

وزارة الصحة

قرار وزاري

رقم ٢٠١٨/١٧٩

بإصدار اللائحة التنظيمية لنقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية

استناداً إلى قانون مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٩٦/٢٢ ،

وإلى قانون مكافحة الاتجار بالبشر الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠٠٨/١٢٦ ،

وإلى المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٤/٣٦ بتحديد اختصاصات وزارة الصحة واعتماد هيكلها التنظيمي ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٩٤/٨ بشأن قواعد تنظيم إجراء عمليات غرس الأعضاء البشرية ، وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة ،

تقرر

المادة الأولى

يعمل في شأن نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية بأحكام اللائحة التنظيمية المرفقة .

المادة الثانية

يلغى القرار الوزاري رقم ٩٤/٨ المشار إليه ، كما يلغى كل ما يخالف اللائحة المرفقة ، أو يتعارض مع أحكامها .

المادة الثالثة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

صدر في : ١٦ / ١ / ١٤٤٠ هـ

الموافق : ٢٦ / ٩ / ٢٠١٨ م

د. أحمد بن محمد بن عبيد السعدي

وزير الصحة

اللائحة التنظيمية لنقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية

الفصل الأول

تعريفات

المادة (١)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للكلمات والعبارات الآتية المعنى المبين قرين كل منها ، ما لم يقتض سياق النص معنى آخر :

١ - الوزارة :

وزارة الصحة .

٢ - الوزير :

وزير الصحة .

٣ - النسيج البشري :

تكوين من الألياف والمواد بين الخلوية والخلايا المتشابهة هيكليا ، ووظيفا ، والتي لا تشكل عضوا ، وتؤدي في مجموعها وظيفة معينة .

٤ - العضو :

مجموعة من الأنسجة والخلايا المترابطة ، والتي تشترك في وظائف حيوية داخل الجسم البشري .

٥ - النقل :

إجراء طبي يتم من خلاله استئصال أحد الأعضاء أو الأنسجة البشرية من شخص حي أو ميت لزراعتها في شخص حي آخر .

٦ - الموت :

المفارقة التامة للحياة بصورة يقينية ، ونهائية ، وذلك بتوقف القلب ، والتنفس توقفا تاما ونهائيا ، أو توقف جميع وظائف جذع المخ توقفا نهائيا وفقا للمعايير الطبية الدقيقة .

٧ - التبرع :

تصرف قانوني يفيد موافقة شخص حي على نقل نسيج بشري أو عضو من أعضاء جسمه أو أكثر بلا مقابل لزرعه في شخص آخر حي .

٨ - الوصية :

تصرف قانوني على وجه التبرع يفيد موافقة الشخص على نقل نسيج بشري أو عضو من أعضاء جسمه بعد موته بلا مقابل لزرعه في شخص آخر .

٩ - المتبرع :

كل شخص بالغ سن الرشد ، وكامل الأهلية وافق على نقل نسيج بشري أو عضو من أعضاء جسمه لشخص آخر دون مقابل .

١٠ - المتبرع له :

كل شخص يقرر الطبيب المختص حاجته الماسة إلى زرع عضو ، أو نسيج بشري في جسمه ، ويوافق على نقل العضو أو النسيج البشري إليه .

١١ - الموصي :

كل شخص بالغ سن الرشد وكامل الأهلية أوصى بنقل عضو أو نسيج بشري من جسمه بعد موته إلى شخص آخر .

١٢ - اللجنة :

اللجنة الفنية لتنظيم مزاوله نقل وزراعة الأعضاء ، والأنسجة البشرية ، المشكلة وفقا لحكم المادة (٢) من هذه اللائحة .

١٣ - الطبيب المختص :

كل طبيب مختص ومؤهل مرخص له من قبل الوزارة للقيام بعملية نقل عضو أو نسيج بشري من جسم شخص حي ، أو ميت ، وزرعه في جسم شخص آخر .

١٤ - المؤسسة الصحية :

مؤسسة طبية حكومية أو خاصة مرخص لها من قبل الوزارة للقيام بعمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .

الفصل الثاني

تشكيل اللجنة الفنية واختصاصاتها

المادة (٢)

تشكل بقرار من الوزير لجنة فنية لتنظيم مزاولة نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية ، على أن يحدد القرار أعضائها ، وتنظيم عملها .

المادة (٣)

تختص اللجنة بالآتي :

- ١ - وضع برنامج وطني لتنظيم نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية ، وتوفير قاعدة البيانات الخاصة به .
- ٢ - وضع الأدلة والبروتوكولات العلاجية والسريية والأخلاقيات الطبية لنقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية ، وتحديد معايير الأولوية وقوائم الانتظار لإجراء عمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .
- ٣ - اقتراح شروط وإجراءات الترخيص للمراكز المتخصصة لتجميع وحفظ الأعضاء والأنسجة وتجهيزها للزرع .
- ٤ - الموافقة على نقل الأعضاء والأنسجة البشرية لغير الأقارب وفقا للمادة (٤) من هذه اللائحة .
- ٥ - تحديد المؤسسات الصحية لمزاولة عمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .
- ٦ - وضع آليات الرقابة والتفتيش على الممارسات الطبية في مجال نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .
- ٧ - اقتراح شروط الترخيص للكوادر الطبية لمزاولة عمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .
- ٨ - العمل على تطوير خدمات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .
- ٩ - التنسيق مع الجهات الحكومية والخاصة المعنية لدعم وتفعيل البرنامج الوطني لنقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية .

الفصل الثالث

التبرع بالأعضاء والأنسجة البشرية من متبرع حي

المادة (٤)

يشترط في المتبرع الآتي :

- ١ - أن يكون بالغاً سن الرشد ، وكامل الأهلية .
- ٢ - أن يكون على صلة قرابة مع المتبرع له حتى الدرجة الرابعة ، على أنه يجوز التبرع لغير الأقارب إذا كان المتبرع له في حاجة ماسة للزرع ، شريطة موافقة اللجنة .

المادة (٥)

استثناء من حكم المادة (٤) من هذه اللائحة ، يجوز نقل العضو أو النسيج البشري من القاصر أو ناقص الأهلية في الحالات التي تقتضيها الضرورة بغرض الحصول على نخاع العظم المستخرج بقصد زراعته لدى أحد أقربائه حتى الدرجة الثانية ، وذلك بعد موافقة كتابية لوليه الشرعي ، أو الوصي ، وبشرط عدم توفر حلول علاجية أفضل للمتبرع له ، وألا يقع ضرر على المتبرع بما يؤثر على حياته الطبيعية .

المادة (٦)

يحظر التبرع في الحالات الآتية :

- ١ - إذا كان ذلك يؤدي إلى موت المتبرع ، أو إلحاق ضرر جسيم به ، أو تعطيل أي من أعضائه أو أنسجته عن القيام بوظائفه .
- ٢ - إذا كان المتبرع مصاباً بأحد الأمراض التي من شأنها الإضرار بصحة المتبرع له .
- ٣ - إذا قدر الطبيب المختص بموجب تقرير كتابي عدم نجاح عملية الزرع .

المادة (٧)

لا يجوز التبرع إلا بناء على موافقة كتابية من المتبرع ، ويحظر ممارسة أي ضغط نفسي أو مالي أو إكراه مادي أو معنوي أو التأثير عليه بأي طريقة للحصول على هذه الموافقة .

المادة (٨)

يجب على الطبيب المختص إجراء فحص شامل للمتبرع قبل التبرع ، وتبصيره كتابة بالنتائج الصحية التي قد تترتب على نقل العضو أو النسيج البشري .

المادة (٩)

يجوز للمتبرع العدول عن تبرعه في أي وقت قبل البدء بعملية النقل للعضو أو النسيج البشري دون قيد أو شرط .

الفصل الرابع

التبرع بالأعضاء والأنسجة البشرية من الميت

المادة (١٠)

يشترط لنقل العضو أو النسيج البشري من الميت الآتي :

- ١ - وجود وصية مكتوبة ، واستثناء من ذلك يجوز نقل عضو أو نسيج بشري من الميت بموافقة ولي أمره .
- ٢ - أن يثبت الموت بشكل نهائي على وجه اليقين ، وذلك وفقا لحكم المادة (١١) من هذه اللائحة .

المادة (١١)

يتم إثبات الموت - لغرض نقل الأعضاء والأنسجة البشرية من الميت - بموجب تقرير من قبل (٣) ثلاثة أطباء استشاريين في تخصص أمراض أو جراحة المخ والأعصاب ، وأمراض أو جراحة القلب والأوعية الدموية ، والتخدير والعناية المركزة .

المادة (١٢)

يجب إعادة الجثة التي تم نقل عضو أو نسيج بشري منها إلى مظهرها الطبيعي قبل الدفن قدر الإمكان .

الفصل الخامس

عمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية

المادة (١٣)

يكون إجراء عمليات نقل الأعضاء ، والأنسجة البشرية ، وزراعتها بهدف الحفاظ على الحياة ، ولأغراض علاجية .
ويحظر القيام بأي وسيلة كانت بنقل أو زرع العضو أو النسيج البشري لغرض غير علاجي .

المادة (١٤)

تشكل في كل مؤسسة صحية مرخص لها بإجراء عمليات نقل الأعضاء والأنسجة البشرية وزراعتها لجنة داخلية مكونة من (٣) ثلاثة أطباء على الأقل تختص بالموافقة على إجراء عملية نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية ، على أن يعتمد تشكيل اللجنة من قبل الوزير .

ولا يجوز إجراء عمليات نقل الأعضاء والأنسجة البشرية وزراعتها إلا بعد موافقة جميع أعضاء اللجنة المذكورة ، وذلك في ضوء تقرير الطبيب المختص يثبت فيه حاجة المتبرع له لإجراء العملية وسلامة العضو أو النسيج البشري المراد نقله وملاءمته للزرع .

المادة (١٥)

لا يجوز إجراء عمليات نقل الأعضاء والأنسجة البشرية وزراعتها إلا في المؤسسات الصحية المحددة من اللجنة الفنية ، ووفقا للضوابط الآتية :

١ - أن تكون الكوادر الطبية القائمة بعملية نقل الأعضاء والأنسجة البشرية وزراعتها مرخصة من قبل الوزارة .

٢ - أن تكون عملية نقل العضو أو النسيج البشري وزراعته هي الوسيلة الأمثل لإنقاذ حياة المتبرع له .

٣ - أن تلتزم المؤسسة الصحية عند إجراء عملية نقل الأعضاء والأنسجة البشرية وزراعتها بالأدلة والبروتوكولات العلاجية والسريرية والأخلاقيات الطبية المعتمدة في هذا الشأن .

المادة (١٦)

يحظر على الطبيب المختص إجراء عملية نقل العضو أو النسيج البشري وزراعتها إذا علم بأي وسيلة أن النسيج البشري أو العضو المطلوب نقله وزراعته قد تم الحصول عليه بمقابل أيا كانت صورته .

المادة (١٧)

يجب على الطبيب المختص قبل إجراء العملية أن يتأكد من سلامة العضو أو النسيج البشري المراد نقله ، وملاءمته للزرع في جسم المتبرع له .

المادة (١٨)

يجب على الطبيب المختص بعد الانتهاء من عملية النقل والزرع أن يعد تقريراً مفصلاً عن كل إجراءات العملية .

المادة (١٩)

يجب على كل مؤسسة صحية إمساك سجل تقييد فيه بيانات المتبرع والموصي ، والمتبرع له ، وذلك طبقاً للنموذج المعد من قبل اللجنة .

الفصل السادس

الممارسات المحظورة

المادة (٢٠)

يحظر نقل وزراعة العضو أو النسيج البشري أو أجزاء منهما بما يفضي إلى اختلاط الأنساب .

المادة (٢١)

يحظر إجراء عمليات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة البشرية إذا كان التبرع بمقابل مادي ، أو عيني .

المادة (٢٢)

يحظر استغلال حاجة شخص أو جهله في الحصول على موافقته لنقل عضو أو نسيج من جسمه .

المادة (٢٣)

لا يجوز كشف هوية المتبرع للمتبرع له ، وعائلته ، وكذلك هوية الأخير للمتبرع ، أو عائلته إلا بموافقة كلا الطرفين .

المادة (٢٤)

يحظر زرع العضو أو النسيج البشري في جسم المتبرع له إلا إذا كان ذلك هو الوسيلة الأفضل لعلاجه .

المادة (٢٥)

يحظر الدعاية أو الإعلان أو الترويج بقصد بيع أو شراء العضو أو النسيج البشري .

المادة (٢٦)

يجوز لأي شخص إبلاغ الوزارة عن أي اتفاق أو إجراء أو ممارسة محظورة بموجب أحكام هذه اللائحة .

الفصل السابع

ضبط المخالفات والجزاءات

المادة (٢٧)

يجوز لموظفي الوزارة الذين لهم صفة الضبطية القضائية دخول المؤسسات الصحية ، والاطلاع على المعلومات والبيانات والسجلات اللازمة ، ولهم الحق في ضبط أي مخالفة لأحكام هذه اللائحة واتخاذ الآتي :

- ١ - التحفظ على الأجهزة والمستلزمات الطبية والمستندات المتعلقة بها عند الاقتضاء .
- ٢ - أخذ العينات للتحليل إذا اقتضى الأمر ذلك .
- ٣ - التصرف في الأعضاء والأنسجة البشرية المضبوطة على حساب المخالف .

المادة (٢٨)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في قانون الجزاء أو أي قانون آخر ، تفرض على كل من يخالف أحكام المواد (٦) ، (١٠) ، (١٣) ، (٢٠) من هذه اللائحة غرامة إدارية قدرها (١٠٠٠٠) عشرة آلاف ريال عماني .

المادة (٢٩)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في قانون الجزاء أو أي قانون آخر ، تفرض على كل من يخالف أحكام المواد (٧) ، (١٥) ، (١٦) ، (٢١) ، (٢٢) ، (٢٤) ، (٢٥) من هذه اللائحة غرامة إدارية قدرها (٦٠٠٠) ستة آلاف ريال عماني .

المادة (٣٠)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في قانون الجزاء أو أي قانون آخر ، تفرض على كل من يخالف أحكام المواد (٨) ، (١٧) ، (٢٣) من هذه اللائحة غرامة إدارية قدرها (٣٠٠٠) ثلاثة آلاف ريال عماني .

المادة (٣١)

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في قانون الجزاء أو أي قانون آخر ، تفرض على كل من يخالف أحكام المواد (١٢) ، (١٨) ، (١٩) من هذه اللائحة غرامة إدارية قدرها (١٠٠٠) ألف ريال عماني .