

الجريدة الرسمية - العدد ١ مكرر (أ) - في ١٢ يناير سنة ٢٠١١

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٩٣ لسنة ٢٠١١

بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠

بشأن تنظيم زرع الأعضاء البشرية.

(وفقاً لأخر تعديل صادر في ٢٠ من نوفمبر عام ٢٠٢٣)

رئيس مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على الدستور؛

وعلى القانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ بشأن تنظيم زرع الأعضاء البشرية؛

وعلى موافقة مجلس الوزراء بجلسته المنعقدة بتاريخ ٥ / ١ / ٢٠١١؛

وبناءً على ما ارتأه مجلس الدولة؛

قرر:

(المادة الأولى)

يُعمل بأحكام اللائحة التنفيذية المرفقة للقانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ بشأن تنظيم زرع الأعضاء البشرية.

(المادة الثانية)

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

صدر برئاسة مجلس الوزراء في ٧ صفر سنة ١٤٣٢ هـ

(الموافق ١١ يناير سنة ٢٠١١)

رئيس مجلس الوزراء

دكتور/أحمد نظيف

اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم زرع الأعضاء البشرية

(الفصل الأول)

أحكام عامة

مادة (١)

لا يجوز إجراء عمليات نقل الأعضاء أو أجزائها أو الأنسجة بنقل أي عضو أو جزء من عضو أو نسيج من جسم إنسان حي أو من جسم إنسان ميت بقصد زرع في جسم آخر إلا طبقاً للأحكام المنصوص عليها في قانون تنظيم زرع الأعضاء البشرية وأحكام هذه اللائحة والقرارات المنفذة لهما.

ويُقصد بالعضو: العضو القابل للنقل مثل (الكبد - الكلى - القلب - البنكرياس - الأمعاء الدقيقة - الرئة) كما يُقصد بالأنسجة: الجلد - صمامات القلب - الأوعية الدموية والعظام وأي عضو آخر أو جزء منه أو نسيج يمكن نقله مستقبلاً وفقاً للتقدم العلمي، بعد موافقة اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية.

مادة (٢)

لا يجوز نقل أي عضو أو جزء منه أو نسيج من جسم إنسان حي بقصد زرع في جسم إنسان آخر إلا لضرورة تقتضيها المحافظة على حياة المنقول إليه بأن يكون النقل هو الوسيلة

الوحيدة لمواجهة هذه الضرورة بناءً على ما يقرره الفريق الطبي بالمنشأة، أو علاجه من مرض جسيم يمكن معه أن تستمر حياة الشخص ولكن مع الإخلال بأداء وظائفه الحيوية، وبشرط ألا يكون من شأن النقل تعريض حياة المنقول منه لخطر جسيم.

ويُقصد بالخطر الجسيم الخطر الناجم عن عدم مراعاة الحيطة والحذر، أو عدم اتباع القواعد والأصول الطبية المتعارف عليها، أو عدم الدراية الكاملة بمثل هذه الجراحات من قبل الطبيب القائم بالجراحة.

وفي جميع الأحوال يُحظر نقل الأعضاء أو أجزائها أو الأنسجة إذا كان النقل سيؤدي إلى اختلاط الأنساب.

مادة (٣)

مع مراعاة ما نصت عليه المادة السابقة، يُحظر النقل من مصريين إلى أجنبي فيما عدا الزوجين إذا كان أحدهما مصرياً والآخر أجنبياً، ومضى على زواجهما ثلاث سنوات على الأقل بعقد موثق على النحو المقرر قانوناً لتوثيق عقود زواج الأجانب.

ويجوز النقل بين الأبناء من أم مصرية وأب أجنبي أو العكس، وذلك فيما بينهم جميعاً، وبشرط ألا يقل سن الابن المنقول منه عن (١٨) عاماً وموافقة الأطراف الثلاثة.

وبالنسبة للأجانب من جنسية واحدة، فإنه يجوز النقل فيما بينهم، وذلك ما لم تعترض الدولة التي ينتميان إليها على إجراء الزرع على مواطنيها في مصر، وبمراعاة الشروط المنصوص عليها في القانون وفي هذه اللائحة بالنسبة لنقل الأعضاء أو الأنسجة عموماً.

مادة (٤)

مع مراعاة أحكام قانون تنظيم زرع الأعضاء، لا يجوز نقل عضو أو جزء منه من جسم إنسان حي لزرعه في جسم إنسان آخر إلا إذا كان على سبيل التبرع بين الأقارب من المصريين.

واستثناءً من ذلك يجوز التبرع لغير الأقارب في حالات الضرورة القصوى، وذلك بعد موافقة لجنة خاصة تُشكل لهذا الغرض بقرار من وزير الصحة، وتضم ضمن تشكيلها أحد أعضاء الهيئات القضائية، ويكون للجنة مقرر مسئول عن إمساك دفتر مُرقم الصفحات يحمل علامة مائية ويُختم بخاتم اللجنة أو سجلات إلكترونية، أو وثيقة إلكترونية موثقة، وتُقيد به جميع بيانات المتبرع والمتبرع إليه، والطلب المقدم إلى اللجنة في هذا الشأن وتاريخ تقديمه، على أن يتضمن الطلب تحديد العضو المتبرع به تحديداً قاطعاً لا يشوبه لبس أو غموض.

ويُعرض الطلب المذكور على اللجنة للبت فيه خلال مدة أقصاها ٤٨ ساعة من تاريخ تقديم الطلب، وتخطر اللجنة الطرفين بالنتيجة خلال ثلاثة أيام على الأكثر بموجب خطاب مسجل مصحوب بعلم الوصول، ويحق لكل ذي شأن الطعن في قرار اللجنة أمام محكمة القضاء الإداري إن كان لذلك وجه خلال المواعيد المقررة للطعن في القرارات الإدارية.

مادة (٥)

في جميع الأحوال يجب أن يكون التبرع صادراً عن إرادة حرة لا يشوبها غلط أو تدليس أو إكراه، وثابتاً بموجب إقرار كتابي من المتبرع معذراً بشهادة اثنين من أقارب الدرجة الأولى أو مُصدقا عليه من الشهر العقاري.

وإذا كان التبرع لغير الأقارب فيجب إثبات عدم صلاحية أي من الأقارب حتى الدرجة الثانية طبياً للتبرع، وذلك بناءً على شهادة طبية صادرة من المنشأة التي ستجرى بها الجراحة، ومعتمدة من مدير البرنامج الخاص بالزرع بالمنشأة ومدير المستشفى، أو عدم رغبتهم في التبرع بناءً على إقرار موقع منهم يُحرر أمام اللجنة الثلاثية داخل المنشأة التي تجرى بها الجراحة ويُعتمد من اللجنة.

ويجوز للمتبرع العدول عن تبرعه إلى ما قبل البدء في عملية الاستئصال دون أدنى مسؤولية عليه، على أن يُسجل ذلك في الدفتر المشار إليه، وإذا ثبت تكرار هذا العدول دون سبب جدي أو مبرر مقبول فإنه لا يُعتد بأي طلب يُقدم منه بعد ذلك للموافقة على التبرع، وتُخطر بذلك جميع المنشآت المصرح لها بالنقل.

ويُشترط لقبول التبرع للأقارب ما يأتي:

١ - ألا يزيد سن المتبرع على ٦٠ عامًا في عملية نقل وزرع الكلى ، و ٥٠ عامًا في العمليات الأخرى ، ويجوز بقرار من وزير الصحة الاستثناء من هذا الشرط بناءً على موافقة اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية وفقًا للحالات التي تقدرها شريطة أن تسمح الحالة الصحية للمتبرع بذلك .

٢ - أن يكون المتبرع كامل الأهلية.

٣ - أن يكون هناك توافق في الأنسجة وفصيلة الدم.

٤ - أن يتم إجراء كافة الفحوصات اللازمة لإثبات سلامة المتبرع وقدرته على التبرع وملاءمة العضو المتبرع به للمنقول إليه واحتياج المنقول إليه إلى الزرع.

٥ - أن تكون عملية الزرع ذات فرص نجاح مقبولة طبقًا للقواعد العلمية والطبية المتعارف عليها.

٦ - أن يتم الزرع في أحد المنشآت الطبية المرخص لها بذلك طبقًا لأحكام القانون وهذه اللائحة.

٧ - أن يتم التأكد من عدم وجود مقابل مادي أو ضغط نفسي في جميع حالات التبرع.

ولا يُقبل التبرع بالأعضاء أو أجزائها من الأطفال أو عديمي الأهلية أو ناقصيها، كما لا يُعتمد بموافقة من ينوب عنهم أو من يمثلهم قانونًا، باستثناء الخلايا الأم التي تُنقل إلى الوالدين أو الأبناء أو فيما بين الإخوة إذا لم يوجد متبرع آخر من غير هؤلاء، فيجوز التبرع بها بشرط أن تكون هناك موافقة كتابية من والدي الطفل أو أحدهما في حالة وفاة الثاني، أو الممثل القانوني لعديمي الأهلية أو ناقصيها. (١)(٢)

مادة (٦)

يُحظر التعامل في أي عضو من أعضاء جسم الإنسان أو جزء منه أو أحد أنسجته على سبيل البيع أو الشراء أو بمقابل أيا كانت طبيعته، ويُقصد بالتعامل الاتفاق على نقل العضو أو جزء

منه أو أحد الأنسجة نظير الحصول على منفعة أو مقابل مادي أو عيني، سواء وُقِع هذا الاتفاق بين المنقول منه والمنقول إليه أو أية أطراف أخرى.

وفي جميع الأحوال التي يتم فيها هذا التعامل، لا يجوز أن يترتب على زراعة العضو أو جزء منه أو أحد أنسجته أن يكتسب المنقول منه أو ذووه أو أي من ورثته من المنقول إليه أو من ذويه أية فائدة مادية كانت أو عينية بسبب النقل أو بمناسبته.

كما يُحظر على الطبيب المختص وهو رئيس الفريق الطبي القائم بالجراحة، البدء في إجراء عملية النقل عند علمه بمخالفة أي من الفقرتين السابقتين،

سواء علم بالمخالفة عن طريق اللجنة الثلاثية التي يتعين عليها أن تتحقق من عدم المخالفة أو عن طريق أية وسيلة أخرى.

مادة (٧)

يُحظر البدء في عملية النقل إلا بعد إحاطة كل من المنقول منه والمنقول إليه - إذا كان مدركا- بواسطة اللجنة الثلاثية المنصوص عليها في المادة (١٣) من القانون - في جلستين منفصلتين- بطبيعة عملية النقل ومخاطرها المحتملة - بما فيها الوفاة - على المدى القريب (أثناء تواجدهما بالمنشأة) أو البعيد (العام الأول من تاريخ إجراء العملية).

وتتم الإحاطة بالمخاطر شفاهة وكتابة، وتضع اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية نموذجا موحدا للإقرار الكتابي للمنقول منه والمنقول إليه، متضمنا المخاطر المحتملة (القريبة والبعيدة) الخاصة بكل عملية نقل على حدة.

وفي حالة وفاة المتبرع إليه بعد استئصال العضو من المتبرع وقبل إجراء عملية النقل، يجوز نقل العضو إلى متلق آخر إذا وافق المتبرع على ذلك ضمن الإقرار المشار إليه، على أن تراعى المدة المسموح بها طبيا لبقاء العضو المستأصل خارج الجسم صالحا للنقل دون تلف، وإذا كان المنقول إليه من عديمي الأهلية أو ناقصيها، يتعين موافقة نائبه أو ممثله القانوني على إجراء النقل بالنسبة للخلايا الأم.

وتُحرر اللجنة المشار إليها محضرا بما تم من إجراءات، توقع عليه اللجنة وكل من المنقول منه والمنقول إليه (ما لم يكن غائبا عن الوعي أو الإدراك) أو نائبه أو ممثله القانوني بحسب الأحوال، ويُحفظ المحضر بالمنشأة التي أجريت بها عملية النقل للرجوع إليه عند الاقتضاء.

مادة (٨)

يجوز لضرورة تقتضيها المحافظة على حياة إنسان أو علاجه من مرض خطير أو استكمال نقص حيوي في جسده، أو يُزرع فيه عضو أو جزء من عضو أو نسيج من جسد إنسان ميت، وذلك بمراعاة ما يأتي:

١ - أن يكون المنقول منه والمنقول إليه مصري الجنسية، ويُكتفى في إثبات هذه الجنسية ببطاقة الرقم القومي أو جواز السفر، وذلك إذا لم يوجد تنازع على الجنسية، فإذا ثار تنازع حول الجنسية فيجب إثباتها طبقا للقواعد المقررة في القانون لإثبات الجنسية المصرية.

٢ - أن يكون الميت قد أوصى بذلك قبل موته، على أن تكون الوصية ثابتة بموجب إقرار كتابي مؤثق بمصلحة الشهر العقاري والتوثيق حال حياة المنقول منه، أو واردة في ورقة رسمية تقطع بصدورها من الموصى، ويُقصد بتلك الورقة أي من المحررات الرسمية المنصوص عليها في قانون الإثبات في المواد المدنية والتجارية، على أن تُعتمد من اللجنة العليا لزراعة الأعضاء البشرية، ويحصل بعدها الموصى على كارت توصية صادر من اللجنة.

ويجوز أن تكون الوصية في شكل إقرار عُرفي صادر من الموصى قبل وفاته إذا شهد عليه اثنان على الأقل من الأقارب أمام اللجنة العليا، وكان ممهورا بتوقيع الموصى أو بصمته.

٣ - أن تتضمن الوصية البيانات الكافية عن العضو أو النسيج الموصى به، وبيانات الموصى الشخصية، وتُسجل رسميا.

(الفصل الثاني)

منشآت زرع الأعضاء البشرية

مادة (٩)

تُنشأ لجنة عليا تسمى ((اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية)) تكون لها الشخصية الاعتبارية، تتبع رئيس مجلس الوزراء، ويكون مقرها وزارة الصحة، ويصدر بتشكيلها وتنظيم عملها وتحديد مكافآت أعضائها ومعاونيهم قرار من رئيس مجلس الوزراء بناءً على عرض من وزير الصحة.

وتُشكل اللجنة من عدد فردي لا يقل عن سبعة أشخاص ولا يزيد على أحد عشر عضواً بما فيهم رئيس اللجنة، ويراعى في اختيار الأعضاء الذين تُشكل منهم اللجنة أن يكونوا من المشهود لهم بالكفاءة والتميز في مجال عملهم، وللجنة في سبيل إنجاز مهامها أن تستعين بمن تراه من ذوي الخبرة والتخصص عند الاقتضاء، وذلك بما لا يزيد على اثنين في الجلسة الواحدة، ودون أن يكون لهم صوت معدود في المداولة.

ويتولى وزير الصحة - أو من يُنيبه عند الضرورة - رئاسة اللجنة، ويُعين أمانة فنية لها، كما تتولى اللجنة إدارة وتنظيم عمليات زرع الأعضاء وأجزائها وأنسجتها وفقاً للقواعد والضوابط المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة، وما ترى اللجنة إضافته من ضوابط أخرى يصدر بها قرار من وزير الصحة.

وتُدعى اللجنة للانعقاد بناءً على دعوة من رئيسها أو طلب ثلاثة على الأقل من أعضائها، وتجتمع بصفة دورية كل شهر أو كلما دعت الضرورة إلى ذلك، وتصدر قرارات اللجنة بأغلبية أصوات الحاضرين، فإذا تساوت الأصوات يُرجح الجانب الذي فيه الرئيس، ولا يكون انعقاد اللجنة صحيحاً إلا إذا حضره أغلبية أعضائها.

وتُحدد اللجنة المنشآت الطبية التي يُرخص لها بالزرع طبقاً للشروط والمواصفات المبينة بهذه اللائحة، وتباشر سلطتها في الإشراف والرقابة على تلك المنشآت من خلال لجنة تُشكل لهذا الغرض من بين أعضاء الأمانة الفنية والخبراء برئاسة أحد أعضاء اللجنة العليا، وتُعد

هذه اللجنة تقريراً بما يتكشف لها من ملاحظات أو مخالفات لأحكام قانون تنظيم زرع الأعضاء ولائحته التنفيذية أو غيرها من القوانين واللوائح الأخرى، وذلك لعرضه على اللجنة العليا لاتخاذ ما تراه بشأنه من إجراءات، ويصدر بمنح هذه اللجنة صفة الضبطية القضائية قرار من وزير العدل بالاتفاق مع وزير الصحة، ويُستخرج لكل من رئيس اللجنة وأعضائها بطاقة (كارنيه) تحمل صورته ويُدون بها رقم القرار الصادر بمنحه الضبطية القضائية ومدة صلاحية هذه البطاقة.

وتُشكل الأمانة الفنية للجنة العليا من عدد كاف من العاملين الفنيين والإداريين والماليين والقانونيين، وتضم اللجان المتخصصة الآتية:

(أ) لجنة ترخيص ومراقبة مراكز زرع الأعضاء.

(ب) لجنة تنظيم قوائم التبرع.

(ج) اللجنة العلمية.

(د) اللجنة المالية.

(هـ) لجنة أخلاقيات ممارسة زرع الأعضاء.

وتُحدد اختصاصات كل لجنة من هذه اللجان بقرار من وزير الصحة بناءً على اقتراح اللجنة العليا، ويكون رئيس اللجنة مسؤولاً عن النواحي الفنية والمالية والإدارية، ويعين أمين للأمانة الفنية يشرف على أداء العاملين بالأمانة وينظم سير العمل بها، وعلى الأخص ما يتعلق بتلقي الأوراق المقدمة من ذوي الشأن إلى اللجنة، وإفراد ملف خاص لكل حالة من حالات الزرع، يحتوي على كافة ما يخص المريض والمتبرع من فحوص وأشعات وتحاليل وغيرها مما تتطلبه إجراءات الزرع من أوراق ومستندات، بالإضافة إلى تسجيل قرارات اللجنة واتخاذ كل ما يلزم نحو تنفيذها وإبلاغ أصحاب الشأن بها.

وبالنسبة للمنشآت الطبية العسكرية أو التابعة لوزارة الداخلية، فإن اللجنة العليا تباشر سلطتها في الإشراف والرقابة على هذه المنشآت من خلال لجنة تشكل من بين العسكريين أو أطباء الشرطة في كل جهة.

مادة (١٠)

تُعد اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية - من خلال الأمانة الفنية لها - قوائم بأسماء المرضى ذوي الحاجة للزرع من جسد إنسان ميت، وذلك على أساس الأسبقية في تاريخ قيد تلك الأسماء في السجل المعد لذلك بالأمانة الفنية وفقا لنموذج طلب القيد المرفق بهذه اللائحة.

ويُعد السجل من نسختين إحداها لقيد الأسماء برقم كودي لا يجوز الاطلاع عليه إلا لأعضاء لجنة تنظيم القوائم بالأمانة الفنية ورئيس اللجنة العلمية، أو بناءً على قرار من النيابة العامة أو تصريح من المحكمة المختصة عند وجود طعن في صحة البيانات المدونة به، والآخر لقيد الأرقام الكودية فقط، ويجوز الاطلاع على هذا السجل لمن يرغب من ذوي الشأن.

ولا يجوز تعديل هذه الأسبقية إلا إذا كان المريض في حاجة ماسة وعاجلة لعملية الزرع وفقا للقواعد الطبية والإجراءات التي تحددها اللجنة العليا وتصدر بقرار من وزير الصحة، كما لا يجوز على أية حال تخطي الترتيب الذي أوردته القوائم المذكورة بسبب يرجع إلى عدم قدرة المريض على دفع نفقات عملية الزرع، كما يُشترط لتعديل الأسبقية في الحالات العاجلة أن يتقرر احتياج المريض للزرع العاجل وفقا للمعايير التي تُقرها اللجنة العليا.

وتُحفظ سجلات القيد المشار إليها إليكترونيا وورقيا في غرفة خاصة بالأمانة الفنية مؤمنة تأميناً كافياً، ولا يجوز تداول هذه السجلات خارج اللجنة أو الاطلاع عليها إلا في حدود ما نصت عليه الفقرة السابقة.

وتُحصل نفقات عملية الزرع من المريض طبقا لمتوسط تكلفة الزرع في المنشآت المرخص لها بالزرع، وفي حالة عدم قدرة المريض على سداد هذه النفقات يتولى الصندوق المنصوص عليه في المادة (١١) من القانون صرفها له، وتحدد اللجنة العليا المعايير والإجراءات التي تُتبع لإثبات عدم قدرة المريض على السداد.

مادة (١١)

تتكفل الدولة بنفقات إجراء عمليات زرع الأعضاء في المنشآت الطبية المرخص لها، وذلك بالنسبة لكل من يعجز عن سداد هذه النفقات ممن حل عليه الدور، وفقا للضوابط التي يصدر

بها قرار من وزير الصحة، في ضوء ما تقترحه اللجنة العليا من معايير وإجراءات في هذا الشأن.

ويُنشأ صندوق للمساهمة في نفقات نقل وزراعة الأعضاء والأنسجة لغير القادرين، يُطلق عليه ((صندوق المساهمة في تمويل زرع الأعضاء البشرية)) يتبع وزير الصحة، ويصدر بتنظيمه وتشكيل مجلس إدارته وتحديد اختصاصاته قرار منه.

ويتحمل الصندوق بكافة النفقات للحالات التي يتم الزرع فيها بالمنشآت الحكومية، وبمتوسط تكلفة النفقات في المنشآت الحكومية بالنسبة لعمليات الزرع

التي تتم في المنشآت غير الحكومية، ويتم سدادها بواقع (٥٠%) من التكلفة قبل إجراء العملية، و(٥٠%) بعد إجرائها.

وتتكون موارد الصندوق من البنود المنصوص عليها في المادة (١١) من القانون، وتشمل التبرعات التي يقبلها مجلس إدارة الصندوق وتتفق مع أغراضه، وكذلك حصة استثمار فائض أموال الصندوق.

مادة (١٢)

يصدر الترخيص للمنشأة الطبية بمزاولة عمليات زرع الأعضاء وأجزاءها والأنسجة بقرار من وزير الصحة بناءً على موافقة اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية، وذلك بعد التأكد من توافر الشروط والضوابط المنصوص عليها في قانون زرع الأعضاء البشرية وهذه اللائحة.

ويكون الترخيص لمدة عام تخضع فيه المنشأة للرقابة والإشراف المستمرين في شأن ما تم إجراؤه من عمليات زرع، ومدى الالتزام بمعايير الجودة التي تحددها لجنة الجودة بوزارة الصحة، ويتم تجديد الترخيص كل ثلاث سنوات بعد ثبوت توافر الالتزام بالاشتراطات والمعايير المعتمدة، وللجنة العليا في سبيل أعمال سلطتها في الرقابة والإشراف على المنشآت المرخص لها بعمليات الزرع أن تطلب من المنشأة تقديم تقرير طبي عن كل مريض يتم له الزرع، ثم تقرير إحصائي عن نتائج العمليات التي أجريت في نهاية كل عام يتضمن الآتي:

- ١ - عدد الحالات التي أجريت خلال العام، ويُشترط ألا تقل عن عشرين حالة.
 - ٢ - نسبة الوفيات، ويُشترط ألا تزيد على (٢٠%) بين المرضى في السنة الأولى، وأن تكون النسبة بين المتبرعين في حدود المعدلات العالمية.
 - ٣ - نتائج تقرير مرور لجنة مكافحة العدوى، على أن يثبت منه التزام المنشأة بمعايير مكافحة العدوى التي تضعها إدارة مكافحة العدوى بوزارة الصحة.
 - ٤ - نسبة المضاعفات للمرضى موضحا بها نوع المضاعفات الجراحية وطريقة التعامل الطبي والفني معها ونتائج العلاج، على أن تكون جميعها متوافقة مع المعايير الطبية العالمية.
 - ٥ - خبرة رئيس الفريق والاستشاريين في التخصصات المختلفة داخل الفريق الطبي، بشرط ألا تقل عن مائة حالة.
- وللجنة العليا أن تقوم بزيارات مفاجئة على هذه المنشآت للتأكد من تطبيق معايير الجودة والاشتراطات المقررة، فإذا ثبت للجنة أثناء التفتيش المفاجئ أو الدوري مخالفة المنشأة لأي من تلك المعايير والاشتراطات أو سوء الأداء أو النتائج، فيحق لها وقف عمليات الزرع لمدة ثلاثة شهور، يتم بعدها إعادة تقييم المنشأة، ولا يرفع الإيقاف إلا بعد أن يثبت للجنة أن المنشأة قد أزالته كافة المخالفات.
- ويتم إصدار الترخيص مقابل رسم يُحصل عند بدء الإجراءات بواقع عشرة آلاف جنيه للمنشآت الطبية غير الحكومية وخمسة آلاف جنيه للمنشآت الحكومية،

ثم يُستكمل بعد الموافقة على طلب الترخيص إلى عشرين ألف جنيه بالنسبة للمنشآت الخاصة وإلى عشرة آلاف جنيه بالنسبة للمنشآت الحكومية، فإذا لم تتم الموافقة على طلب الترخيص لا يُرد المبلغ الذي تم تحصيله، كما لا يحق للمنشأة التي رُفض ترخيصها أن تعاود التقدم بطلب للترخيص قبل مضي ثلاثة أشهر على الأقل على تاريخ الرفض.

ويُحصل الرسم بذات الفئات السابقة عند تجديد الترخيص، وتؤول حصيلة رسم الترخيص وتجديده إلى صندوق المساهمة في زرع الأعضاء البشرية.

ويتعين أن يتوافر في تنظيم وتنفيذ أنشطة التبرع الشفافية التامة، بأن يكون التبرع دون مقابل مادي أو معنوي أو واقعا تحت ضغط أو إكراه، وأن يكون بقصد مساعدة المريض على استعادة وظائفه الحيوية، وألا يترتب عليه اكتساب أي حق للمتبرع أو ذويه أو ورثته قبل المريض، وألا يكون للمنشأة القائمة بالزرع أي تأثير أو تدخل في عمليات التبرع.

كما يتعين تحقيق الشفافية التامة في عملية الزرع ذاتها، بأن تبذل المنشأة غاية ما في وسعها للعناية بالمريض والمتبرع معا، وأن توفر لهما الرعاية الطبية الكافية أثناء وبعد عمليات الزرع، وأن تسعى المنشأة جاهدة للوقوف على أحدث التطورات والأبحاث العلمية في مجال زرع الأعضاء، وأن تُيسر على المتلقي إجراءات الزرع بما في ذلك إجراء الأبحاث والإشاعات والتحاليل وإعلام المتلقي بتكاليف الجراحة قبل إجرائها وتوقيعه بالعلم، بالإضافة إلى الإعلان عن أسماء فريق الزرع والنتائج التي أسفرت عنها عمليات الزرع في حينها، وكل ما يساعد على الإلمام بكافة البيانات والمعلومات التي تبصر الطرفين بالنتائج وتفادي الآثار الضارة غير المنظورة لهما.

(الفصل الثالث)

إجراءات زرع الأعضاء البشرية

مادة (١٣)

تُشكل في كل منشأة طبية مُرخص لها بعملية الزرع بقرار من اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية، لجنة طبية ثلاثية في كل تخصص، وذلك من بين الأطباء المتخصصين، على ألا يكونوا من المالكين أو المساهمين في هذه المنشأة أو ممن تربطهم بها رابطة عمل أو علاقة وظيفية.

وتجتمع اللجنة خلال مدة أقصاها ٤٨ ساعة من تاريخ تقديم المنشأة بطلب الزرع، ويحضر الاجتماع مدير المنشأة الطبية أو من ينوب عنه دون أن يكون له صوت معدود في المداولة، وعلى اللجنة أن تبث في الطلب خلال ٤٨ ساعة التالية، فإذا رفضت الطلب وجب أن يكون قرارها بالرفض مُسبباً، وأن يُرفع إلى اللجنة العليا للتصديق عليه، فإذا لم تصدق عليه اللجنة اعتبر كأن لم يكن.

وتختص اللجنة المذكورة - دون غيرها - بالموافقة على إجراء عمليات الزرع التي تتم بالمنشأة من جسد إنسان حي، ولا تصدر اللجنة هذه الموافقة إلا بعد أن تتأكد من توافر الاشتراطات والقواعد المنصوص عليها في قانون زرع الأعضاء البشرية وهذه اللائحة والقرارات المنفذة لهما.

وتصدر الموافقة بأغلبية الآراء، وتُسجل في سجل خاص يُنشأ لهذا الغرض بالمنشأة، تُدون به كافة البيانات الخاصة بالمريض والمتبرع، وللجنة العليا الحق في الاطلاع على هذا السجل ومراجعة بياناته، واتخاذ ما يلزم عند ظهور أي تلاعب فيه.

وإذا تغيب أحد أعضاء اللجنة أو قام به مانع قانوني، وجب عرض الأمر فوراً على اللجنة العليا لتعيين من يحل محله خلال مدة لا تتجاوز ٢٤ ساعة، ويجوز إعادة تشكيل اللجنة بصفة دورية كل عام أو عند الاقتضاء، وذلك بقرار من اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية.

ولا يجوز أن يشترك في عملية الزرع أو تولي الرعاية الطبية للمريض من كان عضوا بهذه اللجنة، ولا يسري هذا الحظر على المنشآت الأخرى التي لم يُشارك الطبيب في عضوية اللجنة الثلاثية الخاصة بها.

مادة (١٤)

بمراعاة أحكام المادة (٨) من قانون زرع الأعضاء البشرية وكذلك الأحكام والضوابط المنصوص عليها في هذه اللائحة، لا يجوز نقل أي عضو أو جزء منه أو نسيج من جسد إنسان ميت إلا بعد ثبوت موته ثبوتا يقينيا تستحيل بعده عودته إلى الحياة، ويكون إثبات ذلك بموجب قرار يصدر بإجماع الآراء من لجنة ثلاثية تُشكل في كل منشأة من الأطباء المتخصصين في أمراض أو جراحة المخ والأعصاب، وأمراض أو جراحة القلب والأوعية الدموية، والتخدير أو الرعاية المركزة، تختارها اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية بناءً على ترشيح من المنشأة.

ويجب أن يوقع القرار من جميع أعضاء اللجنة مجتمعين، وأن يتضمن اسم وتخصص كل عضو بخط واضح ومقروء، وأن يُسجل في سجل خاص ينشأ لهذا الغرض.

ويحظر على اللجنة إعلان قرارها بثبوت الموت إلا بعد أن تجرى الاختبارات الإكلينيكية والتأكيدية اللازمة للتحقق من ثبوت الموت طبقا للمعايير الطبية التي تحددها اللجنة العليا مستهدية بالمعايير التي وضعتها اللجنة المشكلة بالقرارين الوزاريين رقمي ٥٢٠، ٥٤٥ لسنة ٢٠٠٨، ودون الإخلال بحقها في تعديل تلك المعايير في ضوء ما يُستجد من أبحاث ودراسات علمية مستقبلاً، ويصدر بالمعايير التي تضعها اللجنة العليا قرار من وزير الصحة.

وعلى اللجنة الثلاثية أن تعلن قرارها في حينه إلى أسرة الميت وذويه، فإذا اعترض أحد الأقارب من الدرجة الأولى على هذا القرار وجب إثبات الاعتراض في محضر تُحرره المنشأة لهذا الغرض، ويتضمن رد اللجنة على الاعتراض.

وللجنة - في سبيل أداء مهمتها - أن تستعين بمن تراه من ذوي الخبرة والمتخصصين من الأطباء على سبيل الاستئناس دون أن يكون لهم صوت في المداولة.

ولا يجوز أن يكون لأعضاء اللجنة أو من يتم الاستعانة بأرائهم علاقة مباشرة بعملية الزرع أو برعاية أي من المتلقين المحتملين من بين الواردة أسماؤهم بالقوائم المعدة لهذا الغرض طبقاً لأحكام المادة (١٠) من القانون.

مادة (١٥)

يُشكل في كل منشأة من المنشآت المرخص لها بزرع الأعضاء البشرية فريق طبي برئاسة مدير برنامج الزرع وعضوية عشرة من أطباء ذوي الخبرة الفنية والإدارية، يتم اختيارهم بمعرفة اللجنة العليا لمدة عام قابل للتجديد.

ويتكون فريق العمل داخل البرنامج من التخصصات التالية:

- ١ - الجراحة.
- ٢ - الباطنة العامة والمتخصصة مثل أمراض الكلى والكبد والجهاز الهضمي والقلب والصدر.
- ٣ - فريق التخدير.
- ٤ - الرعاية المركزة.
- ٥ - أمراض المناعة وعلوم توافق الأنسجة.
- ٦ - علم الأمراض (الباثولوجيا).
- ٧ - الأمراض المعدية.
- ٨ - فريق الأشعة التشخيصية والتداخلية.
- ٩ - فريق المعمل وبنك الدم.
- ١٠ - فريق الطب النفسي والعصبي.
- ١١ - فريق طب الأسنان.

١٢ - فريق الطب الطبيعي والتأهيل الطبي.

١٣ - فريق تعليم المرضى وأخلاقيات المهنة.

ويُشترط فيمن يكون عضواً بالفريق أن يكون حاصلاً على المؤهلات المناسبة للتخصص المنوط به من حيث الشهادات والتدريب اللازم مع توفر الخبرة في مجال التخصص، وذلك وفق ما تعتمد عليه اللجنة العليا لزراعة الأعضاء.

ويقوم مدير البرنامج بتسمية رئيس كل نشاط داخل المنظومة وإبلاغ اللجنة العليا لزراعة الأعضاء البشرية بذلك لتحديد المسؤوليات والمهام المختلفة.

مادة (١٦)

يتولى رئاسة الفريق المسئول عن زراعة الأعضاء أحد العاملين بالبرنامج من ذوي الخبرة الإدارية والفنية في هذا المجال، وتشتمل مسؤوليته على :

أن يكون حلقة الوصل بين اللجنة العليا لزراعة الأعضاء والفريق الطبي القائم على البرنامج. تحديد قوائم الانتظار وتنسيقها مع اللجنة العليا.

إدارة الاجتماعات الأسبوعية وتقويم أداء الفريق الطبي باستمرار.

مراجعة الإحصائيات الطبية واعتمادها قبل إرسالها إلى اللجنة العليا لزراعة الأعضاء.

التنظيم والإشراف على برنامج التدريب في مجال زراعة الأعضاء وضمان خلق كوادر بشرية جديدة لإثراء فريق العمل الفني.

المسؤولية عن حسن أداء الخدمة الطبية والاجتماعية، واحتواء رغبات المرضى، والعمل على حل جميع المعوقات في مسيرة الأداء الطبي في البرنامج.

تمثيل البرنامج في مجال نقل الأعضاء أمام اللجنة العليا وكافة الجهات الرسمية.

كما تشمل مسؤولية منسق المشروع على:

تنظيم وتنسيق الرعاية الإكلينيكية للمرضى.

أن يكون حلقة الوصل بين المركز والمرضى والمتبرعين الأحياء.

ضمان استمرارية رعاية المرضى والمتبرعين الأحياء في كل مراحل الزرع والتبرع.

أن يكون على دراية وخبرة في أمور زرع الأعضاء والمتبرعين الأحياء.

مادة (١٧)

يجب أن يتوافر في المنشآت التي يرخص لها بمزاولة نشاط الزرع الشروط والمواصفات والتجهيزات الآتية:

١ - عدد الأسرة:

يجب ألا يقل عدد الأسرة في كل منشأة (مستشفى أو مركز) عن مائة سرير، وألا يقل عدد أسرة الرعاية المركزة بها عن (١٠%) من مجموع الأسرة، وأن يكون خمس هذا العدد به إمكانية عدل المريض عدلاً مزدوجاً.

٢ - الرعاية المركزة: ويشترط فيها ما يأتي:

فيما يخص الأعداد المقترحة للأجهزة يتم حسابها على وحدة السرير بالرعاية المركزة ومشتملاتها، ويتضمن ذلك ما يلي:

(أ) جهاز مونيتر على الأقل ٦ قنوات منها ٢ للضغط الاختراقي وغير الاختراقي.

(ب) أن يتوافر جهاز تنفس صناعي لكل ٢ سرير.

(ج) جهاز صدمات قلب ومنظم قلب خارجي ملحق بالجهاز لكل عدد (٥) أسرة.

(د) عدد (٣) مضخات إلكترونية لبث المحاليل + عدد (٢) مضخة محاليل Syringe Pump لكل سرير.

(هـ) جهاز رسم قلب عادي للوحدة.

(و) جهاز قياس غازات الدم بالمنشأة على مدار ٢٤ ساعة.

(ز) جهاز غسيل كُلوِي بالوحدة، على أن يزيد عدد الأجهزة كلما زاد عدد الأسرة على (١٠) أسرة.

(ح) جهاز لقياس ضغط ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير مع كل جهاز تنفس صناعي.

(ط) ترولى طوارئ مجه به أدوية لازمة لإنعاش القلب وإعطاء الأدوية عند الضرورة.

(ى) أمبوباج وجهاز لقياس نسبة تشبع الأكسجين في الدم ومصدر بديل للأكسجين.

٣ - حجرة العمليات: ويُشترط فيها ما يأتي:

(أ) ألا يقل عدد غرف العمليات في المنشأة عن ثلاث غرف تنطبق عليها معايير وتوصيف حجرة العمليات التي يصدر بها قرار من وزير الصحة، وكذلك معايير الجودة التي تحددها اللجنة العليا لزرع الأعضاء البشرية.

(ب) أن يتوافر بها الحد الأدنى من التجهيزات الطبية الآتية:

جهاز تخدير يعمل بكفاءة ومزود بجهاز تنفس صناعي مناسب.

وجود أمبوباج بصفة احتياطية، وتوافر أسطوانات الأكسجين وأجهزة إعطائه، مع توافر أكثر من مصدر للأكسجين.

جهاز مراقبة القلب الكهربائي.

جهاز لقياس نسبة تشبع الأكسجين في الدم.

جهاز لقياس ضغط ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير.

جهاز لقياس ضغط الدم غير الاختراقي بصفة منتظمة كل خمس دقائق.

جهاز علاج ارتجاع البطين على شاشة مونيتر، والأدوية اللازمة لعمل إنعاش قلبي/ رئوي.

جهاز شفط.

وفي حالة إجراء جراحات كبرى أو حالات حرجية، يجب أن يتوافر بالإضافة إلى التجهيزات السابقة ما يأتي:

جهاز لقياس ضغط الدم الاختراقي.

جهاز لقياس نسبة المخدر ونوعيته في هواء الزفير.

ويجب أن يكون بجهاز التنفس الصناعي الخاص بجهاز التخدير وسائل إنذار متعددة عند حدوث خلل، ويعطى أنماطا متعددة من التنفس الصناعي.

كما يجب أن يُخصص لكل جناح عمليات استشاري تخدير على الأقل.

٤ - غرفة الإفاقة:

يجب أن تكون غرفة الإفاقة مُجهزة بالتجهيزات الآتية:

أجهزة مراقبة لرسم القلب ونسبة تشبع الأكسجين في الدم وضغط الدم.

جهاز علاج ارتجاع البطين في متناول اليد.

أمبوباج.

جهاز شفط.

ويجب أن يُشرف على الغرفة طبيب تخدير.

٥ - التعقيم المركزي:

يجب أن يتوافر في المنشأة طرق التعقيم المختلفة اللازمة لخدمة عمليات نقل الأعضاء حسب رؤية لجنة مكافحة العدوى ومعايير مكافحة، وأن يكون لها سياسات لتعقيم مستلزمات العمليات من علب وآلات وملابس ومستلزمات داخل قسم التعقيم المركزي، ولا يُسمح بوجود غلاية أو جهاز تعقيم فرعي ويراعى إجراء الاختبارات اللازمة للتأكد من سلامة تعقيم الآلات الجراحية وغرفة العمليات ومشتملاتها.

٦ - مكافحة العدوى:

يجب على المنشأة الطبية تطبيق سياسة مكافحة العدوى طبقاً للنظم والسياسات المعتمدة من وزارة الصحة، وأن يكون للمنشأة سياسة عامة لمكافحة العدوى مكتوبة ومُعتمدة، ومتماشية مع سياسة لجنة مكافحة التلوث.

٧ - المعمل:

يجب أن يتوفر في المعمل الداخلي بالمنشأة إمكانية عمل كافة التحاليل اللازمة لعمليات نقل الأعضاء، والتي تشمل ما يأتي:

صورة دم كاملة.

تحاليل كيمياء الدم.

قياس مستوى الأدوية المثبطة المناعية المختلفة بالدم حسب نوع المستخدم وتطويرها حسب الحاجة.

إمكانية عمل توافق الأنسجة قبل الزرع.

إمكانية عمل جميع التحاليل اللازمة لتشخيص العدوى، مثل الفيروسات المختلفة والبكتيريا والفطريات والطفيليات.

إمكانية عمل جميع تحاليل المزارع الهوائية واللاهوائية ومزارع الدم وسوائل الجسم وخلافه.

٨ - بنك الدم:

يجب أن يكون بالمنشأة الطبية بنك دم تخزيني على الأقل، يتوافر فيه ما يأتي:

ثلاجة دم ذو سعة كافية.

مبرد للبلازما والكريو.

جهاز الرج الآلي للصفائح الدموية.

توافر نظام لعمل التوافق لفصائل الدم.

سجلات لاستقبال وحذف الدم ومشتقاته.

فريق عمل به طبيب حاصل على الزمالة المصرية لنقل الدم أو ما يعادلها، يعاونه طاقم من الفنيين والسكرتارية.

٩ - قسم الأشعة التشخيصية:

يجب أن يتوافر بالمنشأة الطبية قسم متقدم للأشعة التشخيصية به الأجهزة الآتية:

الأشعة السينية العادية، وأشعة الصدر، وجميع مناطق الجسم حسب الحالة.

جهاز الأشعة النقال (Portable).

جهاز الموجات فوق الصوتية، به صلاحية عمل الدوبلر والإيكو، إضافة إلى الفحص النمطي، مع توافر إمكانية استخدام ذلك بحجرات العمليات والرعاية المركزة وحجرات المرضى، وتوافر أنواع مختلفة بالمجسات المطلوبة ذات ترددات مختلفة حسب الحاجة.

جهاز أشعة متقدم ذو زراع منحنى متحرك (CARM) يعمل به شاشة آلية للاستخدام في الأشعة التداخلية بحجرات العمليات وأثناء الجراحة.

أجهزة أشعة لتصوير الشرايين بالصبغة، إما بالطرق التقليدية أو من خلال الأجهزة الرقمية. جهاز أشعة مقطعية حلزونية، وإمكانية دراسة تصوير الأعضاء بالفحص الثلاثي، وإمكانية أخذ عينات وخلافه.

ويُمكن الاستعاضة عن جهاز الأشعة المقطعية بتوفير جهاز متقدم للرنين المغناطيسي.

١٠ - السجلات الرقمية والإحصاء الطبي:

يجب أن يتوافر بالمنشأة برنامج متقدم لحفظ ومعالجة واستدعاء المعلومات الطبية لجميع مرضى نقل الأعضاء، بما في ذلك جميع التحاليل والأشعات والصور والتقارير، بحيث يمكن تداول هذه المعلومات بين المنشآت الطبية ويسهل الاطلاع عليها، وذلك مع المحافظة على خصوصيات المريض.

ويجب تفعيل الربط الإلكتروني لبرنامج زراعة الأعضاء مع موقع اللجنة العليا لزراعة الأعضاء البشرية لسهولة الأداء وتعظيم الفائدة.

١١ - الاشتراطات الخاصة بزراعة بعض الأعضاء:

(أ) بالنسبة للمنشآت التي تتولى عمليات زرع الكلى:

يجب أن يتوافر بها فريق من الأطباء على مستوى عال من التأهيل، يعاونه فريق من التمريض المدرب، وعدد من أجهزة الغسيل لا يقل عن ثلاثة، مع توافر إمكانية عمل الحد الأدنى من المناظير للمسالك البولية، مثل عمل منظار مثانة، واستخراج الدعامات، وتثبيت الأنابيب الكلوية، وعمل منظار للحالب إذا اقتضت الحاجة ذلك.

(ب) بالنسبة للمنشآت التي تتولى عمليات زرع الكبد والبنكرياس والأمعاء:

يجب أن تتوافر بها وحدة مناظير متقدمة للجهاز الهضمي، تشتمل على المنظار العلوي والسفلي للجهاز الهضمي، وإمكانية علاج الدوالي عن طريق المنظار، وأن يتوافر بها إمكانية عمل منظار القنوات المرارية التشخيصي والتداخلي والعلاجي (ERCP).

ولا يجوز عمل مركز لزراعة الأمعاء إلا للمنشآت التي سبق أن رُخص لها بعمليات زرع كبد، كما لا يجوز عمل مركز لزراعة البنكرياس إلا في المراكز المرخص لها بعمليات زراعة كبد أو كلى.

[١] يستبدل بنص المادة (٥/الفقرة الرابعة/بند ١) من اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ المشار اليهما وفقا للقرار رقم ٤٢ لسنة ٢٠٢١ المنشور بتاريخ ٢٩/١١/٢٠٢١.

(٢) يُستبدل بنص المادة ٥/ الفقرة الرابعة/ بند ١ من اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٥ لسنة ٢٠١٠ المشار إليها وفقا للقرار رقم ٧٤ لسنة ٢٠٢٣ المنشور بتاريخ ٢٠/١١/٢٠٢٣.