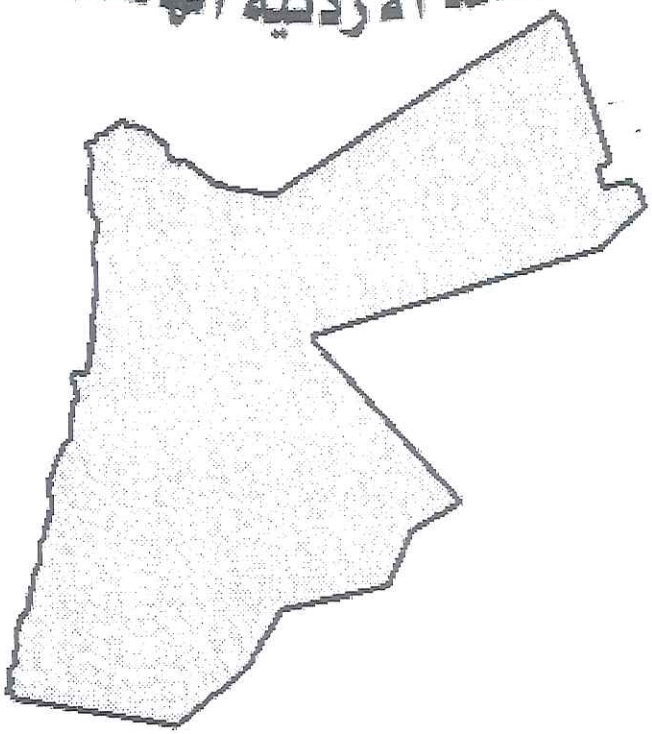
الجريدة الرسمية
للمملكة الأردنية الهاشمية



عمان : الخميس ١٥ ربيع الأول سنة ١٤٣٥ هـ . الموافق ١٦ كانون ثاني سنة ٢٠١٤م

رقم العدد : ٥٢٦٤

تصدر عن رئاسة الوزراء - مديرية الجريدة الرسمية

الموقع على شبكة الانترنت : www.Pm.gov.jo

نحن عبد الله الثاني ابن الحسين ملك المملكة الاردنية الهاشمية
بمقتضى المادة (٣١) من الدستور
وبناء على ما قرره مجلس الوزراء بتاريخ ٢٠١٣/١٠/٢٧
نأمر بوضع النظام الآتي :-

نظام رقم (١٠) لسنة ٢٠١٤
نظام الخلايا الجذعية
صادر بمقتضى الفقرة (أ) من المادة (٦) من قانون الصحة العامة رقم (٤٧) لسنة ٢٠٠٨

المادة١- يسمى هذا النظام (نظام الخلايا الجذعية لسنة ٢٠١٤) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

المادة٢- يكون للكلمات والعبارات التالية حيثما وردت في هذا النظام المعاني المخصصة لها أدناه ما لم تدل القرينة على غير ذلك :-

الوزارة : وزارة الصحة .
الوزير : وزير الصحة.
اللجنة : اللجنة الوطنية للخلايا الجذعية المشكلة وفق احكام هذا النظام .
الخلية الجذعية : خلية متعددة المصادر غير متمايزة ولا متخصصة تستطيع في ظروف معينة ومحددة أن توالي الانقسام وأن تتمايز إلى خلايا متخصصة تكوّن لبنات في بناء أنسجة و أعضاء.
التمايز : التبديل في شكل الخلية وعملها.
البنك : بنك الخلايا الجذعية المرخص وفقا لاحكام هذا النظام .

المادة٣- تقسم الخلايا الجذعية من حيث مصدرها إلى :-

أ- خلايا جذعية بشرية جنينية تستخرج من بويضة بشرية مخصبة خارج الرحم خلال مدة زمنية تبدأ من تاريخ التلقيح وتنتهي بمرور خمسة ايام من بدء الانقسامات المتتالية .

ب-خلايا جذعية بشرية بالغة يتم الحصول عليها من المصادر التالية :-

١- دم الحبل السري المستخلص مباشرة بعد عملية الولادة .

٢- الأسنان اللبنية.

٣- الأنسجة المختلفة للانسان بعد ولادته.

٤- أجنة الاجهاض المشروع او التلقائي وانسجة الأجنة المنغرسة داخل الرحم او الحبل السري أو المشيمة واغشيتها والسائل الامينوسي سواء كانت داخل الرحم او خارجه .

ج- الخلايا الجذعية البشرية المحفّزة وهي الخلايا الجسمانية البالغة التي تحفز بتقنية البرمجة الجينية لتصبح خلايا جذعية شريطة أن لا تتم زراعتها في رحم المرأة وأن لا تستخدم لأغراض التكاثر البشري.

د- الخلايا الجذعية الناتجة بوساطة تقنية نقل نواة الخلية الجسدية إلى بويضة غير مخصبة شريطة أن لا تتم زراعتها في رحم المرأة وأن لا تستخدم لأغراض التكاثر البشري.

هـ- الخلايا الجذعية المهجنة و الناتجة من دمج الحامض النووي الديوكسي رايبوزي (DNA) البشري مع خلية غير بشرية شريطة أن لا تتم زراعتها في رحم المرأة وأن لا تستخدم لأغراض التكاثر.

المادة ٤ - أ- يشكل الوزير لجنة تسمى (اللجنة الوطنية للخلايا الجذعية) برئاسة مدير مركز العلاج بالخلايا الجذعية في الجامعة الاردنية وعضوية كل من :-

١- مدير مديرية بنك الدم في الوزارة.

٢- مدير مديرية ترخيص المهن والمؤسسات الصحية في الوزارة.

٣- طبيب اختصاصي نسائية وتوليد من الوزارة يسميه الوزير.

٤- اثنين من المختصين من الجامعات الاردنية الرسمية ذات العلاقة بالتناوب.

٥- طبيب اختصاصي أمراض الدم من الخدمات الطبية الملكية يسميه مديرها .

٦- طبيب مختص من القطاع الخاص تسميه نقابة الأطباء.

٧- طبيب أسنان مختص من القطاع الخاص تسميه نقابة أطباء الأسنان.

٨- رئيس القسم المختص بالدراسات الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

٩- مستشار قانوني من مديرية الشؤون القانونية في الوزارة.

١٠- عضو من دائرة الافتاء العام يسميه المفتي العام .

ب-١- تكون مدة العضوية للأعضاء المنصوص عليهم في البنود (٣) و(٤) و(٥) و(٦) و(٧) من الفقرة (أ) من هذه المادة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة.

٢- للوزير إنهاء عضوية أي من الأعضاء المشار إليهم في البند (١) من هذه الفقرة بناء على تنسيب مبرر من رئيس اللجنة او بطلب من الجهة التي يمثلها على ان يسمي بديلاً له .

٣- تنتخب اللجنة من بين أعضائها نائبا لرئيس اللجنة ينوب عن الرئيس في حال غيابه.

ج- للوزير بناء على تنسيب رئيس اللجنة تسمية امين سر للجنة يتولى الدعوة لاجتماعاتها وتدوين محاضر جلساتها ومتابعة تنفيذ قراراتها .

د- للجنة دعوة من تراه مناسبا لحضور الاجتماع للاستئناس برأيه دون أن يكون له حق التصويت.

المادة٥- أ- تتولى اللجنة المهام والصلاحيات التالية وترفع توصياتها للوزير لاتخاذ القرار المناسب بشأنها :

١- تدقيق طلبات ترخيص البنك.

٢- الكشف الدوري على البنك ومراقبة استمرار تقيده بشروط الترخيص وفق التشريعات النافذة.

٣- التحقيق في الشكاوى التي يحيلها إليها الوزير.

٤- تكليف عضوين أو أكثر من أعضاء اللجنة بالكشف على البنك قبل منحه الترخيص.

٥- تحديد مقدار البدل الذي يتقاضاه البنك مقابل الخدمات التي يقدمها.

٦- اقتراح اي تعديل على هذا النظام.

٧- اعداد التعليمات المنصوص عليها في هذا النظام ورفعها إلى الوزير لاقرارها .

٨- أي مهام أخرى يرى الوزير تكليفها بها.

ب- تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه كل ثلاثة أشهر على الأقل و كلما دعت الحاجة ويكون اجتماعها قانونيا بحضور أغلبية أعضائها على أن يكون الرئيس أو نائبه من بينهم وتتخذ قراراتها بالأكثرية وإذا تساوت الأصوات يرجح الجانب الذي صوت معه رئيس اللجنة.

المادة٦- أ- لا يجوز الحصول على الخلايا الجذعية او التصرف فيها مقابل بدل مادي .

ب- يحدد الوزير بناء على تنسيب اللجنة الحالات التي يحظر فيها التبرع بالخلايا الجذعية حفاظا على الصحة العامة .

المادة٧- يشترط للحصول على الخلايا الجذعية واستعمالها وصرفها وجود ضرورة طبية او علاجية حقيقية مبررة أو حاجة بحثية ، وذلك بما يتفق مع احكام الشريعة الاسلامية والاعراف الطبية المعمول بها .

المادة٨- لا يجوز الحصول على الخلايا الجذعية أو استخدامها إلا بعد الحصول على الموافقة المستنيرة وهي الموافقة الخطية للمتبرع بالخلايا او احد والديه او وليه او وصيه الشرعي على النموذج الذي يصدره الوزير بناء على تنسيب اللجنة .

المادة٩- أ- مع مراعاة احكام المادة (٣) من هذا النظام ، يحظر الحصول على الخلايا الجذعية إلا من مصدر مباح شرعا وفق الاجتهادات الصادرة عن دائرة الافتاء العام.

ب- مع مراعاة ما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة ، يحظر الحصول على الخلايا الجذعية الجنينية أو جمعها أو حفظها أو تخزينها أو صرفها أو تقديمها للاستعمال العلاجي بأي صورة من الصور إلا من مركز متخصص بالخلايا الجذعية لدى مؤسسة حكومية أو تعليمية رسمية.

المادة ١٠ - أ- يقدم طلب ترخيص البنك للمديرية المختصة في الوزارة والتي تقوم بدورها بإحالة الطلب الى اللجنة.

ب- للوزير بتنسيب من اللجنة الترخيص بإنشاء بنك للخلايا الجذعية البالغة من المصدرين المنصوص عليهما في البندين (١) و(٢) من الفقرة (ب) من المادة (٣) من هذا النظام شريطة ما يلي :-

١- ان تجرى الفحوصات المخبرية التي تحددها اللجنة قبل التخزين.

٢- أن يتم التخزين داخل المملكة .

٣- أن يكون البنك مستقلا إداريا وماليا وفنيا عن المستشفيات و المراكز الطبية الخاصة.

٤- ان يبرم عقد تأمين بين البنك واحدى شركات التأمين العاملة المرخصة في المملكة للتأمين على الخلايا الجذعية المخزنة على ان تغطي شروط العقد أي متطلبات اخرى تصدر بها تعليمات وفق احكام هذا النظام .

المادة ١١ - أ- يتم جمع الخلايا الجذعية من دم الحبل السري بعد خروج المولود من رحم الأم وفصله عن المشيمة تحت إشراف الطبيب المختص وضمن الشروط والمتطلبات الفنية لهذا الإجراء.

ب- على الطبيب المختص التأكد من جمع الخلايا الجذعية بإجراءات طبية سهلة ، وعليه إعطاء الأمر بعدم جمع الخلايا أو التوقف عن جمعها في حالات محددة بمقتضى قرار يصدره الوزير بناء على تنسيب اللجنة.

المادة١٢-أ- على المستشفى الذي يتم فيه جمع الخلايا الجذعية من دم الحبل السري تنظيم سجل خاص يدون فيه اسم الذي اخذت منه الخلايا والكمية التي أخذت منه وتاريخ أخذها واي بيانات اخرى يقررها الوزير بناء على تنسيب اللجنة.

ب- مع مراعاة احكام المادتين (٩) و(١١) من هذا النظام ، ينظم في كل مستشفى يتم فيه التبرع بمصادر الخلايا الجذعية البشرية الجنينية سجل خاص يدون فيه اسم المتبرع ومصدر التبرع وكميته وتاريخه واي بيانات اخرى وفق ما يقرره الوزير لهذه الغاية .

المادة١٣- أ- تصرف الخلايا الجذعية من البنك وفق النموذج الذي تعتمده اللجنة بناء على طلب الطبيب المختص المعالج والموسوم باسمه وتوقيعه وتحفظ نسخة منه في ملف المريض.

ب-على الطبيب المعالج تثبيت الرقم المتسلسل لعبوة الخلايا الجذعية في ملف المريض عند اعطائه هذه الخلايا.

المادة١٤- اذا لم تستخدم الخلايا الجذعية التي صرفت من البنك فيجب اعادتها اليه لاتخاذ الاجراء المناسب بشأنها وفق المعايير العلمية .

المادة١٥- تكون جميع المعلومات والسجلات المتعلقة بالخلايا الجذعية سرية ولا يجوز كشفها إلا في الحالات التي تتطلبها التشريعات النافذة .

المادة١٦-أ- للوزير بناء على تنسيب اللجنة إلغاء الترخيص الممنوح للبنك بموجب أحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه أو وقف العمل به للمدة التي يراها مناسبة لأي من الأسباب التالية:-

١- اذا ثبت أن الترخيص أعطي للبنك بناء على بيانات غير صحيحة.

٢- اذا فقد البنك المرخص له أيا من شروط الترخيص.

٣- اذا خالف البنك أيا من أحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه.

ب- في حال الغاء الترخيص وفقا لاحكام الفقرة (أ) من هذه المادة ، تقوم اللجنة بالتنسيب للوزير بالإجراءات الواجب اتخاذها للحفاظ على الخلايا الجذعية المخزنة في البنك بما يتفق مع متطلبات ما ورد في البند (٤) من الفقرة (ب) من المادة (١٠) من هذا النظام.

المادة١٧- تستثنى من تطبيق أحكام هذا النظام الإجراءات المتعلقة بالخلايا الجذعية البالغة التي تستخدم لعلاج الأمراض التي استقرت عليها الممارسة الطبية المبنية على الاسس والبراهين الطبية .

المادة١٨- مع عدم الاخلال باي عقوبة اشد ورد النص عليها في اي تشريع آخر تطبق العقوبات المنصوص عليها في قانون الصحة العامة على اي مخالفة لاحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه.

المادة ١٩- يصدر الوزير بناء على تنسيب اللجنة التعليمات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام بما في ذلك :-

أ- الشروط والمواصفات الفنية والأجهزة والمعدات الواجب توافرها في البنك ومؤهلات الكوادر الفنية العاملة فيه وخبراتهم لغايات ترخيصه.

ب- أسس الادارة النوعية الشاملة في البنك وشروطها بما فيها برامج إدارة الجودة ومتطلبات الأمان والسرية لعملها والفحوصات المخبرية اللازمة لضمان سلامة العينات.

ج- توثيق المعلومات وتنظيم الملفات والسجلات في البنك.

د- صرف الخلايا الجذعية من البنك.

٢٠١٣/١٠/٢٧

عبد الله الثاني ابن الحسين

وزير الخارجية
وشؤون المغتربين
ناصر جودة

وزير
التربية والتعليم
الدكتور محمد ذنيبات

وزير التعليم العالي
والبحث العلمي
الدكتور أمين محمود

رئيس الوزراء
ووزير الدفاع
الدكتور عبد الله النسور

وزير
الزراعة
الدكتور عاكف الزعبي

وزير
المياه والري
الدكتور حازم الناصر

وزير
الصناعة والتجارة والتموين
الدكتور حاتم حافظ الحلواني

وزير
الداخلية
حسين هزاع المجالي

وزير العمل
ووزير السياحة والآثار
الدكتور نضال مرضي القطامين

وزير
تطوير القطاع العام
الدكتور خليف الخوالدة

وزير
البيئة ووزير الصحة بالوكالة
الدكتور طاهر الشخشير

وزير
التخطيط والتعاون الدولي
الدكتور ابراهيم سيف

وزير
الشؤون البلدية
المهندس وليد المصري

وزير دولة
لشؤون رئاسة الوزراء ووزير المالية بالوكالة
الدكتور أحمد زيادات

وزير
الاشغال العامة والاسكان
المهندس سامي هلسه

وزير
الطاقة والثروة المعدنية
الدكتور محمد حامد

وزير
دولة لشؤون الاعلام
الدكتور محمد حسين المومني

وزير
الأوقاف والشؤون والمقدسات الاسلامية
الدكتور هايل عبد الحفيظ داود

وزير
دولة
الدكتور سلامة النعيمات

وزير
العدل
الدكتور بسام سمير التلهوني

وزير
الثقافة
الدكتورة لانا محمد مامكغ

وزير
الشؤون السياسية والبرلمانية
الدكتور خالد الكلالدة

وزير
الاتصالات وتكنولوجيا المعلومات
الدكتور عزام طلال توفيق سليط

وزير
النقل ووزير التنمية الاجتماعية بالوكالة
الدكتورة لينا شبيب