المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٢٣) لسنة ٢٠٢١
بإصدار لائحة اشتراطات الترخيص للمؤسسات الصحية الحكومية والرقابة عليها

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

بعد الاطلاع على قانون تنظيم المباني الصادر بالمرسوم بقانون رقم (١٣) لسنة ١٩٧٧، وتعديلاته،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٢) لسنة ١٩٨٧ بشأن مزاولة غير الأطباء والصيادلة للمهن الطبية المعاونة،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٨٩ بشأن مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان،

وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصَّيدلَة والمراكز الصيدلية، المعدَّل بالمرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥،

وعلى القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، المُعدل بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠١٥،

وعلى قانون قوة دفاع البحرين الصادر بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠٠٢،

وعلى قانون الضمان الصحي الصادر بالقانون رقم (٢٣) لسنة ٢٠١٨،

وعلى المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣ بإنشاء المجلس الأعلى للصحة، وتعديلاته،

وعلى القرار رقم (١) لسنة ١٩٩١ في شأن تنظيم مزاولة مهنة التمريض،

وعلى القرار رقم (٤٠) لسنة ٢٠١٦ بشأن مدة صلاحية تراخيص مزاولي المهن الصحية وشروط تجديدها،

وعلىالقراررقم (٤٨) لسنة ٢٠١٨ بشأن معايير تقييم جودة الخدمات الصحية ونماذج م ؤشرات قياس أداء المؤسسات الصحية الحكومية واعتمادها،

وعلى القرار رقم (٤٣) لسنة ٢٠١٩ بتحديد المستشفيات ومراكز الرعاية الصحية الأولية التي يسري عليها قانون الضمان الصحي رقم (٢٣) لسنة ٢٠١٨،

وعلى لائحة اشتراطات وإجراءات مزاولة مهن الصيدلة والترخيص للمراكز الصيدلية ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية والمنشآت الدوائية الصادرة بالقرار رقم (٦٣) لسنة ٢٠١٩،

وعلى القرار رقم (٤١) لسنة ٢٠٢٠ بتنظيم مراكز الرعاية الصحية الأولية،

وعلى القرار رقم (٤٢) لسنة ٢٠٢٠ بتنظيم المستشفيات الحكومية،
وبناءً على عرْض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخِدْمات الصحية،
وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،
وبعد موافقة مجلس الوزراء،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُعمل بأحكام لائحة اشتراطات الترخيص للمؤسسات الصحية الحكومية والرقابة عليها المرافقة لهذا القرار.

المادة الثانية

على كل مؤسسة صحية حكومية قائمة قبل العمل بأحكام هذه اللائحة، أن توفق أوضاعها وفقاً لأحكامها، خلال فترة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ العمل بها.

المادة الثالثة

يُلغى كل حكم يخالف أحكام اللائحة المرافقة لهذا القرار.

المادة الرابعة

على الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخِدْمات الصحية تنفيذ أحكام هذا القرار، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشْرِه في الجريدة الرسمية.

رئيس المجلس الأعلى للصحة
الفريق طبيب محمد بن عبد الله آل خليفة

صدر بتاريخ: ١٠ رمضان ١٤٤٢هـ
المـــوافـق: ٢٢ أبـريـل ٢٠٢١م

لائحة اشتراطات الترخيص للمؤسسات الصحية الحكومية والرقابة عليها

الفصل الأول
التعريفات والأحكام العامة

مادة (١)
التعريفات

في تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:

الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

المجلس: المجلس الأعلى للصحة المنشأ بموجب المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣.

الرئيس التنفيذي: الرئيس التنفيذي للهيئة.

القانون: القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الخدمات الصحية: الخدمات التي تقدمها المؤسسة الصحية الحكومية، وتشمل دون حصر الخدمات المرتبطة بالمهن الصحية والمتعلقة بالفحص أو التشخيص أو الكشف على المرضى أو العلاج أو التمريض أو الرعاية الصحية أو الحمية الغذائية أو إقامة المرضى أو إيوائهم أو النقاهة أو توفير الرعاية اللازمة للمرضى من إسعافات أولية وأدوية وبحوث مختبرية وفحوصات إشعاعية أو القيام بأي عمل يتصل بالمهن الطبية أو بالعلاج أو التأهيل أو أي مهن أخرى مقاربة أو مشابهة يصدر بتحديدها قرار من المجلس.

المؤسسة الصحية الحكومية: كل منشأة حكومية يتم فيها مزاولة وتقديم الخدمات الصحية، ويكون مرخصاً لها من الهيئة وتخضع لرقابتها.

قرار المؤسسات الصحية: القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية والاشتراطات الصحية والفنية ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشآتها وتجهيزاتها.

المدير المسؤول: من يتولى إدارة المؤسسة الصحية الحكومية ويكون مسؤولاً عن جميع الأعمال الفنية والإدارية فيها.

مادة (٢)
نطاق تطبيق اللائحة

تسري أحكام هذه اللائحة في شأن المؤسسات الصحية الحكومية، والعاملين بها ممن يزاولون أيَّ نشاط يتعلق بتقديم الخدمات الصحية.

ومع عدم الإخلال بأحكام قانون إنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية وقوانين مزاولة المهن الصحية والقرارات التنفيذية الصادرة تنفيذاً لها يكون سريان أحكام هذه اللائحة في شأن المؤسسات الصحية التابعة للقطاع العسكري اختيارياً بطلب يقدم منها إلى الهيئة.

مادة (٣)

التصنيف

تصنف المؤسسات الصحية الحكومية وفقاً لقرار المؤسسات الصحية.

الفصل الثاني

ترخيص المؤسسات الصحية الحكومية

مادة (٤)

الترخيص

أ – تخضع كافة المؤسسات الصحية الحكومية في مزاولتها لأعمالها للترخيص من الهيئة، وذلك وفقاً للأحكام والاشتراطات والإجراءات المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة والقرارات الصادرة تنفيذاً لها.

ب- تتقيد المؤسسة الصحية الحكومية في مزاولتها لأعمالها بحدود الترخيص الصادر لها، ولا يجوز لها تعديل خدماتها الصحية إلا بعد الحصول على ترخيص مسبق بذلك من الهيئة.

مادة (٥)

اشتراطات الترخيص

أ- مع مراعاة أحكام قانون تنظيم المباني الصادر بالمرسوم بقانون رقم (١٣) لسنة ١٩٧٧، لا يجوز إقامة أعمال تشييد أو بناء أو إضافة أي جزء إلى مباني ومنشآت المؤسسة الصحية الحكومية أو هدمها أو هدم أي قسم منها أو إجراء أي تعديل فيها بالتوسعة أو التعلية أو الدعم سواء في الشكل الخارجي للبناء أو في العمل أو ترتيبه الداخلي، إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة، وفقاً للاشتراطات الآتية:

١. يجب أن يكون موقع مباني ومنشآت المؤسسة الصحية الحكومية مناسباً ويسهل الوصول إليه.

٢. مع مراعاة أحكام قرار المؤسسات الصحية، يجب أن تتوافر في مباني ومنشآت

المؤسسة الصحية الحكومية الاشتراطات الإنشائية والصحية والفنية ومتطلبات الأمن والسلامة، وكافة الأمور التشغيلية بما في ذلك الخدمات المساندة والتي يصدر بتحديدها قرار من المجلس.

٣. يجب أن تتوافر في المؤسسات الصحية الحكومية الترتيبات الصحية والتجهيزات الفنية والأجهزة والمعدات الطبية – التي تُحدد بقرار من المجلس بحسب نوع كل مؤسسة وفئتها – طبقاً لأفضل المعايير والمواصفات الدولية المعتمدة، وذلك لتحقيق أغراض إنشائها بكفاءة عالية ولضمان جودة الخدمات الصحية وكفالة سلامة المرضى والجمهور والعاملين بالمؤسسة وبما يتناسب مع طاقتها الاستيعابية لعلاج المرضى.

ب – تسري في شأن الترخيص بفتح صيدلية خاصة في المؤسسة الصحية الحكومية أحكام المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصَّيدلَة والمراكز الصيدلية، ولائحة اشتراطات واجراءات مزاولة مهن الصيدلة والترخيص للمراكز الصيدلية ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلية والمنشآت الدوائية.

مادة (٦)
إجراءات الترخيص

يُصدِر المجلس قراراً بتحديد إجراءات منح وتجديد وتعديل التراخيص للمؤسسات الصحية الحكومية ومدة سريانها.

الفصل الثالث
إدارة المؤسسات الصحية الحكومية
مادة (٧)
مهام المدير المسؤول

يتولى المدير المسؤول تصريف شئون المؤسسة الصحية الحكومية ويكون مسؤولاً عن سير أعمالها فنياً وإدارياً، ويتولى بوجه خاص الآتي:

١. إدارة المؤسسة بما يكفل تحقيق أغراض إنشائها بكفاءة عالية، وضمان جودة الخدمات الصحية.

٢. التحقق من توفر المؤهلات والاشتراطات لدى كافة الطواقم الطبية والفنية والتمريضية العاملة بالمؤسسة، ومتابعة توفير ودعم الخطط وبرامج التدريب لها.

٣. ضمان عمل جميع الموظفين بالمؤسسة داخل نطاق مهنتهم وحدود صلاحياتهم.

٤. تمثيل المؤسسة أمام الهيئة وتزويدها عند طلبها بالملفات والسجلات والدفاتر والمستندات

والبيانات والمعلومات الصحية وذلك خلال المدة المناسبة التي تحددها الهيئة، وذلك كله بالتنسيق مع السلطة المختصة التي تتبعها المؤسسة الصحية الحكومية.

٥. اتخاذ التدابير الكفيلة بالالتزام بأحكام القانون وهذه اللائحة والقرارات الصادرة تنفيذاً لها.

٦. تمكين مفتشي الهيئة أو المفوضين عنها من القيام بأعمال المراجعة والتقييم والتفتيش؛ للتحقق من تطبيق أحكام القانون وهذه اللائحة والقرارات الصادرة تنفيذاً لها.

الفصل الرابع
التزامات المؤسسات الصحية الحكومية

مادة (٨)
الطواقم الطبية والفنية والتمريضية

أ- يجب أن يتوافر في المؤسسة الصحية الحكومية العدد الكافي من الطواقم الطبية والفنية والتمريضية، وذلك بحسب تصنيفها والخدمات الصحية التي توفرها وبما يتناسب وطاقتها الاستيعابية لعلاج المرضى.

ب- يجب على المؤسسة الصحية الحكومية متابعة الموظفين لديها من المرخص لهم بمزاولة أي نشاط يتعلق بتقديم الخدمات الصحية في تجديدهم لتراخيص مزاولتهم للمهنة.

مادة (٩)
السجل الطبي

أ- يجب على المؤسسة الصحية الحكومية إنشاء سجلاً إلكترونياً يحتوي على البيانات والمعلومات الخاصة بطواقمها الطبية والفنية والتمريضية، والتي يصدر بتحديدها قرار من المجلس.

ب - يجب على المؤسسة الصحية الحكومية إنشاء سجلاً طبياً إلكترونياً يحتوي على البيانات والمعلومات الخاصة بمرضاها والمترددين عليها، وترفق به تقاريرهم الطبية.

ويُصدر المجلس قراراً بتحديد البيانات والمعلومات التي تدون في السجل والضمانات اللازم توفرها لحمايتها وحِفْظ سريتها، وبيان أي تغييرات تتم فيها والجهة التي قامت بها، والأشخاص المصرح لهم بالاطلاع على السجل.

وتعتبر البيانات والمعلومات المدونة في هذا السجل سرية ولا يجوز إفشاؤها أو الاطلاع عليها إلا بإذن من النيابة العامة أو المحكمة، بحسب الأحوال.

الفصل الخامس
الرقابة على المؤسسات الصحية الحكومية
مادة (١٠)
الرقابة

تباشر الهيئة الرقابة على المؤسسات الصحية الحكومية عن طريق مراجعة وتقييم أدائها، والتفتيش عليها، وذلك لضمان الكفاءة العالية والسلامة والسرعة اللازمة والفاعلية في تقديم الخدمات الصحية، وفقاً لأفضل الأسس العلمية ومعايير الممارسة الصحية المعتمدة في مملكة البحرين، ولها في سبيل تحقيق ذلك القيام بكافة الأعمال الرقابية وعلى الأخص الآتي:

١. التأكد من استيفاء الأجهزة والمعدات الطبية المستخدمة للمعايير والمواصفات الدولية المعتمدة، واتخاذ الإجراءات اللازمة والملائمة لضمان سلامة استخدامها وصيانتها بما يحقق سلامة المرضى والمستخدمين.

٢. التحقق من أن الطواقم الطبية والفنية والتمريضية العاملة في المؤسسة مرخص لها من الهيئة بمزاولة المهنة، وملتزمة بشروط وضوابط الترخيص.

٣. التأكد من الالتزام بشروط ومعايير جودة الخدمات الصحية.

٤. التحقق من استمرار توافر الاشتراطات والمعايير الصحية والفنية ومتطلبات السلامة.

مادة (١١)
المراجعة والتقييم

أ- تقوم الهيئة بالتنسيق مع المركز الوطني للمعلومات الصحية وإدارة المعرفة بالمجلس، بمهام المراجعة والتقييم لضمان جودة الخدمات الصحية بالمؤسسات الصحية الحكومي، لتحقيق أعلى مستويات الأداء والفاعلية.

ب- تكون المراجعة والتقييم وفقاً لمعايير تقييم جودة الخدمات الصحية ونماذج مؤشرات قياس أداء المؤسسات الصحية الحكومية واعتمادها.

ج- تكون المراجعة والتقييم شاملة أو انتقائية وفقاً للقواعد التي تقررها خطة العمل التي يضعها المجلس، وتُخطر الهيئة المؤسسة الصحية الحكومية بتقرير عن نتائج مراجعة وتقييم جودة خدماتها الصحية ومستوى الأداء مشفوعاً بملاحظات وتوصيات الهيئة، وعلى المؤسسة موافاة الهيئة بردودها على الملاحظات والتوصيات وما اتخذته من إجراءات في شأنها.

د- لموظفي الهيئة المختصين دخول المؤسسات الصحية الحكومية، وغيرها من المحال ذات

الصلة لمعاينتها، ومعاينة وفحص الأجهزة والمعدات الطبية والتجهيزات الفنية ومتطلبات السلامة، والاطلاع على الملفات والسجلات والدفاتر والمستندات والبيانات والمعلومات الموجودة بالمؤسسة.

الفصل السادس
التحقيق في المخالفات

مادة (١٢)
التحقيق

أ- للهيئة أن تُجري تحقيقاً من تلقاء نفسها في أي مخالفة لأحكام القانون واللوائح والقرارات الصادرة تنفيذاً له، أو بناءً على ما تتلقاه من بلاغات أو شكاوى جدية للتحقق من أنه قد ارتُكِبت في المؤسسة الصحية الحكومية مخالفة من عدمه.

ب- يجوز للهيئة أن تطلب من المؤسسة الصحية الحكومية كافة البيانات والإيضاحات والمستندات، وذلك إذا ارتأت أنها لازمة لاستكمال التحقيق.

مادة (١٣)
منع وقوع المخالفة

أ- إذا تبين للهيئة من تلقاء نفسها أو بناء على ما تتلقاه من بلاغات أو شكاوى جدية أن مخالفة على وشك الوقوع في المؤسسة الصحية الحكومية؛ فعليها أن تُصدر أمراً، طبقاً للإجراءات المنصوص عليها في الفقرات (ب) و (ج) و (د) من هذه المادة، باتخاذ ما تراه ضرورياً من تدابير تمنع وقوع المخالفة.

ب - على الهيئة قبل إصدارها الأمر المشار إليه أن تُخطِر المؤسسة الصحية الحكومية كتابة بالآتي:

١. الفعل أو الامتناع الذي يشكل مخالفة، والأمارات والدلائل الجدية التي ترجح في تقدير الهيئة وقوع المخالفة.
٢. الأمر المزمع إصداره.
٣. المهلة المحددة للرد على الهيئة بشأن الأمر المزمع اتخاذه.

ج- على الهيئة بحث أي رد يقدم إليها كتابة خلال المهلة المحددة.

د- إذا لم ترد المؤسسة الصحية الحكومية خلال المهلة المحددة أو لم يكن ردها مقنعاً للهيئة؛ فعليها أن تُصدر أمراً بتوجيه المؤسسة الصحية الحكومية للقيام بأية أعمال أو الامتناع عن أية أفعال؛ بغرض معالجة أو منع أو إزالة أسباب المخالفة.

هـ- إذا لم تقم المؤسسة الصحية الحكومية بتنفيذ التوجيه المشار إليه خلال الميعاد الذي تحدده الهيئة لذلك، جاز لها رفع الأمر إلى المجلس.

مادة (١٤)

ثبوت المخالفة

مع مراعاة أحكام قانون الضمان الصحي الصادر بالقانون رقم (٢٣) لسنة ٢٠١٨، عند ثبوت المخالفة في المؤسسة الصحية الحكومية؛ تأمر الهيئة المخالف بالتَّوَقُّف عن المخالفة وإزالة أسبابها أو آثارها فوراً أو خلال فترة زمنية تحدِّدها.