

إلا بوجود اختصاصي (PhD in Genetics) أو طبيب في مجال علم الوراثة (MD in Clinical Genetics) لتقديم المعلومات الضرورية حول تأثير الفحص وكيفية التعامل مع آثاره الاجتماعية، ويجري ذلك بشكل خاص عندما تكون النتائج معقدة أو شاملة عائلات بكاملها.

المادة ٤: تجري الاختبارات الجينية المتوافرة حالياً وفقاً لأنواعها المختلفة في الحالات التالية:

١. فحص حديثي الولادة:

يتم إجراء الفحص الجيني لحديثي الولادة (الكشف المبكر Neonatal Screening) لتحديد الاضطرابات الوراثية المؤدية إلى حالات مرضية قد تتحسن بشكل ملحوظ إذا ما تمت معالجتها بعد ولادة الطفل مباشرة، أو في وقت مبكر من الحياة، مثال ذلك بيلة الفينيل كيتون phenylketonuria، وقصور الغدة الدرقية الخلقي congenital hypothyroidism، و فقر الدم المنجلي Sickle Cell Anemia، والثلاسيميا Thalassaemia.

٢. الفحص التشخيصي (Genetic Screening):

يتم إجراء الفحص التشخيصي لتحديد مرض معين أو لتأكيد أي حالة أو مرض سريري ناتج عن طفرة وراثية أو خلل في الكروموسومات.

٣. فحص السمة الوراثية (Genetic

Diagnosis):

فحص السمة الوراثية لشخص لديه تاريخ عائلي من مرض يسببه خلل وراثي متنحي يظهر عند حصول المريض على نسختين من الجين المتحور من والديه.

٤. فحص ما قبل الولادة (Prenatal Genetic

Testing):

يجري فحص ما قبل الولادة بواسطة اختبار جيني /دم الجنين، أو الزغابات المشيمية، أو السائل الأمنيوسي، وذلك للكشف عن خلل جيني في الجنين قبل الولادة.

٥. فحص ما قبل الزرع (Pre-implantation

Genetic Diagnosis):

يتم فحص ما قبل الزرع على الخلايا الجينية المأخوذة من الأجنة الناتجة عن الإخصاب الأنبوبي، وذلك بهدف الكشف عن أي خلل جيني في الأجنة قبل زرعها في الرحم لبدء الحمل.

٦. الفحص الجيني الاستباقي (Predictive

Genetic Testing):

يُجري الفحص الجيني التنبؤي للكشف عن التغيرات

مرسوم رقم ٩٥١٢

المرسوم التطبيقي

لقانون الفحوصات الجينية البشرية

إن رئيس الجمهورية

بناء على الدستور

بناء على القانون رقم ٦٢٥ الصادر بتاريخ

٢٠٠٤/١١/٢٠ (قانون الفحوصات الجينية البشرية)، لا سيما المادة ٢٥ منه،

بناء على اقتراح وزير الصحة العامة،

وبعد استشارة مجلس شورى الدولة (الرأي رقم

٢٠١٧/٦٩٧-٢٠١٨ تاريخ ٢٠١٨/٤/٥ والرأي رقم ٢٠١٩/٢٦٨-٢٠٢٠ تاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٨)،

وبعد موافقة مجلس الوزراء بتاريخ ٢٠٢٢/٣/٢٣،

يرسم ما يأتي:

الفصل الأول: الفحوصات الجينية الطبية

المادة الأولى: يقصد بالفحص الجيني الاختبار

الطبي الجاري لتشخيص أو فحص حالة طبية ناجمة عن

خلل جيني أو كروموسومي، أو اضطراب وراثي ناتج

عن طفرات الجينات (اضطرابات الجينات) أو عن

تغيرات جينية كبيرة على مستوى أجزاء من

الكروموسومات (الصبغيات) أو كروموسوم كامل

(تشوهات الكروموسومات)، وهو يشمل الفحوصات

الجينية الموجودة وتلك التي يجري تطويرها.

المادة ٢: يجب أن يكون للفحص الجيني هدف

طبي وعلمي واضح وأكيد، وأن يسبق إجراؤه موافقة

مستنيرة من الشخص المعني وبيادته الحرة، ولا يجوز

ممارسة أي ضغط أو إغراء معنوي أو مادي بهدف

الحصول على موافقة الشخص الخاضع للفحص.

تطلب الموافقة المستنيرة لفحص جيني محدد

الهدف وكل توسيع لهذا الهدف يتطلب موافقة جديدة.

المادة ٣: لا تُعطى نتائج الفحص الجيني للمريض

٣. كيفية تفسير النتائج، إن كانت إيجابية، أو سلبية أو غير مفيدة.

٤. نسبة دقة نتائج الفحص.

٥. المخاطر (الجسدية والنفسية) المرتبطة بالفحص.

٦. نوع الفحص المنوي إجراؤه ولعينة (الدم أو الأنسجة الأخرى) المستخدمة ومصير العينة والحمض النووي المستخرج بعد إكمال الفحص.

٧. إمكانية استخدام الفحص لأغراض بحثية.

٨. أثر نتائج الفحص المحتمل على سائر أعضاء العائلة.

٩. طريقة إبلاغ النتائج وتحديد صاحب الحق بالاطلاع عليها.

١٠. كيفية وقف الاختبار في حال أراد الشخص عدم إكماله بعد الموافقة عليه.

١١. بيان مدى تزويد الشخص الخاضع للاختبار بالمعلومات اللازمة عن الفحوصات الجينية بشكل عام والفحص المحدد بشكل خاص.

١٢. توقيع الخاضع للفحص أو الولي القانوني.

١٣. ابداء رغبة طالب الفحص باطلاعه على نتائج الامراض المتعلقة بالتبدل الخلقي للجينات المنصوص عنها في المادة ١٢ من القانون رقم ٢٠٠٤/٦٢٥.

المادة ٨: تعطى نتائج الفحوصات الجينية بواسطة الطبيب للمريض أو للولي القانوني عليه في حال كان قاصراً، ولا يمكن إعطاء نتائج الفحوصات الجينية للمريض من دون شرح مفصل وإسداء النصح والدعم المعنوي خصوصاً في الحالات الخطيرة والمستعصية من قبل اختصاصي (PhD in Genetics) أو طبيب في مجال علم الوراثة (MD in Clinical Genetics) أو مستشار وراثياً.

الفصل الثاني: الأبحاث الجينية

المادة ٩: يجب أن توافق على الأقل إحدى لجان الأخلاقيات المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة على جميع الدراسات البحثية الجينية.

المادة ١٠: في حال إجراء دراسة بحثية جينية على فرد أو مجموعة من الأفراد أو مجموعة سكانية بأكملها، يجب أن تكون أهداف وغايات الدراسة مذكورة بوضوح في بروتوكول بحثي يتبع أخلاقيات المجلس الوطني اللبناني للبحوث العلمية، ويجب إجراء الدراسة البحثية في مركز أبحاث أو مؤسسة لديها لجنة أخلاقيات معتمدة

الجينية التي قد تترافق مع حدوث مرض خطر، وهو ينفذ على الأفراد الذين لا تظهر عليهم العلامات السريرية للمرض عند خضوعهم للاختبار ولا سيما الذين لديهم تاريخ عائلي من الاضطراب الوراثي.

المادة ٥: تطبق على الفحوصات الجينية الشروط والإجراءات التالية:

١. يطلب الطبيب الفحوصات بعد حصول المريض على المشورة من اختصاصي (PhD in Genetics) أو طبيب في مجال علم الوراثة (MD in Clinical Genetics) أو مستشار وراثي.

٢. تُعطى نتائج الفحوصات خطياً إلى الطبيب الذي طلبها، مع نسخة إلى عالم الوراثة أو المستشار الوراثي الذي قدم المشورة للمريض.

٣. قبل أي فحص وراثي، يجب أن يشرح الاختصاصي فوائد وقيود وعواقب الفحص للشخص الخاضع له. بعد تقديم هذه المعلومات، يجب الحصول على إذن خطي (موافقة مستنيرة) من الشخص الخاضع للفحص.

٤. يمكن للشخص وقف الفحص في أي وقت، حتى بعد الحصول على موافقة خطية، ويجوز له أن يختار عدم الحصول على النتائج وأن يحو أي سجل عنها في أي وقت بعد إعطاء موافقته الأولية. وعليه إبلاغ الطبيب الذي طلب الفحص خطياً بقرار وقف عملية الاختبار.

المادة ٦: لا يباشر الطبيب الفحص قبل الحصول على موافقة مستنيرة من الخاضع للفحص الذي يقتضي أن يكون على دراية كاملة بكيفية اتخاذ القرارات الطبية ذات العلاقة، وفي الحالات المنصوص عليها في المادتين ١٤ و ١٥ من القانون رقم ٢٠٠٤/٦٢٥ التي توجب اخذ الموافقة المستنيرة من ولي الامر مان هذا الاخير يجب ان يكون على دراية كاملة بكيفية اتخاذ القرارات الطبية ذات العلاقة.

إن الفحوصات الإضافية التي لا ترتبط مباشرة بالفحوصات الأساسية أو فحوصات المتابعة تتطلب موافقة إضافية تحدد صراحة الفحوصات الجديدة أو الإضافية.

المادة ٧: يجب أن تتضمن الموافقة المستنيرة المتعلقة بالفحوصات ما يلي:

١. وصفا عاما لفوائد ومعدلات نجاح الفحوصات الجينية.

٢. الحالة السريرية المحددة التي يتم فحصها.

الدراسة في أي وقت وطلب التخلص من جميع الوثائق والعيّنات الخاصة به.

١١. التأكيد على أن المشترك في الدراسة سيبقى غير محدد الهوية.

١٢. الإشارة إلى أن سجلات المشارك ومعلوماته ستبقى سرّية للغاية.

١٣. حق المشارك في رفض المشاركة في الدراسة من دون التعرض لأي مضايقات أو تمييز.

١٤. كيفية الاستيضاح (اسم وعنوان المسؤول وطريقة التواصل) في حال كان لدى المشارك أسئلة حول الدراسة.

١٥. الإشارة إلى أنه سيتم إبلاغ المشاركين بالنتائج الهامة.

١٦. الحصول على الموافقة من أحد الوالدين أو الولي القانوني في حال كان المشارك طفلاً أو قاصراً أو ناقص الإدراك.

١٧. التاريخ/ اسم/ توقيع المحقق.

١٨. التاريخ/ اسم/ توقيع المشارك في الدراسة.

١٩. رقم بروتوكول الدراسة.

٢٠. اسم وعنوان وتفاصيل الاتصال بالمؤسسة التي تجرى فيها الدراسة.

٢١. طلب موافقة جديدة من قبل المشترك في حال التوسع في البحث.

الفصل الثالث: مختبرات علم الوراثة الطبية

المادة ١٤: تحدد الشروط المطلوبة للترخيص لمختبرات الحمض النووي (DNA)، بما فيها آلية إجراء فحوصات الحمض النووي خارج لبنان، والشروط المطلوبة من مدير المختبر وكافة العاملين في هذه المختبرات، والمعدات، ومساحة المختبر وتصميمه، بموجب مراسيم بناء على اقتراح وزير الصحة العامة.

ويتم الترخيص بإنشاء مختبر الحمض النووي الذي تتوفر فيه الشروط المطلوبة بموجب قرار يصدر عن وزير الصحة العامة بناء على اقتراح مدير عام الوزارة.

المادة ١٥: يجب حفظ قاعدة بيانات المعلومات الجينية بشكل آمن في المختبر الذي يقوم بإجراء الفحوصات الجينية الطبية أو البحوث الجينية، ويمنع غير المصرّح لهم أصولاً من الوصول إلى قاعدة البيانات هذه، ويجب أن تبقى كل السجلات والنتائج سرّية، وأن تكون نتائج التحليل الجيني مرتبطة بهوية شخصية.

من وزارة الصحة العامة.

قبل البدء ببروتوكول الأبحاث، يجب الحصول على الموافقة عليه من لجنة الأخلاقيات المعتمدة من وزارة الصحة العامة إلى جانب موافقة المشارك في الدراسة.

المادة ١١: لا يجوز إجراء دراسة بحثية جينية إلا بعد تقديم الموافقة المستنيرة الموقعة من الشخص الخاضع للفحص أو الدراسة المعنية، ويجب الموافقة عليها وختمها مع تاريخ الموافقة من قبل لجنة الأخلاقيات التي راجعت الدراسة، كما يقتضي تجديد الموافقات على استمارات الموافقة بالإضافة إلى الموافقة على الدراسة بشكل سنوي.

يقتضي أخذ موافقة جديدة من اللجنة ومن صاحب العلاقة على الأبحاث المنوي إجرائها لغرض آخر أوسع أو مختلف عن الدراسة الجينية الأصلية.

المادة ١٢: يقع على عاتق المحقق (الباحث) الرئيسي الذي يجري الدراسة الحصول على الموافقة المستنيرة من الشخص الخاضع للبحث، وينبغي عليه لهذه الغاية عرض البحث على المشترك فيه بلغة مبسّطة ومفهومة وإعطاء الوقت الكافي لإبداء الموافقة بإرادة حرّة دون إكراه أو ترغيب.

تجري الموافقة المستنيرة من خلال استمارة خطّية مؤرخة وموقعة من قبل المشترك أو ممثله القانوني ومن قبل شاهد ليس عضواً في فريق البحث.

المادة ١٣: تتضمن الموافقة المستنيرة المتعلقة بالأبحاث ما يلي:

١. وصفاً عاماً للمنافع ومعدلات النجاح والمخاطر المرتبطة بالأبحاث الجينية.

٢. أهداف الدراسة بلغة سهلة الفهم.

٣. مدة الدراسة.

٤. المطلوب من المشارك في الدراسة (المعلومات ونوع العينات).

٥. كيفية تخزين العيّنة والبيانات.

٦. تاريخ وكيفية التخلص من العينات بعد إتمام الدراسة.

٧. وصف المخاطر والمنافع المرتبطة بالدراسة (إن وجدت).

٨. إمكانية التعويض عن تكاليف المشاركة.

٩. الإشارة إلى طوعية المشاركة.

١٠. الإشارة إلى حق المشارك بالانسحاب من

وظلت جوانب مهمة ذات علاقة مباشرة بكرامة الإنسان وصحته وسلامته وسرية المعلومات المتعلقة به، ظلت دون حماية وتنظيم.

لقد أصبح ملحا وضرورياً تحديد دقائق تطبيق هذا القانون وآليات تنفيذه لتأمين الغاية منه وذلك من النواحي التالية:

- تنظيم الفحوصات الجينية الطبية: وهو ما تم في الفصل الأول من مشروع المرسوم المعروض، حيث حُدد المقصود بهذه الفحوصات والحالات التي تجري فيها وأهدافها العلمية والطبية وضرورة الموافقة المستنيرة المسبقة عليها وبشكل هذه الموافقة وكيفية إعطاء النتيجة، كما جرى بيان شروط تنفيذ الفحوصات وإجراءاتها.

إن الهدف من هذه الأحكام يكمن في حماية الخاضعين للفحص وتحرير إرادتهم من كل تأثير أو إكراه وإفهامهم المسبق بماهية الفحوصات وكذلك حمايتهم بعد ظهور النتائج لتلقيهم معناها وتأثيرها.

- تحديد الأبحاث الجينية وترتيب طرقها وتطبيقاتها وهو ما تم في الفصل الثاني من مشروع المرسوم الذي تضمن الأحكام المتعلقة بشروط الموافقة على الأبحاث الجينية ودور لجنة الأخلاقيات المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة، وضرورة ذكر غاية وهدف الدراسة. كما اشترط للأبحاث موافقة مستنيرة خاصة بها حُدد شكلها ومضمونها.

- تنظيم مختبرات علم الوراثة الطبية التي تستدعي شروطاً خاصة للترخيص وتحديد مفصلاً لحفظ البيانات الجينية فيها بشكل آمن وسري. لهذه الأسباب جرى إعداد مشروع المرسوم المرفق.

تحفظ البيانات الجينية بشكل آمن على حواسيب ذات كلمات سر مشفرة أو في الدلائل الخاصة للشبكات الآمنة.

المادة ١٦: يحدد وزير الصحة العامة نماذج استمارات الموافقات والوثائق المعتمدة لأخذ موافقة المريض أو الشخص المعني والوارد ذكرها في هذا المرسوم.

المادة ١٧: يعمل بهذا المرسوم فور نشره في الجريدة الرسمية.

بعيدا في ١ تموز ٢٠٢٢
الامضاء: ميشال عون

صدر عن رئيس الجمهورية
رئيس مجلس الوزراء
الامضاء: محمد نجيب ميقاتي

وزير الصحة العامة
الامضاء: فراس الأبيض

الأسباب الموجبة

بتاريخ ٢٠٠٤/١١/٢٠ صدر القانون رقم ٢٢٥ (قانون الفحوصات الجينية البشرية) لیسد نقصا تشريعا خطيرا يطل حياة الإنسان وكرامته وحريته وليؤكد إحترام خصائصه الجينية، فعالج الموضوع من الزوايا التالية:

- إعتبار الرصيد الجيني مرتبطا بكرامة الإنسان وحقوقه وحرياته العامة وإضفاء الحماية عليه.

- تعريف الفحص الجيني وتحديد أهدافه العلمية والطبية بوضوح.

- ضرورة الإستحصال على الموافقة المستنيرة من الخاضع للفحص.

- تحديد قواعد عمل المختبرات د.ن.أ (DNA) وحفظ العينات وإدراجها في شبكة معلوماتية والمحافظة على سريتها.

وجاء في المادة ٢٥ من هذا القانون وجوب تحديد دقائق تطبيقه بمراسيم تتخذ في مجلس الوزراء بناء على إقتراح وزير الصحة العامة.

وبالرغم من أهمية هذا القانون وعمومية أحكامه وتشعبها والحاجة الى تفاصيل يتعذر النص عليها تشريعا، مر وقت طويل دون إصدار مرسومه التطبيقي، وبالتالي بقي الكثير من مواده دون تفعيل،