



Challenges to the Elements of Civil Liability in Biotechnology-Based Medical Treatments

Narges Ddehghan ¹, Reza Hossein Gandomkar ², Hassan Ghoronh ³

1. Ph.D Researcher, Faculty of Law, Razavi University of Islamic Sciences, Mashhad, Iran. Email: narges.dehghan@razavi.ac.ir

2. Professor, Department of Private Law, Faculty of Law, University of Qom, Qom, Iran, Email: Rh.gandomkar@qom.ac.ir

3. Assistant Professor, Faculty of Law and Political Science, Shiraz University, Shiraz, Iran. Email: hassan.ghoronh@saadi.shirazu.ac.ir

Abstract

The expanding use of biotechnology in medical treatments, including gene therapy, genome editing, and cell-based therapies, has created new opportunities for disease treatment while simultaneously raising significant challenges regarding the elements of civil liability. The distinctive characteristics of these technologies, including the complexity of therapeutic processes, the emerging nature of certain risks, and the possibility of long-term harmful effects, have challenged the adequacy of existing civil liability rules. This study aims to examine these challenges with respect to the three essential elements of civil liability: damage, wrongful act, and causation. Using a descriptive-analytical approach, the study analyzes the challenges arising from biotechnology-based medical treatments by applying scientific findings in biotechnology to the governing principles of civil liability. The findings indicate that, regarding the element of damage, issues such as delayed manifestation of harm, the potential transmission of adverse effects to future generations, and the difficulty of assessing certain genetic injuries complicate the application of existing legal rules, thereby necessitating a broader interpretation of legally compensable damage. With respect to the wrongful act, the complexity of biotechnological procedures and the involvement of multiple actors make the identification of wrongful conduct more difficult, requiring a reinterpretation of liability standards consistent with these technologies. Furthermore, regarding causation, the involvement of multiple contributing factors and the delayed emergence of certain injuries make proof of causal connection particularly challenging. Accordingly, adopting appropriate approaches for establishing causation, together with a contemporary interpretation of civil liability rules, can provide more effective protection for injured parties and enable the legal system to respond more adequately to developments in biotechnology.

KeyWords: Biotechnology, Biotechnology-Based Medical Treatments, Causation, Elements of Civil Liability, Genome Editing.

Received: 20/01/2026; Revised: 15/06/2026; Accepted: 03/07/2026; Published online: 06/07/2026

How To Cite: Ddehghan, N; Gandomkar, R & Ghoronh, H (2026). Challenges to the Elements of Civil Liability in Biotechnology-Based Medical Treatments. *Private Law Doctrines of Islamic Countries*, 3(2), 1-24. <https://www.doi.org/10.22091/dplic.2026.15172.1087>

Published by: University of Qom

©The Author(s)

Article type: Research



چالش‌های ارکان مسئولیت مدنی در معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری

نرگس دهقان^۱، رضا حسین گندمکار^۲، حسن قرونه^۳

۱. پژوهشگر دکتری، دانشکده حقوق، دانشگاه علوم اسلامی رضوی، مشهد، ایران (نویسنده مسئول). رایانامه: narges.dehghan@razavi.ac.ir

۲. استاد، گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق، دانشگاه قم، قم، ایران، رایانامه: Rh.gandomkar@qom.ac.ir

۳. استادیار، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه شیراز، شیراز، ایران، رایانامه: hassan.ghoronh@saadi.shirazu.ac.ir

چکیده

گسترش کاربرد زیست‌فناوری در معالجات مبتنی بر ژن، سلول و سایر فناوری‌های نوین درمانی، ضمن ایجاد فرصت‌های جدید برای پیشگیری و درمان بیماری‌ها، چالش‌هایی را در ارکان مسئولیت مدنی پدید آورده است. ویژگی‌هایی همچون پیچیدگی فرآیندهای درمان، نوظهور بودن برخی مخاطرات، تعدد عوامل مؤثر در درمان و امکان بروز آثار زیان‌بار در بلندمدت، کارآمدی قواعد موجود مسئولیت مدنی را با پرسش‌هایی مواجه ساخته است. پژوهش حاضر با هدف بررسی این چالش‌ها در ارکان ضرر، فعل زیان‌بار و رابطه سببیت انجام شده است. این پژوهش با روش توصیفی-تحلیلی و با تطبیق یافته‌های علمی زیست‌فناوری بر قواعد حاکم بر مسئولیت مدنی، چالش‌های ناشی از کاربرد این فناوری‌ها را تحلیل می‌کند. یافته‌های پژوهش نشان می‌دهد که در رکن ضرر، ویژگی‌هایی مانند تأخیر در ظهور خسارت، احتمال انتقال آثار زیان‌بار به نسل‌های آینده و دشواری ارزیابی برخی آسیب‌های ژنتیکی، اعمال قواعد موجود را با چالش مواجه می‌سازد، از این رو، توسعه مفهوم ضرر متناسب با ویژگی‌های این خسارت‌ها ضروری است. در رکن فعل زیان‌بار، پیچیدگی فرآیندهای زیست‌فناورانه و تعدد اشخاص مؤثر در ایجاد زیان، تشخیص رفتار زیان‌بار را دشوار می‌کند، لذا بازتفسیر معیارهای شناسایی فعل زیان‌بار متناسب با ویژگی‌های این فناوری‌ها می‌تواند به رفع این ابهام کمک کند. همچنین در رکن رابطه سببیت، دخالت عوامل متعدد و ظهور دیر هنگام برخی آسیب‌ها، اثبات انتساب خسارت را با دشواری روبه‌رو می‌سازد، بنابراین بهره‌گیری از شیوه‌های متناسب برای احراز رابطه سببیت، همراه با تفسیر روزآمد قواعد مسئولیت مدنی می‌تواند حمایت مؤثرتری از زیان‌دیدگان فراهم آورد و پاسخگویی نظام حقوقی به تحولات زیست‌فناوری را ارتقا بخشد.

واژگان کلیدی: ارکان مسئولیت مدنی، رابطه سببیت، زیست‌فناوری، معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری، ویرایش ژنوم.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۱۰/۳۰؛ تاریخ اصلاح: ۱۴۰۵/۰۳/۲۵؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۴/۱۲؛ تاریخ انتشار برخط: ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

استناد: دهقان، نرگس؛ گندمکار، رضا حسین و قرونه، حسن. (۱۴۰۵) چالش‌های ارکان مسئولیت مدنی در معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری، *آموزه‌های حقوق خصوصی کشورهای اسلامی*، ۳(۲)، ۱-۲۴. <https://www.doi.org/10.22091/dplic.2026.15172.1087>



مقدمه

تحولات شتابان در حوزه زیست‌فناوری، علی‌الخصوص در زمینه مهندسی ژنتیک، درمان‌های مبتنی بر سلول‌های بنیادی و فناوری‌های ویرایش ژنوم انسانی مرزهای دانش پزشکی را دگرگون ساخته است. فناوری کریسپر-کاس ناین^۱ به‌عنوان یکی از مهم‌ترین دستاوردهای این حوزه، امکان اصلاح و تغییر هدفمند توالی‌های ژنتیکی را فراهم کرده و چشم‌اندازهای جدیدی برای درمان بیماری‌های پیچیده ایجاد نموده است (Doudna & Charpentier, 2014). توسعه این فناوری‌ها برخی کاستی‌ها و خلأهای موجود در چارچوب‌های نظارتی مهندسی ژنتیک را برجسته کرده است (Monast, 2018: 2381). این تحولات، اگرچه نویدبخش پیشرفت‌های مهم پزشکی و افزایش توانایی انسان در پیشگیری و درمان بیماری‌ها هستند، هم‌زمان مسائل جدیدی را در زمینه‌های مختلف مانند دزدی ژنتیکی و چالش حاکمیت دولت بر منابع زیستی و اطلاعات ژنتیکی (Brody, 2010: 51)، بحران هویت و نگرانی‌های اخلاقی ناشی از ارتقای ژنتیکی انسان (Schaefer, 2019: 28)، وابستگی بیش‌ازحد به فناوری‌های زیستی (Brynjolfsson & McAfee, 2014)، حمل‌ونقل و دفع پسماندهای خطرناک (NetRegs, 2025)، استفاده نادرست از میکروارگانیسم‌های مهندسی‌شده (Gattinger et al, 2008)، پیامدهای متعارض زیست‌محیطی (Fröhling & Hiete, 2020: 145) و بالأخص در زمینه مسئولیت مدنی مطرح ساخته‌اند. در نظام مسئولیت مدنی، تحقق مسئولیت معمولاً بر پایه سه رکن اصلی ضرر و فعل زیان‌بار یا تقصیر و رابطه سببیت استوار است، اما ویژگی‌های خاص زیست‌فناوری درمانی موجب شده است انطباق این ارکان با وقایع زیستی جدید با دشواری‌هایی همراه شود.

پیچیدگی‌های ناشی از ویرایش ژنتیکی و امکان بروز پیامدهای ناخواسته، ازجمله دشواری در اثبات تقصیر و رابطه سببیت میان مداخله ژنتیکی و خسارت، موجب شده است که ساختارهای سنتی مسئولیت مدنی نیازمند بازنگری باشند.

پیچیدگی‌های ناشی از مداخلات ژنتیکی، عدم قطعیت در پیامدهای آینده و امکان بروز آثار زیان‌بار پس از گذشت زمان موجب شده است قواعد سنتی حاکم بر مسئولیت مدنی نیازمند بازنگری و تحلیل مجدد باشند (Krekora-Zajac, 2020: 1). ازاین‌رو، زیست‌فناوری را نمی‌توان صرفاً امتداد فناوری‌های پزشکی متعارف تلقی کرد، چراکه پیچیدگی‌های این حوزه، همراه با احتمال بروز پیامدهای پیش‌بینی‌نشده

1. Crisper-Cas9

و دیرنگام، می‌تواند فرایند احراز تقصیر و اثبات رابطه سببیت را با چالش‌های خاصی مواجه سازد. چالش‌های ناشی از کاربرد زیست‌فناوری در معالجات، در هر یک از ارکان مسئولیت مدنی به شکل متفاوتی بروز می‌یابد. برای نمونه، در رکن ضرر ممکن است خسارت ناشی از مداخله ژنتیکی سال‌ها پس از درمان آشکار شود یا آثار آن به نسل‌های بعد منتقل گردد. در نتیجه، تشخیص زمان ورود ضرر و ارزیابی آن با دشواری همراه خواهد بود. در رکن فعل زیان‌بار نیز مشارکت هم‌زمان پزشک، مرکز درمانی، شرکت تولیدکننده فرآورده زیستی و آزمایشگاه‌های تخصصی، تعیین رفتار زیان‌بار و شخص مسئول را با ابهام مواجه می‌سازد. همچنین در رکن رابطه سببیت، دخالت عوامل ژنتیکی، محیطی، درمانی و فاصله زمانی میان مداخله و بروز خسارت، اثبات انتساب زیان به رفتار معین را دشوار می‌کند. لذا تبیین این چالش‌ها و بررسی میزان کارآمدی قواعد حاکم بر مسئولیت مدنی در مواجهه با آن‌ها، ضرورت انجام پژوهش حاضر را آشکار می‌سازد.

از منظر فقهی نیز بهره‌گیری از فناوری‌های زیستی در چارچوب نظام تسخیر و بهره‌برداری مشروع انسان از طبیعت قابل تحلیل است. این اختیار هنگامی معتبر است که در چارچوب علم، هدایت و رعایت حدود اخلاقی و حقوقی قرار گیرد و استفاده نادرست از آن می‌تواند زمینه‌ساز ورود آسیب به انسان و جامعه شود (گندمکار و دیگران، ۱۴۰۴: ۶۱). زیست‌فناوری‌های نوین نمونه‌ای از گستره این تصرفات علمی هستند که توانسته‌اند امکان مداخلات عمیق در ساختار زیستی موجودات زنده را فراهم کنند. مداخلاتی که در کنار آثار مثبت درمانی، پرسش‌های مهمی درباره حدود مسئولیت حقوقی ناشی از پیامدهای احتمالی آن‌ها ایجاد می‌کنند.

گسترش کاربردهای زیست‌فناوری همچنین موجب شکل‌گیری عرصه‌های اقتصادی و صنعتی گسترده در حوزه پزشکی ژنومی شده است. سرمایه‌گذاری شرکت‌های دارویی و توسعه تجاری فناوری‌هایی مانند کریسپر، نشان‌دهنده حرکت این فناوری‌ها از مرحله پژوهش آزمایشگاهی به مرحله کاربرد درمانی است (Vogel et al, 2018). در مقابل، برخی نظام‌های حقوقی با توجه به خطرات احتمالی و آثار بلندمدت این فناوری‌ها، سازوکارهای نظارتی خاصی پیش‌بینی کرده‌اند. به‌عنوان مثال در کانادا در سال ۲۰۰۴ به موجب ماده ۵ قانون «تولیدمثل انسانی با کمک فناوری»^۱ ویرایش سلول‌های بنیادی انسان به‌گونه‌ای که تغییرات قادر به انتقال به نسل‌های بعد باشند، کلاً ممنوع است؛ اما استفاده از دارو و درمان‌های ژنتیکی باید طبق مجوزهای صادره از مقررات سازمان غذا و دارو کانادا و دستورالعمل سازمان

1. Asisted Human Act

داروهای زیست‌شناسی و رادیودارویی بوده و حتی به منظور رصد سلامتی و عوارض احتمالی بیمار تا پانزده سال تحت نظارت دقیق باشد (Health Canada, 2025). همچنین قانون «اخلاق زیستی و ایمنی زیستی» کره جنوبی،^۱ آزمایش ژنتیکی و اصلاح جنین‌های انسان را ممنوع اعلام کرده است.

قانون «اطلاع‌رسانی محصولات زیستی»^۲ همین کشور بر الزام به شفاف‌سازی و اطلاع‌رسانی درباره محصولات زیستی، به‌ویژه محصولات ژنتیکی تغییر یافته در ماده ۳ بند ۳ بیان می‌دارد اگر محصولی موجب نگرانی‌های اخلاقی شود، مانند درمان‌های ژنتیکی که تغییرات ژنتیکی در سلول‌های جنسی انسانی ایجاد می‌کنند، آن محصول نباید تأیید شود (Ministry of Food and Drug Safety, 2016). همچنین فرانسه «کنوانسیون اویدو»^۳ را تصویب کرده است که ماده ۱۳ این کنوانسیون بیان می‌دارد: «مداخله‌ای که به دنبال اصلاح ژنوم انسان است، فقط می‌تواند برای اهداف پیشگیرانه، تشخیصی یا درمانی انجام شود و تنها در صورتی که هدف آن ایجاد هیچ‌گونه تغییری در ژنوم هیچ‌یک از فرزندان (نسل آینده) نباشد.» این امر منجر به محدودیت‌هایی در تحقیقات ویرایش ژن در فرانسه شده است. نمونه‌های یاد شده نشان می‌دهد که دغدغه نظام‌های حقوقی صرفاً مشروعیت یا ممنوعیت استفاده از زیست‌فناوری نیست، بلکه نحوه مدیریت پیامدهای حقوقی و جبران خسارات احتمالی ناشی از این فناوری‌ها نیز اهمیت ویژه‌ای یافته است. هرچند بسیاری از این مقررات بر جنبه‌های پیشگیرانه و نظارتی تمرکز دارند، اما در فرض وقوع زیان، همچنان این پرسش اساسی مطرح است که قواعد مسئولیت مدنی تا چه اندازه قادر به پاسخگویی به ویژگی‌های خاص خسارات ناشی از زیست‌فناوری هستند.

بنابراین مسئله اصلی در این پژوهش آن است که آیا قواعد مسئولیت مدنی، با وجود ظرفیت‌های موجود، توان پاسخ‌گویی کامل به خسارات ناشی از کاربرد زیست‌فناوری در معالجه را دارند یا آنکه ویژگی‌های خاص این فناوری‌ها، مستلزم ارائه تفسیرها و راهکارهای حقوقی جدید است. علی‌الخصوص در مواردی که آثار زیان‌بار درمان‌های ژنتیکی پس از سال‌ها آشکار می‌شود یا نتیجه زیان حاصل تعامل عوامل متعدد علمی و فنی و انسانی است، تعیین ارکان مسئولیت مدنی با چالش‌های اساسی مواجه خواهد شد. برای مثال اگر در نتیجه یک مداخله ژنتیکی، آسیب جسمانی یا ژنتیکی سال‌ها بعد آشکار شود، تعیین زمان تحقق ضرر و امکان مطالبه آن با ابهام روبه‌رو خواهد بود. همچنین هرگاه زیان حاصل از عملکرد

1. Bioethics and Biosafety Act

2. Regulation on Approval and Review of Biological Products

3. Convention on Human Rights and Biomedicine (Convention of Oviedo)

مجموعه‌ای از پزشکان، مراکز درمانی و شرکت‌های زیست‌فناوری و عوامل زیستی باشد، تعیین فعل زیان‌بار و اثبات رابطه سببیت میان رفتار هر یک از اشخاص و خسارت وارد شده، با دشواری‌های بسیاری همراه خواهد شد.

اهمیت بررسی مسئولیت مدنی در معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری از آن جهت است که این فناوری‌ها، در کنار ظرفیت‌های گسترده درمانی، ممکن است پیامدهایی ایجاد کنند که با ارکان شناخته‌شده مسئولیت مدنی به‌سادگی قابل تحلیل نباشند. در این حوزه، از یک سو حمایت از توسعه علمی و دسترسی بیماران به درمان‌های نوین ضروری است و از سوی دیگر، ضرورت حمایت مؤثر از زیان‌دیدگان و تضمین حقوق آنان در جبران خسارت ناشی از خطاهای علمی، نقص فناوری یا عدم رعایت الزامات ایمنی، ایجاب می‌کند که ارکان مسئولیت مدنی به‌صورت دقیق مورد بررسی قرار گیرد.

بررسی مطالعات انجام شده نشان می‌دهد که پژوهش‌های پیشین عمدتاً در دو حوزه اصلی انجام یافته‌اند. گروه نخست، به بررسی ابعاد اخلاقی و فقهی و حدود مشروعیت مداخلات ژنتیکی پرداخته‌اند. به‌عنوان مثال، روستایی و دیگران (۱۳۹۷) در پژوهشی با عنوان «مهندسی ژنتیک از دیدگاه فقه و حقوق موضوعه» مزایا و چالش‌های مهندسی ژنتیک و محصولات تراریخته را با رویکرد تحلیلی توصیفی بررسی کرده‌اند. همچنین آل‌بویه و اسماعیلی (۱۳۹۷) به بررسی حدود تغییر در خلقت زیستی موجودات از منظر قرآن و مبانی اخلاق زیستی پرداخته‌اند. گروه دوم، پژوهش‌هایی هستند که برخی فناوری‌های نوین را از منظر مسئولیت مدنی بررسی کرده‌اند، اما غالباً بر یک فناوری خاص یا یکی از ابعاد مسئولیت تمرکز داشته‌اند. برای مثال، ارسال خانزاده و خانزاده (۱۴۰۱) رابطه فناوری هوش مصنوعی با مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر را در محیط بیمارستانی بررسی کرده‌اند، اما این بررسی محدود به یکی از ابعاد فناوری‌های نوین بوده و تحلیل جامعی از ارکان مسئولیت مدنی در حوزه زیست‌فناوری درمانی ارائه نمی‌کند. همچنین گندمکار و دیگران (۱۴۰۴) در پژوهشی با عنوان «مسئولیت مدنی ناشی از ویرایش دی‌ان‌ای؛ بررسی تطبیقی مبانی و چالش‌ها» به بررسی نظریات و مبانی مسئولیت ناشی از ویرایش ژنتیکی پرداخته‌اند، لیکن موضوع مسئولیت مدنی ناشی از کاربرد گسترده زیست‌فناوری درمانی و تأثیر ویژگی‌های خاص این فناوری بر تمامی ارکان مسئولیت، همچنان نیازمند بررسی مستقل است. این در حالی است که ویژگی‌هایی مانند احتمال ظهور خسارت پس از گذشت زمان طولانی، امکان انتقال آثار ژنتیکی به نسل‌های آینده، تعدد عوامل دخیل در فرآیند درمان و نقش شرکت‌های فناوری، مراکز تحقیقاتی و نهادهای نظارتی، موجب می‌شود ارکان مسئولیت مدنی با چالش‌های جدیدی مواجه شوند.

بر این اساس، شکاف اصلی پژوهش حاضر در فقدان تحلیلی جامع از نحوه تأثیر ویژگی‌های خاص زیست‌فناوری درمانی بر ارکان سه‌گانه مسئولیت مدنی است. به بیان دیگر، مطالعات موجود اگرچه هر یک بخشی از مسئله را بررسی کرده‌اند، اما کمتر به این پرسش پرداخته‌اند که مفاهیم ضرر و تقصیر و رابطه سببیت در مواجهه با فناوری‌هایی که دارای آثار پیچیده، تدریجی و گاه غیرقابل پیش‌بینی هستند، چگونه باید تفسیر شوند. لذا نوآوری پژوهش حاضر در سه محور قابل بیان است: نخست، بررسی هم‌زمان سه رکن اساسی مسئولیت مدنی در ارتباط با کاربرد زیست‌فناوری در معالجات، برخلاف مطالعاتی که صرفاً یک فناوری یا یک مبنای مسئولیت را بررسی کرده‌اند؛ دوم، تحلیل چالش‌های خاص زیست‌فناوری مانند ضررهای ژنتیکی و بین‌نسلی، معیار تقصیر در شرایط عدم قطعیت علمی و دشواری اثبات رابطه سببیت در فرآیندهای چندعاملی و سوم، ارائه تحلیلی حقوقی از ضرورت بازنگری در برخی سازوکارهای مسئولیت مدنی با توجه به ماهیت فناورانه و میان‌رشته‌ای این حوزه است.

این پژوهش با روش توصیفی تحلیلی و با استفاده از منابع کتابخانه‌ای شامل قوانین و مقررات، منابع فقهی، آثار حقوقی داخلی، خارجی و مطالعات میان‌رشته‌ای زیست‌فناوری انجام شده و در دو بخش تدوین یافته است: در بخش نخست، مفاهیم بنیادین مرتبط با زیست‌فناوری، داده‌های ژنتیکی و ویرایش ژنوم گردیده و در بخش دوم به تحلیل ارکان سه‌گانه مسئولیت مدنی و چالش‌های ویژه هر یک در حوزه معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری پرداخته و درنهایت یافته‌های علمی زیست‌فناوری با قواعد حاکم بر مسئولیت مدنی تطبیق داده شده است.

۱. تبیین مفاهیم

۱-۱. زیست‌فناوری

زیست‌فناوری مجموعه‌ای از فناوری‌هاست که با استفاده از موجودات زنده، سلول‌ها، اجزای زیستی یا فرآیندهای بیولوژیک، به تولید، اصلاح یا توسعه محصولات و خدمات مورد استفاده انسان می‌پردازد. این حوزه ماهیتی میان‌رشته‌ای دارد و از دانش‌هایی مانند زیست‌شناسی، مهندسی ژنتیک، علوم رایانه و فناوری اطلاعات بهره می‌گیرد. کاربردهای زیست‌فناوری در حوزه سلامت، از تولید داروهای زیستی و واکسن‌ها تا ژن‌درمانی، درمان‌های سلولی و پزشکی فردی‌سازی شده، موجب تحول اساسی در شیوه‌های درمانی شده است (Velmurugan et al, 2023؛ Consensus, 2025). از منظر مسئولیت مدنی، اهمیت زیست‌فناوری صرفاً در نوآوری درمانی آن نیست، بلکه در ماهیت خاص خطرات ناشی از آن است. برخلاف بسیاری از اقدامات پزشکی سنتی که آثار آن در زمان کوتاه قابل ارزیابی است، برخی مداخلات

زیست‌فناورانه ممکن است دارای آثار تأخیری، ناشناخته یا حتی بین‌نسلی باشند. بنابراین تعیین حدود مسئولیت اشخاص دخیل در این حوزه، مستلزم توجه به ویژگی‌های علمی فناوری و بازنگری در مفاهیمی مانند ضرر، تقصیر و رابطه سببیت است.

یکی از شاخه‌های نوین زیست‌فناوری، زیست‌شناسی مصنوعی است که با بهره‌گیری از اصول مهندسی، به طراحی و ساخت سامانه‌های زیستی جدید یا اصلاح شده می‌پردازد و درصدد ایجاد امکان مهندسی نظام‌مند و قابل کنترل سامانه‌های زیستی است (Endy, 2005: 449). این فناوری با بهره‌گیری از رویکردهای مهندسی زیستی و با ادغام ابزارهای هوش مصنوعی، امکان طراحی و ساخت سامانه‌های زیستی با کارکردهای جدید و قابل تنظیم را فراهم می‌کند (Iram et al, 2024: 1). ویژگی طراحی‌پذیری این فناوری از دیدگاه مسئولیت مدنی مسئله مهمی ایجاد می‌کند، زیرا در صورت بروز خسارت، تعیین اینکه مسئولیت متوجه طراح فناوری، تولیدکننده، پزشک یا نهاد ناظر است، به بررسی دقیق نقش هر یک از عوامل در ایجاد خطر نیاز دارد که این امر در بخش دوم مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۲-۱. داده‌های ژنتیکی

داده‌های ژنتیکی مجموعه اطلاعات حاصل از ساختار و عملکرد ژنوم یک فرد است که شامل توالی دی‌ان‌ای، تغییرات ژنتیکی، الگوهای بیان ژن و سایر اطلاعات زیستی قابل استخراج از ماده ژنتیکی می‌شود (AWS, 2025). این داده‌ها در تشخیص بیماری‌ها، پیش‌بینی استعدادها، ژنتیکی، انتخاب درمان مناسب و توسعه پزشکی فردی شده کاربرد گسترده‌ای دارند (Ramanan et al, 2025).

با وجود ارزش علمی و درمانی داده‌های ژنتیکی، ماهیت این اطلاعات موجب تفاوت اساسی آن با سایر داده‌های پزشکی شده است. اطلاعات ژنتیکی نه تنها وضعیت زیستی فعلی فرد، بلکه احتمال ابتلا به بیماری‌ها، ویژگی‌های وراثتی و اطلاعات مرتبط با خویشاوندان وی را نیز آشکار می‌کند. از این رو، افشای غیرمجاز، پردازش بدون رضایت یا استفاده تجاری از این داده‌ها می‌تواند علاوه بر ایجاد زیان مادی، موجب ورود خسارت معنوی، نقض حریم خصوصی (Huber et al, 2005) و حتی نابرابری در دسترسی و بهره‌مندی از فناوری‌های ژنتیکی (Gaviglio et al, 2023: 56) شود. به همین دلیل، در تحلیل مسئولیت مدنی زیست‌فناوری، حفاظت از داده‌های ژنتیکی یکی از مصادیق مهم فعل زیان‌بار و ضرر قابل جبران محسوب می‌شود.

۳-۱. ویرایش ژنوم

ویرایش ژنوم به فناوری‌هایی اطلاق می‌شود که امکان تغییر هدفمند در توالی دی‌ان‌ای موجود زنده را از طریق حذف، اصلاح، جایگزینی یا افزودن بخش‌هایی از ماده ژنتیکی فراهم می‌کنند (کربز، ۱۳۹۲: ۱۳؛ عبدلی و دیگران، ۱۳۹۸: ۱). یکی از مهم‌ترین فناوری‌های این حوزه، سامانه کریسپر-کس ناین است که با پژوهش‌های امانوئل شارپنتیر^۱ و جنیفر دودنا^۲ به یک ابزار قابل برنامه‌ریزی برای ویرایش ژن تبدیل شد (Jinek et al, 2012: s816). این دو پژوهشگر در سال ۲۰۲۰ به دلیل توسعه روشی برای ویرایش ژن، مشترکاً جایزه نوبل شیمی را دریافت کردند (The Royal Swedish Academy of Sciences, 2020). ویرایش ژنوم در پزشکی ظرفیت درمان بیماری‌های ژنتیکی، برخی سرطان‌ها و اختلالات سلولی را ایجاد کرده است، اما امکان ایجاد تغییرات ناخواسته در ژنوم یا بروز آثار ناشناخته در آینده، پرسش‌های مهمی در حوزه مسئولیت مدنی ایجاد می‌کند. تفاوت این فناوری با موجودات اصلاح‌شده ژنتیکی نیز از نظر حقوقی اهمیت دارد، زیرا در فناوری تراریختگی معمولاً ورود ژن جدید مطرح است، درحالی‌که در ویرایش ژنوم، اصلاح ژن‌های موجود صورت می‌گیرد (خیام نکویی و دیگران، ۱۳۹۹: ۳۰۵). این تفاوت می‌تواند بر میزان خطر، الزامات نظارتی و نحوه ارزیابی تقصیر و رابطه سببیت اثرگذار باشد.

۲. تحلیل ارکان مسئولیت مدنی کاربرد زیست‌فناوری

برای تحقق مسئولیت مدنی وجود سه رکن لازم و ضروری است. این ارکان عبارت‌اند از:

الف، ورود ضرر (مادی، جسمی، معنوی)؛

ب، وجود فعل زیان‌بار؛

پ، وجود رابطه سببیت بین فعل عامل زیان و ضرر وارده.

اما در خسارات ناشی از کاربرد زیست‌فناوری‌ها در معالجات و نیز در اثبات هر یک از آن‌ها، چالش‌هایی در این ارکان پدید می‌آید که در ذیل مورد بررسی قرار می‌گیرد:

۲-۱. ورود ضرر

ورود ضرر نخستین و بنیادی‌ترین رکن مسئولیت مدنی است، زیرا تا زمانی که زیانی محقق نشده باشد، اصولاً موضوعی برای جبران خسارت و ایجاد مسئولیت وجود نخواهد داشت. در نظام حقوقی ایران نیز

1. Emmanuelle Charpentier

2. Jennifer Doudna

مطابق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، هرگاه شخصی بدون مجوز قانونی عمداً یا در نتیجه بی احتیاطی به جان، سلامتی، مال، حیثیت یا هر حق قانونی دیگری لطمه وارد کند و در نتیجه آن ضرر مادی یا معنوی ایجاد شود، مسئول جبران خسارت خواهد بود. بنابراین تحقق ضرر، شرط اولیه برای ورود قواعد مسئولیت مدنی است.

در معالجات متعارف، ضرر معمولاً در قالب صدمه جسمانی، خسارت مالی یا آسیب معنوی و در فاصله زمانی نسبتاً کوتاهی پس از اقدام درمانی قابل شناسایی است، لذا احراز وقوع و قلمرو آن غالباً با دشواری جدی مواجه نیست. اما در معالجات مبتنی بر زیست فناوری، مداخله در سطح ژنتیکی و سلولی موجب می‌شود زیان از حیث زمان ظهور، نوع آسیب و دامنه آثار و ویژگی‌های متفاوتی پیدا کند. هرچند مفهوم ضرر همچنان مبتنی بر ورود خسارت قابل جبران است، در این حوزه ممکن است آثار زیان‌بار در ساختار ژنتیکی، اطلاعات زیستی، هویت فردی یا حتی نسل‌های آینده ظاهر شود و به‌سادگی در قالب‌های شناخته شده خسارت قرار نگرفته و تحقق و احراز ضرر را نیز با چالش‌های جدیدی همراه سازد. از این‌رو نخستین چالش در این رکن، تعیین مفهوم ضرر قابل جبران در برابر آسیب‌های زیستی نوظهور است. برای مثال در ژن‌درمانی یا ویرایش ژن، ممکن است مداخله درمانی در کوتاه‌مدت موجب بهبود وضعیت بیمار شود، اما سال‌ها بعد تغییرات ناخواسته ژنتیکی یا اختلالات ناشی از این مداخله آشکار گردد. در چنین شرایطی اگرچه ممکن است در زمان انجام درمان هیچ صدمه قابل مشاهده‌ای وجود نداشته باشد، اما تغییر پایدار در ساختار ژنتیکی فرد می‌تواند زمینه‌ساز زبانی باشد که بعدها ظهور پیدا می‌کند.

ویرایش ژنتیکی وراثتی می‌تواند پیامدهای جدی و پیش‌بینی‌ناپذیری داشته باشد که برخی از آثار آن ممکن است تا مدت‌ها پس از مداخله و حتی در نسل‌های بعد آشکار شود (Lanphier et al, 2015: 411). بنابراین ماهیت تدریجی، احتمالی و آینده‌نگر برخی زیان‌های ناشی از زیست فناوری می‌تواند معیارهای متعارف شناسایی و احراز ضرر را با چالش مواجه کند، زیرا تحقق خسارت ممکن است در زمان اقامه دعوا هنوز قطعی و بالفعل نباشد.

علاوه بر خسارات جسمی و ژنتیکی، کاربرد زیست فناوری در درمان می‌تواند موجب شکل‌گیری ضررهای مرتبط با هویت، شخصیت و حقوق بنیادین فرد شود. اطلاعات ژنتیکی، صرفاً داده‌های پزشکی نیست، بلکه بخشی از ویژگی‌های هویتی فرد محسوب می‌شود. افشای غیرمجاز یا استفاده نادرست از اطلاعات ژنتیکی بیماران می‌تواند موجب آسیب به حریم خصوصی، تبعیض یا لطمه به کرامت انسانی آنان شود (Clayton et al, 2019: 10). بنابراین، نقض محرمانگی داده‌های ژنتیکی را باید یکی از مصادیق

ضرر قابل توجه در حوزه زیست‌فناوری درمانی دانست.

همچنین در برخی موارد، زیان ناشی از کاربرد زیست‌فناوری در قالب صدمه مستقیم جسمی نبوده، بلکه در قالب آسیب روانی و اجتماعی مانند افزایش اضطراب اجتماعی (Kovacs et al, 2024) ظاهر می‌شود. برای مثال، آگاهی فرد از وجود تغییرات ژنتیکی ناخواسته، نگرانی نسبت به آینده سلامت خود یا فرزندان، یا مواجهه با تبعیض مبتنی بر ویژگی‌های ژنتیکی، می‌تواند موجب رنج روانی و کاهش کیفیت زندگی شود (Gaviglio et al, 2023: 56). این نوع خسارت اگرچه ممکن است با معیارهای متعارف ارزیابی ضرر مادی قابل اندازه‌گیری نباشد، اما از منظر مسئولیت مدنی می‌تواند در قلمرو ضرر معنوی قابل بررسی قرار گیرد.

یکی دیگر از چالش‌های مهم، ظهور خسارات ژنتیکی و بین‌نسلی است. در برخی کاربردهای زیست‌فناوری، علی‌الخصوص فناوری‌های مرتبط با ویرایش ژن، ممکن است آثار مداخله تنها محدود به شخص دریافت‌کننده درمان نباشد، بلکه بر نسل‌های بعدی نیز تأثیر بگذارد (Lanphier et al, 2015: 411). در این وضعیت پرسش اساسی آن است که آیا تغییرات ژنتیکی احتمالی نسل‌های آینده را می‌توان ضرر قابل جبران در زمینه مسئولیت مدنی دانست و چه کسانی حق مطالبه خسارت خواهند داشت. این مسئله نشان می‌دهد که زیست‌فناوری مرزهای کنونی میان زیان فعلی و زیان آینده را دگرگون کرده است. چالش دیگر در این رکن، تمایز میان خطر و ضرر بالفعل است. بسیاری از فناوری‌های زیستی در مرحله آزمایش یا کاربرد اولیه، دارای احتمال وقوع عوارض ناشناخته هستند. حال پرسش اساسی این است که آیا صرف ایجاد خطر غیرمتعارف برای سلامت انسان می‌تواند ضرر محسوب شود یا تحقق مسئولیت نیازمند وقوع آسیب قطعی است؟ در نظام مسئولیت مدنی کنونی، ضرر باید مسلم و قابل اثبات باشد، اما در حوزه زیست‌فناوری، تأخیر زمانی ظهور خسارت و عدم قطعیت علمی سبب شده است که مفهوم ضرر احتمالی اهمیت بیشتری پیدا کند. خصوصاً در مواردی که یک فناوری ممکن است آثار جبران‌ناپذیر ژنتیکی ایجاد کند، انتظار برای تحقق کامل خسارت ممکن است حمایت قانونی را بی‌اثر سازد.

از سوی دیگر، کاربرد زیست‌فناوری ممکن است به تشدید نابرابری در دسترسی به خدمات و محصولات درمانی و ایجاد پیامدهای اجتماعی منجر شود (Trump et al, 2023: 6). تفاوت در ظرفیت‌های علمی و اقتصادی کشورها و گروه‌های مختلف می‌تواند به توزیع نابرابر منافع حاصل از فناوری‌های ژنومی و زیست‌فناورانه بینجامد (Parthasarathy, 2024: 249). همچنین درمان‌های فردی‌سازی شده، به‌ویژه برخی درمان‌های هدفمند جدید، ممکن است با هزینه‌های بالایی همراه باشند و

دسترسی برابر به آن‌ها را با چالش مواجه کنند (Vellekoop et al, 2022: 1428)؛ لذا عدم دسترسی برابر به فناوری‌های پیشرفته درمانی می‌تواند شکاف میان گروه‌های مختلف اجتماعی را افزایش دهد. اگرچه این نوع زیان همواره در قالب خسارت مستقیم فردی قابل مطالبه نیست، از منظر عدالت درمانی و حق بر سلامت می‌تواند یکی از چالش‌های مهم توسعه زیست‌فناوری محسوب شود.

همچنین گسترش زیست‌فناوری ممکن است اعتماد عمومی به نظام‌های پزشکی، علمی و تنظیم‌گر را تحت تأثیر قرار دهد. نبود شفافیت در فرایند تصمیم‌گیری و مدیریت نامناسب خطرات زیست‌فناوری می‌تواند اعتماد عمومی به نهادهای مسئول و پذیرش اجتماعی این فناوری‌ها را تضعیف کند (Wolf, 2022: 39). از این منظر، در کاربردهای درمانی زیست‌فناوری، بی‌توجهی به شفافیت و اطلاع‌رسانی درباره خطرات و رعایت الزامات رضایت آگاهانه، علاوه بر پیامدهای احتمالی جسمی می‌تواند به اعتماد بیمار و رابطه او با نهادهای درمانی آسیب برساند.

بنابراین، اگرچه اصل ورود ضرر در مسئولیت مدنی همچنان مبتنی بر وجود خسارت قابل اثبات است، اما زیست‌فناوری درمانی مفهوم ضرر را توسعه داده است. در این حوزه ضرر تنها محدود به جراحت جسمی یا زیان مالی نیست، بلکه شامل آسیب‌های ژنتیکی، نقض رازداری پزشکی، خسارات روانی، زیان‌های آینده‌نگر و حتی آثار بین‌نسلی نیز می‌شود. لذا یکی از چالش‌های اساسی مسئولیت مدنی در این حوزه، یافتن معیارهایی است که ضمن حفظ اصل لزوم احراز ضرر، امکان شناسایی و جبران خسارت‌های ناشی از ویژگی‌های خاص معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری را نیز فراهم آورد.

۲-۲. فعل زیان‌بار

دومین رکن تحقق مسئولیت مدنی، وجود فعل زیان‌بار است. بدین معنا که باید رفتار یا ترک رفتاری از سوی عامل زیان واقع شده باشد که برخلاف موازین قانونی، عرفی، حرفه‌ای یا الزامات ایمنی بوده و قابلیت انتساب خسارت به آن وجود داشته باشد. هر فعل زیان‌آوری موجب مسئولیت مدنی نیست، بلکه رفتار، زمانی واجد وصف زیان‌بار خواهد بود که از حدود رفتار متعارف خارج شده یا تکلیف قانونی و حرفه‌ای شخص را نقض کرده باشد.

مطابق ماده ۱ قانون مسئولیت مدنی، مسئولیت زمانی ایجاد می‌شود که شخص بدون مجوز قانونی، عمداً یا در نتیجه بی‌احتیاطی یا بی‌مبالاتی به حق قانونی دیگری لطمه وارد کند. بنابراین معیار تشخیص فعل زیان‌بار در حقوق ایران، صرف وقوع نتیجه نامطلوب نیست، بلکه بررسی می‌شود که آیا رفتار عامل، با

استانداردهای مورد انتظار در آن حوزه مطابقت داشته است یا خیر.

با ورود زیست‌فناوری به حوزه درمان، مفهوم فعل زیان‌بار نیز با چالش‌های جدیدی مواجه شده است. در پزشکی متعارف، فعل زیان‌بار غالباً در قالب رفتار یا ترک فعل پزشک و کادر درمان، مانند تشخیص نادرست، تجویز اشتباه یا عدم رعایت اصول حرفه‌ای بررسی می‌شود، اما در درمان‌های مبتنی بر زیست‌فناوری، فرایند ایجاد و ارائه درمان ممکن است حاصل مجموعه‌ای از اقدامات علمی و فنی و نظارتی باشد، لذا فعل زیان‌بار الزاماً به یک رفتار منفرد و به شخص پزشک محدود نمی‌شود. در این چارچوب امکان تحقق فعل زیان‌بار می‌تواند در مراحل مختلفی از فرایند، از جمله طراحی و تولید محصول یا حامل زیستی، آزمایش و ارزیابی ایمنی، پردازش و استفاده از داده‌های زیستی، انتخاب و تصمیم‌گیری درمانی، اجرای مداخله و نظارت بر فرآیند استفاده از فناوری مطرح شود. برای مثال در معالجه ژنی، نقص در طراحی حامل ژنتیکی، خطا در فرآیند تولید، ارزیابی ناکافی ایمنی یا انتخاب نامناسب بیمار، هر یک می‌تواند منشأ بالقوه خسارت باشد. از این رو، یکی از مهم‌ترین چالش‌های مسئولیت مدنی در این حوزه، تعیین منشأ فعل زیان‌بار و شناسایی شخص یا اشخاصی است که رفتار یا ترک فعل زیان‌بار قابلیت انتساب به آنان را دارد.

در این زمینه، یکی از چالش‌های مهم آن است که برخی رفتارهای زیست‌فناورانه در زمان انجام، ممکن است مطابق دانش موجود و استانداردهای روز علمی به نظر برسند، اما بعدها مشخص شود که خطراتی ناشناخته داشته‌اند (Douglas & Stemerding, 2014: 2). بنابراین، تعیین معیار تقصیر و تشخیص اینکه آیا رفتار انجام شده در زمان وقوع، از استانداردهای علمی متعارف فاصله داشته است یا خیر، اهمیت اساسی پیدا می‌کند.

در این حوزه، قلمرو فعل زیان‌بار گسترده‌تر از معالجات متعارف است و می‌تواند هرگونه فعل یا ترک فعلی را در بر گیرد که برخلاف الزامات قانونی، حرفه‌ای یا ایمنی، خطر غیرمتعارفی برای سلامت انسان ایجاد کند. برای مثال، تولید یک فرآورده زیستی بدون انجام آزمون‌های ایمنی کافی، ارائه اطلاعات ناقص درباره خطرات احتمالی درمان، یا استفاده از فناوری بدون اخذ رضایت آگاهانه بیمار می‌تواند مصداق فعل زیان‌بار محسوب شود.

یکی از مهم‌ترین مصادیق فعل زیان‌بار در زیست‌فناوری درمانی، نقص در طراحی یا تولید محصولات زیستی است. برخلاف داروهای شیمیایی متعارف، بسیاری از محصولات زیست‌فناورانه مانند فرآورده‌های ژنی، سلولی یا پروتئینی، دارای ساختار پیچیده‌ای هستند و کوچک‌ترین خطا در طراحی یا فرآیند تولید

آن‌ها می‌تواند پیامدهای گسترده‌ای ایجاد کند. برای مثال اگر یک شرکت زیست‌فناوری در طراحی یک فرآورده ژنتیکی، خطرات احتمالی را به‌درستی ارزیابی نکند یا اطلاعات ناقصی درباره عوارض احتمالی ارائه دهد، آن رفتار می‌تواند به‌عنوان فعل زیان‌بار مورد بررسی قرار گیرد. در این موارد، مسئولیت صرفاً ناشی از نتیجه نامطلوب نیست، بلکه ناشی از عدم رعایت استانداردهای احتیاطی و علمی لازم در فرآیند توسعه فناوری است. همچنین سوءاستفاده از حقوق مالکیت فکری، راهبردهای ثبت اختراع و اعمال حقوق انحصاری در حوزه دارویی می‌تواند رقابت را محدود کرده و در برخی موارد دسترسی به گزینه‌های درمانی ارزان‌تر را کاهش دهد (Gurgula, 2020: 1063). در چنین شرایطی، چنانچه اعمال این حقوق از حدود متعارف و مشروع خود فراتر رود و موجب ورود زیان ناروا به بیماران شود، می‌توان آن را از منظر مسئولیت مدنی نیز مورد بررسی قرار داد.

یکی دیگر از مصادیق مهم فعل زیان‌بار در معالجات زیست‌فناورانه، نقض تعهد به اطلاع‌رسانی و اخذ رضایت آگاهانه است. ویژگی خاص فناوری‌های ژنتیکی آن است که بیمار معمولاً قادر نیست به‌تنهایی پیامدهای علمی و احتمالی درمان را ارزیابی کند. بنابراین ارائه اطلاعات کامل درباره ماهیت فناوری، خطرات احتمالی، آثار ناشناخته و گزینه‌های جایگزین، بخشی از تکالیف حرفه‌ای ارائه‌دهندگان درمان محسوب می‌شود.

اطلاعات ژنتیکی به دلیل ویژگی منحصر به فرد خود و ارتباط آن با اعضای خانواده، از جنبه‌های ویژه‌ای از حریم خصوصی برخوردار است و افراد معمولاً خواهان کنترل بر نحوه دسترسی و استفاده از این اطلاعات هستند. همچنین در محیط‌های درمانی، دسترسی یا افشای اطلاعات ژنتیکی، می‌تواند مسائل مربوط به حریم خصوصی و خودمختاری و کرامت فرد را مطرح کند (Clayton et al, 2019: 10). از این رو، نقض حریم خصوصی و محرمانگی اطلاعات ژنتیکی، به‌ویژه در موارد استفاده یا افشای بدون مجوز و فراتر از هدف درمانی، می‌تواند یکی از مصادیق مستقل فعل زیان‌بار در مسئولیت مدنی ناشی از زیست‌فناوری درمانی تلقی شود. همچنین فعل زیان‌بار در حوزه زیست‌فناوری تنها محدود به انجام یک فعل مثبت نیست، بلکه ترک فعل نیز می‌تواند موجب مسئولیت شود. در زمینه آزمایش‌های ژنتیکی، خودداری از پیشنهاد یا ارائه آزمایش، عدم اطلاع‌رسانی درباره خطرات و خطاهای احتمالی آزمایش یا عدم افشای تجربه محدود پزشک یا آزمایشگاه در انجام آزمایش، می‌تواند در قالب ترک فعل مورد ادعا قرار گیرد (Daar, 2018: 253). لذا هرگاه شخص یا نهاد دارای تکلیف قانونی یا حرفه‌ای، با وجود امکان اقدام، از انجام وظیفه خودداری کند و این خودداری در ورود خسارت نقش مؤثر داشته باشد، می‌توان

مسئولیت مدنی ناشی از ترک فعل را مورد بررسی قرار داد.

در نهایت باید گفت که چالش اصلی رکن فعل زیان‌بار در مسئولیت مدنی ناشی از زیست‌فناوری درمانی، گسترش قلمرو رفتارهای قابل انتساب و دشواری تعیین معیار تقصیر است. در این حوزه، فعل زیان‌بار دیگر صرفاً یک رفتار فیزیکی و مستقیم نیست، بلکه ممکن است در قالب تصمیم فناورانه، نقص طراحی، مدیریت نادرست داده‌های زیستی، رعایت نکردن الزامات ایمنی یا ترک نظارت لازم تحقق یابد. از این رو، قواعد مسئولیت مدنی باید با در نظر گرفتن ماهیت پیچیده و چندمرحله‌ای فرآیندهای زیست‌فناورانه، معیارهای دقیق‌تری برای شناسایی فعل زیان‌بار ارائه دهد.

۲-۳. رابطه سببیت

سومین رکن تحقق مسئولیت مدنی، وجود رابطه سببیت میان فعل زیان‌بار و خسارت وارده است. بدین معنا که باید میان رفتار عامل زیان و نتیجه زیان‌بار، رابطه‌ای وجود داشته باشد که بتوان عرفاً و قانوناً خسارت را به آن رفتار منتسب کرد. صرف وجود ضرر و وقوع یک رفتار نامتعارف برای ایجاد مسئولیت کافی نیست، بلکه باید ثابت شود که زیان، نتیجه فعل یا ترک فعل شخص مسئول بوده است. به تعبیر برخی حقوقدانان سبب در حقوق، عاملی است که بیشترین نقش مؤثر را در تحقق نتیجه ایفا کرده و از نظر عرف، نتیجه به آن منتسب می‌شود (هارت و هونوره، ۱۳۹۸: ۲۲۰).

در کاربردهای سنتی پزشکی، احراز رابطه سببیت معمولاً میان اقدام پزشک و آسیب بیمار بررسی می‌شود. برای مثال، خطای جراحی یا تجویز داروی نامناسب می‌تواند به‌طور مستقیم موجب ورود خسارت شود. اما در زیست‌فناوری درمانی، رابطه علی میان رفتار و زیان، ساختاری پیچیده‌تر پیدا می‌کند، زیرا فرآیند ایجاد خسارت ممکن است حاصل تعامل چندین عامل علمی و انسانی و فناورانه باشد. در این حوزه، خسارت ممکن است نه در اثر یک فعل مشخص و فوری، بلکه در نتیجه مجموعه‌ای از تصمیم‌ها، فرآیندهای آزمایشگاهی، داده‌های زیستی و مداخلات فناورانه ایجاد شود.

چالش رابطه سببیت در زیست‌فناوری، صرفاً پیچیده‌تر شدن فرایند درمان نیست، بلکه دشواری در انتساب خسارت به یک رفتار یا مداخله معین است. در برخی موارد، تعیین اینکه آسیب ایجاد شده ناشی از مداخله ژنتیکی بوده یا عوامل دیگری در وقوع آن نقش داشته‌اند، دشوار است (Krekora-Zajac, 2020: 4). از این رو، مسئله اصلی در این حوزه، دشواری اثبات رابطه سببیت در پرتو ویژگی‌های خاص فناوری‌های ژنتیکی است.

یکی از مهم‌ترین چالش‌های رابطه سببیت در زیست‌فناوری درمانی، فاصله زمانی میان انجام مداخله زیستی و ظهور خسارت است. در برخی درمان‌های مبتنی بر ژن، سلول یا فناوری‌های مولکولی، ممکن است آثار نامطلوب پس از ماه‌ها یا حتی سال‌ها آشکار شود. در چنین شرایطی اثبات اینکه آسیب ایجاد شده ناشی از همان مداخله درمانی بوده و نه عوامل دیگر، با دشواری جدی مواجه است.

برای مثال، در ویرایش ژنتیکی ممکن است برخی پیامدهای ناخواسته مداخله در زمان انجام آن قابل تشخیص نباشد و آثار برخی مشکلات بالقوه تنها پس از تولد یا حتی سال‌ها بعد آشکار شود (Lanphier et al, 2015: 411). در چنین وضعیتی، فاصله زمانی میان مداخله و بروز خسارت می‌تواند احراز رابطه سببیت را دشوارتر کند و اثبات آن را به دانش تخصصی و شواهد علمی و ارزیابی کارشناسی نیازمند سازد. از سوی دیگر، پیچیدگی داده‌های زیستی و محدودیت دانش علمی موجود، امکان ارائه پاسخ قطعی درباره منشأ برخی آسیب‌ها را کاهش می‌دهد. در پژوهش‌های زیستی، داده‌های گسترده ژنتیکی ممکن است با تفسیرهای متفاوت همراه باشند و تشخیص اینکه کدام عامل دقیقاً موجب ایجاد آسیب شده است، همواره آسان نیست (Ioannidis, 2022). بنابراین در بسیاری از دعاوی ناشی از زیست‌فناوری، اثبات رابطه سببیت صرفاً با تکیه بر قطعیت علمی امکان‌پذیر نیست و دادگاه ناگزیر است علاوه بر نظریه کارشناسی، از قرائن، امارات و سایر ادله اثبات دعوا نیز برای احراز انتساب خسارت استفاده کند.

یکی دیگر از ویژگی‌های خاص زیست‌فناوری درمانی، وجود زنجیره‌ای از عوامل متعدد در فرآیند ایجاد خسارت است. برخلاف رابطه ساده پزشک و بیمار در برخی درمان‌ها، در درمان‌های زیست‌فناورانه ممکن است شرکت تولیدکننده فناوری، پژوهشگران، آزمایشگاه، پزشک، مرکز درمانی و نهادهای نظارتی، هر یک در شکل‌گیری نتیجه زیان‌بار نقش داشته باشند. در چنین شرایطی، انتساب رفتار واجد وصف فعل زیان‌بار به عامل اصلی، با دشواری مواجه می‌شود.

برای مثال در یک درمان ژنی ناموفق، ممکن است نقص در طراحی فناوری توسط شرکت تولیدکننده، خطای آزمایشگاهی در آماده‌سازی فرآورده، انتخاب نادرست بیمار توسط پزشک و ضعف نظارت نهاد مسئول، همگی در ایجاد خسارت مؤثر باشند. در این حالت، پرسش اصلی آن است که کدام عامل باید مسئول شناخته شود و آیا مسئولیت باید میان عوامل مختلف تقسیم گردد یا یک عامل خاص مسئولیت اصلی را بر عهده گیرد. این وضعیت، مباحث مربوط به تعدد اسباب را به یکی از مهم‌ترین ابزارهای تحلیل رابطه سببیت در دعاوی ناشی از زیست‌فناوری تبدیل می‌کند.

در حقوق ایران، این مسئله در قالب تعدد اسباب مورد بررسی قرار گرفته است. در اجتماع عرضی

اسباب، چند عامل مستقل و هم‌زمان در ایجاد خسارت نقش دارند و هیچ‌یک تابع دیگری نیست. در این فرض، هر عامل به میزان تأثیر خود می‌تواند مسئول شناخته شود (صادقی، ۱۳۹۳: ۱۰۰). در تعدد اسباب عرضی اصل بر اشتراک مسئولیت است (ابوالحسنی و دیگران، ۱۴۰۳: ۳۹). در حوزه زیست‌فناوری، نمونه این وضعیت زمانی است که نقص فرآورده زیستی تولید شده توسط شرکت، همراه با بی‌احتیاطی پزشک در فرآیند درمان، موجب آسیب بیمار شود. در این حالت، هر دو عامل در ایجاد ضرر نقش مستقل دارند. مبانی فقهی نیز بر نقش عوامل متعدد در ایجاد ضمان تأکید دارد. در فقه امامیه، اگر چند سبب هم‌زمان یا هم‌عرض در وقوع خسارت مؤثر باشند، بسته به شرایط، ممکن است یکی مسئول باشد یا همه به نسبت نقش‌شان. هرگاه فعل دو شخص، هر کدام به‌عنوان سبب در تحقق تلف دخالت داشته باشد، هر دو در ضمان شریک هستند، خواه تأثیر یکی از اسباب بر دیگری مقدم باشد یا نباشد (سیستانی، ۱۴۱۵: ق: ۲۴۸). همچنین قاعده «کل من یتسبب فی التلف یضمن» بیانگر آن است که هر شخصی که در ایجاد تلف نقش مؤثر داشته باشد، مسئول جبران خسارت خواهد بود (خمینی، بی‌تا: ۶۴).

در برخی موارد، عوامل ایجاد کننده خسارت در یک مسیر زنجیره‌ای و مرحله‌ای قرار می‌گیرند. در اجتماع طولی اسباب، هر عامل در زمانی متفاوت وارد فرآیند ایجاد ضرر می‌شود و باید مشخص شود کدام عامل نقش اساسی‌تر و مؤثرتر داشته است. در حقوق ایران، در چنین مواردی معمولاً سبب مقدم در تأثیر یا سبب اقوی، مورد توجه قرار می‌گیرد (صفایی و رحیمی، ۱۳۹۳: ۱۹۹). اگر دو سبب در وقوع جنایت دخالت داشته باشند، ضمان بر عهده کسی است که جنایت به سبب فعل او زودتر تحقق یافته است، زیرا حکم مربوط به تأثیر سبب اول استصحاب شده و بر علت دوم ترجیح داده می‌شود. درواقع با پدید آمدن سبب دوم، حکم ضمان ناشی از سبب اول از بین نمی‌رود، بلکه همان حکم باقی می‌ماند (نجفی، ۱۳۶۲: ۱۴۶).

این وضعیت در زیست‌فناوری درمانی اهمیت فراوان دارد. برای مثال، اگر شرکت تولیدکننده یک فرآورده ژنی به دلیل نقص طراحی، محصولی خطرناک تولید کند و پزشک نیز بدون بررسی کافی آن را تجویز نماید، باید بررسی شود که خسارت، بیشتر به کدام عامل منتسب است. اگر نقص طراحی شرکت، زمینه اصلی ایجاد خطر بوده باشد، ممکن است شرکت به‌عنوان سبب مقدم یا اقوی مسئول شناخته شود، زیرا بدون اقدام اولیه آن، مراحل بعدی اساساً شکل نمی‌گرفت.

در فقه امامیه نیز قاعده‌ای وجود دارد که اگر اسباب به صورت زنجیره‌ای و بدون انقطاع در ایجاد نتیجه دخالت داشته باشند، اثر حقوقی غالباً به سبب مؤثرتر منتسب می‌شود: «إذا تتابع السبب علی السبب ولم

ينقطع العَلاق وجب حمل الأثر على السبب الأول» (مکارم شیرازی، ۱۴۰۰ق: ۴۱). البته در صورتی که عامل بعدی دارای استقلال مؤثر باشد یا با رفتار خود نقش اصلی در ایجاد خسارت پیدا کند، ممکن است مسئولیت از سبب نخست به عامل بعدی منتقل شود.

یکی از دیگر مباحث مهم در رابطه سببیت، فرضی است که سبب از مباشر قوی‌تر باشد. در این حالت، اگرچه مباشر به صورت ظاهری اقدام نهایی را انجام داده است، اما نقش اصلی در ایجاد خسارت متعلق به سبب دیگری است. در فقه امامیه نیز پذیرفته شده است که هرگاه سبب از مباشر اقوی باشد، ضمان به سبب منتسب خواهد شد (مکارم شیرازی، ۱۴۰۰ق: ۴۱). این موضوع در زیست‌فناوری درمانی اهمیت ویژه دارد، زیرا پزشک یا متخصص درمانی همیشه کنترل کامل بر فناوری مورد استفاده ندارد. برای مثال، اگر یک شرکت زیست‌فناوری اطلاعات ناقص درباره ایمنی یک فرآورده ژنی ارائه کند و پزشک بر اساس همان اطلاعات اقدام درمانی انجام دهد، ممکن است نقش شرکت در ایجاد خسارت از نقش پزشک به عنوان مباشر ظاهری قوی‌تر باشد. بنابراین در تعیین مسئولیت در این حوزه، صرف توجه به شخصی که آخرین اقدام را انجام داده کافی نیست، بلکه باید میزان دانش تخصصی، قدرت کنترل، امکان پیشگیری از خطر و نقش تصمیم‌گیری هر عامل مورد بررسی قرار گیرد.

علاوه بر این‌ها، ورود فناوری‌های داده‌محور و سامانه‌های هوشمند به درمان‌های زیست‌فناورانه، مسئله رابطه سببیت را پیچیده‌تر کرده است. در برخی روش‌های درمانی جدید، تصمیم نهایی پزشکی حاصل تعامل میان پزشک، داده‌های ژنتیکی بیمار، الگوریتم‌های تحلیل‌کننده و نرم‌افزارهای تخصصی است. در صورت بروز خسارت، مشخص کردن اینکه علت اصلی آسیب، خطای انسانی، نقص داده، اشکال الگوریتم یا طراحی نامناسب سامانه بوده است، دشوار خواهد بود (Ioannidis, 2022). در چنین شرایطی، صرف احراراز اینکه آخرین اقدام توسط پزشک انجام شده است، برای اثبات رابطه سببیت کافی نخواهد بود، بلکه باید نقش هر یک از عوامل انسانی، فناورانه و سازمانی در ایجاد خسارت به صورت مستقل ارزیابی شود. در نتیجه دادگاه در دعاوی ناشی از زیست‌فناوری، برخلاف بسیاری از دعاوی پزشکی متعارف، ناگزیر است رابطه سببیت را بر پایه مجموعه‌ای از قرائن علمی و نظریه‌های تخصصی و قواعد حقوقی احراراز کند و در بسیاری از موارد اتکای صرف به یک علت مستقیم برای انتساب خسارت امکان‌پذیر نخواهد بود.

به نظر می‌رسد مهم‌ترین چالش رابطه سببیت در مسئولیت مدنی ناشی از کاربرد زیست‌فناوری در معالجات، پیچیدگی فرآیند ایجاد خسارت و دشواری انتساب نتیجه زیان‌بار به یک عامل مشخص است.

خسارات دیررس، عدم قطعیت علمی، تعدد اسباب، نقش فناوری‌های هوشمند و دخالت عوامل متعدد، سبب شده است که رابطه سببیت در این حوزه از یک رابطه ساده علت و معلولی فراتر رود. بنابراین، پاسخگویی مناسب نظام مسئولیت مدنی مستلزم آن است که ضمن حفظ معیار بنیادین انتساب عرفی ضرر، از انعطاف لازم برای تحلیل روابط پیچیده زیست‌فناورانه نیز برخوردار باشد.

نتیجه‌گیری

بررسی ارکان مسئولیت مدنی در معالجات مبتنی بر زیست‌فناوری نشان داد که اگرچه قواعد عمومی مسئولیت مدنی همچنان قابلیت اعمال بر خسارات ناشی از فناوری‌های زیستی را دارند، اما ویژگی‌های خاص این فناوری‌ها، ازجمله عدم قطعیت علمی، آثار دیررس، ماهیت بین‌نسلی برخی آسیب‌ها و تعدد عوامل دخیل در فرآیند درمان، کارآمدی کامل قواعد حاکم بر مسئولیت مدنی را با چالش مواجه ساخته است. بنابراین مسئله اصلی در این حوزه، کنار گذاشتن قواعد عمومی مسئولیت مدنی نیست، بلکه ایجاد سازوکارهای تکمیلی برای انطباق این قواعد با ماهیت پیچیده زیست‌فناوری است.

در رکن ضرر، مفهوم ضرر در نظام مسئولیت مدنی، مادی، جسمی و معنوی، در برابر برخی آسیب‌های ناشی از زیست‌فناوری درمانی با محدودیت مواجه است؛ زیرا تغییرات ژنتیکی ناخواسته، آسیب‌های احتمالی به نسل‌های آینده، نقض حریم خصوصی ژنتیکی و آسیب‌های ناشی از تصمیمات فناورانه، همواره در انواع شناخته شده ضرر قابل تحلیل نیستند. لذا نخستین ضرورت، توسعه مفهوم حقوقی ضرر و پذیرش صریح‌تر خسارات زیستی، خصوصاً در مواردی است که آثار زیان‌بار آن با تأخیر زمانی آشکار می‌شود. در این راستا، به نظر می‌رسد شناسایی صریح خسارات ژنتیکی، زیان‌های ناشی از نقض محرمانگی داده‌های ژنتیکی و خسارات دیررس ناشی از مداخلات زیستی در رویه قضایی و مقررات مربوط، می‌تواند زمینه حمایت مؤثرتر از زیان‌دیدگان را فراهم کند، بدون آنکه اصل لزوم احراز ضرر قابل جبران نادیده گرفته شود.

در خصوص فعل زیان‌بار نیز مشخص شد که در زیست‌فناوری درمانی، رفتار موجب مسئولیت الزاماً به اقدام مستقیم پزشک محدود نمی‌شود، بلکه ممکن است در مراحل مختلف طراحی فناوری، تولید فرآورده زیستی، مدیریت داده‌های ژنتیکی، ارائه اطلاعات به بیمار یا نظارت بر فرآیند درمان تحقق یابد. بنابراین، معیار تشخیص فعل زیان‌بار باید از تمرکز صرف بر خطای فردی فاصله گرفته و به رعایت استانداردهای علمی، الزامات ایمنی، تعهدات اطلاع‌رسانی و میزان کنترل هر یک از مداخله‌کنندگان بر

خطر ایجاد شده توجه کند. لذا مناسب است در تعیین فعل زیان بار، علاوه بر رفتار مستقیم پزشک، نقش سایر اشخاص دخیل در فرآیند درمان از جمله شرکت‌های زیست‌فناوری، تولیدکنندگان فرآورده‌های زیستی و نهادهای ناظر نیز بر اساس میزان تعهد حرفه‌ای و کنترل آنان بر فرآیند درمان ارزیابی شود تا مسئولیت هر شخص متناسب با نقش واقعی وی تعیین گردد.

همچنین در رکن رابطه سببیت، مهم‌ترین چالش ناشی از زیست‌فناوری درمانی آشکار شد، زیرا فاصله زمانی میان مداخله زیستی و ظهور خسارت، دخالت عوامل متعدد و نقش فناوری‌های داده‌محور، اثبات رابطه علی میان رفتار و زیان را دشوار می‌سازد. در چنین شرایطی، اصرار بر معیارهای رایج اثبات رابطه سببیت ممکن است موجب عدم حمایت مؤثر از زیان‌دیدگان شود. از این رو، لازم است در کنار معیار انتساب عرفی، عواملی مانند میزان کنترل بر فناوری، قابلیت پیش‌بینی خطر، دسترسی به اطلاعات تخصصی و امکان پیشگیری از زیان نیز در ارزیابی مسئولیت مورد توجه قرار گیرند. همچنین در دعاوی ناشی از زیست‌فناوری، بهره‌گیری گسترده‌تر از نظریه‌های کارشناسی تخصصی، ارزیابی مجموعه قرائن علمی و توجه به نقش هر یک از اسباب در ایجاد خسارت، می‌تواند احراز رابطه سببیت را با واقعیت‌های علمی این حوزه سازگارتر سازد و از محروم ماندن زیان‌دیدگان از جبران خسارت صرفاً به دلیل پیچیدگی‌های فناورانه جلوگیری کند. بر این اساس، اصلاح نظام حقوقی در این حوزه نیازمند مجموعه‌ای از اقدامات مکمل به شرح زیر است:

۱. ضروری است قانون‌گذار با تدوین مقررات خاص درباره مسئولیت مدنی زیست‌فناوری درمانی، مفاهیمی مانند «ضرر زیستی»، «افعال زیان‌بار ناشی از کاربرد زیست‌فناوری» و «مراقبت علمی استاندارد» را تبیین کند. چنین مقرراتی می‌تواند ضمن حفظ انعطاف لازم برای توسعه علمی، از ابهام موجود در تعیین مسئولیت مداخله‌کنندگان مختلف بکاهد.

۲. با توجه به دشواری اثبات تقصیر و رابطه سببیت در برخی خسارات زیست‌فناورانه، استفاده از سازوکارهای جبران خسارت مسئولیت مبتنی بر خطر در موارد استثنایی یا نظام‌های جبران خسارت بدون تقصیر و یا ایجاد صندوق‌های تخصصی جبران خسارت، علی‌الخصوص در حوزه درمان‌های ژنتیکی و فناوری‌های پر ریسک، می‌تواند حمایت مؤثرتری از بیماران فراهم آورد. این رویکرد نه تنها به معنای حذف مسئولیت تولیدکنندگان یا ارائه دهندگان خدمات درمانی نیست، بلکه راهکاری برای جلوگیری از بی‌جبران ماندن خساراتی است که اثبات منشأ آن‌ها به دلیل پیچیدگی علمی دشوار است.

۳. لازم است معیارهای تشخیص رفتار حرفه‌ای ناقض استانداردهای علمی و ایمنی در معالجات مبتنی

بر زیست‌فناوری به صورت روشن‌تر تبیین شود تا میان خطرات ذاتی فناوری و رفتارهای زیان‌بار قابل انتساب تفکیک گردد.

۴. توسعه نظام‌های نظارتی پیشگیرانه، شامل ارزیابی‌های اخلاقی، علمی و ایمنی پیش از عرصه فناوری‌های زیستی، باید به عنوان یکی از الزامات اساسی مورد توجه قرار گیرد. در حوزه‌ای که بسیاری از آثار زیان‌بار ممکن است پس از سال‌ها آشکار شوند، پیشگیری از وقوع خسارت اهمیت بیشتری از جبران پس از وقوع آن دارد.

۵. با توجه به ماهیت میان‌رشته‌ای زیست‌فناوری، ایجاد ارتباط سازمان‌یافته میان حقوق‌دانان، پزشکان، متخصصان ژنتیک و نهادهای سیاست‌گذار ضروری است. این همکاری می‌تواند به تدوین استانداردهای دقیق‌تر، ارزیابی صحیح‌تر خطرات و تعیین عادلانه‌تر مسئولیت‌ها کمک کند. همچنین توسعه بیمه‌های تخصصی زیست‌فناوری می‌تواند با توزیع اقتصادی ریسک، میان حمایت از بیماران و استمرار نوآوری علمی تعادل ایجاد نماید.

در نهایت، آینده مسئولیت مدنی در حوزه زیست‌فناوری درمانی نیازمند گذار از رویکرد صرفاً جبرانی به رویکردی ترکیبی شامل پیشگیری، مدیریت خطر و جبران خسارت است. نظام حقوقی مطلوب باید از یک سو زمینه رشد فناوری‌های نوین درمانی را فراهم کند و از سوی دیگر، با پذیرش ویژگی‌های خاص این فناوری‌ها، حمایت مؤثری از سلامت، کرامت انسانی و حقوق بیماران به عمل آورد. بنابراین پاسخ مناسب به چالش‌های زیست‌فناوری در نفی نوآوری نیست، بلکه در ایجاد چارچوب حقوقی انعطاف‌پذیر و آینده‌نگر و متناسب با ماهیت این فناوری‌ها است.

فهرست منابع

- ابوالحسنی، حمید؛ انتظاری نجف‌آبادی، علیرضا؛ شریعتی، سعید (۱۴۰۳). «تحلیل مسئولیت مدنی بر اسباب متعدد ایجاد ضرر در فضای مجازی در حقوق ایران». **پژوهش‌های تطبیقی فقه، حقوق و سیاست**، دوره ۵، شماره ۴. آل‌بویه، مسعود و اسماعیلی، مصطفی (۱۳۹۷). «کمال در خلقت از دیدگاه قرآن: لزوم تغییر در خلقت زیستی موجودات»، **پژوهش در دین و سلامت**، دوره ۴، شماره ۵.
- خانزاده، ارسلان و خانزاده، علیرضا (۱۴۰۱). **بررسی رابطه تکنولوژی هوش مصنوعی بر مسئولیت مدنی مبتنی بر تقصیر (مطالعه موردی: بیمارستان فاطمی اردبیل)**، نهمین همایش ملی مطالعات و تحقیقات نوین در حوزه علوم انسانی، مدیریت و کارآفرینی ایران، تهران.
- خمینی، سید روح‌الله (بی‌تا). **تحریر الوسیله**، جلد ۲. تهران: مؤسسه تنظیم و نشر آثار امام خمینی (ره).
- خیام نکویی، مجتبی؛ مردی، محسن؛ کدخدایی، سعید و موحدی، علی (۱۳۹۹). **ویرایش ژنوم با فناوری کریسپر و کاربردهای آن در علوم زیستی**، تهران: دانشگاه تربیت مدرس.
- دهقان، نرگس (۱۴۰۱). **مسئولیت مدنی کاشت ریز تراشه در بدن انسان**، دانشگاه قم، دانشکده حقوق.
- روستایی صدرآبادی، حمید، جعفری خسروآبادی، نصرالله و سلیمانی پای طاق، سعیده (۱۳۹۷). «مهندسی ژنتیک از دیدگاه فقه و حقوق موضوعه»، **دوفصلنامه علمی-پژوهشی قرآن، فقه و حقوق اسلامی**، دوره ۹، شماره ۹.
- سیستانی، سید علی (۱۴۱۵ ق). **منهاج الصالحین**، جلد ۲، قم: مکتب آیه الله العظمی السید السیستانی.
- صادقی، محمدهادی (۱۳۹۳). «اجتماع سبب و مباشر در قانون مجازات اسلامی ۱۳۹۲»، **مطالعات حقوقی دانشگاه شیراز**، دوره ۶، شماره ۲.
- صفایی، سید حسین و رحیمی، حبیب‌الله (۱۳۹۳). **مسئولیت مدنی (الزامات غیر قراردادی)**، چاپ ۶، تهران: سمت.
- صفایی، سید حسین و رحیمی، حبیب‌الله (۱۳۹۷). **مسئولیت مدنی تطبیقی**، تهران: شهر دانش.
- عبدلی، اصغر، حشمت زاد، کتایون، رهبران، مرضیه، حسنی دو آبسری، مریم، ستاکی، یاسمین و ناصری، سجاد (۱۳۹۸). **Crisper/Cas9: ابزار قدرتمند مولکولی برای ویرایش ژنوم و ایجاد حیوانات ترانس ژنتیک**، تهران: آثار سبحان.
- کرپز، جاسلین ای، پاتریک کیل، استیون تی و گلدستاین، الیوت اس (۱۳۹۲). **ژن XI**، مترجمان: پردیس سعیدی، بهارک عبد خمینی، مهدی قوامی؛ مهناز آذرین و مژگان بابا نژاد، تهران: اندیشه رفیع.
- گندمکار، رضا حسین، قرونة، حسن و دهقان، نرگس (۱۴۰۴). «مسئولیت مدنی ناشی از ویرایش دی‌ان‌ای: بررسی تطبیقی مبانی و چالش‌ها». **فقه و حقوق خصوصی**، دوره ۲، شماره ۷.
- مکارم شیرازی، ناصر (۱۴۰۰). **توضیح المسائل**، جلد ۵. قم: مرکز اسلامی چاپ و نشر.
- میر محمدصادقی، حسین (۱۳۹۱). **جرائم علیه اموال و مالکیت**، چاپ ۳۴، تهران: نشر میزان.
- میر محمدصادقی، حسین (۱۳۹۲). **جرائم علیه اشخاص**، چاپ ۱۲، تهران: نشر میزان.

نجفی، شیخ محمدحسن (۱۳۶۲). **جواهرالکلام**، جلد ۴۳، چاپ ۷، بیروت: دار احیاء التراث العربی.
 هارت، اچ. آل. ای و هونوره، تونی (۱۳۹۸). **سببیت در حقوق**، مترجم: حسین آقایی نیا، تهران: میزان.

References

- AWS(Amazon Web Services)(2025)."What is Genomic Data?", (18 July 2025), Accessed in: <https://aws.amazon.com/what-is/genomic-data/>.
- Assisted Human Reproduction Act(2004).SC, c 2, s 5(1)(f), (2004), (9 April 2025), Accessed in: <https://www.lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-13.4/FullText.html>.
- Bioethics and Biosafety Act(2012), Republic of Korea, 01 Feb 2012, arts. 29, 36, 47-2, (15 September 2025), Accessed in: https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=33442&type=part&key=36.com
- Brody, Baruch A. (2010). Intellectual property, state sovereignty, and biotechnology. Kennedy Institute of Ethics Journal, 20 (1), 51–73. <https://doi.org/10.1353/ken.0.0306>.
- Brynjolfsson, Erik, McAfee, Andrew. (2014). The second machine age: Work, progress, and prosperity in a time of brilliant technologies. W. W. Norton & Company. (12 May 2024), Accessed in: <https://psycnet.apa.org/record/2014-07087-000>.
- Clayton, Ellen Wright, Evans, Barbara J, Hazel, James W, Rothstein, Mark A. (2019). The law of genetic privacy: Applications, implications, and limitations. Journal of Law and the Biosciences, 6 (1), 1–36. <https://doi.org/10.1093/jlb/lbz007>.
- Consensus.(2025). What is biotechnology. (10 September 2025). Accessed in: <https://consensus.app/questions/what-is-biotechnology>.
- Convention of Oviedo. (1997). Convention on Human Rights and Biomedicine, April 4, 1997, art. 13, (20 September 2025), Accessed in: <https://www.ictlex.net/oviedo-convention>.
- Daar, Judith. (2018). A clash at the petri dish: Transferring embryos with known genetic anomalies. Journal of Law and the Biosciences, 5(2), 219–261. <https://doi.org/10.1093/jlb/lzy015>.
- Doudna, Jennifer A, & Charpentier, Emmanuelle (2014). The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. Science, 346(6213), 1258096. <https://doi.org/10.1126/science.1258096>.
- Douglas, Conor M. W.& Stemerding, Dirk. (2014). Challenges for the European governance of synthetic biology for human health. Life Sciences, Society and Policy, 10, Article 6,1-13. <https://doi.org/10.1186/s40504-014-0006-7>.
- Endy, Drew. (2005). Foundations for engineering biology. Nature, 438(7067), 449–453. <https://doi.org/10.1038/nature04342>.
- Fröhling, Michael & Hiete, Matthias. (2020). Sustainability and life cycle assessment in industrial biotechnology: A review of current approaches and future needs. Advances in Biochemical Engineering/Biotechnology, 173, 143–203. https://doi.org/10.1007/10_2020_122.
- Gattinger, Andreas, Palojarvi, Ansa, Schloter, Michael. (2008). Soil microbial communities and related functions. (20 March 2025), Accessed in: <https://www.researchgate.net/publication/>.
- Gaviglio, Amy M, Skinner, Mark W, Lou, Lily J, Finkel, Richard S, Augustine, Erika F, Goldenberg, Aaron J. (2023). Gene-targeted therapies: Towards equitable development, diagnosis, and access. American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics, 193 (1), 56–63. <https://doi.org/10.1002/ajmg.c.32032>.
- Gurgula, Olga. (2020). Strategic patenting by pharmaceutical companies – Should competition law intervene? IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law, 51 (9), 1062–1085. <https://doi.org/10.1007/s40319-020-00985-0>.
- Health Canada. (2025), "Biologics and Genetic Therapies Directorate," Available(September 20, 2025), Accessed in: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-genetic-therapies.html>.
- Huber, Evelyne, Nielsen, François, Pribble, Jennifer, Stephens, John D. (2005). Politics and inequality in Latin America and the Caribbean. American Sociological Review, 71 (6). <https://doi.org/10.1177/000312240607100604>.
- Iram, Attia, Dong, Yueming, Ignea, Codruta. (2024). Synthetic biology advances towards a bio-based society in the era of artificial intelligence. Current Opinion in Biotechnology, 87, Article 103143. <https://doi.org/10.1016/j.copbio.2024.103143>.
- Ioannidis, John P. A. (2022). Correction: Why most published research findings are false. PLOS Medicine,

- 19 (8), e1004085. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004085>.
- Jinek, Martin et al. (2012). "A Programmable Dual-RNA-Guided dna Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity," *Science* 337, no. 6096 (August 17, 2012): 816–21, <https://doi.org/10.1126/science.1225829>.
- Krekora-Zajac, Dorota. (2020). Civil liability for damages related to germline and embryo editing against the legal admissibility of gene editing. *Palgrave Communications*, 6, Article 30,1–8. <https://doi.org/10.1057/s41599-020-0399-2>.
- Kovacs, Izabella, Găman, George Artur, Pupăzan, Daniel, Irimia, Alin. (2024). Psychosocial risks and new emerging technologies in dangerous environments. *MATEC Web of Conferences*, 389, 00062. <https://doi.org/10.1051/mateconf/202438900062>.
- Lanphier, Edward, Urnov, Fyodor, Haecker, Sarah Ehlen, Werner, Michael, Smolenski, Joanna. (2015). Don't edit the human germ line. *Nature*, 519 (7544), 410–411. <https://doi.org/10.1038/519410a>.
- Ministry of Food and Drug Safety. (2016), Regulation on Approval and Review of Biological Products, art. 3(3), Registration Date 2016-05-10, (11 September 2025), Accessed in: https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15332.
- Monast, Jonas J. (2018). Editing nature: Reconceptualizing biotechnology governance. *Boston College Law Review*, 59 (7), 2377–2436.
- NetRegs. (2025). What is environmental damage?,)September 14,2025), Accessed in: <https://www.netregs.org.uk>.
- Parthasarathy, Shobita. (2024). The politics of expertise in genomics policy and law. *Annual Review of Law and Social Science*, 20, 237–254. <https://doi.org/10.1146/annurev-lawsocsci-041822-041426>.
- Ramanan, Vivek, Vinod, Ria, Williams, Cole, Ramachandran, Sohini, Venkatasubramanian, Suresh. (2025). Genetic data governance in crisis: Policy recommendations for safeguarding privacy and preventing discrimination. *arXiv*. Accessed in: <https://arxiv.org/abs/2502.09716>.
- Schaefer, G. Owen. (2019). Toward realism about genetic enhancement. *The American Journal of Bioethics*, 19 (7), 28–30. <https://doi.org/10.1080/15265161.2019.1618964>.
- The Royal Swedish Academy of Sciences. (2020). The Nobel Prize in Chemistry 2020. Nobel Prize. Retrieved (August 15, 2025). Accessed in: <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/press-release>.
- Trump, Benjamin D, Cummings, Christopher L, Loschin, Nicholas, Keisler, Jeffrey M, Wells, Emily M, Linkov, Igor. (2023). The worsening divergence of biotechnology: The importance of risk culture. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 11, 1250298. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2023.1250298>.
- Vellekoop, H, Versteegh, M, Huygens, S, Corro Ramos, I, Szilberhorn, L, Zelei, T, Nagy, B, Tsiachristas, A, Koleva-Kolarova, R, Wordsworth, S, & Rutten-van Mölken, M. (2022). The net benefit of personalized medicine: A systematic literature review and regression analysis. *Value in Health*, 25(8), 1428–1438. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2022.01.006>.
- Velmurugan, B, Ashalatha, Bapuram, Baranitharan, M. (2023). Advances in biotechnology: Applications and impact. *ResearchGate*. Accessed in: <https://www.researchgate.net/publication>.
- Vogel, Kathleen M, Students from PLCY 306. (2018), Crispr goes global: A snapshot of rules, policies, and attitudes, *Buletin of the atomic science*, (July 10,2018), Accessed in: <https://thebulletin.org>.
- Wolf, Clark. (2022). Public trust and biotech innovation: A theory of trustworthy regulation of (scary!) technology. *Social Philosophy and Policy*, 38(2), 29–49. <https://doi.org/10.1017/S0265052522000036>.