

## نظام الخلايا الجذعية رقم 10 لسنة 2014

### المادة (1)

يسمى هذا النظام ( نظام الخلايا الجذعية لسنة 2014 ) ويعمل به بعد ثلاثين يوما من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

### المادة (2)

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 أحكام هذا النظام .
الخلية الجذعية	:	خلية متعددة المصادر غير متميزة ولا متخصصة تستطيع في ظروف معينة ومحددة أن توالي الانقسام وأن تتميز إلى خلايا متخصصة تكون لبنات في بناء أنسجة وأعضاء .
التمايز	:	التبديل في شكل الخلية وعملها .
البنك	:	بنك الخلايا الجذعية المرخص وفقا لأحكام هذا النظام .

### المادة (3)

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 أيام من بدء الانقسامات المتتالية .

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

1- دم الحبل السري المستخلص مباشرة بعد عملية الولادة .

2- الأسنان اللبنية .

3- الأنسجة المختلفة للإنسان بعد ولادته .

4- أجنة الاجهاض المشروع أو التلقائي وأنسجة الأجنة المنغرسه داخل الرحم أو الحبل السري أو المشيمة وأغشيتها والسائل الامينوسي سواء كانت داخل الرحم أن خارجه .

ج- الخلايا الجذعية البشرية المحفزة 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 والناجمة 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 (4)

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

- 1- مدير مديرية بنك الدم في الوزارة .
- 2- مدير مديرية ترخيص المهن والمؤسسات الصحية في الوزارة .
- 3- طبيب اختصاصي نسائية وتوليد من الوزارة يسميه الوزير .
- 4- اثنين من المختصين من الجامعات الأردنية الرسمية ذات العلاقة بالتناوب .
- 5- طبيب اختصاصي أمراض الدم من الخدمات الطبية الملكية يسميه مديرها .
- 6- طبيب مختص من القطاع الخاص تسميه نقابة الأطباء .
- 7- طبيب أسنان مختص من القطاع الخاص تسميه نقابة أطباء الأسنان .
- 8- رئيس القسم المختص بالدراسات الدوائية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء .
- 9- مستشار قانوني من مديرية الشؤون القانونية في الوزارة .
- 10- عضو من دائرة الافتاء العام يسميه المفتي العام .

ب- 1- تكون مدة العضوية للأعضاء المنصوص عليهم في البنود (3) و (4) و (5) و (6) و (7) من الفقرة (أ) من هذه المادة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمرة واحدة .

2- للوزير إنهاء عضوية أي من الأعضاء المشار إليهم في البند (1) من هذه الفقرة بناء على تنسيب مبرر من رئيس اللجنة أو بطلب من الجهة التي يمثلها على أن يسمي بديلا له .

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

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

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

## المادة (5)

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

1- تدقيق طلبات ترخيص البنك .

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

3- التحقيق في الشكاوى التي يحيلها إليها الوزير .

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

5- تحديد مقدار البديل الذي يتقاضاه البنك مقابل الخدمات التي يقدمها .

6- اقتراح أي تعديل على هذا النظام .

7- اعداد التعليمات المنصوص عليها في هذا النظام ورفعها إلى الوزير لإقرارها .

8- أي مهام أخرى يرى الوزير تكليفها بها .

ب- تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها أو نائبه عند غيابه كل ثلاثة أشهر على الأقل وكلما 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 .

## المادة (6)

أ- لا يجوز الحصول على الخلايا الجذعية أو التصوف فيها مقابل بدل مادي .

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

## المادة (7)

يشترط للحصول على الخلايا الجذعية واستعمالها وصرفها وجود ضرورة طبية أو علاجية حقيقية مبررة أو حاجة بحثية ، وذلك بما يتفق مع أحكام الشريعة الإسلامية والأعراف الطبية المعمول بها .

## المادة (8)

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

## المادة (9)

أ- مع مراعاة أحكام المادة (3) 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 (10)

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

ب- للوزير بتنسيب من اللجنة الترخيص بإنشاء بنك للخلايا الجذعية البالغة من المصدرين المنصوص عليهما في البندين (1) و (2) من الفقرة (ب) من المادة (3) من هذا النظام شريطة ما يلي :-

1- ان تجري الفحوصات المخبرية التي تحددها اللجنة قبل التخزين .

2- أن يتم التخزين داخل المملكة .

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

4- أن يبرم عقد تأمين بين البنك وإحدى شركات التأمين العاملة المرخصة في المملكة للتأمين على الخلايا الجذعية المخزنة على أن تغطي شروط العقد أي متطلبات أخرى تصدر بها تعليمات وفق أحكام هذا النظام .

## المادة (11)

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 .

## المادة (12)

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

ب- مع مراعاة أحكام المادتين (9) و (11) 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 وأي بيانات أخرى وفق ما يقرره الوزير لهذه الغاية .

### المادة (13)

أ- تصرف الخلايا الجذعة 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 إعطائه هذه الخلايا .

### المادة (14)

إذا لم تستخدم الخلايا الجذعية التي صرفت من البنك فيجب إعادتها إليه لاتخاذ الإجراء المناسب بشأنها وفق المعايير العلمية .

### المادة (15)

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

### المادة (16)

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 :-

1- إذا ثبت أن الترخيص أعطى للبنك بناء على بيانات غير صحيحة .

2- إذا فقد البنك المرخص له أي من شروط الترخيص .

3- إذا خالف البنك أي من أحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه .

ب- في حال إلغاء الترخيص وفقا لأحكام 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 (4) من الفقرة (ب) من المادة (10) من هذا النظام .

### المادة (17)

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

### المادة (18)

مع عدم الاخلال بأي عقوبة أشد ورد النص عليها في أي تشريع آخر تطبق العقوبات المنصوص عليها في قانون الصحة العامة على أي مخالفة لأحكام هذا النظام والتعليمات الصادرة بموجبه .

## المادة (19)

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 الإدارة النوعية الشاملة في البنك وشروطها بما فيها برامج إدارة الجودة ومتطلبات الأمان والسرية لعمليها والفحوصات المخبرية اللازمة لضمان سلامة العينات .

ج- توثيق المعلومات وتنظيم الملفات والسجلات في البنك .

د- صرف الخلايا الجذعية من البنك .

2013/10/27