

---Name of Journal-----

Vol(issue), PP.

.atu.ac.ir

DOI:



Original Research / Review / ...

## **An Introduction to the Regulation of Human Biobanks by Looking at the Legal System of Iran**

### **Abstract**

In recent years, biomedicine has made great strides, leading to the creation of biobanks as storage facilities for individual samples used in biological research to identify genetic diseases and develop appropriate treatments. However, a key issue in public law is how governments tackle the challenges posed by biobanks and establish necessary regulatory frameworks. Various legal systems have different models of biobank governance, with some passing relevant laws and others adopting self-regulation alongside government regulations. As biobanks continue to expand, a new form of governance is emerging, with biobanks influencing political actions. This article uses the analytical descriptive method and a comparative study to examine how Iran's legal system regulates biobanks and the challenges it faces, such as the lack of a comprehensive act and the multiplicity of regulatory norms and bodies. These characteristics have impacted transparency, efficiency, accountability, and the establishment of definite mechanisms for sample collection, sample access, and data protection.

**Keywords:** Governance, Biotechnology, Self-Regulation, Biological Samples, Genetic Resources

Received:

Accepted:

ISSN:

eISSN:

## درآمدی بر تنظیم‌گری زیست‌بانک‌های انسانی با نگاهی به نظام حقوقی ایران

### چکیده

پیشرفت‌های زیست‌پزشکی در دهه‌های گذشته منجر به شکل‌گیری و گسترش بانک‌های زیستی به‌عنوان منابع نگهداری نمونه‌ها و داده‌های ژنتیکی افراد در راستای به‌کارگیری در پژوهش‌های زیستی و شناخت انواع بیماری‌های ژنتیکی و راهکارهای درمان آن‌ها شده‌است. آنچه از نظرگاه حقوق عمومی اهمیت دارد، چگونگی مواجهه دولت با چالش‌های برآمده از زیست‌بانک‌ها و تعیین چارچوب مقررات‌گذاری بایسته برای آن‌هاست. بررسی برخی از پیشروترین نظام‌های حقوقی در این حوزه دست‌کم نمایانگر وجود الگوهای متفاوت حکمرانی زیست‌بانک‌هاست؛ در تعدادی از نظام‌های حقوقی، قوانین خاصی در حوزه مربوطه وضع شده‌است؛ حال آنکه در برخی کشورها الگوی خودتنظیمی در کنار مقررات عام دولتی مشاهده می‌شود. از سوی دیگر به نظر می‌رسد با گسترش زیست‌بانک‌ها، شکل نوینی از حاکمیت در حال شکل‌گیری است که در آن زیست‌بانک‌ها بر نحوه کنش‌های سیاسی اثرگذارند. نوشتار حاضر با برگرفتن روش توصیفی-تحلیلی، از رهگذر بررسی تطبیقی، به‌دنبال بررسی نحوه مواجهه نظام حقوقی ایران با پدیده یادشده است. فقدان قانون جامع، تعدد و پراکندگی هنجارهای تنظیم‌گر در کنار وجود نهادهای تنظیم‌کننده متعدد از جمله مهم‌ترین ویژگی‌های حکمرانی زیست‌بانکی در ایران هستند که می‌تواند شفافیت، کارایی و پاسخ‌گویی این نظام حکمرانی و تعیین سازوکارهای روشن در جمع‌آوری، دسترسی به نمونه‌ها و نگهداری از داده‌ها را با دشواری مواجه نماید.

**کلیدواژه‌ها:** حکمرانی، زیست‌فناوری، خودتنظیم‌گری، نمونه‌های زیستی، منابع ژنتیکی

## مقدمه

زیست‌بانک‌ها<sup>۱</sup> در سراسر جهان در حال جمع‌آوری، طبقه‌بندی و ذخیره‌سازی نمونه‌های بیولوژیکی (زیستی) هستند که مستقیماً با داده‌های (بالینی) آن‌ها مرتبط است که از اهمیت علمی محوری برای تحقیقات پزشکی و دارویی برخوردار هستند. مواد ذخیره‌شده در زیست‌بانک‌ها بسیار گونه‌گون هستند؛ از بافت‌هایی همچون بافت‌های طبیعی و پاتولوژیک (آسیب‌شناختی) گرفته تا انواع مایعات بدن از جمله خون، سرم و ادرار، مولکول‌های جدا شده مانند «دئوکسی‌ریبونوکلئیک‌اسید»<sup>۲</sup> و «ریبونوکلئیک‌اسید»<sup>۳</sup> و حتی سلول‌های اولیه و خطوط سلولی را در برمی‌گیرد.<sup>۴</sup> زیست‌بانک‌ها از نظر ساختار و نوع مواد بیولوژیکی که قرار است ذخیره شوند، متفاوت هستند؛ برخی از آن‌ها انواع بافت‌های غیرقابل دسترس مانند چشم، مغز و استخوان را جمع‌آوری می‌کنند، درحالی‌که شماری دیگر بر آشکارسازی و جداسازی سلول‌ها از خون یا بافت‌های اهداکننده تمرکز دارند.<sup>۵</sup>

گسترش فعالیت زیست‌بانک‌ها و چالش‌های گوناگون اخلاقی و حقوقی برآمده از آن‌ها<sup>۶</sup> از جمله چگونگی نگهداری از نمونه‌ها، دسترسی به داده‌ها، رعایت حریم خصوصی افراد<sup>۷</sup> و دیگر ملاحظات مربوطه، تأمل در حکمرانی زیست‌بانکی و چگونگی واکنش دولت‌ها در برابر این پدیده را ضروری ساخته‌است. پیشرفت‌های مربوط به این حوزه اساساً منجر به دگرذیسی از زیست‌سیاست سنتی مبتنی بر کنترل «بدن» توسط دولت به مرحله‌ای نوین از حکمرانی زیستی شده که در آن شبکه‌ای از نهادها و عناصر، سیاست‌های مربوط به «بدن» را تعیین و اجرا می‌کنند. این شکل نوین حکمرانی که با ویژگی‌هایی چون بدن‌های نامتشکل (تجزیه‌شده)، رایانه‌ای کردن، هدایت خرد، تجاری‌سازی، وجود مجموعه‌های

<sup>1</sup> Biobanks

<sup>2</sup> Deoxyribonucleic Acid (DNA)

<sup>3</sup> RiboNucleic Acid (RNA)

<sup>4</sup> Karine Sargsyan, & Berthold Huppertz, "Introduction to Biobanking", In: Sargsyan, Karine et al, (Eds), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management*, (Springer, 2022), p.2

<sup>5</sup> Cathie Sudlow, "UK Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age", *PLoS Med* No.12(3), (2015), p. 3

<sup>۶</sup> پیمان حکیم‌زاده خونی و همکاران، «بانک‌های ژنوم انسانی و چالش‌های حقوقی و اخلاقی»، فصلنامه اخلاق زیستی، سال پنجم، شماره ۱۸، (۱۳۹۴)، ص ۶۳.

<sup>۷</sup> مجید ذکی دیزجی و همکاران، «چالش‌های اخلاقی بانک‌های زیستی انسانی»، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، سال دهم، شماره ۲، (۱۳۹۴)، ص ۱۳.

پراکنده،<sup>۱</sup> سرزمینی‌زدایی و پزشکی شخصی‌شده شناخته می‌شود، بایسته مفهوم‌سازی و ساختاربنندی دوباره حاکمیت دولت مدرن برای تعیین واکنش موجه به تغییرات پیش‌گفته است؛ بر این اساس، مقاله حاضر با به‌کارگیری روش توصیفی‌تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای و اینترنتی می‌کوشد به پرسش‌های زیر پاسخ دهد:

- ۱- حکمرانی بر زیست‌بانک‌ها و نحوه مواجهه دولت با آن‌ها در نظام‌های حقوقی موردبررسی از چه الگویی پیروی می‌کند؟
- ۲- در نظام حقوقی ایران تنظیم‌گری زیست‌بانک‌ها چه ویژگی‌هایی دارد؟ چالش‌های موجود در این زمینه و راهکارهای برطرف کردن آن‌ها کدامند؟  
فرضیه‌های نوشتار عبارتند از:

۱- بررسی نظام‌های حقوقی پیشگام در زمینه بانکداری زیستی حاکی از وجود دو الگوی مواجهه دولت با این پدیده است؛ نخست، ایجاد و تنظیم بانک‌های زیستی از طریق وضع قوانین خاص؛ دوم، الگوی خودتنظیم‌گری زیست‌بانک‌ها عمدتاً با استفاده از مجموعه‌ای از هنجارها و اصول خارج از قلمرو مقررات‌گذاری دولتی؛

۲- نظام حقوقی ایران با وجود تصویب «قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی»، فاقد قانون مستقل زیست‌بانک‌های «انسانی» است و تنظیم‌گری این حوزه بر مبنای مجموعه‌ای از قوانین و مقررات صورت می‌پذیرد. پراکندگی هنجاری و عدم تصویب دستورالعمل‌هایی که به موجب قانون مذکور الزامی دانسته شده است، می‌تواند دستیابی به سازوکارهای شفاف و با پشتوانه قانون‌گذاری مجلس در خصوص موضوع فوق را با دشواری مواجه کند.

در ادبیات داخلی شمار اندکی مقاله فارسی مرتبط با این موضوع قابل بررسی است که البته تمرکز آن‌ها به صورت مشخص بر الگوی تنظیم‌گری زیست‌بانک‌ها و هم‌چنین تحلیل موضوع در نظام حقوقی ایران نبوده است.

در مقاله حاضر نخست زیست‌بانک، ویژگی‌ها و گونه‌های مختلف آن موردبررسی قرار می‌گیرد؛ سپس زیست‌بانک هم‌چون موضوع حکمرانی دولت با بررسی دو الگوی پیش-گفته در این زمینه مطمح‌نظر قرار خواهد گرفت؛ پس از این زیست‌سیاست جدید و

---

<sup>1</sup>Gilles Deleuze & Felix Guattari, *A Thousand Plateaus: Capitalism and Schizophrenia*, Translated by: Brian Massumi, (Minneapolis, MN: University of Minnesota Press, 1987), p. 15

نام خانوادگی نویسنده اول و دوم (بیش از دو نویسنده نام خانوادگی نویسنده اول و همکاران | ۵

حکمرانی از طریق زیست‌بانک‌ها تحلیل می‌شود. در بخش واپسین، نظام حقوقی ایران در حوزه تنظیم‌گری زیست‌بانکی واکاوی خواهد شد.

## ۱- گذری بر چستی زیست‌بانک‌ها و گونه‌های آن

زیست‌بانک‌ها برای ارائه مخزنی از نمونه‌های زیستی ایجاد شده‌اند که می‌توانند جهت توضیح پاتوفیزیولوژی (تن‌آسیب‌شناسی)، تشخیص‌ها و در نهایت درمان بیماری‌ها مورداستفاده قرار گیرند.<sup>۱</sup> برای تحقق این اهداف، بانک زیستی مواد بیولوژیکی انسانی را مطابق با پروتکل‌هایی که توسط داده‌های علمی موجود پشتیبانی می‌شود جمع‌آوری، ذخیره و پردازش می‌کند.<sup>۲</sup>

از نقطه‌نظر بحث‌های مربوط به زیست‌بانک‌ها، اصطلاحات «زیست‌بانک»، «مخزن زیستی»<sup>۳</sup> و «پایگاه‌های اطلاعاتی ژنتیکی»<sup>۴</sup> به‌لحاظ مفهومی با یک‌دیگر مشابه هستند.<sup>۵</sup> اصطلاح «مرکز منابع بیولوژیکی»<sup>۶</sup> برای اشاره به «بانک‌های زیستی» هنگام انجام تحقیقات سرطان استفاده می‌شود. افزون‌براین، زیست‌بانک‌ها به‌طور کلی ارائه‌دهنده خدمات تحقیقات پزشکی نیز هستند. بنابراین، زیست‌بانک‌ها نه تنها مواد زیست‌شناختی انسان را جمع‌آوری می‌کنند، بلکه این اصطلاح در معنای بسیار گسترده‌تری نیز استفاده می‌شود.<sup>۷</sup> مؤسسه ملی سرطان در آمریکا، «مخزن زیستی» را به‌عنوان محلی سازمان‌یافته که در آن مواد بیولوژیکی، تحت شرایط دمایی معین ذخیره می‌شوند، توصیف کرده است. در همین معنا، اصطلاح «زیست‌بانک» توسط سازمان‌های آمریکایی و اروپایی مورداستفاده قرار گرفت. شورای اروپا بانکداری زیستی را این‌گونه تعریف کرده است: «مجموعه مواد بیولوژیکی که دارای پایه جمعیتی بوده و برای تأمین داده‌ها جهت طرح‌های تحقیقاتی

<sup>۱</sup> عبدالحسن کاظمی و همکاران، «چالش‌های اخلاقی بانک‌های اطلاعات ژنتیکی»، فصلنامه اخلاق پزشکی، سال چهارم، شماره ۱۱، (۱۳۸۹)، ص ۵۶.

<sup>۲</sup> Mitra Harati et al, "Introduction to Starting a Biobank", *Methods Mol Biol*, 1897, (2019), p. 2

<sup>۳</sup> Biorepository

<sup>۴</sup> Genetic Databases

<sup>۵</sup> Jane kaye, "Selected Legislation and Jurisprudence OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases", *European Journal of Health Law*, No.17(2), (2010), p.195

<sup>۶</sup> Center of Biological Resources

<sup>۷</sup> Svetlana Gramatiuk & Berthold Huppertz, "Types of Biobanks", In. Sargsyan, Karine et al, (Eds), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management*, (Springer, 2022), p.18

آینده‌نگرانه تأسیس شده‌است. بانکداری زیستی حاوی مواد بیولوژیکی و داده‌های شخصی مرتبط است که می‌تواند شامل داده‌های تبار شناختی، پزشکی و شیوه زندگی باشد، به‌طور منظم به‌روزرسانی شده و مواد را به‌صورت سازماندهی شده دریافت و عرضه کند.<sup>۱</sup>

بانک‌های زیستی اغلب دارای ویژگی‌های زیر هستند: نخست، مواد بیولوژیکی را جمع‌آوری و ذخیره می‌کنند که نه تنها با داده‌های پزشکی، بلکه با اطلاعات همه-گیرشناختی (مانند مواجهه‌های محیطی و شیوه زندگی) تفسیر می‌شوند؛ دوم، زیست‌بانک‌ها طرح‌هایی ایستا نیستند؛ زیرا مواد و داده‌های بیولوژیکی معمولاً به‌صورت پیوسته یا بلندمدت جمع‌آوری می‌شوند؛ سوم، برای اطمینان از حفظ حریم خصوصی اهداکننده، از کدگذاری یا ناشناس‌سازی استفاده می‌کند، هرچند تحت شرایط خاص، مقرراتی وجود دارد که شرکت‌کنندگان قادر به شناسایی مجدد باقی می‌مانند.<sup>۲</sup>

باری، بانک‌های زیستی با وجود برخی ویژگی‌های مشترک بسیار ناهمگن هستند. فهرست کردن همه ویژگی‌های متمایز بانک‌های زیستی دشوار است، اما برخی از آن‌ها همچون اندازه، طرح تحقیق، انواع نمونه‌های بیولوژیکی جمع‌آوری شده، روش جمع‌آوری نمونه‌ها، پردازش و ذخیره‌سازی بر دامنه فعالیت‌های بانک زیستی تأثیر می‌گذارد.<sup>۳</sup>

پژوهش حاضر بر زیست‌بانک‌های متشکل از نمونه‌ها و بافت‌های انسانی متمرکز است و شامل بانک ژن‌های گیاهی و جانوری نمی‌شود.

<sup>1</sup> “Bioethics CoESco Draft Explanatory Memorandum to the Draft Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin”, (2006). Available at: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf). Accessed (2023-01-10)

<sup>2</sup> Herbert Gottweis et al “Biobanks for Europe: a Challenge for Governance”, Report of the ExpertGroup on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, Directorate-General for Research and Innovation, European Commission. Brussels, (2012), p. 13. Available at: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf). Accessed (2023-01-13)

<sup>3</sup> Herbert Gottweis et al, op.cit, p.13

جدول ۱. انواع زیست‌بانک و ویژگی‌های آن<sup>۱</sup>

ویژگی‌ها	گونه‌های زیست‌بانک
<ul style="list-style-type: none"> <li>رایج‌ترین نوع زیست‌بانک؛</li> <li>جمع‌آوری نمونه‌های زیستی مخصوص بیماری‌ها؛</li> <li>عمدتاً مورد استفاده در مراکز سرطان با هدف ذخیره‌سازی نمونه‌های زیستی مربوط به انواع سرطان‌ها.</li> </ul>	زیست‌بانک‌های بیماری‌محور <sup>۲</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>تهیه نمونه‌های زیستی از افراد یک جمعیت عمومی؛</li> <li>جمع‌آوری خون بندناف یا غربالگری لکه‌های خون نوزادان؛</li> <li>غربالگری جمعیت‌های گسترده بیماران جهت شناسایی توالی ژن‌های زمینه‌ساز بیماری‌های خاص؛</li> <li>نمونه بارز «پروژه جمعیت عمومی در ژنگان شناسی»<sup>۳</sup> به مثابه کنسرسیوم بین‌المللی غیرانتفاعی در زمینه ژنگان‌شناسی جمعیت؛</li> </ul>	زیست‌بانک‌های مبتنی بر جمعیت <sup>۳</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>مبتنی بر مطالعه دو گروه از افراد دارای شرایط مشابه؛</li> <li>پیش‌نیاز مطالعات مورد-شاهدی معنادار، جمع‌آوری افراد همسان (حدافل سن و جنس) است که یک بیماری معین را با افراد سالم سازگار ارائه می‌کنند.</li> </ul>	زیست‌بانک‌های مورد-شاهدی <sup>۵</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>مجموعه متنوعی از نمونه‌های بافت؛</li> <li>نگهداری در بخش‌های پاتولوژی بیمارستان‌ها</li> <li>از طریق نمونه‌برداری؛</li> <li>همراه با اطلاعات دقیق ماهیت بیماری زمینه‌ای.</li> </ul>	بانک‌های بافت <sup>۶</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>زیست‌بانک‌های عمدتاً تهیه‌شده توسط سازمان‌های تحقیقاتی بالینی؛</li> <li>فراهم کردن نمونه‌های مختلف هم‌چون خون یا ادرار افراد همراه با داده‌های پیچیده نظارت بالینی؛</li> </ul>	زیست‌بانک‌های مبتنی بر کارآزمایی بالینی <sup>۷</sup>

<sup>۱</sup> جدول فوق با استفاده از منابع زیر، توسط نگارنده تهیه شده است:

- Mitra Harati et al, op.cit;
- Herbert Gottweis et al (2012), op.cit
- <sup>2</sup> Disease-Oriented Biobanks
- <sup>3</sup> Population-Based Biobanks
- <sup>4</sup> The Public Population Project in Genomics (P3G)
- <sup>5</sup> Case-Control Biobanks
- <sup>6</sup> Tissue Banks
- <sup>7</sup> Biobanking within the Context of Clinical Trials

<ul style="list-style-type: none"> <li>• هدف اصلی: شناسایی زیست‌نشانگرهای مرتبط با بیماری.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• شامل پایگاه داده مرکزی قابل جست‌وجو؛</li> <li>• مبتنی بر هدف دسترسی کارآمد به سایت‌های مختلف بدون نیاز به خطر و هزینه انتقال نمونه‌ها؛</li> <li>• ذخیره‌سازی نامتمرکز نمونه‌ها؛</li> <li>• دسترسی به بانک‌زیستی از طریق درگاه‌های اینترنتی و نرم‌افزارهای تخصصی؛</li> <li>• نمونه قابل توجه «کنسرسیون ملی بافت عصبی ایدز در آمریکا».<sup>۲</sup></li> </ul>	<p>مخازن مجازی<sup>۱</sup></p>

## ۲- الگوهای تنظیم‌گری زیست‌بانک‌ها

بخش مهمی از رویکردهای مربوط به حکمرانی زیست‌بانک، این پدیده را هم‌چون موضوع حکمرانی دولت مدرن و به‌مثابه چالشی اساسی برای آن قلمداد می‌کنند؛ به‌ویژه با در نظر گرفتن پیامدهای مالی و تنظیم و تدبیر چالش‌های حقوقی و اخلاقی زیست‌بانک‌ها، مداخله دولت اهمیت قابل ملاحظه‌ای پیدا می‌کند. در این باره دست‌کم می‌توان به شناسایی دو الگوی متفاوت مبادرت کرد؛ دسته‌ای از بانک‌های زیستی از طریق قوانین و مقررات دولتی ایجاد و عملکردشان بر همین مبنا تنظیم می‌شود؛ گونه‌ای دیگر به‌صورت مستقل تأسیس و کارکردشان در چارچوب نظام حقوقی مربوطه ماهیت خودتنظیمی دارد.<sup>۳</sup>

### ۲-۱- تنظیم‌گری از طریق قوانین و مقررات دولتی

شماری از زیست‌بانک‌ها توسط قوانین خاص و اسناد مربوط به آن ایجاد شده‌اند؛ به‌گونه‌ای که خط‌مشی‌ها و اصول مربوط به ساختار و توسعه زیست‌بانک‌ها و هم‌چنین نحوه فعالیت آن‌ها در قانون تاندازه زیادی موردپیش‌بینی قرار می‌گیرد.<sup>۴</sup> جدول زیر برخی کشورهای دارای زیست‌بانک‌های معتبر و قوانین خاص در این زمینه را نشان می‌دهد؛ با

<sup>۱</sup> Virtual Repositories

<sup>۲</sup> National NeuroAIDS Tissue Consortium (NNTC)

<sup>۳</sup> Anthony Mark Cutter et al, "Balancing Powers: Examining Models of Biobank Governance", *Journal of International Biotechnology Law*, No.1 (5), (2004), pp. 187-188

<sup>۴</sup>Lars Øystein, et al, "The Informed Consenters: Governing Biobanks In Scandinavia", In. Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008), p.180



نام خانوادگی نویسنده اول و دوم (بیش از دو نویسنده نام خانوادگی نویسنده اول و همکاران | ۹

این توضیح که دربردارنده مواردی است که در آن قانون‌گذار به صورت مشخص بر بانک‌های زیستی انسانی تمرکز کرده است.<sup>۱</sup>

#### جدول ۲. زیست‌بانک‌های معتبر و قوانین مربوطه<sup>۲</sup>

کشور	قانون	حوزه‌های مورد تنظیم
استونی	قانون پژوهش‌های مربوط به ژن‌های انسانی (۲۰۰۰) <sup>۳</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>شرایط پردازش نمونه‌های انسانی؛</li><li>حقوق و تعهدات اهداکنندگان ژن، پردازشگر ارشد و پردازنده‌های مجاز و محققان ژنتیکی مربوطه؛</li><li>شرایط ایجاد و نگهداری بانک ژن؛</li><li>شرایط انجام تحقیقات ژنتیکی مربوط به بانک ژن و سازوکار نظارت بر آن.</li></ul>
فنلاند	قانون بانکداری زیستی (۲۰۱۲) <sup>۴</sup>	<ul style="list-style-type: none"><li>ایجاد زیست‌بانک؛</li><li>شرایط لازم برای فعالیت زیست‌بانک و الزامات مربوطه؛</li><li>جمع‌آوری نمونه‌ها و نحوه</li></ul>

<sup>۱</sup> در الگوی مقررات‌گذاری دولتی در شمار قابل توجهی از کشورها (تا حدی هم در ایران- چین-فرانسه) گونه‌ای از مقررات‌گذاری اصطلاحاً پراکنده (mosaic-like Regulation) و چندپارچه مشاهده می‌شود که در آن قوانین مربوط به تحقیقات پزشکی، حفاظت از داده‌ها، مطالعه ژنتیک و بافت‌های بیولوژیکی بر بانک‌های زیستی حاکم هستند:

Judit Sándor, et al “The Case of Biobank with the Law: Between a Legal and Scientific Fiction”, Journal of Medical Ethics, No. 38, (2012), p. 347

برای مثال در نظام حقوقی فرانسه برای ذخیره و استفاده از نمونه‌های بیولوژیکی انسانی، چندین قانون باید رعایت شود: قانون اخلاق زیستی، قانون تحقیقات زیست‌پزشکی و قانون مربوط به حفاظت از داده‌ها:

Jane Kaye et al, “Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project”, Biopreservation and biobankin, No. 14 (3), (2016), p.196

<sup>۲</sup> جدول فوق با استفاده از قوانین کشورهای مربوطه، توسط نگارندگان تهیه شده است.

<sup>۳</sup> Human Genes Research Act, 2000, <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide> , Accessed (2022-12-27)

<sup>۴</sup> Biobank Act (688/2012). [www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf](http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf) Accessed (2023-01-17)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• پردازش و استفاده از آن‌ها؛</li> <li>• نظارت بر ذخیره‌سازی و پردازش نمونه‌ها؛</li> <li>• حفاظت از حقوق و اطلاعات افراد؛</li> <li>• ثبت ملی زیست‌بانک‌ها.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تأسیس و اداره بانک‌های زیستی؛</li> <li>• جمع‌آوری، جابه‌جایی و دسترسی به نمونه‌های زیستی؛</li> <li>• نظارت و الزام به ارائه اطلاعات؛</li> <li>• مجازات‌ها و جریمه‌ها.</li> </ul>	<p>ایسلند</p> <p>قانون زیست‌بانک‌ها و بانک‌های اطلاعات سلامت ۲۰۰۰ (با اصلاحات بعدی)<sup>۱</sup></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تأسیس زیست‌بانک و شرایط حاکم بر فعالیت آن؛</li> <li>• شرایط مربوط به رضایت اهداکنندگان و حفاظت از داده‌ها؛</li> <li>• شرایط مربوط به افشا و انتقال نمونه‌های زیستی؛</li> <li>• نظارت، جرائم و مجازات‌ها.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تأسیس زیست‌بانک و شرایط حاکم بر فعالیت آن؛</li> <li>• شرایط مربوط به رضایت اهداکنندگان و حفاظت از داده‌ها؛</li> <li>• شرایط مربوط به افشا و انتقال نمونه‌های زیستی؛</li> <li>• نظارت، جرائم و مجازات‌ها.</li> </ul>	<p>سوئد</p> <p>قانون بانک‌های زیستی در مراقبت‌های پزشکی (۲۰۰۲)<sup>۲</sup></p>

مقررات مشترک قوانین ملی در خصوص زیست‌بانک‌ها را به‌ویژه با توجه به کشورهای پیش‌گفته و شمار دیگری از کشورهای اروپایی می‌توان به‌صورت زیر خلاصه کرد:

- ایجاد و اجرای بانکداری زیستی از طریق کسب مجوز از مقامات صالح ملی و نظارت بر فعالیت زیست‌بانک‌ها توسط این مراجع (معمولاً وزارت بهداشت)؛

<sup>1</sup>The Biobanks and Health Databanks Act, No. 110/2000, Available at: [https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf). Accessed (2023-01-10)

<sup>2</sup>Law (2002:297) On Biobanks In Health Care, Available at: <https://www.global-regulation.com/translation/sweden/2989107/law-%25282002%253a297%2529-om-biobanks-in-health-care%252c-etc.html>. Accessed (2023-01-17)

- واگذاری مدیریت زیست‌بانک‌ها به افراد یا نهادهای متخصص در حرفه پزشکی و زیست‌پزشکی؛
- اتخاذ تدابیر امنیتی مناسب برای حفاظت از نمونه‌های زیستی جمع‌آوری شده؛
- ارزیابی اهداف مدنظر از راه‌اندازی توسط کمیته اخلاق زیستی؛
- پیش‌بینی مقررات مربوط به اخذ رضایت برای اعطای نمونه‌های زیستی از سوی افراد.

در این بخش به‌صورت کوتاه حکمرانی زیست‌بانکی در کشور استونی به‌عنوان یکی از کشورهای پیشگام در الگوی مقررات‌گذاری دولتی در این حوزه معرفی و تحلیل می‌شود. به‌موجب «قانون پژوهش‌های مربوط به ژن‌های انسانی»<sup>۱</sup> که برای بانک‌های ژن تصویب شد، وزارت امور اجتماعی استونی «بنیاد پروژه ژنوم (گنجینه ژنی) استونی»<sup>۲</sup> را برای اداره و هماهنگی بانک ژن تأسیس کرد. این بنیاد شرکتی خصوصی را ایجاد و به آن مجوز تجاری انحصاری ۲۵ ساله برای شکل‌دادن به مشارکت عمومی-خصوصی بین بنیاد و شرکت جهت تأمین مالی و تجاری‌سازی نتایج پروژه ژنوم استونیایی اعطا کرد. بعداً، قانون مذکور برای تبدیل پروژه ژنوم به «مرکز ژنوم استونیایی دانشگاه تارتو»<sup>۳</sup> در سال ۲۰۰۷ اصلاح شد. اکنون، پس از یک دوره ورشکستگی، دولت استونی بودجه اصلی را برای زیست‌بانک دانشگاه مذکور تأمین می‌کند.<sup>۴</sup> قانون پیش‌گفته چارچوب نهادی و سازمانی ضروری پروژه ژنوم انسانی را برای تنظیم تأسیس و نگهداری بانک ژن و سازماندهی تحقیقات ژنتیکی ایجاد کرده است. در عین حال، این قانون با هدف اطمینان از ماهیت داوطلبانه اهدای ژن و محرمانه بودن آن‌ها، اطمینان از محافظت در برابر سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی و تبعیض ژنتیکی بنا نهاده شده است.

از نظر نهادی، ماده ۳ قانون پیش‌گفته، یک «پردازنده ارشد»<sup>۵</sup> برای مدیریت بانک ژن ایجاد کرده است که بر این اساس صلاحیت سازماندهی اخذ نمونه‌های بافتی را برای انجام تحقیقات و جمع‌آوری، انتشار و تخریب داده‌های ژنتیکی را دارد. در همان ماده، اهداف

<sup>1</sup> The Human Genes Research Act (HGRA)

<sup>2</sup> Estonian Genome Project Foundation (EGPF)

<sup>3</sup> Estonian Genome Centre of the University of Tartu (EGCUT)

<sup>4</sup> Liis Leitsalu et.al, "Cohort Profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Centre, University of Tartu", Int J Epidemiol, No. 44(4), (2015), p. 1140

<sup>5</sup> Chief Processor

پردازشگر اصلی به صورت زیر بیان شده است: (۱) ترویج توسعه تحقیقات ژنتیکی؛ (۲) جمع‌آوری اطلاعات در مورد سلامت جمعیت استونی و اطلاعات ژنتیکی مربوط به جمعیت استونی؛ (۳) استفاده از نتایج تحقیقات ژنتیکی برای بهبود سلامت عمومی. بانک ژن فعلی استونی در قالب یک سرمایه‌گذاری کاملاً عمومی است که مستقیماً توسط دولت استونی تأمین می‌شود و به آن پاسخگوست.<sup>۱</sup> قانون پژوهش‌های ژنوم انسانی بر اساس «اعلامیه جهانی یونسکو در مورد ژنوم انسان و حقوق بشر»<sup>۲</sup> و «کنوانسیون شورای اروپا در مورد حقوق بشر و پزشکی زیستی (اویدو)»<sup>۳</sup> که دولت استونی آن‌ها را امضا و تصویب کرده، بنانهاده شده و لذا رویکردی حمایتی نسبت به شرکت‌کنندگان در بانک زیستی اتخاذ کرده است.

قانون مذکور با اعطای حق دانستن و هم‌چنین حق بر عدم اطلاع از داده‌های ژنتیکی به اهداکنندگان، به طور قابل توجهی استقلال و خودمختاری اهداکنندگان را در اولویت قرار داده است.<sup>۴</sup> هم‌چنین این قانون، در ارائه حق مشاوره ژنتیکی پیشگام است. مدل حاکمیتی بانک زیستی استونی مستلزم آن است که طرح‌های تحقیقاتی متقاضی توسط «کمیته اخلاق در تحقیقات انسانی دانشگاه تارتو»<sup>۵</sup> که یک نهاد مستقل و چندرشته‌ای با اساسنامه مستقل است، تأیید شود. سپس طرح پیشنهادی باید توسط هیئت مشاوره علمی مرکز ژنوم استونیایی دانشگاه تارتو که اعتبار علمی پروژه را برابر با اهداف اصلی قانون ارزیابی می‌کند، مورد تأیید قرار گیرد.

تجربه بانکداری زیستی استونی در زمینه پایداری این بانک‌ها و مدیریت سازمانی واجد آموزه‌های مهمی است؛ به ویژه آن که پروژه ژنوم استونی ابتدا تقریباً به طور کامل توسط شرکت‌های خصوصی تأمین مالی می‌شد. مشارکت قابل توجه بخش خصوصی منجر به

<sup>1</sup> Rainer Kattel & Margit Suurna, "The Rise and Fall of the Estonian Genome Project", *Journal Studies in Ethics, Law, and Technology*, Vol. 2, Issue 2, (2008), p.4

<sup>2</sup> UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights 1997

<sup>3</sup> Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine ('Oviedo Convention'). Available at: <https://rm.coe.int/168007cf98>. Accessed (2023-01-31)

<sup>4</sup> در ارتباط با چالش اطلاع از یافته‌های ژنتیکی ر.ک.: محمد راسخ و همکاران، «حقیقت‌گویی: تأملی بر یافته‌های تصادفی در بانک‌های زیستی پژوهش‌محور»، *مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست‌پزشکی*، سال اول، شماره ۲ (۱۳۹۸)، صص ۲۴-۳۵.

<sup>5</sup> Ethics Committee on Human Research of the University of Tartu

تضاد منافع جدی شد و تنش‌های شدیدی را بین انتظارات سرمایه‌گذاران خصوصی و واقعیت بانکداری زیستی جمعیت که اهداف درازمدت‌تر در راستای سلامت و منافع عمومی را مدنظر دارد، برجسته کرد. در نهایت ناهماهنگی انتظارات باعث ازهم‌پاشیدگی ساختار مدیریت شد؛ سازماندهی مجدد و کامل ساختار حاکمیتی برای ادامه پروژه مذکور از طریق تأمین مالی مستقیم از سوی دولت (وزارت امور اجتماعی) و واگذاری مدیریت پروژه به دانشگاه ملی استونی صورت گرفت.<sup>۱</sup>

## ۲-۲- خودتنظیم‌گری

الگوی دیگر در حکمرانی زیست‌بانکی تحت‌عنوان الگوی خودساخته و خودتنظیم‌گر شناخته می‌شود. در این چارچوب، زیست‌بانک مستقل از قوانین موضوعه خاص تأسیس شده و بخش قابل‌توجهی از ساختار، عملکرد و تحولات آن مبتنی بر اصول و اسنادی است که ضرورتاً از ویژگی الزام‌آوری قوانین دولتی برخوردار نیستند.

نمونه بارز در این الگو، تنظیم‌گری زیست‌بانک در بریتانیا است. در این کشور، هیچ قانون خاص و مستقلی تحت‌عنوان قانون زیست‌بانک وجود ندارد و در عوض، نظام حقوقی حاکم بر بانک‌های زیستی، شامل شمار متکثری از اسناد و منابع حقوقی از جمله قانون حفاظت از داده‌ها، مقررات بافت انسانی و حقوق بشر، رویه قضائی بریتانیا، دستورالعمل‌های اتحادیه اروپا، دیگر مقررات و دستورالعمل‌های بین‌المللی و به‌ویژه و مهم‌تر از همه اصول راهنمای مصوب شماری از نهادهای نظارتی و کمیته‌های اخلاق پژوهش است.<sup>۲</sup>

البته الگوی فوق از نوع خودتنظیم‌گری محض و فقدان هرگونه قوانین مرتبط با حوزه زیست‌بانک‌ها نیست؛ بلکه با توضیحات بعدی روشن خواهد شد که تنظیم‌گری زیست‌بانک بریتانیا عمدتاً بر پایه چارچوب اخلاقی مصوب سرمایه‌گذاران آن است؛ چارچوبی که در یک محیط چندبعدی مقررات‌گذاری و قوانین پیرامونی عمل می‌کند. با این حال، «قانون بافت انسانی»<sup>۳</sup> ذخیره‌سازی و استفاده از بافت انسانی را از طریق الزام به

<sup>1</sup> Jessica Lauren Bell, *The Legal Structure of UK Biobank: Private Law for Public Goods?*, A thesis submitted in partial fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy, The University of Sheffield, 2016, p.80

<sup>2</sup> Susan MC Gibbons, "Are UK Genetic Databases Governed Adequately?", *Legal Studies*, Vol. 27, Issue 2, (2007), p. 312

<sup>3</sup> The Human Tissue Act 2004 (HTA)

دریافت مجوزهای لازم، تنظیم می‌کند. در حالی که «قانون حفاظت از داده»<sup>۱</sup> پردازش عادلانه و قانونی انواع داده‌های شخصی از جمله اطلاعات شخصی حساسی که ممکن است از داده‌های ژنتیکی به دست آمده باشد، الزامی می‌کند.<sup>۲</sup> اسناد حقوق بشری بین‌المللی مانند «اعلامیه یونسکو در مورد ژنوم انسان و حقوق بشر» و همچنین «کنوانسیون اویدو شورای اروپا» بخشی از مقررات بانکداری زیستی در قوانین بریتانیا را شکل می‌دهند. با توجه به سنت حقوقی بریتانیا، تعدادی تصمیم قضائی در رابطه با چالش‌های اخلاقی مرتبط با بانکداری زیستی از جمله رضایت، حریم خصوصی و مالکیت بافت انسانی اتخاذ شده است. این تصمیم‌ها سوابقی هستند که ممکن است در آینده در حل و فصل دعاوی مربوطه استفاده شوند، اگرچه تا به امروز هیچ موردی در دادگاه‌های بریتانیا در خصوص اعمال این تصمیم‌ها برای بانکداری زیستی گزارش نشده است.<sup>۳</sup>

از جنبه‌های مهم موقعیت حقوقی زیست‌بانک بریتانیا، وضعیت خیریه آن است. انتخابی که به بنیان‌گذاران اجازه داد تا از ساختار جدید به عنوان سازمانی که انگیزه سودآوری نداشته و در راستای منافع عمومی عمل می‌کند، استفاده کنند. از نظر قانون،<sup>۴</sup> «خیریه» به معنای مؤسسه‌ای است که فقط برای اهداف خیریه تأسیس شده و در اعمال صلاحیت خود تحت کنترل دادگاه عالی است. مزایای اصلی وضعیت خیریه عبارتند از: برخورداری از معافیت‌های مالیاتی قابل توجه، ارتقای جایگاه عمومی، برخورداری از مشاوره و پشتیبانی کمیسیون خیریه و الزامات رضایت برای دادرسی‌های خیریه. تمامی این مزایا با اهداف اعلام شده مدل انتخابی برای بانک زیستی بریتانیا مطابقت دارند. هرچند برخی محدودیت‌ها بر زیست‌بانک مذکور اعمال شده است. زیست‌بانک بریتانیا مشمول دو دسته قانون است: قانون مربوط به وضعیت یا موقعیت (قانون خیریه) و مقررات مربوط به ساختار (قانون شرکت)؛ ثبت به عنوان یک مؤسسه خیریه همچنین محدودیت‌های قابل توجهی را در محدوده اهداف و اختیارات یک شرکت ایجاد می‌کند. اهداف یک شرکت خیریه باید کاملاً و منحصراً خیریه باشد و منافع آن باید در اختیار بخش کافی از جامعه قرار گیرد.<sup>۵</sup> شرکت زیست‌بانک بریتانیا نهادی با شخصیت مستقل که حقوق مالکیت بانک زیستی را

<sup>1</sup> Data Protection Act 1998

<sup>2</sup> Jessica Lauren Bell, op.cit, p.82

<sup>3</sup> Ibid, p. 94

<sup>4</sup> Charities Act 2011

<sup>5</sup> Jessica Lauren Bel, op.cit, p. 106

برای شرکت خیریه تسهیل می‌کند که به نوبه خود دارای اختیاراتی برای پیگیری اهداف خیریه آن است.

ساختار حقوقی دوگانه زیست بانک در بریتانیا می‌تواند واجد مخاطراتی باشد؛ به‌عنوان مثال، مأموریت پیگیری خیر عمومی ممکن است با مقاصد سرمایه‌گذاران شرکت و مدیران آن در رقابت قرار گیرد. افزون‌براین، حقوق اهداکنندگان از جمله حمایت در برابر نقض حریم خصوصی یا آسیب شخصی، ممکن است به‌صورتی که در قوانین عمومی یا از طریق نظارت پارلمانی مورد حمایت قرار می‌گیرد، به دلیل عدم‌ابتنای زیست بانک بر پایه یک قانون جامع و مستقل، تضمین نشود؛ با وجود این، سرمایه‌گذاران اصلی زیست بانک بریتانیا پادمان‌های نهادی اصلی را در قالب یک سیاست حاکمیتی خودتنظیمی ایجاد کردند که می‌توان از آن تحت‌عنوان «چارچوب اخلاق و حکمرانی»<sup>۱</sup> زیست بانک بریتانیا نام برد. علاوه‌براین، «شورای اخلاق و حکمرانی»<sup>۲</sup> به‌صورت مستقل ایجاد شده‌است تا بر انطباق زیست بانک بریتانیا با چارچوب پیش‌گفته نظارت کند و با ایفای نقش صرفاً مشاوره‌ای در مورد منافع شرکت‌کنندگان و عموم مردم در ارتباط با زیست بانک مشاوره‌های لازم را ارائه دهد.<sup>۳</sup>

چارچوب اخلاق و حکمرانی در بریتانیا توسط سرمایه‌گذاران زیست بانک و با کمک «گروه مشاوره در باره اخلاق و حکمرانی»<sup>۴</sup> تهیه و در سال ۲۰۰۳ در دسترس عموم قرار گرفت. سند مذکور<sup>۵</sup> به‌منابه چارچوب تنظیم‌گری اصلی برای بانکداری زیستی در بریتانیا تهیه شده‌است. چارچوب مذکور قانوناً الزام‌آور نیست، بلکه اعلامیه‌ای از اصولی است که چگونگی مدیریت چالش‌های اخلاقی بانکداری زیستی را در بریتانیا بیان می‌کند. چارچوب اخلاق نحوه ارتباط و تعهدات زیست بانک بریتانیا را نسبت به شرکت‌کنندگان، محققان، و جامعه در کل نشان می‌دهد و با انجام این کار، طیف بسیار کاملی از ذی‌نفعان و منافع را که در خطر هستند شناسایی می‌کند. در خلال بحث‌های مربوط به تهیه و تصویب

<sup>1</sup> Ethics and Governance Framework (EGF)

<sup>2</sup> Ethics and Governance Council (EGC)

<sup>3</sup> Oonagh Corrigan & Alan Petersen, "UK Biobank: Bioethics as a Technology of Governance", In: Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008), p.150.

<sup>4</sup> Advisory Group on Ethics and Governance

<sup>5</sup> "UK Biobank Ethics and Governance Framework", (Version 3.0, UK Biobank 2007), Available at: <[www.ukbiobank.ac.uk/wpcontent/uploads/2011/05/EGF20082.pdf](http://www.ukbiobank.ac.uk/wpcontent/uploads/2011/05/EGF20082.pdf)> Accessed (2023-01-06)

چارچوب پیش گفته، نیاز به ایجاد یک نهاد نظارتی به طور گسترده‌ای مورد تأکید قرار گرفت و این نهاد نظارتی تحت عنوان شورای اخلاق و حکومت ایجاد شد. این شورا در سال ۲۰۰۴ به عنوان مشاور مستقل هیئت مدیره و سرمایه‌گذاران تأسیس شد وظیفه انتشار گزارش‌های عمومی در مورد انطباق زیست‌بانک بریتانیا با چارچوب اخلاق و حکمرانی، منافع شرکت کنندگان و عموم مردم را برعهده گرفت.<sup>۱</sup>

زیست‌بانک به عنوان یک شرکت خیریه به طور بالقوه پاسخگویی عمومی را کاهش می‌دهد، زیرا شرکت زیست‌بانک بریتانیا (با مسئولیت محدود) یک نهاد حقوقی مستقل است که هرچند در ایجاد آن از بودجه عمومی استفاده شده است، اما به مثابه یک نهاد عمومی که بر اساس قانون مصوب پارلمان ایجاد شده باشد، محسوب نمی‌شود. اگرچه تجارب تطبیقی نشان می‌دهد که چارچوب‌های قانونی خاص برای بانک‌های زیستی جمعیتی لزوماً تضمین‌کننده یک زیست‌بانک موفق نیست، اما می‌توان ادعا کرد که مسئولیت‌پذیری عمومی تا حدودی پایبندی بانک‌زیستی را به اهداف اعلامی تضمین می‌کند. اگر زیست‌بانک بر اساس قانون موضوعه پارلمان تأسیس شده بود، پاسخگویی عمومی کارساز تری را از طریق پارلمان به همراه داشت.

### جدول ۳. حکمرانی زیست‌بانکی در بریتانیا

ساختار نهادی	نظام هنجاری حاکم بر ساختار نهادی	نظام هنجاری حاکم بر فعالیت زیست‌بانکی	نهادهای تنظیم‌گر
شرکت خیریه با سرمایه‌گذاری مشارکتی بخش عمومی و خصوصی	قانون خیریه بریتانیا	چارچوب اخلاق و حکمرانی	گروه سرمایه‌گذاران
قانون شرکتها	رویه قضائی	مدیرعامل و هیئت مدیره شرکت	
قوانین	قوانین	شورای اخلاق و حکمرانی	
اسناد حقوق بشری اروپایی و بین‌المللی	اسناد حقوق بشری	قانونگذار	

<sup>1</sup> Jessica Lauren Bel, op.cit, p.112



در نهایت، لزوماً نمی‌توان یکی از الگوهای پیش‌گفته را به صورت مطلق بر دیگری ترجیح داد. الگوی مقررات‌گذاری دولتی گرچه قابلیت‌اجرایی و کارایی بالاتری از طریق ارائه احکام و ضمانت‌اجراهای روشن برای بانکداری زیستی فراهم می‌کند، اما از پویایی لازم برای تطبیق با وضعیت دائماً دگرگون‌شونده حوزه زیست‌فناوری و شرایط غیرقابل‌پیش‌بینی در این قلمرو برخوردار نیست. در برابر، الگوی خودتنظیم‌گری دارای ظرفیت‌های قابل-توجهی برای اجابت بایسته‌های تحول و انطباق با شرایط جدید است؛ با وجود این، الگوی اخیر تا اندازه‌ای از فقدان وحدت‌هنجاری، قطعیت و تضامینی که قانون‌گذاری دولتی برای شفافیت و پاسخ‌گویی می‌تواند ایجاد کند، رنج می‌برد.

### ۳- نو حکمرانی از طریق زیست‌بانک‌ها

زیست‌بانک‌ها گونه‌نوینی از زیست‌سیاست را ایجاد کرده‌اند که در آن زیست‌شهروندان به شیوه‌ای خاص با سیاست مرتبط می‌شود. شکل تازه حکمرانی زیست‌بانک‌ها مبتنی بر عبور از اُبژه‌انگاری آن‌ها و تلقی به‌مثابه سوژه‌های فعال حکمرانی است.<sup>۱</sup> بر مبنای استدلال «میشل فوکو» علی‌رغم آن که زیست‌قدرت پروژه انحصاری دولت نبود، بلکه از طریق نهادهای گوناگونی مانند خانواده، بیمارستان و علوم‌انسانی عمل می‌کرد، با وجود این، دولت نقش مرکزی را در هماهنگی و هدایت زیست‌سیاست برعهده داشت. در عین حال، فوکو جایگاه مداخله زیست‌سیاست را بدن انسان می‌دانست که به‌عنوان یک موجودیت کمابیش منسجم کلی در نظر گرفته می‌شود؛ امری که مرتبط با ایده تحت انضباط درآوردن و هدایت بدن به‌مثابه جوهره کنترل اجتماعی است؛<sup>۲</sup> یعنی میل به هدایت رفتار از طریق تحمیل یک عقل‌گرایی فراگیرنده و ابزار.

به نظر می‌رسد امروزه ویژگی‌های آنچه که می‌توان آن را زیست‌سیاست «قدیمی» نامید، زیرسؤال رفته یا دست‌کم نیاز به مفهوم‌سازی مجدد دارد. جهش اخیر در طرح‌ها و نوآوری‌های زیست‌بانک‌ها نمونه‌ای گویا از این دگردیسی را نشان می‌دهد؛ چرا که نویدگر مرحله جدیدی در حکمرانی است. نظارت بر بدن در چارچوب تحولات علوم معاصر به معنای چیزی کاملاً متفاوت از زمان‌های گذشته از نظرگاه نگاه به بدن و شکل دادن به

<sup>1</sup> Herbert Gottweis "Biobanks in Action: New Strategies in the Governance of Life", In. Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008), p. 24

<sup>2</sup> Michel Foucault, *Discipline and Punish: The Birth of the Prison*, Translated by: Alan Sherida, (New York: Vintage Books, 1977), p.149.

ساختار و سازماندهی نهادهای نظارت بر جمعیت قلمداد می‌شود.<sup>۱</sup> زیست‌بانک‌ها نمایانگر سیاستی جدید در خصوص بدن‌های در حال ناپدید شدن هستند؛ بدن‌های زیست‌بانک ذاتاً «بدن تجزیه‌شده»<sup>۲</sup> است؛ بدنی که به سیستم‌ها و مجموعه‌ای از خون، پروتئین‌ها، سرم‌ها، ژن‌ها و نشان‌گرهای ژنتیکی<sup>۳</sup> تقسیم می‌شود.<sup>۴</sup> در واقع، مدیریت مایعات و سلول‌های زنده، بدن ویژه‌ای را تشکیل می‌دهند. بنابراین، زیست‌بانک‌ها یک پدیده «بدنی» نوین و ساختار جدیدی برای اجسام متحرک و اجزای آن ایجاد و روابط بین آن‌ها را برقرار می‌کنند.<sup>۵</sup> زیست‌بانک «به‌طور فزاینده‌ای سیاست بدن پراکنده است، تا جایی که ما یک‌جا «بدن کامل»<sup>۶</sup> را از دست می‌دهیم»<sup>۷</sup>.

افزون‌براین، «مولکولی‌سازی»<sup>۸</sup> و «اطلاعاتی‌شدن»<sup>۹</sup> ویژگی دیگر زیست‌سیاست مبتنی بر بانکداری زیستی است. رویکردهای زیست‌شناختی مولکولی، پیشرفت در علوم کامپیوتر و اطلاعات و همگرایی این دو حوزه منجر به مفهوم‌سازی مجدد سلامت و بیماری در گفتمان پزشکی شده‌است. زیست‌شناسی معاصر با راهبرد خود برای مطالعه پدیده بیولوژیکی در سطح «درشت‌مولکولی»<sup>۱۰</sup> مشخص می‌شود. اطلاعاتی‌شدن به فرایندی اطلاق می‌شود که طی آن فناوری اطلاعات، رویه‌ها و ویژگی‌های سازمانی حوزه‌هایی مانند تحقیقات پزشکی را تغییر داده است.

بانک‌های زیستی عملاً یا بالقوه می‌توانند در بازسازی شیوه‌های معاصر مراقبت‌های بهداشتی، طبقه‌بندی بیماران، تعریف بیماری‌ها، درمان و ظهور عوامل جدید در حوزه سیاست‌های سلامت مشارکت کنند. به نظر می‌رسد حکمرانی زیست‌بانکی مبتنی بر تغییر «هدایت / مدیریت کلان»<sup>۱۱</sup> که به‌طور سنتی توسط دولت‌ها اعمال می‌شود به‌گونه‌ای از

<sup>1</sup> Herbert Gottweis, 2008, op.cit, p. 26

<sup>2</sup> Decomposed Body- Decorporalization

<sup>3</sup> Single-Nucleotide Polymorphism (SNP)

<sup>4</sup> Nik Brown & Andrew Webster, *New Medical Technologies and Society: Reordering Life*, (London: Polity Press, 2004), p.23.

<sup>5</sup> Herbert Gottweis, 2008, op.cit, p. 26

<sup>6</sup> Complete Body

<sup>7</sup> Michaela Mayrhofer & Barbara Prainsack, "Being a Member of the Club: the Transnational (self-)Governance of Networks of Biobanks", *International Journal of Risk Assessment and Management*, Vol.12, No.1, (2007), p.65

<sup>8</sup> Molecularization

<sup>9</sup> Informationization

<sup>10</sup> Macromolecule

<sup>11</sup> Macro-Steering

«راهبری خُرد»<sup>۱</sup> است که ویژگی اساسی آن ظهور بازیگران جدید در تحقیقات پزشکی و مراقبت‌های بهداشتی و افزایش یافتن اهمیت خودهدایتی است. هدایت خُرد بانک‌های زیستی، عوامل جدیدی را وارد ساختار حاکمیتی می‌کند که تأثیر قابل توجهی بر تأمین مالی و عملکرد زیست‌بانک‌ها و همچنین فرصت‌های تعریف و دسترسی مراکز اجتماعی و محیط‌های مرتبط با این بانک‌ها دارند. اصلاحات در حوزه بهداشت و درمان که برای مدت طولانی بر مدیریت کلان متمرکز بود، به مدیریت خُرد تبدیل شده است. «شرکتی‌سازی» و «کالاشدگی»<sup>۲</sup> مراقبت‌های بهداشتی و پزشکی نتیجه حرکت شرکت‌های خصوصی به سمت حوزه‌های روبه‌رشد بخش مراقبت‌های بهداشتی تحت مالکیت و یا مدیریت خصوصی است.<sup>۳</sup>

با گسترش زیست‌بانک‌ها در سالیان گذشته بازیگران گونه‌گونی از جمله پژوهشگران دانشگاهی، دولت‌ها، سازمان‌های بین‌المللی، صنایع داروسازی، شرکت‌های زیست‌فناوری و سازمان‌های غیردولتی تأمین‌کننده بودجه پژوهش‌های علمی به‌طور فعال در ایجاد زیست‌بانک‌های بزرگ درگیر بوده‌اند. بر این اساس، بانک‌های زیستی از شبکه‌های بسیار پیچیده و به‌صورت چندگانه متصل تشکیل شده‌اند. از نظرگاه برخی حکمرانی موفق زیست‌بانک مستلزم حفظ شبکه عملیاتی است که در آن چندپارچگی و ارتباط متقابل میان فعالیت‌های متنوع، حکمرانی زیست‌بانک‌ها را در سویه‌های چندگانه برمی‌سازد. در واقع، حوزه‌های گونه‌گون دخیل در امر بانکداری زیستی هم‌چون بخش‌های علم و فناوری، بهداشت، درمان، اقتصاد، حقوق و حوزه مدیریت دولتی<sup>۴</sup> هر کدام بر اساس منطق متفاوتی عمل کرده و بر ارزش‌ها یا انگیزه‌های ناهمسان با درجات مختلف تأکید دارند. لذا، این حوزه‌ها ایجادگر تضادهای ارزشی هستند که نمی‌توانند به‌راحتی از طریق فرآیندهای بالا به پایین برنامه‌ریزی و خط‌مشی‌گذاری بوروکراتیک حل و فصل شوند. این بدان معنا نیست که فعالیت‌های نهادهای سیاسی و ادارات دولتی در مدیریت وابستگی‌های متقابل پیش‌گفته دخیل نیستند و آن‌ها را می‌توان به کلی نادیده گرفت؛ بدیهی است که نقش دولت با توجه به تأمین مالی بانکداری زیستی و مقررات‌گذاری باید یک عنصر مهم در هر تحلیلی از

<sup>۱</sup> Micro-Steering

<sup>۲</sup> Corporatization and Commodification

<sup>۳</sup> Ibid, p. 28

<sup>۴</sup> بهاره عرب، «ملاحظات جامع‌شناختی در باب بانک‌های زیستی انسانی»، مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست‌پزشکی، سال اول، شماره ۲، (۱۳۹۸)، ص ۷۸.

حکمرانی زیست‌بانک‌ها باشد.<sup>۱</sup> در هر شکل، تجاری‌سازی، ثبت اختراع، ظهور بازیگران خصوصی جدید در پزشکی ژنگان‌شناسی، بخش‌های جدایی‌ناپذیر سیاست جدید زیست‌بانک‌ها هستند.

فرآیندهای حل مسئله در این گونه از حکمرانی پیچیده است؛ زیرا سامانه‌ها یا رویه‌های تصمیم‌گیری جمعی تثبیت‌شده‌ای وجود ندارد. چنین واقعیتی حتی با وجود قوانین و مقررات ملی نیز قابل‌مشاهده است؛ زیرا این مقررات همیشه تنها بخشی از مسائل مربوطه را که در یک شبکه حکمرانی مطرح می‌شود، تنظیم می‌کنند؛ پیچیدگی‌های حکمرانی شبکه‌ای در حوزه زیست‌بانک‌ها با عنایت به کوشش‌های قابل‌توجه برای هماهنگ کردن بانکداری زیستی در سطح بین‌المللی دوجندان می‌شود. «زیرساخت تحقیقاتی بانک‌های زیستی و بیومولکولی در اروپا»<sup>۲</sup> به‌مثابه همکاری جدید زیست‌بانک‌های اصلی در اروپا، می‌تواند به‌عنوان نمونه‌ای از این روند باشد<sup>۳</sup> که هم‌چون چالشی اساسی برای مقررات‌گذاری و شیوه‌های تصمیم‌گیری ملی در این حوزه به‌شمار می‌آید. در نهایت، بانک‌های زیستی و هدف موردنظر آن‌ها برای کمک به توسعه «پزشکی شخصی‌شده»<sup>۴</sup> را می‌توان به‌عنوان بخشی از یک گرایش بزرگ‌تر در نظام پزشکی / بهداشتی برای انتقال بار مسئولیت سلامت از بازیگران کلان مانند دولت به سطح فردی دانست.

#### جدول ۴: انواع و ویژگی‌های حکمرانی زیست‌بانکی

انواع حکمرانی	ویژگی‌ها	نقاط قوت	نقاط ضعف
مقررات‌گذاری دولتی	-مدیریت کلان و بوروکراتیک؛ -قانون‌گذاری مختص زیست-بانک؛ -کنترل متمرکز.	-تعبیه سازوکارهای نظارتی معین با صلاحیت‌های قانونی مشخص؛ -تضمین حقوق و حمایت‌های ویژه از اهداکنندگان نمونه‌ها؛ -تعیین سازوکارهای روشن در دسترسی به‌نمونه‌ها و حفاظت از داده‌ها.	-انعطاف‌ناپذیری در برابر تحولات؛ -مشکلات مربوط به مدیریت بوروکراتیک دولتی.
خودتنظیم‌گری	-کنترل نامتمرکز؛	-استقلال نهادی و سازمانی؛	-پراکندگی هنجارهای مربوطه؛

<sup>۱</sup> Herbert Gottweis & Georg Lauss, op.cit, pp.62-63

<sup>۲</sup> Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI)

<sup>۳</sup> Herbert Gottweis & Georg Lauss, op.cit, p.63

<sup>۴</sup> Personalized medicine

<p>-فقدان شفافیت در خصوص روابط نهادهای تنظیمی برخوردار از صلاحیت‌های رقیب؛ -کاهش پاسخگویی عمومی.</p>	<p>-انعطاف‌پذیری؛ -فقدان یا محدودیت مشکلات بوروکراسی</p>	<p>عدم‌قانون‌گذاری مختص زیست‌بانک؛ -تنظیم‌گری از طریق اصول و راهنماهای فاقد الزام‌آوری قانونی.</p>	
<p>-فقدان سازوکارهای مشخص تصمیم‌گیری به‌دلیل وجود بازیگران مختلف دولتی و غیردولتی؛ - ابهام در چگونگی مقررات- گذاری دولت‌ها به‌دلیل همکاری- های گسترده بین‌المللی و اتصال زیست‌بانک‌های مختلف به یکدیگر.</p>	<p>- امکان پیوند سویه‌های مختلف حکمرانی زیست‌بانکی (اخلاقی- حقوقی-اقتصادی-امنیتی)؛ -قابلیت انطباق بالا با فناوری‌های نوپدید؛ -امکان تأمین منابع مالی متنوع برای زیست‌بانک‌ها.</p>	<p>-سیاست مبتنی بر بدن‌های نامتشکل؛ -اطلاعاتی‌سازی و رایانه‌ای‌کردن فعالیت‌های پزشکی؛ -هدایت خرد زیست‌سیاست؛ -کالاشدگی فعالیت‌های پزشکی؛ -وجود مجموعه‌های ریزومیک؛ -سرزمینی‌زدایی؛ -پزشکی شخصی‌شده.</p>	<p>شبکه‌ای</p>

#### ۴- حکمرانی زیست‌بانکی در نظام حقوقی ایران

نظام حقوقی ایران در حوزه تنظیم‌گری زیست‌بانک‌های انسانی نوپا است. اولین اقدام قانونی قابل توجه در این زمینه به تصویب «قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور» (مصوب ۱۳۹۶/۱۰/۲۴) و «آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی موضوع ماده (۶) قانون مذکور» (هیئت‌وزیران ۱۴۰۰/۰۴/۰۶) برمی‌گردد. گرچه با عنایت به مصوبات پیش‌گفته الگوی به‌کار گرفته‌شده برای تنظیم‌گری زیست‌بانک‌ها در ایران از الگوی مقررات‌گذاری دولتی پیروی می‌کند، اما این مقررات اختصاص به منابع ژنتیکی انسانی نداشته و حوزه بانک‌های ژن گیاهی و جانوری را نیز تحت پوشش قرار می‌دهند. باوجوداین، «آیین‌نامه شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره‌نویسی اهدای سلول‌های بنیادی خون‌ساز و بانک‌های خون بند ناف» (مصوب وزیر بهداشت ۱۳۹۴/۰۳/۲۷) به‌صورت خاص تأسیس و فعالیت‌های بانک‌های خون بند ناف را تنظیم کرده است. هم‌چنین افزون بر قوانین و مقررات مذکور که هسته اصلی تنظیم‌گری زیست-بانک‌ها را تشکیل می‌دهند، برخی اسناد قانونی نیز وجود دارد که در نمودار انتهای این بخش از آن‌ها نام برده شده‌است.

قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی به‌صورت مستقیم به زیست‌بانک انسانی اشاره و یا آن را تعریف نکرده‌است. به نظر می‌رسد یکی از نخستین تعاریف قانونی از

زیست بانک در نظام حقوقی ایران، در آیین نامه اجرایی قانون مذکور ارائه شده است. مطابق بند ۱۰ از ماده یک آیین نامه، زیست بانک به «مجموعه نمونه های زیستی یا پزشکی و یا داده های مرتبط با آنها که به منظور ارائه خدمات پژوهشی و تخصصی تشکیل شده است»، اطلاق می شود. تعریف مذکور البته به صورت عام مطرح شده و می تواند گونه های مختلف بانک های زیستی انسانی را تحت پوشش قرار دهد. در «راهنمای اخلاق در پژوهش بر سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی در جمهوری اسلامی ایران» (وزارت بهداشت ۱۳۹۹) بانک های زیستی به این ترتیب مفهوم سازی شده اند: «بانک های زیستی عبارتند از نهادها یا واحدهای نظام مند دولتی یا خصوصی که به جمع آوری نمونه های زیستی افراد ... و نیز نمونه های زیستی حیوانات و گیاهان و سایر داده های مرتبط نظیر اطلاعات جمعیت شناختی، سبک زندگی ... می پردازند. فعالیت بانک های زیستی عبارت از جمع آوری و دریافت نمونه ها و اطلاعات...، ذخیره نمونه ها و اطلاعات... و فراهم کردن دسترسی به نمونه ها برای اهداف پژوهشی و مطالعه، فراوری نمونه ها و پردازش داده ها هستند.»

#### ۴-۱- تأسیس زیست بانک و ساختار نهادی آن

در مجموعه اسناد حقوقی، ظاهراً نخستین مقررده در خصوص تأسیس زیست بانک، مربوط به راهبردهای زیست فناوری (شورای عالی انقلاب فرهنگی ۱۳۸۶/۰۹/۰۶) است. به موجب ماده ۹ مقررده پیش گفته «نظر به اهمیت و ضرورت ایجاد زیست بانک مرکزی ایران در حفظ تنوع زیستی و ژنتیکی دبیرخانه شورای عالی آموزش، پژوهش و فناوری با تشکیل کارگروه ویژه مرکب از همه دستگاه های اجرایی که به نحوی در تشکیل مجموعه یا بانک های ژن و سلولی خاص فعالیت داشته و دارند سازوکارهای لازم را برای ایجاد زیست بانک ذخیره ای ملی فراهم آورده و این موضوع را از طریق تشکیل شبکه بانک های ژنی کشور مدیریت نماید.» حکم مذکور با تغییرات مختصر و با محوریت ستاد زیست فناوری در ماده ۱۲ مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست فناوری (شورای عالی انقلاب فرهنگی ۱۳۹۰/۱۰/۲۷) تکرار شده است؛ در خصوص این احکام ذکر چند نکته ضروری است:

نخست، زیست بانک مورد اشاره در مصوبات شورای عالی انقلاب فرهنگی لزوماً اختصاصی به بانک بافت ها و نمونه های انسانی ندارد؛ دوم حسب بررسی صورت گرفته و

اطلاعات مندرج در وبگاه رسمی ستاد توسعه زیست‌فناوری، در چارچوب سازمانی این ستاد در حال حاضر کارگروهی با عنوان ذخایر ژنتیکی و زیستی مورد پیش‌بینی قرار نگرفته است؛<sup>۱</sup> با وجود این، در همین پایگاه، اطلاعاتی بدین ترتیب ارائه شده است که کارگروه مذکور از سال ۱۳۸۸ با «هدف برنامه‌ریزی ملی و هماهنگی میان مراکز ذخایر ژنتیکی و زیست‌بانک‌های فعال کشور و به‌منظور جلوگیری از موازی‌کاری، افزایش تعامل، همکاری، همفکری و ارائه راهکارهای مناسب جهت رفع مشکلات موجود و برنامه‌ریزی جهت ارتقای کیفیت و کمیت خدمات بانک‌های ژن و زیست‌بانک‌های کشور تشکیل شده است»؛<sup>۲</sup> سوم، حسب بررسی صورت گرفته توسط نگارندگان نهادی تحت‌عنوان «زیست‌بانک ذخیره‌ای ملی» مستند به مقررات فوق تشکیل نشده است. با این حال باید اشاره کرد که «مرکز ملی ذخایر ژنتیکی و زیستی ایران» وابسته به جهاد دانشگاهی در سال ۱۳۸۶ تشکیل شده است. به‌موجب اساسنامه، مرکز «به‌منظور ... کمک به رفع نیازهای پژوهشی کشور در زمینه حفظ ذخایر ژنتیکی و زیستی ایران و تأمین مواد مورد نیاز تحقیقات زیست‌فناوری اعم از رده‌های سلولی ... ژن‌ها ...، وابسته به جهاد دانشگاهی» تشکیل می‌شود.<sup>۳</sup> مرکز مذکور با داشتن گستره فعالیت وسیع نسبت به گونه‌های مختلف بانک‌های زیستی انسانی، گیاهی و جانوری توسط هیئت‌امنای جهاد دانشگاهی تأسیس و تحت اداره ارکانی هم‌چون شورای راهبردی، شورای علمی و ریاست مرکز فعالیت می‌کند.

افزون بر مقررات پیش‌گفته، دستورالعمل تشکیل بانک اطلاعات هویت ژنتیک ایران (مصوب رئیس قوه قضائیه ۱۳۹۲/۱۱/۱۹) بر مبنای جزء ۳ از بند ۱ ماده ۲۱۱ قانون برنامه پنجم توسعه، موجبات تأسیس بانک اطلاعات هویت ژنتیک ایران را فراهم کرده است. این بانک که مختص به نمونه‌های زیستی انسان است (ماده ۲) در پزشکی قانونی تشکیل شده و دارای هیئت‌مدیره و تشکیلات اجرایی مخصوص به خود است (ماده ۴). هدف اساسی از تأسیس این بانک تهیه شناسنامه هویت ژنتیک و بررسی و مطابقت آن‌ها جهت تعیین هویت مجرمین و افراد مجهول‌الهویه تعیین شده است (ماده ۲).

<sup>۱</sup> <https://biodec.isti.ir/>

<sup>۲</sup> <https://isti.ir/XePc>. Accessed (2023-02-05)

<sup>۳</sup> اساسنامه مرکز ملی؛ قابل‌بازیابی از:

<https://srm.acecr.ac.ir/fa/page/422>. Accessed (2023-02-06)

جدیدترین سازوکار به کار گرفته شده در نظام حقوقی ایران برای تأسیس زیست بانک‌ها و تعیین تکلیف زیست بانک‌های تأسیس شده فعال، در مواد ۲، ۳، ۴ و مواد ۱۸ تا ۲۴ آیین-نامه اجرایی شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی بیان شده است. به موجب احکام مذکور، تأسیس زیست بانک انسانی (با اهداف مختلف پزشکی، درمانی، پژوهشی، تجاری و خیریه) منوط به کسب مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است (ماده ۱۸). ایجاد زیست بانک‌های انسانی با اهداف پژوهشی هم‌چنین، مستلزم ارائه طرح‌نامه‌ای است که منوط به تأیید کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در وزارتخانه پیش گفته است (ماده ۱۹). درخصوص ایجاد هرگونه مراکز پذیرهنویسی و بانک زیستی با اهداف درمانی نیز مجوز وزارتخانه مذکور یا دانشگاه‌های علوم پزشکی تابع ضروری است (ماده ۲۴). به موجب تبصره ۱ ماده ۱۹ آیین‌نامه، وزارت بهداشت مکلف است با همکاری وزارت عتف و جهاد دانشگاهی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ آیین‌نامه، دستورالعمل نحوه تشکیل، فعالیت، استانداردسازی و صدور مجوز بانک‌های زیستی و داده‌ای دارای منابع ژنتیک انسانی را تهیه و ابلاغ نماید. هم‌چنین به موجب تبصره ۱ ماده ۲۴، دستورالعمل نحوه تأسیس و اداره مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی با اهداف درمانی ظرف سه ماه از تاریخ ابلاغ آیین‌نامه توسط وزارت بهداشت تهیه می‌شود. حسب بررسی صورت گرفته تا زمان نگارش این مقاله، در هیچ‌یک از پایگاه‌های معتبر قوانین و مقررات و پایگاه اطلاع‌رسانی وزارتخانه مربوطه، تصویب دستورالعمل‌های مذکور اعلام نشده است.

درخصوص بانک‌های خون بند ناف به‌طور خاص، «آیین‌نامه شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیرهنویسی اهدای سلول‌های بنیادی خون‌ساز و بانک‌های خون بند ناف» تأسیس و فعالیت‌های این بانک‌ها را منوط به کسب مجوز از شورای مذکور به ریاست وزیر بهداشت کرده است (ماده ۷). هم‌چنین بر مبنای آیین‌نامه مذکور، «دستورالعمل کشوری مراکز پذیرهنویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی» به تصویب وزارت بهداشت رسیده است.

تعبیه نظام دریافت مجوز از مقامات دولتی و کمیته‌های مربوطه برای تأسیس یا ادامه فعالیت زیست بانکی در نظام حقوقی ایران تا اندازه بسیاری مشابه تجربه کشورهای است که با مقررات گذاری دولتی اقدام به تنظیم حکمرانی زیست بانکی کرده‌اند. بر مبنای اسناد و مقررات مربوط در نظام حقوقی ایران، ساختار نهادهای بانک‌داری زیستی در قالب‌های



مختلف دولتی و غیردولتی قابل تنظیم هستند. قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی کشور و آیین نامه اجرایی آن محدودیتی از حیث ساختار نهادی بانک داران زیستی تعیین نکرده‌اند. در سند ملی علوم و فناوری‌های سلول‌های بنیادی (شورای عالی انقلاب فرهنگی ۱۳۹۲/۰۷/۲۳)، سیاست کاهش تصدی‌گری دولت، تقویت بخش خصوصی و حمایت از ایجاد شرکت‌های دانش‌بنیان و مشارکت حداکثری بخش خصوصی و نهادهای غیردولتی در حوزه سلول‌های بنیادی با حفظ نقش سیاست‌گذاری و نظارتی دولت مورد تأکید قرار گرفته است.

در عمل، نهادهای عمومی غیردولتی (مرکز ملی ذخایر ژنتیکی و زیستی ایران؛ پژوهشگاه رویان-جهاد دانشگاهی) تحت نظارت هیئت امنای جهاد دانشگاهی و با پیش‌بینی ارکانی هم چون شوراهای راهبردی و علمی، مؤسسات و نهادهای دولتی (بانک خون بند ناف- بانک اهداکنندگان سلول‌های بنیادی- بانک اطلاعات هویت ژنتیک ایران- انستیتو پاستور وابسته به وزارت بهداشت) بیشتر به صورت هیئت‌مدیره‌ای و البته هیئت‌امنایی و شرکت‌های خصوصی (شرکت بن یاخته رویان) با ساختار معمول شرکت‌ها در کشور به بانک‌داری زیستی مبادرت ورزیده‌اند. در هر شکل در مواردی که تأمین مالی فعالیت‌های زیست‌بانک‌ها با مشارکت و سرمایه‌گذاری بخش خصوصی صورت می‌پذیرد، اطمینان از ایجاد تعادل میان اهداف و منافع عمومی و هم‌چنین حقوق اشخاص در اشکال گونه‌گون درمانی و پژوهشی با منافع اقتصادی و تجاری سرمایه‌گذاران امری ضروری تلقی می‌شود.

#### ۲-۴- نهادهای تنظیم‌گر

وجود بانک‌های زیستی انسانی مختلف در کشور با برخورداری از ساختارهای گوناگون، نظارت بر آن‌ها جهت اطمینان از اجرای بایسته مقررات این حوزه که با حساسیت‌های اخلاقی و حقوقی معتنا به روبه‌روست، ضروری می‌سازد. نظام حقوقی ایران نمایانگر وجود نهادهای گوناگون با وظایف تنظیم‌گری زیست‌بانک‌هاست؛ بر این اساس بررسی نهادهای تنظیم‌گر زیست‌بانک‌ها و چگونگی انتظام میان آن‌ها دارای اهمیت است.

نهاد تنظیم‌گر زیست‌بانک‌های فعال در مجموعه جهاد دانشگاهی همانند مرکز ملی ذخایر ژنتیکی ایران مطابق اساسنامه مصوب، شورای راهبردی مرکز است. شورای مذکور به ریاست رئیس جهاد دانشگاهی و عضویت مقامات دولتی ذیربط تشکیل می‌شود. از جمله صلاحیت‌های مهم شورای مذکور، تعیین خط‌مشی کلی و تصویب برنامه‌های توسعه مرکز،

نظارت و ارزیابی نسبت به حسن اجرای مصوبات شورای راهبردی و تصویب دستورالعمل‌های مورد نیاز مرکز است (ماده ۸). در چارچوب مؤسسات دولتی و شرکت‌ها، هیئت‌مدیره بانک‌زیستی مربوطه به مقررات‌گذاری و نظارت بر آن در چارچوب قوانین و مقررات عام موجود می‌پردازد. هیئت‌مدیره بانک اطلاعات هویت ژنتیک ایران که با ریاست رئیس سازمان پزشکی قانونی کشور و عضویت مقامات کشوری تشکیل می‌شود (ماده ۵ دستورالعمل) دارای صلاحیت‌هایی هم‌چون تعیین خط‌مشی و برنامه‌ریزی اجرایی، تصویب بخشنامه‌های فنی و اجرایی لازم، نظارت بر حسن اجرای فعالیت‌ها و هزینه‌کرد بانک ژنتیک و تعیین مدت زمان نگهداری از نمونه‌ها و شناسه‌های ژنتیک و اطلاعات مرتبط همراه، با در نظر گرفتن موارد امنیتی، اخلاقی و ظرفیت‌های موجود (ماده ۶) است.

در خصوص بانک‌های خون بند ناف، به‌موجب آیین‌نامه پیش‌گفته در ارتباط با شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره‌نویسی، شورای مذکور با عضویت وزیر بهداشت (رئیس شورا)، مدیرعامل سازمان انتقال خون، معاون درمان وزارت، رئیس اداره پیوند وزارت، مدیرکل نظارت و ارزیابی سازمان غذا و دارو، دبیر ستاد توسعه علوم و فناوری سلول‌های بنیادی، معاونت علم و فناوری ریاست‌جمهوری، نماینده انجمن پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، نماینده آزمایشگاه مرجع وزارت، نماینده مراکز پذیره‌نویسی، نماینده بانک‌های خون بند ناف کشور و نماینده واحد نظارت سازمان انتقال خون (ماده ۲) وظایف مهمی در تنظیم فعالیت زیست‌بانک‌های مربوطه برعهده دارد. ایجاد ساختار نظارتی واحد بر ارائه خدمات مراکز پذیره‌نویسی، صدور مجوز تأسیس و فعالیت مراکز پذیره‌نویسی اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز، تصویب دستورالعمل ضوابط و شرایط تأسیس مراکز مذکور، (مواد ۵ و ۷) ازجمله وظایف این شورا است. هم‌چنین به‌موجب ماده ۱۶ آیین‌نامه پیش‌گفته، وضع کلیه مقررات و آیین‌نامه‌های مربوط به مراکز پذیره‌نویسی و بانک‌های خون بند ناف و نظارت بر فعالیت آن‌ها توسط دبیرخانه شورا به‌عنوان نماینده شورا صورت می‌پذیرد.

به‌موجب مصوبه تشکیل ستاد توسعه زیست‌فناوری، ستاد مذکور یکی از نهادهای تنظیم‌گر در گستره عام فعالیت‌های زیست‌فناوری و ازجمله حوزه زیست‌بانک‌هاست؛

همان‌گونه که پیش از این ذکر شد تعیین سازوکارهای لازم برای ایجاد زیست‌بانک ذخیره‌ای ملی (ماده ۱۲ مصوبه) از وظایف ستاد مذکور مقرر شده است.<sup>۱</sup> فعالیت زیست‌بانک‌ها واجد سویه‌های درمانی و هم‌چنین مقاصد پژوهشی است. ایجاد هرگونه بانک‌زیستی که دارای مقاصد پژوهشی باشد مستلزم صدور مجوز از سوی کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش در وزارت بهداشت است. به‌موجب دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش، این کارگروه بالاترین مرجع بررسی، اعلام‌نظر، تصمیم‌گیری و سیاست‌گذاری در حوزه‌های مربوط به اخلاق در پژوهش از جمله رسیدگی به تخلفات پژوهشی در کشور است. در آیین‌نامه شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری ژنتیکی کسب مجوز از کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش برای خروج منابع ژنتیکی انسانی ضروری دانسته شده است (ماده ۲۱) هم‌چنین در تبصره ماده مذکور وزارت بهداشت مکلف به تهیه و ابلاغ دستورالعمل نحوه خروج منابع ژنتیک انسانی با هدف پژوهشی از کشور شده است. بر مبنای اطلاعات موجود در پایگاه‌های اطلاع‌رسانی وزارت‌خانه مربوطه و کارگروه اخلاق، دستورالعمل مربوطه تاکنون به تصویب نرسیده است و مقررات حاکم بر موضوع انتقال فرامرزی نمونه‌های زیستی، علاوه بر دستورالعمل نحوه تشکیل، روش کار و شرح وظایف کارگروه اخلاق در پژوهش، شامل «دستورالعمل ملی انتقال فرامرزی نمونه‌های زیست‌پزشکی با هدف پژوهشی» مصوب سال ۱۳۹۷ وزارت بهداشت است که تمامی نمونه‌های زیستی و از جمله نمونه‌های انسانی را شامل می‌شود.

به نظر می‌رسد در نظام حقوقی ایران، قانون‌گذار به‌عنوان تنظیم‌گر عام در حوزه فعالیت زیست‌بانک‌ها، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را به‌عنوان متولی و مرجع اداری تنظیم‌گر خاص این حوزه تعیین کرده است. نه تنها برخی از نهادهای تخصصی در حوزه تنظیم‌گری حکمرانی زیست‌بانکی ذیل این وزارت‌خانه تشکیل شده‌اند (مانند کارگروه وزارتی اخلاق در پژوهش) و هم‌چنین وزیر بهداشت و یا نماینده یا معاون ذی‌ربط وی در شماری از نهادهای تنظیم‌گر عضویت دارند (مانند مرکز ملی ذخایر ژنتیکی یا شورای ملی توسعه و نظارت بر مراکز پذیره‌نویسی اهدای سلول‌های بنیادی خون‌ساز)، بلکه به‌موجب قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور و آیین‌نامه مربوطه، مدیریت منابع

<sup>۱</sup> در ماده ۱ مصوبه، اعضای ستاد با عضویت وزرای مختلف مربوطه و معاون فناوری رئیس‌جمهوری تعیین شده است.

ژنتیکی پزشکی انسانی شامل نظارت بر بهره‌برداری از منابع ژنتیکی و صدور مجوز تأسیس زیست‌بانک‌ها و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی، استیفای حقوق ملی و صیانت از آن در سطح داخلی و بین‌المللی و حمایت و توسعه تحقیقات در زمینه‌های مختلف حفاظت، ثبت و بهره‌برداری پایدار از منابع ژنتیکی و تصویب دستورالعمل‌های مربوطه (ماده ۳ قانون پیش‌گفته و مواد ۱۸ تا ۲۶ آیین‌نامه مربوطه) در صلاحیت وزارت بهداشت است. از مجموع مقررات فوق می‌توان استنباط کرد که ایجاد هماهنگی و انتظام مطلوب نهادهای متعدد تنظیم‌گر در حوزه زیست‌بانک‌ها برعهده وزارت‌خانه مذکور است. گوناگونی نهادهای مختلف تنظیم‌گر گرچه می‌تواند به دلایلی هم‌چون حوزه تخصصی و هدف از ایجاد زیست‌بانک مربوطه (اهداف قضائی و انتظامی در تأسیس بانک اطلاعات هویت ژنتیک ایران، فعالیت تخصصی در بانک‌های خون بند ناف و سلول‌های بنیادی و یا اهداف علمی و پژوهشی) و هم‌چنین سیاست‌های کلی زیست‌فناوری مصوب شورای عالی انقلاب فرهنگی مبنی بر توسعه فعالیت شرکت‌ها و نهادهای غیردولتی در این زمینه توجیه‌پذیر باشد، باوجود این پرهیز از موازی‌کاری و اتخاذ رویه‌های ناهماهنگ توسط نهادهای تنظیم‌گر مختلف با توجه به حساسیت‌ها و چالش‌های اخلاقی، حقوقی و حتی امنیتی موجود، ضرورت ایفای نقش هماهنگ‌کنندگی وزارت بهداشت را دوچندان می‌کند. لازم به ذکر است با توجه به حوزه گسترده تحت پوشش قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور و آیین‌نامه آن که شامل منابع ژنتیکی کشاورزی (با مدیریت وزارت جهاد کشاورزی) منابع طبیعی و محیط‌زیست (با مدیریت سازمان حفاظت از محیط‌زیست) و منابع ژنتیکی انسانی (وزارت بهداشت) می‌شود، شورای ملی منابع ژنتیکی کشور با هدف ایجاد هماهنگی میان دستگاه‌های متولی مذکور و تصمیم‌گیری درباره مواردی که ارتباط قطعی موضوع به یکی از سه حوزه پیش‌گفته با ابهام مواجه است، با عضویت وزاری جهاد کشاورزی، بهداشت، علوم و تحقیقات، دادگستری، صنعت و معدن، رئیس سازمان حفاظت از محیط‌زیست و معاون علمی و فناوری رئیس‌جمهور تشکیل و مصوبات آن پس از تأیید رئیس‌جمهور لازم‌الاجرا می‌شود (ماده ۴ قانون مذکور).

شکل: حکمرانی زیست بانک در نظام حقوقی ایران



### ۳-۴- چالش‌ها و راهکارهای حکمرانی زیست‌بانکی در نظام حقوقی ایران

بررسی صورت گرفته درخصوص حکمرانی زیست‌بانکی در نظام حقوقی ایران نمایانگر برخی چالش‌ها و ملاحظات است که می‌توان با ارائه راهکارهایی نسبت به برطرف کردن آن‌ها مبادرت کرد؛ به صورت خلاصه به نظر می‌رسد:

نخست، در نظام حقوقی کشورمان قانون جامعی درباره زیست‌بانک‌های انسانی وجود ندارد و در این حوزه به گونه‌ای پراکندگی هنجارها با درجات الزام‌آوری متفاوت مشاهده می‌شود. وجود مقررات متعدد در صورت مشخص بودن نسبت آن‌ها با یکدیگر و نیز وجود انسجام ماهوی میان آن‌ها می‌تواند قابل توجیه باشد. با این حال تجربه نظام حقوقی ایران به‌طور کلی از حیث تورم مقررات و ایجاد سردرگمی برای مخاطبان، مستلزم اتخاذ رویکردهای مبتنی بر مقررات‌گذاری یکپارچه است؛ پیش‌بینی مجموعه متنوعی از هنجارها در قالب‌های حقوقی مختلف (قانون، آیین‌نامه، دستورالعمل، سند، راهبرد، اساسنامه، راهنما و...) و به‌ویژه لزوم تعیین وضعیت حقوقی دستورالعمل‌های مجری پیش از تصویب آیین‌نامه شرایط دسترسی و نحوه بهره‌برداری از منابع ژنتیکی در کنار عدم تصویب دستورالعمل‌های مذکور در آیین‌نامه می‌تواند موجبات سردرگمی و بعضاً ابهام در انجام وظایف نهادهای متولی تنظیم‌گری، فعالیت بانکداران زیستی و مشارکت‌کنندگان و اهداکنندگان را فراهم آورد؛

دوم، قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور افزون بر آن‌که شامل انواع زیست‌بانک‌های انسانی و غیر آن می‌شود، بلکه حتی در حوزه بانک‌های انسانی نیز احکام جامعی را مقرر نکرده و بیشتر موارد را منوط به تصویب آیین‌نامه کرده است. قانون مذکور اشاره مستقیمی به زیست‌بانک‌های انسانی نکرده است. این در حالی است که اهمیت چگونگی و شرایط تأسیس زیست‌بانک‌ها، نحوه جمع‌آوری نمونه‌ها، حفاظت از حریم خصوصی و الزامات مربوط به کسب رضایت آگاهانه از اهداکنندگان نمونه‌ها یا شرکت‌کنندگان در پژوهش‌های زیستی و حساسیت این موارد تا اندازه‌ای است که تعیین تکلیف آن‌ها به موجب قانون مصوب مجلس ضروری به نظر می‌رسد؛ دست کم با توجه به عدم امکان تسلط مقنن به زوایای فنی موضوع، قانون باید در این زمینه اصول و بایسته‌های کلی را تعیین نماید. آیین‌نامه مربوطه نیز همانند قانون گونه‌های مختلف زیست‌بانک‌ها و از جمله زیست‌بانک‌های انسانی را مدنظر قرار داده و در واقع در زمینه زیست‌بانک‌های

انسانی آیین‌نامه مستقلی وضع نشده است. لازم به ذکر است در حوزه تأسیس زیست‌بانک (پژوهشی و درمانی)، جمع‌آوری نمونه‌ها و ثبت اطلاعات و داده‌ها آیین‌نامه مربوطه احکام کلی را مقرر کرده و تعیین تکلیف شرایط تفصیلی را به تصویب دستورالعمل ارجاع داده است؛ این مقررات ظاهراً تاکنون به تصویب نرسیده‌اند. ضروری بود تا آیین‌نامه مذکور که پس از قانون از درجه اعتبار و الزام‌آوری بیشتری برخوردار است، احکام مربوط به زیست‌بانک‌ها به‌ویژه بحث رضایت آگاهانه و حمایت از حریم خصوصی افراد را با توجه به چالش‌های اخلاقی و حقوقی مربوطه و حساسیت امر به صورت تفصیلی‌تر تعیین می‌کرد؛ به‌ویژه حکم ماده ۳۱ آیین‌نامه مذکور مبنی بر تکلیف وزارت بهداشت به تهیه راهنمای اختصاصی مربوط به رعایت نکات حفاظتی، امنیتی، نظارتی و صیانت برای پژوهش، بهره‌برداری و به اشتراک‌گذاری داده‌های ژنتیک می‌تواند محل تأمل جدی باشد. نه تنها ملاحظات امنیتی و نظارتی در این حوزه واجد آن‌چنان اهمیتی است که نمی‌توان تنظیم آن را به یک راهنمای وزارتی واگذار کرد، بلکه امکان و چگونگی استناد به این دست‌راهنماها در مراجع قضائی در مواردی که چالش مربوطه جز با طرح دعوا در محکمه قابل حل نیست، با ابهام مواجه است؛ هم‌چنین مشخص نیست چرا برخی حوزه‌های مربوطه هم‌چون تأسیس و نحوه فعالیت مراکز پذیره‌نویسی سلول‌های بنیادی و بانک‌های خون بندناف که پیش از تصویب آیین‌نامه اجرایی شرایط دسترسی به موجب آیین‌نامه وزارتی مورد تنظیم قرار گرفته بودند، تنظیم آن‌ها بر مبنای حکم آیین‌نامه اجرایی مذکور به تصویب دستورالعمل وزارتی واگذار شده است؛ در سلسله‌مراتب هنجارهای حقوقی، آیین‌نامه پس از قانون مصوب مجلس، از درجه اعتبار قابل توجهی برخوردار بوده و امکان اعمال نظارت مجلس شورای اسلامی (از طریق رئیس مجلس) بر آن‌ها وجود داشته و رعایت قوانین از سوی این مقررات، می‌تواند با تضمین بیشتری همراه باشد؛

سوم، ویژگی‌هایی هم‌چون تعدد و پراکندگی هنجارهای تنظیم‌گر در کنار وجود نهادهای تنظیم‌کننده متعدد در حکمرانی زیست‌بانکی در نظام حقوقی ایران، گرچه دارای مزایایی هم‌چون انعطاف‌پذیری و امکان تطابق با تحولات شتابان حوزه زیست‌پزشکی به دلیل رهایی از فرآیند زمان‌بر و پیچیده قانون‌گذاری است، اما ممکن است در نهایت از شفافیت، کارایی و حتی پاسخ‌گویی این نظام حکمرانی بکاهد و با واگذاری چارچوب-بندی تضمین حقوق اهداکنندگان نمونه‌ها و تعیین سازوکارهای روشن در دسترسی

نمونه‌ها و حفاظت از داده‌ها و اطلاعات به دستورالعمل‌های وزارتی یا راهنماهای اخلاقی، زمینه ایجاد چالش‌های جدی را فراهم کند؛ زیست‌بانک‌های انسانی از ابعاد حساس اخلاقی، حقوقی و حتی امنیتی برخوردار هستند و سپردن تنظیم‌گری آن به کارگروه‌های تخصصی دست کم باید با احتیاط ویژه و با تعیین ضوابط و اصول کلی از سوی مقنن صورت پذیرد؛

چالش‌های فوق نشان می‌دهد که نظام حقوقی حاکم بر حکمرانی زیست‌بانکی در ایران را گرچه می‌توان در الگوی نخست تنظیم‌گری جای داد؛ اما برخلاف رویه مسلط در الگوی مقررات‌گذاری دولتی در چارچوب نظام حقوقی ایران قانون جامعی تحت‌عنوان قانون بانکداری زیستی به تصویب نرسیده‌است و در این زمینه با مجموعه‌ای از قوانین، مقررات، اسناد حقوقی و حتی اخلاقی روبه‌رو هستیم. با عنایت به ورود هرچند نا کامل قانون‌گذار به حوزه کلی زیست‌بانک‌ها و تعیین تکلیف برای نهادهای دولتی و از جمله وزارت‌خانه مربوطه برای تصویب هنجارهای لازم در این زمینه، نمی‌توان حکمرانی زیست‌بانکی در ایران را بر مبنای مدل خودتنظیم‌گری کامل تحلیل کرد. در هر شکل عدم تصویب ضوابط جزئی تاکنون می‌تواند نشانه‌ای بر تنظیم‌گری ناقص زیست‌بانک‌ها در نظام حقوقی ایران باشد.

بر این اساس به نظر می‌رسد راهکارهای بلندمدت زیر برای حل چالش‌های پیش‌گفته قابل طرح باشند:

- وضع قانون جامع درخصوص زیست‌بانک‌های انسانی با اهداف پژوهشی و درمانی به گونه‌ای که دست کم در قانون مربوطه مواردی هم‌چون نحوه تأسیس زیست‌بانک و اصول حاکم بر فعالیت‌های آن به‌ویژه نحوه جمع‌آوری نمونه‌ها، انتقال نمونه‌ها، رضایت شرکت‌کنندگان و اهداکنندگان، حریم خصوصی و حفاظت از داده‌ها و تنظیم‌گر (صادرکننده مجوز تأسیس) و هم‌چنین جرائم مربوطه و مجازات‌های متناسب با آن‌ها تعیین گردد؛



- تکلیف به وضع آیین‌نامه مجزا توسط وزارت بهداشت در خصوص بانک‌های زیستی انسانی که ابعاد فنی موارد فوق در آن به صورت تفصیلی مشخص شده باشد؛

هم‌چنین راهکارهای کوتاه‌مدت یا میان‌مدت زیر نیز قابل ارائه هستند:

- تسریع در عمل به تکلیف قانون‌گذار در ارتباط با وضع آیین‌نامه و دستورالعمل‌های مربوطه از جمله تصویب دستورالعمل نحوه تشکیل، فعالیت، استانداردسازی و صدور مجوز بانک‌های زیستی و داده‌ای دارای منابع ژنتیک انسانی و دستورالعمل نحوه تأسیس و اداره مراکز پذیرهنویسی و بانک‌های زیستی با اهداف درمانی؛

- استفاده کامل وزارت بهداشت به‌عنوان نهاد تنظیم‌گر اصلی در حوزه زیست‌بانک‌های انسانی از ظرفیت قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی کشور (به‌ویژه ماده ۳) و آیین‌نامه مربوطه جهت تدوین سازوکار انتظام، مدیریت یکپارچه و هماهنگی میان زیست‌بانک‌های مختلف و هم‌چنین نهادهای گوناگون تنظیم‌گر زیست‌بانک‌های انسانی خاصه با تأکید بر حساسیت‌های مربوط به حفاظت و امنیت داده‌های ژنتیکی و رعایت حریم خصوصی افراد و لزوم نظارت مؤثر بر زیست‌بانک‌های فعال در بخش خصوصی و هم‌چنین حمایت‌های مالی و کمک به رفع چالش‌های مربوط به توسعه این دست زیست‌بانک‌ها؛ در این زمینه پیشنهاد تشکیل شورای هماهنگی زیست‌بانک‌های انسانی کشور با محوریت وزارت بهداشت و استقرار دبیرخانه آن در این وزارتخانه قابل بررسی است؛

- با توجه به امکان فعالیت بخش خصوصی با اهداف تجاری-درمانی در زمینه بانکداری زیستی (مجموعه مقررات حاکم و به‌ویژه ماده ۱۸ آیین‌نامه پیش‌گفته) دست‌کم در شرایط فعلی فقدان قانون جامع برای زیست‌بانک‌ها، جهت ایجاد توازن میان منافع عمومی موردنظر از فعالیت‌های زیست‌بانکی و اهداف اقتصادی مدنظر بانکداران بخش خصوصی، تشکیل نظام صنفی با رعایت قانون نظام صنفی در این حوزه می‌تواند قابل توجه باشد. در این زمینه با توجه به تصریح مقررات

موردبررسی مبنی بر لزوم صدور مجوز از سوی وزارت بهداشت برای انجام فعالیت‌های مربوط به بانکداری زیستی و همچنین مقررات‌گذاری در قالب دستورالعمل و راهنمای متعدد از سوی این وزارت‌خانه، نقش صنف مربوطه می‌تواند در مواردی چون ارائه مشورت‌های تخصصی به وزارت بهداشت به‌ویژه در حوزه وضع دستورالعمل‌ها و راهنماهای مرتبط و ایجاد سازوکار منسجم در ارائه مجوزهای مربوطه با هدف رعایت منافع شغلی، تعیین نرخ ارائه خدمات زیستی و مواردی از این دست در نظر گرفته شود.

### نتیجه‌گیری

شکل‌گیری و گسترش توقف‌ناپذیر علوم و فناوری‌های نوین به‌ویژه دانش زیست‌پزشکی و از آن میان خاصه توسعه بانک‌های ذخیره‌سازی ژن‌ها و بافت‌های انسانی باوجود ارائه دستاوردهای قابل‌توجه و بعضاً شگفت‌آور، دست‌کم از دو سویه دولت مدرن را در تنگنا قرار داده است: نخست، چالش‌های برآمده از ملاحظات حقوقی، اخلاقی، امنیتی و تجاری مربوط به نحوه جمع‌آوری و نگهداری نمونه‌های انسانی، چگونگی اخذ رضایت از اهداکنندگان، رعایت حریم خصوصی و حفاظت از داده‌ها، کارکرد تنظیم‌گری دولت را وارد مرحله‌ای نوین و تخصصی کرده که بایسته برگرفتن روش‌های متناسب با این تحولات است. بدون تردید قوانین و مقررات سنتی در حوزه‌های حقوق عمومی، حقوق مدنی و به‌ویژه مالکیت، حریم خصوصی و حتی هنجارهای کیفری پاسخی بسنده برای چالش‌های برآمده از فعالیت زیست‌بانک‌ها فراهم نمی‌کنند؛ بنابراین زیست‌بانک‌ها را باید هم‌چون اُبژه‌های نوین و درعین‌حال پیچیده حکمرانی دولت‌ها قلمداد کرد؛ برای پاسخگویی به این پیچیدگی، الگوی مقررات‌گذاری دولتی با محوریت وضع قانونی جامع که دربردارنده سازوکارهای نهادی و غیرنهادی مشخص در ارتباط با تأسیس و فعالیت بانکداری زیستی جهت تنظیم ملاحظات پیش‌گفته باشد، از سوی برخی دولت‌ها مورد استفاده قرار گرفته است. بهره‌گیری از این الگو عمدتاً بر پیش‌فرض قابلیت‌های مدیریت کلان و دولتی در برقراری تعادل میان منافع عمومی، حقوق فردی و به‌ویژه منافع تجاری ناشی از فعالیت زیست‌بانک‌ها، تأمین منابع مالی قابل‌توجه موردنیاز و هم‌چنین ایجاد یکپارچگی و شفافیت در بانکداری زیستی و تضمین پاسخ‌گویی عمومی در این زمینه

استوار است. در برابر، عدم قانون‌گذاری ویژه برای بانکداری زیستی و تکیه بر کنترل نامتمرکز زیست‌بانک‌ها از طریق گسترش سازوکارهای خودتنظیمی عمدتاً مبتنی بر اصول و هنجارهای وضع‌شده توسط نهادهای غیردولتی در کنار برخی قوانین و مقررات دولتی مرتبط جهت ساماندهی و پاسخ‌گویی به چالش‌های این حوزه حتی به قیمت پراکندگی هنجاری، فقدان شفافیت و بعضاً کاهش پاسخ‌گویی عمومی به‌عنوان الگوی موردنظر برخی دیگر از دولت‌ها به کار گرفته شده است. قابلیت انطباق‌پذیری قابل‌ملاحظه با دگرذیسی‌های شتابان زیست‌فناوری و پرهیز از مشکلات مربوط به مدیریت‌های کلان و دیوان‌سالارانه دولتی از جمله مهم‌ترین ترجیحات استفاده از روش‌های خودتنظیم‌گری برای حکمرانی بر زیست‌بانک‌ها به‌شمار می‌آید.

دوم، تأسیس و توسعه بانک‌های زیستی، نشانه‌های قابل‌تأمل حرکت به سوی زیست-سیاست نوین را آشکار کرده است. در نوحکمرانی زیستی که اساساً نه بر بدن افراد هم-چون کل یکپارچه بلکه بر بدن‌های متلاشی و تجزیه‌شده اعمال می‌شود، بانک‌های زیستی نه‌هم چون اُبژه‌های منفعل بلکه به‌مثابه سوژه حکمرانی، نقشی قابل‌توجه در تعیین سیاست-های زیستی در این حوزه ایفا می‌کنند. به‌نظر می‌رسد ایفای نقش مؤثر دولت در حکمرانی شبکه‌ای و تأمین کارکردهایی که فلسفه وجودی آن را برمی‌سازند، به‌ویژه حفظ حقوق و منافع عمومی، در آینده مستلزم ایجاد تعادل میان دو الگوی پیش‌گفته است؛ اصرار بر تنظیم‌گری یکپارچه از طریق هنجارهای قانون‌گذارانه منجر به نادیده‌انگاشتن واقعیت‌های متطور حوزه زیست‌پزشکی و بانکداری زیستی شده و درنهایت ساختاری انعطاف‌ناپذیر از حکمرانی را در برابر شرایط پیش‌بینی‌نشده برمی‌سازد. از سوی دیگر، تنظیم برخی حوزه-های فعالیت زیست‌بانکی برای تأمین کارآمدی، منافع عمومی و پاسخ‌گویی در کنار سازوکارهای خودتنظیم‌گری و فعالیت بخش غیردولتی ضروری به‌نظر می‌رسد.

حکمرانی زیست‌بانکی در نظام حقوقی ایران که نزدیک به کمتر از دو دهه قدمت دارد، با الگوی مقررات‌گذاری دولتی قرابت بیشتری دارد. با این حال، نگاه اختصاصی به بانک نمونه‌های انسانی و مقررات‌گذاری ویژه در این باره، موردتوجه قانونگذار ایرانی نبوده است. وضع مجموعه‌ای از قوانین، مقررات و اسناد از سوی مراجع مختلف دولتی که عمدتاً در بردارنده بانک‌های نمونه‌های غیرانسانی نیز می‌شود، نمایانگر گونه‌ای مقررات-گذاری چندپارچه و پراکنده است که نتوانسته به‌صورت بایسته مزایای موردانتظار از

مدیریت دولتی و کلان زیست‌بانک‌ها از جمله شفافیت، پاسخگویی و تعبیه سازوکارهای مشخص مربوط به جمع‌آوری نمونه‌ها و حفظ حقوق و حریم خصوصی اشخاص را فراهم و چالش‌های حقوق و اخلاقی مربوطه را مدیریت نماید. ورود قانون‌گذار برای تعیین تکلیف اصول و ضوابط کلی مرتبط با جمع‌آوری و استفاده از نمونه‌های انسانی و ایجاد تعادل میان منافع مختلف رقیب موردانتظار است. هرچند باتوجه به تخصصی بودن حوزه موردتنظیم و محدودیت‌های مربوط به توان فنی مقنن، ورود در جزئیات انتظار معقولی نبوده و ضروری است که تنظیم آن به آئین‌نامه‌های اجرایی یا مستقل تخصصی و جامع فعالیت زیست‌بانک‌های انسانی محول شود.

## تعارض منافع

نویسندگان در انجام این مقاله، تعارض منافع ندارند.

## منابع

### مقاله‌ها

- حکیم‌زاده خوئی، پیمان و همکاران، «بانک‌های ژنوم انسانی و چالش‌های حقوقی و اخلاقی»، فصلنامه اخلاق زیستی، سال پنجم، شماره ۱۸، (۱۳۹۴).
- ذکی دیزجی، مجید و همکاران، «چالش‌های اخلاقی بانک‌های زیستی انسانی»، فصلنامه اخلاق در علوم و فناوری، سال دهم، شماره ۲، (۱۳۹۴).
- راسخ، محمد و همکاران، «حقیقت‌گویی: تأملی بر یافته‌های تصادفی در بانک‌های زیستی پژوهش محور»، مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست‌پزشکی، سال اول، شماره ۲، (۱۳۹۸).
- عرب، بهاره، «ملاحظات جامعه‌شناختی در باب بانک‌های زیستی انسانی»، مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست‌پزشکی، سال اول، شماره ۲، (۱۳۹۸).
- کاظمی، عبدالحسن و همکاران، «چالش‌های اخلاقی بانک‌های اطلاعات ژنتیکی»، فصلنامه اخلاق پزشکی، سال چهارم، شماره ۱۱، (۱۳۸۹).

### منابع اینترنتی

اساسنامه مرکز ملی ذخایر ژنتیکی و زیستی ایران؛ قابل‌بازیابی از:  
<https://srm.acecr.ac.ir/fa/page/422>. Accessed (2023-02-06)

## References

### Books

- Brown, Nik & Webster, Andrew, *New Medical Technologies and Society: Reordering Life*, (London: Polity Press, 2004)
- Deleuze, Gilles & Guattari, Felix, *A Thousand Plateaus: Capitalism and Schizophrenia*, Translated by: Brian Massumi, (Minneapolis, MN: University of Minnesota Press, 1987)
- Foucault, Michel, *Discipline and Punish: The Birth of the Prison*, Translated by: Alan Sherida, (New York: Vintage Books, 1977).

## Articles

- Arab, Bhareh, “Social Considerations of Human Biobanks”, Iran J Biome Law Ethics, Vol. 1, No. 2, (2020). **[In Persian]**
- Corrigan, Oonagh & Petersen, Alan, “UK Biobank: Bioethics as a Technology of Governance”, In. Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008).
- Cutter, Anthony Mark et al, “Balancing Powers: Examining Models of Biobank Governance”, Journal of International Biotechnology Law, No.1 (5), (2004).
- Gibbons, Susan MC, “Are UK Genetic Databases Governed Adequately? ”, Legal Studies, Vol. 27, Issue 2, (2007).
- Gottweis, Herbert & Petersen, Alan, “Biobanks and Governance: An Introduction”, In. Gottweis, Herbert, Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008).
- Gottweis, Herbert, “Biobanks in Action: New Strategies in the Governance of Life”, In. Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008).
- Gottweis, Herbert & Lauss, Georg, “Biobank Governance: Heterogeneous Modes of Ordering and Democratization”, J Community Genet, No. 3(2), (2012).
- Gramatiuk, Svetlana & Huppertz, Berthold, “Types of Biobanks”, In. Sargsyan, Karine et al, (Eds), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management*, (Springer, 2022).
- HakimZadeh Khoei, Peyman et al, “Human Genome Banks and Its Legal and Ethical Challenges”, Akhlāq-i zīstī, Vol. 5, No. 18, (2016). **[In Persian]**
- Harati, Mitra et al, “Introduction to Starting a Biobank”, Methods Mol Biol, 1897, (2019).
- Kattel, Rainer & Suurna, Margit, “The Rise and Fall of the Estonian Genome Project”, Journal Studies in Ethics, Law, and Technology, Vol. 2, Issue 2, (2008).
- Kaye, Jane et al, “Consent for Biobanking: The Legal Frameworks of Countries in the BioSHaRE-EU Project”, Biopreservation and biobankin, No. 14 (3), (2016).
- Kaye, Jane “Selected Legislation and Jurisprudence OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases”, European Journal of Health Law, No.17 (2), (2010), p.195
- Kazemi, Abdolhasan et al, “The Ethical Challenges of Banking Genetic Data”, Quarterly Journal of Medical Ethics, Vol. 4, No. 11 (2012). **[In Persian]**

- Leitsalu, Liis et al, "Cohort Profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Centre, University of Tartu", *Int J Epidemiol*, No. 44(4), (2015).
- Mayrhofer, Michaela & Prainsack, Barbara "Being a Member of the Club: the Transnational (self-) Governance of Networks of Biobanks", *International Journal of Risk Assessment and Management*, Vol.12 No.1, (2007).
- Øystein, Lars et al, "The Informed Consenters: Governing Biobanks In Scandinavia", In. Gottweis, Herbert & Petersen, Alan (Eds), *Biobanks Governance in Comparative Perspective*, (Routledge, 2008).
- Rasekh, Mohammad et al, "A Theoretical Reflection on "Incidental Findings" in Research Biobank", *Iran J Biomed Law Ethics*, Vol. 1, No. 2, (2020). [In Persian]
- Sándor, Judit et al "The Case of Biobank with the Law: Between a Legal and Scientific Fiction", *Journal of Medical Ethics*, No. 38, (2012).
- Sargsyan, Karine & Huppertz, Berthold, "Introduction to Biobanking", In. Sargsyan, Karine et al, (Eds), *Biobanks in Low- and Middle-Income Countries: Relevance, Setup and Management*, (Springer, 2022).
- Sewell, Graham, "The Discipline of Teams: The Control of Team-Based Industrial Workthrough Electronic and Peer Surveillance", *Administrative Science Quarterly*, No.43, (1998).
- Sudlow, Cathie et al "UK Biobank: An Open Access Resource for Identifying the Causes of a Wide Range of Complex Diseases of Middle and Old Age", *PLoS Med*, No.12 (3), (2015).
- Zaki Dizaji, Majid, et al, "Ethical Challenges of Human Biobanks", *Ethics in Science and Technology*, Vol. 10, No 2, (2015). [In Persian]

### Websites (Documents)

- Bioethics CoESco Draft Explanatory Memorandum to the Draft Recommendation on Research on Biological Materials of Human Origin", (2006), Available at: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/Rec%282006%294%20EM%20E.pdf). Accessed (2023-01-10)
- Biobank Act (688/2012), Available at: [www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf](http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf). Accessed (2023-01-17)
- Gottweis, Herbert et al "Biobanks for Europe: a challenge for governance", Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research, Directorate-General for Research and Innovation, European Commission. Brussels, (2012), Available at: [https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10\\_Biobanks/biobanks\\_for\\_Europe.pdf](https://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf). Accessed (2023-01-13)

Human Genes Research Act 2000, Available at: <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/531102013003/consolide>. Accessed (2022-12-27)

Law (2002:297) On Biobanks in Health Care, Available at: <https://www.global-regulation.com/translation/sweden/2989107/law-%25282002%253a297%2529-om-biobanks-in-health-care%252c-etc.html>. Accessed (2023-01-17)

National Cancer Institute. (2016). NCI Best Practices for Biospecimen Resources. Available at: [biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-NCIBestPractices.pdf](https://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2016-NCIBestPractices.pdf). Accessed (2023-01-15)

Statute of Iranian Biological Resource Center, Available at: <https://srm.acecr.ac.ir/fa/page/422>. Accessed (2023-02-06). [In Persian]

The 7 principles of public life' (the 'Nolan principles', Cabinet Office 1995) Available at: [www.gov.uk/government/publications/the-7-principles-of-public-life/the-7-principles-of-public-life—2](https://www.gov.uk/government/publications/the-7-principles-of-public-life/the-7-principles-of-public-life—2). Accessed (2023-01-09)

The Biobanks and Health Databanks Act, No. 110/2000. Available at: [https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf). Accessed (2023-01-10)

UK Biobank Ethics and Governance Framework, (Version 3.0, UK Biobank 2007), Available at: [www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf](https://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/05/EGF20082.pdf). Accessed (2023-01-06)

#### Thesis

Bell, Jessica Lauren, The Legal Structure of UK Biobank: Private Law for Public Goods?, A thesis submitted in partial fulfilment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy, The University of Sheffield, 2016.