

قرار مجلس الوزراء رقم (64) لسنة 2020
بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019
في شأن المساعدة الطبية على الإنجاب

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
 - وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 في شأن المسؤولية الطبية،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 في شأن المساعدة الطبية على الإنجاب،
 - وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 باعتماد المعايير الموحدة لترخيص مزاوي المهين الصحية على مستوى الدولة، وتعديلاته،
 - وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،
- قرّر:**

المادة (1)

التعريفات

تطبق التعريفات الواردة في القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 المشار إليه على هذا القرار، وفيما عدا ذلك يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الاستنساخ الإنجابي : العملية التي يتمّ من خلالها تكوين كائن بشري بنقل نواة من خلية جسدية بشرية إلى بويضة منزوعة النواة، وتتكاثر الخلية الناتجة عن ذلك مكونة جنيناً هو نسخة إرثيه تكاد تكون مطابقة لصاحب الخلية الجسدية.

القانون : القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 2019 في شأن المساعدة الطبية على الإنجاب.

شروط وضوابط ترخيص المراكز

المادة (2)

مع مراعاة أي شروط أو ضوابط تحددها الجهة الصحية، يشترط لترخيص المركز توافر الشروط والضوابط الآتية:

أولاً: الشروط والضوابط الخاصة بموقع المركز:

يجب أن يكون موقع المركز متماشياً مع طبيعة نشاطه والخدمات التي يقدمها، ويفضل أن يكون في الطابق الأرضي، وفي حال وجوده في غير الطابق الأرضي يشترط توفير مصعد يستوعب حاملة نقل المرضى مع مراعاة الظروف البيئية والصحية للموقع.

ثانياً: الشروط والضوابط الخاصة بمحتويات المركز:

يجب أن يشتمل المركز كحد أدنى على عيادة وغرف خاصة بالمعالجة والعمليات والمختبر وذلك وفقاً للمواصفات والمتطلبات التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير بالتنسيق مع باقي الجهات الصحية.

ثالثاً: الشروط والضوابط الخاصة بالمعدات والأجهزة الطبية للمركز:

يشترط أن يتوفر في المركز المعدات والأجهزة الطبية التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير بالتنسيق مع باقي الجهات الصحية.

المادة (3)

شروط الكوادر العاملة بالمركز

يتعين على كل شخص طبيعى أو اعتباري يتقدم بطلب الحصول على ترخيص بإنشاء مركز في الدولة، أن يلتزم بتوفير الكوادر الصحية والفنية والإدارية المختصة واللازمة لعمل المركز، ويشترط في كادر المركز ما يأتي:

أولاً: الشروط العامة:

أ. ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف والأمانة، ما لم يكن قد ردّ إليه اعتباره.

ب. ألا يكون قد سبق عزله من وظيفته بحكم قضائي أو صدر ضده قرار تأديبي بالفصل من الخدمة بسبب عدم أمانته.

ج. ألا يكون قد سبقت إدانته لمخالفته ضوابط ومعايير تقنية المساعدة الطبية على الإنجاب تتعلق بالأمانة في أداء عمله.

د. أي معايير أخرى تضعها الجهة الصحية.

ثانياً: الشروط الخاصة بالكادر الصحي والفني:

يشترط في الكادر الصحي والفني، بالإضافة إلى الشروط العامة المذكورة أعلاه، ما يأتي:

أ. الحصول على التراخيص اللازمة من الجهة الصحية المختصة.

ب. أن تكون لديه المؤهلات والخبرات التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير بالتنسيق مع باقي الجهات الصحية.

المادة (4)

شروط وضوابط تلقيح بويضات متعدّدة

يجب على المراكز عند تلقيح عدد من البويضات تكفي للزرع لأكثر من مرة واحدة اتخاذ أقصى ما يمكن من الإجراءات الطبية أو غيرها التي تحول دون اختلاط البويضات بغيرها من العينات أو استعمالها بما يتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار، وذلك من خلال توفير ما يأتي:

1. جدول يبين الخطوات المتبعة للحفظ.
2. برنامج للتأكد من مكان وزمان الحفظ مع ضرورة التأكد من وجود برنامج خاص يحدد الإجراءات المتبعة بشأن تحديد صاحب العينات، وما هي الخطوات المتبعة في حال تعدّد العثور على عينة أحد الأشخاص.
3. برنامج للتأكد من نجاح عمليات الحفظ ونسب نجاح هذه العمليات على أن يتضمن الاستثمارات المعتمدة لدى المختبر مع ذكر عدد السنوات المطلوبة لحفظ العينات.
4. الآلية المتبعة وفق المعايير المعتمدة في شأن التصرف في البويضات الملقحة من خلال إتلافها في حالة وفاة أحد الزوجين أو وقوع طلاق بينهما.
5. فصل العينات المستخرجة من أشخاص مصابين بمرض معد عن باقي العينات المحفوظة.
6. الحصول على موافقة ذوي الشأن لحفظ البويضات غير الملقحة عن طريق التجميد، وفق النموذج الخاص بذلك.
7. الحصول على موافقة ذوي الشأن لحفظ السائل المنوي عن طريق التجميد، وفق النموذج الخاص بذلك.
8. الالتزام بالضوابط وبالنماذج المعتمدة والمعمول بها في هذا المجال.

المادة (5)

ضوابط إجراء تقنيات المساعدة الطبية على الإنجاب

يجب على المركز عند الشروع في تقنيات المساعدة الطبية على الإنجاب وتحضير البويضات الصالحة للزرع أن يلتزم بما يأتي:

1. ألا يزيد عدد مرات تحفيز المبيض للحصول على بويضات بهدف تلقيحها عن (6) ست مرات في السنة الواحدة.
2. ألا يزيد عدد الأجنة المنقولة إلى الرحم عن اثنين.

المادة (6)

شروط وضوابط إجراء الأبحاث والتجارب

مع مراعاة أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 المشار إليه، يجوز للمركز القيام بإجراء أبحاث أو تجارب على البويضات غير الملقحة أو الملقحة والحيوانات المنوية، وذلك وفقاً للشروط والضوابط الآتية:

1. عدم إجراء أبحاث أو تجارب بهدف الاستنساخ الإنجابي.

2. عدم إجراء بحوث أو تجارب بهدف اصطفاء الميزات الوراثية لغرض إنجابي.
3. عدم إجراء أبحاث أو تجارب لأغراض تجارية.
4. عدم إجراء أبحاث أو تجارب تنطوي على أي نوع من تغيير التركيب الوراثي البشري (المجين البشري - (HUMAN GENOME
5. الحصول على موافقة مسبقة من الجهة المختصة بالبحوث الصحية في الوزارة أو الجهة الصحية المختصة قبل البدء في البحث.
6. أن يكون الغرض من البحث العلمي أياً مما يأتي:
 - أ. زيادة المعرفة فيما يتعلق بحالات أو أمراض خطيرة أو غيرها.
 - ب. تطوير علاجات لحالات أو أمراض خطيرة أو غيرها.
 - ج. تطوير علاج مشاكل الخصوبة.
 - د. زيادة المعرفة فيما يتعلق بالمشاكل المؤدية إلى الإجهاض.
 - هـ. تطوير طرق للكشف عن اختلالات الكروموزومات أو الجينات أو الميتوكوندريا في الأجنة قبل زرعها في الرحم.
 - و. زيادة المعرفة فيما يتعلق بالتطور الجيني.
 - ز. زيادة المعرفة فيما يتعلق بعمليات تجميد الأمشاج أو الأجنة.
 - ح. تطوير طرق للكشف عن الاختلال الكروموزومي أو الجيني أو ما فوق الجيني في البويضات والحيوانات المنوية (Epigenetics).
7. أن تتوافر شروط البحث العلمي المقررة قانوناً والمعتمدة من الوزارة أو الجهة الصحية.
8. الحصول على الموافقة الكتابية لكل من الزوجين أو ذوي الشأن بحسب الأحوال.
9. يجوز للزوجين أو ذوي الشأن الامتناع عن الموافقة على البحث أو الرجوع فيها كما يجوز طلب تعديلها في أي مرحلة من مراحل البحث، وعلى المركز إيقاف البحث أو تعديله فور إبلاغه بذلك على أن لا يؤثر ذلك سلباً على علاج الزوجين أو ذوي الشأن في المركز.
10. يجب قبل الحصول على الموافقة، تزويد الزوجين أو ذوي الشأن بالمعلومات الآتية:
 - أ. توضيح للزوجين بأن عدم موافقتهما على البحث لن يؤثر سلباً على علاجهما في المركز.
 - ب. الغرض من البحث العلمي المراد القيام به، والأثر الذي سيترتب على هذا البحث.
 - ج. المدة المتوقعة لانتهاء من البحث.
11. يجب على الباحث الرئيسي وهيئة البحث العلمي التأكد من عدم وجود تعارض بين مصلحة المركز مع مصلحة الزوجين أو ذوي الشأن.
12. يجب عند استخدام الأمشاج أو الأجنة في البحث، مراعاة ما يأتي:
 - أ. عدم استخدامها في البحث لغير الغرض المحدد للبحث.

ب. ألا تكون موافقة الزوجين أو ذوي الشأن على إجراء البحث نتيجة مقابل مادي أو عيني أو نتيجة إكراه مادي أو أدبي أو تكون هذه الموافقة مبنية على غش أو تدليس.

ج. الالتزام بروتوكول البحث المعتمد مسبقاً، وعدم إدخال أي تغيير عليه دون موافقة جديدة من الجهة المختصة.

13. في حال استخدم البحث البويضات أو الحيوانات المنوية المأخوذة من ناقص أو عديم الأهلية، يجب الحصول على الموافقة الكتابية المسبقة من الولي الشرعي أو الممثل القانوني لاستخدامها في هذا البحث.

14. أي شروط أو ضوابط أخرى تضعها الجهة الصحية.

المادة (7)

التزامات العاملين في المراكز

يتعين على العاملين في المركز القيام بأعمالهم وفقاً للبروتوكولات المرعية في تقنيات المساعدة الطبية على الإنجاب، والالتزام بالتنظيم الدقيق في التعامل مع الحيوانات المنوية والبويضات غير الملقحة والأجنة وتوفير أقصى درجات الحرص والحذر لمنع استخدامها أو استغلالها أو استبدالها بما يؤدي إلى خلط الأنساب، وعلمهم بوجه خاص ما يأتي:

1. اعتماد وسائل وقائية حديثة ضد الجراثيم والفيروسات المسببة للأمراض المعدية، إضافة إلى تعقيم جميع الأدوات والأوعية المستخدمة، وفصل العينات الثابت حملها للأمراض السارية والمعدية بما يضمن عدم اختلاطها بالعينات السليمة في جميع مراحل العلاج في مختبر علم الأجنة.
2. التأكد من أن الأوساط الغذائية سليمة من أي ميكروبات، وأنها معقمة وتستطيع إنتاج مورثات سليمة.
3. تدوين درجة نضوج البويضات وتقييم الأجنة وكيفية التعامل مع البويضات غير الناضجة والبويضات الناضجة.
4. تحديد نوعية وكمية الحيوانات المنوية المراد استعمالها لإتمام عملية التلقيح.
5. تدوين معلومات كاملة عن دورة العلاج في الملف الطبي لكل مراجع للمركز، على أن تشمل - بحسب الأحوال - ما يأتي:

- أ. عدد البويضات المسحوبة من المبيض.
- ب. مصير كل بويضات مسحوبة.
- ج. عدد البويضات الملقحة.
- د. خصائص كل جنين، وعدد خلايا الجنين ونوعيته.
- هـ. مصير كل جنين (زرع، إتلاف، تجميد، استخدام لأغراض البحث العلمي، أو أي إجراء آخر تم اتخاذه بشأنه).
- و. خصائص عينة السائل المنوي، ومصير العينات غير المستخدمة منها.

- ز. تدوين اسم الفني ومدير المختبر والطبيب المعالج في سجل كل مريض يخضع للعلاج مع توقيع كل منهم على ذلك.
- ح. تدوين مصدر الوسط الغذائي ومصدر السائل البروتيني المستخدم في عملية الزرع ويوقع عليه كل من فني المختبر ومديره.
- ط. التنسيق بين الطاقم الفني والطاقم الطبي المعالج لمعرفة مصير الأجنة المنقولة وتدوين هذه النتائج في السجلات المخصصة لها.
6. تدوين المعلومات التالية من قبل مسؤول المختبر عند قيامه باستلام عينة من السائل المنوي مع إرفاقها مع العينة:
- أ. زمن استلام العينة.
- ب. طريقة الحصول عليها.
- ج. زمن الجماع الأخير.
- د. تغيرات الحرارة الشديدة.
- هـ. عدم احتواء الوعاء على كامل العينة.
- و. بيان أي مشاكل في سيولة العينة.
7. معرفة مزايا وخصائص الغازات المستخدمة في الحاضنات والعمل على التأكد من توفر المواصفات الطبية فيها.
8. التأكد من نسب تركيز الغازات ودرجة حرارة البيئة الداخلية للحاضنات وتدوين هذه النسب.
9. معرفة الإجراءات المتخذة في حالة تعذر الحصول على درجة معينة من نسب تركيز الغاز في الحاضنات.

المادة (8)

ضوابط وإجراءات جلب العينات من خارج الدولة أو إخراجها منها

- يجوز إخراج عينات البويضات غير الملقحة أو الملقحة أو الحيوانات المنوية المجمدة التي تم تحضيرها داخل الدولة إلى خارجها أو إدخال هذه العينات إلى الدولة إذا تم تحضيرها خارجها وفقاً للضوابط والإجراءات الآتية:
1. أن يقتصر نقل البويضات الملقحة من أو إلى الدولة على المتزوجين زواجا قانونياً يتطابق مع القوانين المعتمدة لعقد الزواج.
2. تأكد المركز من جميع الوثائق التالية قبل الشروع في عملية النقل:
- أ. نسخ من جميع التراخيص وشهادات الاعتماد للمركزين (الناقل والمنقول إليه).
- ب. إقرارات وموافقات موقعة من الزوجين أو ذوي الشأن بحسب الأحوال فيما يخص إجراءات إدخال أو إخراج العينات المنقولة.

ج. نتائج الفحص الطبي للأمراض المعدية للعينات المنقولة، وهي: التهاب الكبد الوبائي (ب)، والتهاب الكبد الوبائي (ج)، وفيرس نقص المناعة البشري (HIV)، والتي تم إجراؤها عند التجميد، أو أي فحص آخر تحدده الجهة الصحية.

ويتم الاحتفاظ بهذه الوثائق في الملف الطبي الخاص بالزوجين أو بذوي الشأن.

3. يجب إشعار المرضى الراغبين بنقل عيناتهم المجمدة (الأمشاج و/أو الأجنة) بأن لدى المركز الحق في أن يرفض إجراء عملية النقل لأي أسباب قانونية أو فنية يراها، وأن نقل العينات من أو إلى الدولة يجب أن يتم وفق معايير النقل المعتمدة من الجهة الصحية، وأنه لا يقبل أي طلب مخل بأحد الشروط أعلاه.
4. التحقق من هوية الزوجين أو ذوي الشأن الراغبين في القيام بعملية النقل ومطابقتها مع طلب النقل.
5. أن يوقع الزوجان أو ذوو الشأن الراغبون في القيام بعملية النقل على إقرار بالموافقة على النقل.

المادة (9)

التشخيص الجيني

مع عدم الإخلال بأحكام المادة (14) من القانون، يجوز إجراء عملية التشخيص الجيني بتقنيات التشخيص الوراثي للأجنة قبل الإرجاع للزرع في الرحم وفقاً للضوابط والإجراءات الآتية:

1. تحديد الحاجة إلى إجراء فحص جيني قبل الزرع في الرحم من قبل أخصائي علم الوراثة التابع للمركز أو المتعاقد معه ضمن مختبرات الفحص الجيني.
2. ضمان المركز قيام فريق متعدد التخصصات بالمشاركة في تقديم خدمة الفحص الجيني، على أن يضم الفريق أطباء أخصائيين في مجال الإنجاب، وأخصائي علم الأجنة، وأخصائي علم الوراثة.
3. الحصول على موافقة خطية من الزوجين الذين يرغبان في إجراء الفحص الجيني، وعلى المركز التأكد من إعطاء المعلومات التي توضح العملية على أن تتضمن توضيحات حول النقاط المدرجة ضمن النموذج الخاص بذلك وعلى وجه الخصوص ما يأتي:
 - أ. وجود دواع طبية وراثية في العائلة أو أحد الزوجين تستدعي إجراء الفحص.
 - ب. الإجراء المتبع والمخاطر المترتبة عنه.
 - ج. الفحص الجيني لا يضمن حدوث الحمل كما لا يضمن عدم حدوث إجهاض في حال وقع الحمل.
 - د. التكاليف المالية والآثار النفسية المترتبة في حال عدم حدوث الحمل على الرغم من القيام بالفحص الوراثي للأجنة قبل زرعها في الرحم.
 - هـ. نسب ومعدلات التشخيص الخاطئ المرتبطة بهذه الفحوصات، بما في ذلك احتمال وجود نتائج خاطئة أو غير حقيقية.
4. عند القيام بالفحص الوراثي للأجنة بهدف تشخيص الأجنة المتطابقة نسيجياً (HLA Matching) يجب حصول المركز على تقرير طبي من الطبيب المعالج للابن المصاب يوصي بهذا التشخيص لإجراء العلاج للابن المصاب.

المادة (10)

نماذج العمل

تصدر بقرار من الوزير بالتنسيق مع باقي الجهات الصحية النماذج المنصوص عليها في هذا القرار.

المادة (11)

القرارات التنفيذية

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (12)

الإلغاءات

يُلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (13)

نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدرعنا:

بتاريخ: 14 / صفر / 1442 هـ

الموافق: 01 / أكتوبر / 2020 م