

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ١٧ / ٤ / ٢٠٢٢ المرجع : ٠٣ و.ص

قرار وزاري رقم ٥٧ لسنة 2022

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى القانون رقم 14 لسنة 2020 بتعديل الفقرة الثانية من المادة 30 من القانون رقم 16 لسنة 1960 بإصدار قانون الجزاء (بمنح الولاية الصحية للمرأة) .
- وعلى القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاولة مهنة الطب والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 207 لسنة 2012 بشأن تنظيم وإجراءات البحوث الطبية الصحية والقرارات المكملة والمعدلة له.
- وعلى القرار الوزاري رقم 307 لسنة 2015 بشأن اعتماد نماذج إقرارات المرضى والسياسات الاسترشادية.
- وعلى القرارات المنظمة لإجراء البحوث والتجارب السريرية.
- وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة.

- قرار -

مادة أولى: تلتزم كافة المنشآت الصحية بالقطاعين الحكومي والأهلي بتنفيذ سياسات وإجراءات الحصول على موافقة المريض المستنيرة Informed Consent وفقاً لأحكام القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاولة مهنة الطب والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية، وعلى أن يلتزم الأطباء المرخص لهم بمزاولة مهنة الطب وفق أحكام المادة (10) من القانون بتبصير المريض بكل أمانة وصدق بالآتي:

- 1- كامل حالته المرضية ومراحلها وأسبابها.
- 2- الوسائل والإجراءات الطبية التشخيصية والعلاجية الواجب اتخاذها وفقاً لحالة المريض مع بيان فوائد ومخاطر كل منها وتعريفه بالبدائل المناسبة والخيارات المتاحة بطريقة لائقة وبمبسطة وواضحة وذلك بالقدر الذي تسمح به حالته الجسدية والنفسية.
- 3- خطة العلاج المزمع اتباعها.
- 4- المضاعفات المحتملة غير النادرة خلال العمل الطبي وبعده.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

مادة ثانية: يراعى أن تصدر الموافقة المستنيرة Informed Consent وفق أحكام

المادة (11) من القانون من:

- 1- المريض نفسه إذا كان متزوجاً أو أتم الثامنة عشرة سنة ذكراً كان أو أنثى أو ممن يمثله قانوناً، وإذا كانت حالته لا تسمح له بذلك يجوز أن تصدر الموافقة المستنيرة من الأب أو الأم أو من زوجه أو من أقاربه البالغين لسن الرشد وحتى الدرجة الثانية سواء أكانوا ذكوراً أم إناثاً أو من يمثله قانوناً.
- 2- الأب أو الأم إذا كان المريض لم يتم الثامنة عشرة سنة ذكراً كان أو أنثى أو من أقاربه البالغين لسن الرشد وحتى الدرجة الثانية سواء أكانوا ذكوراً أم إناثاً أو من يمثله قانوناً.
- 3- المريض نفسه إذا كان قد أتم الخامسة عشرة سنة كاملة ذكراً كان أو أنثى بالنسبة لتلقى الخدمات الطبية والرعاية الصحية الأولية، ويستثنى من ذلك الحالات التي تستدعي المبيت لأكثر من 24 ساعة في المنشأة الصحية.
- 4- المريض نفسه إذا أتم واحداً وعشرين سنة فيما يتعلق بإجراءات الجراحات والتدخلات التجميلية فإن لم يتم واحداً وعشرين سنة تصدر الموافقة من الأب والأم معاً أو ممن كان حينها على قيد الحياة أو الممثل القانوني.
- 5- الشخص نفسه إذا أتم واحداً وعشرين سنة فيما يتعلق بزراعة الأعضاء، ويجوز لمن أتم الثامنة عشرة من عمره التبرع لأحد أقاربه حتى الدرجة الثانية، وذلك مع مراعاة أحكام وإجراءات القانون المنظم لزراعة الأعضاء.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

- 6- الممثل القانوني لوزارة الشؤون الاجتماعية والعمل بشأن من تتولى رعايتهم أو من يتم إيواءهم أو إيداعهم لديها.
- 7- الحاضن إذا كان المريض لم يتم الثامنة عشرة من عمره ذكراً كان أو أنثى ومحتضناً وفقاً لأحكام القانون رقم (80) لسنة 2015 في شأن الحضانة العائلية.
- 8- المريض النفسي والعقلي غير القادر على اتخاذ القرارات المتعلقة بصحته تراعى في هذه الحالة الأحكام المقررة في قانون رقم (14) لسنة 2019 بشأن الصحة النفسية.
- ويجب صدور الموافقة المستتيرة عن كل عمل طبي جديد لم يكن مقررًا، وتقوم الإدارات الفنية المركزية ومجالس الأقسام التخصصية بالتنسيق والتعاون مع إدارة الجودة والاعتماد والمركز الوطني للمعلومات الصحية والجهات ذات الصلة بإعداد سياسات ونماذج القرارات المستتيرة لكل إجراء طبي بالتخصصات المختلفة وتعتمد السياسات والقرارات وآليه ومؤشرات متابعتها من السيد / وكيل الوزارة.
- وفي حال رفض الأب أو الأم أو الممثل القانوني عن القاصر أو الحاضن أو القريب الموافقة على الإجراء الطبي وكانت صحة المريض وسلامته الجسدية ستتعرض للخطر بسبب ذلك، يرفع الطبيب المسؤول الأمر إلى مدير المنشأة الصحية أو من ينوب عنه، وذلك لتشكيل لجنة من ثلاثة أطباء مختصين على أن يكون رئيسها بمستوى استشاري لتتولى تأمين الرعاية الضرورية للمريض واتخاذ ما يلزم ويقوم مدير المنشأة الصحية بتشكيل اللجنة وإخطار مدير المنطقة الصحية في القطاع الحكومي وإدارة التراخيص الصحية بالتنسيق للقطاع الطبي الأهلي.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

وإذا تعذر الحصول على موافقة المريض أو من يمثله قانوناً في الوقت المناسب في حالات الحوادث، أو الطوارئ، أو الحالات الحرجة التي تستدعي تدخلاً طبياً بصفة فورية أو ضرورية لإنقاذ حياة المريض، أو عضو من أعضائه، أو تلافي ضرر أو خطر بالغ ينتج من تأخير التدخل الطبي، فيتعين على الطبيب إجراء العمل الطبي دون الحصول على تلك الموافقة .

ويجوز للممثل القانوني للمريض توكيل شخص يتولى مسؤولية الرعاية الصحية الكاملة بما فيها إعطاء الموافقة المستتيرة عن المريض الذي لم يتم الثامنة عشرة سنة ذكرًا كان أو أنثى وذلك بصفة مؤقتة، وبشرط أن تربطه صلة قرابة بالأب أو الأم حتى الدرجة الثانية على أن يتم ذلك بموجب توكيل رسمي موثق لدى الجهات المختصة بالدولة.

وفي جميع الأحوال إذا تعذر الحصول على الموافقة وفقاً لأحكام هذا القانون يرفع الطبيب المباشر للحالة الأمر لمدير المنشأة لاتخاذ القرار المناسب، وبما يراعي مصلحة المريض.

مادة ثالثة: يجب على الطبيب إعمالاً لأحكام المادة (12) من القانون التحقق من قدرة

المريض الذهنية قبل الحصول منه على الموافقة المستتيرة أو ابداء لتوجيهات المسبقة بشأن القرارات المتعلقة بصحته وفقاً لأحكام المادة رقم 30 من القانون المشار اليه وذلك من خلال التثبت من الاتي:

1- أن يكون المريض واعياً ومدركاً للزمان والمكان ولهويته الشخصية وهوية من يحيطون به.

2- أن يكون المريض قادراً على فهم واستيعاب طبيعة المرض، والخيارات المتاحة للعلاج، والمضاعفات المعروفة والمحتملة لكل خيار من

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

الخيارات العلاجية، وذلك بما يتناسب مع سنه ودرجة تعليمه وطبيعة عمله.

وفي حال عدم توافر أي من الشرطين أعلاه لا يعتبر المريض في حالة صحية تسمح له بإصدار الموافقة المستنيرة أو إبداء توجيهات مسبقة. وفي جميع الأحوال، يلتزم الطبيب بالقيام بهذا التقييم والإجراء في حضور شاهدين من الأطباء أو من مزاوولي المهن المساعدة لمهنة الطب بالمنشأة الصحية، وأن يثبت ذلك في ملف المريض الطبي.

مادة رابعة: يحظر إجراء أي استبيان أو إستفتاء أو تقديم عروض أو خدمات أو إعلانات داخل المنشأة الصحية، وذلك ما لم يتم الحصول على موافقة خطية مسبقة من إدارة المنشأة الصحية وفقاً لأحكام المادة (16) ، (32) من القانون رقم 70 لسنة 2020.

مادة خامسة: يجب على الطبيب الحصول على الموافقة المسبقة المكتوبة والصريحة من الزوج والزوجة على الاجهاض وفق المادة (17) من القانون وذلك في الأحوال الاستثنائية الآتية:

1. إذا كان الإجهاض لازماً لإنقاذ حياة الأم.
2. إذا كان استمرار الحمل يضر بصحة الأم ضرراً جسيماً.
3. إذا ثبت علمياً أن الجنين سيولد مصاباً على نحو جسيم بتشوه بدني أو قصور عقلي لا يرجى البرء منه، وذلك بعد الحصول على موافقة مسبقة مكتوبة وصريحة من الزوج والزوجة على إجراء الإجهاض.

مادة سادسة: يحظر على الطبيب وفق أحكام المادة (20) من القانون القيام بإجراء أي عمل طبي أو جراحي أو علاجي لأي إنسان إذا كان من شأنه أن يؤدي الى عدم الانجاب نهائياً ما لم يكن ذلك لضرورة طبية معتبرة تفادياً لضرر محقق يصيبه، ويجب على الطبيب في هذه الحالة الحصول على

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

موافقة مستتيرة كتابية صريحة ومسبقة من المريض وإثبات ذلك بملفه الطبي.

مادة سابعة: يجوز لمزاوول المهنة وفق أحكام المادة (21) من القانون إجراء أي نوع من أنواع التصوير بغرض التعليم، أو التوثيق، أو البحث، أو النشر العلمي، أو لتبادل الخبرات، أو المعلومات في المجال الطبي، أو للتوعية الصحية وذلك بشرط الحصول على موافقة مستتيرة مكتوبة وصريحة من المريض، ويجب أن يحدد فيها غرض وحدود الاستخدام والنشر، وذلك مع مراعاة عدم الإفصاح عن شخصية وهوية المريض كلما انتفت المصلحة المعتبرة لذلك.

ويحظر على الغير تصوير المريض أو مزاوول المهنة في أثناء تواجدهما بالمنشأة الصحية لأي سبب من الأسباب، وبأي وسيلة من الوسائل، إلا بعد الحصول على موافقة مستتيرة خطية مسبقة من المريض أو مزاوول المهنة من جهة، ومن إدارة المنشأة الصحية من جهة أخرى.

مادة ثامنة: على الطبيب وفق أحكام المادة (27) من القانون تحري الدقة والصدق والأمانة في إخباره بالحالة المرضية وطبيعتها ومراحلها وأسبابها ومضاعفاتها المحتملة غير النادر حدوثها والإجراءات التشخيصية والأساليب العلاجية وفوائد ومخاطر كل منها، وتعريفه بالبدائل المناسبة والخيارات المتاحة بطريقة لائقة ومبسطة وواضحة، وذلك بالقدر الذي تسمح به حالته الجسدية والنفسية، وإذا طرأت مستجدات تستدعي اتخاذ قرارات جديدة يجب إعلام المريض أو من يمثله قانوناً بها، وفقاً لما تقتضيه ظروف الحال فيما عدا الحالات الطارئة.

مادة تاسعة: يحق للمريض عند دخول المنشأة الصحية إبداء التوجيهات المسبقة بشأن اتخاذ القرارات المتعلقة بحالته الصحية وذلك بعد التحقق من قدرته الذهنية على النحو المبين في المادة (12) من هذا القانون، وشريطة أن يدونها

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

كتابة وفقا للنموذج المعد لها من قبل الوزارة ويجب إثبات كافة الإجراءات والتوجيهات وحفظها في ملف المريض الطبي وتشمل الآتي:

1- تعيين شخص كامل الأهلية أو أكثر أو جهة محددة لتمثيله قانونا في التصرف واتخاذ الإجراءات الطبية التي يحددها، ويلزم في هذه الحالة الحصول على موافقة مكتوبة من ذلك الشخص أو تلك الجهة قبل الاعتداد بها.

2- رفض أو قبول كل أو جزء من أي إجراء طبي يحدده المريض بعد تبصيره بأهميته الطبية وأثره على حالته الصحية.

3- عدم إعلامه بتشخيص حالته الصحية أو تطوراتها وحجبها عند شريطة أن يكون من غير الناقلين لمرض مُعدٍ، وحفظها في ملف المريض الطبي على النحو المبين المادة (29) من القانون.

مادة عاشر: للمريض وفق أحكام المادة (30) من القانون الحق في رفض الموافقة المستنيرة أو التوجيهات المسبقة أو العدول عنها في أي وقت دون حاجة لبيان السبب، ويجب على الفريق الطبي وإدارة المنشأة الصحية احترام إرادته وإثبات ذلك في ملفه بعد إعلامه بالعواقب، ويتم ذلك بذات الإجراءات المقررة لأعمالها وفق هذا القانون.

وفي حالة رفض المريض أو عدوله عن أي إجراء طبي يظل الطبيب ملتزماً بالقيام بواجباته تجاه المريض من خلال عرض بدائل طبية لرعاية صحته.

مادة حادي عشر: يحظر اجراء أي أبحاث او تجارب او تطبيقات علمية أو عملية في المجال الطبي على جسم الانسان إلا بعد الحصول على موافقة مستنيرة خطية مسبقة وصريحة منه أو ممن يمثله قانوناً وفقاً للضوابط والشروط والإجراءات المتعلقة بتنظيم اجراء البحوث الطبية والصحية وبما يتوافق مع أحكام المادة (32) القانون، وفي جميع الأحوال يحظر اجراء أي

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

عمليات أو أبحاث أو تجارب أو تطبيقات خاصة بعمليات الاستساخ
البشري.

مادة ثاني عشر: تكلف إدارة الجودة والاعتماد بمتابعة تنفيذ سياسات الاقرارات المستتيرة
في المناطق الصحية والمستشفيات التابعة لوزارة الصحة، وتكلف إدارة
التراخيص الصحية بمتابعة المنشآت الصحية بالقطاع الطبي الأهلي وعلى
أن تقوم هاتين الإدارتين بإعداد تقارير المتابعة اللازمة ورفعها للسيد وكيل
الوزارة لاتخاذ ما يراه مناسباً بشأنها.

مادة ثالث عشر: يُبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، وينشر في الجريدة الرسمية.

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد



وزير الصحة

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد
وزير الصحة