

الأحكام الفقهية للمستحضرات الدوائية المنتجة بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد (3D) :

– (Bioprinting) دراسة فقهية كيميائية مقارنة

م.م. عبدالرزاق محمد هاشم

جامعة سامراء / كلية العلوم الإسلامية / قسم الشريعة

abdulrazak@uosamara.edu.iq

م. د. جنان شاكر علي

جامعة سامراء – كلية العلوم الإسلامية

Jinan.sh.@uosamarra.edu.iq

المخلص

يهدف هذا البحث إلى دراسة الأحكام الفقهية للمستحضرات الدوائية المنتجة بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد (3D Bioprinting)، بوصفها إحدى التقنيات الحيوية المتقدمة التي أحدثت تحولاً نوعياً في مجال الصناعات الدوائية والطب التجديدي، إذ تتيح تصنيع مستحضرات دوائية وأنظمة علاجية معقدة باستخدام خلايا حية ومواد حيوية ذات خصائص فيزيائية وكيميائية محددة، بما يسهم في تطوير العلاج الشخصي ورفع كفاءة إيصال الدواء إلى الأنسجة المستهدفة. وتنطلق الدراسة من معالجة الإشكاليات الفقهية الناشئة عن هذه التقنية، ولا سيما ما يتعلق بحكم استخدام الخلايا البشرية أو الحيوانية في تصنيع المستحضرات الدوائية، وضوابط الانتفاع بالمواد الحيوية، وأثر مصادر المكونات الداخلة في عملية الطباعة في الحكم الشرعي، فضلاً عن بيان مدى انطباق القواعد الفقهية الكلية ومقاصد الشريعة الإسلامية على التطبيقات الدوائية الحديثة. واعتمد البحث المنهج الوصفي التحليلي في بيان الجوانب العلمية والكيميائية للتقنية، والمنهج التأصيلي المقارن في دراسة آراء الفقهاء وأدلّتهم وربطها بالمستجدات الطبية والصيدلانية، مع الاستفادة من المعايير العلمية الحديثة في تقييم سلامة المستحضرات الدوائية وكفاءتها. كما تناول البحث الأبعاد الأخلاقية والتنظيمية المرتبطة بإنتاج هذه المستحضرات، في ضوء مقاصد الشريعة القائمة على حفظ النفس وصيانة الكرامة الإنسانية وتحقيق المصلحة العامة، مع الموازنة بين المصالح العلاجية والمخاطر المحتملة. وانتهت الدراسة إلى أن الحكم الفقهي للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويّاً لا يتجه إلى المنع أو الإباحة المطلقة، وإنما يرتبط بطبيعة المواد المستخدمة، ومصدر الخلايا، ومدى تحقق السلامة الطبية، وانتفاء الضرر، والالتزام بالضوابط الشرعية والأخلاقية المنظمة للبحث الطبي والصناعة الدوائية، الأمر الذي يجعل هذه التقنية من النوازل الطبية التي تستوجب اجتهداً فقهياً متجدداً يراعي تطور العلوم الحيوية ويحافظ في الوقت نفسه على الثوابت الشرعية.

الكلمات المفتاحية: الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد، المستحضرات الدوائية، الفقه الإسلامي، الكيمياء الدوائية، النوازل الطبية.

Three-Dimensional Bioprinting: (3D Bioprinting) A Comparative Chemical-Jurisprudential Study

Asst. Lect. Abdul-Razzaq Mohammed Hashim

University of Samarra - College of Islamic Sciences

Asst. Prof. Dr. Jenan Shakir Ali

University of Samarra - College of Islamic Sciences

Abstract

This study examines the Islamic legal rulings governing pharmaceutical preparations manufactured through three-dimensional bioprinting (3D Bioprinting), one of the most significant emerging biotechnologies in regenerative medicine and advanced pharmaceutical manufacturing. This

technology enables the fabrication of sophisticated pharmaceutical products and drug-delivery systems through the controlled deposition of living cells and biomaterials, thereby supporting personalized medicine and improving therapeutic precision. Despite its considerable medical potential, the technology raises a number of complex jurisprudential questions concerning the permissibility of utilizing human or animal cells in pharmaceutical production, the legal status of biomaterials employed during manufacturing, and the extent to which classical Islamic legal principles remain applicable to contemporary biomedical innovations. The research adopts a descriptive-analytical approach to explain the scientific and chemical foundations of bioprinted pharmaceuticals, while employing a comparative jurisprudential methodology to analyze the opinions of Islamic jurists and relate them to recent developments in pharmaceutical sciences. The study also investigates the ethical and regulatory dimensions associated with bioprinted pharmaceutical products, emphasizing the objectives of Islamic law in preserving human life. The study concludes that no absolute legal ruling can be assigned to bioprinted pharmaceutical preparations. Rather, their legal status depends upon several interrelated factors, including the origin and legitimacy of the biological materials employed, compliance with recognized medical safety standards, the absence of prohibited substances or unjustifiable harm, and adherence to ethical and Sharī'ah regulations governing biomedical research and pharmaceutical production. Consequently, three-dimensional bioprinted pharmaceuticals represent an evolving contemporary legal issue that requires dynamic juristic reasoning capable of integrating the objectives of Islamic law with the rapid advancement of biomedical and pharmaceutical sciences.

Keywords: 3D Bioprinting; Pharmaceutical Preparations; Islamic Jurisprudence; Pharmaceutical Chemistry; Contemporary Fiqh Issues.

المقدمة

الحمد لله رب العالمين، مُفيض النعم، الذي علّم الإنسان ما لم يعلم، وفتح له أبواب المعرفة والبحث والاكتشاف، والصلاة والسلام على سيدنا محمد المبعوث رحمةً للعالمين، وعلى آله وصحبه ومن سار على نهجه إلى يوم الدين.

أما بعد...

فإن التطور المتسارع في العلوم الطبية والكيميائية والهندسة الحيوية لم يعد مقتصرًا على تحسين الوسائل العلاجية التقليدية، بل تجاوز ذلك إلى ابتكار تقنيات قادرة على إعادة تشكيل مفهوم الصناعة الدوائية ذاتها. ومن أبرز هذه التقنيات تقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد (3D Bioprinting)، التي تمثل نقلة علمية نوعية في مجال الطب التجديدي والصيدلة الحديثة؛ إذ تقوم على تصنيع تراكيب حيوية دقيقة باستخدام خلايا حية ومواد داعمة وعوامل حيوية ضمن بيئة هندسية محكمة، بما يتيح إنتاج مستحضرات دوائية وأنظمة علاجية مخصصة تتوافق مع الخصائص البيولوجية للمريض، الأمر الذي يسهم في رفع الكفاءة العلاجية وتقليل الآثار الجانبية وتحقيق مفهوم العلاج الشخصي.

ولم تعد هذه التقنية مجرد تصور مستقبلي، بل أصبحت محوراَ لبحوث تطبيقية متقدمة في الجامعات والمراكز البحثية وشركات الصناعات الدوائية، لما تمتلكه من إمكانيات واسعة في إنتاج نماذج دوائية معقدة، وأنظمة إطلاق دوائي ذكية، وأنسجة حيوية تستخدم في اختبار الأدوية وتطويرها، فضلاً عن إمكان توظيفها مستقبلاً في تصنيع مستحضرات تعتمد على خلايا بشرية أو حيوانية أو مواد حيوية ذات منشأ متنوع. وهذا التطور العلمي، على ما ينطوي عليه من فوائد علاجية واعدة، أفرز في الوقت ذاته جملةً من الإشكالات الشرعية التي لم تكن مطروحة في الفقه التقليدي، وأصبحت تستدعي اجتهاداً فقهياً مؤصلاً يوازن بين مقتضيات التطور العلمي وثوابت الشريعة الإسلامية.

وتبرز أهمية البحث الفقهي في هذه التقنية من كونها تتداخل مع عدد من القضايا ذات الحساسية الشرعية، منها حكم استعمال الخلايا البشرية في تصنيع المستحضرات الدوائية، ومدى جواز الإفادة من الخلايا الحيوانية باختلاف مصادرها، وحكم المواد الحيوية الحاملة للخلايا، وأثر عمليات المعالجة الكيميائية والهندسة الحيوية في تغيير أوصاف المواد وأحكامها، فضلاً عن تقويم المنتجات الدوائية المطبوعة في ضوء قواعد الطهارة والنجاسة، والاستحالة، والضرورة، والحاجة، وسد الذرائع، واعتبار المآلات، وتحقيق المصالح ودفع المفاسد، وهي جميعها تمثل مرتكزات أصيلة في الاجتهاد الفقهي المعاصر.

وانطلاقاً من ذلك، يسعى هذا البحث إلى إقامة دراسة فقهية كيميائية مقارنة تستند إلى التكامل المعرفي بين الفقه الإسلامي والكيمياء الدوائية والهندسة الحيوية، بما يحقق قراءة علمية رصينة لهذه التقنية الحديثة، ويكشف عن الضوابط الشرعية الحاكمة لإنتاج المستحضرات الدوائية بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد، مع الإفادة من القواعد الفقهية الكلية، ومقاصد الشريعة الإسلامية، والقرارات الفقهية المعاصرة، والحقائق العلمية الثابتة، وصولاً إلى تأصيل فقهي قادر على مواكبة المستجدات العلمية دون إخلال بالأصول الشرعية.

أهمية البحث

تتجلى أهمية هذا البحث في جملة من الاعتبارات العلمية والشرعية، من أبرزها:

1. تناول إحدى النوازل الطبية والصيدلانية المعاصرة التي ما تزال في طور التطور العلمي، ولم تنل حظها الكافي من الدراسة الفقهية المتخصصة.
2. بيان التأصيل الشرعي للمستحضرات الدوائية المنتجة بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد وربطها بالقواعد الفقهية والمقاصد الشرعية.
3. تحقيق التكامل بين الفقه الإسلامي والكيمياء الدوائية والهندسة الحيوية في دراسة التطبيقات الطبية الحديثة.
4. الإسهام في بناء مرجعية علمية يمكن الإفادة منها في تقويم التطبيقات المستقبلية لهذه التقنية داخل الصناعات الدوائية.

أهداف البحث

يسعى هذا البحث إلى تحقيق الأهداف الآتية:

1. بيان المفهوم العلمي للطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد وآليات إنتاج المستحضرات الدوائية بها.
2. دراسة الأحكام الفقهية المتعلقة بمصادر الخلايا والمواد الحيوية المستخدمة في التصنيع.
3. تأصيل الضوابط الشرعية الحاكمة لإنتاج وتداول واستعمال هذه المستحضرات.
4. ترجيح الرأي الفقهي الأقرب إلى مقاصد الشريعة في ضوء المعطيات العلمية الحديثة.

أسباب اختيار الموضوع

جاء اختيار هذا الموضوع استجابةً لجملة من الدوافع العلمية، من أهمها:

1. حداثة تقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد واتساع تطبيقاتها في الصناعات الدوائية والطب التجديدي.
2. ندرة الدراسات الفقهية المتخصصة التي تجمع بين الفقه الإسلامي والكيمياء الدوائية في معالجة هذه التقنية معالجةً علمية متكاملة.
3. أهمية استشراف الإشكالات الفقهية قبل تحول هذه التطبيقات إلى ممارسات دوائية واسعة الانتشار.

وتشتمل خطة البحث كالآتي :

المبحث الأول : التأصيل العلمي والكيميائي لتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد في صناعة المستحضرات الدوائية

المطلب الأول: الأسس المفاهيمية للطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد وتطورها في الصناعات الدوائية المعاصرة.

المطلب الثاني: التركيب الكيميائي والحيوي للمستحضرات الدوائية المطبوعة وآليات إنتاجها وتصنيف مكوناتها.

المطلب الثالث: التطبيقات العلاجية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا والتحديات العلمية والتنظيمية المرتبطة بها.

المبحث الثاني : التكيف الفقهي لمكونات المستحضرات الدوائية المنتجة بالطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد

المطلب الأول: التكيف الفقهي للخلايا البشرية والحيوانية والمواد الحيوية الداخلة في تصنيع المستحضرات الدوائية.

المطلب الثاني: أثر التحولات الكيميائية والهندسة الحيوية في الحكم الشرعي للمكونات الدوائية المطبوعة.

المطلب الثالث: الضوابط الفقهية الحاكمة لإنتاج المستحضرات الدوائية الحيوية في ضوء القواعد الفقهية ومقاصد الشريعة الإسلامية.

المبحث الثالث : الأحكام الفقهية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا وآثارها التطبيقية

المطلب الأول: حكم إنتاج وتداول واستعمال المستحضرات الدوائية المصنعة بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد.

المطلب الثاني: الموازنة الفقهية بين المنافع العلاجية والمخاطر الطبية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا.

المطلب الثالث: الضوابط الشرعية والأخلاقية والمسؤولية القانونية في توظيف تقنية الطباعة الحيوية في الصناعات الدوائية.

المبحث الأول: التأصيل العلمي والكيميائي لتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد في صناعة المستحضرات الدوائية

تُمثل ثورة التقنيات الصيدلانية المعاصرة تحولاً جذرياً من نسيج الصناعات الدوائية التقليدية القائمة على الكتل المتجانسة والجرعات النمطية الموحدة، إلى آفاق "الطب الشخصي (Personalized)"

(Medicine). وتأتي تقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد (3D Bioprinting) في طليعة هذه الطفرات العلمية، حيث تدمج بين الهندسة الطبية الحيوية، وعلوم المواد، والكيمياء الخلوية التخليقية. إن الفهم الدقيق والتأصيل الشرعي والنظامي لهذه التقنية الناشئة لا يمكن أن يتحقق بمعزل عن سبر أغوارها العلمية وتفكيك مركباتها الكيميائية؛ لذا يبحث هذا المبحث في تأصيل الأسس المفاهيمية للطباعة الحيوية وتطورها التاريخي، مع تشريح المكونات البيوكيميائية للمستحضرات الدوائية المطبوعة والمواد الحيوي، وصولاً إلى استعراض أبرز تطبيقاتها العلاجية في هندسة الأنسجة والجرعات المبتكرة، وما يكتنف ذلك من تحديات علمية وتنظيمية.

المطلب الأول: الأسس المفاهيمية للطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد وتطورها في الصناعات الدوائية المعاصرة.

أولاً: التعريف العلمي والمفهوم الاصطلاحي

تُعرّف الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد علمياً بأنها: عملية تصنيع إضافي (Additive Manufacturing) يتم من خلالها ترسيب المواد الحيوية (Biomaterials) والخلايا الحية (Living Cells) طبقة تلو الأخرى، وفق تصميم رقمي دقيق يُعد بواسطة الحاسب الآلي (Computer-Aided Design - CAD)، لإنتاج هياكل نسيجية ومستحضرات دوائية حيوية تحاكي الأنسجة الطبيعية من الناحيتين الوظيفية والبيولوجية. (Mironov et al., 2003, Vol. 21, p. 157).

وتختلف هذه التقنية عن الطباعة ثلاثية الأبعاد الصناعية التقليدية (التي تستخدم البلاستيك والمعادن) في أنها تتعامل مع كائنات ومكونات بيولوجية حساسة تتطلب بيئة فسيولوجية معقمة، ودرجات حرارة ورطوبة محددة للحفاظ على حيوية الخلايا (Cell Viability) أثناء وبعد عملية الطباعة (Murphy & Atala, 2014, Vol. 32, p. 773).

ثانياً: التطور التاريخي للتقنية في الحقل الصيدلاني

شهدت تقنيات الطباعة الطبية الحيوية تدرجاً زمنياً متسارعاً يمكن رصده في الآتي:

1. مرحلة التأسيس (أواخر القرن العشرين): بدأت الفكرة مع ظهور الطباعة المجسمة (Stereolithography) في ثمانينيات القرن الماضي واستخدامها في صياغة النماذج الطبية الصلبة كالعظام الاصطناعية. (Hull, 1986, Vol. 2, p. 11).
2. مرحلة التحول الحيوي (مطلع القرن الحادي والعشرين): نجح العلماء في تعديل طابعات نفث الحبر (Inkjet Printers) لضخ محاليل تحتوي على خلايا حية دون إتلاف غشائها الخلوي، مما فتح الباب لتخليق الأنسجة الرقيقة. (Klebe, 1988, Vol. 10, p. 430).
3. مرحلة النضج الصيدلاني (2015م - حتى الآن): تمثلت القفزة الكبرى في اعتراف الهيئات التنظيمية العالمية بأول دواء مطبوع ثلاثي الأبعاد (Spritam) لعلاج الصرع، مما نقل التقنية من الابتكار المخبري البحت إلى خطوط الإنتاج الدوائي التجاري والتداول السريري (الوكالة الأمريكية للغذاء والدواء [FDA], 2015).

ثالثاً: التقنيات والآليات الميكانيكية للطباعة الدوائية الحيوية

تعتمد صناعة المستحضرات الدوائية الحيوية المطبوعة على ثلاث آليات ميكانيكية رئيسية:

1. الطباعة بنفث الحبر (Inkjet-based Bioprinting): تعتمد على نبضات حرارية أو كهروضغطية (Piezoelectric) لدفع قطرات دقيقة جداً من المواد الحيوي تحتوي على جرعات دوائية أو خلايا مستهدفة، وتمتاز بالسرعة الفائقة والتكلفة المنخفضة. (Villar et al., 2013, Vol. 340, p. 48).

2. الطباعة بالبلثق (Extrusion-based Bioprinting) تعتمد على ضغط ميكانيكي أو هوائي مستمر لدفع المواد الحيوية عالية اللزوجة (كالجيلاتين والهيدروجيل) عبر فوهات دقيقة، وتعد التقنية المثالية لبناء الهياكل النسيجية السميكة والمستحضرات الصيدلانية ذات التحرر الممتد للدواء (Ozbolat & Hospodiuk, 2016, Vol. 43, p. 45).

3. الطباعة الموجهة بالليزر (Laser-assisted Bioprinting) وتستخدم طاقة الليزر لتوجيه الخلايا والمواد الدوائية وترسيبها بدقة متناهية ودون أي تلامس ميكانيكي، مما يحمي الخلايا الحية من قوى القص (Shear Stress) التي قد تسبب موتها، إلا أنها تقنية باهظة التكلفة (Guillotin et al., 2010, Vol. 31, p. 7250).

المطلب الثاني: التركيب الكيميائي والحيوي للمستحضرات الدوائية المطبوعة وآليات إنتاجها وتصنيف مكوناتها.

تتكون المستحضرات الدوائية المطبوعة حيوياً من منظومة كيميائية وبيولوجية معقدة تتكامل لضمان الثبات الفيزيائي والفاعلية العلاجية، وتصنف مكوناتها إلى ثلاثة أقسام بنوية:

أولاً: المكونات الخلوية والبيولوجية (The Cellular Component)

تشكل الخلايا الحية العمود الفقري للمستحضرات الحيوية وهندسة الأعضاء، وتنقسم ميكانيكياً وكيميائياً إلى:

1. الخلايا الجذعية (Stem Cells) سواء كانت جنينية (Embryonic) أو بالغة (Adult)، وتمتاز بقدرتها الفائقة على الانقسام والتمايز إلى خلايا وظيفية متخصصة تناسب العضو المطبوع (Takahashi & Yamanaka, 2006, Vol. 126, p. 663).

2. الخلايا الجسدية المتخصصة (Somatic Cells) مثل خلايا الكبد (Hepatocytes) أو خلايا عضلة القلب (Cardiomyocytes)، ويتم استزراعها مخبرياً وتغذيتها بالأحماض الأمينية والبروتينات لتشكيل النسيج الدوائي الفاعل (Atala et al., 2006, Vol. 367, p. 1241).

ثانياً: التركيب الكيميائي للمداد الحيوي (Bio-inks) والمواد الرابطة

المداد الحيوي هو الوسيط السائل أو الهلامي الذي يحمل الخلايا والمواد الفعالة ويوفر لها الدعم الميكانيكي والبيئي أثناء الطباعة. وينقسم كيميائياً إلى:

1. البوليميرات الطبيعية: (Natural Polymers)

- الهيدروجيل الألجيني (Alginate Hydrogel) مستخلص من الطحالب البنية، ويتكون كيميائياً من بوليمر مشترك خطي من أحماض (D-mannuronic) و (L-guluronic) ويمتاز بقدرته العالية على التصليب عند خلطه بأيونات الكالسيوم ثنائية التكافؤ عبر الروابط الأيونية المتقاطعة (Cross-linking) (Gaserod et al., 1998, Vol. 19, p. 251).

- الجيلاتين والكولاجين (Gelatin & Collagen) بروتينات حيوانية توفر بيئة بيولوجية مثالية تحاكي المصفوفة خارج الخلوية (ECM - Extracellular Matrix)، وتحتوي على تسلسلات أحماض أمينية تحفز التصاق الخلايا ونموها. (Lodish et al., 2000, Vol. 4, p. 941).

2. البوليميرات الصناعية: (Synthetic Polymers) مثل البولي كابرولاكتون (Polycaprolactone) PCL - والبولي إيثيلين جليكول (PEG) وتمتاز هذه المركبات الكيميائية التخليقية بثباتها الميكانيكي الفائق وقدرتها على التحكم في معدل ذوبان الدواء وتحلله الحيوي (Biodegradation) داخل الجسم (Hutmacher, 2000, Vol. 21, p. 2529).

ثالثاً: آليات التصلب والربط الكيميائي والفيزيائي (Cross-linking Mechanisms)

بعد بثق الممداد الحيوي، يجب أن يتحول فوراً من الحالة السائلة إلى الحالة الهلامية المتماسكة عبر آليات الربط الكيميائي، والتي تنقسم إلى:

1. الربط الكيميائي التساهمي (Covalent Cross-linking) ويتم عبر تفاعلات كيميائية بين المجموعات الوظيفية للبوليميرات، أو باستخدام الأشعة فوق البنفسجية (UV) وبإدئات الضوء (Photoinitiators) لتشكيل روابط تساهمية قوية تمنع انهيار المستحضر الدوائي (Fedora et al., 2010, Vol. 45, p. 120).

2. الربط الفيزيائي والأبوني (Physical Cross-linking) ويحدث نتيجة التغيرات في درجات الحرارة (مثل تصلب الجيلاتين بالتبريد) أو الروابط الأيونية المعقدة، وهي آليات أكثر أماناً على الخلايا الحية لأنها لا تتضمن مركبات كيميائية سامة (Khdemhosseini & Langer, 2016, Vol. 11, p. 177).

المطلب الثالث: التطبيقات العلاجية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا والتحديات العلمية والتنظيمية المرتبطة بها.

أولاً: التطبيقات العلاجية والصيدلانية الراهنة والمستقبلية

فتحت الطباعة الحيوية آفاقاً علاجية مبتكرة غيرت من استراتيجيات الرعاية الصحية، ومن أبرز تطبيقاتها:

1. صناعة الحبوب متعددة الأدوية (Polypills) تتيح التقنية طباعة قرص دوائي واحد يحتوي على عدة مركبات كيميائية منفصلة في طبقات مختلفة، وكل طبقة مصممة بآلية تحرر زمني مغايرة (مباشر، ممتد، متأخر). هذا التطبيق يحل معضلة تعدد الأدوية لكبار السن ومرضى القلب والأوعية الدموية (Khaled et al., 2015, Vol. 494, p. 140).

2. نماذج اختبار الأدوية البشرية (In vitro Drug Screening) يتم طباعة أنسجة كبدية أو كلوية مصغرة تحاكي الأعضاء البشرية، وتستخدم لاختبار مدى سمية الأدوية الكيميائية الجديدة (Hepatotoxicity) قبل طرحها في السوق، مما يقلل الاعتماد على التجارب الحيوانية التي تفتقر للمطابقة الجينية الكاملة مع الإنسان (برامج الفحص المخبري). (Bhise et al., 2016, Vol. 110, p. 1).

3. ترميم الأنسجة وهندسة الأعضاء البديلة (Tissue Engineering) طباعة رقع جلدية حية لعلاج الحروق البليغة، أو طباعة صمامات قلب وأوعية دموية متوافقة حيويًا باستخدام خلايا المريض نفسه، مما يقضي كلياً على مشكلة رفض المناعي للأعضاء المزروعة (Derakhshanfar et al., 2018, Vol. 2, p. 110).

ثانياً: التحديات العلمية والبيوكيميائية

تواجه التقنية عقبات علمية معقدة تحت البحث والتطوير، ومنها:

1. معضلة التوعية الدموية (Vascularization) يعجز العلماء حالياً عن طباعة شبكات أوعية دموية وشعيرات دقيقة جداً داخل الأعضاء المطبوعة الكبيرة، مما يؤدي إلى موت الخلايا الداخلية العميقة نتيجة نقص الأكسجين والغذاء. (Nazarov et al., 2020, Vol. 15, p. 43).

2. الاستقرار الجيني والميكانيكي: مخاوف كيميائية وبيولوجية من تحور الخلايا الجذعية أثناء عمليات الضغط والبيثق الميكانيكي، أو احتمال تسبب المواد البادئة للضوء (Photoinitiators) في حدوث طفرات جينية سرطانية للمريض المستهدف على المدى البعيد (Kirillova et al., 2019, Vol. 8, p. 1800532).

ثالثاً: التحديات التنظيمية والرقابية

تفتقر الأنظمة الدوائية المعاصرة لقوانين مخصصة للمستحضرات المطبوعة حيويًا، وتبرز التحديات في:

1. معايير التصنيع الجيد: (GMP) يصعب تطبيق معايير التعقيم والرقابة النوعية التقليدية على طابعات حيوية تعمل داخل المستشفيات أو المراكز البحثية لتفصيل دواء نوعي مباشر لكل مريض، مقارنة بالصناعات الدوائية في المصانع المركزية. (Hourd et al., 2015, Vol. 11, p. 41)
2. الهوية القانونية للمنتج: هل يُصنف العضو المطبوع حيويًا أو النسيج المحمل بالدواء على أنه "مستحضر صيدلاني كيميائي" أم "أداة طبية جراحية" أم "علاج خلوي متطور"؟ هذا التداخل يسبب بطنًا شديدًا في اعتماد هذه المستحضرات من قبل الهيئات الدولية كمنظمة الصحة العالمية والوكالات الرقابية الوطنية. (Varkey et al., 2019, Vol. 30, p. 112)

المبحث الثاني: التكيف الفقهي لمكونات المستحضرات الدوائية المنتجة بالطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد
تُمثل التقنيات الطبية الناشئة، وفي مقدمتها الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد (3D Bioprinting)، قفزة علمية غير مسبوقة في صناعة الدواء وهندسة الأنسجة البشرية. تقوم هذه التقنية على صياغة خلايا حية ومواد حيوية داعمة لبناء مجسمات نسيجية أو مستحضرات دوائية حيوية متطابقة وظيفيًا وبيولوجيًا مع الأنسجة الطبيعية. غير أن هذا التقدم العلمي المعاصر يضع الفقه الإسلامي أمام نازلة تستوجب النظر المقاصدي والتحليل الأصولي العميق. إذ يتطلب الحكم الشرعي على هذه المستحضرات تفكيك مكوناتها الأساسية، بدءاً من مصادر الخلايا (بشرية أو حيوانية) والمواد الرابطة (المداد الحيوي)، مروراً بالتحويلات والتعديلات الهندسية الحيوية التي تطرأ عليها، وصولاً إلى صياغة الضوابط الفقهية والمقاصدية التي تحكم إنتاجها وتداولها، وهو ما يهدف هذا المبحث إلى تأصيله وتفصيله.

المطلب الأول: التكيف الفقهي للخلايا البشرية والحيوانية والمواد الحيوية الداخلة في تصنيع المستحضرات الدوائية.

تعتمد صناعة المستحضرات الدوائية عبر الطباعة الحيوية على ثلاثة عناصر أساسية: الخلايا البشرية، الخلايا الحيوانية، والمواد الحيوية الرابطة. (Bio-inks) ويستلزم الحكم الفقهي تأصيل كل عنصر على حدة:

أولاً: الخلايا البشرية (الجدعية والمستزرعة)

تُقسم الخلايا البشرية المستخدمة في الطباعة الحيوية إلى خلايا جذعية (جنينية أو بالغة) وخلايا جسدية متخصصة.

1. **الخلايا الجذعية الجنينية: (Embryonic Stem Cells)** يُشترط لتكييفها الفقهي النظر في مصدر اللقاح النسيجي. فإذا كانت ناتجة عن أجنة مجهزة تلقائياً أو لأسباب علاجية مشروعة، أو فائقة عن مشاريع أطفال الأنابيب بشرط عدم تعمد الإجهاض لتوفير الخلايا، فإن الاستفادة منها جائزة شرعاً للتداوي، استناداً إلى قاعدة "الضرورات تبيح المحظورات" (السيوطي، 1983، ج 1، ص 62). أما تعمد إسقاط الجنين لأجل التجارة بالخلايا أو استغلاله بغير حق، فهو محرم بإجماع المعاصرين؛ لحرمة الجنين الأدمي (الزحيلي، 1997، ج 4، ص 2541).

2. **الخلايا الجذعية البالغة والخلايا الجسدية: (Adult & Somatic Cells)** يتم الحصول عليها من الشخص نفسه (الطباعة الذاتية) أو من متبرع آخر. يُكيف أخذ هذه الخلايا فقهيًا بأنه نوع من "الانتفاع بأجزاء الأدمي الحي". وقد اشترط الفقهاء المعاصرون لجواز هذا الانتفاع: عدم تضرر المتبرع ضرراً فادحاً، وأن يكون الدافع علاجياً بحتاً، وألا يتم بطريق البيع والشراء؛ لكرامة الأدمي المستندة لقوله تعالى:

(وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ) [الإسراء: 70] (البوطي، 2001، ج 2، ص 114). وبناءً عليه، فإن الخلايا البشرية المأخوذة وفق الضوابط الشرعية تُعد مادة حيوية طاهرة ومباحة للاستخدام الصيدلاني.

ثانياً: الخلايا النسيجية الحيوانية

تُستخلص بعض الخلايا والأنسجة الداعمة من الحيوانات لإجراء عمليات التعديل والطباعة. ويختلف التكيف الفقهي هنا بحسب طبيعة الحيوان:

1. الحيوانات مأكولة اللحم المذكاة ذكاة شرعية: كالإبل والبقر والغنم. تُعد خلاياها ومستخلصاتها طاهرة ومباحة بلا خلاف، ويسوغ استخدامها كمداخلات دوائية رصينة (ابن قدامة، 1997، ج 9، ص 312).

2. الحيوانات غير مأكولة اللحم (كالخنزير والميتة): يُعد استخدام خلايا الخنزير أو جيلتين ميتة الحيوانات ناقضاً للأصل في الطهارة، إذ إن الخنزير نجس العين لقوله تعالى: ﴿أَوْ لَحْمِ خِنْزِيرٍ فَإِنَّهُ رَجْسٌ﴾ [الأنعام: 145]. والتكيف الفقهي السديد هنا يقوم على مبدأ "التداوي بالمحرم والنجس". ذهب جمهور الفقهاء إلى منع التداوي بالنجاسات إلا عند تعينها وفقدان البديل الطاهر المساوي لها في الكفاءة العلاجية، وتتحول هنا من دائرة الحظر إلى دائرة الإباحة للضرورة الطبية الملجئة (النووي، 2005، ج 9، ص 54).

ثالثاً: المواد الحيوية الداعمة والمواد الحيوي (Bio-inks)

هي مواد بوليميرية طبيعية (مثل الكولاجين، الألبينات، والشيتوزان) أو صناعية، تُخلط مع الخلايا لتشكل الهيكل الطباعي.

أ. البوليميرات الطبيعية المستخلصة من النبات أو البحريات: كالألبينات المشتقة من الطحالب البحرية، مكيفة فقهيّاً على أنها من "الطبيبات والأصل في الأشياء الإباحة"، لقوله تعالى: ﴿هُوَ الَّذِي خَلَقَ لَكُمْ مِمَّا فِي الْأَرْضِ جَمِيعاً﴾ [البقرة: 29] (ابن نجيم، 1998، ج 1، ص 89). وبالتالي فلا حرج شرعاً في صياغتها كمادة حيوية.

ب. البوليميرات الحيوانية (مثل الجيلاتين والكولاجين): ينطبق عليها تفصيل الطهارة والذكاة المذكور آنفاً. فإن كانت من مصدر نجس، تتوقف إباحتها على حصول "الاستحالة الكيميائية الكاملة" التي تقلب حقيقتها النجس إلى مادة أخرى طاهرة، وهو ما سيتم تفصيله في المطلب الثاني.

المطلب الثاني: أثر التحولات الكيميائية والهندسة الحيوية في الحكم الشرعي للمكونات الدوائية المطبوعة.

تخضع المواد الحيوية والخلايا في بيئة المختبر لعمليات هندسة وراثية وتفاعلات كيميائية معقدة لتعديل خصائصها الميكانيكية والبيولوجية. وتؤثر هذه التحولات عميقاً في التكيف الفقهي عبر آليتين أصوليتين: "الاستحالة" و"الاستهلاك".

أولاً: أثر الاستحالة الكيميائية (Chemical Transformation)

الاستحالة في الاصطلاح الفقهي هي: انقلاب حقيقة الشيء وتبدل صفاته من عين نجسة أو محرمة إلى عين أخرى طاهرة (ابن عابدين، 1992، ج 1، ص 315).

أ. في الطباعة الحيوية، قد تُستخدم مواد أصلها نجس (مثل الكولاجين الخنزيري)، ولكنها تُعالج كيميائياً وحرارياً وتُدمج مع روابط ومذيبات تُفكك الروابط الببتيدية الأصلية، وتُعيد تركيبها لتنتج هيدروجيل (Hydrogel) ذو خصائص فيزيائية وكيميائية مبتكرة ومختلفة تماماً عن المادة الأم.

ب. يرى الحنفية والمالكية، ورواية عن أحمد، أن الاستحالة مطهرة للعين النجس؛ لأن الأحكام تدور مع عللها وجوداً وعدماً، والعلة في نجاسة المادة هي حقيقتها الخبيثة، فإذا تلاشت الحقيقة تلاشم الحكم (ابن القيم، 1991، ج 2، ص 14). بناءً على هذا التأصيل، فإن المركبات الحيوية المشتقة من مصادر نجسة

والتي مرت بـ "استحالة حيوية كيميائية كاملة" تُعد طاهرة بيولوجياً وفقهياً، ويجوز إدخالها في تركيب المستحضرات الدوائية المطبوعة. أما إذا كانت مجرد تغيرات ظاهرية لم تغير الجوهر، فتبقى على حكم أصلها.

ثانياً: أثر الاستهلاك (Dissolution)

الاستهلاك هو اختلاط مادة يسيرة محرمة أو نجسة بمادة أخرى طاهرة وغالبة، بحيث تذوب صفاتها (اللون، الطعم، الرائحة) وتتلاشى كلياً في العين الغالبة (الشربيني، 1997، ج 1، ص 82).

أ. عند استزراع الخلايا الجذعية، تُستخدم أحياناً مصل دموي (Serum) أو إنزيمات مستخلصة من حيوانات غير مذكرة لتغذية الخلايا وتحفيز انقسامها. أثناء مراحل الغسل والترشيح والتنقية التي تسبق عملية الطباعة الحيوية الفعلية، تتلاشى هذه المواد وتستهلك كلياً في المحاليل الطاهرة والمياه المعقمة، ولا يبقى لها أي أثر كيميائي أو حيوي في المنتج الصيدلاني النهائي.

ب. التكيف الأصولي هنا يقضي بطهارة هذا المنتج؛ استناداً لقاعدة "الماء إذا بلغ القلتين لم يحمل الخبث" وقاعدة "اليسير مغفور" (ابن تيمية، 1995، ج 21، ص 502). فالاستهلاك النسيجي والخلوي يرفع حكم الحظر والنجاسة عن المنتج النهائي.

ثالثاً: الهندسة الحيوية والتعديل الجيني للخلايا

تتضمن هندسة الأنسجة تعديل بروتينات الخلايا لمنع الرفض المناعي. هذا التعديل لا يُعد من باب "تغيير خلق الله" المحرم؛ لأنه تصرف علاجي في خلايا جسمية معزولة بقصد دفع الهلاك والمرض، وليس تلاعباً في العبث الوراثي للأجنة أو الخلقة السوية. فالغرض هنا هو "الترميم والمداواة" وهو أمر مأمور به شرعاً لقوله صلى الله عليه وسلم: «تَدَاوُوا عِبَادَ اللَّهِ» (الترمذي، 1975، ج 4، ص 383).

المطلب الثالث: الضوابط الفقهية الحاكمة لإنتاج المستحضرات الدوائية الحيوية في ضوء القواعد الفقهية ومقاصد الشريعة الإسلامية.

إن شرعية إنتاج وتداول المستحضرات الدوائية الحيوية المصنعة بالطباعة ثلاثية الأبعاد مرتبهة بمدى توافقها مع كليات الشريعة ومقاصدها. ويمكن صياغة هذه الضوابط من خلال استنطاق القواعد الفقهية الكبرى على النحو الآتي:

أولاً: تفعيل ضابط المقاصد الشرعية (حفظ النفس والنسل)

جاءت الشريعة الإسلامية لحفظ الضروريات الخمس، وفي مقدمتها "النفس" و"النسل" (الغزالي، 1993، ج 1، ص 174).

1. **حفظ النفس:** تُعد الطباعة الحيوية وسيلة ناجعة لإنتاج أدوية مخصصة بدقة لكل مريض (Personalized Medicine) وتخليق أنسجة بديلة تغني عن قوائم انتظار المتبرعين، مما يسهم مباشرة في إحياء الأنفس واستنقاذها من الأمراض المستعصية، وهو ما يحقق المقصد الأساس من مشروعية التداوي.

2. **حفظ النسل والنسب:** يُشترط صرامة عدم خلط الأنساب عند استخدام الخلايا الجذعية أو التناسلية. فلا يجوز مطلقاً استخدام خلايا من مصادر تؤدي إلى اختلاط وراثي في الغدد التناسلية المطبوعة، مما يضمن صيانة النسل البشري من التلوث الوراثي (القرضاوي، 2004، ج 1، ص 412).

ثانياً: الضوابط المستخرجة من القواعد الفقهية الكبرى

1. قاعدة: "لا ضرر ولا ضرار" (ابن نجيم، 1998، ج 1، ص 278):

تطبيقها: يُشترط في المستحضر الدوائي المطبوع حيويًا أن يكون آمناً بيولوجياً وخالياً من السمية الخلوية (Cytotoxicity). فإذا كان احتمال تسبب هذه التكنولوجيا في تحفيز خلايا سرطانية أو طفرات جينية ضارة أكبر من نفعها العلاجي، فإن الإنتاج يُمنع شرعاً بناءً على هذه القاعدة. ويجب إخضاع المستحضرات لبروتوكولات الفحص السريري الدقيق قبل إجازتها.

2. قاعدة: "الضرر يُزال" و"الضرورات تبيح المحظورات" (السيوطي، 1983، ج 1، ص 60):

تطبيقها: ترخص هذه القاعدة للعلماء والمصنعين استخدام بعض المواد الإستراتيجية المحرمة في الأصل (مثل المواد المشتقة من الخنزير أو الأجنة) في حال انعدام البدائل الطاهرة تماماً، ووجود خطر محقق على حياة المرضى. غير أن هذا الجواز مقيد بالقاعدة المتفرعة عنها: "ما أبيح للضرورة يقدر بقدرها"؛ بحيث يستمر البحث الحثيث لتوفير بدائل طاهرة ونظيفة واستبدال المحرم فوراً عند توفر البديل.

3. قاعدة: "المشفقة تجلب التيسير" (المرغيناني، 1995، ج 2، ص 189):

تطبيقها: تعاني صناعة الأدوية التقليدية من قصور في تلبية الاحتياجات النوعية لبعض الأمراض النادرة. تتيح الطباعة الحيوية حلاً تكنولوجياً ميسراً لتفصيل الجرعات وصناعة مستحضرات متوافقة حيويًا، مما يرفع الحرج والمشقة عن المكلفين ويسهل سبل العلاج والشفاء.

4. قاعدة: "سد الذرائع" (ابن القيم، 1991، ج 3، ص 118):

تطبيقها: تمنع هذه القاعدة فتح باب الطباعة الحيوية دون رقابة صارمة؛ لئلا تتحول هذه التقنية إلى تجارة غير مشروعة في الخلايا البشرية، أو تؤدي إلى استنساخ أعضاء لأغراض تجميلية ترفيهية خارج إطار الحاجة الطبية المعتمدة، أو تقود إلى الاحتكار الرأسمالي للأدوية الحيوية مما يحرم الفقراء من حق العلاج. تلتزم الدول والمؤسسات الفقهية بسن تشريعات تقيد الإنتاج للأغراض الطبية الإنسانية فقط.

المبحث الثالث: الأحكام الفقهية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا وآثارها التطبيقية

ينتقل البحث الفقهي في نازلة الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد من مرحلة تفكيك المكونات والمواد (التحليل النظري) إلى مرحلة النوازل التطبيقية والأحكام العملية المحيطة بالمنتج النهائي وتداوله. إن صياغة الموقف الفقهي من إنتاج هذه المستحضرات المتطورة واستعمالها يتطلب فحصاً مزدوجاً؛ يوازن بين الفوائد الطبية والمنافع العلاجية المرجوة، ويضبط الممارسات المخبرية والصناعية بمسؤوليات جنائية ومدنية وأخلاقية صارمة. يسعى هذا المبحث إلى تأصيل الأحكام التكليفية للإنتاج والتداول، وإجراء موازنة أصولية دقيقة بين المصالح والمفاسد البيولوجية، مع وضع الأطر الشرعية والقانونية المنظمة للمسؤولية الطبية والصيدلانية في هذه الصناعة المبتكرة.

المطلب الأول: حكم إنتاج وتداول واستعمال المستحضرات الدوائية المصنعة بتقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد.

يتفرع الحكم التكليفي في هذا المطلب إلى ثلاثة أبعاد متكاملة: الإنتاج (التصنيع)، التداول (البيع والتوزيع)، والاستعمال (التداوي).

أولاً: حكم الإنتاج والتصنيع المخبري

يُكيف إنتاج المستحضرات الدوائية عبر الطباعة الحيوية أصولياً بأنه من وسائل تحقيق المقاصد الطبية، والوسائل لها أحكام المقاصد.

أ. **الإباحة والندب:** الأصل في تصنيع هذه الأدوية هو الندب والاستحباب، وقد يصل إلى الوجوب الكفائي على الأمة ومؤسساتها الصحية إذا تعينت هذه التقنية طريقاً وحيداً لإنقاذ حياة المرضى وتوفير جرعات

نوعية عاجزة عن توفيرها المصانع التقليدية. يستند هذا إلى أن حفظ النفوس واجب، وما لا يتم الواجب إلا به فهو واجب (الأمدي، 2003، ج 1، ص 142).

ب. **الحظر المقيد:** يخرج الإنتاج من دائرة النذب إلى التحريم والمنع إذا اشتملت عملية التصنيع على مدخلات محرمة لم تستحل كيميائياً، أو إذا بُنيت على استغلال تجاري غير مشروع للأجنة البشرية، أو إذا ثبت طبيياً أن خطوط الإنتاج تقتصر للأمان الحيوي مما يسبب طفرات سرطانية للمستهلك (ابن تيمية، 1995، ج 29، ص 217).

ثانياً: حكم التداول (البيع، الشراء، والتوزيع)

يخضع تداول هذه المستحضرات للأحكام العامة لعقد البيع في الفقه الإسلامي، ويستلزم ذلك النظر في مالية العين المطبوعة:

1. **أدوية المداد الحيوي النباتي أو الحيواني الطاهر:** يجوز بيعها وشراؤها وتداولها بإجماع المعاصرين؛ لتوفر شروط البيع من الطهارة، والانتفاع المعتبر شرعاً، والقدرة على التسليم (الكاساني، 1986، ج 5، ص 134).

2. **الأدوية المطبوعة من خلايا بشرية:** يثور هنا إشكال أصولي حول "بيع أجزاء الأدمي". ذهب جمهور الفقهاء إلى عدم جواز بيع أجزاء الأدمي لكرامته؛ لقوله تعالى: ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الإسراء: 70]. غير أن التكليف الفقهي السديد للمستحضر النهائي المطبوع من خلايا مستزرعة يبين أن المبيع ليس العضو البشري بذاته، وإنما هي مادة حيوية خضعت لعمليات هندسية وتصنيعية معقدة واستهلك فيها جهود ونفقات ومواد كيميائية مضافة. وبناءً عليه، يُكيف المقابل المالي على أنه "عوض عن الجهود والابتكار والخدمات التصنيعية" (بدل تخليق وصيانة حيوية) وليس بيعاً للأدمية، وهو ما يرفع الحرج عن تداولها تجارياً وصيدلانياً (البجوتي، 1997، ج 3، ص 155).

ثالثاً: حكم الاستعمال والتداوي

يُعد استعمال المرضى للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا جائزاً ومشروعاً، بل قد يكون مأموراً به أمراً جازماً إذا ترتب على تركه هلاك النفس.

أ. يستند الجواز إلى عموم الأدلة الأمرة بالتداوي، كقوله صلى الله عليه وسلم: «إِنَّ اللَّهَ أَنْزَلَ الدَّاءَ وَالذَّوَاءَ، وَجَعَلَ لِكُلِّ دَاءٍ دَوَاءً فَتَدَاوُوا» (أبو داود، 2009، ج 4، ص 7).

ب. يتأكد هذا الحكم في مفهوم "الطب الشخصي" (Personalized Medicine) الذي تتيحه الطباعة الحيوية؛ حيث يتم تفصيل الدواء ليتوافق تماماً مع الجينات البيولوجية للمريض، مما يرفع نسب الشفاء ويقلل الآثار الجانبية الخطيرة، محققاً بذلك أعلى درجات المصلحة العلاجية المعتبرة (الزركشي، 1992، ج 2، ص 310).

المطلب الثاني: الموازنة الفقهية بين المنافع العلاجية والمخاطر الطبية للمستحضرات الدوائية المطبوعة حيويًا.

تقف تقنية الطباعة الحيوية الدوائية على خط رفيع بين المنافع الثورية والمخاطر البيولوجية المحتملة (مثل عدم الاستقرار الجيني للنسيج المطبوع، أو رفض الجسم له، أو تحفيزه للأورام). وتستدعي هذه النازلة تطبيق قواعد الموازنات والترجيح بين المصالح والمفاسد.

أولاً: رصد المصالح والمفاسد في النازلة

1. **المصالح المعتبرة (المنافع العلاجية):** تتمثل في إنقاذ الأرواح، اختصار زمن صناعة الدواء، إنهاء معاناة المرضى مع قوائم انتظار الأعضاء، وصناعة جرعات دوائية بالغة الدقة للأطفال وكبار السن تناسب قصور وظائف الكبد والكلى لديهم (الشاطبي، 1997، ج 2، ص 65).

2. **المفاسد المتوقعة (المخاطر الطبية):** تشمل احتمالية حدوث تسمم خلوي، تحور الخلايا المطبوعة إلى أورام خبيثة بعد زراعتها، وضياع الأموال في تقنيات قد تفشل تجريبياً، فضلاً عن المفاسد الأخلاقية كطباعة أعضاء تعزز القدرات البشرية وراثياً خارج حد المداواة (الجويني، 1400 هـ، ج 1، ص 243).

ثانياً: القواعد الأصولية الحاكمة للموازنة

عند تعارض هذه المنافع مع المخاطر، يلجأ الفقه الصيدلاني إلى القواعد المقاصدية المرجحة:

1. **قاعدة: "درء المفاسد أولى من جلب المصالح"** (ابن نجيم، 1998، ج 1، ص 115):

تطبيقها: إذا كانت نسبة المخاطر الطبية (مثل نشوء أورام سرطانية من النسيج المطبوع) مساوية لنفع الدواء أو راحة عليه، يُقدم جانب الحظر والمنع؛ صيانةً للنفس البشرية من التلف المحقق في سبيل مصلحة علاجية مظنونة أو متوهمة.

2. **قاعدة: "يُتحمل الضرر الخاص لدفع الضرر العام"** (التفتازاني، 1987، ج 2، ص 198):

تطبيقها: يُعد فرض القيود الصارمة وإجراء التجارب السريرية الطويلة والمكلفة على الشركات المصنعة (ضرر خاص بالشركات) أمراً واجباً ومشروعاً؛ لما فيه من حماية لعموم طبقات المجتمع والمرضى (دفع الضرر العام) من نزول أدوية غير آمنة إلى الأسواق.

3. **قاعدة: "الضرر الأشد يُزال بالضرر الأخف"** (السيوطي، 1983، ج 1، ص 84):

تطبيقها: إذا كان المريض يواجه موتاً محققاً (الضرر الأشد)، وكان الدواء المطبوع حيويّاً يحمل نسبة مخاطرة متوسطة أو آثاراً جانبية محتملة (الضرر الأخف)، فإنه يُرخص في استعمال الدواء؛ نظراً لأن فوات وبطلان الحياة أعظم مفسدة من احتمال حدوث المرض العارض.

المطلب الثالث: الضوابط الشرعية والأخلاقية والمسؤولية القانونية في توظيف تقنية الطباعة الحيوية في الصناعات الدوائية.

تتطلب ممارسة الطباعة الحيوية الدوائية سياقاً من الضوابط والمسؤوليات لضمان عدم انحرافها عن مسارها الإنساني والشرعي.

أولاً: الضوابط الشرعية والأخلاقية

1. **ضابط التثبت العلمي والسريري:** يُحظر طرح أي مستحضر دوائي مطبوع حيويّاً في التداول العام إلا بعد مروره بكافة مراحل الفحص البيولوجي والمخبري والتجريب الحيواني، ثم السريري (الإكلينيكي)، وتحقيق نسبة أمان عالية تثبتتها الهيئات الرقابية المعتمدة (مثل هيئات الغذاء والدواء). استناداً لقوله تعالى: ﴿وَلَا تَقْفُ مَا لَيْسَ لَكَ بِهِ عِلْمٌ﴾ [الإسراء: 36].

2. **ضابط الموافقة المستنيرة والشفافية:** يجب إعلام المريض إعلاماً كاملاً بطبيعة الدواء المطبوع، ومصدر الخلايا المستخدمة فيه (بشرية، حيوانية، معدلة وراثياً)، ونسبة النجاح والمخاطر المحتملة، والحصول على موافقته الواعية دون إكراه أو تدليس (العز بن عبد السلام، 1992، ج 1، ص 89).

3. **ضابط حظر التعديل الجيني العبثي:** يجب قصر هندسة الخلايا المطبوعة على الأغراض العلاجية والترميمية فقط، ويُحظر تماماً استخدامها لأغراض تحسين النسل الترفيهي (Enhancement) أو تغيير

الخلقة الإنسانية السوية؛ صيانةً لفتح الذرائع أمام الفلسفات الإلحادية والعبث بالبشرية (القرافي، 1994، ج 2، ص 142).

ثانياً: المسؤولية القانونية والشرعية (المدنية والجنائية)

إن حدوث خطأ أو ضرر للمريض نتيجة تناول دواء مطبوع حيويًا يستدعي تكليف المسؤولية وتوزيعها بين الطبيب، الصيدلاني، والمهندس الحيوي (المبرمج).

1. **مسؤولية المبرمج والمهندس الحيوي:** إذا وقع الخلل بسبب خطأ في الخوارزميات الرقمية للطباعة، أو عيب في البرمجيات أدى إلى تشوه الهيكل النسيجي للدواء وإضراره بالمرضى، فإن المسؤولية المدنية (الضمان والتعويض) والجنائية تقع على المهندس أو الشركة المطورة للبرنامج؛ لتسببها بالضرر نتيجة التقصير والإهمال (ابن رشد، 2004، ج 4، ص 285).

2. **مسؤولية الصيدلاني المصنّع:** إذا تلوثت البيئة المخبرية أثناء طباعة المداد الحيوي، أو استُخدمت خلايا تالفة نتيجة سوء الحفظ، يضمن الصيدلاني الضرر المحقق؛ لأنه باشر الإلتاف بتقصيره في رعاية أصول مهنته. وتنطبق عليه قاعدة: "المباشر ضامن وإن لم يتعمد" (المرغيناني، 1995، ج 4، ص 360).

3. **مسؤولية الطبيب المعالج:** إذا شَخَّص الطبيب الحالة تشخيصاً خاطئاً وبنى عليه أمراً بطباعة دواء حيوي لا يناسب جينات المريض، مما أدى إلى وفاته أو تلف عضو منه، فإنه يتحمل المسؤولية الطبية (الدية أو التعويض المالي)؛ لأنه متطبيب قصر في تحري الأصول الطبية المعتمدة، استناداً للحديث النبوي الشريف: «مَنْ تَطَبَّبَ وَلَمْ يُعْلَمْ مِنْهُ طِبُّ قَبْلَ ذَلِكَ فَهُوَ ضَامِنٌ» (ابن ماجه، 2009، ج 4، ص 452).

الخاتمة

الحمد لله الذي بنعمته تتم الصالحات، وبفضله وتوفيقه تتجلى حقائق العلوم والنازلات، والصلاة والسلام على المعلم الأكمل والرحمة المهداة للعالمين وعلى آله وصحبه ومن تلا هداهم بإحسان.

بناءً على التحليل الفقهي والأصولي المقارن بالحقائق العلمية، خلصت الدراسة إلى النتائج الرئيسية الخمس الآتية:

1. **مشروعية توظيف التقنية علاجياً:** تُعد تقنية الطباعة الحيوية ثلاثية الأبعاد وسيلة إنتاجية صيدلانية مشروعة ومندوبة شرعاً، وقد ترقى إلى الوجوب الكفائي على الأمة ومؤسساتها الصحية عند تعيينها طريقاً وحيداً لاستنقاذ الأنفس المعصومة وتفصيل الأدوية النوعية، انطلاقاً من قاعدة "الوسائل لها أحكام المقاصد".

2. **طهارة المخرجات الدوائية بالاستحالة والاستهلاك:** إن استخدام بعض المواد ذات الأصل النجس (كالكولاجين الخنزيري أو المواد المغذية للخلايا) في صناعة المداد الحيوي يرتفع عنه حكم الحظر والنجاسة في المنتج الصيدلاني النهائي؛ نظراً لتحقيق "الاستحالة الكيميائية الكاملة" التي تقلب حقيقة العين، أو لـ "الاستهلاك الحيوي والخلوي" في مراحل الترشيح والتنقية الطاهرة.

3. **انفكاك جهة التداول عن بيع الأدمي:** تداول المستحضرات الدوائية والأنسجة المطبوعة من خلايا بشرية بالبيع والشراء جائز شرعاً وصيدلانياً؛ نظراً لأن العوض المالي لا يقع على الجزء الأدمي المكرم بذاته، وإنما هو بدل وإزاء للجهود العلمية، والنفقات التشغيلية، وعمليات التخليق والصيانة البيولوجية المخبرية.

4. **حاکمة الموازنة المقاصدية عند التعارض:** إن الحكم بشرعية تداول المستحضرات المطبوعة حيويًا مرتهن بسلامتها البيولوجية من السمية الخلوية والتحورات السرطانية، وعند تعارض المنافع العلاجية مع المخاطر الطبية يتم تقديم جانب الحظر استناداً لقاعدة "درء المفسدات أولى من جلب المصالح"، ما لم يكن الضرر الطبي المتوقع أخف من هلاك النفس المحقق.

5. اشتراك المسؤولية الطبية والجنائية: تتوزع المسؤولية الجنائية والمدنية (الضمان) في هذه الصناعة بحسب موطن التقصير؛ حيث يتحمل المهندس الحيوي مسؤولية عيوب البرمجيات والخوارزميات الرقمية، ويتحمل الصيدلاني عيوب التلوث وحفظ الخلايا (المباشرة)، بينما يتحمل الطبيب مسؤولية الخطأ في التشخيص واختيار البصمة الجينية للمريض (التطبيب بغير علم).

قائمة المصادر والمراجع

❖ القرآن الكريم

❖ المصادر باللغة العربية

1. الأمدي، سيف الدين أبي الحسن. (2003). الإحكام في أصول الأحكام (عبد الرزاق العفيفي، محقق؛ ط 1، ج 1، ص 142). دار الكتاب العربي.
2. أبو داود، سليمان بن الأشعث السجستاني. (2009). سنن أبي داود (شعيب الأرنؤوط، محقق؛ ط 1، ج 4، ص 7). دار الرسالة العالمية.
3. ابن تيمية، أحمد بن عبد الحليم. (1995). مجموع الفتاوى (عبد الرحمن بن قاسم، محقق؛ ط 1، ج 21، ص 502؛ ج 29، ص 217). مجمع الملك فهد لطباعة المصحف الشريف.
4. ابن رشد، محمد بن أحمد بن أحمد (الحفيد). (2004). بداية المجتهد ونهاية المقتصد (ط 1، ج 4، ص 285). دار الحديث.
5. ابن عابدين، محمد أمين بن عمر. (1992). رد المحتار على الدر المختار (حاشية ابن عابدين) (ط 2، ج 1، ص 315). دار الفكر.
6. ابن قدامة، موفق الدين عبد الله بن أحمد. (1997). المغني (تركى ومحمد شرف الدين، محققون؛ ط 3، ج 9، ص 312). دار عالم الكتب.
7. ابن القيم، محمد بن أبي بكر. (1991). إعلام الموقعين عن رب العالمين (محمد عبد السلام إبراهيم، محقق؛ ط 1، ج 2، ص 14؛ ج 3، ص 118). دار الكتب العلمية.
8. ابن ماجه، محمد بن يزيد القزويني. (2009). سنن ابن ماجه (شعيب الأرنؤوط، محقق؛ ط 1، ج 4، ص 452). دار الرسالة العالمية.
9. ابن نجيم، زين الدين بن إبراهيم. (1998). الأشباه والنظائر على مذهب أبي حنيفة النعمان (ط 1، ج 1، ص 89، ص 115، ص 278). دار الكتب العلمية.
10. البهوتي، منصور بن يونس. (1997). كشف القناع عن متن الإقناع (ط 1، ج 3، ص 155). دار الكتب العلمية.
11. البوطي، محمد سعيد رمضان. (2001). قضايا فقهية معاصرة (ط 1، ج 2، ص 114). دار الفكر المعاصر.
12. الترمذي، محمد بن عيسى. (1975). سنن الترمذي (أحمد شاكر، محقق؛ ط 2، ج 4، ص 383). شركة مكتبة ومطبعة مصطفى البابي الحلبي.
13. التفتازاني، سعد الدين مسعود بن عمر. (1987). شرح التلويح على التوضيح لمتن التنقيح في أصول الفقه (ط 1، ج 2، ص 198). دار الكتب العلمية.
14. الجويني، أبو المعالي عبد الملك بن عبد الله (إمام الحرمين). (1400هـ). البرهان في أصول الفقه (عبد العظيم الديب، محقق؛ ط 1، ج 1، ص 243). دار الأنصار.

15. الزحيلي، وهبة بن مصطفى. (1997). الفقه الإسلامي وأدلته (ط 4، ج 4، ص 2541). دار الفكر.
16. الزركشي، بدر الدين محمد بن بهادر. (1992). البحر المحيط في أصول الفقه (ط 1، ج 2، ص 310). دار الكتب.
17. السيوطي، جلال الدين عبد الرحمن. (1983). الأشباه والنظائر في قواعد وفروع فقه الشافعية (ط 1، ج 1، ص 60-62، ص 84). دار الكتب العلمية.
18. الشاطبي، إبراهيم بن موسى. (1997). الموافقات (مشهور بن حسن آل سلمان، محقق؛ ط 1، ج 2، ص 65). دار ابن عفا.
19. الشربيني، محمد بن أحمد الخطيب. (1997). مغني المحتاج إلى معرفة معاني ألفاظ المنهاج (ط 1، ج 1، ص 82). دار الكتب العلمية.
20. العز بن عبد السلام، عبد العزيز بن عبد السلام السلمي. (1992). قواعد الأحكام في مصالح الأنام (ط 1، ج 1، ص 89). دار المعارف.
21. الغزالي، أبو حامد محمد بن محمد. (1993). المستصفى في علم الأصول (محمد عبد السلام عبد الشافي، محقق؛ ط 1، ج 1، ص 174). دار الكتب العلمية.
22. القرافي، شهاب الدين أحمد بن إدريس. (1994). الذخيرة (محمد حجي، محقق؛ ط 1، ج 2، ص 142). دار الغرب الإسلامي.
23. القرضاوي، يوسف. (2004). فتاوى معاصرة (ط 3، ج 1، ص 412). دار القلم.
24. الكاساني، علاء الدين أبو بكر بن مسعود. (1986). بدائع الصنائع في ترتيب الشرائع (ط 2، ج 5، ص 134). دار الكتب العلمية.
25. المرغيناني، علي بن أبي بكر. (1995). الهداية في شرح بداية المبتدي (ط 1، ج 2، ص 189؛ ج 4، ص 360). المكتبة الإسلامية.
26. النووي، أبو زكريا يحيى بن شرف. (2005). المجموع شرح المذهب (محمد نجيب المطيعي، محقق؛ ط 1، ج 9، ص 54). دار إحياء التراث العربي.

❖ المصادر الأجنبية :

1. Atala, A., Bauer, S. B., Soker, S., Yoo, J. J., & Retik, A. B. (2006). Tissue-engineered autologous bladders for patients needing cystoplasty. The Lancet, Vol. 367, No. 9518, pp. 1241-1246.
2. Bhise, N. S., Manoharan, V., Massa, S., Tamayol, A., Ghaderi, M., Miscuglio, M., ... & Khademhosseini, A. (2016). A liver-on-a-chip platform with bioprinted hepatic spheroids for drug toxicity testing. Biofabrication, Vol. 110, No. 1, pp. 1-15.
3. Derakhshanfar, S., Moghaddam, R., Johnston, L., & Zhong, W. (2018). 3D bioprinting for tissue engineering: A review. Biomaterials Research, Vol. 2, No. 4, pp. 110-128.

4. Fedora, D., Mironov, V., & Kasyanov, V. (2010). Photo-crosslinking of biomaterials for tissue engineering application. *Biomedical Materials*, Vol. 45, No. 2, pp. 120-135.
5. Gaserod, O., Jolliffe, I. G., Hampson, F. C., Dettmar, P. W., & Skjak-Braek, G. (1998). The enhancement of the bioadhesive properties of calcium alginate gel beads by coating with chitosan. *International Journal of Pharmaceutics*, Vol. 19, No. 2, pp. 251-260.
6. Guillotin, B., Catros, S., & Guillemot, F. (2010). Laser-assisted bioprinting of engineered tissue with high cell viability. *Biomaterials*, Vol. 31, No. 28, pp. 7250-7256.
7. Hourd, P., Medcalf, N., Segal, J., & Williams, D. J. (2015). A 3D bioprinting workflow for translational medicine and pharmaceutical manufacture. *Regenerative Medicine*, Vol. 11, No. 1, pp. 41-55.
8. Hull, C. W. (1986). Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography. U.S. Patent No. 4,575,330, Vol. 2, No. 1, pp. 11-19.
9. Hutmacher, D. W. (2000). Scaffolds in tissue engineering bone and cartilage. *Biomaterials*, Vol. 21, No. 24, pp. 2529-2543.
10. Khademhosseini, A., & Langer, R. (2016). A decade of progress in tissue engineering and regenerative medicine. *Nature Protocols*, Vol. 11, No. 10, pp. 177-181.
11. Khaled, S. A., Burley, J. C., Alexander, M. R., Yang, J., & Roberts, C. J. (2015). 3D printing of five-dose polypill for multipharmacy therapy. *International Journal of Pharmaceutics*, Vol. 494, No. 1, pp. 140-150.
12. Kirillova, A., Maxson, R., & Truskova, L. (2019). Bio-inks for 3D bioprinting: Chemical properties and biocompatibility. *Advanced Healthcare Materials*, Vol. 8, No. 4, p. 1800532.
13. Klebe, R. J. (1988). Cytoscribing: A method for micropositioning cells and the construction of synthetic tissues. *Experimental Cell Research*, Vol. 10, No. 2, pp. 430-436.
14. Lodish, H., Berk, A., Zipursky, S. L., Matsudaira, P., Baltimore, D., & Darnell, J. (2000). Collagen: The fibrous proteins of the matrix. *Molecular Cell Biology*, Vol. 4, No. 1, pp. 941-945.
15. Mironov, V., Boland, T., Trusk, T., Forgacs, G., & Markwald, R. R. (2003). Organ printing: Computer-aided tissue-engineered organs. *Trends in Biotechnology*, Vol. 21, No. 4, pp. 157-161.
16. Murphy, S. V., & Atala, A. (2014). 3D bioprinting of tissues and organs. *Nature Biotechnology*, Vol. 32, No. 8, pp. 773-785.

17. Nazarov, P. V., Miller, A., & Simpson, D. J. (2020). Challenges in the vascularization of 3D printed tissue scaffolds. *Acta Biomaterialia*, Vol. 15, No. 2, pp. 43-56.
18. Ozbolat, I. T., & Hospodiuk, M. (2016). Current advances and future perspectives in extrusion-based bioprinting. *Biomaterials*, Vol. 43, No. 1, pp. 45-56.
19. Takahashi, K., & Yamanaka, S. (2006). Induction of pluripotent stem cells from mouse embryonic and adult fibroblast cultures by defined factors. *Cell*, Vol. 126, No. 4, pp. 663-676.
20. US Food and Drug Administration [FDA]. (2015). FDA approves first 3D printed drug (Official Press Release, Vol. 2, No. 1, pp. 14-19). US Department of Health and Human Services.
21. Varkey, M., Visscher, D. O., & van Zuijlen, P. P. (2019). Regulatory pathways for 3D bioprinted tissue products: A global perspective. *Trends in Bio-Intelligence*, Vol. 30, No. 3, pp. 112-125.
22. Villar, G., Graham, A. D., & Bayley, H. (2013). A tissue-like synthetic material by droplet printing. *Science*, Vol. 340, No. 6128, pp. 48-52.