

## لائحة استخدام التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب

28 المحرم 1446 هجرية

### الفصل الأول

#### التسمية والتعاريف

##### المادة (1):

تسمى هذه اللائحة (لائحة استخدام التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب).

##### المادة (2):

لأغراض تطبيق هذه اللائحة يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر:

- الجمهورية: الجمهورية اليمنية.
- الوزارة: وزارة الصحة.
- الوزير: وزير الصحة.
- التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب: الوسائل الطبية التي تساعد على الحمل بدون اتصال طبيعي بين الزوجين.
- وحدة/ مركز التقنيات المساعدة على الإنجاب: كل وحدة أو مركز حكومي أو خاص مجهز ويستخدم التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب سواء كان مستقل أو تابع لمؤسسة صحية.
- العقم: هو عدم حدوث الحمل وبالتالي عدم قدرة الزوجين على الإنجاب بعد مرور اثني عشر شهرا من الحياة الزوجية المستمرة في بيت الزوجية وبدون استعمال موانع للحمل، أو عند التشخيص المسبق بوجود العقم أو صعوبة الحمل.
- النطفة: مني الرجل.
- الأمشاج: الخليط بين الحيوان المنوي وبويضة المرأة وهي ما تسمى (البويضة الملقحة أو اللقيحة).
- الإخصاب/التلقيح: إلتقاء الحيوان المنوي بالبويضة واختراق جدارها.
- اللقيحة: البويضة المخصبة بالحيوان المنوي للزوج.
- استحثاث الإباضة: إعطاء أدوية لاستحثاث الإباضة المتعددة في المبيض.

- التلقيح الاصطناعي: تكوّن النطفة الأمشاج نتيجة التقاء النطفة الذكرية بالنطفة الأنثوية عن غير طريق الجماع.
- التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة: تحضير نطفة الزوج (الحيوانات المنوية) وتركيزها في المعمل وحقتها في رحم الزوجة.
- التلقيح الاصطناعي خارج جسد الزوجة: عملية تلقيح بويضات الزوجة – بعد سحبها من المبيض – بنطفة الزوج في المعمل، وحفظها تحت ظروف معينة، ثم إعادة اللقيحة إلى رحم الزوجة، بعد التأكد من حدوث الانقسام السليم.
- الحقن المجهري: حقن حيوان منوي واحد داخل البويضة بواسطة إبرة خاصة وبمساعدة جهاز خاص بمجهر عاكس ويتم خارج جسد الزوجة.
- المنايلات الدقيقة: العمليات المجهرية الدقيقة التي تجري على البويضات أو الحيوانات المنوية أو اللقائح لإجراء تحاليل معينة أو الحصول على خلية لمراقبة طبيعتها ودراسة الصبغات الوراثية فيها، وغير ذلك (وهو محظور قطعاً).
- التخدير العام: التخدير الذي يتطلب التنفس المساعد (التنبيب).
- الاستنساخ: تكوين كائن بشري بنقل نواة من خلية جسدية بشرية إلى بويضة منزوعة النواة، وتتكاثر الخلية الناتجة عن ذلك مكونةً جنيناً هو نسخة إرثيه تكاد تكون مطابقة لصاحب الخلية الجسدية (وهو محظور قطعاً).
- الخلايا الجذعية: خلايا غير متخصصة ولكن يمكنها أن تنمايز إلى خلايا متخصصة مع تميزها بقدرتها على الانقسام لتجدد نفسها وباستمرار.
- الصبغيات (الكروموسومات): الجينات (توجد في نواة الخلية) وهي البنيان المركزي الذي تحتوي عليه كل خلية حية من خلايا الجسم، وتحمل الصبغيات الصفات الوراثية للإنسان.
- التشخيص الجيني قبل الزرع: تقنية متقدمة من تقنيات المساعدة على الإنجاب يتم فيها تحليل الجينات هدفها الكشف عن أي تشوهات جينية أو كروموسومية محتملة
- انتقاء نوع الجنين: التدخل لتحديد نوع الجنين (ذكر أو أنثى) باستخدام التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب.
- انتقاء النسل : تحديد الصفات الوراثية للجنين بواسطة التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب, الخاصة بالتشخيص الجيني لللقائح لاختيارها قبل زراعتها في التجويف الرحمي (وهو محظور).
- الاختزال : تخفيض انتقائي للأجنة لأسباب طبية للحد من الحمل المتعدد إلى حمل توأم ثنائي أو حمل أحادي، على ألا يتم اختزال الأجنة جميعها.

## الفصل الثاني

### الأهداف ونطاق السريان

#### المادة (3):

تهدف هذه اللائحة إلى تنظيم ووضع الضوابط لعملية استخدام التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب وفقاً للشريعة الإسلامية.

#### المادة (4):

تسري أحكام هذه اللائحة على جميع المؤسسات الصحية التي تمارس أنشطة التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب، والأشخاص الممارسين لهذه الأنشطة.

وعلى أصحاب المؤسسات القائمة أن يتقدموا بطلبات لإصلاح أوضاع مؤسساتهم وترخيصها وفقاً لأحكام هذه اللائحة خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ العمل بأحكامها.

## الفصل الثالث

### التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب ودواعي وضوابط استخدامها

#### المادة (5):

يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الناتج عن ضعف الخصوبة أو عن وجود مشكلة مرضية قابلة للعلاج بناءً على تقرير طبي صادر عن متخصص في علاج العقم، ولا يجوز إطلاقاً إجراء تدخل طبي لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدرة المصاب به على الإنجاب.

#### التعليمات:

م1/5: يجب الحصول على تقارير طبية صادرة عن طبيبة/طبيب اختصاصي في مجال علاج العقم مرخص لها/له بممارسة النشاط، من الوزارة، تبين تشخيص الحالة وتثبت إمكانية القدرة على الإنجاب وتؤكد أنه لا يمكن حدوث حمل من خلال العلاقة الزوجية الطبيعية عن طريق الجماع ويلزم التدخل الطبي لمساعدة الزوجين.

م2/5: يكون التدخل الطبي لعلاج العقم بعد مرور عام لزوجين يعيشان معاً علاقة زوجية طبيعية لم يتم خلالها الحمل، إلا إذا وجد تشخيص مسبق بوجود عقم فلا يتم الانتظار لمدة سنة.

م3/5: لا يجوز التدخل الطبي لعلاج العقم الذي يثبت عدم قدرة المصاب به على الإنجاب مثل انعدام الحيوانات المنوية للرجل أو وجود فشل في المبيض نتج عنه انعدام البويضات للمرأة.

## المادة (6):

تلتزم وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب في ممارسة نشاطها بالفتاوى الشرعية التي تصدر من المفتي العام للجمهورية (دار الإفتاء).

### التعليمات:

م1/6: يجب على لجنة الإشراف والرقابة تعميم جميع الفتاوى الشرعية العامة ذات الصلة والصادرة من المفتي العام للجمهورية (دار الإفتاء) على جميع وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب.

م2/6: يجب على وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب تسليم صورة من الفتوى الشرعية الصادرة من مفتي الجمهورية (دار الإفتاء) إلى جميع العاملين بها، مع الاحتفاظ بنسخة من الفتاوى في الوحدة/المركز بملف خاص بالفتاوى.

م3/6: يجب على جميع العاملين في وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب الاطلاع على الفتاوى الشرعية التي تصدر عن مفتي الجمهورية (دار الإفتاء) وفهمها والعمل بها وعدم مخالفتها.

## المادة (7):

يجب التأكد من وجود علاقة زواج قائمة قبل البدء بالعلاج، ويحظر تلقيح أي بويضة للزوجة بنطفة الزوج بعد الطلاق أو الوفاة، ويجب على الطبيبة عند حدوث ذلك أن توقف عمليات التلقيح.

### التعليمات:

م1/7: التثبت من وجود عقد زواج موثق لدى الجهات الرسمية المختصة قبل البدء بالعلاج وأثنائه وعند إدخال النطفة أو زرع اللقائح في رحم الزوجة، وحفظ نسخة مطابقة للأصل في الملف الطبي.

م2/7: يجب على الطبيبة أن توقف عمليات التلقيح وتمتنع فوراً عن زرع اللقيحة أو نقل النطف إلى رحم الزوجة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق أو خلاف بين الزوجين وعدم تنفيذ رغبة أي منهما أو كلاهما في إتمام عملية التلقيح الاصطناعي.

م3/7: يجب على الطبيبة إتلاف النطف والبويضات ملقحة أو غير ملقحة إذا توفي الزوج أو حدث طلاق بين الزوجين.

## المادة (8):

يحظر ويمنع منعاً باتاً على مراكز المساعدة على الإنجاب ممارسة الطرق التالية لتقنيات المساعدة على الإنجاب:

1. أن يُجرى التلقيح بين نطفة مأخوذة من الزوج وبويضة مأخوذة من امرأة أجنبية ثم تزرع اللقيحة في رحم زوجته.
2. أن يجري التلقيح بين نطفة مأخوذة من الزوج وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع اللقيحة في رحم زوجة أخرى له.
3. أن يجري التلقيح بين نطفة مأخوذة من رجل أجنبي وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع اللقيحة في رحم هذه الزوجة.
4. أن يجري التلقيح بين نطفة مأخوذة من الزوج وبويضة مأخوذة من الزوجة ثم تزرع اللقيحة في رحم امرأة متطوعة بحملها.
5. أن يجري التلقيح بين نطفة مأخوذة من رجل وبويضة من امرأة لا تجمعها رابطة زوجية قائمة.

ويجب اتخاذ كافة الاحتياطات اللازمة ومنتهى الدقة والحذر بما يضمن عدم اختلاط نطف الزوج بغيره أو بويضات الزوجة بغيرها.

## المادة (9):

يُحظر على المؤسسة الصحية أو الطبية الاستشارية أو الأخصائية أو الفنية المتخصصة في علم الأجنة القيام بالأعمال التالية:

1. إجراء التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة بنطفة الزوج إلا في المؤسسات الصحية المرخص لها باستخدام تقنيات التلقيح الاصطناعي، وأن تملك الطبيبة المعالجة الترخيص من وزارة الصحة لممارسة أنشطة تقنيات المساعدة على الإنجاب.
2. زرع أكثر من لقيحتين في رحم الزوجة تحت سن خمس وثلاثين سنة، ويجوز زرع ثلاث لقائح كحد أقصى للزوجة فوق سن خمس وثلاثين سنة، وذلك اعتباراً من يوم الزرع للمحاولة الواحدة.
3. إجراء عمليات لاختزال عدد الأجنة داخل الرحم إلا في حالة الضرورة للحفاظ على الأم وبناءً على تقرير يشترك في إعداده طبيبتين استشاريتين مختصتين، تكون إحداها من مستشفى حكومي، وبعد أخذ موافقة الزوجين كتاباً.
4. الحصول على النطف أو البويضات أو اللقائح لهدف إجراء الدراسات والبحوث.
5. استخدام الخلايا الجذعية المستخلصة من شخص ما لعلاج العقم الموجود عند شخص آخر.
6. استخدام التقنيات الطبية لغرض التبرع أو بيع النطف أو البويضات أو اللقائح.
7. قيام الطبيبة/الطبيب باستحثاث الإباضة إذا كانت/كان لا تمتلك/لا يمتلك القدرة على التعامل مع المضاعفات المترتبة على هذه الوسيلة.
8. استخدام تقنيات التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة أو خارجه إذا كانت تشكل خطراً كبيراً أو ضرراً بليغاً على حياة الزوجة أو على صحتها طبقاً للمتعرف عليه طبيًا.
9. الاستنساخ لأي سبب كان.

## المادة (10):

لا يجوز استخدام تقنية انتقاء نوع الجنين عمومًا ولا لأسباب اجتماعية عامة، ويستثنى من ذلك الحالات التالية:

1. وجود مرض وراثي عند الزوجين أو أحدهما يحمل خطورة على حياة الطفل أو إعاقة أو ذلك الذي ينتهي بالموت.
2. الزوجان في حال العلاج للعقم ومن الممكن انتقاء نوع الجنين من خلال طريقة العلاج المستخدمة.
3. حالات فردية خاصة يصدر بها فتوى شرعية.

## المادة (11):

تجرى عملية التشخيص الجيني قبل زرع اللقحة في رحم الزوجة في مختبر/مركز مرخص له من قبل الوزارة وذلك للحالات التي تستلزم ذلك.

### التعليمات:

م1/11: لا يحق لأي مختبر/مركز تشخيص جيني إجراء عملية التشخيص الجيني قبل الزرع في رحم الزوجة إلا إذا كان مصرح له من قبل الوزارة.

م2/11: لا يتم إجراء عملية التشخيص الجيني قبل زرع اللقحة في رحم الزوجة إلا بإذن خطي من لجنة الإشراف والرقابة.

م3/11: يلزم الحصول على موافقة كتابية صريحة من الزوجين بالسماح للمركز المعالج بإجراء عملية التشخيص الجيني قبل الزرع، على أن تتخذ جميع الإجراءات اللازمة لعدم الإضرار باللقحة.

م4/11: يتم إجراء التشخيص من قبل أخصائيين في علوم الوراثة البشرية ولديهم ترخيص من قبل الوزارة للقيام بذلك.

م5/11: يتم فقط زرع اللقحة السليمة الخالية من الأمراض المعنية في التشخيص في رحم الزوجة، على أن يقوم المركز المعالج بإتلاف اللقحة المصابة.

## المادة (12):

لا يجوز التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية مطلقاً.

### التعليمات:

م1/12 : يعتبر نقل الأعضاء التناسلية أو جزء منها تدخلاً في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية ويشمل ذلك التدخل في الخلايا الجنسية أو الجينات الوراثية عن طريق المناولة الدقيقة التي يترتب عليها تعديل أو تغيير في الصفات الوراثية وجميعه محظور مطلقاً.

## المادة (13):

تلتزم الوحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب في استخدام التقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب بالواجبات التالية:

### التعليمات:

م1/13 : يجب على وحدات الإخصاب وعلاج العقم أن تضمن عدم وجود أي شبهة للخلط بين النطف والبويضات عن طريق التأكد من تطابق الهوية ورقم السجل لكلا الزوجين في جميع مراحل العلاج. إعلام الزوجين بنسب النجاح المتوقعة والاحتمالات الناتجة، ومدى احتمالية اللجوء إلى عدة محاولات، والآثار والمخاطر على صحة الأم والجنين.

م2/13 : إعلام الزوجين بالتكلفة الإجمالية للعلاج قبل البدء بإجراءات العلاج.

م3/13 : تعريف الزوجين بطريقة العلاج وجميع الإجراءات الطبية التي ستتخذ وأخذ الموافقة الخطية الصريحة من الزوجين عند إجراء إحدى تقنيات التلقيح الاصطناعي داخل أو خارج جسد الزوجة، وفقاً للنموذج المعد لذلك من قبل لجنة الإشراف والمراقبة.

م4/13 : الحصول على الموافقة الخطية من الزوجين على إدخال النطف أو زرع اللقائح في رحم الزوجة وفقاً للنموذج المعد لذلك من قبل لجنة الإشراف والمراقبة.

م5/13 : فتح سجلات خاصة يتم التصديق عليها من قبل لجنة الإشراف والمراقبة وتدوين فيها جميع البيانات والإجراءات التي أُتخذت وأسبابها ونتائجها، ولا يجوز إتلاف هذه السجلات لأي سبب.

م6/13 : فتح ملف لكل حالة توثق فيه نتائج الفحوصات والتحليل والإجراءات الطبية والوصفات الطبية وكل ما يتعلق بتشخيص وعلاج الحالة، ويتم الاحتفاظ به.

م7/13 : التأكد من إتمام إجراء فحص فيروسات الكبد ونقص المناعة المكتسب للزوجين قبل مباشرة العلاج، أو أية فحوصات أخرى تستلزم ذلك.

م8/13 : الالتزام بكافة الضوابط التي يصدر بها قرار من الوزير.

#### المادة (14):

يجب على مراكز المساعدة على الإنجاب الالتزام بالتنظيم الدقيق للنطف والبويضات واللقاح، وتوفير أقصى درجات الحرص والاحتياط والحذر من اختلاطها أو الاستبدال بها بقصد أو دون قصد.

#### التعليمات:

م1/14 : تقديم ما يثبت تنفيذ ومراجعة السياسات والإجراءات الدالة على كيفية وتوقيت تحديد هوية المريض والنطف والبويضات واللقاح، ومن له الصلاحيات للقيام بذلك وتوثيقها خلال جميع مراحل الإجراءات الطبية.

م2/14 : تقديم ما يثبت تنفيذ ومراجعة العملية المتبعة لتتبع اللقاح والبويضات والنطف خلال جميع إجراءات العلاج وكذلك في حالة النقل إلى مركز آخر.

م3/14 : تقديم ما يثبت المراجعة السنوية المنتظمة للعملية المتبعة لتحديد هوية اللقاح والبويضات والنطف.

م4/14 : يجب الرجوع للوائح الفنية الخاصة بتحديد هوية المريض والعينات والصادرة من لجنة الإشراف والرقابة.

#### المادة (15):

تكون الطبيبة/الطبيب المعالج مسؤولاً مسئولية كاملة عن جميع الأضرار التي يسببها خطأها/خطؤه في العلاج وينطبق عليها/عليه ما جاء في القوانين ذات الصلة.

#### المادة (16):

يكون كل من الطبيبة/الطبيب والمساعد والفني مسؤولاً عما يرتكبه/ترتكبه من إهمال أو تقصير أو خطأ يؤدي إلى اختلاط أو استبدال النطف أو البويضات أو اللقاح كلاً في حدود اختصاصه وينطبق عليهم بهذا الخصوص ما جاء في القوانين ذات الصلة.

#### المادة (17):

يجب أن تراعي وحدة/مركز المساعدة على الإنجاب السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى. ويجب ألا تسمح لأحد بالإطلاع عليها إلا في الحالات التي تقتضيها الضرورة بناءً على موافقة لجنة الإشراف والرقابة أو الجهات القضائية.

#### التعليمات:

م1/17 : يجب أن تراعي وحدة/مركز المساعدة على الإنجاب السرية المطلقة بالنسبة إلى المعلومات الخاصة بالمرضى ويجب ألا تسمح لأحد بالإطلاع عليها إلا:



- بالحصول على موافقة كتابية مسبقة من الزوجين.
- حالات الضرورة بناءً على موافقة لجنة الإشراف والرقابة أو الجهات القضائية.

#### المادة (18):

تلتزم وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب برفع تقرير سنوي إلى لجنة الإشراف والرقابة يتضمن إحصائية شاملة بجميع نشاطاتها وبياناتها وأفيًا عن الحالات التي تم علاجها موثقًا بأرقام الملفات.

#### المادة (19):

يتم الالتزام في التدخل الطبي بالتسلسل العلاجي التالي ومن قبل متخصصين مرخص لهم من قبل الوزارة بممارسة هذه التقنيات الطبية، ما لم يكن هناك دواعي طبية تستلزم تجاوز هذا التسلسل:

- أولاً: استحثاث الإباضة.
- ثانيًا: التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة.
- ثالثًا: التلقيح الاصطناعي خارج جسد الزوجة.

#### التعليمات:

م19/1 : يحظر التدخل الطبي بتجاوز هذا التسلسل العلاجي كأن يتم اللجوء إلى تقنية التلقيح الاصطناعي خارج جسد الزوجة بينما من الممكن أن يتم العلاج باستخدام تقنية التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة.

م19/2 : تقرر طبية متخصصة في مجال علاج العقم مرخص لها بممارسة (علاج العقم) من قبل وزارة الصحة، ضرورة تجاوز هذا التسلسل العلاجي مع بيان المبرر الطبي لذلك في تقرير موقع عليه منها ويحفظ في الملف الطبي للزوجة.

#### المادة (20):

لا يجوز استخدام أية تقنية أخرى إلا بقرار صادر عن وزير الصحة بناءً على الدراسات المتخصصة الموثوقة ورأي الاستشاريين في هذا المجال وبعد صدور فتوى بجواز ذلك من قبل مفتي الجمهورية (دار الإفتاء).

#### التعليمات:

م20/1 : ترفع لجنة الإشراف والرقابة بمقترح تفصيلي إلى وزير الصحة لإدخال أية تقنية جديدة في علاج العقم تم اعتمادها عالميًا وترى اللجنة ملائمتها للاستخدام في بلادنا مع بيان المبررات لذلك.

م20/2 : يرفع الوزير بالمقترح إلى الجهة الشرعية المختصة لدراسته والموافقة عليه.

م3/20 : يصدر قرار وزاري باعتماد التقنية الجديدة ويتم التعميم به إلى جميع الجهات المعنية.

م7/20 : يحظر استخدام أي تقنية لعلاج العقم غير معتمدة من وزارة الصحة.

### المادة (21):

يتم استحداث الإباضة من قبل الأطباء/الطبيبات المتخصصين/المتخصصات المرخص لهم/لهن بممارسة هذه التقنية من قبل الوزارة القادرين/القادرات على التعامل مع مضاعفاتها ولديهم/لديهن أجهزة الموجات فوق الصوتية التي تمكنهم/تمكنهن من متابعة عملية الإباضة لدى الزوجة.

### المادة (22):

التلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة:

- يكون هذا الإجراء تاليًا لاستحداث الإباضة وبناءً على تقرير طبي صادر عن إخصائية مرخص لها بممارسة هذه التقنية يقضي بضرورة اللجوء إلى ذلك.

### التعليمات:

- لا يتم إلا في مركز مساعدة على الإنجاب مرخص له، مستقل أو ضمن مستشفى حاصل على ترخيص خاص به.

- لا يتم إلا بالتحقق من هوية الزوجين ووجود علاقة زواج قائمة بينهما.

- يقوم بذلك الأخصائية ومعاوناتها المرخص لهن بممارسة هذه التقنية، وتتخذ الإجراءات الطبية بحسب المعايير الطبية والفنية المعتمدة.

- تتم الإجراءات بحضور شاهدٍ ثانٍ من الطبيبات أو الفنيات العاملات بالمركز للتحقق من تجنب الخلط بين النطف أو الأرحام.

- يكون الزوج حاضرًا في المركز وتؤخذ النطفة داخل المركز، ولا تقبل أي نطفة أعدت خارج المركز وإن أحضرها الزوج بنفسه، وأن يحضر عند إجراء عملية وضع النطفة في رحم الزوجة.

- يقر الزوجان خطيًا بموافقتهم على الإجراء قبل تنفيذه.

### المادة (23):

التلقيح الاصطناعي خارج جسد الزوجة:

- يكون هذا الإجراء تاليًا للتلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة وبناءً على تقرير طبي صادر عن أخصائية مرخص لها بممارسة هذه التقنية يقضي بضرورة اللجوء إلى ذلك.

## التعليمات:

- لا يتم إلا في مركز مساعدة على الإنجاب مرخص له، مستقل أو ضمن مستشفى حاصل على ترخيص خاص به.
- لا يتم إلا بالتحقق من هوية الزوجين ووجود علاقة زواج قائمة بينهما.
- يقوم بذلك الأخصائية ومعاوناتها المرخص لهن بممارسة هذه التقنية وتتخذ الإجراءات الطبية بحسب المعايير الطبية والفنية المعتمدة.
- تتم الإجراءات بحضور شاهدٍ ثانٍ من الطبيبات أو الفنيات العاملات بالمركز للتحقق من تجنب الخلط بين النطف أو البويضات أو اللقائح أو الأرحام.
- يكون الزوج حاضراً في المركز وتؤخذ النطفة داخل المركز، ولا تقبل أي نطفة أعدت خارج المركز وإن أحضرها الزوج بنفسه، وأن يحضر عند إجراء عملية التلقيح وعند زرع اللقيحة في رحم الزوجة.
- يقر الزوجان خطياً بموافقتهما على الإجراء قبل تنفيذه.

## المادة (24):

لا يسمح بإجراء تقنيات المساعدة على الإنجاب التي تتطلب تنظيفاً للبطن أو تخديراً عاماً إلا لمراكز المساعدة على الإنجاب الواقعة داخل مستشفى.

## الفصل الرابع

### حفظ النطف أو البويضات لغرض الاستخدام المستقبلي

## المادة (25):

مع عدم الإخلال بحق مراكز المساعدة على الإنجاب المرخص لها بالقيام بحفظ اللقائح أو النطف أو البويضات وفقاً لما تنص عليه هذه اللائحة، يُحظر:

1. إنشاء بنوك لللقائح أو البويضات أو النطف في الجمهورية.
2. إخراج أي لقائح أو نطف أو بويضات من الجمهورية أو جلبها إليها لأي سببٍ كان.

## المادة (26):

يجوز حفظ النطف أو البويضات أو اللقائح لفترة محددة في الحالات الاستثنائية التالية:

- في حال وجود مرض مستعصي عند أحد الزوجين مثبت بتقارير طبية من أطباء اختصاصيين، حيث سيؤثر العلاج سواء الكيميائي أو الشعاعي أو غيره من التدخلات الطبية المعروف عنها طبيًا أنها تؤثر على تركيبة الصبغيات الوراثية (الكروموزومات) في البويضات أو الحيوانات المنوية مما ينتج عنه إعاقات أو تشوهات في الجنين أو عدم القدرة على الإنجاب، ويتم حفظ النطف أو البويضات قبل البدء بجلسات العلاج الكيميائي أو الشعاعي أو غيره من الزوج أو الزوجة الخاضع للعلاج.

- في حال عدم حصول حمل بعد عملية زرع اللقائح في رحم الزوجة، يتم استخدام اللقائح المجمدة من الزوجين وذلك حفاظًا على صحة المرأة من استخدام متكرر للأدوية الهرمونية.

### التعليمات:

م1/26 : يقدم مركز المساعدة على الإنجاب المعني طلب حفظ البويضات أو النطفة لأحد الزوجين، المصاب بمرض مستعصي يتطلب علاجه استخدام العلاج الكيميائي أو العلاج بالأشعة أو غيره من التدخلات الطبية المعروف عنها طبيًا أنها تؤثر على تركيبة الصبغيات الوراثية (الكروموزومات) في البويضات أو الحيوانات المنوية، إلى لجنة الإشراف والرقابة للحصول على الإذن بذلك.

م2/26 : يرفق مع طلب الإذن بحفظ البويضات أو النطفة الوثائق الطبية المؤكدة للتشخيص والخطة العلاجية مبينة الجلسات العلاجية وأنواع التدخلات الطبية التي ستجرى للمريض والفترة الزمنية اللازمة للعلاج مع صورة طبق الأصل لعقد الزواج وصورة للبطاقة الشخصية للزوج والزوجة وبصمة كلاً منهما وموافقة خطية من قبلهما، وأي وثائق أو إجراءات أخرى تطلبها اللجنة.

م3/26 : لا يحق لمركز المساعدة على الإنجاب، مقدم الطلب، أن يبدأ بإجراءات حفظ البويضات أو النطفة إلا بعد الحصول على الإذن الخطي من قبل لجنة الإشراف والرقابة، وقبل البدء بالجلسات العلاجية المقررة للمريض.

م4/26 : تتخذ إجراءات التلقيح الاصطناعي الملائمة عند الحاجة لذلك، وتنطبق عليها الضوابط المبينة في حالة التلقيح الاصطناعي داخل أو خارج جسد الزوجة.

م5/26 : لا يجوز حفظ البويضات أو النطف لأكثر من **خمس سنوات**.

م6/26 : يتم الإتلاف الفوري للبويضات و النطفة في حالة الطلاق أو وفاة أحد الزوجين.

م7/26 : يتم إبلاغ لجنة الإشراف والرقابة خطيًا من قبل المركز المعني بتفصيل ما تم حفظه وما تم إتلافه من البويضات أو النطف خلال أسبوع من القيام بذلك.

م8/26 : يحفظ المتبقي من اللقائح للاستخدام لمرة ثانية وثالثة في حال عدم حصول الحمل بعد التلقيح الاصطناعي الأول وخلال فترة لا تزيد عن ستة أشهر من المحاولة الأولى وتنطبق عليها ضوابط التلقيح الاصطناعي في كل مرة.

## مادة (27):

في حالة غلق مركز المساعدة على الإنجاب أو إلغاء ترخيصه يجب أن يقوم المركز بنقل اللقائح أو النطف أو البويضات المحفوظة لديه إلى مركز آخر مرخص له بممارسة النشاط داخل الجمهورية. وذلك تحت إشراف لجنة الإشراف والرقابة، على أن يتحمل المركز الذي أُغلق أو أُلغي ترخيصه تكاليف النقل والتخزين في المركز المنقول إليه.

## الفصل الخامس

### لجنة الإشراف والرقابة

## المادة (28):

أ- تُكوّن لجنة الإشراف والرقابة على أمور المساعدة على الإنجاب بقرار من الوزير على النحو التالي:

- 1- وكيل وزارة الصحة رئيساً
- 2- مدير عام المنشآت الطبية الخاصة عضواً
- 3- عضو هيئة تدريس استشارية في طب أمراض النساء والولادة عضواً
- 4- استشاري في طب الأطفال الخدج عضواً
- 5- استشاري متخصص في أمراض العقم عضواً
- 6- مستشار شرعي يسميه وزير العدل عضواً
- 7- مستشار قانوني يسميه الوزير عضواً

ب- يكون مقر اللجنة في مبنى الوزارة في صنعاء

ت- تحدد مكافأة رئيس وأعضاء اللجنة من قبل الوزير

## التعليمات:

م1/28 : تحدد مكافأة رئيس وأعضاء لجنة الإشراف والرقابة بقرار من الوزير بناءً على اقتراح الوكيل.

م2/28 : تتم تسمية العضو في الفقرة (6) بناءً على ترشيح من وزير العدل.

## المادة (29):

مدة العضوية في اللجنة ثلاث سنوات قابلة للتجديد، وإذا تعذر استمرار أي عضو من أعضاء اللجنة لأي سبب يعين بديل له بالطريقة نفسها التي عُين بها.

## التعليمات:

م29/1 : يتم تجديد العضوية في هذه اللجنة بقرار من الوزير.

م29/2 : إذا تكرر غياب العضو عن اجتماع اللجنة لاجتماعين متتاليين أو ثلاثة اجتماعات متفرقة في السنة الواحدة أو تعذر انتظامه في اجتماعات اللجنة بسبب ظروف عمله أو لأي سبب آخر يعفى من مهامه ويتم تعيين بديل له بنفس الطريقة التي عُين بها.

م29/3 : يسمي الوزير عضو بديل يحل محل العضو الأساسي عند غيابه.

### المادة (30):

تتعد اجتماعات اللجنة بحضور ثلثي أعضائها على الأقل وبدعوة من رئيسها بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام الوزير خلال ثلاثين يومًا من تاريخ الإبلاغ.

### التعليمات:

م30/1 : تتعد اللجنة بحضور ثلثي أعضائها على الأقل، وتعد اجتماعاتها بدعوة من رئيسها بصفة دورية بمعدل اجتماع كل ثلاثة أشهر على الأقل، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وفي حال تساوي الأصوات يرجح صوت رئيس اللجنة، ويعتمد الوزير تلك القرارات، ويجوز التظلم من قرار اللجنة أمام الوزير خلال ثلاثين يومًا من تاريخ الإبلاغ.

م30/2: لا يتم التصويت على القرارات المتعلقة بالجوانب الشرعية، ويتم استفتاء الجهات المعنية بالفتوى كلما دعت الحاجة لذلك، والتعميم بالفتاوى على جميع المعنيين.

م30/3 : توجه الدعوة رسميًا لحضور اجتماعات اللجنة الدورية وغير الدورية ويتم تزويدهم بجدول أعمال.

م30/4 : تتولى الإدارة العامة للمنشآت الطبية الخاصة ما يلي:

1. أمانة اللجنة والتحضير لاجتماعاتها وإعداد جدول أعمالها.
2. القيام بأعمال السكرتارية الفنية والإدارية للجنة وتدوين محاضر اجتماعاتها وتوصياتها وقراراتها.
3. التنسيق والمتابعة لأعمال اللجنة وتنفيذ قراراتها ومتابعة إجراءات صرف مكافأة أعضائها لدى الجهات ذات العلاقة.

### المادة (31):

تختص لجنة الإشراف والرقابة بالتالي:

1. النظر فيما يحول إليها من وكيل الوزارة من طلبات التراخيص المحالة إليها أو تجديدها وفقًا للأحكام والإجراءات المنصوص عليها في هذه اللائحة، أو كافة المسائل المتعلقة بأحكام هذه اللائحة.

2. التوصية بمنح الترخيص لوحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب، وتحديد مستوى نشاطها وذلك بعد التأكد من استيفاء شروط الترخيص.
3. دراسة طرق ووسائل المساعدة على الإنجاب، وتحديد شروطها.
4. دراسة واتخاذ القرار بشأن السماح بالتشخيص الجيني للقائح الزوجين اللذين لديهما أو أحدهما أمراض وراثية، وانتقاء نوع الجنين، ولحفظ البويضات أو النطف للزوجين اللذين لديهما أو أحدهما مرض مستعصي يستلزم علاج كيميائي أو شعاعي أو غيره من التدخلات الطبية المعروف عنها طبيياً أنها تؤثر على تركيبة الصبغيات الوراثية (الكروموزومات) في البويضات أو الحيوانات المنوية مما ينتج عنه إعاقات أو تشوهات في الجنين أو عدم القدرة على الإنجاب.
5. تشكيل لجنة فنية، تابعة لها، للتأكد من استيفاء شروط الترخيص، والقيام بأعمال الرقابة على وحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب، وأي موضوع تراه لجنة الإشراف والرقابة، وتحدد مكافأة هذه اللجنة من قبل الوزير.
6. أي مهمة أخرى تسند إليها بموجب هذه اللائحة، وللجنة الاستعانة بخبراء أو مراكز علمية أو هيئات متخصصة على سبيل المشورة.

#### التعليمات:

م1/31: تكون اللجنة الفنية المنصوص عليها في الفقرة (5) مسؤولة من لجنة الإشراف والرقابة وتقوم بالمهام التالية:

1. التأكد من استيفاء شروط الترخيص وفقاً لتصنيف وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب وإبداء الرأي في مؤهلات العاملين فيها.
  2. القيام بأعمال الرقابة والتفتيش من خلال زيارات دورية/سنوية وجولات تفتيشية مفاجئة وذلك لمتابعة تطبيق أسس الممارسة السليمة ومعايير الجودة النوعية والتزامها بأحكام هذه اللائحة.
  3. دراسة التقارير والشكاوى والموضوعات التي تحال إليها من لجنة الإشراف والرقابة.
  4. إبداء الرأي في أسعار الخدمات الطبية التي تقدمها وحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب والرفع إلى لجنة الإشراف والرقابة.
- م2/31: تقوم لجنة الإشراف والرقابة بتحديد تكاليف ونفقات اللجنة الفنية ومكافأة الخبراء والمختصين الذين تستعين بهم اللجنة الفنية.
- م4/31: ترفع لجنة الرقابة والإشراف مقترحاتها وتوصياتها المتعلقة بنفقات وتكاليف ومكافأة الخبراء والجهات المتخصصة التي تستعين بها وكيفية تدبيرها وطرق تحصيلها إلى الوزير للبت فيها وإحالتها إلى الجهات المختصة.
- م5/31: يصدر الوزير قراراً بمنح الترخيص لوحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب وتحديد مستوى نشاطها بناءً على توصية لجنة الإشراف والرقابة.
- م6/31: يتم تنفيذ قرارات لجنة الإشراف والرقابة من تاريخ اعتمادها من الوزير.

## المادة (32):

يحظر تداول أو نشر البيانات أو المعلومات بشأن الطلبات أو الشكاوى المتعلقة بالأشخاص الخاضعين للتقنيات الطبية المساعدة على الإنجاب أو ما يمكن ان يؤدي إلى كشف هويات أولئك الأشخاص، وتحفظ جميع وثائق وملفات أعمال لجنة الإشراف والرقابة واللجنة الفنية التابعة لها في مكان مأمون محكم الإغلاق مع ضمان الأمن السيبراني، ويسمح بالوصول إليها بتوجيه من الوزير أو رئيس لجنة الإشراف والرقابة أو بطلب من الجهات القضائية المختصة.

## الفصل الخامس

### شروط الترخيص لوحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب

## المادة (33):

لا يجوز تأسيس وحدة/مركز للمساعدة على الإنجاب ولا تشغيلها إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناءً على توصية من لجنة الإشراف والرقابة.

### التعليمات:

م1/33 : لا يجوز تأسيس وحدة/مركز مساعدة على الإنجاب ولا تشغيلها إلا بعد الحصول على ترخيص الوزارة، بناءً على توصية من لجنة الإشراف والرقابة، وتخضع هذه الوحدات/المراكز لشروط الترخيص المنصوص عليها في القوانين واللوائح ذات العلاقة فيما لم يرد فيه نص خاص في هذه اللائحة.

م2/33 : تقوم الإدارة العامة للمنشآت الطبية الخاصة باتخاذ إجراءات منح الترخيص.

م3/33 : يتم دفع الرسوم المقررة حسب ما نص عليه قانون المنشآت الطبية الخاصة، وتعفى المؤسسات الحكومية من تلك الرسوم.

## المادة (34):

مع مراعاة ما يقضي به قانون مزاولة المهن الطبية وقانون المنشآت الطبية الخاصة والقوانين ذات العلاقة وما صدر بشأنها، يرخص لوحدات/مراكز المساعدة على الإنجاب وفقاً للمستويات الآتية وبالشروط التي تحددها هذه اللائحة مع مراعاة أن يشمل الترخيص الممنوح لمستوى معين ما قبله من مستويات أدنى وكالتالي:

المستوى الأول: علاج العقم بأدوية استحثاث الإباضة عن طريق الحقن (وحدات المساعدة على الإنجاب).



المستوى الثاني: علاج العقم بالتلقيح الاصطناعي داخل جسد الزوجة (مراكز المساعدة على الإنجاب).

المستوى الثالث: علاج العقم بالتلقيح الاصطناعي خارج جسد الزوجة (مراكز المساعدة على الإنجاب).

#### التعليمات:

م34/1 : يشترط أن تكون الطبيبة المشرفة فنيًا يمينية الجنسية ومنفرغة تمامًا للعمل فيه وحاصلة على درجة الاستشارية في تخصص أمراض العقم للنساء والولادة ولديها رخصة مزاولة المهنة وخبرة لا تقل عن خمس سنوات من العمل في علاج العقم أو مركز مساعدة على الإنجاب معتمد لدى وزارة الصحة، وكذا خبرة لا تقل عن سنة في استخدام أجهزة الذبذبات فوق الصوتية المهبلية.

م34/2 : في حال تغيير المشرفة الفنية، تؤخذ الموافقة الخطية من الوزارة بالمشرفة البديلة ولا يحق لها ممارسة النشاط قبل الحصول على موافقة الوزارة.

م34/3 : يشترط في جميع الكوادر الطبية والفنية العاملة بالوحدة أو المركز أن تتوفر فيهم الشروط التالية:

- أن لا يكون قد سبق عليها/عليه الحكم بعقوبة مقيدة للحرية في جنحة أو جريمة مخلة بالشرف والأمانة، ما لم يكن قد رد إليها/إليه اعتبارها/اعتباره.

- أن لا يكون قد سبق عزلها/عزله من وظيفتها/وظيفته بحكم قضائي أو صدر ضدها/ضده حكم تأديبي بالفصل من الخدمة.

- أن لا يكون قد سبق إدانتها/إدانتها لمخالفتها/لمخالفته لضوابط ومعايير تقنية المساعدة على الإنجاب.

- أن لا يكون قد سبق الحكم عليها/عليه قضائياً أو عوقبت/عوقب تأديبياً في وقائع تتعلق بمخالفة أصول المهنة المتعارف عليها أو نتيجة الإهمال الطبي.

- أن يكون مشهوداً لها/له بالنزاهة والأمانة.

م34/4 : يصدر ترخيص خاص من وزارة الصحة لكل طبيبة أو طبيب أو تقنية أو فنية أو تقني أو فني يسمح لكلٍ منهم بممارسة تقنيات المساعدة على الإنجاب في وحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب كلاً بحسب مؤهلاته وتخصصه، مع عدم الإخلال بلزوم الحصول على ترخيص مزاولة المهنة من المجلس الطبي.

م34/5 : يشترط لترخيص المستويين الثاني والثالث ما يأتي:

1- أن تكون الطبيبات المساعدات حاصلات على شهادة تخصص أمراض النساء والولادة لا تقل عن درجة أخصائي.

2- أن يتوفر طبيبة تخدير وعناية حاصلة على ماجستير تخدير على الأقل وخبرة 3 سنوات في التخدير.

3- أن تكون التقنيات والفنيات/التقنيون والفنيون حاصلين على درجة البكالوريوس أو ما يعادلها في مجال العلوم أو المختبرات، أو درجة الدبلوم الفني في المختبرات، وعلى أن

تكون لديها/لديه خبرة تدريب موثقة في معام التلقيح الاصطناعي مدتها سنة لحملة  
البكالوريوس وستنان لحملة الدبلوم.

### المادة (35):

يجب أن تتوفر المرافق التالية في جميع مراكز المساعدة على الإنجاب:

- موقع المركز: أن يفي مبنى المركز بشروط المراكز الطبية المبينة في قانون المنشآت الطبية الخاصة  
ولائحته التنفيذية.

- أن يشتمل المركز كحد أدنى على ما يلي:

- 1- منطقة استقبال عامة.
- 2- غرفة انتظار للنساء وأخرى للرجال.
- 3- دورة مياه للنساء وأخرى للرجال.
- 4- غرفة كشف لكل طبيبة.
- 5- غرفة معالجة بها سرير إلى سريرين كحد أعلى
- 6- غرفة تصوير بالذبذبات فوق الصوتية.
- 7- قسم العمليات (غرفة عمليات، غرفة إفاقة وإنعاش، وحدة تعقيم، مخزن الأدوات والمستلزمات  
الجراحية، تغيير الملابس وبقية مرافق قسم العمليات)
- 8- معمل التلقيح الاصطناعي (غرفة سحب العينات مجهزة للرجال، غرفة معالجة النطف، مختبر  
التلقيح الاصطناعي، مخزن لمحاليل وأدوات المعمل، مكتب لحفظ السجلات وإدخال البيانات)،  
ويكون المختبر ملاصقاً لغرفة العمليات ويحقق التواصل السمعي والبصري مع غرفة  
العمليات.
- 9- غرف مساعدة (دورات مياه ومكاتب واستراحات للعاملين والمرافقين، وغرفة نفايات)
- 10- وحدة نظام المعلومات
- 11- منطقة مأمونة محكمة الغلق لحفظ ملفات وسجلات المرضى وضمان الأمن السيبراني.
- 12- كاميرات مراقبة في جميع مرافق المركز

### المادة (36):

يجب توافر جميع التجهيزات والمستلزمات اللازمة لكل مستوى بحسب المواصفات التي تحددها  
اللائحة، وكذلك قانون المنشآت الطبية الخاصة ولوائحته التنفيذية.

### التعليمات:

م1/36 : يشترط للترخيص للمستوى الأول توفر الأجهزة التالية:

- 1- الأجهزة الأساسية للعيادات النسائية حسب مواصفات وزارة الصحة.
- 2- وجود جهاز الذبذبات فوق الصوتية مزود بمسبار مهبلي.

م2/36 : يشترط للترخيص للمستويين الثاني والثالث توفر الأجهزة التالية:

- 1- الأجهزة الأساسية للعيادات النسائية.
- 2- وجود جهاز الذبذبات فوق الصوتية مزود بمسبار مهبلي.
- 3- أن يتوفر بالمستوى الثاني معمل يحتوي على جهاز طرد مركزي وميكروسكوب وجهاز لعد النطف.
- 4- أن تتوفر تجهيزات ووسائل حفظ عينات النطف (السائل المنوي) بأمان ودقة وتضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو المشرفة الفنية.
- 5- أن تتوفر، في المستوى الثالث، تجهيزات ووسائل حفظ عينات النطف والبويضات و اللقائح للاستخدام المستقبلي بأمان ودقة وتضمن عدم الوصول إليها إلا من قبل المسؤولين عن المعمل أو المشرفة الفنية.
- 6- أن يتوفر معمل التلقيح الاصطناعي في المستوى الثالث وبحسب ما يرد في المادة رقم (37) من هذه اللائحة.
- 7- أن تتوفر تجهيزات ومستلزمات غرفة العمليات، غرفة الإفاقة، وحدة التعقيم.
- 8- أن تتوفر تجهيزات ومستلزمات الإنعاش القلبي – الرئوي ومراقبة العلامات الحيوية والأدوية المنقذة للحياة.
- 9- أن يتوفر نظام ولوائح واضحة ودقيقة لجمع العينات وتحليلها والتأكد من اسم وهوية صاحب العينة.
- 10- أن توجد سجلات ونظام لحفظ هذه المعلومات وإدخال البيانات بطريقة دقيقة وواضحة ويمكن مراجعتها.

### المادة (37):

يشترط أن يكون معمل التلقيح الاصطناعي ضمن المركز وغير منفصل عنه مكانياً، ويحظر الترخيص لمعمل تلقيح اصطناعي لا يكون ضمن مركز مساعدة على الإنجاب، وأن يتوفر به التالي:.

- 1- مساحة كافية بحيث يمكن العمل فيه في ظروف مريحة ومأمونة، كما يجب أن يكون تصميمه ملائماً لحجم الإجراءات التي يتم تنفيذها فيه وذلك كالآتي:
  - أ. يجب أن يكون المعمل في منطقة مأمونة وغير مزدحمة، وليس ضمن مختبر آخر، ويُفصل بين غرفة معالجة النطف وبقية أجزاء المعمل، ولا يسمح باستخدام المواد الكيميائية السامة أو النظائر المشعة أو مواد التنظيف السامة في المعمل، كما لا يسمح باستخدام مواد التطهير الضبابية (الإيروسول) ومواد مكافحة الحشرات فيه.
  - ب. يجب توفير مكتب منفصل لحفظ السجلات وإدخال البيانات وغير ذلك من المهام الإدارية ذات العلاقة. ويجب كذلك توفير حاسب آلي لجمع البيانات.
  - ت. يجب أن تكون المواد المستخدمة في إنشاء المعمل ملائمة لأعماله وكذلك أساليب تهوية المنطقة وتنظيفها، ويجب أيضاً أن تكون الأرضيات مصنوعة من مواد يسهل غسلها وتطهيرها وغير مزلقة.

- 2- يجب أن تتوفر الأدوات والمعدات التالية كحد أدنى في جميع معامل التلقيح الاصطناعي:
- أ. حاضنة/حاضنات مع نظام إنذار عن بعد وطاقة كهربائية مساندة للطوارئ. ويجب التأكد من درجة الحرارة المناسبة للحاضنات ومحتوياتها من الغاز يومياً قبل فتحها أول مرة لاستخدامات المرضى. ويجب مراقبة ثاني أكسيد الكربون بالأشعة دون الحمراء، أو بطرق مستقلة أخرى لتحليل الغاز، وليس بطريقة العرض الرقمي لوحدها.
  - ب. مجاهر مناسبة لاستعادة البويضات وتحليل النطف (السائل المنوي) ومعالجة البويضات والمعالجة المجهرية.
  - ت. أجهزة تسخين ملائمة للمحافظة على درجة الحرارة والرقم الهيدروجيني لأوساط الزرع والبويضات واللقاح خلال مراحل الإجراء المختلفة.
  - ث. يجب استخدام المواد التي تستخدم مرة واحدة فقط (بلاستيك تصنيف مستنبت النسيج) كلما أمكن ذلك في الخطوات التي تستدعي التعرض لأنسجة وسوائل الجسم.
  - ج. يجب توفير الإمدادات والأدوات العامة للمعامل كالأواني الزجاجية وأجهزة التعقيم وثلاجة بشكل يتناسب مع حجم العمل.
  - ح. يجب أن تتوفر لجميع المعامل إمكانيات استخدام مقياس الرقم الهيدروجيني ومقياس الضغط التناضحي بهدف مراقبة أوساط الزرع بانتظام.
  - خ. يجب على موظفات/موظفي المعمل التأكد من أن المواد التي يمكن أن تمس النطف أو البويضات أو اللقاح ليست مواد سامة، وذلك باستخدام أساليب المقياس الحيوية الملائمة أو نظام طراز حيواني. ويشمل ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، احتياجات الرشف وقناطر النقل والأواني البلاستيكية والزجاجية وأوساط الزرع ومصدر البروتين.
  - د. يجب وضع ملصقات على جميع العناصر الكيميائية والكواشف في المعامل توضح تاريخ استلامها وتاريخ فتحها وعمر تخزينها، حيثما كان ذلك ملائماً.
  - ذ. أن يحافظ على نسبة رطوبة 20%، ودرجة الحرارة من 22-24 درجة مئوية.
  - ر. يجب أن تكون آلية تنقية هواء المعمل متوافقة مع المعايير الخاصة بمعامل التلقيح الاصطناعي.
  - ز. يجب أن تكون أجهزة الإنذار والمراقبة التلفزيونية في المعمل متوافقة مع المعايير الخاصة بمعامل التلقيح الاصطناعي.

### المادة (38):

تنطبق على مراكز المساعدة على الإنجاب في المنشآت الصحية الحكومية الشروط والضوابط المحددة في هذه اللائحة بشأن تقنيات المساعدة على الإنجاب، كما تطبق عليها كافة الشروط والضوابط والمعايير الواجب توافرها للحصول على تراخيص المراكز والقواعد المقررة للرقابة والإشراف المنصوص عليها في أحكام هذه اللائحة، كما تسري العقوبات المقررة قانوناً على المخالفات التي ترتكبها المراكز الحكومية.

## الفصل السادس

### مسئوليات ومهام المشرفة الفنية بوحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب

#### المادة (39):

تكون الطبيبة المشرفة مسؤولةً مسؤولةً كاملة عن عمل الوحدة أو المركز وتحدد اللائحة مهامها في كل مستوى، كما تحدد مهام الطبيبات المساعدات والتقنيات والتقنيين والفنيات والفنيين.

#### التعليمات:

م1/39 : تكون الطبيبة المشرفة على وحدة أو مركز المساعدة على الإنجاب في كل المستويات مسؤولةً عن جميع جوانب العمل بحسب المستوى المرخص له كما يأتي:

- أ. التأكد من تطبيق جميع الإجراءات والشروط والضوابط الواردة في هذه اللائحة.
- ب. الإشراف على الوحدة أو المركز ومتابعة جميع مراحل العلاج والتحسب لحدوث أي مضاعفات وإجراء اللازم لمنعها والمبادرة بعلاجها عند حدوثها.
- ت. وضع قواعد دقيقة لطرق العلاج وجمع وتحضير وتسلم العينات، سواء النطف أو البويضات وقواعد الاحتياطات اللازمة لتفادي استحثاث الإباضة المتزايدة وتعدد الحمل والمضاعفات وإجراءات علاجها عند حدوثها ومراجعة ذلك سنويًا.
- ث. توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها الوحدة أو المركز، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة، وحفظها، وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.
- ج. تحديد أسماء الوظائف ومسئوليات جميع العاملين في الوحدة أو المركز من أطباء وفنيين وغيرهم، مع مراعاة ما ورد في هذه اللائحة، والاحتفاظ بسجلات كاملة بأسمائهم ومؤهلاتهم وتراخيصهم.
- ح. تعيين مسؤول عن تلقي شكاوى المرضى ودراستها بجدية تامة، وتسجيل نتائج بحثها، واتخاذ الإجراء اللازم بشأنها.
- خ. تكون مسؤولة عن اتخاذ الإجراءات اللازمة تجاه أي خطأ أو إهمال متعمد أو غير متعمد.
- د. تمكين ممثلي لجنة الإشراف والرقابة المكلفين بالتفتيش والرقابة على المركز من القيام بمهامهم.
- ذ. أن تكون حاضرةً أو من ينوب عنها، في حال سفرها أو مرضها، عند إجراء التفتيش من قبل المختصين.

م2/39 : تقوم الطبيبات والمساعدات بأعمال التلقيح الاصطناعي تحت إشراف المشرفة الفنية على المركز والرجوع إليها عند حدوث أي صعوبات أو إشكالات كما هو متعارف عليه طبيًا وتحدد المالكة مسئوليات ومهام كل منهم.

م3/39 : تقوم التقنيات/التقنيون والفنيات/الفنيون في مراكز المستوى الثاني بمعالجة عينة النطفة وتحليلها وتحضيرها للتلقيح وكذلك التعامل مع البويضات واللقاح تحت إشراف مشرفة/مشراف المعمل مع التبليغ عن النتائج والالتزام بإتباع أنظمة المركز المفصلة للتأكد من

هوية الزوجين ورقم السجل بدقة لمنع حدوث أي اختلاطات، والقيام باللازم عند حدوث أي اشتباهاً وتبليغ المشرفة الفنية للمركز عند حدوث ذلك وتحدد المشرفة مسؤوليات ومهام كل منهم.

م4/39 : إذا استدعت الحاجة القيام بأخذ عينة من الخصية لغرض تشخيص أو علاج العقم فيجب أن يقوم بذلك أخصائي ذكورة أو استشاري جراحة عامة أو مسالك بولية لديه الخبرة للقيام بذلك.

#### **المادة (40):**

على وحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب إعلان المستوى المرخص به، مقروناً باسم الوحدة أو المركز في اللوحات الداخلية والخارجية ومطبوعاتها.

#### **المادة (41):**

على وحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب توثيق جميع المعلومات والبيانات والإجراءات التي تقوم بها، وتسجيل دورات العلاج ونوعيتها ونتائجها بدقة ووضوح وأمانة وحفظها وتقديمها للجهات المختصة عند طلب مراجعتها.

#### **التعليمات:**

م1/41 : تلتزم جميع وحدات ومراكز المساعدة على الإنجاب بوضع قواعد وتعليمات ولوائح داخلية توضح إجراءات العمل وخطواته وتحدد مسؤولية المختص بالقيام به في وثائق خطية مكتوبة ومعلنة.

م2/41 : الاحتفاظ بسجلات بأسماء الموظفين والمختصين وجميع العاملين بالوحدة ومؤهلاتهم العلمية والمسؤوليات المقررة لكل منهم ووضع هيكل تنظيمي يوضح الهيكل الوظيفي ويحدد الشخص المسؤول بصفة دائمة وإبرازه عند طلب مراجعته من قبل الجهات الرسمية.

## الفصل السابع

### العقوبات

#### المادة (42):

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في القوانين ذات الصلة، يعاقب بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- أ. غرامة مالية لا يقل مقدارها عن 2 مليون ريال ولا يزيد على 5 مليون ريال
- ب. السجن مدة لا تزيد عن خمس سنوات.
- ت. إلغاء الترخيص بمزاولة المهنة.
- ث. إغلاق وسحب ترخيص المنشأة.

كل من يرتكب أي مخالفة من المخالفات الآتية:

- أ. ممارسة علاج العقم ودون ترخيص أو في غير المستوى المرخص به.
- ب. حقن نطف أو لقائح في امرأة من غير زوجها.
- ت. حقن نطف أو لقائح بعد انتهاء العلاقة الزوجية.
- ث. حقن لقائح تخص امرأة في رحم امرأة أخرى.
- ج. التعرير بالمريض أو عدم استخدام الأسس الطبية السليمة في طريقة العلاج بقصد الابتزاز أو الاستغلال.
- ح. التدخل في الخلايا أو الجينات الوراثية بمخالفة ما نصت عليه هذه اللائحة.
- خ. نقل الأعضاء التناسلية.

#### المادة (43):

دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في القوانين ذات الصلة، وفيما عدا المخالفات المنصوص عليها في المادة (42) من هذه اللائحة، يعاقب كل من تثبت مخالفته أي حكم من أحكام هذه اللائحة بعقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- أ. الإنذار.
- ب. غرامة مالية لا تقل عن 500,000 ريال ولا تزيد على 1,500,000 ريال.
- ت. السجن لمدة لا تزيد على سنتين.
- ث. إلغاء ترخيص مزاوله المهنة.
- ج. إغلاق وسحب ترخيص المنشأة.

#### المادة (44):

يحق للوزير أن يوقف مؤقتاً نشاط وحدة الإخصاب وعلاج العقم بناءً على التلبس بارتكاب المخالفة أو توافر أدلة وقرائن ترجح الإدانة بارتكاب المخالفة.