

## بانک‌های ژنوم انسانی و چالش‌های حقوقی و اخلاقی

پیمان حکیم‌زاده خوئی<sup>۱</sup>

ریحانه دروگری<sup>۲</sup>

نرگس دروگری<sup>۳</sup>

### چکیده

پروژه ژنوم انسانی با پیدایش خود چالش‌های فراوانی در زمینه‌های حقوقی و اخلاقی با خود به همراه آورده است. در سال‌های اخیر نیز پیشرفت‌های چشمگیری در حوزه علم ژنتیک به دست آمده، به گونه‌ای که قرن حاضر را قرن ژنوم نام نهاده‌اند. مطالعات گسترده‌ای در علت‌یابی ژنتیکی بیماری‌ها، بدون وقفه در حال انجام است. برای انجام چنین مطالعاتی و شناسایی مکانیزم ژنتیکی بیماری‌ها، نیاز به نمونه‌های مناسب بیولوژیکی است که این امر، ایجاد بانک‌های ژنتیکی را می‌طلبد.

جهت انجام مطالعات ژنتیکی، تشخیص‌های پزشکی، تحقیقات علمی و درمانی از نمونه‌های بیولوژیکی انسان‌ها استفاده می‌گردد. آنچه در جریان این مطالعات حائز اهمیت است، نحوه نگهداری نمونه‌ها و اطلاعات برای مدت زمان‌های مختلف در بیوبانک‌ها می‌باشد. نمونه‌ها و اطلاعات ژنتیکی، تنها مختص به فرد نمونه‌دهنده نبوده، بلکه این نمونه‌ها اعضای خانواده وی را نیز شامل می‌گردد. بنابراین بانک‌های ژنتیکی تمامی ابعاد حقوقی، اجتماعی، اقتصادی، فرهنگی، اخلاقی و... زندگی فرد را دربرمی‌گیرد. بنابراین

۱. دانشجوی دوره دکتری تخصصی حقوق بین‌الملل عمومی، عضو هیأت‌علمی، گروه حقوق بین‌الملل، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

۲. دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق بین‌الملل، گروه حقوق بین‌الملل، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران (نویسنده مسؤول)  
Email: reihanehderowgari@yahoo.com

۳. کارشناس ارشد فقه و مبانی حقوق اسلامی، گروه فقه و مبانی حقوق اسلامی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

فعالیت بانک‌های ژنتیکی باید در چارچوب حقوقی و اخلاقی، تعریف شده و بر اساس اصول حقوق بشری انجام گیرد. تأسیس بانک‌های ژنتیکی، علی‌رغم خدمات شایان در زمینه پزشکی و ژنتیکی با چالش‌های بسیاری، چون تبعیض در استخدام و بیمه، حفظ حریم خصوصی افراد و محرمانه‌بودن اطلاعات، تبعیض نژادی، سوء استفاده تجاری از این بانک‌ها و... رو به رو است.

### واژگان کلیدی

ژنوم انسانی، بانک ژنتیکی، چالش حقوقی، بیوبانک، حریم خصوصی، تبعیض

## مقدمه

امروزه تست ژنتیک مولکولی در تحقیقات بیولوژیکی و پزشکی بسیار حائز اهمیت بوده و ترسیم نقشه ژنوم انسانی و تعیین توالی این ژن‌ها پایه و اساس مطالعات مکانیزم ژنتیکی بیماری‌های بشر است، ولی متأسفانه علی‌رغم پیشرفت‌های روزافزون دانش بشری در علم پزشکی، هر روز بر تعداد بیماری‌ها نیز افزوده می‌شود. داده‌های ژنتیکی، اطلاعاتی جهت شناسایی عوامل ژنتیکی، سبک زندگی، عوامل محیطی، استعداد بیماری و پاسخ به درمان در اختیار محققان قرار می‌دهد و پایگاه‌های اطلاعات ژنتیکی جهت به دست آوردن اطلاعات لازم متکی به نمونه‌های ذخیره‌شده از ژن‌ها، در بانک‌های ژنتیکی می‌باشند. این بانک‌ها دارای امکانات لازم برای ذخیره نمونه‌ها، شناسایی، تجزیه و تحلیل اطلاعات در آینده بوده و شامل انواع اطلاعات لازم از بیماران، اعضای خانواده آن‌ها و همچنین افراد سالم هستند که این اطلاعات با توجه به ساختار و نوع بانک ذخیره می‌گردند و در بیوبانک‌ها عموماً خون، سلول و بافت‌های گرفته‌شده از افراد نگهداری می‌شود. امروزه بیوبانک‌هایی در سطح وسیع در کشورهایی چون ایالات متحده آمریکا، انگلستان، کانادا و استونی در حال فعالیت می‌باشند.

## الف - بیوبانک

بر اساس تعریف سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD)<sup>۱</sup> بیوبانک‌ها عبارتند از واحد ویژه‌ای از اطلاعات مرتبط با بیماری‌ها که به صورت سازمان‌یافته، اطلاعات و داده‌ها را در خود جای داده است. (اکای و همکاران، ۲۰۱۲ م، ص ۴۹)

بیوبانک‌ها در عرصه بیوتکنولوژی، از اهمیت فراوانی برخوردارند. این بانک‌ها شامل بافت، اعضا، پلاسما، بزاق، DNA<sup>۲</sup>، RNA<sup>۳</sup>، پروتئین، سلول‌های زنده، ژن‌های

موجودات زنده، اطلاعات مربوط به وراثت و اطلاعات کاربردی مرتبط با سیستم‌های بیولوژیکی می‌باشد که با اهداف تحقیقاتی و برای مدت زمان طولانی نگهداری می‌شوند. اطلاعات حاصل از آزمایشات ژنتیکی افراد نیز که در لابراتوارهای پزشکی جمع‌آوری می‌شوند، در بیوبانک‌های ژنتیکی ذخیره و نگهداری می‌گردند. امروزه علاوه بر اصطلاح بیوبانک ژنتیکی، از واژه‌هایی مانند بانک ژنتیک و یا کتابخانه زیستی نیز استفاده می‌گردد.<sup>۴</sup>

بیوبانک‌ها، خود به انواع مختلفی تقسیم می‌شود مانند بانک خون، بانک بافت، بانک اعضا و بانک ژنتیک.

### ب - اهداف بانک‌های ژنتیک

بانک‌های ژنتیک، عموماً دو هدف اساسی را دنبال می‌کنند:

- ۱- ذخیره و نگهداری مواد بیولوژیکی افراد مانند خون، مغز استخوان و... برای اهداف درمانی در آینده؛
  - ۲- ذخیره و نگهداری نمونه‌ها و اطلاعات ژنتیکی افراد مختلف جهت شناسایی ژن‌های عامل بیماری.
- نمونه‌های بیولوژیکی و ژنتیکی می‌توانند در موارد زیر مورد استفاده قرار گیرند:
- ۱- تشخیص بیماری‌های ژنتیکی و مراقبت بالینی؛
  - ۲- مطالعات اپیدمیولوژیک<sup>۵</sup> ژنتیکی؛
  - ۳- تهیه نقشه ژنتیکی؛
  - ۴- مطالعات کاربردی؛
  - ۵- توسعه اهداف تشخیصی و درمانی؛
  - ۶- طراحی دارو و فارماکوژنومیک؟

۷- ژن درمانی.<sup>۷</sup>

بانک‌های ژنتیکی با توجه به کاربردهای مختلفی که دارند به سازمان‌های متعددی وابسته می‌باشند که عبارتند از:

۱- سازمان پزشکی قانونی؛

۲- ارتش؛

۳- دانشگاه‌ها و مراکز مطالعاتی؛

۴- سازمان‌ها و نهادهای تجاری.

در سال ۱۹۸۸ انجمن ژنتیک انسانی آمریکا<sup>۸</sup> اعلام کرد بانک ژنتیکی، سازمانی است که نمونه‌ها و داده‌های انسانی را جمع‌آوری و برای استفاده در تحقیقات علمی در آینده ذخیره و نگهداری می‌نماید. (هندرسون و همکاران، ۲۰۱۳ م، ص ۲)

بانک‌های ژنتیکی کاربردهای اساسی در عرصه پزشکی قانونی دارند. در انگلستان پایگاه داده‌های DNA (NDNAD)<sup>۹</sup> و در فرانسه پایگاه ملی انگشت‌نگاری ژنتیکی FNAEG<sup>۱۰</sup> و در ایالات متحد آمریکا سیستم شاخص دی ان ای ترکیبی سازمان FBI<sup>۱۱</sup> نمونه‌های بارز بانک‌های ژنتیکی وابسته به پزشکی قانونی می‌باشند.

## ج - اصول حاکم بر بانک‌های ژنتیکی

روشن است که نمونه‌های ژنتیکی به دست‌آمده از افراد مبتلا به بیماری‌هایی چون سرطان، بیماری‌های قلبی و عروقی، دیابت، اختلالات عصبی و... یک منبع غنی، برای انجام تحقیقات در آینده هستند. مجموعه‌ای از نمونه‌ها و اطلاعات ژنتیکی در ارتباط با مطالعات بالینی فرصت‌های بسیار مناسبی برای تجزیه و تحلیل عوامل ژنتیکی و کمک به پاسخ به درمان را فراهم می‌کند. اطلاعات ژنتیکی، شامل اطلاعات مربوط به ژن‌ها و ویژگی‌های ژنتیکی است، البته این

اطلاعات تنها مختص به فرد نمونه‌دهنده نبوده، بلکه شامل کل اعضای خانواده و بستگان و دور و نزدیک وی نیز می‌باشد. بنابراین این اطلاعات بایستی در چارچوب اصول حقوقی و اخلاقی، ذخیره و نگهداری شوند.

ماده ۵ اعلامیه هلسینکی اعلام می‌دارد: هر تحقیق زیست‌پزشکی، بر روی افراد بشر، بایستی با ارزیابی دقیق، خطرات قابل پیش‌بینی و منافع مورد انتظار برای فرد مورد آزمایش، سنجیده شود و همواره منافع فرد، بایستی مقدم بر منافع علمی و جامعه باشد.<sup>۱۲</sup>

آنچه به عنوان اصول حاکم بر بانک‌های ژنتیکی شناخته شده‌اند، عبارتند از:

- ۱- رضایت آگاهانه فرد مورد آزمایش؛
- ۲- اعلام نحوه استفاده از داده‌ها و اطلاعات و چگونگی ذخیره آن‌ها اعم از مدت زمان نگهداری، به شرکت‌کنندگان؛
- ۳- اعلام نتایج آزمایشات و تحقیقات به شرکت‌کنندگان؛
- ۴- احترام به حقوق مالکیت فکری و دسترسی به نمونه‌ها. (سایاک، ۲۰۰۹ م، ص ۲۴۶)

اخذ رضایت از افراد عموماً از طریق فرم‌های خاصی به عمل می‌آید. این فرم‌ها بایستی شامل موارد زیر باشند:

- ۱- اعلام خطرات و فواید آزمایشات؛
  - ۲- اعلام نحوه نگهداری محرمانه اطلاعات ژنتیکی افراد؛
  - ۳- مدت زمان نگهداری اطلاعات و داده‌ها؛
  - ۴- محفوظ‌بودن حق برداشت اطلاعات توسط نمونه‌دهنده.
- این اصول چالش‌هایی را نیز با خود به همراه دارند. (سایاک، ۲۰۰۹ م، ص ۲۴۵)

### د - چالش‌های حقوقی و اخلاقی

در هر فعالیت پژوهشی استانداردهای اخلاقی، حقوقی و اجتماعی باید رعایت گردد. مفاهیم اساسی چون احترام به حریم خصوصی، محرمانه‌بودن اطلاعات، اخذ رضایت آگاهانه، عدم تبعیض در زمینه اطلاعات ژنتیکی همواره از نگرانی‌های بشر بوده است.

قواعد حاکم بر بانک‌های ژنتیکی و چالش‌های ناشی از آن‌ها عبارتند از:

#### ۱- رضایت آگاهانه<sup>۱۳</sup>

جنبه‌های اخلاقی و حقوقی رضایت در نظام‌های حقوقی مختلف متفاوت است. درک مدرن از رضایت آگاهانه، محققان را ملزم می‌سازد که اطلاعات لازم را در خصوص ماهیت تحقیقات و مسائل مربوط به چگونگی محرمانه‌ماندن اطلاعات و این‌که آیا نتایج پژوهش در دسترس شرکت‌کنندگان در پژوهش قرار خواهد گرفت یا نه، ارائه دهند. (مان هالتر، ۲۰۰۳ م، ص ۲)

در بحث رضایت آگاهانه باید دید رضایت در چه صورتی آگاهانه تلقی می‌گردد؟ ویژگی‌های رضایت آگاهانه عبارتند از:

۱- بیمار از همه اطلاعات لازم، آگاهی داشته باشد؛

۲- تصمیم و اراده آزاد بیمار در انجام درمان احراز شود، یعنی تمام اطلاعات لازم در مورد درمان، نحوه درمان، سود و زیان و پیامدهای خطرناک و زیان‌بار آن برای بیمار توسط پزشک معالج اطلاع‌رسانی شود. رضایت تنها به معنای امضای فرم رضایت نمی‌باشد.

ماده ۶ اعلامیه جهانی اخلاق زیستی و حقوق بشر ۱۹۴۰<sup>۱۴</sup> در بندهای ۱ تا ۳

در خصوص رضایت اعلام می‌دارد:

- ۱- هر گونه مداخله پزشکی پیشگیرانه، تشخیصی و درمانی تنها با رضایت اولیه، آزادانه و آگاهانه شخص مربوطه، بر پایه اطلاعات کافی باید صورت گیرد. این رضایت هر جا مقتضی باشد، باید به نحو صریح صورت گیرد و می‌تواند به وسیله شخص مربوطه در هر زمان و به هر دلیلی بدون زیان و لطمه پس گرفته شود.
  - ۲- تحقیقات علمی باید تنها با رضایت اولیه، آزادانه، صریح و آگاهانه شخص صورت گیرد. این اطلاعات باید کافی بوده و در یک چارچوب جامع ارائه و شامل شرایط پس‌گرفتن رضایت باشد. رضایت می‌تواند به وسیله شخص در هر زمان و به هر دلیلی بدون زیان و لطمه پس گرفته شود. استثنای وارد بر این اصل باید صرفاً طبق معیارهای اخلاقی و حقوقی پذیرفته‌شده به وسیله دولت‌ها، مرتبط با اصول و مقررات مقرر در این اعلامیه، به ویژه ماده ۲۷ و نظام حقوق بین‌الملل بشر صورت گیرد.
  - ۳- در موارد مقتضی، تحقیقات صورت‌گرفته بر روی گروهی از اشخاص یا توده‌ای از افراد، امکان دارد موافقت اضافی نمایندگان حقوقی این گروه یا جامعه مربوطه تقاضا شود. به هیچ وجه نباید موافقت جمعی یک جامعه یا رضایت رهبر یک جامعه یا دیگر مقامات جایگزین رضایت آگاهانه اشخاص گردد.<sup>۱۵</sup>
- اطلاعات مربوط به آزمایشات و تحقیقات ژنتیک، جهت ذخیره در بانک‌های ژنتیکی باید به طور صحیح، کامل، و قابل درک در اختیار شرکت‌کننده قرار گیرد. از بعد اخلاقی اخذ رضایت آگاهانه، وظیفه اخلاقی یک محقق، نسبت به شرکت‌کننده در پژوهش است. رضایت آگاهانه برای ایجاد رابطه مبتنی بر اعتماد میان محقق و شرکت‌کننده در پژوهش بسیار حائز اهمیت است. شرکت‌کنندگان در تحقیقات باید آگاه بوده و امکان دسترسی به اطلاعات و درک آن‌ها را داشته

باشند. در این راستا شرکت‌کننده در تحقیق باید از لحاظ قانونی، اخلاقی و روانی اهلیت لازم را برای اعلام رضایت داشته باشد.<sup>۱۶</sup> (گلدیم و همکاران، ۲۰۱۱ م، ص ۱۸۲)

رضایت باید به دور از اکراه و اجبار اخذ گردد. موارد پیش‌گفته مختص به حالتی است که فرد، اهلیت لازم برای اعلام رضایت آگاهانه را با شرایط لازم داشته باشد. در مورد مجانبین و یا افراد صغیر موضوع متفاوت خواهد بود. با توجه به آنچه قبلاً ذکر شد آزمایشات ژنتیک و ذخیره اطلاعات و نمونه‌های ژنتیکی به مانند سایر موارد پزشکی نمی‌باشد، چراکه این اطلاعات دربردارنده اطلاعات تمام اعضای خانواده و بستگان فرد و یک نسل می‌باشد. در اغلب نظام‌های حقوقی از جمله نظام حقوقی ایران رضایت چنین اشخاصی توسط اولیا، سرپرستان و نمایندگان قانونی آن‌ها به عمل می‌آید، اما چنین رضایتی چنانچه توسط قیم داده شود کل بستگان فرد را نیز درگیر خواهد نمود.

با وجود اختیارات قانونی اولیا، سرپرستان و نمایندگان قانونی در اعلام رضایت، با تکیه بر اصل استقلال و احترام به افراد بایستی به افراد صغیر و مجنون فرصت موافقت و یا مخالفت در پژوهش مربوط به خود را داد. این امر می‌تواند با شیوه قابل فهم برای فرد انجام گیرد. (رایس و همکاران، ۲۰۰۶ م، ص ۳)

## ۲- تبعیض<sup>۱۷</sup>

با ارائه پروژه ژنوم انسانی<sup>۱۸</sup> و انجام آزمایشات ژنتیکی که احتمال بروز بیماری‌های مختلف را در افراد اثبات می‌نماید. در قراردادهای بیمه<sup>۱۹</sup> چنانچه اثبات گردد که بیمه‌گذار در آینده به طور حتم با بیماری رو به رو خواهد شد، میزان حق بیمه دریافتی افزایش خواهد یافت، اگرچه علم ژنتیک پیشرفت‌های فراوانی در خصوص کشف بیماری‌ها داشته، اما این امکان نیز وجود دارد که افراد مستعد بیماری در طول حیات خود هرگز دچار بیماری اعلامی نگردند، چراکه علاوه بر موضوع ژن،

عوامل مختلفی همچون محیط و سبک زندگی و... در بروز بیماری‌ها تأثیرگذار هستند. در جهان امروز استفاده از داده‌های ژنتیکی در حال تبدیل شدن به نوعی تجارت می‌باشند. امروزه نتایج تحقیقات ژنتیکی توسط شرکت‌های بیمه، علیه افراد (بیمه‌گذاران) قابل استفاده است و نقش حمایتی بیمه روز به روز کم‌رنگ‌تر می‌شود. بر اساس ماده ۶ اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر مصوب ۱۹۹۷: «هیچ کس نباید بر مبنای خصوصیات ژنتیکی مورد تبعیض قرار گیرد که هدف یا تأثیر این تبعیض نادیده گرفتن آزادی‌های بنیادین حقوق بشری و کرامت انسانی است.»<sup>۲۰</sup>

بند الف ماده ۷ اعلامیه داده‌های ژنتیک انسانی مصوب ۱۶ اکتبر ۲۰۰۳ مقرر می‌دارد: «هر اقدامی باید صورت گیرد تا تضمین نماید که داده‌های ژنتیکی انسانی و داده‌های پروتئومیک انسانی، برای مقاصد تبعیض‌آمیز که از این رو نیز به قصد یا موجب نقض حقوق بشری، آزادی‌های بنیادین یا کرامت انسانی اشخاص می‌شود یا برای مقاصد که منجر به بدنام‌سازی یک شخص، خانواده، گروه یا اجتماع می‌شود، به کار برده نخواهند شد.»<sup>۲۱</sup>

بنابراین شرکت‌های بیمه و کارفرمایان نمی‌توانند بر اساس تفاوت‌های ژنتیکی موجود میان افراد، اقدام به افزایش حق بیمه و یا حتی امتناع از بیمه‌نمودن و همچنین عدم استخدام نمایند.

بر اساس ماده ۷ اعلامیه جهانی ژنوم انسانی، داده‌های ژنتیک مرتبط با شخص قابل شناسایی و داده‌های ذخیره یا پردازش شده به منظور اهداف تحقیقاتی یا هر هدف دیگر باید بر مبنای شرایط مقرر در قانون محرمانه تلقی شوند.

در کشورهای مختلفی چون ایالات متحده آمریکا، فرانسه، بلژیک، نروژ، دانمارک، هلند، استرالیا و اتریش شرکت‌های بیمه و کارفرمایان از درخواست نتایج آزمایشات

ژنتیکی منع شده‌اند، اما بایستی دید این ممنوعیت را تا چه میزان می‌توان نسبت به بانک‌های ژنتیکی نیز تسری داد.

### ۳- حفظ حریم خصوصی<sup>۲۲</sup> و محرمانه‌بودن اطلاعات

بانک‌های ژنتیکی اغلب به عنوان یک تهدید برای حریم خصوصی افراد تلقی می‌شوند. اکثر مردم نگران سوء استفاده از اطلاعات شخصی‌شان و در نتیجه محرومیت از حقوقشان می‌باشند. اطلاعات در بانک‌های ژنتیکی بایستی به صورت ناشناس و با رمزگردانی‌های مخصوص ذخیره گردند و امکان دسترسی افراد مختلف به این اطلاعات وجود نداشته باشد.

ماده ۱۴ اعلامیه بین‌المللی داده‌های ژنتیک انسانی مصوب ۲۰۰۳ به صراحت اعلام می‌نماید که اطلاعات ژنتیکی قابل شناسایی اشخاص نباید افشا گردد. این داده‌ها نباید در اختیار اشخاص ثالث به ویژه کارفرمایان، شرکت‌های بیمه یا نهادهای آموزشی قرار گیرد. نمونه‌های ذخیره‌شده برای مقاصد پژوهشی، نباید به یک شخص قابل شناسایی، مرتبط شوند. حریم خصوصی اشخاص و محرمانه‌بودن اطلاعات باید توسط قوانین داخلی و منطبق با حقوق بین‌الملل مورد حمایت قرار گیرد.<sup>۲۳</sup>

نوع، گستره و کیفیت بانک‌های ژنتیک در زمینه حفظ حریم خصوصی باید مورد توجه قرار گیرد. این بانک‌ها نیازمند گروه‌های فنی و تخصصی در زمینه سازماندهی و امنیت اطلاعات، جهت جلوگیری از هک شدن می‌باشند که این خود نیازمند وجود منابع مالی کافی می‌باشد که متأسفانه همه بانک‌های اطلاعات ژنتیکی توانایی لازم در این زمینه را ندارند. فقدان یک چارچوب جامع برای تنظیم اطلاعات ژنتیکی و عدم هماهنگی قوانین مربوط به حفظ حریم خصوصی، مانع اعتماد افراد به بانک‌های ژنتیکی شده است.

قانونگذاران با مداخله در این زمینه بایستی با ارائه قوانینی بانک‌های ژنتیکی را به ارائه ضمانت در حفظ اطلاعات اشخاص به صورت محرمانه ملزم نمایند و در صورت تخلف از قوانین ضمانت اجراهای لازم نسبت به آنها اعمال گردد (جدول ۱).

### نتیجه‌گیری

علم و دانش، دستاورد عظیم بشری است که باید در خدمت بشر قرار گیرد، اما با پیشرفت و توسعه هم‌روزه، علم و دانش به عنوان ابزاری علیه بشر در حال استفاده است. امروزه علم ژنتیک و دستاوردهای آن حقیقت غیر قابل انکاری است که علی‌رغم تمام منافع و فوایدش، چالش‌های حقوقی و اخلاقی را نیز به دنبال دارد. بانک‌های ژنتیکی به جهت این‌که اطلاعات، نمونه‌ها و داده‌های ژنتیکی یک فرد را مورد پردازش قرار داده، سپس ذخیره و نگهداری می‌کنند و این اطلاعات علاوه بر فرد، شامل اطلاعات کل خانواده نیز می‌باشد بایستی طبق اصول و در چارچوب‌های خاص حقوقی و اخلاقی فعالیت نمایند.

با توجه به توسعه همکاری‌های بین‌المللی در حوزه بانک‌های ژنتیکی، یکی از چالش‌های اساسی در این زمینه، مربوط به قوانین ملی و سیاست‌های پژوهشی بین‌المللی است. بنابراین نیاز به هماهنگی در شیوه عملکرد در سطح ملی و بین‌المللی به ویژه در مسائلی چون اخلاق زیستی، ارائه اصطلاحات و تعبیر یکسان، یکسان‌سازی و هماهنگ‌سازی قوانین مربوط به حفظ حریم خصوصی و نحوه اخذ رضایت از شرکت‌کنندگان می‌باشد. چالش‌های مربوط به تبعیض مبتنی بر اطلاعات ژنتیک در کشورهایی که به این دانش دسترسی دارند باید مورد توجه قانونگذاران قرار گیرد. در حقیقت توسعه و تحول در زمینه علم ژنتیک، مرهون بیم‌ها و امیدهایی است که انسان نسبت به پژوهش‌های حوزه بیوتکنولوژی دارد. بنابراین می‌طلبد که قانونگذاران نسبت به وضع قوانین و مقررات مدون در خصوص نحوه فعالیت بانک‌های ژنتیک اقدام نموده و مانع هرگونه سوء استفاده‌های احتمالی از این طریق گردند.

جدول ۱: چالش‌های اخلاقی بانک‌های ژنتیک

موضوعات	توافقات	چالش‌ها و مسائل بحث‌برانگیز
رضایت	تنظیم سنتی مکانیسم رضایت به عنوان یکی از ویژگی‌های بانک‌های ژنتیکی	میزان و کیفیت رضایت برای انجام تحقیقات و استفاده ثانویه از نمونه‌ها و داده‌ها
حفظ حریم خصوصی / محرمانه‌بودن اطلاعات	- ناشناس بودن شرکت‌کنندگان، رمز و کدگذاری اطلاعات. - ارائه آگاهی به شرکت‌کنندگان در خصوص دسترسی به اطلاعات توسط آن‌ها و اشخاص ثالث.	تعیین میزان قابلیت شناسایی شرکت‌کنندگان و نحوه دسترسی به داده‌ها
افشای نتایج / اطلاعات	تهیه اطلاعات جامع در مقیاس وسیع	حق اطلاع و عدم اطلاع از اطلاعات بانک‌ها
خطرات تبعیض	بررسی خطرات ناشی از تبعیض به هنگام استخدام، بیمه و...	ارائه اطلاعات به شرکت‌کنندگان در خصوص تبعیض
حکومت و نظارت	- نظارت علمی و اخلاقی کافی در زمان. - تأسیس بانک‌های ژنتیکی. - نظارت مستمر در طول مدت پروژه. - استقلال نهاد نظارت و کنترل.	نظارت اخلاقی بر پروژه‌های بین‌المللی
مشارکت عمومی	- ترویج و تقویت تعامل میان متخصصان و مردم به عنوان شرکت‌کنندگان فعال در تهیه دستورالعمل‌های حاکم بر بانک‌های ژنتیکی و پروژه‌های ژنتیکی در چارچوب اخلاقی و حقوقی. - مشارکت انجمن بیماران.	ارائه اطلاعات، تعهدات در خصوص مشارکت عمومی

به اشتراک‌گذاری اطلاعات و امکان دسترسی	- ترویج دسترسی به نتایج علمی در سطح وسیع. - تسهیل دسترسی به نمونه‌ها و داده‌ها برای مقاصد پژوهشی.	- طول مدت نگهداری و دسترسی به داده‌ها. - شرایط دسترسی کاربران بین‌المللی به منابع ملی.
جنبه‌های تجارتي بانک‌ها	بسط و گسترش سیاست‌های اشتراک‌گذاری	تأمین مالی

(تامسن و کامبن، ۲۰۰۷م، صص ۳۷۳-۳۸۲)

## پی‌نوشت‌ها

1. Organisation for Economic Co-operation and Development
2. Deoxyribonucleic acid
3. Ribonucleic acid
4. Bio-libraries. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11495203>.
5. Epidemiology. <http://www.who.int/topics/epidemiology/en/>
6. Pharmacogenomics. <http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/genomicresearch/pharmacogenomics>.
7. Gene Therapy
8. American Society of Human Genetics
9. National DNA Database-NDNAD
10. Fichier national des empreintes génétiques. <http://www.cnil.fr/documentation/fichiers-en-fiche/fichier/article/fnaeg-fichier-national-des-empreintes-genetiques>
11. National DNA Index System (NDIS). <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis>
12. Declaration of Helsinki. (1996). Article 5: Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society. [http://www.brookwoodacademy.org/Documents/Declaration\\_of\\_Helsinki\\_1996\\_version.pdf](http://www.brookwoodacademy.org/Documents/Declaration_of_Helsinki_1996_version.pdf).
13. Informed consent
14. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 19 October 2005.
15. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 19 October 2005 [http://portal.unesco.org/en/ev.php-url\\_id=31058&url\\_do=do\\_topic&url\\_section=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-url_id=31058&url_do=do_topic&url_section=201.html)
16. Characteristics of the Informed Consent Process. [http://www.medscape.com/viewarticle/740449\\_2](http://www.medscape.com/viewarticle/740449_2).
17. Discrimination
18. Human Genome Project
19. Insurance
20. Article 6 of "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights". 11 November 1997: No one shall be subjected to discrimination based on genetic characteristics that is intended to infringe or has the effect of infringing human rights fundamental freedoms and human dignity.
21. Article 7 of "International Declaration on Human Genetic Data" 16 October 2003: Every effort should be made to ensure that human genetic data and human proteomic data are not used for purposes that discriminate in a way that is intended to infringe, or has the effect of infringing human rights,

fundamental that lead to the stigmatization of an individual, a family, a group or communities.

22. Privacy

23. International Declaration on Human Genetic Data 16 October 2003

[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

#### فهرست منابع

American Society of Human Genetics. <http://genomemedicine.com/content/5/1/3>.

Aurora, P. (2005). *The law and ethics of medical research international bioethics and human rights*. Published in the United States by Cavendish publishing.

Bernier, L. (2010). *Justice in Genetics Intellectual Property and Human Rights from a Cosmopolitan*. Liberal Perspective Edward Elgar Publishing, William Pratt House.

Bio-libraries. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11495203>.

Characteristics of the Informed Consent Process. [http://www.medscape.com/viewarticle/740449\\_2](http://www.medscape.com/viewarticle/740449_2).

Creation and Governance of Human Genetic Research Databases OECD publishing. (2006). Paris. <http://www.sourceoecd.org/scienceIT/9264028528>.

Declaration of Helsinki. (1996). [http://www.brookwoodacademy.org/Documents/Declaration\\_of\\_Helsinki\\_1996\\_version.pdf](http://www.brookwoodacademy.org/Documents/Declaration_of_Helsinki_1996_version.pdf).

Epidemiology. <http://www.who.int/topics/epidemiology/en/>

Fichier national des empreintes génétiques. <http://www.cnil.fr/documentation/fichiers-en-fiche/fichier/article/fnaeg-fichier-national-des-empreintes-genetiques>

Henderson, GE. Cadigan, RJ. Teresa, P. Ian Conlon, E. Nelson, AG. Evans, JP. Davis, AM. Catherine, Z. Weiner, BJ. (2013). *Characterizing Biobank organizations in the U.S.: results from a national survey*. Department of Social Medicine, USA. <http://genomemedicine.com/content/5/1/3>.

Informed Consent. <http://www.thoracic.org/clinical/critical-care/critical-care-research/informed-consent.php>.

International Declaration on Human Genetic Data 16 October 2003.  
[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

Mannhalter, C. (2003). *Collection, Storage and Use of Genetic Data Issues of Gene Banks*. Zagreb.

Hayry, M. Chadwick, R. Arnason, V. Arnason, G. (2007). *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases*. Cambridge University Press.

National DNA Index System (NDIS). <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis>.

Pharmacogenomics. <http://ghr.nlm.nih.gov/handbook/genomicresearch/pharmacogenomics>.

Rice Todd, W. Gordon, R. Melinda Owen, B. (2006). *Informed Consent, American Thoracic Society*. <http://www.thoracic.org/clinical/critical-care/critical-care-research/informed-consent.php>.

Sayak, F. (2009). *Sağlıkla ilgili uluslararası belgeler, ikinci baskı, ekim*. Ankara: Türk Tabipleri Birliği Yayınları.

Thomsen, A. Cambon, E. (2007). *Rial-Sebbag and B.M. Knoppers, Trends in ethical and legal frameworks for the use of human Biobanks*. European Respiratory Journal Volume 30 Number 2.

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights 19 October 2005.  
[http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

### یادداشت شناسه مؤلفان

**پیمان حکیمزاده خوئی:** دانشجوی دوره دکتری تخصصی حقوق بین‌الملل عمومی، عضو هیأت‌علمی، گروه حقوق بین‌الملل، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

**ریحانه دروگری:** دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق بین‌الملل، گروه حقوق بین‌الملل، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران. (نویسنده مسؤل)

پست الکترونیکی: reihanehderowgari@yahoo.com

**نرگس دروگری:** کارشناس ارشد فقه و مبانی حقوق اسلامی، گروه فقه و مبانی حقوق اسلامی، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران.

**Human Genome Banks and Its Legal and Ethical Challenges***Peyman Hakimzade Khoei**Reyhane Derogari**Narges Derogari***Abstract**

Human genome project with its advent has brought more challenges to legal and ethical fields. Recently drastic developments have been obtained in genetics area; in a way that present century is called genome century. Many studies are continuously carrying out finding the genetic reason of disease, at the moment.

To do such studies and disease genetic mechanism investigation, more suitable biologic samples are needed, which requires creating genetic banks.

To do genetic studies, clinical diagnosis, scientific and therapeutic researches biological samples of human are used. The thing which is of great importance in these studies is samples and information keeping method for different term periods in bio banks. Genetic information and samples are not necessarily specific for sample donors, rather these samples include his family members too. Hence genetic banks involve all ethical, cultural, economic, social and legal and ... aspects of human life. So genetic banks' activities should be defined in an ethical and legal framework and carried out based on human rights principles.

In spite of providing valuable services in genetic and clinical fields, Establishing genetic banks are faced with different challenges including discrimination in employment and insuring, preserving individuals' privacy, confidentiality of information, racism, commercial abuse of these banks..., etc.

**Keywords**

Human Genome, Genetic Bank, Legal Challenge, BioBank, Privacy, Discrimination