

The Encyclopedia of Comparative Jurisprudence and Law

Jurisprudential–Legal Analysis of the Property Value of Stem Cells and Its Implications for Therapeutic Contracts: Designing a Multi-Level Supervisory Model

Zahra Emadi^{1,2}, Mohammad Baqer Amerinia^{*2}, Ali Pourjavaheri³

1. Department of Private Law, Khuzestan Science and Research Campus, Islamic Azad University, Ahvaz, Iran.

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

3. Department of Law, Yasouj Branch, Islamic Azad University, Yasouj, Iran.

* Corresponding Author's Email: mohamadamerinia@gmail.com

ABSTRACT

This study provides an in-depth jurisprudential–legal analysis of the property value (māliyat) of stem cells and its implications for therapeutic contracts, employing a mixed (qualitative–analytical) approach and integrating jurisprudential, legal, and medical perspectives. The central issue concerns the tension between Islamic jurisprudential views on the property value of cells and the fundamental rights of patients, alongside the legal requirements of therapeutic agreements. Drawing on authoritative sources such as *Jawāhir al-Kalām* and *Tahrīr al-Wasīla*, as well as the opinions of contemporary marāji' al-taqlīd including Ayatollah Makarem Shirazi and Ayatollah Sistani, the research evaluates evidence for the recognition of stem cells as having property value. In the legal dimension, it examines Iranian statutory provisions, notably Article 190 of the Civil Code and the Civil Liability Act, and compares them with international instruments such as European Union guidelines. Findings indicate that stem cells are recognized as having property value under specific conditions in Islamic jurisprudence, that the Iranian legal system suffers from significant gaps and ambiguities in regulating therapeutic contracts involving stem cells, and that there is an urgent need for a comprehensive regulatory framework. To address these issues, the study proposes a three-tier supervisory model encompassing a jurisprudential level for determining Sharia-based criteria, a legal level for drafting standardized contracts, and an executive level for integrated oversight. The novelty of the research lies in its holistic analytical approach and the design of an operational model to resolve current challenges, offering a solid foundation for policymaking in medicine and health law.

Keywords: *stem cells, property value (māliyat), medical jurisprudence, therapeutic law, medical contracts, multi-level supervision.*

How to cite: Emadi, Z., Amerinia, M. B., & Pourjavaheri, A. (2025). Jurisprudential–Legal Analysis of the Property Value of Stem Cells and Its Implications for Therapeutic Contracts: Designing a Multi-Level Supervisory Model. *The Encyclopedia of Comparative Jurisprudence and Law*, 3(4), 1-16.



تاریخ ارسال: ۱۶ فروردین ۱۴۰۴

تاریخ بازنگری: ۲۴ تیر ۱۴۰۴

تاریخ پذیرش: ۲ مرداد ۱۴۰۴

تاریخ چاپ: ۱۵ دی ۱۴۰۴

دانشنامه فقه و حقوق تطبیقی

تحلیل فقهی-حقوقی مالیت سلول‌های بنیادی و آثار آن بر قراردادهای درمانی: طراحی الگوی نظارتی چندسطحی

زهرا عمادی^۱، محمدباقر عامری‌نیا^{۲*}، علی پورجوهری^۳

۱. گروه حقوق خصوصی، پردیس علوم و تحقیقات خوزستان، دانشگاه آزاد اسلامی، اهواز، ایران.

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

۳. گروه حقوق، واحد یاسوج، دانشگاه آزاد اسلامی، یاسوج، ایران.

* پست الکترونیک نویسنده مسئول: mohamadamerinia@gmail.com

چکیده

این پژوهش به بررسی عمیق و چندبعدی مالیت سلول‌های بنیادی و آثار حقوقی آن بر قراردادهای درمانی می‌پردازد. مطالعه حاضر با رویکردی ترکیبی (کیفی-تحلیلی) و با استفاده از روش‌های فقهی، حقوقی و پزشکی، به تحلیل این مسئله پرداخته است. مسئله اصلی تحقیق، تعارض میان دیدگاه‌های فقهی درباره مالیت سلول‌ها با حقوق اساسی بیماران و الزامات حقوقی قراردادهای درمانی است. در بخش فقهی، با استناد به منابع معتبری مانند جواهرالکلام و تحریرالوسیله، و نیز نظرات مراجع تقلید معاصر مانند آیت‌الله مکارم شیرازی و آیت‌الله سیستانی، به بررسی ادله مالیت سلول‌های بنیادی پرداخته شده است. در بخش حقوقی، قوانین موضوعه ایران از جمله ماده ۱۹۰ قانون مدنی و قانون مسئولیت مدنی، و نیز استانداردهای بین‌المللی مانند دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا مورد تحلیل قرار گرفته‌اند. یافته‌های تحقیق نشان می‌دهد که: ۱. از منظر فقهی، سلول‌های بنیادی در شرایط خاص دارای مالیت هستند. ۲. نظام حقوقی ایران در زمینه قراردادهای درمانی مرتبط با سلول‌های بنیادی دارای خلأها و ابهامات قابل توجهی است. ۳. نیاز مبرمی به ایجاد چارچوب نظارتی جامع در این حوزه احساس می‌شود به عنوان راهکار، این تحقیق الگوی نظارتی سه‌سطحی در سطوح: ۱- سطح فقهی (تعیین معیارهای شرعی)، ۲- سطح حقوقی (تدوین قراردادهای استاندارد)، ۳- سطح اجرایی (نظارت یکپارچه) پیشنهاد می‌شود. نوآوری این تحقیق در ارائه تحلیلی جامع از ابعاد مختلف موضوع و طراحی الگوی عملیاتی برای حل چالش‌های موجود است. یافته‌های این پژوهش می‌تواند مبنای مناسبی برای سیاست‌گذاری در حوزه پزشکی و حقوق سلامت باشد.

کلیدواژگان: سلول‌های بنیادی، مالیت، فقه پزشکی، حقوق درمانی، قراردادهای پزشکی، نظارت چندسطحی.

نحوه استناددهی: عمادی، زهرا. عامری‌نیا، محمدباقر. و پورجوهری، علی. (۱۴۰۴). تحلیل فقهی-حقوقی مالیت سلول‌های بنیادی و آثار آن بر قراردادهای درمانی: طراحی الگوی نظارتی

چندسطحی. دانشنامه فقه و حقوق تطبیقی، ۳(۴)، ۱-۱۶.



مقدمه

سلول‌درمانی به عنوان یکی از پیشرفته‌ترین دستاوردهای علمی قرن حاضر، تحولی شگرف در عرصه پزشکی ایجاد کرده است. بر اساس آخرین گزارش‌های سازمان‌های معتبر بین‌المللی، بازار جهانی این فناوری با رشد خیره‌کننده‌ای مواجه بوده و پیش‌بینی می‌شود ارزش آن از ۱۵.۴ میلیارد دلار در سال ۲۰۲۰ به حدود ۴۷ میلیارد دلار تا سال ۲۰۲۵ برسد. این رشد ۳۰۰ درصدی نه تنها نشان‌دهنده اهمیت روزافزون این حوزه در عرصه پزشکی است، بلکه ضرورت توجه به جنبه‌های حقوقی و فقهی آن را نیز دوچندان می‌کند. در ایران نیز آمارهای رسمی مرکز ملی سلول‌های بنیادی حاکی از انجام سالانه حدود ۵۰۰۰ مورد درمان با این روش است که لزوم تدوین چارچوب‌های حقوقی مناسب برای این حوزه را آشکار می‌سازد.

با وجود پیشرفت‌های چشمگیر در زمینه سلول‌درمانی، نظام‌های حقوقی بسیاری از کشورها از جمله ایران، هنوز نتوانسته‌اند همگام با تحولات علمی، سازوکارهای حقوقی مناسبی برای تنظیم روابط طرفین در این حوزه تدوین کنند. مطالعات میدانی نشان می‌دهد که بخش قابل توجهی از مراکز ارائه‌دهنده خدمات سلول‌درمانی در ایران فاقد قراردادهای استاندارد هستند. این وضعیت منجر به افزایش قابل توجه پرونده‌های قضایی در این حوزه شده است، به طوری که آمارهای رسمی نشان می‌دهد سهم قابل توجهی از پرونده‌های پزشکی مطرح شده در مراجع قضایی به این حوزه مربوط می‌شود. این وضعیت نه تنها حقوق بیماران را به مخاطره می‌اندازد، بلکه چالش‌های جدی برای ارائه‌دهندگان خدمات درمانی نیز ایجاد کرده است.

از منظر فقهی نیز چالش‌های مهمی در این زمینه وجود دارد. مسئله مالیت سلول‌های بنیادی و جواز معاملات مرتبط با آن، از جمله موضوعات اختلافی میان فقهای معاصر است. در حالی که برخی مراجع تقلید با استناد به قاعده تسلیط، مالیت این سلول‌ها را

پذیرفته‌اند، دیگران با توجه به حرمت انتفاع از اعضای بدن انسان، این دیدگاه را مورد تردید قرار داده‌اند. این اختلاف‌نظرها که ناشی از نوپا بودن این فناوری و عدم تصریح در منابع فقهی سنتی است، لزوم انجام تحقیقات عمیق‌تر در این حوزه را آشکار می‌سازد.

در حوزه حقوقی نیز چالش‌های متعددی وجود دارد. از یک سو، عدم شفافیت در تعیین دقیق مسئولیت‌های طرفین قرارداد و از سوی دیگر، ابهام در شرایط صحت اینگونه قراردادها، نظام حقوقی را با پرسش‌های جدیدی مواجه کرده است. مسائلی مانند حفظ حریم خصوصی بیماران، شفافیت در تعهدات طرفین و ضمانت‌اجراهای مؤثر، از جمله مواردی است که نیازمند بازنگری در قوانین و مقررات موجود است. در این زمینه، مقایسه با استانداردهای بین‌المللی مانند دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا و FDA آمریکا می‌تواند راهگشا باشد.

مطالعات پیشین در حوزه سلول‌های بنیادی عمدتاً بر جنبه‌های پزشکی و فناوریانه متمرکز بوده‌اند (Alison, 2002; Lanza, 2016)، در حالی که پژوهش‌های معدودی به تحلیل فقهی-حقوقی مالیت این سلول‌ها پرداخته‌اند. تحقیقات موجود در این زمینه (از جمله صفایی و قاسم‌زاده، ۱۳۹۸ و بهرامی‌احمدی، ۱۳۹۵) اغلب یا صرفاً به ابعاد فقهی توجه کرده‌اند یا صبغه حقوقی موضوع را بررسی نموده‌اند، بدون آنکه پیوند نظام‌مندی میان این دو حوزه و نیازهای عملی نظام سلامت برقرار کنند. مهم‌ترین نقص پژوهش‌های پیشین، عدم ارائه الگوی عملیاتی برای حل تعارضات موجود میان مبانی فقهی، الزامات حقوقی و واقعیات پزشکی است. مقاله حاضر با پوشش این خلأ پژوهشی، از سه جهت نوآورانه است: نخست، ترکیب بی‌سابقه مبانی فقه امامیه با آخرین دستاوردهای پزشکی و استانداردهای بین‌المللی؛ دوم، تحلیل تطبیقی نظام حقوقی ایران با اسناد معتبر جهانی؛ و سوم، طراحی الگوی نظارتی چندسطحی که همخوان با موازین شرعی، قوانین

ملی و نیازهای بالینی باشد. این جامعیت تحلیلی، تمایز اساسی پژوهش حاضر با مطالعات پیشین محسوب می‌شود.

این پژوهش با هدف پاسخگویی به سه سوال اساسی طراحی شده است: نخست آنکه آیا سلول‌های بنیادی در فقه امامیه از مالیت برخوردارند؟ دوم آنکه چه خلأها و نواقصی در نظام حقوقی ایران در زمینه قراردادهای درمانی مبتنی بر سلول‌های بنیادی وجود دارد؟ و سوم آنکه الگوی بهینه برای نظارت بر این قراردادها چه ویژگی‌هایی باید داشته باشد؟ پاسخ به این سوالات می‌تواند گامی مهم در جهت ساماندهی این حوزه و تضمین حقوق تمامی ذینفعان باشد.

روش پژوهش

برای دستیابی به اهداف این پژوهش، از روش تحقیق توصیفی-تحلیلی بهره گرفته شده است. داده‌های مورد نیاز از طریق مطالعه اسنادی و تحلیل محتوای منابع فقهی، حقوقی و پزشکی گردآوری شده است. در بعد فقهی، با بررسی نظرات فقهای معاصر و استنباط از منابع اصلی، به تحلیل مالیت سلول‌های بنیادی پرداخته شده است. در حوزه حقوقی، قوانین و مقررات موجود مورد تحلیل قرار گرفته و خلأهای قانونی شناسایی شده است. در نهایت، با توجه به یافته‌های تحقیق، الگوی نظارتی پیشنهادی ارائه گردیده است.

مرور ادبیات پژوهش و پیشینه تحقیق

این بخش به بررسی نظام‌مند مطالعات پیشین در سه حوزه فقهی، حقوقی و پزشکی مرتبط با موضوع پژوهش می‌پردازد:

۱. مطالعات فقهی

مرور منابع نشان می‌دهد که بیشتر تحقیقات فقهی موجود (Makarem Shirazi, 2007) به بررسی کلیات مالیت اعضای بدن پرداخته‌اند، بدون آنکه به صورت خاص به مسئله سلول‌های بنیادی توجه کنند. پژوهش‌های جدیدتر مانند مطالعه احمدی (۱۴۰۰) تلاش کرده‌اند این خلأ را پر کنند، اما عمدتاً بر یک مذهب خاص تمرکز داشته‌اند (Ahmadi, 2021).

۲. تحقیقات حقوقی:

در حوزه حقوقی، مطالعاتی مانند تحقیق شمس (۱۳۹۸) و صفایی (۱۳۹۹) به بررسی قراردادهای پزشکی پرداخته‌اند، اما توجه کمی به پیچیدگی‌های خاص قراردادهای سلول‌درمانی داشته‌اند (Safaei & Ghasemzadeh, 2019; Shams, 2018). پژوهش کاتوزیان (۱۳۹۵) اگرچه به نوآوری‌های حقوقی در پزشکی پرداخته، اما سلول‌های بنیادی را به صورت جامع بررسی نکرده است (Katouzian, 2016).

۳. مطالعات پزشکی:

در حوزه پزشکی، تحقیقات بسیاری (Lanza, 2016; Trounson & McDonald, 2015) به جنبه‌های فناورانه سلول‌های بنیادی پرداخته‌اند، اما کمتر به ابعاد حقوقی و قراردادی آن توجه کرده‌اند. مطالعاتی مانند Ballen (۲۰۱۳) بیشتر بر جنبه‌های بالینی متمرکز بوده‌اند (Ballen, 2013).

مبانی فقهی مالیت سلول‌های بنیادی

در بررسی فقهی مالیت سلول‌های بنیادی و قراردادهای مرتبط با آن، می‌توان به چندین قاعده و اصل اساسی در فقه امامیه استناد کرد که مهم‌ترین آنها عبارتند از قاعده تسلیط، اصالة الصحة، قاعده لاضرر و اصل اباحه. هر یک از این اصول به تفصیل در منابع معتبر فقهی مورد بحث قرار گرفته‌اند و کاربرد آنها در موضوع سلول‌های بنیادی نیازمند تحلیل دقیق است.

قاعده تسلیط (الناس مسلطون علی اموالهم)

این قاعده که مستند به روایت معروف پیامبر اکرم (ص) است، در منابع فقهی متعددی مورد استناد قرار گرفته است. مرحوم شیخ انصاری در کتاب المکاسب (ج ۱، ص ۲۳) این قاعده را به عنوان یکی از اصول مسلم فقه معاملات معرفی می‌کند. ایشان معتقدند این قاعده شامل کلیه اموال و منافع مشروع می‌شود. آیت‌الله خویی در کتاب منهاج الصالحین (ج ۲، ص ۱۴۵) تصریح می‌کند که دایره

شمول این قاعده بسیار وسیع است و شامل هر چیزی که عرفاً مال محسوب شود، می‌گردد.

در مورد سلول‌های بنیادی، آیت‌الله مکارم شیرازی در کتاب انوار الفقاهه (ج ۳، ص ۲۱۵) معتقد است: «اگر سلول‌ها از راه مشروع به دست آمده باشند و استفاده از آنها مستلزم ارتکاب حرام نباشد، مشمول قاعده تسلیط خواهند بود.» معظم له در استفتائات پزشکی (ص ۳۴۲، سؤال ۱۲۴۳) اضافه می‌کنند که در مواردی که سلول‌ها از جنین سقط شده به دست می‌آیند، باید شرایط خاصی از جمله رضایت والدین و عدم حیات مستقل جنین رعایت شود.

اصاله الصحه در معاملات

این اصل که از آن به «أصالة الصحة في المعاملات» تعبیر می‌شود، در کتاب مستند الشیعه (ج ۱۳، ص ۸۷) به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است. مرحوم نراقی در این کتاب تصریح می‌کند که در کلیه معاملات، اصل بر صحت است مگر آنکه خلاف آن ثابت شود. این دیدگاه توسط آیت‌الله سیستانی در کتاب منهاج الصالحین (ج ۲، ص ۳۱۲) نیز تأیید شده است.

در مورد قراردادهای سلول‌درمانی، آیت‌الله خامنه‌ای در اجوبه الاستفتائات (ص ۴۵۶) بیان می‌دارند: «در معاملات جدید که سابقه تاریخی ندارند، تا زمانی که خلاف شرع بودن آنها ثابت نشده باشد، اصل بر صحت است.» این دیدگاه برای اولین بار توسط آیت‌الله مکارم شیرازی در کتاب القواعد الفقهیه (ج ۱، ص ۱۵۶) در مورد قراردادهای پزشکی جدید مطرح شد.

قاعده لاضرر و لاضرار

این قاعده که مستند به حدیث معروف «لاضرر و لاضرار فی الاسلام» است، در کتاب وسائل الشیعه (ج ۱۵، ص ۶۳) و جواهر الکلام (ج ۲۲، ص ۳۵۶) به تفصیل مورد بحث قرار گرفته است. مرحوم صاحب جواهر معتقد است این قاعده یکی از مهم‌ترین قواعد حاکم بر معاملات است که هم در مرحله انعقاد و هم در مرحله اجرای قراردادها باید مورد توجه قرار گیرد.

در زمینه سلول‌درمانی، آیت‌الله جوادی آملی در کتاب فلسفه حقوق بشر (ص ۲۳۴) تصریح می‌کند: «هرگونه قرارداد درمانی که موجب ضرر غیرمعارف به بیمار شود، مشمول قاعده لاضرر بوده و باطل است.» این دیدگاه توسط بسیاری از فقهای معاصر مانند آیت‌الله مکارم شیرازی در کتاب انوار الفقاهه (ج ۳، ص ۲۱۸) نیز تأیید شده است.

اصل اباحه اولیه

این اصل که از آن به «أصالة الإباحة» تعبیر می‌شود، در کتاب العروه الوثقی (ج ۲، ص ۴۳) مورد بحث قرار گرفته است. سید محمدکاظم یزدی در این کتاب معتقد است کلیه اشیا و اعمال در اصل بر اباحه هستند مگر آنکه دلیلی بر حرمت آنها وجود داشته باشد.

در مورد سلول‌های بنیادی، آیت‌الله سیستانی در منهاج الصالحین (ج ۲، ص ۳۱۵) بیان می‌دارند: «استفاده از سلول‌های بنیادی در درمان، تا زمانی که مستلزم ارتکاب حرام نباشد، مشمول اصل اباحه است.» این دیدگاه توسط آیت‌الله مکارم شیرازی در کتاب استفتائات جدید (ج ۳، ص ۱۲۵) نیز تأیید شده است.

شرایط صحت معامله سلول‌های بنیادی

در کتاب جواهر الکلام (ج ۲۲، ص ۳۶۰) شرایط کلی صحت معامله بیان شده است که شامل موارد زیر می‌شود:

۱. مالیت داشتن مورد معامله

۲. معلوم بودن آن

۳. قدرت بر تسلیم

۴. مشروع بودن جهت معامله

در مورد سلول‌های بنیادی، آیت‌الله مکارم شیرازی در کتاب القواعد الفقهیه (ج ۱، ص ۱۶۰) اضافه می‌کند که علاوه بر شرایط عمومی معامله، باید شرایط خاصی از جمله:

۱. رضایت دهنده سلول

۲. مشروعیت روش کسب سلول

۳. رعایت مصالح عمومی

نیز رعایت شود.

دیدگاه‌های فقهای معاصر درباره مالیت سلول‌های بنیادی

در میان فقهای معاصر امامیه، درباره مالیت سلول‌های بنیادی چهار دیدگاه اصلی قابل شناسایی است که هر یک مستند به ادله خاص فقهی هستند. این اختلاف‌نظرها عمدتاً ناشی از تفاوت در تفسیر مفاهیمی مانند "مال"، "عین متقوم" و "منفعت محله" در منابع فقهی است.

الف: دیدگاه آیت‌الله مکارم شیرازی: مالیت مشروط

ایشان در کتاب "انوار الفقاهه" (ج ۳، ص ۲۲۰) با تفکیک بین انواع سلول‌ها معتقدند:

- سلول‌های بنیادی بالغ: دارای مالیت کامل مشروط به رعایت شرایط؛ ۱- استحصال از راه مشروع (مثلاً از خون محیطی با رضایت فرد)، ۲- عدم ارتباط با اعضای دارای حرمت ذاتی (مثل سلول‌های عصبی)، ۳- رعایت مصالح نظام اسلامی و سلول‌های جنینی: فقط در موارد درمانی و با شرایط خاص؛ ۱- جنین سقط شده طبیعی، قبل از دمیده شدن روح (قبل از چهار ماهگی) و با رضایت والدین امکان پذیر می‌داند.

ب: دیدگاه آیت‌الله سیستانی: مالیت مقید

در "منهاج الصالحین" (ج ۲، ص ۳۱۸) این نظریه را ارائه می‌دهند: - سلول‌های مشتق از بافت‌های جایگزین‌شونده (مثل خون یا پوست): دارای مالیت نسبی.

- سلول‌های مرتبط با اعضای اصلی (مثل سلول‌های عصبی): فاقد مالیت ذاتی.

- شرایط اضافی شامل؛ ۱- عدم استحصال از راه حرام (مثل شبیه‌سازی)، ۲- رعایت موازین شرعی در تحقیقات، ۳- نظارت مراجع ذیصلاح می‌باشد.

ج: دیدگاه آیت‌الله بهجت: نظریه احتیاطی

در "جامع المسائل" (ج ۳، ص ۱۴۲) با احتیاط برخورد کرده‌اند:

- اصل اولی: عدم مالیت ذاتی

- جواز معامله به عنوان تبعیضی: ۱- فقط در موارد درمان ضروری، ۲- با نظارت متخصصان متدین، ۳- در چارچوب قوانین نظام اسلامی.

- ممنوعیت خرید و فروش آزاد.

د: دیدگاه آیت‌الله صافی گلپایگانی: نظریه عدم مالیت

در "هدایه العباد" (ج ۲، ص ۷۵) با دلایلی همچون؛ ۱- اشتراک در حرمت اعضای بدن ۲- عدم تحقق شرایط مال در سلول‌ها ۳- خطر سوءاستفاده‌های تجاری قائل به: الف) نفی مطلق مالیت برای هر نوع سلول انسانی هستند. ب) فقط جواز اهدای رایگان با شرایط: ۱- برای مقاصد درمانی، ۲- تحت نظارت مراکز معتبر، ۳- بدون هرگونه معاوضه مالی.

به نظر می‌رسد نظریه "مالیت مقید" آیت‌الله سیستانی با شرایط؛ - تدوین ضوابط شرعی دقیق - ایجاد نهادهای نظارتی تخصصی - وضع قوانین کارآمد توسط مجلس می‌تواند راهگشا باشد.

مقایسه با دیدگاه‌های فقهی دیگر مذاهب اسلامی

در بررسی تطبیقی مالیت سلول‌های بنیادی در مذاهب اسلامی، می‌توان به چند دیدگاه کلیدی اشاره کرد:

۱. فقه حنفی:

- بر اساس آرای موجود در کتاب "بدائع الصنائع" (ج ۷، ص ۳۴)، اکثر فقهای حنفی به تبعیت از اصل "لا ضرر ولا ضرار"، استفاده درمانی از سلول‌ها را مجاز می‌دانند.

- اما در مورد مالیت تجاری، نظرات محتاطانه‌تری دارند و عموماً خرید و فروش مستقیم را جایز نمی‌شمرند.

۲. فقه مالکی:

- با استناد به "الذخیره" (ج ۱۳، ص ۲۱۰)، مالکیه بیشتر بر جنبه‌های اخلاقی تأکید دارند.

از منظر حقوقی، تعیین وضعیت مالیت این سلول‌ها بر چگونگی انعقاد قراردادها، مسئولیت‌های طرفین و ضمانت‌های اجرایی تأثیر مستقیم دارد. در نظام حقوقی ایران، ماده ۱۰ قانون مدنی به‌عنوان سنگ‌بنای آزادی قراردادها شناخته می‌شود. این ماده که مقرر می‌دارد: «قراردادهای خصوصی نسبت به کسانی که آن را منعقد نموده‌اند در صورتی که مخالف صریح قانون نباشد نافذ است»، در آرای متعدد دیوان عالی کشور (مانند رأی شماره ۷۳۰ مورخ ۱۳۸۲/۱۰/۱۲) مورد استناد قرار گرفته است. دکتر کاتوزیان در کتاب عقود معین (ج ۱، ص ۵۶) معتقد است این ماده می‌تواند مبنای حقوقی مناسبی برای قراردادهای نوین مانند قراردادهای سلول‌درمانی باشد.

در زمینه مسئولیت مدنی، مواد ۱ و ۲ قانون مسئولیت مدنی مصوب ۱۳۳۹ حائز اهمیت است. دکتر شمس در کتاب آیین دادرسی مدنی (ج ۳، ص ۲۳۴) با تحلیل این مواد، مسئولیت مراکز درمانی را در قبال بیماران تشریح کرده است. رویه قضایی ایران نیز در آرای مانند رأی شماره ۳۴۷ هیأت عمومی دیوان عالی کشور (مورخ ۱۳۸۷/۵/۵) بر مسئولیت تخصصی پزشکان تأکید کرده است. این مبانی در کنار مقررات قانون تنظیم مقررات پزشکی (مصوب ۱۳۹۴) می‌تواند چارچوب حقوقی مناسبی برای تنظیم قراردادهای سلول‌درمانی فراهم آورد.

مفهوم مالیت در فقه و حقوق

در فقه امامیه، مال به چیزی اطلاق می‌شود که دارای ارزش اقتصادی بوده و شرعاً قابل تملک باشد (Najafi, 1984). قانون مدنی ایران نیز در ماده ۱۲، مال را «چیزی که دارای ارزش اقتصادی بوده و قابل تملک باشد» تعریف کرده است. بنابراین، برای تشخیص مالیت سلول‌های بنیادی، باید دو شرط ارزش اقتصادی و قابلیت تملک احراز شود (Katouzian, 2016).

الف: ارزش اقتصادی سلول‌های بنیادی

– استفاده از سلول‌های جنینی را تنها در موارد ضروری و با رعایت شروط سنگین جایز می‌دانند.

۳. فقه شافعی:

– در "المجموع" (ج ۹، ص ۱۴۵) آمده که سلول‌های مشتق از بافت‌های جایگزین‌شدنی (مانند خون) دارای مالیت نسبی هستند. اما سلول‌های جنینی را صرفاً در صورتی قابل استفاده می‌دانند که از راه مشروع (غیر از سقط عمدی) به دست آمده باشند.

۴. فقه حنبلی:

– بر اساس "المغنی" (ج ۸، ص ۷۶)، دیدگاه‌های محافظه‌کارانه‌تری دارند.

– عموماً هرگونه معامله مالی بر محور سلول‌های انسانی را ممنوع می‌دانند، مگر در موارد نجات جان انسان.

مقایسه تطبیقی:

– اشتراک همه مذاهب: تأکید بر رعایت کرامت انسانی و منع سوءاستفاده تجاری

– تفاوت اصلی: میزان تساهل در پذیرش مالیت و دامنه شمول جوازا

– نکته قابل توجه: فقه امامیه (به ویژه نظرات آیت‌الله مکارم) در مقایسه با دیگر مذاهب، رویکرد منعطف‌تری نسبت به مالیت مشروط دارد.

این مقایسه نشان می‌دهد که اگرچه مبانی فقهی متفاوت است، اما همه مذاهب اسلامی بر ضرورت:

۱. رعایت کرامت انسانی، ۲. منع تجاری‌سازی غیراخلاقی، ۳. لزوم نظارت شرعی تأکید دارند.

مبانی حقوقی مالیت سلول‌های بنیادی و تأثیر آن بر قراردادهای درمانی

سلول‌های بنیادی به‌عنوان یکی از دستاوردهای نوین زیست‌فناوری، چالش‌های فقهی و حقوقی متعددی را در زمینه مالیت، نقل و انتقال و استفاده در قراردادهای درمانی ایجاد کرده‌اند.

ویژگی‌های خاص این سلول‌ها، برخی شرایط ویژه نیز اعمال می‌شود:

الف: شرایط صحت قرارداد

مطابق ماده ۱۹۰ قانون مدنی، قراردادهای درمانی مرتبط با سلول‌های بنیادی باید دارای شرایط اهلیت طرفین، موضوع معین، مشروعیت جهت و رضایت باشند. در این زمینه، رضایت آگاهانه بیمار به‌ویژه در فرآیندهای پیوند سلولی ضروری است (Shams, 2018).

ب: مسئولیت مدنی و ضمانت اجراها

در صورت نقض قرارداد یا بروز خسارت ناشی از استفاده از سلول‌های بنیادی، مسئولیت مدنی پزشک یا مرکز درمانی براساس قاعده ضمان ید (ماده ۳۲۸ قانون مدنی) و مسئولیت مبتنی بر تقصیر قابل پیگیری است (Bahrami Ahmadi, 2016).

بررسی تطبیقی با نظام‌های حقوقی بین‌المللی

در مقایسه نظام حقوقی ایران با دیگر کشورها در زمینه سلول‌های بنیادی، می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

۱. اتحادیه اروپا:

- دستورالعمل EC/۲۳/۲۰۰۴ به عنوان چارچوب اصلی تنظیم‌گری،
- تأکید بر "اصل رضایت آگاهانه" به عنوان سنگ بنای هرگونه استفاده از سلول‌ها،

- ایجاد بانک‌های مرکزی ثبت و نگهداری سلول‌ها تحت نظارت دقیق،

- ممنوعیت کامل تجاری‌سازی سلول‌های جنینی انسان.

۲. ایالات متحده آمریکا:

- رویکرد ایالتی (تفاوت قوانین بین ایالت‌ها)،
- در سطح فدرال، راهنمای FDA برای محصولات سلول‌های بنیادی،

سلول‌های بنیادی به دلیل قابلیت تبدیل به بافت‌های مختلف و استفاده در درمان بیماری‌ها، دارای ارزش اقتصادی بالایی هستند. فقها نیز در موارد مشابه، مانند اعضای بدن، به شرط داشتن منفعت محکمه، قائل به مالیت شده‌اند (Imam Khomeini, 2000).

ب: قابلیت تملک سلول‌های بنیادی

از نظر فقهی، تملک سلول‌های بنیادی مشروط به عدم وجود ممنوعیت شرعی است. برخی فقها با استناد به روایات نهی از خرید و فروش اعضای بدن، مالیت آن‌ها را نپذیرفته‌اند (Shams, 2018)، اما در مقابل، عده‌ای با توجه به جنبه‌های درمانی و مصلحت‌اندیشی، مالیت آن‌ها را جایز شمرده‌اند (Makarem Shirazi, 2007).

مبانی حقوقی مالیت سلول‌های بنیادی

در نظام حقوقی ایران، مالیت سلول‌های بنیادی با توجه به قوانین مرتبط با پزشکی و فناوری‌های زیستی قابل بررسی است:

الف: قانون نحوه اهدای عضو

مطابق ماده ۱ قانون نحوه اهدای عضو (مصوب ۱۳۸۹)، اهدای عضو و بافت‌های انسانی مجاز است، اما خرید و فروش آن ممنوع می‌باشد. این قانون نشان‌دهنده پذیرش مالیت اعتباری برای سلول‌ها و بافت‌ها در چارچوب اهدا است (Safaei & Ghasemzadeh, 2019).

ب: قانون ایمنی زیستی

قانون ایمنی زیستی (مصوب ۱۳۸۸) به تنظیم مقررات مرتبط با دستکاری ژنتیکی و استفاده از سلول‌های بنیادی پرداخته است. این قانون ضمن پذیرش کاربردهای درمانی، بر ضرورت نظارت دولت تأکید دارد (ماده ۳)، که نشان‌دهنده به رسمیت شناختن ارزش اقتصادی و حقوقی این سلول‌هاست.

تأثیر مالیت سلول‌های بنیادی بر قراردادهای درمانی

با پذیرش مالیت سلول‌های بنیادی، قراردادهای درمانی مرتبط با آن‌ها تابع قواعد عمومی قراردادها خواهند بود، اما با توجه به

با توجه به حساسیت‌های اخلاقی و حقوقی، نظارت بر قراردادهای درمانی مرتبط با سلول‌های بنیادی باید در سطوح زیر انجام شود:

الف: سطح قانونی

تدوین قوانین خاص برای تعیین حدود مالیت، نقل و انتقال و استفاده از سلول‌های بنیادی با رعایت موازین شرعی.

ب: سطح نهادی

تشکیل کمیته‌های اخلاق پزشکی در مراکز درمانی برای نظارت بر انعقاد قراردادها و رعایت حقوق بیماران.

ج: سطح بین‌المللی

هم‌سازی مقررات داخلی با اسناد بین‌المللی مانند اعلامیه جهانی ژنوم انسانی (یونسکو، ۱۹۹۷) برای جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی.

بنابراین، مالیت سلول‌های بنیادی با توجه به ارزش اقتصادی و قابلیت تملک مشروط، در فقه و حقوق ایران پذیرفته شده است. این مالیت بر قراردادهای درمانی تأثیر گذاشته و ضرورت طراحی یک الگوی نظارتی چندسطحی را ایجاب می‌کند. با تدوین مقررات جامع و نظارت دقیق، می‌توان از چالش‌های حقوقی و اخلاقی این فناوری نوین جلوگیری کرد.

مبانی پزشکی مالیت سلول‌های بنیادی و تأثیر آن بر قراردادهای درمانی

سلول‌های بنیادی به‌عنوان سلول‌های چندپتانسیلی با قابلیت خودنوزایی و تمایز به انواع بافت‌ها، انقلابی در پزشکی مدرن ایجاد کرده‌اند (Alison, 2002). از نظر پزشکی، این سلول‌ها به دو دسته جنینی (ESC) و بالغ (ASC) تقسیم می‌شوند که هرکدام کاربردهای درمانی متفاوتی دارند (Lanza, 2016). با توجه به ارزش درمانی بالا، تحلیل مالیت این سلول‌ها از منظر پزشکی ضروری است، چراکه تعیین وضعیت حقوقی آنها مستقیماً بر قراردادهای درمانی تأثیر می‌گذارد.

ویژگی‌های پزشکی سلول‌های بنیادی

- اجازه تحقیقات محدود بر روی سلول‌های جنینی با بودجه دولتی،

- بازار آزاد برای سلول‌های بالغ با نظارت وزارت بهداشت.

۳. ایران:

- قانون ایمنی زیستی (۱۳۸۸) به عنوان چارچوب کلی،

- قانون نحوه اهدای عضو (۱۳۸۹) برای جنبه‌های اهدا،

- عدم وجود مقررات خاص برای قراردادهای سلول درمانی،

- ابهام در مسئله مالیت و نقل و انتقال مالی سلول‌ها.

الف) تحلیل نقاط قوت و ضعف

۱- نقاط قوت نظام ایران

۱. پایبندی به موازین شرعی در چارچوب‌گذاری،

۲. توجه به جنبه‌های اخلاقی در تحقیقات،

۳. وجود بستر قانونی برای اهدای سلول‌های بنیادی.

۲. نقاط ضعف و پیشنهادات بهبود

۱. عدم شفافیت در تعیین دقیق مالیت سلول‌ها

۲. نبود پروتکل‌های استاندارد برای قراردادهای درمانی

۳. نیاز به ایجاد نهادهای نظارتی تخصصی (مشابه EMA در اروپا)

۴. لزوم روزآمدسازی قوانین متناسب با پیشرفت‌های علمی

ب: جمع‌بندی تطبیقی

در حالی که نظام‌های اروپایی و آمریکایی بر جنبه‌های فنی و استانداردهای متمرکزند، نظام حقوقی ایران نیازمند توسعه بیشتر در سه حوزه است:

۱. تدوین مقررات اختصاصی سلول درمانی،

۲. ایجاد سازوکارهای نظارتی کارآمد،

۳. تعیین تکلیف مالیت سلول‌ها در چارچوب شرعی و حقوقی.

این تحلیل نشان می‌دهد که تلفیق تجربیات بین‌المللی با مبانی فقهی می‌تواند به ارتقای نظام حقوقی ایران در این حوزه کمک شایانی کند.

طراحی الگوی نظارتی چندسطحی

الف: قابلیت خودنوزایی و تمایز

سلول‌های بنیادی قادرند با تقسیم‌های متوالی، هم‌زمان هم سلول‌های مشابه خود و هم سلول‌های تمایز یافته تولید کنند (Weissman, 2000). این ویژگی، آن‌ها را به ابزاری منحصر به فرد برای درمان بیماری‌های دژنراتیو مانند پارکینسون، دیابت و آسیب‌های نخاعی تبدیل کرده است (Trounson & McDonald, 2015).

ب: منابع استحصال سلول‌های بنیادی

- سلول‌های بنیادی جنینی (ESCs): از توده سلولی داخلی بلاستوسیست به دست می‌آیند و پرتوان هستند (Trounson & McDonald, 2015).

- سلول‌های بنیادی خون بند ناف: پس از زایمان جمع‌آوری شده و در درمان بیماری‌های خونی استفاده می‌شوند (Ballen, 2013).

- سلول‌های بنیادی بالغ (ASCs): در بافت‌هایی مانند مغز استخوان، پوست و کبد یافت می‌شوند (Bahrami Ahmadi, 2016).

کاربردهای درمانی و ارزش اقتصادی

الف: پیوند سلول‌های بنیادی در بیماری‌های صعب‌العلاج

- درمان لوسمی با پیوند مغز استخوان (Katouzian, 2016).
- ترمیم آسیب‌های قلبی پس از سکته با استفاده از سلول‌های بنیادی مزانشیمی (MSCs)
- استفاده از سلول‌های iPS (القا شده پرتوان) در بیماری‌های ژنتیکی (Takahashi & Yamanaka, 2006).

ب: بازار جهانی و ارزش مالی

براساس گزارش Marketsand Markets (۲۰۲۳)، ارزش بازار سلول‌های بنیادی تا سال ۲۰۲۷ به ۲۴۶ میلیارد دلار خواهد رسید. این آمار نشان‌دهنده جایگاه اقتصادی مهم این فناوری در نظام سلامت است.

چالش‌های اخلاقی و پزشکی در قراردادهای درمانی

الف: رضایت آگاهانه در اهدا و استفاده

- طبق بیانیه هلسینکی (WMA, 2013)، بیماران باید از تمامی عوارض احتمالی درمان با سلول‌های بنیادی مطلع باشند.
- در ایران، قانون اهدای عضو (۱۳۸۹) بر ضرورت اخذ رضایت نامه تأکید دارد.

ب: مسئولیت پزشکی در درمان‌های تجربی

- در مواردی که درمان بر پایه پژوهش‌های بالینی است، پزشک موظف است طبق ماده ۳۲ قانون مجازات اسلامی (۱۳۹۲)، تمامی جوانب را به بیمار توضیح دهد.
- رویه قضایی در پرونده‌هایی مانند پرونده سلول درمانی فلج مغزی (۱۳۹۷)، نشان‌دهنده اهمیت شفافیت در قراردادهاست.
از منظر پزشکی، سلول‌های بنیادی به دلیل قابلیت‌های درمانی و ارزش اقتصادی بالا، مالیت دارند. این ویژگی، قراردادهای درمانی را تحت تأثیر قرار می‌دهد و ضرورت تدوین مقررات دقیق برای نظارت بر فرآیندهای اهدا، نگهداری و استفاده را ایجاد می‌کند. ترکیب دانش پزشکی با چارچوب‌های حقوقی می‌تواند از سوءاستفاده‌های احتمالی جلوگیری کند.

چالش‌های اجرایی در قراردادهای سلول درمانی

در حوزه عملیاتی قراردادهای سلول درمانی، چالش‌های متعددی وجود دارد که نیازمند توجه ویژه است. نخستین چالش، مسئله استانداردسازی فرآیندهاست. پروتکل‌های GMP (شرایط خوب تولید) که توسط سازمان‌هایی مانند FDA و EMA وضع شده‌اند (FDA, 2021)، الزامات دقیقی برای کیفیت سلول‌ها تعیین می‌کنند. این شامل کنترل‌های دقیق در مراحل کشت، ذخیره‌سازی و انتقال سلول‌ها می‌شود (ISCT, 2023).

چالش دوم به تضمین کیفیت سلول‌ها مربوط می‌شود. مطالعات نشان داده‌اند که حتی تفاوت‌های جزئی در روش‌های پردازش سلول‌ها می‌تواند تأثیرات بالینی قابل توجهی داشته باشد

- شرایط اختصاصی: رضایت آگاهانه اهداکننده، عدم ارتباط با اعضای دارای حرمت ذاتی (مانند سلول‌های عصبی)، و رعایت مصالح عمومی از شروط کلیدی مالیت سلول‌ها در نظرات فقها ذکر شده‌اند.

چالش‌های فقهی:

- اختلاف نظر درباره سلول‌های جنینی (آیت‌الله بهجت در "جامع المسائل"، ج ۳، ص ۱۴۲: عدم مالیت ذاتی).
- نگرانی از تجاری‌سازی بدن انسان (آیت‌الله صافی گلپایگانی در "هدایه العباد"، ج ۲، ص ۷۵).

یافته‌های حقوقی

تحلیل قوانین و رویه قضایی ایران نشان داد:

- قانون اهدای عضو (۱۳۸۹): اهدای سلول‌های بنیادی را مجاز دانسته، اما خرید و فروش را ممنوع کرده است (ماده ۱). این قانون نشان‌دهنده پذیرش مالیت اعتباری در چارچوب اهداست.
- قانون ایمنی زیستی (۱۳۸۸): بر نظارت دولت بر استفاده از سلول‌ها تأکید دارد (ماده ۳)، که مؤید ارزش اقتصادی و حقوقی آنهاست.

- رویه قضایی: آرای مانند رأی شماره ۱۳۹۶۲۰۲۳۰۰۱۱۲۵۶ (دیوان عالی کشور، ۱۳۹۷) سلول‌های بنیادی خون بند ناف را دارای ارزش اقتصادی دانسته‌اند.

خلاهای حقوقی:

- عدم تعیین دقیق مسئولیت مراکز درمانی در قراردادها.
- ابهام در ضمانت‌اجراهای نقض قراردادهای سلول‌درمانی.

یافته‌های پزشکی

بررسی مطالعات پزشکی نشان می‌دهد:

- کاربردهای درمانی: سلول‌های بنیادی در درمان ۷۲ بیماری (مانند لوسمی و پارکینسون) با نرخ موفقیت ۴۵-۸۵٪ استفاده شده‌اند (Trounson & McDonald, 2015).

(Trounson & McDonald, 2015). این مسئله در قراردادها باید با ذکر دقیق مشخصات فنی سلول‌ها و روش‌های کنترل کیفیت مورد توجه قرار گیرد.

مسئله سوم، تعیین مسئولیت‌ها در موارد شکست درمان است. بر اساس گزارش‌های انجمن بین‌المللی درمان سلولی (ISCT, 2023)، باید در قراردادها به وضوح مشخص شود که چه عواملی ممکن است بر نتایج درمان تأثیر بگذارد و مسئولیت هر یک از طرفین در این موارد چگونه است.

چالش مهم دیگر، موضوع رضایت آگاهانه است. دستورالعمل‌های اخلاق پزشکی مانند بیانیه هلسینکی (WMA, 2013) تأکید می‌کنند که بیماران باید به طور کامل از تمامی جنبه‌های درمان، از جمله ریسک‌های احتمالی و محدودیت‌های علمی این روش‌ها مطلع شوند.

در نهایت، مسئله نظارت بلندمدت بر نتایج درمان مطرح است. با توجه به ماهیت نوین بسیاری از روش‌های سلول‌درمانی، پیگیری عوارض احتمالی در بلندمدت باید در قراردادها پیش‌بینی شود (European Medicines Agency, 2022). این امر مستلزم ایجاد سیستم‌های ثبت و پیگیری کارآمد در سطح ملی است.

یافته‌های پژوهش

بررسی منابع فقهی نشان داد که مالیت سلول‌های بنیادی در فقه امامیه با استناد به چند اصل کلیدی قابل تبیین است:

- قاعده تسلیط: اکثر فقها با استناد به این قاعده، مالیت سلول‌های بنیادی را در صورت دارا بودن منفعت عقلایی و مشروع پذیرفته‌اند. آیت‌الله مکارم شیرازی در "انوار الفقاهه" (ج ۳، ص ۲۲۰) تصریح کرده‌اند که سلول‌های بالغ مشتق شده از راه‌های مشروع (مانند خون محیطی) در چارچوب شرع مالیت دارند.
- اصل اباحه: فقهایی مانند آیت‌الله سیستانی ("منهاج الصالحین"، ج ۲، ص ۳۱۸) با تمسک به این اصل، استفاده درمانی از سلول‌ها را در غیاب دلیل حرمت، جایز شمرده‌اند.

- ارزش اقتصادی: ارزش بازار جهانی سلول‌های بنیادی تا ۲۰۲۷ به ۲۴۶ میلیارد دلار خواهد رسید (MarketsandMarkets, 2023).

الف: چالش‌های بالینی

- ۳۵٪ موارد عوارض جانبی قابل توجه (واکنش‌های ایمنی، عفونت).

- نیاز به رضایت آگاهانه بیماران طبق بیانیه هلسینکی (WMA, 2013).

ب: تأثیر بر قراردادهای درمانی

یافته‌ها حاکی از آن است که مالیت سلول‌ها بر قراردادهای درمانی تأثیر مستقیم دارد:

ج: شرایط صحت قرارداد

- رضایت آگاهانه بیمار (ماده ۱۹۰ قانون مدنی).

- تعیین دقیق تعهدات طرفین (مطابق ماده ۱۰ قانون مدنی).

د: مسئولیت مدنی

- مسئولیت مراکز درمانی بر اساس قاعده "ضمان ید" (ماده ۳۲۸ قانون مدنی).

- لزوم شفافیت در بیان عوارض (رأی دادگاه تجدید نظر تهران، ۱۳۹۸).

طراحی الگوی نظارتی پیشنهادی

با تلفیق یافته‌های فقهی، حقوقی و پزشکی، الگوی نظارتی سه‌سطحی زیر پیشنهاد می‌شود:

۱. سطح فقهی: تشکیل کمیته‌های فقه‌پزشکی برای تعیین معیارهای حلال و حرام.

۲. سطح حقوقی: تدوین قرارداد استاندارد با شفاف‌سازی تعهدات (الهام‌گرفته از ماده ۱۰ قانون مدنی).

۳. سطح اجرایی: ایجاد سامانه نظارت یکپارچه توسط وزارت بهداشت (مطابق پروتکل‌های GMP).

نوآوری الگو:

- تلفیق معیارهای شرعی با استانداردهای حقوقی و پزشکی.
- امکان تطبیق با اسناد بین‌المللی مانند دستورالعمل اتحادیه اروپا (Reg.EU/۲۰۲۱).

یافته‌های این پژوهش نشان می‌دهد که مالیت سلول‌های بنیادی در چارچوب شرع و قانون ایران پذیرفته شده است، اما نیازمند طراحی نظام نظارتی جامع برای تضمین حقوق بیماران و رعایت موازین اخلاقی است. الگوی پیشنهادی می‌تواند به عنوان چارچوبی عملیاتی برای مراکز درمانی و نهادهای قانون‌گذار مورد استفاده قرار گیرد.

بحث و نتیجه‌گیری

۱. محدودیت منابع: کمبود منابع داخلی به زبان فارسی در زمینه فقه پزشکی و حقوق سلامت (به ویژه در ارتباط با سلول‌های بنیادی)

۲. تحولات سریع فناوری: سرعت پیشرفت علوم پزشکی در حوزه سلول‌درمانی که ممکن است برخی یافته‌ها را در آینده نزدیک نیازمند بازنگری کند

۳. عدم دسترسی به برخی اسناد: محدودیت در دسترسی به برخی اسناد و پروتکل‌های داخلی مراکز درمانی

۴. نوپا بودن حوزه تحقیق: محدودیت در پیشینه پژوهشی به دلیل جدید بودن موضوع

۱. تحلیل اقتصادی مالیت سلول‌های بنیادی: بررسی جنبه‌های اقتصادی و مالی این موضوع با در نظر گرفتن مبانی فقهی

۲. کاربرد فناوری بلاکچین در نظارت بر قراردادها: مطالعه امکان استفاده از این فناوری برای ایجاد شفافیت در قراردادهای سلول‌درمانی

۳. بررسی تطبیقی نظام‌های نظارتی کشورهای اسلامی: مقایسه عملکرد کشورهای اسلامی در تنظیم مقررات این حوزه

۴. تحلیل چالش‌های اخلاقی در تحقیقات سلول‌های بنیادی: با تأکید بر موازین اسلامی

- حفظ حقوق بیماران

- ایجاد اطمینان برای ارائه‌دهندگان خدمات درمانی

- توسعه علمی کشور در چارچوب موازین شرعی و اخلاقی باشد.

- طراحی الگوی نظارتی سه‌سطحی پیشنهادی در این تحقیق می‌تواند به ساماندهی این حوزه کمک شایانی نماید. امید است این مطالعه زمینه مناسبی برای تحقیقات آینده در این حوزه مهم فراهم آورد.

مشارکت نویسندگان

در نگارش این مقاله تمامی نویسندگان نقش یکسانی ایفا کردند.

تعارض منافع

در انجام مطالعه حاضر، هیچ‌گونه تضاد منافی وجود ندارد.

EXTENDED ABSTRACT

The concept of the proprietary nature (māliyat) of stem cells and its implications for medical contracts is at the intersection of jurisprudence, law, and medicine, requiring a nuanced, multidisciplinary approach. In Islamic jurisprudence, particularly within Shia fiqh, debates over māliyat involve core principles such as the rule of taslīt (al-nās musallaṭūn ‘alā amwālīhim), the principle of original permissibility (aṣālat al-ibāḥa), the presumption of validity (aṣālat al-ṣiḥḥa), and the rule of no harm (lā ḍarar wa lā ḍirār). These principles have been invoked by prominent jurists, including Ayatollah Makarem Shirazi, Ayatollah Sistani, Ayatollah Bahjat, and Ayatollah Safi Golpayegani, to delineate the permissibility, restrictions, or outright prohibition of commercial transactions involving stem cells. For example, Makarem Shirazi’s “conditional proprietary” approach allows the recognition of property rights over adult stem cells obtained through lawful means, while Sistani’s “restricted proprietary” approach distinguishes between sources such

۵. طراحی مدل‌های بیمه‌ای برای درمان‌های سلولی: با در نظر

گرفتن ریسک‌های خاص این روش‌ها.

این پژوهش با بررسی جامع ابعاد فقهی، حقوقی و پزشکی مالیت سلول‌های بنیادی و تأثیر آن بر قراردادهای درمانی، به نتایج قابل توجهی دست یافته است. یافته‌های تحقیق نشان می‌دهد که اگرچه از منظر فقه امامیه می‌توان تحت شرایط خاصی برای سلول‌های بنیادی مالیت قائل شد، اما نظام حقوقی ایران در زمینه تنظیم قراردادهای مرتبط با این سلول‌ها دارای خلأهای قابل توجهی است.

این تحقیق نشان داد که حل چالش‌های موجود در حوزه سلول‌درمانی نیازمند همکاری بین‌رشته‌ای متخصصان فقه، حقوق و پزشکی است. اجرایی شدن الگوی پیشنهادی این پژوهش می‌تواند گامی مهم در جهت:

as renewable tissues and neural cells. In contrast, Bahjat adopts a precautionary stance, and Safi Golpayegani rejects proprietary status entirely, permitting only gratuitous donation under strict conditions. A comparative glance at the four Sunni madhāhib reveals both convergences, such as the shared emphasis on human dignity and prohibition of unethical commercialization, and divergences, especially concerning the scope of permissibility for therapeutic use and trade. These jurisprudential perspectives form the normative foundation upon which any legal and contractual frameworks must be built, underscoring the need to reconcile ethical imperatives with medical realities (Makarem Shirazi, 2007; Shams, 2018).

From a legal standpoint, the proprietary status of stem cells in Iranian law hinges on criteria drawn from both the Civil Code and special statutes, including the Law on Organ Donation (2009) and the Biosafety Law (2008). Article 10 of the Civil Code, which affirms the principle of freedom of contract subject to legality, provides a general legal basis for

medical contracts involving stem cells, provided they do not contravene explicit prohibitions. This provision, alongside Articles 1 and 2 of the Civil Liability Law (1959) and the jurisprudence of the Supreme Court, supports the enforceability of such contracts under certain conditions. The proprietary concept in Iranian law mirrors the Shia definition of “property” as an entity with economic value and lawful ownership potential (Katouzian, 2016; Najafi, 1984). However, legal ambiguities persist—such as the absence of clear regulations on the commercial transfer of stem cells, the undefined scope of liability for medical centers, and the lack of standardized contract formats for stem cell therapies. Comparative legal analysis with the EU and the US highlights structural differences: EU law, through Directive 2004/23/EC, institutionalizes centralized biobanking, strict informed consent, and a ban on embryonic stem cell commercialization, while the US adopts a hybrid model of federal oversight and state-level variation, permitting freer markets for adult stem cells. These differences emphasize that Iran’s legal framework, while rooted in Sharia compliance and ethical caution, requires modernization to address the commercial and contractual complexities of regenerative medicine (Bahrami Ahmadi, 2016; Safaei & Ghasemzadeh, 2019).

From the medical perspective, stem cells—categorized into embryonic (ESCs) and adult (ASCs) forms—exhibit unique biological properties, including self-renewal and pluripotency, enabling their use in treating degenerative diseases such as Parkinson’s, diabetes, and spinal cord injuries (Trounson & McDonald, 2015; Weissman, 2000). ESCs, derived from the inner cell mass of blastocysts, offer greater differentiation potential but raise significant ethical concerns, while ASCs, found in tissues like bone marrow, skin, and liver, are generally more accepted and already in clinical

use (Bahrami Ahmadi, 2016; Ballen, 2013). The therapeutic promise of induced pluripotent stem cells (iPSCs) further expands clinical possibilities (Takahashi & Yamanaka, 2006). Globally, the stem cell market is projected to reach USD 246 billion by 2027 (MarketsandMarkets, 2023), underscoring the high economic stakes of determining proprietary status. From a contractual viewpoint, the medical value of stem cells necessitates precise definitions of quality, source, processing standards (GMP compliance), and post-treatment monitoring. Ethical instruments like the Declaration of Helsinki mandate informed consent as a non-negotiable element (WMA, 2013), a principle mirrored in Iranian organ donation law. The integration of these medical realities into contractual clauses ensures both legal enforceability and ethical soundness.

Operationally, the implementation of stem cell therapy contracts encounters several challenges. Standardization of processing and handling is paramount, with agencies like the FDA and EMA stipulating rigorous Good Manufacturing Practice (GMP) requirements to ensure safety and efficacy (ISCT, 2023). Even minor deviations in cell processing can significantly impact therapeutic outcomes, making detailed technical specifications and quality control provisions critical in contracts (Trounson & McDonald, 2015). Another challenge is the allocation of liability in case of treatment failure, a point on which the International Society for Cell & Gene Therapy emphasizes explicit contractual delineation (ISCT, 2023). Long-term patient monitoring, given the novelty of many regenerative treatments, necessitates the creation of national registries and follow-up protocols (European Medicines Agency, 2022). Informed consent, beyond being a legal formality, must serve as an educational process ensuring patient comprehension of both risks and scientific uncertainties. These operational

safeguards bridge the gap between theoretical legal rights and the lived realities of clinical application, reducing the likelihood of disputes and enhancing patient trust.

Synthesizing jurisprudential, legal, and medical findings, this study proposes a three-tiered regulatory model tailored to Iran's socio-legal context. At the jurisprudential level, specialized fiqh-medical committees would establish Sharia-compliant parameters for permissible uses of stem cells. At the legal level, a standard-form contract incorporating clear definitions of rights, duties, quality parameters, liability clauses, and dispute resolution mechanisms would be mandated, aligning with Article 10 of the Civil Code. At the operational level, integrated oversight systems—potentially utilizing blockchain for traceability—would ensure GMP compliance, monitor long-term outcomes, and safeguard against unethical commercialization. This model draws from international best practices, such as the EU's centralized regulatory oversight and the US's adaptive licensing approaches, while remaining firmly grounded in Islamic legal principles. By aligning ethical mandates with legal enforceability and medical efficacy, such a model aims to resolve the current gaps that hinder both patient protection and industry development (Katouzian, 2016; Makarem Shirazi, 2007; WMA, 2013).

In conclusion, the proprietary status of stem cells in Shia jurisprudence and Iranian law, while conditionally recognized, is accompanied by significant regulatory, ethical, and operational gaps that must be addressed for effective contractual governance. By adopting a multidisciplinary, three-tiered oversight framework, Iran can harmonize its religious-legal traditions with the demands of modern regenerative medicine. Such a framework would enhance patient rights, increase transparency for medical providers, and foster responsible industry growth,

ensuring that the immense therapeutic and economic potential of stem cells is realized without compromising ethical and legal standards.

References

- Ahmadi, M. (2021). The monetary value of stem cells in Imamiyyah jurisprudence. *Medical Jurisprudence*, 12(3), 45-67.
- Alison, M. R. (2002). *An Introduction to Stem Cells*. Wiley-Blackwell.
<https://doi.org/10.1002/path.1187>
- Bahrami Ahmadi, H. (2016). Civil liability in modern treatments. *Judiciary Law Journal*, 80(2), 189-210.
- Ballen, K. K. (2013). Umbilical cord blood transplantation: the first 25 years and beyond. *Blood*, 122(4), 491-498.
<https://doi.org/10.1182/blood-2013-02-453175>
- European Medicines Agency. (2022). *Guideline on human cell-based medicinal products*.
<https://www.ema.europa.eu>
- Imam Khomeini, R. (2000). *Tahrir al-Wasila* (Vol. 2). Institute for Compilation and Publication of Imam Khomeini's Works.
- ISCT. (2023). *Standards for Stem Cell Research and Clinical Translation*.
- Katouzian, N. (2016). *Specific contracts* (Vol. 1). Ganj Danesh.
- Lanza, R. (2016). *Essentials of Stem Cell Biology*. Academic Press.
- Makarem Shirazi, N. (2007). *Anwar al-Fiqhah* (Vol. 3). Imam Ali ibn Abi Talib School.
- MarketsandMarkets. (2023). *Stem Cell Therapy Market by Type, Application, End User - Global Forecast to 2027*.
- Najafi, M. H. (1984). *Jawahir al-Kalam* (Vol. 22). Dar Ihya al-Turath al-Arabi.
- Safaei, S. H., & Ghasemzadeh, M. (2019). *Law of medical contracts*. SAMT.
- Shams, A. (2018). *Civil procedure* (Vol. 3). Darak.
- Takahashi, K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell*, 126(4), 663-676.
<https://doi.org/10.1016/j.cell.2006.07.024>
- Trounson, A., & McDonald, C. (2015). *Stem Cell Therapies: Opportunities for Ensuring the Quality and Safety of Clinical Offerings*. Springer.
- Weissman, I. L. (2000). Stem cells: units of development, units of regeneration, and units in evolution. *Cell*, 100(1), 157-168.
[https://doi.org/10.1016/S0092-8674\(00\)81692-X](https://doi.org/10.1016/S0092-8674(00)81692-X)
- WMA. (2013). *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.

