

საქართველოს კანონი

ადამიანის სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ თავი I ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კანონის მიზანი

ამ კანონის მიზანია ადამიანის სისხლისა (შემდგომ – სისხლი) და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის უზრუნველყოფა, მიუხედავად მათი დანიშნულებისა.

მუხლი 2. კანონის რეგულირების სფერო

1. ეს კანონი არეგულირებს სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის ძირითად სამართლებრივ, ორგანიზაციულ და სხვა შესაბამის ღონისძიებებს, აგრეთვე სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებულ საკითხებს.

2. სისხლსა და პლაზმაზე, როგორც სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალებების საწარმოებლად გამოსაყენებელ საწყის მასალებზე, ვრცელდება ამ კანონის მხოლოდ ის დებულებები, რომლებიც აწესრიგებს სისხლისა და პლაზმის შეგროვებასთან, ტესტირებასა და ექსპორტთან დაკავშირებულ საკითხებს.

3. პლაზმის, როგორც სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალებების საწარმოებლად გამოსაყენებელი საწყისი მასალის, დამზადებასთან, შენახვასა და ტრანსპორტირებასთან დაკავშირებული საკითხები რეგულირდება შესაბამისი კანონმდებლობით.

მუხლი 3. საქართველოს კანონმდებლობა სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ

1. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობა შედგება საქართველოს კონსტიტუციისგან, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებისგან, ამ კანონისა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებისგან.

2. ეს კანონი ემყარება ევროკავშირის კანონმდებლობას, კერძოდ, ევროპარლამენტისა და საბჭოს შესაბამის დირექტივებს ამ დირექტივების მოთხოვნათა საქართველოს კანონმდებლობაში ასახვის მიზნით.

მუხლი 4. კანონში გამოყენებულ ტერმინთა განმარტება

ამ კანონის მიზნებისთვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) სისხლი – მთლიანი სისხლი, რომელიც აღებულია დონორისგან და დამუშავებულია ტრანსფუზიისთვის ან შემდგომი წარმოებისთვის;

ბ) სისხლის კომპონენტი – სისხლის თერაპიული ნაწილი (წითელი უჯრედები, თეთრი უჯრედები, თრომბოციტები, პლაზმა), რომელიც შეიძლება სხვადასხვა მეთოდით დამზადდეს;

გ) სისხლის პროდუქტი – სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული ნებისმიერი თერაპიული პროდუქტი;



დ) სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალება – სისხლის კომპონენტზე დაფუძნებული სამკურნალო საშუალება, რომელსაც ამზადებს სახელმწიფო ან კერძო დაწესებულება წარმოების გზით. ასეთი სამკურნალო საშუალებებია: ალბუმინი, კოაგულაციური ფაქტორები, ადამიანური წარმოშობის იმუნოგლობულინები;

ე) დონორი – პირი, რომლის ჯანმრთელობა, ასაკი და სამედიცინო ისტორია აკმაყოფილებს დონორის შესაბამისობის დადგენილ კრიტერიუმებს და რომელიც ნებაყოფლობით გასცემს სისხლს ან სისხლის კომპონენტებს;

ვ) სისხლის დონორობა – დონორის მიერ სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტების ნებაყოფლობით გაცემა, აგრეთვე ნებაყოფლობითი, უანგარო დონაციის ორგანიზებისკენ, სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადებისა და მათი უსაფრთხოების უზრუნველყოფისკენ მიმართული ღონისძიებები;

ზ) დამუშავება – სისხლის კომპონენტის დამზადების პროცესის ნებისმიერი საფეხური სისხლის შეგროვებასა და სისხლის კომპონენტის გაცემას შორის;

თ) სისხლის დონაცია – დონორის მიერ სისხლის გაღების პროცედურა, რომელიც ტარდება საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად;

ი) ავტოლოგიური ტრანსფუზია – ტრანსფუზია, როდესაც დონორი და რეციპიენტი ერთი და იგივე პირია და გამოიყენება წინასწარ დეპონირებული სისხლი და მისი კომპონენტები;

კ) ავტოლოგიური დონაცია – პირისგან სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვება, რომლებიც განკუთვნილია ავტოლოგიური ტრანსფუზიისთვის ან სხვა სახით გამოსაყენებლად მხოლოდ ამ პირისთვის;

ლ) ალოგენური დონაცია – პირისგან სისხლის ან მისი კომპონენტების აღება, რომლებიც განკუთვნილია სხვა პირისთვის ტრანსფუზიისთვის, სამედიცინო მოწყობილობებში გამოსაყენებლად ან მისი/მათი, როგორც საწყისი მასალის ან ნედლეულის, სამკურნალო საშუალების წარმოებისთვის გამოსაყენებლად;

მ) ტრანსფუზია – დონორის სისხლის ან მისი კომპონენტების პაციენტის (რეციპიენტის) სისხლის მიმოქცევის სისტემაში გადასხმის პროცედურა;

ნ) რეციპიენტი – პირი, რომელსაც ჩაუტარდა ტრანსფუზია;

ო) სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალების მწარმოებელი – სახელმწიფო ან კერძო დაწესებულება, რომელიც სისხლიდან ან პლაზმიდან სხვადასხვა სამკურნალო საშუალებას აწარმოებს;

პ) ჰემოზედამხედველობა – ორგანიზებული მეთვალყურეობის პროცედურების ერთობლიობა, რომლებიც დაკავშირებულია დონორებსა და რეციპიენტებში გამოვლენილ სერიოზულ გვერდით მოვლენებსა და სერიოზულ გვერდით რეაქციებთან და დონორთა შემდგომ ეპიდემიოლოგიურ მეთვალყურეობასთან;

ჟ) სერიოზული გვერდითი მოვლენა – სისხლის ან მისი კომპონენტების შეგროვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი არასასურველი შემთხვევა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს პაციენტის (რეციპიენტის) სიკვდილი ან სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა, შესაძლებლობათა შეზღუდვა, ჰოსპიტალიზაცია, ავადმყოფობა ან ჰოსპიტალიზაციის ან ავადმყოფობის გახანგრძლივება;

რ) სერიოზული გვერდითი რეაქცია – დონორში ან პაციენტში (რეციპიენტში) გამოვლენილი, გაუთვალისწინებელი საპასუხო რეაქცია, რომელიც დაკავშირებულია სისხლის ან მისი კომპონენტების შეგროვებასთან ან ტრანსფუზიასთან და რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს დონორის ან პაციენტის (რეციპიენტის) სიკვდილი, სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა, შესაძლებლობათა შეზღუდვა, ჰოსპიტალიზაცია, ავადმყოფობა ან ჰოსპიტალიზაციის ან ავადმყოფობის გახანგრძლივება;



ს) მიკვლევადობა – სისხლის ან მისი კომპონენტის თითოეული ერთეულისთვის დონორიდან საბოლოო დანიშნულების ადგილამდე (რეციპიენტი, სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალების მწარმოებელი, სისხლისა და მისი კომპონენტების განკარგვა) და საბოლოო დანიშნულების ადგილიდან დონორამდე მიკვლევის შესაძლებლობა;

ტ) სამინისტრო – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;

უ) მინისტრი – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი;

ფ) კომპეტენტური ორგანო – შესაბამისი უფლებამოსილი სახელმწიფო ორგანო, რომელიც პასუხისმგებელია ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ცალკეულ მოთხოვნათა დაცვისთვის, მათ შორის, სისხლის დაწესებულებების მიერ ამ კანონითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების წესების დაცვის კონტროლისთვის;

ქ) სისხლის დაწესებულება – არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირი, რომელიც პასუხისმგებელია სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებისა და ტესტირების ნებისმიერ ასპექტზე, მათი დანიშნულების მიუხედავად, აგრეთვე სისხლისა და მისი კომპონენტების დამუშავებისთვის, შენახვისთვის, განაწილებისა და ტრანსფუზიის მიზნით გაცემისთვის. სისხლის დაწესებულებაში არ იგულისხმება სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი;

ღ) სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი – სამედიცინო დაწესებულების ერთეული, რომელიც იღებს, ინახავს და გასცემს სისხლსა და მის კომპონენტებს, შეუძლია განახორციელოს დონორისა და რეციპიენტის თავსებადობის ტესტირება ექსკლუზიურად სამედიცინო დაწესებულების შიდა მოხმარებისთვის, მათ შორის, სამედიცინო დაწესებულებაში მიმდინარე ტრანსფუზიური საქმიანობისთვის. იგი არ ახორციელებს სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებასა და დამუშავებას;

ყ) ანგარიშმგებელი დაწესებულება – სისხლის დაწესებულება, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი ან დაწესებულება, რომელიც ახორციელებს ტრანსფუზიას და კომპეტენტურ ორგანოს აწვდის ინფორმაციას სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ;

შ) მობილური პუნქტი – დროებითი ან მოძრავი ადგილი, რომელიც გამოიყენება სისხლისა და მისი კომპონენტების შესაგროვებლად, მდებარეობს სისხლის დაწესებულების ტერიტორიის გარეთ, მაგრამ სისხლის დაწესებულების ერთეულია და მის კონტროლს ექვემდებარება;

ჩ) ცენტრალური ტესტირების ლაბორატორია – დამოუკიდებელი იურიდიული პირი ან ცენტრალური სისხლის დაწესებულების სტრუქტურული ერთეული, რომელიც ახორციელებს დონორის სისხლის ჯგუფის სეროლოგიურ ტესტირებას და ინფექციური დაავადებების მარკერებზე ტესტირებას, სისხლისა და სისხლის პროდუქტების ხარისხის კონტროლს, აგრეთვე შესაძლებელია ახორციელებდეს სხვა კვლევით მომსახურებასა და დიაგნოსტიკურ მომსახურებას;

ც) ხარისხის სისტემა – ორგანიზაციული სტრუქტურა, პასუხისმგებლობები, პროცედურები, პროცესები და რესურსები, რომლებიც გამოიყენება ხარისხის მართვის განსახორციელებლად;

ძ) ხარისხის მართვა – ორგანიზაციის მართვისა და კონტროლის კოორდინირებული, ხარისხთან დაკავშირებული საქმიანობა, რომელიც ხორციელდება სისხლის დაწესებულებაში ან სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკში, ყველა დონეზე;

წ) ხარისხის კონტროლი – ხარისხის სისტემის ნაწილი, რომელიც ფოკუსირებულია ხარისხისადმი დადგენილი მოთხოვნების შესრულებაზე;

ჭ) ხარისხის უზრუნველყოფა – სისხლის შეგროვებიდან მისი განაწილების ჩათვლით საქმიანობების ერთობლიობა, რომელიც ხორციელდება სისხლისა და მისი კომპონენტების დანიშნულებისამებრ



გამოყენებისთვის აუცილებელი ხარისხის უზრუნველსაყოფად;

ბ) ინსპექტირება – ფორმალური და ობიექტური კონტროლი, რომელიც ხორციელდება დადგენილი წესების შესაბამისად, ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე აქტების მოთხოვნათა დაცვის შესაფასებლად და პრობლემების იდენტიფიცირებისთვის;

ჯ) ელექტრონული სისტემა – მონაცემთა შეტანისა და დამუშავების და ინფორმაციის გაცემის ელექტრონული სისტემა, რომელიც გამოიყენება ანგარიშგებისთვის, მიკვლევადობისთვის, ავტომატური კონტროლისთვის ან დოკუმენტირებისთვის;

3) სისხლის ან მისი კომპონენტის გათავისუფლება – პროცესი, რომლის საშუალებითაც სისხლი ან მისი კომპონენტი თავისუფლდება კარანტინიდან ისეთი პროცედურებით, რომლებიც უზრუნველყოფს საბოლოო პროდუქტების კარანტინიდან გათავისუფლების მახასიათებლებთან შესაბამისობას;

3¹) კარანტინი – სისხლის ან მისი კომპონენტების, აგრეთვე შემოსული მასალების/რეაგენტების ფიზიკური იზოლაცია დროის სხვადასხვა მონაკვეთით, რომლის განმავლობაშიც სისხლი ან მისი კომპონენტები, აგრეთვე შემოსული მასალები/რეაგენტები მიღების, გაცემის ან წუნდების დადასტურების მოლოდინის რეჟიმში იმყოფება;

3²) განაწილება – სისხლისა და მისი კომპონენტების სხვა სისხლის დაწესებულებებისთვის, სამედიცინო დაწესებულებების სისხლის ბანკებისა და სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალების მწარმოებლებისთვის მიწოდება. განაწილება არ გულისხმობს სისხლისა და მისი კომპონენტების ტრანსფუზიის მიზნით გაცემას;

3³) გაცემა – სისხლის დაწესებულების ან სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის მიერ სისხლისა და მისი კომპონენტების რეციპიენტისთვის ტრანსფუზიის მიზნით მიწოდება;

3⁴) დონორის დაწუნება – პირისთვის სისხლის დონორობის უფლების დროებით ან სამუდამოდ შეჩერება.

მუხლი 5. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხელმისაწვდომობა

1. ყველას აქვს უფლება, საჭიროების შემთხვევაში მიიღოს ხარისხიანი და უსაფრთხო სისხლი და მისი კომპონენტები.

2. სახელმწიფო ხელს უწყობს ნებაყოფლობით, უანგარო დონორობას და უზრუნველყოფს სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების მდგრად პირობებს.

3. სახელმწიფო ვალდებულია სისხლისა და მისი კომპონენტების შეუფერხებელი ხელმისაწვდომობისთვის უზრუნველყოს ქვეყანაში საჭირო რაოდენობის სისხლის დაწესებულების არსებობა.

მუხლი 6. სისხლის დონორობის პრინციპები

1. სისხლის დონორობა ეფუძნება ნებაყოფლობითობის, უანგარობისა და ანონიმურობის პრინციპებს.

2. ნებაყოფლობითობის პრინციპი გულისხმობს პირის უფლებას, სისხლი ან სისხლის კომპონენტი საკუთარი ნებით, ძალდატანების გარეშე გაიღოს.

3. უანგარობის პრინციპი გულისხმობს პირის მიერ სისხლის ან მისი კომპონენტის უანგაროდ, ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის გარეშე გაღებას.

4. დაუშვებელია გაღებული სისხლის ან მისი კომპონენტის სანაცვლოდ დონორის ან სხვა პირის მიერ ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის მიღება, აგრეთვე მისთვის ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის შეთავაზება/მიცემა. ასევე დაუშვებელია სისხლით ან მისი კომპონენტებით ვაჭრობა საქართველოს



კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევით.

5. ფულადი ანაზღაურების ტოლფას სარგებლად არ მიიჩნევა დონორისთვის ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-11 პუნქტით გათვალისწინებული დასვენების დროისთვის მიცემული შრომის ანაზღაურება, საპატიო დონორისთვის გათვალისწინებული ერთდროული ფულადი გასაცემელი, დონორისთვის გადაცემული სიმბოლური ნიშანი, სუვენირი ან საჩუქარი, რომლის ღირებულება არ შეიძლება გახდეს უანგარობის პრინციპის დარღვევის სტიმული, მაგრამ რომელიც ხელს შეუწყობს დონორობის წახალისებას.

6. ანონიმურობის პრინციპი გულისხმობს დონორისა და რეციპიენტის უფლებას, დონორობა ანონიმურად განხორციელდეს, რაც ნიშნავს საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად დონორისა და რეციპიენტის შესახებ პერსონალური მონაცემების (მათ შორის, გენეტიკური მონაცემების) დაცულობას და მესამე პირის მიერ მათი იდენტიფიცირების შეუძლებლობას.

7. სახელმწიფო ვალდებულია სისხლისა და მისი კომპონენტების უსაფრთხოების მაღალი სტანდარტების მისაღწევად ხელი შეუწყოს დონორობის ნებაყოფლობითობის, უანგარობისა და ანონიმურობის პრინციპების დაცვით განხორციელებას.

მუხლი 7. დონორის უფლებები და მოვალეობები

1. სახელმწიფო უზრუნველყოფს დონორის უფლებრივ გარანტიებს, მათ შორის, მისი ჯანმრთელობის გარანტიებს, აგრეთვე დონორისთვის აწესებს შეღავათებს.

2. სახელმწიფო უზრუნველყოფს დონორების თანასწორობას, რასის, კანის ფერის, სქესის, წარმოშობის, ეთნიკური კუთვნილების, ენის, რელიგიის, პოლიტიკური ან სხვა შეხედულებების, სოციალური კუთვნილების, ქონებრივი ან წოდებრივი მდგომარეობის ან სხვა ნიშნის მიუხედავად.

3. დონორს უფლება აქვს, ნებაყოფლობით, უანგაროდ გასცეს სისხლი და მისი კომპონენტები.

4. დონორს უფლება აქვს, მიიღოს სისხლის დონორობისა და სისხლის დონაციის შესახებ ამომწურავი და ადვილად გასაგები ინფორმაცია (მათ შორის, წერილობითი ინფორმაცია) ამ კანონის 24-ე მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად. დონორი ვალდებულია აღნიშნული ინფორმაციის საფუძველზე, სისხლისა და მისი კომპონენტის ყოველი დონაციის წინ განაცხადოს წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა ნებაყოფლობით დონაციაზე და ის ხელმოწერით დაადასტუროს.

5. დონორს, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, უფლება აქვს, მიიღოს უფასო სამედიცინო დახმარება დადგენილი ნორმების თანახმად, დონორის ფუნქციის შესრულებასთან დაკავშირებით ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესების, სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში.

6. დონორს უფლება აქვს, მისი, როგორც დონორის, დროებით ან სამუდამოდ დაწუნების შემთხვევაში სისხლის დაწესებულებისგან მიიღოს ამის შესახებ შეტყობინება, სათანადო კონსულტაცია, აგრეთვე საჭიროების შემთხვევაში – მიმართვა შესაბამის სამედიცინო დაწესებულებაში საკუთარი ან/და სახელმწიფოს ხარჯით შემდგომი გამოკვლევებისა და მკურნალობის ჩასატარებლად.

7. დონორს უფლება აქვს, დაცული იყოს მისი კონფიდენციალურობა:

ა) გასაუბრებისას, კონსულტაციისას, აგრეთვე უფლებამოსილი პერსონალისთვის მიწოდებული, მის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინფორმაციის დამუშავებისას;

ბ) სისხლის დონაციასთან დაკავშირებული გამოკვლევის შედეგების დამუშავებისას, აგრეთვე სისხლისა და მისი კომპონენტების მიკვლევადობასთან დაკავშირებული ინფორმაციის დამუშავებისას;

გ) სამედიცინო მომსახურების მიღებისას.

8. დონორს უფლება აქვს, მოითხოვოს სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებისას უსაფრთხო პირობების არსებობის უზრუნველყოფა.



9. დონორს უფლება აქვს, მიიღოს წახალისება ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად. დონორის წახალისების მექანიზმები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

10. დონორს უფლება აქვს, მიიღოს საპატიო დონორის წოდება საქართველოს მთავრობის მიერ დადგენილი წესის შესაბამისად. საპატიო დონორის წოდების მინიჭების წესი და ერთდროული ფულადი გასაცემლის ოდენობა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

11. დონორს უფლება აქვს, გათავისუფლდეს სამსახურიდან სისხლისა და მისი კომპონენტების ჩაბარების დროს. დამსაქმებელი ვალდებულია დასაქმებული წინასწარი შეთანხმებით, შეუფერხებლად გაუშვას სისხლის ან მისი კომპონენტის ჩასაბარებლად.

12. სამხედრო მოსამსახურე სისხლის ან მისი კომპონენტის ჩაბარების დღეს თავისუფლდება განწესის, გუმაგობისა და სამხედრო სამსახურის სხვა მოვალეობათა შესრულებისგან.

13. დონორი ვალდებულია სისხლის დაწესებულებას მიაწოდოს სრული ინფორმაცია თავისი ვინაობის, საიდენტიფიკაციო მონაცემების, ჯანმრთელობის მდგომარეობისა (მათ შორის, ჩატარებული სამედიცინო პროცედურების, ვაქცინაციის, მიღებული მედიკამენტების) და ინფიცირების რისკის შემცველი ქცევების შესახებ, აგრეთვე სისხლის დაწესებულების მიერ მოთხოვნილი, დონორის შესაბამისობის შესაფასებლად საჭირო სხვა ინფორმაცია.

მუხლი 8. რეციპიენტის უფლებები და მისი ინფორმირებული თანხმობა

1. რეციპიენტის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დასაცავად ყველა ზომა უნდა იქნეს მიღებული.

2. ტრანსფუზია შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ რეციპიენტის ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, გარდა ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.

3. თუ რეციპიენტი მცირეწლოვანია ან მას გაცნობიერებული გადაწყვეტილების მიღება არ შეუძლია, ინფორმირებული თანხმობა მიღებული უნდა იქნეს რეციპიენტის ნათესავისგან ან კანონიერი წარმომადგენლისგან. რეციპიენტის არასრულწლოვანების შემთხვევაში მის ინფორმირებულ თანხმობასთან ერთად მიღებული უნდა იქნეს რეციპიენტის კანონიერი წარმომადგენლის თანხმობა. თუ ასეთი თანხმობის მიღება ვერ ხერხდება, ტრანსფუზიის შესახებ გადაწყვეტილებას იღებს სამედიცინო მომსახურების გამწევი რეციპიენტის ჯანმრთელობის ინტერესების გათვალისწინებით.

4. ამ მუხლით გათვალისწინებულ რეციპიენტის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვასთან, აგრეთვე ინფორმირებულ თანხმობასთან დაკავშირებულ საკითხებზე ვრცელდება „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონი.

5. ტრანსფუზიის განხორციელების მეთოდოლოგია და კლინიკური ჩვენებები მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

თავი II

სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების სფეროს მართვა

მუხლი 9. სახელმწიფოს ვალდებულებები სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში

1. სახელმწიფო ვალდებულია უზრუნველყოს სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის განსაზღვრა და განხორციელება, მათი ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სათანადო წესების შემუშავება, დანერგვა და ამ წესების შესრულების კონტროლი.

2. სახელმწიფო ვალდებულია სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის უზრუნველსაყოფად:



ა) უზრუნველყოს სისხლისა და მისი კომპონენტებზე, აგრეთვე სისხლის პროდუქტებზე, როგორც სტრატეგიული მნიშვნელობის პროდუქტებზე, ქვეყნის მოთხოვნილების განსაზღვრა და მის დასაკმაყოფილებლად უსაფრთხო/სტრატეგიული მარაგების განსაზღვრა და შექმნა;

ბ) უზრუნველყოს ნებაყოფლობით, უანგარო დონაციაზე დაფუძნებული, ხარისხიანი და უსაფრთხო სისხლის, მისი კომპონენტებისა და სისხლის პროდუქტების უწყვეტი და ეფექტიანი მიწოდების სისტემის ჩამოყალიბება და შენარჩუნება;

გ) წახალისოს ნებაყოფლობითი, უანგარო, რეგულარული დონაციის ხელშეწყობი, მდგრადი საგანმანათლებლო და სოციალური კამპანია;

დ) განახორციელოს სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების, ტესტირების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების პროცესების მხარდაჭერა ტრანსფუზიური მედიცინის განვითარებისა და სამეცნიერო-ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად;

ე) შექმნას ჰემოზედამხედველობისა და მიკვლევადობის სისტემები და უზრუნველყოს მათი ფუნქციონირება;

ვ) შექმნას ტრანსფუზიური მედიცინის სფეროში კვალიფიციური კადრების მომზადების სათანადო პირობები;

ზ) სისხლისა და მისი კომპონენტების უსაფრთხოებისა და დონორობის განვითარების მიზნით უზრუნველყოს სისხლისა და მისი კომპონენტების შესახებ მონაცემთა ერთიანი ბაზის/სისტემის ფუნქციონირება;

თ) უზრუნველყოს ამ კანონის მე-10 მუხლით გათვალისწინებული კომპეტენტური ორგანოს (ორგანოების) ფუნქციონირება;

ი) შეასრულოს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა ფუნქციები.

3. სახელმწიფო სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის განხორციელებასა და სათანადო წესების შესრულების კონტროლს უზრუნველყოფს კომპეტენტური ორგანოს (ორგანოების) მეშვეობით.

მუხლი 10. კომპეტენტური ორგანო (ორგანოები)

1. კომპეტენტური ორგანო (ორგანოები) სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის (მათთვის) მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში პასუხისმგებელია (პასუხისმგებელი არიან) ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის, მათ შორის, სისხლის დაწესებულებების მიერ ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის წესების შესრულების კონტროლისთვის.

2. შესაბამისი კომპეტენტური ორგანო არის ამ კანონის მე-13 მუხლით გათვალისწინებული ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი ორგანო.

3. შესაბამისი კომპეტენტური ორგანო უფლებამოსილია სისხლის დაწესებულებასა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკში განახორციელოს ინსპექტირებისა და სათანადო კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებული ღონისძიებები.

4. შესაბამისი კომპეტენტური ორგანო თავისი უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოფს ქვეყანაში სისხლისა და მისი კომპონენტების მიკვლევადობისა და ჰემოზედამხედველობის განხორციელებას, აგრეთვე ახორციელებს ამ კანონითა და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით მისთვის მინიჭებულ სხვა უფლებამოსილებებს.

მუხლი 11. სისხლის დაწესებულება



1. სისხლის დაწესებულება იქმნება არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.
2. სისხლის დაწესებულება თავის საქმიანობას ახორციელებს კომპეტენტური ორგანოს მიერ გაცემული ლიცენზიის, ამ კანონისა და სხვა სამართლებრივი აქტების შესაბამისად.
3. რეციპიენტებისთვის, სამედიცინო დაწესებულებებისთვის მაღალი სტანდარტის სისხლისა და მისი კომპონენტების შეუფერხებელი ხელმისაწვდომობის უზრუნველსაყოფად ქვეყანაში უნდა ფუნქციონირებდეს არაუმეტეს სამი სისხლის დაწესებულებისა, მათი გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის გათვალისწინებით, რომელთაგან ერთს, ცენტრალურ სისხლის დაწესებულებას, რომელიც უზრუნველყოფს ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული უფლებამოსილების განხორციელებას, სახელმწიფო აფუძნებს.
4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებულ ცენტრალურ სისხლის დაწესებულებას სახელმწიფოს სახელით აფუძნებს საქართველოს მთავრობა, ხოლო მისი დაფუძნების შემდეგ დამფუძნებლის ყველა უფლებამოსილებას ახორციელებს სამინისტრო.
5. სისხლის დაწესებულება უფლებამოსილია:
 - ა) განახორციელოს დონორთა მოზიდვა და შერჩევა, სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვება, ცენტრალური ტესტირების ლაბორატორიაში ტესტირება, დამუშავება, შენახვა, განაწილება და ტრანსფუზიის მიზნით გაცემა;
 - ბ) სამედიცინო დაწესებულებების სისხლის ბანკებისგან მიღებული წლიური საჭიროების შესახებ ინფორმაციის ანალიზის საფუძველზე შეიმუშაოს და სამინისტროს წარუდგინოს სისხლის, სისხლის პროდუქტებისა და შუალედური პროდუქტების მომდევნო წლის საჭიროების თაობაზე ინფორმაცია შესაბამისი წლის გეგმის დასამტკიცებლად;
 - გ) უზრუნველყოს სისხლისა და მისი კომპონენტების ადეკვატური მიკვლევადობისა და ჰემოზედამხედველობისთვის საჭირო ღონისძიებების განხორციელება;
 - დ) უზრუნველყოს უანგარო დონორების მოზიდვა და მათი რეგულარულ დონორებად შენარჩუნება;
 - ე) განახორციელოს ამ კანონით, მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით, სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებითა და სისხლის დაწესებულების წესდებით გათვალისწინებული სხვა უფლებამოსილებები.
6. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია თავისი საქმიანობა განახორციელოს ამ კანონის მოთხოვნებისა და აღნიშნული საქმიანობისთვის დადგენილი სალიცენზიო პირობების შესაბამისად.
7. სისხლის დაწესებულების ორგანიზაციული სტრუქტურა, ხელმძღვანელი ორგანოს შექმნის (ხელმძღვანელი პირის არჩევის) წესი და უფლებამოსილების ვადა, აგრეთვე სისხლის დაწესებულების ბიუჯეტისა და საქმიანობის გეგმის დამტკიცების წესი განისაზღვრება სისხლის დაწესებულების წესდებით.
8. სისხლის დაწესებულებას უფლება აქვს, სისხლის შეგროვება განახორციელოს ფიქსირებულ ადგილზე (მუდმივი პუნქტი) ან/და მობილური პუნქტების ან/და სისხლის დაწესებულების ტერიტორიის გარეთ მდებარე მობილური ერთეულების მეშვეობით.
9. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია სისხლის პროდუქტებისა და შუალედური პროდუქტების რეალიზაცია განახორციელოს წინასწარ დამტკიცებული ზღვრული ფასებით, გარდა ამ პროდუქტების ექსპორტის შემთხვევისა.
10. სისხლის პროდუქტებისა და შუალედური პროდუქტების ზღვრული ფასების განსაზღვრის მეთოდოლოგიასა და ამ მეთოდოლოგიის საფუძველზე ყოველწლიურად გადაანგარიშებულ ზღვრულ ფასებს ამტკიცებს საქართველოს მთავრობა.



მუხლი 12. პასუხისმგებელი პირი

1. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია თავისი საქმიანობის განხორციელებისას, ამ კანონის, მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებისა და სხვა სამართლებრივი აქტების შესაბამისად, უზრუნველყოს ამ დაწესებულებაში პასუხისმგებელი პირის არსებობა. პასუხისმგებელი პირის სამსახურებრივი უფლებამოსილება, ამოცანები, მინიმალური საკვალიფიკაციო მოთხოვნები და უფლებამოსილების სხვა, შესაბამისი პირისთვის გადაცემის წესი განისაზღვრება სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.
2. სისხლის დაწესებულებამ კომპეტენტურ ორგანოს უნდა შეატყობინოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პასუხისმგებელი პირის შესახებ მონაცემები და კონკრეტული ამოცანები, რომელთა შესრულებისთვისაც ის არის პასუხისმგებელი.
3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პასუხისმგებელი პირის სამსახურებრივი უფლებამოსილების შეჩერების ან სამსახურიდან გათავისუფლების შემთხვევაში სისხლის დაწესებულებამ კომპეტენტურ ორგანოს დაუყოვნებლივ უნდა შეატყობინოს ახალი პასუხისმგებელი პირის შესახებ მონაცემები და მისი დანიშვნის თარიღი.

მუხლი 13. ლიცენზირება/ნებართვის გაცემა

1. სისხლის დაწესებულება სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებას, ცენტრალური ტესტირების ლაბორატორიაში ტესტირებას, დამუშავებას, შენახვას, განაწილებას ან/და გაცემას (საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობა) ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.
2. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი სისხლისა და მისი კომპონენტების მიღებას, შენახვას, დონორისა და რეციპიენტის თავსებადობის ტესტირებას და სამედიცინო დაწესებულების შიდა მოხმარებისთვის ტრანსფუზიის მიზნით გაცემას ახორციელებს შესაბამის სამედიცინო დაწესებულებაზე გაცემული სათანადო ნებართვის საფუძველზე, ამ ნებართვით გათვალისწინებული სანებართვო პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში.
3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებული საქმიანობების განსახორციელებლად ლიცენზიის/ნებართვას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური ორგანო ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.
4. ლიცენზიის/ნებართვის გაცემის წესი და სალიცენზიო/სანებართვო პირობები განისაზღვრება ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.
5. შესაბამისი საქმიანობის განსახორციელებლად გადასახდელი სალიცენზიო/სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.
6. ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.
7. სალიცენზიო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.
8. შესაბამის კომპეტენტურ ორგანოს უფლება აქვს, უარი განაცხადოს ლიცენზიის გაცემაზე „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის შესაბამისად. ეს უარი შეიძლება გასაჩივრდეს იმავე კანონით დადგენილი წესით.
9. ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ ორგანოს უფლება აქვს, სისხლის დაწესებულებას გაუუქმოს ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლის ღონისძიებები ადასტურებს, რომ სისხლის დაწესებულება არ ასრულებს სალიცენზიო პირობებს და მას ამ კანონითა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით დაკისრებული აქვს პასუხისმგებლობა ჯარიმების სახით.



მუხლი 14. კონტროლი და ინსპექტირება

1. კომპეტენტური ორგანო ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლს. ლიცენზიის/ნებართვის მფლობელის მიერ სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.

2. კომპეტენტური ორგანო ახორციელებს სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ინსპექტირების ღონისძიებებს.

3. კომპეტენტურმა ორგანომ სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ინსპექტირება უნდა განახორციელოს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო სერიოზული გვერდითი მოვლენის, სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან ასეთ მოვლენაზე/რეაქციაზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს რიგგარეშე, სპეციალური შემოწმება.

4. კონტროლისა და ინსპექტირების ღონისძიებების განხორციელებისას კომპეტენტური ორგანოს შესაბამის უფლებამოსილ პირს უფლება აქვს:

ა) საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად შეამოწმოს სისხლის დაწესებულება და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი, მათ საქმიანობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი, აგრეთვე მოსთხოვოს მათ საქმიანობის ამ კანონის, მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებისა და სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შესაბამისად განხორციელება;

ბ) გამოავლინოს სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის საქმიანობაში არსებული ხარვეზი, დარღვევა ან/და საქართველოს კანონმდებლობასთან ნებისმიერი შეუსაბამობა;

გ) შემოწმების პროცესში აიღოს ნიმუშები შემოწმებისა და ანალიზისთვის;

დ) სისხლის დაწესებულებას ან სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკს მიუთითოს გამოვლენილი ხარვეზის ან/და შეუსაბამობის შესახებ და მოსთხოვოს მისი აღმოფხვრა;

ე) სისხლის დაწესებულების ან სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის საქმიანობაში გამოვლენილი საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევის შემთხვევაში მიიღოს გადაწყვეტილება ამ სისხლის დაწესებულების ან სამედიცინო დაწესებულების ამ კანონის V თავით ან/და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით დაჯარიმების შესახებ;

ვ) თუ სისხლი, სისხლის კომპონენტი ან/და სისხლის პროდუქტი არ აკმაყოფილებს ამ კანონითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით ხარისხისა და უსაფრთხოებისადმი დადგენილ მოთხოვნებს, უზრუნველყოს მისი წუნდება, ჩამორთმევა და განადგურება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით ან მისი ამ კანონის 29-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული მიზნით გამოყენება;

ზ) შეაფასოს ანგარიშმგებელი დაწესებულებებისგან მიღებული სერიოზული გვერდითი მოვლენისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ მონაცემები და მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში დროულად მოახდინოს რეაგირება;

თ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებები და შესაძლოა მისთვის დაკისრებული სხვა მოვალეობები.

მუხლი 15. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი

1. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის უფლებამოსილებებია:

ა) სისხლის დაწესებულებებისგან მიიღოს და შეინახოს დამზადებული სისხლი და სისხლის



კომპონენტები შემდგომ გამოსაყენებლად;

ბ) მართოს სისხლისა და მისი კომპონენტების მარაგები. სისხლისა და მისი კომპონენტების მარაგების მართვის წესი მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით;

გ) განახორციელოს სისხლისა და მისი კომპონენტების პრეტრანსფუზიური ტესტირება (დონორისა და რეციპიენტის თავსებადობის ტესტირება). სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის მიერ განსახორციელებელი ტესტირების პროცედურები და წესები განისაზღვრება ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით;

დ) გასცეს სისხლი და მისი კომპონენტები ტრანსფუზიის მიზნით;

ე) თავისი საქმიანობა განახორციელოს სისხლის დაწესებულებებთან კოორდინაციით;

ვ) განახორციელოს ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით მისი უფლებამოსილებისთვის მიკუთვნებული სხვა ღონისძიებები.

2. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკს ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით შექმნილი უნდა ჰქონდეს ხარისხის სისტემა.

3. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი უნდა აკმაყოფილებდეს მიკვლევადობასთან, სერიოზულ გვერდით მოვლენებსა და სერიოზულ გვერდით რეაქციებთან, სისხლისა და მისი კომპონენტების შენახვასა და გაცემასთან, დონორის შესახებ პერსონალური მონაცემების დაცვასთან, აგრეთვე სისხლის დაწესებულების პერსონალთან დაკავშირებით ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილ მოთხოვნებს.

4. სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი ვალდებულია წლის დასაწყისში წინა წლის მონაცემებზე დაყრდნობით მიაწოდოს სისხლის დაწესებულებას დეტალური ინფორმაცია წლის განმავლობაში განსახორციელებელი ტრანსფუზიებისთვის სისხლისა და მისი კომპონენტების საჭიროების შესახებ.

თავი III

ჰემოზედამხედველობა

მუხლი 16. ჰემოზედამხედველობის არსი

1. სახელმწიფო, ამ კანონისა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად, უზრუნველყოფს ტრანსფუზიის ჯაჭვის (სრული პროცესის) ორგანიზაციულ მეთვალყურეობას ამ პროცესის მიკვლევადობისა და სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინების პროცედურებით.

2. ჰემოზედამხედველობის განხორციელების წესი მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 17. მიკვლევადობა

1. მიკვლევადობა ხორციელდება დონორის, რეციპიენტისა და ლაბორატორიული პროცედურების ზუსტი იდენტიფიცირების, ჩანაწერების წარმოებისა და სათანადო საიდენტიფიკაციო სისტემისა და ეტიკეტირების სისტემის მეშვეობით.

2. მიკვლევადობის პროცედურები მოიცავს თითოეული დონორის, სისხლის დონაციის, ტესტირებული, დამუშავებული, შენახული, გაცემული ან/და განაწილებული სისხლის ერთეულის ან დამზადებული სისხლის კომპონენტის, რეციპიენტის, ტრანსფუზიისა და აღნიშნულ პროცესში ჩართული ყველა დაწესებულების იდენტიფიცირებასთან დაკავშირებულ ქმედებებს. მიკვლევადობამ უნდა უზრუნველყოს სისხლის კომპონენტების მოძიება მათი მდებარეობის ადგილებსა და



დამუშავების ეტაპებზე.

3. მიკვლევადობის პროცედურების უმცირეს დროში განსახორციელებლად აუცილებელია ელექტრონული სისტემური უზრუნველყოფის არსებობა.

4. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია:

ა) უზრუნველყოს მიკვლევადობის სისტემის გამართული ფუნქციონირება ამ მუხლითა და ამ კანონის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესისა და პროცედურების შესაბამისად;

ბ) ჰქონდეს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც იძლევა ამ დაწესებულების თითოეულ შეგროვებულ სისხლის ერთეულსა და დამზადებულ სისხლის კომპონენტთან დაკავშირების საშუალებას;

გ) ჰქონდეს საიდენტიფიკაციო სისტემა, რომელიც იძლევა თითოეული სისხლის დონაციის, შეგროვებული სისხლის ერთეულისა და დამზადებული სისხლის კომპონენტის ზუსტი იდენტიფიცირების საშუალებას და, შესაბამისად, დონორის, ტრანსფუზიისა და რეციპიენტის სრული მიკვლევადობის შესაძლებლობას;

დ) მიკვლევადობის შესახებ მონაცემები შეინახოს არანაკლებ 30 წლის განმავლობაში, მონაცემთა შესაბამის, წაკითხვად მატარებელზე.

5. ნებისმიერი დაწესებულება, რომელსაც შეიძლება მიეწოდოს სისხლი ან სისხლის კომპონენტები, ვალდებულია უზრუნველყოს მიკვლევადობის ისეთი სისტემის ფუნქციონირება, რომლითაც აღირიცხება მისთვის მიწოდებული თითოეული სისხლის ერთეული ან სისხლის კომპონენტი, მიუხედავად იმისა, განხორციელდა მისი ტრანსფუზია, ის წუნდებულ იქნა თუ სისხლის დაწესებულებას დაუბრუნდა.

6. სისხლის ან მისი კომპონენტის იმპორტის შემთხვევაში დონორის საიდენტიფიკაციო სისტემას უნდა ჰქონდეს მიკვლევადობის ეკვივალენტური დონე.

7. მიკვლევადობის სხვა წესები და პროცედურები განისაზღვრება ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 18. შეტყობინება სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ

1. კომპეტენტურმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის ერთიანი სისტემის შექმნა და გამართული ფუნქციონირება.

2. ანგარიშმგებელი დაწესებულება ვალდებულია, ამ კანონისა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად:

ა) დანერგოს სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქციის აღრიცხვისა და შესაბამისი ჩანაწერების წარმოებისა და შენახვის პროცედურები;

ბ) კომპეტენტურ ორგანოს სათანადო შეტყობინების სახით დაუყოვნებლივ მიაწოდოს (წარუდგინოს) ინფორმაცია სავარაუდო სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სავარაუდო სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ და ამ მიზნით უზრუნველყოს წინასწარ განსაზღვრული პროცედურების შესაბამისად აღნიშნულ ორგანოსთან კომუნიკაციის განხორციელება;

გ) განახორციელოს გამოვლენილი სერიოზული გვერდითი მოვლენისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციის დეტალური ანალიზი მათი მიზეზების დასადგენად;

დ) სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქციის გამოვლენის



შემთხვევაში ამ პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ვალდებულების შესასრულებლად დროულად, აღნიშნული მოვლენის/რეაქციის შეფასებისთანავე მოამზადოს შესაბამისი ინფორმაცია (შეტყობინება);

ე) დანერგოს იმ სისხლის ან/და სისხლის კომპონენტის განაწილებიდან ამოღების ზუსტი, ეფექტიანი და შემოწმებადი პროცედურა, რომლის მიზეზიტაც გამოვლინდა ან შეიძლება გამოვლინდეს სერიოზული გვერდითი მოვლენა ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქცია და რომელიც დაკავშირებულია კომპეტენტური ორგანოსთვის შესაბამისი შეტყობინების გაგზავნასთან;

ვ) კომპეტენტურ ორგანოს ყოველწლიურად წარუდგინოს ანგარიში გამოვლენილი სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ;

ზ) შეასრულოს სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით მისთვის დაკისრებული სხვა ფუნქციები.

3. სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების გამოვლენის, მონიტორინგისა და მათ შესახებ შეტყობინების სხვა წესები და პროცედურები განისაზღვრება ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

თავი IV

სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ხარისხის სისტემა

მუხლი 19. სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის ხარისხის სისტემა

1. სახელმწიფო იღებს თითოეული სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის მიერ ხარისხის სისტემის საერთაშორისო სტანდარტებსა და კარგი პრაქტიკის პრინციპებზე (მათ შორის, ევროპის კომისიისა და ევროპის საბჭოს ევროპული დირექტორატის მიერ ერთობლივად შემუშავებულ საუკეთესო პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებზე) დაყრდნობით ჩამოყალიბების უზრუნველყოფისთვის საჭირო ყველა ზომას.

2. სისხლის დაწესებულება, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი ვალდებულია დანერგოს სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხის სისტემა და უზრუნველყოს ამ სისტემის ფუნქციონირება კარგი პრაქტიკის პრინციპებზე დაყრდნობით. ხარისხის სისტემამ უნდა გაითვალისწინოს კარგი პრაქტიკის პრინციპებზე დაფუძნებული საქმიანობის ყველა ელემენტი, რომლებიც აკმაყოფილებს წინასწარ განსაზღვრულ მახასიათებლებს და მიმართულია სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხის უზრუნველყოფისკენ.

3. სისხლის დაწესებულება, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკი ვალდებულია უზრუნველყოს ხარისხის სისტემის მიმართ სისტემური მიდგომა, რეგულარულად შეამოწმოს მისი ეფექტიანობა და ამ სისტემის გასაუმჯობესებლად საჭიროების შემთხვევაში მიიღოს სათანადო ზომები.

4. საქართველო შერჩევით აღიარებს საერთაშორისო და ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების ნუსხას. ამ ნუსხას აღიარებს საქართველოს მთავრობა. აღნიშნული სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების დანერგვას ეტაპობრივად უზრუნველყოფს საქართველოს მთავრობა, ხოლო ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებები და სტანდარტები, აგრეთვე მათთან შესაბამისობის წესი მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

5. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტები და ტექნიკური მოთხოვნები განისაზღვრება ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით/აქტებით.

მუხლი 20. სისხლის დაწესებულების პერსონალი

1. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია ჰყავდეს სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებასთან,



ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებული საქმიანობისთვის აუცილებელი, საჭირო რაოდენობის პერსონალი, რომელსაც გავლილი აქვს საკუთარი ფუნქციების შესაბამისი მომზადება და რომლის თითოეულ წევრს აქვს სამუშაო აღწერილობა.

2. სისხლის დაწესებულების პერსონალს, რომელიც უშუალოდ მონაწილეობს სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების, ტესტირების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების პროცესში, უნდა ჰქონდეს საკუთარი ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო, შესაბამისი კვალიფიკაცია და გავლილი უნდა ჰქონდეს სათანადო მომზადება. სისხლის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს თავისი პერსონალის დროული, შესაფერისი და პერიოდული ატესტაცია და გადამზადება.

მუხლი 21. სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის შესაბამისი ობიექტები და მათი სივრცეები; აღჭურვილობა, მასალები და რეაგენტები

1. სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის შესაბამისი ობიექტები და მათი სივრცეები, მათ შორის, მობილური პუნქტები და მუდმივი პუნქტები, ისე უნდა იყოს ადაპტირებული და შენარჩუნებული, რომ იძლეოდეს მათ მიერ ფუნქციების შესრულებისა და საქმიანობის განხორციელების შესაძლებლობას. ამ ობიექტებსა და სივრცეებს უნდა შეეძლოს სამუშაო ლოგიკური თანამიმდევრობით შესრულება შეცდომების რისკის მინიმუმამდე შესამცირებლად. ამასთანავე, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მათი ეფექტიანი დასუფთავება და ტექნიკური მოვლა დაბინძურების რისკის მინიმუმამდე შესამცირებლად.

2. სისხლის დაწესებულებისა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის შესაბამისი ობიექტები დაგეგმარებული და აღჭურვილი უნდა იყოს სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის მოთხოვნების თანახმად.

3. სისხლის დაწესებულებასა და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკში არსებული აღჭურვილობის შესაბამისმა ერთეულმა უნდა გაიაროს ვალიდაცია და კალიბრაცია. იგი უნდა იყოს ტექნიკურად გამართული და რეგულარული მომსახურებით უზრუნველყოფილი. ამასთანავე, აღჭურვილობის ინსტრუქციები სახელმწიფო ენაზე უნდა იყოს ხელმისაწვდომი და უნდა წარმოებდეს შესაბამისი ჩანაწერები აღჭურვილობის მდგომარეობის შესახებ.

4. აღჭურვილობა ისე უნდა იყოს შერჩეული, რომ უზრუნველყოფდეს დონორის, პერსონალის ან სისხლის კომპონენტის მიმართ საფრთხის მინიმუმამდე შემცირებას.

5. აღჭურვილობა, მასალები და რეაგენტები უნდა შეესაბამებოდეს ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს შესაბამის რეგულაციას სამედიცინო ხელსაწყოების შესახებ, ხოლო სისხლისა და მისი კომპონენტის სხვა ქვეყანაში შეგროვების შემთხვევაში – ეკვივალენტურ სტანდარტს.

6. აღჭურვილობის ინვენტარიზაციის შესახებ ჩანაწერები კომპეტენტურ ორგანოსთან შეთანხმებული ვადით უნდა ინახებოდეს.

7. ელექტრონული სისტემის გამოყენების შემთხვევაში შესაბამისმა პროგრამულმა და აპარატურულმა უზრუნველყოფამ და სარეზერვო კოპირების პროცედურამ გამოყენებამდე უნდა გაიაროს ვალიდაცია, ხოლო შემდგომ ისინი, მათი საიმედოობის უზრუნველსაყოფად, რეგულარულად, კომპეტენტურ ორგანოსთან შეთანხმებული პერიოდულობით უნდა შემოწმდეს. პროგრამული და აპარატურული უზრუნველყოფა დაცული უნდა იყოს უნებართვო გამოყენებისგან ან უნებართვო ცვლილებისგან. ამასთანავე, სარეზერვო კოპირების პროცედურის არსებობით თავიდან უნდა იქნეს აცილებული მონაცემთა დაკარგვა ან დაზიანება ელექტრონული სისტემის მოსალოდნელი ან მოულოდნელი შეფერხების ან ფუნქციური გაუმართაობის დროს.

მუხლი 22. დოკუმენტაცია და ჩანაწერები

1. სისხლის დაწესებულებამ და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკმა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესის შესაბამისად უნდა აწარმოონ დოკუმენტაცია, რომელშიც აღწერილი იქნება მათ მიერ განხორციელებულ თითოეულ საქმიანობასთან დაკავშირებული მახასიათებლები, პროცედურები და ჩანაწერები. ამასთანავე, ჩანაწერები უნდა წარმოებდეს ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესის



შესაბამისად. სისხლის დაწესებულებამ და სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკმა დადგენილი წესით უნდა აწარმოონ სამედიცინო დოკუმენტაცია განხორციელებული საქმიანობის შესახებ და უნდა განხორციელონ სათანადო ინსტრუქციების, სასწავლო და საცნობარო სახელმძღვანელოებისა და ანგარიშგების ფორმების დოკუმენტირება.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია კანონით დადგენილი წესით უნდა იყოს ხელმისაწვდომი კომპეტენტური ორგანოსთვის მის მიერ ინსპექტირებისა და კონტროლის განხორციელების პროცესში.

მუხლი 23. დონორის შესაბამისობა

1. სისხლის ჩაბარების უფლება აქვს პირს, რომელიც აკმაყოფილებს ამ კანონითა და მის საფუძველზე გამოცემული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილ დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმებს და რომელსაც გავლილი აქვს დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურები.

2. დონორი შეიძლება იყოს 18 წლიდან 65 წლამდე პირი. 17 წლიდან 18 წლამდე არასრულწლოვანისგან სისხლისა და მისი კომპონენტების აღება დასაშვებია მხოლოდ მისი და მისი მშობლის (მშობლების) ან სხვა კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, გადაუდებელი აუცილებლობის დროს და ალტერნატიული მკურნალობის შესაძლებლობის არარსებობის შემთხვევაში.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების (მათ შორის, დონორის სისხლისა და მისი კომპონენტების შემოწმების) პროცედურები უნდა განხორციელდეს სისხლისა და მისი კომპონენტების ყველა დონორის (მათ შორის, ავტოლოგიური დონორების) მიმართ. სისხლის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს, რომ დონორი აკმაყოფილებდეს ამ კანონით გათვალისწინებულ დონორის შესაბამისობის კრიტერიუმებს.

4. დონორის შესაბამისობის შეფასება უნდა განხორციელდეს და მასთან გასაუბრება უნდა ჩატარდეს ყოველი დონაციის წინ. უფლებამოსილი სამედიცინო პერსონალი ვალდებულია დონორისგან მიიღოს მისი შესაბამისობის შეფასებისთვის საჭირო ინფორმაცია, ხოლო დონორი ვალდებულია უფლებამოსილ სამედიცინო პერსონალს სრულად მიაწოდოს ზუსტი ინფორმაცია. დონორის შესაბამისობის შესახებ ჩანაწერსა და საბოლოო შეფასებას ხელი უნდა მოაწეროს უფლებამოსილმა კვალიფიციურმა პირმა.

5. დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების შედეგები, აგრეთვე სისხლისა და მისი კომპონენტების ლაბორატორიული ტესტირების შედეგები დოკუმენტურად უნდა გაფორმდეს, ხოლო დონორის დაწუნების შედეგები მას სისხლის დაწესებულების უფლებამოსილმა პირმა უნდა აცნობოს. დონორის შესაბამისობის შეფასების შედეგების მიხედვით დონორის დაწუნების კრიტერიუმები განისაზღვრება ამ მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით, ხოლო სისხლისა და მისი კომპონენტების ლაბორატორიული ტესტირების შედეგად დონორის დაწუნების შემთხვევაში დონორისთვის ამის შესახებ შეტყობინების წესი და პროცედურები განისაზღვრება ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

6. დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების წესი მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 24. დონორისთვის მისაწოდებელი ინფორმაცია და დონორისგან მისაღები ინფორმაცია

1. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია დონორს მიაწოდოს ამომწურავი და ადვილად გასაგები ინფორმაცია (მათ შორის, წერილობითი ინფორმაცია) სისხლის დონორობისა და სისხლის დონაციის შესახებ (მათ შორის, დონორისგან ასაღები სისხლისა და სისხლის კომპონენტის რაოდენობის თაობაზე), აგრეთვე დონაციის რისკების, შესაძლო რეაქციებისა და მისი ჯანმრთელობისთვის შესაძლო სხვა შედეგების, ლაბორატორიული ტესტირების შესაძლო შედეგების, დონორის თაობაზე პერსონალური მონაცემების დაცვისა და მისი უფლებებისა და მოვალეობების შესახებ. ამასთანავე, სისხლის დაწესებულება ვალდებულია დონორისგან მიიღოს ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-13 პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაცია და იმავე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა.



2. სისხლის დაწესებულებამ, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკმა უნდა მიიღოს მის ხელთ არსებული დონორისა და რეციპიენტის შესახებ პერსონალური მონაცემების დაცვის უზრუნველსაყოფად აუცილებელი ყველა ზომა.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული, დონორისთვის მისაწოდებელი ინფორმაციისა და დონორისგან მისაღები ინფორმაციის სახეობები, აგრეთვე მათი მიწოდებისა და მიღების წესი განისაზღვრება ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 25. ავტოლოგიური დონაცია

1. ავტოლოგიური სისხლი და სისხლის კომპონენტები, აგრეთვე სპეციალური მიზნებისთვის შეგროვებული და დამზადებული სისხლის კომპონენტები უნდა იყოს ზუსტად იდენტიფიცირებული და ალოგენური დონაციით მიღებული სისხლისა და სისხლის კომპონენტებისგან განცალკევებით შენახული, ტრანსპორტირებული და განაწილებული.

2. ავტოლოგიური დონორის შესაბამისობის შეფასება ხორციელდება ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით, ხოლო ავტოლოგიურ დონაციასთან დაკავშირებული სხვა საკითხები განისაზღვრება სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 26. სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვება

1. სისხლის შეგროვების პროცესში დონორობა უნდა განხორციელდეს ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესების შესაბამისად.

2. სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებისას დონორის პიროვნება უნდა იყოს შემოწმებული და სათანადოდ რეგისტრირებული. ნათლად უნდა იქნეს დადგენილი, ერთი მხრივ, დონორსა და, მეორე მხრივ, სისხლს, მის კომპონენტებსა და სისხლის ნიმუშებს შორის კავშირი.

3. სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვებისას და დამუშავებისას გამოყენებული სტერილური სისხლის ჩანთების სისტემები მარკირებული უნდა იყოს CE ნიშნით, ხოლო თუ სისხლი და მისი კომპონენტები სხვა ქვეყანაშია შეგროვებული, ისინი უნდა აკმაყოფილებდეს ეკვივალენტურ სტანდარტებს. სისხლის ჩანთაზე მითითებული თითოეული სისხლის კომპონენტის პარტიის ნომერი მიკვლევადი უნდა იყოს.

4. სისხლის შეგროვების პროცედურები ისე უნდა განხორციელდეს, რომ მიკრობული დაბინძურების რისკი მინიმუმამდე შემცირდეს.

5. ჩანაწერების წარმოების, სისხლის ჩანთებისა და ლაბორატორიული ნიმუშების დონაციის ნომრებით მარკირების პროცედურები მათი სრული იდენტიფიცირების მიზნით ამ კანონისა და ამ მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად უნდა განხორციელდეს.

6. სისხლის ხარისხის უზრუნველსაყოფად სისხლის შეგროვებამდე და მისი შეგროვების შემდეგ მაქსიმალურად უნდა იქნეს დაცული სისხლის ჩანთისადმი მოპყრობისა და მისი შენახვის პირობები.

7. სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების სხვა წესები მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 27. სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირება და დამუშავება

1. სისხლის დაწესებულება ვალდებულია სისხლისა და მისი კომპონენტების ყოველი დონაციის დროს უზრუნველყოს სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირება.

2. დონორის სისხლის ტესტირებას ახორციელებს ცენტრალური ტესტირების ლაბორატორია.



3. სავალდებულოა მთლიანი, აფერეზული და ავტოლოგიური სისხლის შემდეგი სახის ტესტირების განხორციელება:

ა) ABO-ჯგუფის განსაზღვრა (გარდა ფრაქციონირებისთვის განსაზღვრული პლაზმისა);

ბ) Rh D-ჯგუფის განსაზღვრა (გარდა ფრაქციონირებისთვის განსაზღვრული პლაზმისა);

გ) ტესტირება აივ ინფექციაზე;

დ) ტესტირება C ჰეპატიტზე;

ე) ტესტირება B ჰეპატიტზე;

ვ) ტესტირება სიფილისზე;

ზ) სხვა, დამატებითი ტესტირება კონკრეტული კომპონენტებისთვის ან დონორებისთვის ანდა ეპიდემიოლოგიური სიტუაციის გამო (საჭიროების შემთხვევაში).

4. სისხლის ლაბორატორიული ნიმუშის აღება დონაციის დროს უნდა განხორციელდეს. საკვლევი მასალის დამუშავებისა და შენახვის სათანადო პირობები მკაცრად უნდა იქნეს დაცული.

5. ლაბორატორიული კვლევის ხარისხის შეფასების წესი განისაზღვრება შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

6. სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და პროცედურები (მათ შორის, ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე სეროლოგიურ, მოლეკულურ, იმუნოჰემატოლოგიურ და სხვა ლაბორატორიულ ტესტირებებთან დაკავშირებული მოთხოვნები და პროცედურები), ლაბორატორიული დიაგნოსტიკური მომსახურებების მიწოდებისადმი მოთხოვნების აღწერილობა, აგრეთვე სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადებისა და ხარისხის კონტროლისადმი მოთხოვნები მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

7. სისხლისა და მისი კომპონენტების დამუშავება უნდა განხორციელდეს შესაბამისი, ვალიდირებული პროცედურებით. ეს პროცედურები უნდა მოიცავდეს დამზადებულ სისხლის კომპონენტებში მიკრობული დაბინძურების რისკის თავიდან ასაცილებლად საჭირო ღონისძიებებსაც.

8. სისხლის ან მისი კომპონენტების იმპორტის შემთხვევაში დადასტურებული უნდა იყოს, რომ სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირება ჩატარებულია ამ მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული აქტით დადგენილი წესის შესაბამისად.

მუხლი 28. ეტიკეტირება

1. საქართველოს ტერიტორიაზე შეგროვებული, ტესტირებული, დამუშავებული, შენახული, გაცემული ან/და განაწილებული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ეტიკეტირების სისტემა უნდა შეესაბამებოდეს ამ კანონის მე-17 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით გათვალისწინებულ საიდენტიფიკაციო სისტემასა და პროცედურებს, აგრეთვე იმავე მუხლის მე-7 პუნქტითა და ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილ მოთხოვნებს.

2. სისხლის ან მისი კომპონენტის წარმოების ყველა საფეხურზე გამოყენებული ეტიკეტი უნდა შეიცავდეს შესაბამის საიდენტიფიკაციო ინფორმაციას.

3. შეგროვებული სისხლის, შუალედური და დამზადებული სისხლის კომპონენტებისა და ნიმუშების ეტიკეტირების სისტემამ უშეცდომოდ უნდა განსაზღვროს შესაბამისი შიგთავსის სახეობა.

4. ეტიკეტირების წესები, აგრეთვე ავტოლოგიური სისხლისა და მისი კომპონენტების ეტიკეტირების წესები მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 29. სისხლისა და მისი კომპონენტების გათავისუფლება, შენახვა, კრანსპორტირება და



განაწილება

1. თუ კარანტინში მყოფი სისხლი ან სისხლის კომპონენტი შესაბამისობის შეფასების (შემოწმების) პროცედურების გავლის შემდეგ აკმაყოფილებს კარანტინიდან გათავისუფლების მახასიათებლებსა და ხარისხისა და უსაფრთხოების ყველა კრიტერიუმს, ამასთანავე, არსებობს ამის დამადასტურებელი დოკუმენტური ჩანაწერები, უფლებამოსილმა პირმა თითოეული ერთეული ოფიციალურად უნდა გაათავისუფლოს კარანტინიდან კარანტინიდან გათავისუფლების აქტით.

2. კარანტინში მყოფი სისხლი და მისი კომპონენტები კარანტინიდან გათავისუფლებული სისხლისა და მისი კომპონენტებისგან განცალკევებით უნდა ინახებოდეს. სისხლის ან მისი კომპონენტის ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს კარანტინიდან გათავისუფლების სტატუსი ამ კანონის 28-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად.

3. თუ სისხლის ან მისი კომპონენტის საბოლოო ერთეული კარანტინიდან ვერ გათავისუფლდება ამ კანონის 27-ე მუხლის შესაბამისად განხორციელებული ტესტირების შედეგების საფუძველზე, უნდა განხორციელდეს მიკვლევადობა იმავე დონაციის სხვა კომპონენტებისა და იმავე დონორის წინა დონაციის დროს დამზადებული კომპონენტების გამოვლენის უზრუნველსაყოფად, ხოლო შესაბამისი დონორის შესახებ ჩანაწერები დაუყოვნებლივ უნდა განახლდეს.

4. სისხლი ან მისი კომპონენტი, რომელიც არ შეესაბამება სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილ სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს, წუნდებული უნდა იქნეს და უნდა განადგურდეს ან დონორის მიერ წინასწარ განცხადებული თანხმობის საფუძველზე, დადგენილი წესით უნდა იქნეს გამოყენებული მომავალი სამეცნიერო კვლევებისთვის.

5. შენახვის სივრცეები უნდა უზრუნველყოფდეს სხვადასხვა კატეგორიის სისხლის, სისხლის კომპონენტებისა და მასალების/რეაგენტების (მათ შორის, კარანტინში მყოფი და კარანტინიდან გათავისუფლებული მასალების/რეაგენტების), აგრეთვე სპეციალური მიზნებისთვის შეგროვებული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების (მაგალითად, ავტოლოგიური სისხლის) უსაფრთხოდ და განცალკევებით შენახვის შესაძლებლობას. ამასთანავე, შენახვის მთელი პერიოდის განმავლობაში სისხლისა და მისი კომპონენტების არევის გამოსარიცხად მათი შენახვისა და განაწილების პროცედურებმა უნდა გაიაროს ვალიდაცია და შემდგომ რეგულარულად უნდა შემოწმდეს.

6. სისხლისა და მისი კომპონენტების გათავისუფლების, შენახვის, ტრანსპორტირებისა და განაწილების მიმართ სხვა მოთხოვნები განისაზღვრება შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 30. სისხლისა და მისი კომპონენტების გამოწვევა

1. ნებისმიერი საჩივარი ან/და ინფორმაცია (მათ შორის, სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ), რომელიც იძლევა დეფექტიანი/უხარისხო სისხლის კომპონენტის გაცემის ვარაუდის საფუძველს, უნდა იქნეს დოკუმენტირებული და გამოკვლეული სისხლის კომპონენტის დეფექტიანობის/უხარისხოვანობის მიზეზის დასადგენად. საჭიროების შემთხვევაში სისხლის კომპონენტი გამოწვეული უნდა იქნეს და რეციდივის თავიდან ასაცილებლად შესაბამისი ზომები უნდა იქნეს მიღებული. ამასთანავე, კომპეტენტურ ორგანოს უნდა გაეგზავნოს ამ კანონით გათვალისწინებული შეტყობინება სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ (ასეთი მოვლენის/რეაქციის არსებობის შემთხვევაში).

2. სისხლის დაწესებულებას უნდა ჰყავდეს შესაბამისი პერსონალი, რომელიც შეაფასებს სისხლის ან მისი კომპონენტის გამოწვევის საჭიროებას და მიიღებს შესაბამის ზომებს.

3. სისხლის ან მისი კომპონენტის გამოწვევის პროცედურა განისაზღვრება შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 31. ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული სხვა წესები და პროცედურები

1. ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული, სისხლის დაწესებულების ტერიტორიის გარეთ



განსახორციელებელი საქმიანობა უნდა განხორციელდეს შესაბამისი წერილობითი ხელშეკრულების საფუძველზე.

2. ხარისხის სისტემის მართვის პროცესში სისხლის დაწესებულება ვალდებულია:

ა) ჰქონდეს სისხლის კომპონენტების შესაბამისობასა და ხარისხთან დაკავშირებული პრობლემების თავიდან აცილებისა და გადაჭრის უზრუნველყოფისთვის საჭირო სისტემა;

ბ) აწარმოოს სისხლის ხარისხის შესახებ მონაცემების სისტემატური ანალიზი ხარისხთან დაკავშირებული ისეთი პრობლემების გამოსავლენად, რომელთა გადასაჭრელად საჭიროა შესაბამისი ღონისძიებების განხორციელება, აგრეთვე ისეთი არასასურველი ტენდენციების გამოსავლენად, რომელთა თავიდან აცილება სათანადო ღონისძიებების განხორციელებას მოითხოვს;

გ) გამოიკვლიოს ყველა შეცდომა და შემთხვევა და დოკუმენტურად გააფორმოს ისინი სისტემური პრობლემების გამოსავლენად.

3. ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებული წესების შესრულების შესამოწმებლად სისხლის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს შიდა ინსპექტირებისა და აუდიტის სისტემები საქმიანობის ყველა კომპონენტისთვის. აღნიშნული შიდა ინსპექტირება და აუდიტი უნდა ტარდებოდეს რეგულარულად, ამისთვის მომზადებული კომპეტენტური პირების მეშვეობით, სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად.

4. სისხლის დაწესებულებამ, სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკმა თავიდან უნდა აიცილოს პერსონალური მონაცემების უკანონო დამუშავება იმგვარად, რომ გარანტირებული იყოს დონაციის მიკვლევადობა.

მუხლი 32. სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტი და იმპორტი

1. დაუშვებელია სისხლისა და მისი კომპონენტების საქართველოდან ექსპორტი და საქართველოში იმპორტი, გარდა ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.

2. საგანგებო ან საომარი მდგომარეობის დროს, აგრეთვე ქვეყანაში სისხლისა და მისი კომპონენტების ნაკლებობის შემთხვევაში, როდესაც ეს გამართლებულია მდგომარეობის საგანგებო და გადაუდებელი ხასიათით, მინისტრს უფლება აქვს, მიიღოს გადაწყვეტილება სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტის ან იმპორტის შესახებ, რისთვისაც ქვეყანას უნდა ჰქონდეს გამართული ლოჯისტიკური სქემა და პარტნიორი ქვეყნების ჩამონათვალი, საიდანაც საჭიროების შემთხვევაში მათი ექსპორტი განხორციელდება.

3. სისხლის დაწესებულება უფლებამოსილია განახორციელოს ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საჭიროების გეგმით განსაზღვრულზე მეტი ოდენობით წარმოებული პლაზმის ექსპორტი, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სამკურნალო საშუალების წარმოებისთვის.

4. სისხლის დაწესებულება ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებულ საქმიანობას ახორციელებს კომპეტენტური ორგანოს მიერ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად გაცემული სათანადო ლიცენზიის საფუძველზე.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ხოლო სალიცენზიო მოსაკრებლის ოდენობა – „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით. ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.

6. სხვა ქვეყნიდან იმპორტირებული სისხლი და სისხლის კომპონენტები (მათ შორის, სისხლი და სისხლის კომპონენტები, რომლებიც გამოიყენება, როგორც საწყისი მასალა ან ნედლეული, სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალების საწარმოებლად), რომლებიც ქვეყნის შიგნით უნდა განაწილდეს, უნდა აკმაყოფილებდეს ამ კანონით განსაზღვრული სისხლის დაწესებულების ხარისხის



სისტემის სტანდარტებისა და სპეციფიკაციების ეკვივალენტურ სტანდარტებსა და სპეციფიკაციებს (მათ შორის, მიკვლევადობის მოთხოვნებს).

7. სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტისა და იმპორტის სხვა წესები და პროცედურები მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.

თავი V

პასუხისმგებლობა

მუხლი 33. პასუხისმგებლობის საფუძვლები

1. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში დადგენილი მოთხოვნების დარღვევისთვის პასუხისმგებლობა განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით, მათ შორის, ამ კანონით.
2. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების დაცვის სფეროში დადგენილი მოთხოვნების დარღვევისთვის სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა განისაზღვრება კანონით.
3. ამ კანონით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის შედგენის უფლება აქვს კომპეტენტური ორგანოს უფლებამოსილ პირს, ხოლო შესაბამის საქმეს განიხილავს სასამართლო.
4. ამ კანონით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის ფორმა, აგრეთვე მისი შევსებისა და წარდგენის წესი მტკიცდება მინისტრის ბრძანებით.
5. ამ კანონით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ჩადენის შემთხვევაში სამართალწარმოება ხორციელდება საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსის შესაბამისად.

მუხლი 34. სისხლის ან მისი კომპონენტის შეგროვება, დამუშავება, შენახვა, განაწილება ან/და გაცემა (საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობა) სათანადო ლიცენზიის გარეშე

1. პირის მიერ სისხლის ან მისი კომპონენტის შეგროვება, დამუშავება, შენახვა, განაწილება ან/და გაცემა (საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობა) სათანადო ლიცენზიის გარეშე –

გამოიწვევს პირის დაჯარიმებას არაუმეტეს 50 000 ლარისა.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს პირის დაჯარიმებას არაუმეტეს 100 000 ლარისა.

მუხლი 35. სისხლის დაწესებულების მიერ სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების, დამუშავების, შენახვის, განაწილების ან/და გაცემის (საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის) სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა

სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების, დამუშავების, შენახვის, განაწილების ან/და გაცემის (საწარმოო ტრანსფუზიოლოგიური საქმიანობის) სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა –

გამოიწვევს სისხლის დაწესებულების დაჯარიმებას სალიცენზიო პირობების დარღვევის შესაბამისად, მაგრამ არაუმეტეს 10 000 ლარისა.

მუხლი 36. სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან/და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ შეუტყობინებლობა

1. ანგარიშმგებელი დაწესებულების მიერ ამ კანონის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ და „დ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ინფორმაციის (სათანადო შეტყობინების) კომპეტენტური ორგანოსთვის მიუწოდებლობა (წარუდგენლობა) –



გამოიწვევს ანგარიშმგებელი დაწესებულების დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს ანგარიშმგებელი დაწესებულების დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

3. ანგარიშმგებელი დაწესებულების მიერ ამ კანონის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ანგარიშის კომპეტენტური ორგანოსთვის წარუდგენლობა –

გამოიწვევს ანგარიშმგებელი დაწესებულების დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ჯარიმის დაკისრებიდან 30 კალენდარული დღის ვადაში შესაბამისი სამართალდარღვევის საფუძვლის აღმოუფხვრელობა –

გამოიწვევს ანგარიშმგებელი დაწესებულების დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37. დონორობის უფლების დარღვევა

1. დონორის მიერ სისხლის დაწესებულებისთვის თავისი ვინაობის, საიდენტიფიკაციო მონაცემების, ჯანმრთელობის მდგომარეობისა (მათ შორის, ჩატარებული სამედიცინო პროცედურების, ვაქცინაციის, მიღებული მედიკამენტების) და ინფიცირების რისკის შემცველი ქცევების შესახებ ინფორმაციის, აგრეთვე დონორის შესაბამისობის შესაფასებლად საჭირო სხვა ინფორმაციის მიუწოდებლობა ან არასწორი ინფორმაციის მიწოდება –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 1 000 ლარის ოდენობით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2 000 ლარის ოდენობით.

3. სისხლის დაწესებულების მიერ დონორისთვის სისხლის დონორობისა და სისხლის დონაციის შესახებ ინფორმაციის მიუწოდებლობა ან/და დონორისგან მისი ვინაობის, საიდენტიფიკაციო მონაცემების, ჯანმრთელობის მდგომარეობისა და ინფიცირების რისკის შემცველი ქცევების შესახებ ინფორმაციის, აგრეთვე დონორის შესაბამისობის შესაფასებლად საჭირო სხვა ინფორმაციის მოუპოვებლობა –

გამოიწვევს სისხლის დაწესებულების დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს სისხლის დაწესებულების დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

5. სისხლის დონორობის ამ კანონით დადგენილი სხვა წესებისა და პროცედურების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 38. სისხლით ან მისი კომპონენტებით უკანონო ვაჭრობა, სისხლის ან მისი კომპონენტების უკანონო ექსპორტი ან იმპორტი

1. გაღებული სისხლის ან მისი კომპონენტის სანაცვლოდ დონორის ან სხვა პირის მიერ ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის მიღება –



გამოიწვევს დაჯარიმებას 1 000 ლარის ოდენობით.

2. დონორისთვის სისხლის ან მისი კომპონენტის გაღების სანაცვლოდ ფულადი ანაზღაურების ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლის შეთავაზება/მიცემა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

3. სისხლით ან მისი კომპონენტებით ვაჭრობა საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევით, თუ ეს არ არის ამ თავით გათვალისწინებული რომელიმე სხვა, შესაბამისი შემთხვევა, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით.

4. სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტი ან იმპორტი, გარდა ამ კანონის 32-ე მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებული შემთხვევებისა, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით, შესაბამისი სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

შენიშვნა: ამ პუნქტით გათვალისწინებული კონფისკაციის შეფარდებისას შესაბამის დადგენილებას აღასრულებს აღმასრულებელი.

5. სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტის სალიცენზიო პირობების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 39. განხორციელებული საქმიანობის შესახებ დოკუმენტის შეუდგენლობა ან ჩანაწერების წარმოების ვალდებულების შეუსრულებლობა

1. სისხლის დაწესებულების/სამედიცინო დაწესებულების სისხლის ბანკის მიერ განხორციელებული საქმიანობის შესახებ დოკუმენტის შეუდგენლობა ან ჩანაწერების წარმოების ვალდებულების შეუსრულებლობა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 40. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების დარღვევა

1. სისხლისა და მისი კომპონენტების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების (თუ ეს არ არის სალიცენზიო/სანებართვო პირობა ან ამ თავით გათვალისწინებული რომელიმე სხვა, შესაბამისი შემთხვევა) დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით, შესაბამისი სამართალდარღვევის საგნის (სისხლის ან მისი კომპონენტის) კონფისკაციით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 20 000 ლარის ოდენობით, შესაბამისი სამართალდარღვევის საგნის (სისხლის ან მისი კომპონენტის) კონფისკაციით.



შენიშვნა: ამ პუნქტით გათვალისწინებული კონფისკაციის შეფარდებისას შესაბამის დადგენილებას ადასრულებს ადმასრულებელი.

თავი VI

გარდამავალი დებულებები

მუხლი 41. მოქმედი სისხლის დაწესებულების (სისხლის გადასხმის დაწესებულების/სისხლის ბანკის) საქმიანობის რეგულირება გარდამავალ პერიოდში

1. ამ კანონის ამოქმედებამდე მოქმედი სისხლის დაწესებულება (სისხლის გადასხმის დაწესებულება/სისხლის ბანკი), რომელიც ფუნქციონირებს „სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ“ საქართველოს 1995 წლის 21 მარტის კანონისა და სათანადო სამართლებრივი აქტების შესაბამისად, ვალდებულია:

ა) 2024 წლის 1 ივლისამდე დარეგისტრირდეს ამ კანონით გათვალისწინებული არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ-სამართლებრივი ფორმით;

ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის საფუძველზე არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიულ პირად რეგისტრაციიდან 7 დღის ვადაში მეწარმეთა და არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირების რეესტრიდან სათანადო ამონაწერი წარუდგინოს მასზე ლიცენზიის გამცემ შესაბამის ორგანოს ამ ლიცენზიაში ცვლილების შეტანის მიზნით. ამ ქვეპუნქტისა და ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის მოთხოვნათა დარღვევის შემთხვევაში ლიცენზიის გამცემი შესაბამისი ორგანო უფლებამოსილია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 21-ე მუხლის პირველი პუნქტის საფუძველზე გამოიყენოს იმავე კანონით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის ფორმები;

გ) 2025 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყოს ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტების მოთხოვნების შესაბამისად უანგარობის პრინციპის დაცვა;

დ) 2025 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყოს ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა. ამ მიზნით აღნიშნულ თარიღამდე, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ამ კანონით განსაზღვრულ ლიცენზიის გამცემ ორგანოს წარუდგინოს სათანადო განცხადება და ახალ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია. აღნიშნულ თარიღამდე სისხლის დაწესებულებაზე (სისხლის გადასხმის დაწესებულებაზე/სისხლის ბანკზე) ამ კანონის ამოქმედებამდე გაცემული ლიცენზია ინარჩუნებს იურიდიულ ძალას. ლიცენზიის გამცემი შესაბამისი ორგანო ამ ლიცენზიაში ცვლილების შეტანის შესახებ სათანადო გადაწყვეტილებას იღებს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესითა და განსაზღვრულ ვადაში. ამ ქვეპუნქტის მოთხოვნათა დარღვევის შემთხვევაში ლიცენზიის გამცემი შესაბამისი ორგანო უფლებამოსილია გამოიყენოს „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის ფორმები.

2. შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულება ვალდებულია 2025 წლის 1 ივლისამდე, ამ მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით დადგენილი წესით უზრუნველყოს ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სანებართვო პირობებთან შესაბამისობა.

3. 2025 წლის 1 ივლისამდე პირს უფლება აქვს, სისხლი ან სისხლის კომპონენტი გაიღოს ფულადი ანაზღაურებით ან/და ფულადი ანაზღაურების ტოლფასი სარგებლით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

4. საქართველოს მთავრობამ/სამინისტრომ 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყოს ამ კანონის მე-10 მუხლით გათვალისწინებული კომპეტენტური ორგანოს (ორგანოების) განსაზღვრა და საჭიროების შემთხვევაში მისთვის (მათთვის) ფუნქციების განაწილება.

მუხლი 42. კანონის მიღებასთან დაკავშირებით მისაღები/გამოსაცემი კანონქვემდებარე ნორმატიული



აქტები

1. საქართველოს მთავრობამ სამინისტროს წარდგინებით 2025 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს დადგენილებები:

ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-9 და მე-10 პუნქტების შესაბამისად, დონორის წახალისების მექანიზმების განსაზღვრის შესახებ, საპატიო დონორის წოდების მინიჭების წესისა და ერთდროული ფულადი გასაცემლის ოდენობის განსაზღვრის შესახებ;

ბ) ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-10 პუნქტის შესაბამისად, სისხლის პროდუქტებისა და შუალედური პროდუქტების ზღვრული ფასების განსაზღვრის მეთოდოლოგიისა და ამ მეთოდოლოგიის საფუძველზე ყოველწლიურად გადაანგარიშებული ზღვრული ფასების დამტკიცების შესახებ;

გ) ამ კანონის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, საერთაშორისო და ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების ნუსხის აღიარების, კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების დანერგვის შესახებ.

2. მინისტრმა 2025 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:

ა) ამ კანონის მე-8 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ტრანსფუზიის განხორციელების მეთოდოლოგიისა და კლინიკური ჩვენებების დამტკიცების შესახებ;

ბ) ამ კანონის მე-15 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების მარაგების მართვის წესის დამტკიცების შესახებ;

გ) ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ჰემოზედამხედველობის განხორციელების წესის დამტკიცების შესახებ;

დ) ამ კანონის მე-19 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ნაციონალური კარგი პრაქტიკის სახელმძღვანელო მითითებებისა და სტანდარტების, აგრეთვე მათთან შესაბამისობის წესის დამტკიცების შესახებ;

ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დოკუმენტაციისა და ჩანაწერების წარმოების წესის დამტკიცების შესახებ;

ვ) ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის შერჩევისა და შესაბამისობის შეფასების წესის დამტკიცების შესახებ;

ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების შეგროვების წესების დამტკიცების შესახებ;

თ) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ლაბორატორიული დიაგნოსტიკური მომსახურებების მიწოდებისადმი მოთხოვნების აღწერილობის დამტკიცების შესახებ;

ი) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება/ბრძანებები სისხლისა და მისი კომპონენტების ტესტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და პროცედურების (მათ შორის, ტრანსფუზიით გადამდებ ინფექციებზე სეროლოგიურ, მოლეკულურ, იმუნოჰემატოლოგიურ და სხვა ლაბორატორიულ ტესტირებებთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და პროცედურების) დამტკიცების შესახებ;

კ) ამ კანონის 27-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების დამზადებისა და ხარისხის კონტროლისადმი მოთხოვნების დამტკიცების შესახებ;

ლ) ამ კანონის 28-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ეტიკეტირების წესების, აგრეთვე ავტოლოგიური სისხლისა და მისი კომპონენტების ეტიკეტირების წესების დამტკიცების შესახებ;



მ) ამ კანონის 32-ე მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება სისხლისა და მისი კომპონენტების ექსპორტისა და იმპორტის წესებისა და პროცედურების დამტკიცების შესახებ;

ნ) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა, შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.

3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.

4. ამ კანონის შესაბამისად სათანადო სამართლებრივი აქტების მიღებამდე (გამოცემამდე) იურიდიულ ძალას ინარჩუნებს ამ კანონის ამოქმედებამდე მიღებული (გამოცემული) შესაბამისი სამართლებრივი აქტები.

თავი VII

დასკვნითი დებულებები

მუხლი 43. ძალადაკარგული ნორმატიული აქტი

ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „სისხლისა და მისი კომპონენტების დონორობის შესახებ“ საქართველოს 1995 წლის 21 მარტის კანონი (საქართველოს პარლამენტის უწყებები, 1994–1995, №№23–26, მუხ. 561).

მუხლი 44. კანონის ამოქმედება

1. ეს კანონი, გარდა ამ კანონის პირველი–მე-9 მუხლებისა, მე-11 მუხლის მე-2–მე-6 და მე-8–მე-10 პუნქტებისა და მე-12–მე-40 და 43-ე მუხლებისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

2. ამ კანონის პირველი–მე-9 მუხლები, მე-11 მუხლის მე-2–მე-6 და მე-8–მე-10 პუნქტები და მე-12–მე-40 და 43-ე მუხლები ამოქმედდეს 2025 წლის 1 იანვრიდან.

საქართველოს პრეზიდენტი

სალომე ზურაბიშვილი

თბილისი,

15 დეკემბერი 2022 წ.

N2387-IXმს-Xმპ

