برای نهادها، از جمله اختیارات اجرایی و تنبیهی، با رعایت الزامات شفافیت و دسترسی و احترام به حقوق و منافع طرفین است، خود نیز تفاوت‌های اساسی را در سطح جزئیات و پیچیدگی خود نشان می‌دهند.

تحقیقات سلول‌های بنیادی تحت قوانین متعددی از دستورالعمل‌های اروپایی قرار دارند که بر جنبه‌های مختلف (هرچند احتمالاً هم‌پوشان) مسیر انتقالی این تحقیقات اعمال می‌شوند. دستورالعمل EC/۲۳/۲۰۰۴ که به دستورالعمل بافت‌ها و سلول‌ها معروف است، بر تهیه و ذخیره سلول‌ها و بافت‌های اولیه انسانی نظارت دارد. توسعه درمان‌های مبتنی بر سلول‌های بنیادی به عنوان محصولات دارویی نیز تحت مقررات EC/۱۳۹۴/۲۰۰۷ (درباره محصولات دارویی درمان‌های پیشرفته) (ATMPs: Advanced Therapy Medicinal Products) تنظیم می‌شود. این مقررات به طور مشترک الزامات ردیابی تمامی مواد زیستی انسانی را تعیین می‌کنند که شامل این الزام است که سیستم‌های ردیابی باید امکان پیوند دوسویه بین اهداکننده اصلی و محصول نهایی

(یعنی با استفاده از مستعارسازی) (Pseudonymisation) را فراهم کنند.

توسعه محصولات طبقه‌بندی‌شده به عنوان محصولات دارویی درمان‌های پیشرفته یا داروهای مهندسی بافتی (TEMs: Tissue Engineered Medicines) توسط کمیته درمان‌های پیشرفته در آژانس دارویی اروپا (EMA: European Medicines Agency) از طریق یک روند تأیید خاص و متمرکز برای نامزدهای محصول درمانی پیشرفته نظارت می‌شود. دسترسی به بازار نیازمند اخذ مجوز بازاریابی موفق از (EMA) است. علاوه بر این، هرگونه حمایت از مالکیت فکری برای یک (ATMP) در حال توسعه تابع کنوانسیون ثبت اختراع اروپا (۱۹۷۳)، دستورالعمل اروپایی برای حفاظت قانونی از اختراعات بیوتکنولوژیکی EU/۴۴/۹۸ و احکام اداره ثبت اختراعات اروپا است. مرتبط‌ترین بخش در خصوص سلول‌های بنیادی انسانی همچنان بند ۶(۲) «ج» از دستورالعمل است که تصریح می‌کند استفاده از جنین‌های انسانی برای اهداف «صنعتی یا تجاری» باید از قابلیت ثبت اختراع مستثنی شود، زیرا این امر برخلاف نظم عمومی و اخلاق است.

هرگونه آزمایش بالینی بر روی محصول سلول بنیادی که به طور کامل یا جزئی در یکی از کشورهای عضو اتحادیه اروپا انجام شود، تحت مقررات اتحادیه اروپا در مورد آزمایش‌های بالینی (مقرره شماره ۲۰۱۴/۵۳۶) قرار دارد. علاوه بر این، قوانین مربوط به معافیت بیمارستانی و دسترسی بیماران به درمان‌های تجربی، به افراد اجازه می‌دهد تحت شرایطی خاص و محدود، خارج از چهارچوب آزمایش‌های بالینی رسمی از این درمان‌ها بهره‌مند شوند. همچنین داده‌های حساس شخصی حاصل از سلول‌های بنیادی در حال حاضر تحت دستورالعمل EC/۴۶/۹۵ تنظیم می‌شود، در حالی که الزامات تعیین‌شده در مقررات به طور مستقیم در تمامی کشورهای عضو اعمال می‌شوند، الزامات تعیین‌شده در دستورالعمل‌ها به هنگام انتقال به قوانین ملی کشورهای اتحادیه اروپا قابل تفسیر هستند. این موضوع باعث می‌شود به ویژه در خصوص استفاده از (hESC) و iPSC برای تحقیقات تفاوت‌هایی در الزامات نظارتی بین کشورهای عضو باقی بماند.

به عنوان مثال، در مورد سلول‌های بنیادی جنینی (hESC)، کشورهای اتحادیه اروپا که کنوانسیون اویدو را امضا و تصویب کرده‌اند، عمدتاً قوانینی ملی دارند که ایجاد جنین برای اهداف پژوهشی را ممنوع می‌کند، در حالی که کشورهایی که هنوز این کنوانسیون را امضا نکرده‌اند، رویکردهای انعطاف‌پذیرتری اتخاذ کرده‌اند. در آلمان، استخراج سلول‌های بنیادی جنینی ممنوع است و جنین تحت حمایت قانون اساسی آلمان (Grundgesetz) و قانون ۱۹۹۰ برای حفاظت از جنین (Gesetz zum Schutz von Embryonen) قرار دارد. با این حال، واردات خطوط سلولی بنیادی جنینی به طور خاص برای پژوهش مجاز است، به شرطی که این خطوط پیش از یک تاریخ معین، یعنی ۱ مه ۲۰۰۷، ایجاد شده باشند. به همین ترتیب، فرانسه شبیه‌سازی تولید مثلی و ایجاد جنین برای اهداف پژوهشی را ممنوع کرده و استفاده از جنین‌ها و سلول‌های بنیادی جنینی برای تحقیقات را نیز ممنوع کرده است، مگر آنکه شرایط خاصی رعایت شود. در عین حال، سلول‌های بنیادی جنینی می‌توانند با تأیید قبلی از آژانس بیومدیسین به فرانسه وارد شوند. در ایتالیا نیز استخراج خطوط سلولی بنیادی جنینی ممنوع است، اما استفاده از خطوط سلولی بنیادی جنینی وارداتی برای تحقیقات مجاز است (۱۰).

رویکردی انعطاف‌پذیرتر برای پژوهش با استفاده از سلول‌های بنیادی جنینی (hESC) در بریتانیا، سوئد و بلژیک اتخاذ شده است که کنوانسیون اویدو را امضا یا تصویب نکرده‌اند. در بریتانیا، قانون لقاح و جنین‌شناسی انسانی ۱۹۹۰ در سال ۲۰۰۱ اصلاح شد (و سپس توسط قانون لقاح و جنین‌شناسی انسانی ۲۰۰۸ اصلاح شد) تا نابودی جنین‌ها برای برداشت (hESC) مجاز باشد، اما تنها در صورتی که تحقیق یکی از شرایط زیر را برآورده سازد: افزایش دانش در مورد رشد جنین‌ها، افزایش دانش درباره بیماری‌های جدی یا امکان استفاده از این دانش در توسعه درمان‌های بیماری‌های جدی. سوئد شبیه‌سازی تولید مثلی را ممنوع کرده، اما شبیه‌سازی درمانی را مجاز می‌داند و در سال ۲۰۰۲ مجوز ایجاد یک بانک

ملی سلول‌های بنیادی را صادر کرد (۱۱). در بلژیک، قانون تحقیق بر روی جنین‌ها (۲۰۰۳ م.) (۱۲) و قانون تولید مثل کمکی پزشکی و تعیین مقصد جنین‌ها و گامت‌های مازاد (۲۰۰۷ م.) (۱۳) پژوهش بر روی جنین‌ها، (hESC) و خطوط سلولی را تنظیم می‌کنند. قانون تحقیق بر روی جنین‌ها پژوهش با جنین‌های مازاد را در صورت تحقق شش شرط مقرر در ماده ۳ مجاز می‌داند (این شرایط شامل این است که تحقیق با هدف درمانی یا برای تولید دانش در ارتباط با باروری، ناباروری، پیوند عضو یا بافت یا پیشگیری و درمان بیماری‌ها انجام شود؛ بر پایه جدیدترین دانش علمی باشد و با الزامات روش‌شناسی علمی صحیح سازگار باشد؛ در یک آزمایشگاه ثبت‌شده وابسته به یک برنامه دانشگاهی در زمینه پزشکی تولید مثل یا ژنتیک انسانی صورت گیرد؛ تحت نظارت یک پزشک متخصص و توسط افراد دارای صلاحیت مناسب انجام شود؛ بر روی جنین‌ها تا چهارده روز پس از لقاح انجام شود (بدون احتساب مدت‌زمان انجماد) و هیچ روش تحقیقاتی جایگزینی که به همان اندازه مؤثر باشد، وجود نداشته باشد). ماده ۴ قانون تحقیق بر روی جنین‌ها، ایجاد جنین‌های آزمایشگاهی (In Vitro) برای اهداف پژوهشی را ممنوع کرده، مگر آنکه نیازهای تحقیق نتواند با جنین‌های مازاد برآورده شود. بنابراین hESC می‌تواند از جنین‌های مازاد پس از لقاح آزمایشگاهی (IVF) یا در شرایط خاصی از جنین‌هایی که برای تحقیق ایجاد شده‌اند، استخراج شود. ماده ۸ قانون تحقیق بر روی جنین‌ها الزامی می‌داند که رضایت آگاهانه اهداکننده یا اهداکنندگان برای استفاده از جنین‌ها در اهداف تحقیقاتی دریافت شود.

در مقایسه با سلول‌های بنیادی جنینی (hESC)، تعداد کمی از کشورها قوانین خاصی برای سلول‌های بنیادی پرتوان القایی (iPSCs) تدوین کرده‌اند. برخی از کشورهای عضو اتحادیه اروپا (iPSCs) را مشابه هر نوع ماده زیستی انسانی دیگر در نظر می‌گیرند و بنابراین آن‌ها تحت چهارچوب‌های قانونی ملی مربوطه قرار دارند که استفاده از آن‌ها را مجاز می‌داند. برای مثال، در آلمان، توضیحات مربوط به بند ۲ ماده ۲ قانون

سلول‌های بنیادی (StZG) به طور مشخص اعلام می‌کند که این قانون تنها برای (hESC) اعمال می‌شود و در نتیجه iPSCها را از حوزه آن مستثنی می‌سازد، در نتیجه تولید، استفاده و واردات iPSCها به طور قانونی در آلمان مجاز است (۱۴). در بلژیک، قانون جمع‌آوری و استفاده از بافت‌ها و سایر اجزای بدن انسان برای اهداف درمانی و پژوهشی (۲۰۰۸ م.) (۱۵) به سلول‌های بنیادی انسانی برای اهداف درمانی و پژوهشی، از جمله iPSCها، اعمال می‌شود و فعالیت‌هایی مانند تهیه، جمع‌آوری، آزمایش، پردازش، ذخیره‌سازی، توزیع و استفاده را پوشش می‌دهد (ماده ۳). برای استفاده از بافت‌ها در جهت استخراج iPSCها، باید رضایت اهداکننده بر اساس ماده ۱۰ کسب شود. در بریتانیا، مطابق با ماده ۱۶ قانون بافت انسانی ۲۰۰۴ ذخیره‌سازی بافت انسانی با قصد استخراج (iPSC) برای تحقیقات به مجوز پژوهشی از سازمان بافت انسانی (HTA) نیاز دارد که تنظیم‌کننده جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و استفاده از بافت انسانی در بریتانیا است، این قانون در انگلستان و ولز و ایرلند شمالی اعمال می‌شود و برخی از مفاد آن در اسکاتلند نیز اجرا می‌شود. با این حال، پس از استخراج (iPS) یا خطوط سلولی، آن‌ها از حوزه قانون (HT) خارج می‌شوند و ذخیره‌سازی خطوط سلولی برای پژوهش نیازی به مجوز (HTA) ندارد. iPSCها یا خطوط سلولی که برای استفاده در کاربردهای انسانی در نظر گرفته شده‌اند، تحت مقررات کیفیت و ایمنی برای کاربردهای انسانی (۲۰۰۷ Q&S Regulations) تنظیم می‌شوند و به مجوز (HTA) نیاز دارند.

در حال حاضر هیچ قانون مصوبی در ایرلند که تحقیقات بر روی سلول‌های بنیادی جنینی را مجاز یا ممنوع کند، وجود ندارد. بررسی رویه قضایی ایرلند در رابطه با موقعیت جنین در قانون اساسی ایرلند ممکن است تا حدودی روشن کند که چرا خلأ قانونی در این زمینه وجود دارد. در رابطه با تحقیقات جنینی و سلول‌های بنیادی، مهم‌ترین اصل قانون اساسی، اصل ۴۰.۳.۳ است که حق حیات «کودک متولد نشده» را تضمین می‌کند. هشتمین متمم قانون اساسی ایرلند در سال ۱۹۸۳ اصل مذکور را وارد قانون اساسی کرد که بیان داشت: دولت

حق حیات جنین را به رسمیت می‌شناسد و با احترام به حقوق برابر زندگی مادر، در قوانین خود تضمین می‌کند که به آن‌ها احترام بگذارد و تا آنجا که عملی باشد، قوانین خود را برای دفاع از این حق منطبق سازد. علیرغم وجود مقررات صریح منطبق با این اصل قانون اساسی در جهت حمایت از «کودک متولد نشده»، تعدادی از رویه‌های قضایی نشان‌دهنده تمایل دستگاه قضایی این کشور برای تفسیر قانون اساسی به عنوان اعطای حقوق به جنین است. در پرونده مک‌گی (McGill) علیه دادستان کل، آقای والش (Walsh) قاضی دیوان عالی، ضمن به رسمیت شناختن حق حفظ حریم خصوصی زناشویی و محدودیت تعداد اعضای خانواده، تأکید کرد که این حق نباید به قیمت به خطر انداختن یا از بین بردن زندگی انسان (کودک متولد نشده) باشد (۱۶).

ارائه محصولات سلول‌های بنیادی به عنوان یک درمان پزشکی تحت یک رژیم قانونی و نظارتی متفاوت برای تحقیق قرار می‌گیرد. در این زمینه حمایت‌ها مصرف‌کننده‌محور هستند و با مواردی که برای تحقیق و جمع‌آوری و ذخیره سلول‌های بنیادی اعمال می‌شوند، بسیار متفاوت هستند.

**۲. سلول‌های بنیادی و مکانیسم‌های حاکمیتی در اروپا:** همانطور که نشان داده شد، حوزه‌های قضایی مختلف، مکانیسم‌های حاکمیتی خاص خود را دارند که شامل الزامات رویه‌ای است که باید برآورده شوند. این امر می‌تواند از طریق نهادهای نظارتی خاصی باشد که مسئول تنظیم تحقیقات سلول‌های بنیادی در داخل کشور عضو هستند. به عنوان مثال، در بریتانیا، دو نهاد اصلی عبارتند از سازمان لقاح و جنین‌شناسی انسانی (HFEA: Human Fertilization and Embryology Authority) که مسئول تنظیم تحقیقات مربوط به جنین‌های انسانی است و سازمان بافت انسانی (HTA: Human Tissue Authority) که تحقیقات مربوط به بافت انسانی در بریتانیا را تنظیم می‌کند. مجوز تحقیق (HFEA) باید قبل از استفاده از جنین به منظور ایجاد خطوط سلولی، همانطور که توسط قانون لقاح انسانی و جنین‌شناسی ۱۹۹۰ (که توسط قانون لقاح انسانی و جنین‌شناسی ۲۰۰۸

اصلاح شده است) وجود داشته باشد. با این حال، برای انجام تحقیقات روی خطوط سلولی (hESC) موجود که در ابتدا از جنین‌ها استخراج شده‌اند، نیازی به مجوز (HFEA) نیست. حوزه نظارتی (HFEA) زمانی متوقف می‌شود که خط سلولی (hESC) استخراج شده به طور کامل شناسایی و کشت داده شود.

در آلمان، مؤسسه رابرت کخ (RKI: Robert Koch-Institut) مسئول بررسی و تأیید واردات و تحقیقات مربوط به (hESC) است. هرگونه پیشنهاد پژوهشی با (hESC) باید مطابق با شرایط تعیین شده در بند ۵ قانون سلول‌های بنیادی (StZG) به موسسه ارائه شود. این مرجع مجوز را پس از تأیید اینکه الزامات تعیین شده برای تأیید، طبق بند ۶ همین قانون، رعایت شده و تأییدیه از یک کمیته اخلاق مرکزی دریافت شده است، صادر می‌کند. در صورت تأیید پیشنهاد، هزینه‌ای طبق بند ۲ (StZG-KostV) اخذ می‌شود. علاوه بر تأیید نظارتی، موسسه همچنین موظف است ثبت پروژه‌های علمی مرتبط با (hESC) را نگهداری کند. در بلژیک نیز تأییدیه از یک کمیته اخلاق پژوهشی و نهاد مناسب مورد نیاز است که کمیته فدرال برای تحقیقات پزشکی و علمی روی جنین‌های آزمایشگاهی (Commission Fédérale Pour la Recherche Médicale) است. این کمیته همانطور که در قانون تحقیقات بر روی جنین‌ها (۲۰۰۳ م.) تعیین شده است، وظیفه ارائه مجوزهای لازم برای چنین پژوهش‌هایی را دارد.

در سراسر اروپا، رویکردهای سیاستی در خصوص جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، استفاده و توزیع سلول‌های خون بند ناف (UCB) به طور قابل توجهی متنوع است. به استثنای ایتالیا، کشورهای اروپایی از تصویب قوانین خاص برای (UCB) خودداری کرده‌اند. رویکرد مرجع به جای آن تنظیم (UCB) تحت قوانین عمومی است که حوزه‌های گسترده‌ای مانند مقررات مربوط به کیفیت، استفاده و ایمنی بافت‌های انسانی (مانند اتریش، بلژیک، ایتالیا، بریتانیا، کانادا و هلند)، محصولات دارویی (مانند کانادا، آلمان)، انتقال خون و بهداشت

عمومی (مانند فرانسه) را پوشش می‌دهند. علاوه بر این، در بیشتر حوزه‌های قضایی، سیاست‌ها و دستورالعمل‌های حرفه‌ای توسط کمیته‌های ملی اخلاق زیستی و انجمن‌های پزشکی (مانند اتریش، بلژیک، کانادا، فرانسه، آلمان و بریتانیا) تدوین شده‌اند تا بهترین رویه‌ها برای این حوزه را تعیین کنند. به طور کلی، سیاست‌ها اهداهای داوطلبانه (UCB) برای استفاده‌های آلوتنیک و ذخیره‌سازی در بانک‌های عمومی را تشویق می‌کنند. نگرش‌های انتقادی نسبت به پتانسیل بالینی ادعایی (UCB) ذخیره‌شده در بانک‌های خصوصی غالب است و در نتیجه، بیشتر دستورالعمل‌ها توصیه می‌کنند که از بانک‌های خصوصی/تجاری برای استفاده اتولوگ اجتناب شود. کاربرد «دستورالعمل‌ها» برای سلول‌های خون بند ناف (UCB) به طبقه‌بندی قانونی آن‌ها بستگی دارد. دستورالعمل‌ها به طور صریح خون و محصولات خونی را، به استثنای سلول‌های پیش‌ساز خونساز (سلول‌های پیش‌ساز خونساز (HPCs: Hematopoietic Progenitor Cells) دسته‌ای از سلول‌های نابالغ و تمایزنیافته هستند که توانایی تمایز به انواع سلول‌های خونی بالغ را دارند. این سلول‌ها از سلول‌های بنیادی خونساز منشأ گرفته و به عنوان یک مرحله میانی در فرآیند خونسازی (هماتوپوئز) عمل می‌کنند. این سلول‌ها از نظر درمانی اهمیت بالایی دارند، از جمله در: ۱- پیوند مغز استخوان و درمان بیماری‌های خونی (مانند سرطان‌های خون و کم‌خونی آپلاستیک)؛ ۲- بازسازی سیستم ایمنی پس از شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی؛ ۳- تحقیقات و درمان‌های جدید مبتنی بر سلول، از حوزه خود مستثنی می‌کنند (۱۷). در سطح ملی، بیشتر کشورها به طور صریح طبقه‌بندی سلول‌های خون بند ناف را در قوانین خود بیان نکرده‌اند و به طور کلی با آن‌ها به عنوان بافت برخورد می‌کنند (مانند فرانسه، کانادا، بلژیک و...) نوع محصول یا رویکرد درمانی انتخاب شده در فرآیند توسعه محصول تعیین می‌کند که کدام دسته نظارتی اعمال می‌شود و در نتیجه، الزامات مورد نیاز را مشخص می‌کند (۱۸). الزامات نظارتی برای طبقه‌بندی محصول شواهد لازم برای ورود به بازار را تعیین می‌کند که به نوبه خود،

ذخیره‌سازی و پردازش بافت‌ها و سلول‌های انسانی، از جمله سلول‌های بنیادی می‌پردازد و معیارهای مربوط به کیفیت و ایمنی را تعیین می‌کند. همچنین بر ردیابی مواد زیستی انسانی تأکید دارد تا امکان پیوند دوسویه بین اهداکننده و محصول نهایی فراهم شود.

**۲-۳. مقررات محصولات دارویی درمان‌های پیشرفته (Regulation No.1394/2007):** محصولات مبتنی بر سلول‌های بنیادی که به عنوان محصولات دارویی درمان‌های پیشرفته (ATMPs) شناخته می‌شوند، تحت نظارت این مقررات قرار می‌گیرند. این مقررات شامل الزامات ایمنی و اثربخشی محصولات سلولی و بافتی و همچنین روند تأیید متمرکز برای ورود به بازار است که توسط آژانس دارویی اروپا (EMA) و کمیته درمان‌های پیشرفته انجام می‌شود.

**۳-۳. الزامات حفاظت از داده‌های شخصی (GDPR 2016/679):** داده‌های حساس مربوط به سلول‌های بنیادی، به ویژه در تحقیقات زیست‌پزشکی، تحت حفاظت مقررات عمومی حفاظت از داده‌ها (GDPR) قرار دارند که بر حفاظت از حریم خصوصی بیماران و اهداکنندگان تأکید دارد.

**۴-۳. استانداردهای اخلاقی و اصول اخلاق زیستی:** در اروپا، اصول اخلاقی از جمله منع تجاری‌سازی و رضایت آگاهانه از اهداکننده برای استفاده از سلول‌های بنیادی اعمال می‌شود. کشورهای عضو کنوانسیون اوپو، به طور خاص، ایجاد چنین برای اهداف پژوهشی را ممنوع کرده‌اند، مگر در شرایط خاص و با هدف‌های علمی مشخص.

**۵-۳. استانداردهای علمی و رویه‌ای:** فعالیت‌های مرتبط با سلول‌های بنیادی، به ویژه جمع‌آوری و ذخیره‌سازی سلول‌ها، باید مطابق با استانداردهای علمی انجام شوند و تحت نظارت نهادهای معتبر ملی مانند آژانس دارویی ایتالیا، آژانس بهداشت هلند، مؤسسه پل ارلیش و سایر نهادهای مشابه قرار گیرند.

**۶-۳. معافیت بیمارستانی و دسترسی بیماران خاص:** در برخی موارد خاص، استفاده از درمان‌های آزمایشی سلول‌های بنیادی خارج از چهارچوب آزمایش‌های بالینی رسمی برای

تأثیرات قابل توجهی بر آستانه‌های ایمنی و کارایی دارد و بنابراین می‌تواند عاملی برای ارتقا یا مانعی برای نوآوری باشد. علاوه بر این، عدم قطعیت در مورد وضعیت قانونی سلول‌های خون بند ناف پرشش‌هایی را در خصوص کنترل و اختیار تصرف بر (UCB) به میان می‌آورد و نیاز به پاسخ‌های نظارتی ایجاد می‌کند. بحث بر این است که اختیار تصرف بر (UCB) متعلق به مادر است یا کودک، زیرا از نظر بیولوژیکی، رشدی و ژنتیکی بخشی از کودک محسوب می‌شود. پاسخ به این سؤالات و مباحث باید در چهارچوب وسیع‌تر اصل قانونی عمومی قرار گیرد که طبق آن بدن انسان و بافت‌های آن از لحاظ قانونی «ملک» محسوب نمی‌شوند و بنابراین نمی‌توان آن‌ها را مالکیت دانست. به این ترتیب، اهدای سایر مواد انسانی (با رضایت آزادانه اهداکننده) و اصل داوطلبانه بودن مدت‌هاست به عنوان یک هنجار اخلاقی و نظارتی در زمینه اهدای عضو در کشورهای غربی پذیرفته شده است. در بستر اروپایی که در آن نمی‌توان حقوق مالی بر بدن انسان یا اجزای آن اعمال کرد، مگر اینکه به مالکیت فکری تبدیل شده باشند (مانند محصولات، مشتقات یا نوآوری‌ها). در نهایت، در خصوص مرجع صالح نظارتی بر جمع‌آوری، ذخیره‌سازی، استفاده و توزیع سلول‌های خون بند ناف، صدور مجوز، اعتباربخشی و نظارت توسط مقامات ملی نظارت بهداشتی (برای مثال، آژانس بهداشت و ایمنی اتریش، آژانس فدرال داروها و محصولات بهداشتی بلژیک، مؤسسه پل ارلیش، آژانس دارویی ایتالیا، شبکه خون بند ناف ایتالیا و بازرسی بهداشت و درمان هلند) انجام می‌شود و آژانس خاصی برای (UCB) وجود ندارد.

**۳. الزامات و معیارهای تقنینی اتحادیه اروپا:** همانطور که در بحث قبل با جزئیات به رویکرد تقنینی اتحادیه اروپا پرداخته شد، به طور خلاصه می‌توان به «الزامات» و «معیارهای» برگرفته از مباحث فوق‌الذکر را که بر جنبه‌های مختلف این فناوری نظارت می‌کنند، اشاره کرد:

**۱-۳. دستورالعمل بافت‌ها و سلول‌ها (Directive 2004/23/EC):** این دستورالعمل به تنظیم جمع‌آوری،

بیماران خاص مجاز است. این معافیت‌ها با هدف دسترسی بیماران به درمان‌های نوآورانه تنظیم شده‌اند.

به طور کلی، رویکرد اتحادیه اروپا به تنظیم فناوری‌های سلول‌های بنیادی تلفیقی از اصول اخلاقی، استانداردهای علمی، و حفاظت از داده‌های شخصی است که با هدف حمایت از بیماران، ایمنی و ارتقای نوآوری در درمان‌های پزشکی تنظیم شده است.

#### ۴. فناوری سلول‌های بنیادی در نظام حقوقی کنونی

**ایران:** در نظام حقوقی ایران، با وجود پیشرفت‌های قابل توجه علمی در حوزه درمان ناباروری و پژوهش‌های زیستی، هنوز در برخی موارد اساسی، خلأهای تقنینی محسوس است. برای نمونه، در دو قانون اصلی مرتبط با فناوری‌های زیستی، یعنی «قانون نحوه اهدای جنین به زوجین نابارور» مصوب ۱۳۸۲ و «قانون پیوند اعضای بیماران فوت‌شده یا بیمارانی که مرگ مغزی آن‌ها مسلم است» مصوب ۱۳۷۹، هیچ اشاره روشنی به استفاده از تخمک، سلول‌های پیکری (سوماتیک) یا سایر اجزای انسانی در فرآیندهای نوین مانند شبیه‌سازی درمانی نشده است (۱۹). این سکوت قانون‌گذار، در شرایطی که فناوری‌های نوظهور در حال ورود به فازهای بالینی و تولیدی هستند، زمینه‌ساز تفسیرهای متضاد و اجرای ناهماهنگ در سطح مراکز درمانی و پژوهشی شده است.

در پاسخ به این خلأ قانونی، برخی از حقوق‌دانان و صاحب‌نظران حوزه فقه و حقوق سلامت، بارها بر ضرورت تصویب مقررات جامع و شفاف در زمینه اهدای گامت (یعنی تخمک و اسپرم) تأکید کرده‌اند (۲۰). در حال حاضر، اگرچه حکم صریحی در خصوص جواز یا ممنوعیت اهدای تخمک وجود ندارد، این اقدام به طور گسترده در کلینیک‌های ناباروری انجام می‌شود. از نظر عملی، این وضعیت منجر به شکل‌گیری سازوکاری عرفی شده است که در آن اهداکننده، گاه در قبال «جبران هزینه» یا «پاداش» مبالغی از گیرنده دریافت می‌کند (۲۱). این پرداخت‌ها گرچه در ظاهر برای هزینه رفت و آمد، زمان صرف‌شده یا هزینه‌های پزشکی است، اما در عمل می‌تواند به پوششی برای تبادلات مالی غیر رسمی

و ورود تدریجی روابط تجاری در فرایندهای زیستی تبدیل شود.

نکته مهمی که باید مورد توجه قرار گیرد، این است که انجام چنین اهدایی، در اغلب موارد در چهارچوب درمان ناباروری تعریف می‌شود، نه برای اهداف پژوهشی پیشرفته مانند شبیه‌سازی درمانی، یعنی انتقال گامت در این موقعیت‌ها واجد نوعی «نیت درمانی» مشخص است و نمی‌توان مجوز ضمنی برای گسترش آن به دیگر حوزه‌ها، از جمله تولید رویان برای استخراج سلول‌های بنیادی صادر کرد. این تمایز میان اهداف درمانی رایج و فناوری‌های نوین زیستی، باید به دقت در سیاستگذاری‌ها و قانونگذاری مد نظر قرار گیرد.

در همین زمینه، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، طی اسناد و راهنماهای اخلاقی متعددی، تلاش کرده است چهارچوب‌هایی را برای مدیریت اخلاقی این مسائل طراحی کند. برای مثال، «راهنمای اخلاقی پژوهش با سلول‌های بنیادی» مصوب ۱۳۹۲ تصریح می‌کند که هیچ یک از مواد زیستی انسانی - از جمله تخمک، اسپرم، رویان یا سایر بافت‌های مشابه - نباید از طریق معاملات تجاری تأمین شوند. در بند ۱ از فصل اول این راهنما، قید شده که انجام هرگونه پژوهش بر گامت یا رویان انسانی فقط در صورتی مجاز است که با هدف ارتقای سلامت انسان بوده، جایگزینی برای آن وجود نداشته باشد و صرفاً در راستای ملاحظات پزشکی و درمانی انجام شود.

در ادامه، بند ۲ این راهنما هرگونه خرید و فروش گامت یا استفاده از نمونه‌های به دست‌آمده از روابط تجاری را ممنوع اعلام می‌کند؛ این ممنوعیت نه‌تنها ناظر بر بازاریابی صریح زیستی است، بلکه حتی نمونه‌هایی را که منبع تجاری آن‌ها غیر مستقیم باشد نیز دربر می‌گیرد. بند ۳ نیز تولید رویان انسانی صرفاً با هدف پژوهشی را ممنوع دانسته، مگر آنکه پژوهش بر روی رویان‌های مازاد حاصل از درمان ناباروری انجام شود. با این حال، در تبصره همین بند، شبیه‌سازی درمانی در صورتی که هدف آن درمان پزشکی باشد و جایگزین علمی مناسبی نیز برای تولید سلول بنیادی وجود

۵. چشم‌انداز قانونگذاری ایران در حوزه فناوری سلول‌های بنیادی: در چشم‌انداز قانونگذاری ایران در حوزه فناوری سلول‌های بنیادی، ضرورت تدوین چهارچوبی جامع، صریح و کارآمد بر مبنای اصول اخلاق زیستی و سیاست‌های بالادستی کشور، به ویژه «سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی» مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی، بیش از پیش احساس می‌شود. با وجود پیشرفت‌های فناورانه چشم‌گیر و توسعه مراکز علمی و پژوهشی در این حوزه، فقدان مقررات الزام‌آور و نهادهای قانونی متولی منجر به پراکندگی رویه‌ها، نبود شفافیت در فرآیندهای تحقیقاتی، و تهدیداتی در حوزه کرامت انسانی و سلامت عمومی شده است.

تجربه قانونگذاری اتحادیه اروپا که تلفیقی از استانداردهای علمی، اصول اخلاق زیستی و حمایت از حقوق بیماران و اهداکنندگان را در قالب اسناد الزام‌آور و دستورالعمل‌های موضوعی به کار گرفته است، می‌تواند به عنوان الگویی ساختاری و محتوایی برای تنظیم قواعد ملی در ایران مورد استفاده قرار گیرد. در این راستا، بهره‌گیری از استانداردهایی نظیر دستورالعمل بافت‌ها و سلول‌ها، مقررات محصولات درمان‌های پیشرفته و چهارچوب‌های نظارتی مانند مجوزدهی، نظارت اخلاقی، حفاظت داده‌ها و ممنوعیت بهره‌برداری تجاری از بدن انسان، ضرورت تکوین قانون ملی سلول‌های بنیادی را نمایان می‌سازد.

در ایران، اصول اخلاق زیستی همچون لزوم رضایت آگاهانه، منع تجاری‌سازی بدن انسان، رعایت حق حیات و کرامت جنین، و حفاظت از محرمانگی داده‌های زیستی در سیاستگذاری‌ها مورد تأکید قرار گرفته‌اند، اما تدوین قانونی که این اصول را در فرآیندهای اجرایی تحقیق، استخراج، ذخیره‌سازی و کاربردهای درمانی سلول‌های بنیادی نهادینه سازد، هنوز محقق نشده است. این در حالی است که «سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی» صراحتاً بر توسعه زیرساخت‌های حقوقی، تقنین مبتنی بر اخلاق و التزام به استانداردهای بین‌المللی تأکید دارد.

نداشته باشد، مجاز تلقی شده است. این بند به نوعی روزنه‌ای برای استفاده محدود و کنترل‌شده از فناوری شبیه‌سازی درمانی در چهارچوب اهداف درمانی ایجاد می‌کند. افزون بر این، در «راهنمای اخلاقی کارآزمایی‌های بالینی» نیز بر ممنوعیت پرداخت‌های غیر متعارف به شرکت‌کنندگان در پژوهش تأکید شده است؛ پرداخت‌هایی که ممکن است موجب تحت فشار قرارگرفتن آزمودنی یا اختلال در آزادی اراده او شود، از منظر اخلاقی مردود شمرده شده‌اند. صرفاً جبران هزینه‌های واقعی و ارائه هدایا در قالب غیر نقدی (و نه کارت هدیه یا سکه) مجاز دانسته شده تا از تبدیل آن‌ها به ابزاری برای جذب غیر موجه مشارکت در پژوهش‌های زیستی جلوگیری شود.

مقررات اخلاقی مصوب سال ۱۳۹۹ با عنوان «راهنمای اخلاقی پژوهش بر سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی» نیز تصریح می‌کند که بدن انسان و اجزای آن نباید موضوع مبادلات تجاری قرار گیرند. پژوهشگر مجاز به فروش نمونه‌های زیستی نیست و شرکت‌کنندگان در پژوهش نیز نباید با انگیزه مالی اقدام به اهدای نمونه‌های خود کنند، البته این راهنما با رویکردی واقع‌گرایانه، جبران هزینه‌های مستقیم یا وقت صرف‌شده را مجاز دانسته، مشروط بر آنکه این جبران‌ها به شکل هدیه‌های غیر نقدی و غیر قابل تبدیل به پول نقد ارائه شود.

از تحلیل کلی این اسناد می‌توان چنین نتیجه گرفت که ایجاد بازار رسمی یا غیر رسمی برای گامت‌های انسانی، حتی با انگیزه درمانی مانند شبیه‌سازی، با اصول اخلاق زیستی مغایرت دارد و فاقد جواز قانونی است. با این حال، از آنجا که تولید رویان با هدف درمانی، در چهارچوب‌های محدود و مشروطی پذیرفته شده است و این فرایند مستلزم دسترسی به گامت‌های انسانی است، به نظر می‌رسد که امکان استفاده از گامت در شبیه‌سازی درمانی، مشروط به رعایت دقیق اصول اخلاقی و ممنوعیت تبادلات تجاری مستقیم یا غیر مستقیم، وجود دارد. در چنین صورتی، دریافت رضایت آگاهانه از اهداکننده، شفافیت هدف و استفاده صرفاً درمانی از نمونه‌های زیستی، کلیدهای مشروعیت این مسیر به شمار می‌آیند.

خود با مقتضیات نوظهور این حوزه هستند. بررسی تطبیقی ساختارهای تقنینی کشورهای اتحادیه اروپا نشان می‌دهد که رویکردهای چندلایه، منعطف و مبتنی بر اصول اخلاق زیستی، توانسته‌اند چهارچوبی متوازن میان آزادی علمی، سلامت عمومی و کرامت انسانی ایجاد کنند. در مقابل، نظام حقوقی ایران، علیرغم توسعه علمی قابل توجه در حوزه سلول‌های بنیادی، همچنان با خلأهای تقنینی و نظارتی در ابعاد بنیادین این فناوری مواجه است.

از بررسی اسناد بالادستی و راهنماهای اخلاقی وزارت بهداشت، می‌توان دریافت که اراده‌ای برای مدیریت اخلاقی و کنترل رویه‌های پرریسک وجود دارد، اما نبود قانون الزام‌آور و سازوکارهای مشخص مجوزدهی، نظارت و پاسخگویی، زمینه‌ساز بروز آسیب‌های حقوقی و اخلاقی خواهد بود، به ویژه در حوزه‌هایی مانند اهدای گامت، شبیه‌سازی درمانی و استفاده از رویان‌های انسانی، فقدان قانون جامع می‌تواند منجر به تداخلات فقهی، سردرگمی اجرایی و تضییع حقوق اهداکنندگان، بیماران یا شرکت‌کنندگان در پژوهش شود.

از این رو تدوین و تصویب قانونی جامع، چندبُعدی و بومی‌شده در زمینه فناوری سلول‌های بنیادی یک ضرورت اجتناب‌ناپذیر است؛ قانونی که ضمن بهره‌گیری از الگوهای موفق بین‌المللی مانند مقررات اتحادیه اروپا، به اصول بنیادین اخلاق زیستی، ملاحظات فقهی و فرهنگی ایران و الزامات سند ملی علوم و فناوری سلول‌های بنیادی وفادار باشد. چنین قانونی، با ایجاد تعادل میان توسعه علمی و صیانت از ارزش‌های انسانی، می‌تواند ضامن حرکت هدفمند، ایمن و مسئولانه کشور در مسیر بهره‌برداری از یکی از امیدبخش‌ترین فناوری‌های زیست‌پزشکی قرن حاضر باشد.

### مشارکت نویسندگان

محمود عباسی: نظارت بر مقاله، تجزیه و تحلیل داده‌ها، نگارش مقاله.

نوید زمانه قدیم و شایان حاضری: نگارش مقاله، جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها، گردآوری منابع.

بر این اساس، طرح پیشنهادی پیش‌نویس قانون ملی فناوری سلول‌های بنیادی در ایران می‌تواند با محورهای زیر تنظیم شود:

۱- تعریف دقیق مفاهیم بنیادین نظیر (iPSC، hESC، UCB)، سلول‌های بالغ و پیش‌ساز خونساز و تمایز میان کاربردهای درمانی، پژوهشی، آموزشی و تجاری؛

۲- تدوین نظام مجوزدهی چندمرحله‌ای برای تحقیقات و کاربردهای درمانی با الزام به تأیید اخلاقی، علمی و نظارتی از سوی نهادهای ذیربط؛

۳- تضمین اصول اخلاق زیستی، از جمله رضایت آگاهانه، حفظ محرمانگی اطلاعات زیستی، منع بهره‌کشی از گروه‌های آسیب‌پذیر و ممنوعیت ایجاد جنین صرفاً برای تحقیق؛

۴- ایجاد نهاد ملی نظارت بر سلول‌های بنیادی با وظایف قانونی در حوزه ثبت پروژه‌ها، صدور مجوز، پایش اخلاقی و استانداردسازی رویه‌ها؛

۵- پیش‌بینی ضمانت اجرای حقوقی و کیفری در موارد نقض تعهدات اخلاقی یا فنی، به ویژه در حوزه اهدای غیر قانونی، نقض رضایت و سوءاستفاده تجاری؛

۶- تصریح جایگاه حقوقی داده‌ها و مواد زیستی انسانی و تبیین محدوده اختیارات والدین، اهداکنندگان و پژوهشگران در قبال سلول‌ها و بافت‌های انسانی؛

۷- تطبیق با اسناد بین‌المللی نظیر کنوانسیون اوپو، مقررات (EMA) و دستورالعمل‌های کمیسیون اروپا جهت هم‌راستایی در تبادل علمی و انتقال فناوری.

قانونگذاری در این حوزه باید در چهارچوب سیاست جنایی افتراقی و ملاحظه ارزش‌های اسلامی - ایرانی طراحی شود و در عین حال امکان نوآوری علمی، ارتقای سلامت عمومی و رعایت کرامت انسانی را به طور همزمان فراهم آورد.

### نتیجه‌گیری

با توجه به گسترش شتابان فناوری‌های زیستی و ورود سلول‌های بنیادی به عرصه‌های درمانی، پژوهشی و حتی تجاری، نظام‌های حقوقی ناگزیر از بازنگری و تطبیق قواعد

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 نگارش مقاله، از هوش مصنوعی استفاده نشده است.

## References

1. Liao L. Stem cell research in China. *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. 2007; 362(1482): 1107-1112.
2. Zakrzewski W, Dobrzyński M, Szymonowicz M, Rybak Z. Stem cells: Past, present and future. *Stem Cell Research & Therapy*. 2019; 10(1): 1-22.
3. Deckha M. The gendered politics of embryonic stem cell research in the USA and Canada: An American overlap and Canadian disconnect. *Medical Law Review*. 2008; 16(1): 52-84.
4. George B. Regulations and guidelines governing stem cell based products: Clinical considerations. *Perspectives in Clinical Research*. 2011; 2(3): 94-99.
5. Liras A. Future research and therapeutic applications of human stem cells: general, regulatory and bioethical aspects. *Journal of Translational Medicine*. 2010; 8: 131.
6. Austria: Article 16, Act on medically assisted reproduction (1992); Belgium: Article 6, Act on the procurement and use of human bodily material (2008) and Article 48, Act on medically assisted reproduction (2007); France: Articles L1211-4 and L1244-7, Public Health Code (2004); Germany: Article 4, Stem cell act (2002) and Article 2, Transplantations act (1997 amended 2012); Hungary: Article 170, Act on health care (1997); the Netherlands: Article 3a, Act on the quality and safety of body material (2008).
7. Austria: Article 8, Act on medically assisted reproduction (1992); Belgium: Article 10, Act on the procurement and use of human bodily material (2008), Article 8, Act on research on in vitro embryos (2003) and Articles 12 and 41, Act on medically assisted reproduction (2007); France: Articles L1211-2, L1221-5 and L1231-1, Public Health Code (2004); Germany: Article 4, Embryo protection act (1990) and Article 3, Transplantations act (1997); Hungary: Articles 159 and 176, Act on health care (1997); the Netherlands: Article 5, Embryo act (2002) and Article 6, Foetal tissue act (2001); the UK: Schedule 3, Human Fertilisation and Embryology Act (1990).
8. Belgium: Article 3, Act on research on in vitro embryos (2003); France: Article L2151-5, Public Health Code (2004); Germany: Article 4, Embryo protection act (1997); the Netherlands: Article 2, Embryo act (2002).
9. France: Articles L1211-2, L1244-7, L2141-4 and L2151-1, Public Health Code (2004). See also in Germany Germany: Article 7, Transplantations act (1997 amended 2012).
10. Law 40, 24 February (2004), Regulation of Medically Assisted Human Reproduction.
11. The Swedish Code of Statues (1991): 15 on Measures for Purposes of Research and Treatment Using Human Eggs (Lag 1991: 115 om åtgärder i forsknings-eller behandlingssyfte med ägg från människa) as amended by the Swedish Code of Statutes 2006: 351 on Genetic Integrity (Lag 2006: 351 om genetisk integritet m.m.).
12. Loi relative à la recherche sur les embryons in vitro. 2003. Available at: <http://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm>.
13. Loi relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes. 2007. Available at: <http://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm>.
14. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz-StZG). 2002. Available at: <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/stzg/gesamt.pdf>.
15. Loi relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. 2008. Available at: <http://www.ejustice.just.fgov.be/loi/loi.htm>.
16. Gough F. Human embryonic stem cell research in Ireland: Ethical and legal issues. *Medical Law International*. 2011; 11(4): 262-283.
17. Jagannathan-Bogdan M, Zon LI. Hematopoiesis. *Development*. 2013; 140(12): 2463-2467.
18. Isasi R, Rahimzadeh V, Charlebois K. Uncertainty and innovation: Understanding the role of cell-based manufacturing facilities in shaping regulatory and commercialization environments. *Applied & Translational Genomics*. 2016; 11: 27-39.
19. Moshar Movahhed M, Rasekh M, Ghati Seyed Fatemi M, Jafarzade MG. The legal system governing the ownership of cells used in therapeutic cloning and stem cells derived from it. *Journal of Legal Research*. 2023; 22(55): 7-47. [Persian]
20. Safaiee SH. Failures of IRI "embryo donation act" based on a comparative study. *Payesh*. 2007; 6(4): 323-329. [Persian]
21. Oudi M, Omani Samani R, Alizadeh L. Medical and ethical issues regarding egg sharing and egg donation. *Iranian Journal of Medical Ethics and History of Medicine*. 2012; 5(3): 23-32. [Persian]