

هيئة الصحة - أبوظبي
HEALTH AUTHORITY - ABU DHABI



كتاب 7: تشريعات الإخصاب

هيئة الصحة - أبوظبي
HEALTH AUTHORITY - ABU DHABI



كتاب 7: تشريعات الإخصاب

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
رَبَّنَا لَا تُزِغْ قُلُوبَنَا بَعْدَ إِذْ هَدَيْتَنَا وَهَبْ لَنَا مِنْ لَدُنْكَ
رَحْمَةً إِنَّكَ أَنْتَ الْوَهَّابُ



قانون اتحادي رقم 11 لسنة 2008 في شأن
ترخيص مراكز الإحصاء بالدولة

قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م
باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن
ترخيص مراكز الإحصاء بالدولة



قانون اتحادي رقم 11 لسنة 2008
في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

قانون اتحادي رقم 11 لسنة 2008 في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نحن خليفة بن زايد آل نهيان ، رئيس دولة الإمارات العربية
المتحدة ،

- بعد الإطلاع على الدستور ،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 ، بشأن اختصاصات
الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له ،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 1975 في شأن مزاولة مهنة الطب
البشري والقوانين المعدلة له ،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (5) لسنة 1984 في شأن مزاولة غير
الأطباء والصيدالة لبعض المهن الطبية ،

- وعلى قانون المعاملات المدنية الصادر بالقانون الاتحادي رقم (5) لسنة
1985 والقوانين المعدلة له ،

- وعلى قانون العقوبات الصادر بالقانون الاتحادي رقم (3) لسنة 1987
والقوانين المعدلة له ،

- وعلى قانون الإجراءات الجزائية الصادر بالقانون الاتحادي رقم (35)

لسنة 1992 والقوانين المعدلة له ،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 1996 في شأن المنشآت الصحية الخاصة ،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (21) لسنة 2001 في شأن الخدمة المدنية في الحكومة الاتحادية والقوانين المعدلة له ،

- وبناء على ما عرضه وزير الصحة ، وموافقة مجلس الوزراء والمجلس الوطني الاتحادي ، وتصديق المجلس الأعلى للاتحاد ،

أصدرنا القانون الآتي :

المادة (1) :

في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقض سياق النص بغير ذلك :

الدولة : دولة الامارات العربية المتحدة .

الوزارة : وزارة الصحة .

الجهة الصحية : وزارة الصحة ، وأية جهات أخرى تعنى بالشؤون

الصحية في الإمارات .

الوزير : وزير الصحة .

اللجنة : لجنة الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب .

المركز : مركز الإخصاب الذي يتم فيه إجراء تقنيات المساعدة

على الإنجاب والتي تشتمل على جميع التدخلات
السريية والبيولوجية بهدف المساعدة على
الحمل بدون اتصال طبيي .
تقنيات المساعدة : الوسائل الطبية التي تساعد على الحمل والإنجاب
على الإنجاب بدون إتصال طبيي .

المادة (2) :

تسري أحكام هذا القانون على مراكز الإخصاب العاملة في الدولة والتي
تطلب الترخيص للعمل في الدولة .

المادة (3) :

- أ - تشكل بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح الوزير لجنة فنية تتولى الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب بالدولة وتتبع الوزارة على أن يراعى في تشكيلها أن تضم عناصر فنية وشرعية وقانونية ، وتحدد اللائحة التنفيذية كيفية تشكيلها وإجراءات العمل بها .
- ب - يكون مقر اللجنة في وزارة الصحة .
- ج - تحدد مكافأة رئيس وأعضاء لجنة الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح الوزير .
- د - مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد .
- هـ - تعتمد توصيات اللجنة من الوزير ، ويجوز التظلم منها بعريضة تقدم إلى الوزير خلال خمسة عشر يوما من تاريخ إخطار صاحب الشأن بها ، ويتعين البت في التظلم خلال خمسة عشر يوما من تاريخ تقديمه ، وللمتضرر

اللجوء للقضاء خلال ثلاثين يوما من تاريخ إخطاره برفض تظلمه أو من تاريخ انتهاء المدة المقررة للبث في التظلم .

المادة (4) :

- تختص لجنة الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب بما يلي :
- 1 - التوصية بمنح الترخيص لوحدات الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وتحديد مستوى نشاطها وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص
 - 2 - دراسة طرق ووسائل الإخصاب والأجنة وعلاج العقم وتحديد شروطها وإقرارها على أن يصدر بها قرار من مجلس الوزراء طبقا لهذا القانون .
 - 3 - تشكيل لجنة فنية للتأكد من استيفاء شروط الترخيص ودراسة التقارير والشكاوى والقيام بأعمال الرقابة على مراكز الإخصاب وأي موضوع تراه لجنة الإشراف وتحدد مكافأة هذه اللجان الفنية من قبل وزير الصحة .
 - 4 - أية مهام أخرى تسند إليها بموجب هذا القانون ولائحته التنفيذية أو بقرار من مجلس الوزراء .
- وللجنة الاستعانة بمن تراه من الخبراء أو الجمعيات أو المراكز العلمية أو الهيئات المتخصصة لإبداء المشورة اللازمة في الموضوعات المعروضة عليها .

المادة (5) :

لا يجوز لأي شخص طبيعى أو اعتباري إنشاء أو تشغيل أو إدارة أي مركز داخل الدولة إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة وفقا للشروط

والضوابط الواردة بهذا القانون ولأئحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا له .

المادة (6) :

مع مراعاة الأحكام الواردة في قانون المنشآت الصحية الخاصة المشار إليه ، لا يجوز منح ترخيص لأي مركز في الدولة إلا بعد التحقق من الشروط الفنية والمواصفات وتوافر المعدات والأجهزة الطبية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

المادة (7) :

يجب على كل شخص يتقدم بطلب للحصول على ترخيص بإنشاء مركز في الدولة أن يلتزم بتوفير الكوادر الطبية والفنية والإدارية الأخرى التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

المادة (8) :

تشتمل تقنيات المساعدة على الإنجاب على ما يأتي :

- 1 - تقنية التلقيح عن طريق إدخال الحيوانات المنوية إلى الجهاز التناسلي للمرأة (IUI) .
- 2 - تلقيح البويضة مجهريا بحيوان منوي خارج جسم المرأة (IVF) أو الحقن المجهري (ICSI) واستعمال البويضة لاحقاً
- 3 - إدخال بويضات وحيوانات منوية إلى الأنابيب الرحمية (GIFT) ، وأجنة (ZIFT) .

4 - أية تقنيات تلقيح معتمدة عالميا ، ويتم تحديدها بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح لجنة الإشراف والرقابة .

المادة (9) :

يلتزم المركز المرخص له بموجب أحكام هذا القانون عند ممارسة تقنيات المساعدة على الإنجاب بالشروط والضوابط الآتية :

1 - أن تكون تقنية المساعدة على الإنجاب هي الوسيلة الوحيدة للإنجاب بعد ثبوت تعذر الحمل بالاتصال الطبيعي لفترة لا تقل عن سنة إلا إذا وجد تشخيص مسبق بوجود عقم فلا يتم الانتظار لمدة سنة .

2 - أن تتم تقنية المساعدة على الإنجاب بموافقة كتابية من الزوجين .

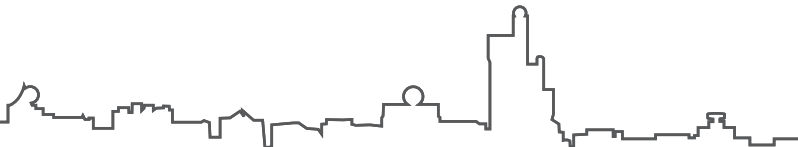
3 - أن يقر الزوج بقيام العلاقة الزوجية بإظهار وثيقة رسمية بالزواج عند التلقيح وعند زرع البويضة الملقحة .

4 - ألا يكون في تقنية المساعدة على الإنجاب خطر على حياة الزوجة أو ضرر بليغ على صحتها طبقا للمعارف عليه طبيا ويثبت ذلك بشهادة من طبيب اخصائي .

5 - تتم تقنية المساعدة على الإنجاب على يد متخصصين مؤتمنين طبقا لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

6 - أن تتم تقنية المساعدة على الإنجاب بحضور الزوج إلى مركز الإخصاب .

7 - أية شروط أو ضوابط أخرى يحددها مجلس الوزراء .



المادة (10) :

- يحظر على المركز ممارسة الطرق التالية لتقنيات المساعدة على الإنجاب :
- 1 - أن يجري التلقيح بين حيوان منوي مأخوذ من الزوج وبويضة مأخوذة من امرأة أجنبية ثم تزرع البويضة الملقحة في رحم زوجته .
 - 2 - أن يجري التلقيح بين حيوان منوي مأخوذ من رجل أجنبي وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع البويضة الملقحة في رحم هذه الزوجة .
 - 3 - أن يجري تلقيح خارجي بين حيوان منوي مأخوذ من الزوج وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع البويضة الملقحة في رحم امرأة متطوعة بحملها .
 - 4 - أن يجري تلقيح خارجي بين حيوان منوي مأخوذ من رجل وبويضة من امرأة وتزرع البويضة الملقحة في رحم امرأة أخرى .
 - 5 - أن يجري تلقيح خارجي بين حيوان منوي مأخوذ من الزوج وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع البويضة الملقحة في رحم زوجة أخرى له .

المادة (11) :

- يلتزم المركز بخصوص البويضات الزائدة عن الحاجة بما يأتي :
- 1 - حفظ البويضات غير الملقحة للسحب منها عند الحاجة ويجب عند تلقيح البويضات الاقتصار على العدد المطلوب للزرع في كل مرة ، تفاديا لوجود فائض من البويضات الملقحة .
 - 2 - إذا حصل فائض من البويضات الملقحة بأي وجه من الوجوه فترك دون عناية طبية إلى أن تنتهي حياة ذلك الفائض على الوجه الطبيعي .

المادة (12) :

يتعين على المركز إبلاغ الزوجين بشرح مفصل للتقنيات المختلفة المساعدة على الإنجاب والانعكاسات السلبية أو المضاعفات المحتملة من مختلف التقنيات إضافة الى الكلفة المادية ونسبة الحمل الواقعية لحالات مماثلة في ذات المركز .

المادة (13) :

يجب على المركز عند الشروع في تقنيات المساعدة على الإنجاب أن يلتزم بما يأتي :

- 1 - ألا يزيد عدد الأجنة أو البويضات المنقولة على ثلاثة إذا كان سن الزوجة (35) خمسة وثلاثين سنة فأقل ولا يزيد على أربع فيما زاد على هذه السن .
- 2 - حفظ البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المجمدة لإنجاب مستقبلي لصالح الزوجين لمدة لا تزيد على خمس سنوات طبقا للشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .
- 3 - الحصول على موافقة الزوجين الكتابية سنويا وتدوينها في سجلات المختبر بشأن رغبتهما في الإبقاء على حفظ البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المجمدة وإخطار الوزارة بذلك .
- 4 - إتلاف البويضات الملقحة التي لم يتم زرعها في الزوجة والبويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المجمدة عند وفاة أحد الزوجين أو في حالة الطلاق وذلك بتركها دون عناية طبية .
- 5 - إتلاف البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المجمدة بناء على طلب الزوجين .

المادة (14) :

يحظر على المركز أو أية جهة أخرى أيا كانت صفتها استعمال البويضات غير الملقحة أو الملقحة أو الحيوانات المنوية لأغراض تجارية أو لإجراء الأبحاث أو إدخال تعديلات جينية في سمات المواليد أو التصرف فيها لآخرين .

المادة (15) :

مع عدم الإخلال بأحكام المادة (14) من هذا القانون يجوز بإذن كتابي من الزوجين السماح للمركز بإجراء عملية التشخيص الجيني قبل الزرع Pre implantation Genetic Diagnosis - بغرض التعرف على الأمراض الوراثية على أن تتخذ جميع الإجراءات اللازمة لعدم الإضرار بالبويضة الملقحة .

المادة (16) :

يلتزم المركز بتطوير ورفع كفاءة الفنيين العاملين لديه في مجال التلقيح المعملية وفقا لبرنامج تدريبي تعتمد الوزارة .

المادة (17) :

يجب على إدارة ومختبرات المركز ومسؤولي حاضنات الأجنة القيام بأعمالهم في تقنيات المساعدة على الإنجاب وفقا للأصول العلمية والمهنية المتعارف عليها والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (18) :

يحظر على المركز إخراج عينات البويضات غير الملقحة أو الملقحة أو الحيوانات المنوية التي تم تحضيرها داخل الدولة إلى خارجها أو إدخال هذه العينات إلى الدولة إذا تم تحضيرها خارج الدولة .

المادة (19) :

يجب على المركز الالتزام بالتنظيم الدقيق للحيوانات المنوية والبويضات غير الملقحة والملقحة والأجنة وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر لمنع استخدامها أو استغلالها أو استبدالها بما يؤدي إلى خلط الانساب .

المادة (20) :

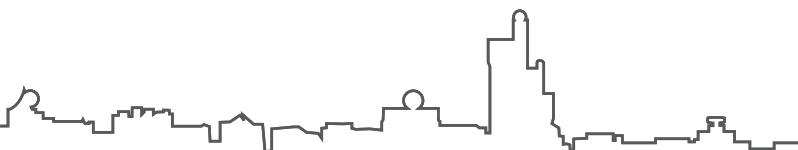
يحظر إنشاء بنوك للأجنة في الدولة أو التعامل معها .

المادة (21) :

تحدد اللائحة التنفيذية للقانون معايير تقييم مراكز الإخصاب وأسباب إلغاء أو وقف ترخيصها .

المادة (22) :

يلتزم المركز بتقديم تقرير سنوي للوزارة عن عدد عمليات الإخصاب ونوعها ونسب النجاح المحققة فيها .



المادة (23) :

يلتزم المركز بضمان الجودة والنوعية فيه وخاصة فيما يتعلق بنظم التحكم داخل المختبر باتباع المعايير التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون .

المادة (24) :

يلتزم المركز بأن يحتفظ لديه بالسجلات اللازمة لقيد جميع العمليات المتعلقة بتقنيات المساعدة على الإنجاب ، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون أنواع هذه السجلات وشروطها والبيانات التي يجب تدوينها بها .

المادة (25) :

يلتزم المركز بأن يضع قبل بدء نشاطه لائحة داخلية بنظام العمل فيه وفقا لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية وأية قوانين أو أنظمة صادرة في هذا الشأن .

المادة (26) :

يكون للموظفين الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير أو الجهات الصحية المعنية صفة مأموري الضبط القضائي في إثبات ما يقع مخالفا لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا له وذلك في نطاق اختصاص كل منهم .

المادة (27) :

- 1 - يجوز إنشاء مراكز إخصاب حكومية وفق الشروط والضوابط المحددة في هذا القانون ولائحته التنفيذية بشأن تقنيات المساعدة على الإنجاب .
- 2 - تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الإجراءات والضوابط اللازمة لحصول الجهات غير الحكومية على الترخيص اللازم لممارسة أعمال المركز المقررة في هذا القانون ولائحته التنفيذية .

المادة (28) :

يجوز وقف نشاط المركز مؤقتا لحين البت في المسؤولية عن أية مخالفة لأحكام هذا القانون ، ويكون وقف هذا النشاط بقرار يصدر من الوزارة .
وللمركز التظلم إلى هذه السلطة من قرار الوقف خلال خمسة عشر يوما من تاريخ صدوره .
ويتعين البت في التظلم خلال خمسة عشر يوما من تاريخ تقديمه وللمتضرر اللجوء إلى القضاء خلال ثلاثين يوما من تاريخ إخطاره برفض تظلمه أو من تاريخ إنتهاء المدة المقررة للبت في التظلم .

المادة (29) :

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنتين ولا تزيد على خمس سنوات وبغرامة لا تقل عن مائتي ألف درهم ولا تزيد على خمسمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يخالف أي حكم من أحكام المواد (5)(9)(10)(14) (18)(20) من هذا القانون .

المادة (30) :

يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة وبالغرامة التي لا تقل عن مائة ألف درهم ولا تزيد على ثلاثمائة ألف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يخالف أي حكم من أحكام المواد (13) (19) من هذا القانون .

المادة (31) :

يعاقب بالحبس وبالغرامة أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من يخالف أي حكم آخر من أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذا له .

المادة (32) :

لا تخل العقوبات المنصوص عليها في هذا القانون بأية عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر .

المادة (33) :

للمحكمة في حالة الإدانة أن تحكم بغلق المركز .

المادة (34) :

لا يعفي الحصول على الترخيص وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية من الحصول على التراخيص الأخرى التي تقررها القوانين واللوائح والنظم الاتحادية والمحلية المعمول بها .

المادة (35) :

على المراكز القائمة في الدولة أن توفق أوضاعها وفق أحكام هذا القانون خلال مدة لا تجاوز ستة أشهر من تاريخ العمل به .

المادة (36) :

يصدر مجلس الوزراء اللائحة التنفيذية لأحكام هذا القانون .

المادة (37) :

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ، ويعمل به من تاريخ نشره .

خليفة بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة بأبوظبي :
بتاريخ : 18 ذي الحجة 1429 هـ .
الموافق : 16 ديسمبر 2008 م .

قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م
باللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (11)
لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب
بالدولة

قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م
باللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (11) لسنة
2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة
مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م بشأن اختصاصات
الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 1975م في شأن مزاوله مهنة
الطب البشري والقوانين المعدلة له.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (5) لسنة 1984 في شأن مزاوله غير
الأطباء والصيدالة لبعض المهن الطبية.
- وعلى قانون المعاملات المدنية الصادر بالقانون الاتحادي رقم (5) لسنة
1985 والقوانين المعدلة له.
- وعلى قانون العقوبات الصادر بالقانون الاتحادي رقم (3) لسنة 1987
والقوانين المعدلة له.
- وعلى قانون الإجراءات المدنية الصادر بالقانون الاتحادي رقم (11)

لسنة 1992 والقوانين المعدلة له.

- وعلى قانون الإجراءات الجزائية الصادر بالقانون الاتحادي رقم (35) لسنة 1992 والقوانين المعدلة له.

- وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 1996م في شأن المنشآت الصحية الخاصة.

- وعلى القانون الاتحادي رقم (10) لسنة 2008م في شأن المسؤولية الطبية.

- وعلى القانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة.

- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة، وموافقة مجلس الوزراء.

قرر:

مادة (1)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقض سياق النص غير ذلك:

الدولة : الإمارات العربية المتحدة.

الوزارة	: وزارة الصحة.
الوزير	: وزير الصحة.
القانون	: القانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2008 في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة.
الجهة الصحية	: وزارة الصحة وأية جهة أخرى تعنى بالشؤون الصحية في الإمارات.
اللجنة	: لجنة الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب.
المركز	: مركز الإخصاب الذي يتم فيه إجراء تقنيات المساعدة على الإنجاب والتي تشتمل على جميع التدخلات السريرية والبيولوجية بهدف المساعدة على الحمل بدون اتصال طبيعي.
تقنيات المساعدة على الإنجاب	: الوسائل الطبية التي تساعد على الحمل والإنجاب بدون اتصال طبيعي.

مادة (2)

- أ- تسري أحكام هذه اللائحة على مراكز الإخصاب العاملة في الدولة وكذلك على المراكز التي تطلب الترخيص للعمل في الدولة وفقاً لأحكام القانون وهذه اللائحة.
- ب- للجهات الصحية إصدار ترخيص مبدئي بإنشاء أو تشغيل المركز وفق الضوابط والشروط المحددة بالقانون وهذه اللائحة، ويشترط اعتماد الترخيص من الوزارة بصفة نهائية ونافذة.

مادة (3)

تشكل بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير لجنة فينة تسمى "لجنة الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب" يكون مقرها بالوزارة، برئاسة مدير عام الوزارة، وعضوية عدد من الأطباء لا تقل درجة أي منهم عن استشاري متخصص في أمراض الذكورة أو العقم أو أمراض النساء والتوليد أو علم الأجنة من كل من الجهات التالية:

1. وزارة الصحة.
 2. هيئة الصحة أبو ظبي.
 3. هيئة الصحة بدبي.
 4. كلية الطب والعلوم الصحية بجامعة الإمارات، على أن يكون العضو بدرجة أستاذ.
 5. القطاع الصحي الخاص.
- كما تضم اللجنة في عضويتها مستشاراً شرعياً من الهيئة العامة للشؤون الإسلامية والأوقاف ومستشاراً قانونياً يختاره وزير الصحة.
- ويحظر على أي عضو من أعضاء اللجنة حضور جلسات اللجنة أو الإدلاء برأيه في شأن أي موضوع معروض على اللجنة، متى كان له أو لأحد من أقاربه حتى الدرجة الرابعة مصلحة شخصية في الموضوع المعروض.

مادة (4)

بمراعاة الاختصاصات المقررة للجنة بموجب القانون، تختص اللجنة بما يلي:

- 1 - الإشراف على تطبيق شروط ومعايير ترخيص مراكز الإخصاب

طبقاً للقانون، ولهذه اللائحة.

2 - تحديث شروط ومعايير وضوابط ترخيص المراكز واعتمادها من الوزير واعتبارها جزء من هذه اللائحة.

3 - دراسة التقنيات الحديثة المساعدة على الإنجاب وعلاج العقم والتوصية حول مدى إمكانية تطبيقها بالدولة ووضع شروط ومعايير التطبيق، واعتمادها من مجلس الوزراء.

4 - وضع شروط ومعايير الجودة اللازمة لاستمرار ترخيص المراكز، على أن يكون من بينها ومؤشراً لها ولادة طفل حي من بين الحالات المعالجة بكل مركز بنسبة مئوية تقررها اللجنة.

5 - القيام بأعمال الرقابة على مراكز الإخصاب من خلال تقارير تقييم الأداء للوقوف على مدى التزامها بتطبيق معايير الجودة المقررة وذلك وفقاً لآلية الرقابة التي تحددها اللجنة.

6 - تقديم الاستشارات المتخصصة في مجال الإخصاب باعتبارها الجهة المرجعية للإخصاب بالدولة.

7 - النظر في المخالفات التي يتم رصدها من مأموري الضبط القضائي واتخاذ التوصية اللازمة بشأنها.

8 - دراسة الشكاوى التي تحال إليها من الوزير أو من رئيس اللجنة والتوصية بما تراه بشأنها.

9 - مراجعة استمارات النماذج والموافقات المرفقة بهذه اللائحة وتحديثها بالإضافة أو الحذف كلما اقتضى الأمر ذلك.

10 - تشكيل لجان فرعية في الجهات الصحية المحلية لتتولى الإشراف والرقابة على مراكز الإخصاب في حدود اختصاصها الجغرافي، على أن تقوم تلك اللجان بإبلاغ اللجنة بنتائج أعمالها.

11 - أية اختصاصات أخرى تسند إليها بموجب القانون وهذه اللائحة. وتمارس اللجنة اختصاصاتها الفنية المشار إليها أعلاه بناءً على توصية اللجنة الفنية المشار إليها في القانون. وللجنة الاستعانة بمن تراه من الخبراء أو المؤسسات أو بيوت الخبرة المتخصصة أو مراكز الأبحاث.

مادة (5)

1. تجتمع اللجنة دورياً مرة كل شهرين على الأقل بدعوة من رئيس اللجنة أو نائب الرئيس، ويمكن أن تجتمع في غير موعد انعقادها بناءً على طلب رئيسها أو نائب الرئيس أو ثلاثة من أعضائها.
2. تختار اللجنة في أول اجتماع لها نائب الرئيس يحل محل الرئيس في حالة غيابه.
3. يكون انعقاد اللجنة صحيحاً بحضور الرئيس أو نائبه وأغلبية الأعضاء وتصدر توصياتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وعند تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي منه رئيس الاجتماع.
4. تكون مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد.
5. إذا تكرر غياب العضو عن اجتماعات اللجنة لمرتين متتاليتين أو ثلاث مرات متفرقة في السنة أو تعذر انتظامه في اجتماعات اللجنة بسبب ظروف عمله أو لأي سبب آخر يتم اختيار بديل له.
6. يكون مدير الإدارة المختصة بالتراخيص الطبية بالوزارة مقررًا للجنة ولا يكون له صوت معدود عند التصويت على توصياتها.
7. يعد مقرر اللجنة سجلات لتدوين محاضر أعمال اللجنة وتوصياتها.
8. ترفع اللجنة محاضر اجتماعاتها متضمنة توصياتها بشأن الموضوعات المعروضة عليها إلى الوزير للاعتماد.

9. يكون تنفيذ توصيات اللجنة من خلال الجهات ذات العلاقة وفقاً لطبيعة هذه التوصيات ونوعية الموضوعات التي تتناولها. وتتولى الإدارة المختصة بالتراخيص، بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة، متابعة تنفيذ التوصيات المعتمدة من اللجنة.

10. يكون التظلم من القرار الصادر من الوزير باعتماد توصية اللجنة بعريضة تقدم إلى الوزير خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ إخطار صاحب الشأن به ويتعين البت في التظلم خلال خمسة عشر يوماً من تاريخ تقديمه وللمتضرر اللجوء للقضاء خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إخطاره برفض تظلمه أو من تاريخ انتهاء المدة المقررة للبت في التظلم.

11. تحدد مكافآت رئيس اللجنة وأعضائها بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية الوزير.

مادة (6)

يشترط لمباشرة أي نشاط لتقنية المساعدة على الإنجاب داخل أية منشأة صحية الحصول على ترخيص وفقاً للضوابط والشروط المحددة بالقانون وهذه اللائحة لتراخيص المراكز، وذلك بصرف النظر عن ترخيص المنشأة الصحية التي يمارس فيها هذا النشاط.

مادة (7)

يشترط لترخيص المركز توافر الشروط الفنية والمواصفات والمعدات والأجهزة الطبية وفقاً لما يأتي:

أولاً: موقع المركز:

يفضل أن يكون المركز في الطابق الأرضي وفي حالة وجود المركز في الطابق العلوي غير الأرضي يشترط وجود مصعد يستوعب حاملة نقل المرضى مع مراعاة الظروف البيئية والصحية لموقع المركز.

ثانياً: محتويات المركز

يشتمل المركز كحد أدنى على ما يلي:

أ- **العيادة:** ويجب أن تحتوي على ما يلي:

1. صالة للاستقبال.
2. عدد (2) صالة انتظار (صالة للرجال وصالة للنساء).
3. عدد (2) دورة مياه (واحدة للرجال وأخرى للنساء).
4. غرفة كشف لكل طبيب.

ب- **غرف المعالجة والعلميات والمختبر:** ويجب أن تحتوي على ما يلي:

1. غرف معالجة لا تقل عن غرفتين (سريرين بكل غرفة منها كحد أعلى).
2. غرفة العمليات وملحق بها غرفة إفاقة.
3. المختبر ويحتوي على:
 - أ- غرفة سحب العينات.
 - ب- غرفة معالجة الحيوانات المنوية.
 - ج- غرفة تجميد العينات.
 - د- غرفة مختبر الأجنة/ تحليل الهرمون السريع.

هـ - مخزن للآلات الجراحية/ المحاليل/ أدوات المختبر.

ويجب أن تحتوي هذه الغرف على مواصفات من ناحية التهوية باستعمال الفلاتر في أجهزة التبريد وتحديد نسبة الرطوبة بالمختبر (20%) ودرجة حرارة المختبر وملحقاته (من 22 - 24 درجة مئوية) على أن تحقق شرط الملاصقة بين غرفة العمليات وغرفة مختبر الأجنة والتواصل السمعي أو البصري.

4. غرفة مخزن.

5. غرفة تعقيم.

6. الغرف المساعدة (غرفة نفايات/ دورات مياه/ مكاتب/ استراحات للمرافقين والعاملين).

ثالثاً: المعدات والأجهزة الطبية التي يجب توافرها بالمركز:
يشترط أن تتوفر في كل مركز المعدات الموضحة في الجدول رقم (1) المرفق بهذا القرار بالإضافة إلى التجهيزات المكتبية والمعدات الطبية الأخرى.

مادة (8)

يتعين على كل من يتقدم بطلب للحصول على ترخيص مركز إخصاب للعمل داخل الدولة أن يضمن توافر الكوادر الطبية والفنية والإدارية المرخص لها بالعمل بالمراكز، ويشترط لهذا الترخيص توافر المؤهلات والخبرات المحددة قرين كل منها وطبقاً للتقييم المعتمد لدى الدولة:

أ- المدير الفني للمركز: ويشترط أن يكون:

1. طبيباً استشارياً في أمراض النساء والولادة.
2. حاصلاً على أعلى شهادة مهنية في مجال تخصص أمراض النساء

والولادة.

3. لديه خبرة لا تقل عن (8) سنوات بعد الحصول على أعلى شهادة مهنية في نفس المجال، على أن يكون من بينها (5) سنوات خبرة على الأقل في مراكز إخصاب معترف بها من الوزارة.
4. أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في مجال الإخصاب.

ب- طبيب أخصائي في أمراض النساء والولادة: يعمل تحت إشراف المدير الفني للمركز على أن يكون:

- 1 - حاصلاً على شهادة الماجستير الإكلينيكي أو ما يعادله في مجال تخصص أمراض النساء والولادة.
- 2 - لديه خبرة (3) سنوات بعد الحصول على شهادة الماجستير الإكلينيكي في مراكز إخصاب معترف بها من الوزارة.
- 3 - أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في مجال الإخصاب.

ج- طبيب أخصائي في طب وجراحة أمراض الذكورة والعقم، كشرط اختياري، على أن يكون:

1. حاصلاً على شهادة الماجستير الإكلينيكي أو ما يعادله في إحدى التخصصات الطبية التالية: طب وجراحة أمراض الذكورة، جراحة المسالك البولية، الأمراض الجلدية والتناسلية.
2. لديه خبرة إكلينيكية وجراحية لمدة لا تقل عن (3) سنوات في أحد المجالات المذكورة في الفقرة (1) أعلاه بعد الحصول على شهادة

الماجستير الإكلينيكي.

3. أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في

مجال عقم الرجال.

وفي حالة عدم توفر هذا التخصص في المركز يتم التعامل مع مركز أو مستشفى متوفر فيه هذا التخصص.

د- طبيب أخصائي تخدير على أن يكون:

1. حاصلاً على شهادة الماجستير أو ما يعادله في مجال التخدير.

2. لديه خبرة في التخدير لا تقل عن (3) سنوات بعد الحصول على شهادة الماجستير.

3. أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في مجال التخدير.

هـ - طبيب أخصائي علم وراثية: كشرط اختياري

و- مدير المختبر: على أن يكون حاصل على إحدى الشهادات التالية أو ما يعادلها في العلوم الطبية أو الطبيعية أو علم الأجنة:-

1. شهادة الدكتوراه أو ما يعادلها بالإضافة إلى خبرة لا تقل عن (4) سنوات بعد حصوله على شهادة الدكتوراه في مراكز إخصاب معترف بها من الوزارة.

2. أو شهادة الماجستير الإكلينيكي أو ما يعادله بالإضافة إلى خبرة لا تقل عن (6) سنوات بعد حصوله على شهادة الماجستير الإكلينيكي في مراكز إخصاب معترف بها من الوزارة.

3. أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في

مجال تخصص الإخصاب.

ح- تقني علم الأجنة يعمل تحت إشراف مدير المختبر على أن يكون:

- 1 - حاصلاً على شهادة البكالوريوس في العلوم الطبيعية أو الطبية.
- 2 - لديه خبرة لا تقل عن (5) سنوات بعد الحصول على شهادة البكالوريوس في مراكز إخصاب معترف بها من الوزارة.
- 3 - أن يجتاز المقابلات الشخصية والتقييم الفني مع متخصصين في مجال الإخصاب.

ط- فني تخدير على أن يكون

- 1 - حاصلاً على شهادة دبلوم التخدير مدة دراسته لا تقل عن (3) سنوات.
- 2 - لديه خبرة لا تقل عن (5) سنوات بعد حصوله على دبلوم التخدير.
3. أن يجتاز المقابلات الشخصية قبل منحه الترخيص.

ي- فني أشعة: كشرط اختياري

ك- عدد (4) ممرضات مسجلات كحد أدنى، من بينهن ممرضة عمليات.

ل- كادر إداري يتألف من:

1. مدير إداري ومالي.
2. باحث اجتماعي (اختياري).
3. موظف استقبال.
4. كاتب سجلات طبية.

5. مسؤول مخزن.

6. حارس المبنى.

7. عدد (2) عمال نظافة.

ويشترط في الكوادر الطبية والفنية العاملة بالمركز أن يكونوا مؤتمنين

وفقاً للمعايير التالية بعد أية معايير أخرى تضعها اللجنة:

1. أن لا يكون قد سبق عليه الحكم بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف والأمانة، ما لم يكن قد رد إليه اعتباره.

2. أن لا يكون قد سبق عزله من وظيفته بحكم قضائي أو صدر ضده حكم تأديبي بالفصل من الخدمة.

3. أن لا يكون قد سبق إدانته لمخالفته لضوابط ومعايير تقنية المساعدة على الإنجاب.

4. أن لا يكون قد سبق الحكم عليه قضائياً أو عوقب تأديبياً في وقائع تتعلق بمخالفة أصول المهنة المتعارف عليها أو نتيجة للإهمال الطبي.

5. أن يكون مشهوداً له بين أوساط الأطباء بالنزاهة والأمانة والشرف.

مادة (9)

يتعين على المركز إبلاغ الزوجين بما يلي والحصول على إقرار كتابي منهما بأنهما قد أبلغا بالمعلومات التالية:

1. شرح مفصل للتقنيات المختلفة المساعدة على الحمل والإنجاب والانعكاسات السلبية والمضاعفات المحتملة من مختلف التقنيات بالإضافة إلى التكلفة المالية الإجمالية ونسبة الحمل المتوقعة في الحالات المماثلة في ذات المركز.

2. توضيح الجوانب المتعلقة بالمعلومات والمحددة بالقانون.
3. إمكانية حفظ البويضات غير الملقحة والسائل المنوي وإجراءات وشروط الحفظ.
4. كيفية التصرف في البويضات الملقحة الزائدة عن الحاجة.
5. الممارسات المحظورة على المركز كاستعمال البويضات الملقحة وغير الملقحة أو الحيوانات المنوية لأغراض تجارية، أو لإجراء الأبحاث، أو إدخال تعديلات جينية في سمات المواليد، أو إخراج عينات البويضات غير الملقحة أو الملقحة أو الحيوانات المنوية التي تم تحضيرها داخل الدولة إلى خارجها أو إدخال هذه العينات إلى الدولة إذا تم تحضيرها خارج الدولة، أو التعامل مع بنوك حفظ الأجنة.
6. حظر تفويض الزوجين للمركز بهبة ما يخصهما من جنة أو بويضات أو حيوانات منوية إلى أزواج آخرين.
7. الحد الأقصى من الأجنة المسموح بنقلها طبقاً لما نصت عليه الفقرة (1) من المادة (13) من القانون.

مادة (10)

تعتبر كافة المعلومات المتحصل عليها من مراجعي المركز سرية بطبيعتها ولا يجوز للمركز إفشاء هذه المعلومات لغير الزوجين، والسلطة القضائية المختصة في حدود ما تطلبه من بيانات.

مادة (11)

يتعين على المركز الاستعلام من الزوجين عن تاريخهما المرضي والأمراض

المصابين بها وحالات الأمراض الوراثية بالأسرة لتقييم مدى إمكانية إجراء تقنية المساعدة على الإنجاب بالنسبة لهما على ضوء الحالة الصحية والعوامل الوراثية والحصول على توقيعهما على ما يدلون به من معلومات.

مادة (12)

يشترط الحصول على الموافقة الكتابية للزوجين في الحالات التالية ووفقاً للنماذج المرفقة بهذه اللائحة:

1. إجراء تقنيات المساعدة على الإنجاب، وفق النموذج المرفق رقم (1).
2. نقل الأجنة إلى الرحم أو إلى قناة فالوب، وفق النموذج المرفق رقم (2).
3. حقن الحيامن داخل الرحم، وفق النموذج المرفق رقم (3).

مادة (13)

يشترط لحفظ البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية وفق الضوابط والنماذج المعتمدة توفير ما يلي:

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 البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية وما هي الخطوات المتبعة في حال تعذر العثور على عينة أحد الأشخاص.
3. برنامج للتأكد من نجاح عمليات الحفظ ونسب نجاح هذه العمليات

- على أن تتضمن الاستثمارات المعتمدة لدى المختبر مع ذكر عدد السنوات المطلوبة لبقاء البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية فيها بالحفظ.
4. الآلية التي سوف يتم اتباعها في حالة وفاة أحد الزوجين أو وقوع الفقرة الشرعية.
5. فصل البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المستخرجة من والدين مصابين كلاهما أو أحدهما بمرض معدي عن باقي البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية المحفوظة.
6. الحصول على موافقة الزوجين لحفظ البويضات غير الملقحة عن طريق التجميد، وفق النموذج المرفق باللائحة رقم (4).
7. الحصول على موافقة الزوج لحفظ السائل المنوي عن طريق التجميد، وفق النموذج المرفق باللائحة رقم (5).

مادة (14)

- يتعين على مختبرات المركز أن تقوم بأعمالها وفقاً للبروتوكولات المرعية في تقنيات المساعدة على الإنجاب والالتزام بالتنظيم الدقيق للحيوانات المنوية والبويضات غير الملقحة والملقحة والأجنة وتوفير أقصى درجات الحرص والحذر لمنع استخدامها أو استغلالها أو استبدالها بما يؤدي إلى حفظ الأنساب وعليها بوجه خاص الالتزام بما يلي:
1. اعتماد وسائل وقائية حديثة ضد الجراثيم والفيروسات المسببة للأمراض المعدية إضافة إلى تعقيم جميع الأدوات والأوعية المستخدمة.
 2. التأكد من أن وسائل الإعاشة للأجنة سليمة من أي ميكروبات وأنها معقمة وتستطيع إنتاج مورثات سليمة.
 3. اعتماد نموذج لتدوين درجة نضوج البويضات وتقييم نوعية الأجنة

- وكيفية التعامل مع البويضات غير الناضجة أو البويضات الناضجة.
4. اعتماد نموذج لتحديد نوعية وكمية الحيوانات المنوية المراد استعمالها لإتمام عملية التلقيح.
5. أن يدون في الملف الطبي لكل مراجع للمركز معلومات كاملة عن دورة العلاج على أن تشمل بيان ما يلي:

- أ. عدد البويضات المسحوبة من المبيض.
- ب. خصائص الحيوان المنوي.
- ج. مصير كل البويضات المسحوبة.
- د. عدد البويضات الملقحة.
- هـ. خصائص كل جنين.
- و. عدد خلايا الجنين وخصائصها.
- ز. مصير كل جنين.
6. تدوين وتوقيع اسم فني ومدير المختبر والطبيب المعالج في سجل كل مريض يخضع للعلاج.
7. تدوين مصدر بيئة الإعاشة ومصدر السائل البروتيني المراد في عملية الزرع ويوقع عليه كل من فني ومدير المختبر.
8. التنسيق بين الطاقم الفني والطاقم الطبي المعالج لمعرفة مصير الأجنة المنقولة وتدوين هذه النتائج في السجلات المخصصة لها.
9. يتعين على مسؤولي المختبر عند قيامه باستلام عينة من السائل المنوي أن يدون المعلومات التالية ويرفقاها مع العينة:

- أ. زمن استلام العينة، ب- طريقة الحصول عليها، ج- نوع حاوي العينة،

د- زمن الجماع الأخير، ه - بيان أي مشاكل في توفير العينة، و - تغييرات الحرارة الشديدة، ز - عدم احتواء الوعاء على كامل العينة، ح- بيان أي مشاكل في سيولة العينة.

10. معرفة مزايا وخصائص الغاز المستعمل في الحاضنات والعمل على التأكد من توفر المواصفات الطبية فيها.
11. ضرورة التأكد من نسب تركيز الغاز ودرجة حرارة البيئة الداخلية للحاضنات وتدوين هذه النسب يومياً.
12. معرفة الإجراءات المتخذة في حالة تعذر الحصول على درجة معينة من نسب تركيز الغاز في الحاضنات.
13. توفير مولد كهربائي احتياطي لاستعماله في حال حدوث انقطاع مفاجئ في الكهرباء.
14. العمل على إيجاد جهاز إنذار في الحاضنات في حال حصول عطل طارئ وضرورة توضيح طريقة الرد على هذه الإنذارات.
15. يجب أن يقتصر المركز عند تلقيح البويضات على العدد المطلوب واللازم للزرع في كل مرة تفادياً لوجود فائض من البويضات الملقحة وإذا ما حصل فائض بأي وجه من الوجوه فعلى المركز تركها دون عناية طبية إلى أن تنتهي حياة ذلك الفائض على الوجه الطبيعي.

مادة (15)

يلتزم المركز بضمان الجودة والنوعية خاصة فيما يتعلق بنظم التحكم داخل المختبر باتباع معايير الجودة العالمية وكحد أدنى ما يلي:
أ. استخدام نوعية جيدة من المواد العملية الملامسة أو اللصيقة للأجنة

والجاميات (Laboratory contact materials) وهي كل مادة تلامس أو تلتصق بالأجنة والجاميات من المواد المستخدمة سواء كانت قابلة للاستغناء أو قابلة لإعادة الاستخدام.

ب. يلتزم المركز باتخاذ إجراءات المعايرة (Calibration Me -) (sures) لكافة أوساط الإعاشة سواء للخلايا أو أنسجة المواد الملامسة لها من أجل التأكد من خلوها من الملوثات البكتيرية والسمية والإخلال بدرجة الحموضة وأية أخطار أخرى محتملة يمكن أن تضر بالجاميات والأجنة البشرية.

ج. يلتزم المركز بتصميم برامج التحكم وتأكيد الجودة النوعية وفقاً لما يراه مناسباً وفي حدود الأصول المتعارف عليها عالمياً في علم الأجنة والإخصاب والتقنيات المساعدة.

د. توفير معلومات لازمة وكافية عن كل وسط من أوساط الإعاشة.
هـ. وضع نظام إعاشة لكل عدة من المعدات الكبيرة مثل خيمة التدفق الطبي (Laminar Flow Hood).

و. معايرة الأجهزة كالموازين وأنايب القياس للحرارة.
ز. اعتماد إجراءات التأكد من الجودة روتينياً باختبارات يومية لدرجة الحرارة في مبردات ومجمدات الثلجات والحاضنات ودرجة الرطوبة في الحاضنات والتأكد الخارجي من ضبط البيئة الغازية داخل الحاضنات ومستوى النيتروجين السائل في أوعية حفظ الجاميات وحالة أنايب الغازات والنيتروجين السائل.

ح. وضع برنامج للصيانة الوقائية المنتظمة لضمان النظافة التامة ومنع التلوث في الحاضنات وخيم التدفق وكل ما يتعلق بذلك.

كما يشترط حصول المركز على شهادة اعتماد في الجودة من جهة

متخصصة في ذات المجال معترف بها من قبل الوزارة خلال ثلاث سنوات من تاريخ الحصول على الترخيص لأول مرة وعلى المراكز القائمة من تاريخ صدور هذه اللائحة الحصول على شهادة الاعتماد خلال 3 سنوات من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

مادة (16)

يلتزم المركز بأن يحتفظ لديه بالسجلات اللازمة لقيد جميع العمليات المتعلقة بتقنيات المساعدة على الإنجاب وفقاً لما يلي:

أ- البطاقة التعريفية ويدون بها البيانات التالية:

1. اسم وشعار المركز.
2. اسم الزوجين وصورة لكل منهما.
3. جنسية كل من الزوجين.
4. رقم الملف الطبي.
5. تواريخ المراجعة.
6. اسم الطبيب المعالج.
7. العنوان وأرقام التليفونات.

ب- سجل الاستقبال ويحتوي على المعلومات التالية لكل من الزوجين:

1. تاريخ القيد لأول مرة.
2. الاسم.
3. الجنسية.
4. تاريخ الميلاد.

5. العنوان ومحل الإقامة وأرقام التليفونات.
6. رقم جواز السفر أو بطاقة الهوية أو خلاصة القيد.
7. التأشير بما يفيد استلام صورة جواز السفر أو بطاقة الهوية وصورة من عقد الزواج الموثق وصورة شخصية حديثة لكل من الزوجين لإرفاقها بالملف الطبي.

ج. سجل المختبر

ويحتوي على كافة البيانات المدونة بسجل الاستقبال بالإضافة إلى البيانات التالية:

1. مكان وتاريخ ووقت جمع العينات من مراجع المركز.
 2. تدوين رمز ورقم العينات.
 3. اسم وتوقيع مستلم العينات.
 4. خصائص الحيوان المنوي.
 5. نتيجة فحص العينات.
 6. عدد البويضات المسحوبة من المبيض.
 7. مصير كل البويضات المسحوبة.
 8. عدد البويضات الملقحة.
 9. تدوين مصدر بيئة الإعاشة ومصدر السائل البروتيني.
 10. خصائص كل جنين، عدد الخلايا والتنوعية.
 11. تدوين معلومات استخدام الحاضنات.
 12. مصير كل جنين (النقل أو الإتلاف).
- على أن توقع المعلومات المدونة أعلاه من قبل من يسجلها وتعتمد من مدير المختبر.

د- سجل المدير الفني للمركز:

وتدون به كافة البيانات المدونة بسجل المختبر.

هـ - الملف الطبي:

وتدون به كافة البيانات المدونة بسجل الاستقبال بالإضافة إلى البيانات التالية:

الحالة الصحية للزوجين والتاريخ المرضي والأمراض الوراثية إن وجدت والكشف السريري والفحوصات الطبية وطريقة التقنية المزمع استخدامها ونتائجها ويجب تدوين تفاصيل المعلومات الآتية في الملف الطبي:

1. خصائص الحيوان المنوي.
 2. عدد البويضات المسحوبة من المبيض.
 3. مصير كل البويضات المسحوبة.
 4. عدد البويضات الملقحة.
 5. خصائص كل جنين، عدد الخلايا والنوعية.
 6. مصير كل جنين (النقل أو الإتلاف).
 7. ملاحظات الطبيب المعالج عند كل مراجعة.
- ويجب تدوين اسم فني المختبر واسم الطبيب المعالج في الملف الطبي، كما يجب إرفاق كافة المستندات ونماذج الموافقات المقررة طبقاً لهذه اللائحة.

و - سجل المخزن:

وتدون به بيانات كافة الموجودات بالمركز من أجهزة ومعدات ومحاليل وأدوية وبيانات تاريخ إنتاجها وانتهاء صلاحيتها وبيانات مخزن الأثاث.

ز- سجل العاملين بالمركز:

وتدون به أسماء العاملين بالمركز وملف لكل منهم يوضح به بياناتهم ومسئولياتهم ومستوى التبعية للرؤساء المباشرين وكافة شؤونهم الوظيفية بما فيها تقييم الأداء السنوي لكل منهم.

مادة (17)

يلتزم المركز بأن يضع قبل بدء نشاطه لائحة داخلية بنظام العمل فيه وبالأسعار وبالتكلفة الإجمالية والتفصيلية بخط واضح وباللغتين العربية والإنجليزية وتعلق بمكان ظاهر بلوحة الإعلانات بالمركز، كما يتم توفير نسخ منها لمن يطلبها من المراجعين بشرط ألا تتضمن أي بيانات أو معلومات تخالف أحكام القانون وهذه اللائحة وأي قوانين أخرى تنظم العمل بالمنشآت الصحية.

كما يجب ألا تتضمن اللائحة الداخلية أية مادة إعلانية عن المركز أو العاملين به دون ترخيص بالإعلان من الإدارة المختصة بالوزارة. على أن يراعى أيضاً عدم تضمين اللائحة الداخلية أي صور أو تعبيرات مخلة بالآداب العامة.

مادة (18)

دون الإخلال بما ورد بالفقرة (12) من المادة (4) من هذه اللائحة للجهات الصحية الحكومية إنشاء مراكز إخصاب تابعة لها، ويعتبر ذلك بمثابة ترخيص، على أن تطبق عليها كافة الشروط والضوابط والمعايير الواجب توافرها للحصول على تراخيص المراكز والقواعد المقررة للرقابة والإشراف المنصوص عليها في أحكام القانون وهذه اللائحة.

كما تسري العقوبات المقررة قانوناً على المخالفات التي ترتكبها المراكز الحكومية.

مادة (19)

1. يصدر قرار من الوزير بتحديد المراكز المتخصصة في مجال الإخصاب لإجراء عملية التشخيص الجيني قبل الزرع بغرض التعرف على الأمراض الوراثية استناداً للمعايير العالمية ووفقاً لتوصية اللجنة.
2. تجرى عملية التشخيص الجيني قبل الزرع على الأمراض الوراثية في المركز المحدد بناءً على موافقة كتابية من الزوجين وبتقرير مسبب من المركز الذي يتم فيه إجراء تقنية المساعدة على الإنجاب، وعلى أن يتخذ المركز كافة الإجراءات اللازمة لعدم الإضرار بالبويضة الملقحة.

مادة (20)

- تعتبر المؤشرات التالية معاييراً لتقييم أداء المركز:
1. مدى توافر الكوادر الطبية والفنية والإدارية.
 2. مستوى جودة التعقيم والتطهير.
 3. مدى سلامة إجراءات حفظ البويضات غير الملقحة والحيوانات المنوية.
 4. أسلوب وطريقة التصرف في البويضات الملقحة الزائدة عن الحاجة أو غير الصالحة للزراعة.
 5. نسبة نجاح عمليات تقنية المساعدة على الإنجاب بالمقارنة بعدد الحالات التي يتعامل معها المركز.

6. مدى رضا المتعاملين مع المركز من خلال استطلاعات الرأي وفق النموذج الذي تضعه اللجنة لذلك.
7. نسبة المخالفات التي ارتكبها المركز خلال العام.
8. مدى التزام المركز بمسك السجلات المقررة قانوناً وتنظيمها.
9. مستوى حفظ الملفات والمستندات.
10. مدى التزام المركز وحرصه على تنمية مهارات وكفاءة العاملين لديه من خلال التعليم الطبي المستمر والتطوير المهني.
11. مدى توافر الأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية المطلوبة ومستوى الصيانة الدورية لها.
12. مدى التزام المركز بوضع اللائحة الداخلية.
13. مدى التزام المركز بتطبيق ما جاء باللائحة الداخلية.
14. مدى التزام المركز بتقديم التقارير الدورية.
15. مدى التزام المركز بتنفيذ ما تصدره الوزارة من تعليمات وتوجيهات. وللجنة أن تضع مؤشرات أخرى لتقييم أداء المركز.

مادة (21)

- يجوز للوزير إلغاء الترخيص الممنوح للمركز في الحالات التالية:
1. صدور حكم جنائي بإدانة المركز في أية واقعة متعلقة بممارسة نشاط تقنية الإنجاب المساعدة.
 2. بتوصية من اللجنة بالإلغاء في حال صدور عقوبة تأديبية على المركز من الجهة الصحية المختصة.
 3. ثبوت عدم نجاح المركز في عمليات تقنيات المساعدة على الإنجاب

خلال عام، ووفقاً للمعايير التي تضعها اللجنة.

4. تكرار مخالفات المركز للضوابط والمعايير المحددة بالقانون وهذه اللائحة، وذلك وفقاً لجسامة المخالفة.

مادة (22)

1. يجوز للوزير أن يوقف نشاط المركز مؤقتاً لحين البت في المسؤولية عن أية مخالفة لأحكام القانون وهذه اللائحة.
 2. كما يجوز للوزير أن يوقف نشاط المركز مؤقتاً لمدة لا تزيد على (60) يوماً للأسباب الآتية:
 - أ. انتهاء مدة الترخيص بدون تجديد.
 - ب. مخالفة المركز لأي من الضوابط والمعايير المحددة بالقانون وهذه اللائحة.
 - ج. ارتكاب المركز لأي من المحظورات الواردة بالقانون وهذه اللائحة.
 - د. ارتكاب المركز أي من المخالفات التي ينص عليها قانون المنشآت الصحية الخاصة وآية قوانين أخرى ذات صلة بقطاع الصحة.
- وفي حالة الإيقاف المؤقت للمركز يتم تحويل مراجعي المركز الذين لم تكتمل بالنسبة لهم إجراءات تقنية المساعدة على الإنجاب إلى أي مركز آخر على أن يتحمل المركز المحيل كافة النفقات المترتبة على هذا التحويل.

مادة (23)

يجوز للوزير إلغاء أو وقف نشاط المركز بناءً على توصية اللجنة إذا وجدت أسباب جديّة يشكل استمرار نشاط المركز معها خطراً على الصحة العامة أو صحة المراجعين.

مادة (24)

يلتزم المركز بالحصول على التراخيص أو الموافقات الأخرى التي تقررها قوانين أخرى، ولا يعفى من هذا الالتزام الحصول على الترخيص وفقاً للقانون وهذه اللائحة.

مادة (25)

على المراكز القائمة بالدولة وقت صدور القانون أن توفق أوضاعها طبقاً لأحكامه ولأحكام هذه اللائحة بالتقدم إلى الوزارة لاعتماد ترخيص المركز وبالتصرف فيما لديها من أجنة مجمدة والتخلص مما يتبقى منها وذلك خلال ستة أشهر من تاريخ نشر القانون بالجريدة الرسمية. وعلى الجهات الصحية الحكومية أن توفق أوضاع المراكز التابعة لها والقائمة وقت صدور القانون وهذه اللائحة خلال المهلة المشار إليها.

مادة (26)

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 12 / شوال / 1430 هـ

الموافق: 1 / أكتوبر / 2009 م

الجدول والنماذج المرفقة بقرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

الجدول رقم (1) المعدات والأجهزة الطبية التي يجب توافرها بالمركز	1
نموذج رقم (1): إجراءات تقنيات المساعدة على الإنجاب.	2
نموذج رقم (2): نقل الأجنة إلى الرحم أو إلى قناة فالوب.	3
نموذج رقم (3): حقن الحيامن داخل الرحم.	4
نموذج رقم (4): حفظ البويضات غير الملحقة عن طريق التجميد.	5
نموذج رقم (5): حفظ السائل المنوي عن طريق التجميد.	6

الجدول رقم (1)

المعدات والأجهزة الطبية التي يجب توافرها بالمركز

1 - المعدات والأجهزة المطلوبة في وحدة مختبر التلقيح الاصطناعي

والذكورة وعددها

Machine & Quantity In IVF 1laboratory - 1
and Andrology Unit

Machine	Qty.
CO2 incubator	2
Laminar Hood	1
Inverted Microscope	1
Stereomicroscope	1
Micromanipulator	1
Centrifuge	1
Centrifuge	1
Freezing tanks	1
Electrical pipettes	2
Variable pipettes	2
Mackler cell	1
Fyrite analyzer	1
Fridge	2
Camera + monitor	1
Computer	1
UPS back-up	1
Warm plate	1
Digital weighting media	1

2- المعدات والأجهزة المطلوبة في غرفة العمليات وعددها

Machine & quantity In Operating Room - 2

Name	Qty.
IVF vacuum pump	1
Suction unit	1
Laparoscopy unit	1
Telecam	1
Endoflator	1
Light source Xen	1
Monitor	1
Anesthesia Machine	1
OR Table	1
O2 Monitor	2
Defibrillator	1
Ultrasound	1
OR lamp	1
Examination table	1
ECG monitor	1
Hormoneimmunoassay - (إختياري) Say	1

Generator 3-

3- مولد كهربائي

تابع قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نموذج رقم (1)

موافقة الزوجين على إجراء تقنيات المساعدة على الإنجاب

نقر نحن الزوجين:

السيد / الجنسية رقم الهوية/ جواز السفر

والسيدة / الجنسية رقم الهوية/ جواز السفر

المقيمين في العنوان التالي:

بأننا تقدمنا بطلب إلى مركز عبر الفريق الطبي والفني على إجراء

التقنيات المساعدة على الإنجاب (الداخلي - الخارجي).

وأنا قد ناقشنا وتفاهمنا على أن الطريقة التي تستخدم يمكن أن تتضمن

ما يلي:

أ. تحضير الزوجة بإعطاء أدوية هرمونية موصوفة من قبل المختصين.

ب. سحب البويضات من المبيضين عن طريق المهبل.

ج. إخصاب البويضات بنطف الزوج.

د. صيانة الأجنة الناتجة عن هذا الإخصاب لوقت يحدده الفريق الطبي

والفني لتصبح فيه الأجنة جاهزة لوضعها في رحم أو أنابيب الزوجة.

هـ. انتقاء أفضل أجنة مناسبة من قبل الفريق الطبي والفني.

و. نقل الأجنة المنتقاة إلى الزوجة.

وإننا نوافق على هذه الإجراءات والمعالجات بالأدوية والتخدير للزوجة حيث

كانت ضرورية وتوافق أيضاً على أي تدابير أخرى ضمن العملية يجدها

الفريق الطبي ضرورية خلال المعالجة.
ونحن نتفهم ونقبل أن ليس هناك من تأكيد أن حملاً سينتج من هذه الإجراءات لأن معدل النجاح نسبي حتى لو كانت البويضات عولجت ونقلت إلى الرحم وأكثر من ذلك وإننا نتفهم ونقبل أن الفريق الطبي لا يعطي ضماناً أن الحمل سينتج عنه ولادة لطفل طبيعي وحي.

ونحن نوافق أن القرارات كمدى ملائمة الأجنة للنقل داخل الرحم يجب أن تكون حسب رأي وتصرف الفريق الطبي للمركز.

ونحن لا نوافق على نقل الأجنة إلى أي امرأة أخرى غير الزوجة.

ونحن نتفهم الآتي:

- أنه كما في الحمل الطبيعي يوجد احتمال لتشوه الجنين.
- أنه كما في الحمل الطبيعي توجد احتمالات الإجهاض.
- أنه لا يوجد ضمان أن البويضات سوف تتطور في دورة التحريض المحددة وأنه يمكن أن تلغى عملية السحب بسبب عدم الاستجابة.
- أنه يوجد نسبة ضئيلة للتنشيط المفرط المبيضين والمخاطر في هذا التعرض حسب ما شرح لنا من قبل الفريق الطبي والفني.
- أن البويضات لا تكون دائماً في حالة جيدة عند سحبها.

توقيع الزوج التاريخ

توقيع الزوجة التاريخ

تابع قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نموذج رقم (2)

موافقة الزوجين على نقل الأجنة إلى الرحم أو إلى قناة

فالبوب

نقرر نحن الزوجين:

السيد / الجنسية رقم الهوية / جواز السفر
والسيدة / الجنسية رقم الهوية / جواز السفر
المقيمين في العنوان التالي:
بأننا تقدمنا بطلب إلى مركز عبر فريقه الطبي والفني على إجراء
التقنيات المساعدة على الإنجاب وتم الآتي:
وإننا قد أبلغنا وتفاهمنا أن الطريقة التي تستخدم يمكن أن تتضمن ما يلي:
أ) تحضير الزوجة بإعطاء أدوية هرمونية (موصوفة) من قبل المختصين.
ب) سحب البويضات من المبيضين عن طريق المهبل.
ت) إخصاب البويضات بالحيوانات المنوية للزوج.
ث) عناية الأجنة الناتجة عن هذا الإخصاب لوقت يحدده الفريق الطبي
والفني لتصبح فيه الأجنة جاهزة لوضعها في رحم أو أنابيب الزوجة.
ج) انتقاء أفضل أجنة مناسبة من قبل الفريق الطبي والفني.
ح) نقل الأجنة المنتقاة إلى الزوجة.
وإننا نوافق على هذه الإجراءات والمعالجات بالأدوية والتخدير للزوجة متى
كانت ضرورية خلال المعالجة.

ونحن نتفهم ونقبل أن ليس هناك من تأكيد أن حملاً سينتج من هذه الإجراءات لأن معدل النجاح نسبي حتى ولو كانت البويضات عولجت ونقلت إلى الرحم. وأكثر من ذلك إننا نتفهم ونقبل إن الفريق الطبي لا يعطي ضماناً أن الحمل سينتج عنه ولادة لطفل طبيعي وحي.

ونحن نوافق على نقل الأجنة إلى قنوات فالوب بواسطة التنظير الباطني تحت تأثير التخدير العام.

وقد تم شرح مضاعفات التنظير الباطني كالنزف انتقاب الأمعاء وخلافه. ونحن نوافق على أن يقوم الفريق الطبي في المركز بإجراء اللازم في حال حصول مضاعفات.

ونحن نتفهم أن الحمل ينطوي على احتمال وجود توأمين أو ثلاثة (يعتمد ذلك على عدد البويضات والأجنة المنقولة).

وأن الحمل المتعدد ينطوي على احتمال حدوث مضاعفات قد تتطور خلال الحمل بنسبة أكثر من الحمل المفرد وخاصة في الحمل المتعدد.

ونحن نتفهم أنه كما في الحمل الطبيعي يوجد مخاطرة ومضاعفات لحدوث حمل خارج الرحم.

ونحن نوافق على قرارات الفريق الطبي والفني للمركز كملائمة الأجنة للنقل داخل الرحم أو قناة فالوب.

توقيع الزوج التاريخ

توقيع الزوجة التاريخ

تابع قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نموذج رقم (3)

موافقة الزوجين على حقن الحيامن داخل الرحم

نقر نحن الزوجين:

السيد / الجنسية رقم الهوية/ جواز السفر
والسيدة / الجنسية رقم الهوية/ جواز السفر
المقيم في العنوان التالي:

بأننا قد طلبنا من مركز المساعدة في الإنجاب عبر الفريق
الطبي الفني للمركز ومساعدتي أنا الزوجة المذكورة اسمي أعلاه الحصول
على الحمل من زوجي المذكور أعلاه وقد أبلغنا المركز بالأمور الموضحة أدناه
والتي توافق عليها وهي:

- أنه لا يوجد أي ضمانات أكيدة لحصول الحمل من خلال هذه العملية كما لا
وجود لضمانات ولادة الطفل سليم وحي.
- أنه كما في الحمل الطبيعي هناك احتمال لحصول تشوهات جنينية.
- أنه كما في الحمل الطبيعي هناك نسبة ضئيلة لحدوث إسقاط للحمل.
- أن هنالك نسبة ضئيلة لإمكانية حدوث فرط تحريض حيث شرح لنا ما
يمكن أن تؤدي إليه هذه الحالة.
- أنه لا يوجد ضمانات لإنتاج بويضات خلال فترة تحريض الإباضة وأحياناً
قد يتم إيقاف عملية التحريض.

- أنه في حالة توقفنا عن المتابعة في المركز تلقى كامل المسؤولية على عاتقنا. وأنه قد أعطينا الوقت الكافي لاستيعاب محتوى هذا النص ومناقشته مع الفريق الطبي والفني.
توقيع الزوج التاريخ
توقيع الزوجة التاريخ

تابع قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نموذج رقم (4) موافقة الزوجين على حفظ البويضات غير الملقحة عن طريق التجميد

نحن الزوجين:

السيد / الجنسية رقم الهوية / جواز السفر

والسيدة / الجنسية رقم الهوية / جواز السفر

المقيمين في العنوان التالي:

نوافق على قيام مركز بحفظ وتخزين البويضات غير الملقحة الخاصة
بنا بحسب اختيار وتقدير الفريق الطبي والعلمي للمركز وذلك بأن تخزن
وتجمد البويضات غير الملقحة لفترة خمس سنوات وأن تجدد الموافقة سنوياً.
ونحن نعلم بأنه غير مسموح بنقل أو تحريك أية بويضات غير ملقحة محفوظة
في حماية الفريق الطبي والعلمي دون الموافقة الخطية للزوج والزوجة والفريق
الطبي ومثل هذه الموافقة يجب أن تعطى خلال 28 يوماً قبل النقل أو التحريك
كما هو معلوم لدينا أيضاً بأنه محظور نقل البويضات غير الملقحة إلى خارج
الدولة.

ونحن نوافق على قيام المركز أو الفريق الطبي بعد مرور فترة التخزين المتفق
عليها بإتلاف البويضات غير الملقحة بالطرق الموافق عليها.

توقيع الزوج التاريخ

توقيع الزوجة التاريخ

تابع قرار مجلس الوزراء رقم (36) لسنة 2009م باللائحة التنفيذية للقانون
الاتحادي رقم (11) لسنة 2008م في شأن ترخيص مراكز الإخصاب بالدولة

نموذج رقم (5)

موافقة الزوجين على حفظ السائل المنوي عن طريق

التجميد

أقر أنا السيد / الجنسية رقم الهوية / جواز السفر
المقيم في العنوان التالي :
بأنني قرأت المعلومات المختصة بتجميد السائل المنوي المعطاة لنا وأطلب من
الفريق الطبي في وحدة مساعدة التلقيح والحمل بمركز أن يحفظ
سائلي المنوي عن طريق التجميد لمدة خمس سنوات.
وأعلم بأن فريق العمل في وحدة مساعدة التلقيح والحمل ليس مسؤولاً عن أي
انخفاض أو تلف في نوعية السائل المنوي بعد الإذابة.
وأطلب من المركز في حال وفاتي إتلاف كل سائلي المنوي المحفوظ.
وأعلم بأنني مسؤول عن إبلاغ المركز سنوياً برغبتي في استمرار تجميد سائلي
المنوي وأنه في حال عدم إبلاغي للمركز سيقوم المركز بالكتابة إلى وزارة
الصحة للحصول على موافقتها على إتلاف الحيوانات المنوية المجمدة إذا
تعذر الاتصال بي وأخلي مسؤولية المركز والوزارة عن ذلك.
توقيع صاحب السائل المنوي التاريخ
رقم الهوية / جواز السفر نوعها