

საქართველოს კანონი

ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ

თავი I

ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კანონის მიზანი და რეგულირების სფერო

1. ამ კანონის მიზანია ადამიანისთვის გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტების დადგენა ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად.

2. ეს კანონი ადგენს ადამიანისთვის გამოსაყენებლად განკუთვნილი ცოცხალი ადამიანის ან გარდაცვლილი პირის ქსოვილების ან/და უჯრედების დონაციის, მოპოვების, ტესტირების, დამუშავების, პრეზერვაციის, შენახვის, განაწილებისა და გამოყენების პირობებს.

3. ამ კანონის მოქმედება ვრცელდება აგრეთვე იმ ქსოვილების ან/და უჯრედების დონაციაზე, მოპოვებასა და ტესტირებაზე, რომლებიც ადამიანისთვის განკუთვნილი, ქსოვილების ან/და უჯრედების შემცველი ან მათგან დამზადებული პროდუქტების საწარმოებლად გამოიყენება.

4. ამ კანონის მოქმედება ვრცელდება აგრეთვე ჰემოპოეზურ ღეროვან უჯრედებზე, რომლებიც პერიფერიული სისხლისგან, ჭიპლარის სისხლისა და ძვლის ტვინისგან არის გამოყოფილი/შეგროვებული.

5. ამ კანონის მოქმედება არ ვრცელდება:

ა) რეპროდუქციულ ქსოვილებსა და უჯრედებზე;

ბ) ემბრიონისა და ნაყოფის ქსოვილებსა და უჯრედებზე;

გ) სისხლსა და მის კომპონენტებსა და პროდუქტებზე;

დ) ადამიანის ორგანოს, ორგანოს ნაწილის გადანერგვაზე;

ე) ავტოლოგიურ ქსოვილებსა და უჯრედებზე, რომლებიც გამოიყენება, როგორც ტრანსპლანტატი, იმავე ქირურგიული პროცედურის ფარგლებში.

მუხლი 2. ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობა და ამ კანონის ევროკავშირის სამართლებრივ აქტებთან შესაბამისობა

1. ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობა შედგება საქართველოს კონსტიტუციისგან, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებისგან, ამ კანონისა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებისგან.

2. ეს კანონი ეფუძნება ევროკავშირის კანონმდებლობას, კერძოდ, ევროპარლამენტისა და საბჭოს და ევროკომისიის შესაბამის სამართლებრივ აქტებს, მათი მოთხოვნების საქართველოს კანონმდებლობაში ასახვის მიზნით.

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტება

ამ კანონის მიზნებისთვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:



ა) უჯრედი – ადამიანის უჯრედი ან უჯრედების ერთობლიობა, რომლებიც ერთმანეთთან შემაერთებელი ქსოვილით არ არის დაკავშირებული;

ბ) ქსოვილი – ადამიანის სხეულის ნაწილი, რომელიც უჯრედებისგან შედგება;

გ) დონორი – პირი, რომლის ქსოვილის ან უჯრედის დონაციაც ხორციელდება მის სიცოცხლეში ან მისი გარდაცვალების შემდეგ;

დ) დონაცია – ადამიანისთვის გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილის ან უჯრედის გაცემა;

ე) ორგანო – ადამიანის სხეულის დიფერენცირებული და სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი ნაწილი, რომელიც სხვადასხვა ქსოვილისგან შედგება და ინარჩუნებს თავის სტრუქტურას, ვასკულარიზაციას და უნარს, შეასრულოს ფიზიოლოგიური ფუნქციები მნიშვნელოვანი ავტონომიით;

ვ) მოპოვება – პროცესი (ორგანიზაციული და სამედიცინო პროცედურები), რომლის საშუალებითაც ქსოვილი ან/და უჯრედი ხელმისაწვდომი ხდება. მოპოვება მოიცავს დონორის იდენტიფიკაციას, მისი ინფორმირებული თანხმობის მიღებას, დონორის შერჩევას, მისი შესაბამისობის შეფასებას, დონორის ტესტირებას და ქსოვილის ან/და უჯრედის ამოღებას/შეგროვებას;

ზ) ამოღება – სამედიცინო პროცედურა, რომლის საშუალებითაც დონორის ორგანიზმიდან ქსოვილი ან/და უჯრედი მიიღება;

თ) დამუშავება – ქმედებების ერთობლიობა, რომელიც მოიცავს ადამიანისთვის გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილის ან/და უჯრედის მომზადებას, მანიპულაციას, პრეზერვაციასა და შეფუთვას;

ი) პრეზერვაცია – ქიმიური ნივთიერებების, გარემო პირობების ცვლილების ან სხვა მეთოდების გამოყენება ქსოვილის ან უჯრედის დამუშავების დროს მისი ბიოლოგიური ან ფიზიკური მდგომარეობის გაუარესების თავიდან ასაცილებლად ან შესანელებლად;

კ) კარანტინი – ამოღებული ქსოვილის ან უჯრედის ფიზიკური საშუალებით ან/და სხვა ეფექტიანი საშუალებით იზოლაცია მისი გამოყენების ან წუნდებისა და განადგურების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებამდე;

ლ) შენახვა – ქსოვილის ან/და უჯრედის შესაბამის კონტროლირებულ პირობებში შენარჩუნება მის განაწილებამდე;

მ) განაწილება – ადამიანისთვის გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილის ან/და უჯრედის ტრანსპორტირება და ჩაბარება (მიტანა);

ნ) ადამიანისთვის გამოყენება – პროცედურების ერთობლიობა, რომლებიც დაკავშირებულია ქსოვილის ან/და უჯრედის ადამიანისთვის (რეციპიენტისთვის) როგორც ექსტრაკორპორულად, ისე ინტრაკორპორულად გამოყენებასთან;

ო) სერიოზული გვერდითი მოვლენა – ნებისმიერი არასასურველი და მოულოდნელი შემთხვევა, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილის ან/და უჯრედის მოპოვებასთან, ამოღებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, პრეზერვაციასთან, შენახვასა და განაწილებასთან და რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს გადამდები დაავადების გადაცემა, სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა, შესაძლებლობის შეზღუდვა, ჰოსპიტალიზაცია, ავადმყოფობა, ჰოსპიტალიზაციის ან ავადმყოფობის გახანგრძლივება ან სიკვდილი;

პ) სერიოზული გვერდითი რეაქცია – ცოცხალ დონორში ან რეციპიენტში გამოვლენილი, გაუთვალისწინებელი რეაქცია, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილის ან/და უჯრედის მოპოვებასთან, ამოღებასთან ან ადამიანისთვის გამოყენებასთან და რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ცოცხალი დონორისთვის ან რეციპიენტისთვის გადამდები დაავადების გადაცემა, სიცოცხლისთვის საშიში მდგომარეობა, შესაძლებლობის შეზღუდვა, ჰოსპიტალიზაცია, ავადმყოფობა, ჰოსპიტალიზაციის ან ავადმყოფობის გახანგრძლივება ან სიკვდილი;



ჟ) სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგი – სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების გამოვლენასთან, რეგისტრაციასთან, გამოკვლევასთან, რისკების შეფასებასთან, გამოსასწორებელი ზომების მართვასა და შესაბამის შეტყობინებასთან დაკავშირებული საქმიანობა;

რ) ქსოვილის ბანკი – სამედიცინო დაწესებულება ან მისი ერთეული, რომელიც შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე ახორციელებს ქსოვილების ან/და უჯრედების დამუშავებას, პრეზერვაციას, შენახვას ან/და განაწილებას და რომელმაც შეიძლება განახორციელოს აგრეთვე ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება ან/და ტესტირება;

ს) დონორი კლინიკა – სამედიცინო დაწესებულება ან მისი ერთეული, რომელიც შესაბამისი ნებართვის საფუძველზე ახორციელებს ქსოვილების ან/და უჯრედების მოპოვებას;

ტ) დონორი ჯგუფი – სათანადოდ მომზადებული სამედიცინო გუნდი, რომელიც ახორციელებს გარდაცვლილი დონორის ქსოვილის მოპოვებას;

უ) ალოგენური გამოყენება – ადამიანის ორგანიზმიდან ამოღებული ქსოვილის ან უჯრედის სხვა ადამიანისთვის გამოყენება;

ფ) ავტოლოგიური გამოყენება – ადამიანის ორგანიზმიდან ამოღებული ქსოვილის ან უჯრედის იმავე ადამიანისთვის გამოყენება;

ქ) ხარისხის სისტემა – ორგანიზაციული სტრუქტურის, განსაზღვრული პასუხისმგებლობების, პროცედურების, პროცესების, ხარისხის მართვის დასანერგად საჭირო რესურსებისა და იმ მოქმედებების ერთობლიობა, რომლებიც პირდაპირ თუ არაპირდაპირ აუმჯობესებს ხარისხს;

ღ) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (შემდგომ – ოპერაციული პროტოკოლი) – წერილობითი მითითებები, რომლებიც აღწერს კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის, გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო შედეგს;

ყ) მიკვლევადობა – ქსოვილის ან/და უჯრედის ადგილმდებარეობის დადგენისა (გამოვლენისა) და იდენტიფიცირების შესაძლებლობა მისი დონაციიდან/მოპოვებიდან მის გამოყენებამდე/განაწილებამდე ან განკარგვამდე პროცესის ნებისმიერ ეტაპზე. მიკვლევადობა გულისხმობს აგრეთვე დონორის, ქსოვილის ბანკის, დონორი კლინიკის, ლაბორატორიის ან ქსოვილთან ან/და უჯრედთან დაკავშირებულ პროცედურებში ჩართული სამედიცინო დაწესებულების დადგენას, რეციპიენტის იდენტიფიცირების შესაძლებლობას და იმ პროდუქტებთან ან/და მასალებთან დაკავშირებული ყველა მონაცემის აღმოჩენისა და დადგენის შესაძლებლობას, რომლებიც ამ ქსოვილს ან/და უჯრედს უკავშირდება;

შ) დონორთა ეროვნული რეესტრი – საქართველოს მოქალაქეების, საქართველოში სტატუსის მქონე მოქალაქეობის არმქონე პირების, საქართველოში თავშესაფრის მძიებელი პირების, ლტოლვილებისა და დამატებითი დაცვის მქონე პირების შესახებ მონაცემთა ბაზა, რომლებიც თანახმა არიან, გარდაცვალების შემდეგ ალტრუიზმის მიზნით, უანგაროდ გახდნენ ორგანოს, ქსოვილის ან/და უჯრედის დონორები;

ჩ) კომპეტენტური უწყება – შესაბამისი სახელმწიფო უწყება, რომელიც უფლებამოსილია ეროვნულ დონეზე, ქვეყნის მასშტაბით განახორციელოს კოორდინირებული, უწყვეტი და ლოჯისტიკური მართვა ორგანოების, ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციის, მოპოვების, განაწილების (ალოკაციის), ტრანსპორტირების, გადანერგვის, გამოყენების და მათზე ორგანიზებული მეთვალყურეობის (ზედამხედველობის) მიზნით და პასუხისმგებელია ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის;

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

ძ) მინისტრი – საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.



თავი II

ძირითადი პრინციპები

მუხლი 4. ქსოვილისა და უჯრედის დონაციის ნებაყოფლობითობა და უანგარობა

1. ქსოვილისა და უჯრედის (შემდგომ – ქსოვილი) დონაცია ნებაყოფლობითი და უანგარო უნდა იყოს.
2. პირს უფლება აქვს, წინასწარ, სიცოცხლეში, დონორთა ეროვნულ რეესტრში რეგისტრაციით განაცხადოს თანხმობა გარდაცვალების შემდეგ მისი ქსოვილის უანგარო (ალტრუისტულ) დონაციაზე.
3. ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადების უფლება აქვს მხოლოდ სრულწლოვან, ქმედუნარიან პირს, გარდა ამ კანონის მე-17 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.
4. პირს უფლება აქვს, ნებისმიერ დროს, დონორთა ეროვნული რეესტრიდან გამოსვლით თქვას უარი გარდაცვალების შემდეგ მისი ქსოვილის დონაციაზე განცხადებულ თანხმობაზე.
5. დონორთა ეროვნული რეესტრის მონაცემები ხელმისაწვდომია იმ პერსონალისთვის, რომელსაც უფლება აქვს, გადაამოწმოს გარდაცვლილი პირის მიერ სიცოცხლეში განცხადებული თანხმობა მისი ქსოვილის დონაციაზე.
6. დონორთა ეროვნული რეესტრის შექმნისა და წარმოების (მათ შორის, პირის დონორთა ეროვნულ რეესტრში რეგისტრაციის ან დონორთა ეროვნული რეესტრიდან გამოსვლის/ამოღების) წესი, აგრეთვე ორგანოს, ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადებისა და ორგანოს, ქსოვილის დონაციაზე განცხადებულ თანხმობაზე უარის თქმის ფორმები და შინაარსი განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 5. გარდაცვლილი დონორისა და მისი ოჯახის პატივისცემა

გარდაცვლილი დონორის ქსოვილის მოპოვება უნდა განხორციელდეს მისი და მისი ოჯახის პატივისცემით, კერძოდ, მათი პატივისა და ღირსების სათანადოდ დაცვით.

მუხლი 6. ქსოვილის თანაბარი ხელმისაწვდომობა

1. თუ ქსოვილს ჰყავს ერთზე მეტი რეციპიენტი, რომლებსაც იგი კრიტიკულად ესაჭიროებათ, ქსოვილი მომლოდინეთა ეროვნულ სიაში (ასეთი სიის არსებობის შემთხვევაში) რეგისტრირებულ რეციპიენტებზე ისე უნდა გადანაწილდეს, რომ ის მათთვის თანაბრად იყოს ხელმისაწვდომი სათანადო დარგობრივი პროფესიული ორგანიზაციის მიერ შემუშავებული გამჭვირვალე, ობიექტური და ზოგადად მიღებული სამედიცინო კრიტერიუმების შესაბამისად.
2. მომლოდინეთა ეროვნული სიის წარმოების (მათ შორის, პირის მომლოდინეთა ეროვნულ სიაში რეგისტრაციის) წესი და ქსოვილის განაწილების წესი განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.
3. ამ მუხლის პირველი პუნქტის მოქმედება არ ვრცელდება ავტოლოგიური გამოყენებისთვის განკუთვნილ ქსოვილზე.

მუხლი 7. რეკლამის აკრძალვა

1. აკრძალულია ქსოვილის საჭიროებისა და ხელმისაწვდომობის რეკლამა, გარდა ამ კანონის მე-8 მუხლის მე-3 პუნქტის საფუძველზე ორგანიზებული და განხორციელებული საქმიანობისა, რომლის მიზანია ქსოვილის ნებაყოფლობითი და უანგარო (ალტრუისტული) დონაციის ხელშეწყობა და რომელიც შეიძლება განხორციელდეს სოციალური რეკლამის საშუალებებითაც.



2. რეკლამასთან დაკავშირებული სხვა მოთხოვნები განისაზღვრება „რეკლამის შესახებ“ საქართველოს კანონით.

მუხლი 8. ფინანსური სარგებლის მიღების, შეთავაზების/მიცემის აკრძალვა

1. აკრძალულია ქსოვილის დონაციის სანაცვლოდ ფულადი ანაზღაურების ან ნებისმიერი სხვა სარგებლის მიღება, შეთავაზება/მიცემა. ასევე აკრძალულია ქსოვილებით ვაჭრობა საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის მოქმედება არ ვრცელდება იმ გადახდებზე, რომლებიც არ არის ფინანსური მოგება ან მისი თანაზომადი უპირატესობა, კერძოდ:

ა) ცოცხალი დონორის კომპენსაცია შემოსავლის დაკარგვის ან/და ნებისმიერი სხვა დასაბუთებული ხარჯის გამო, რომელიც გამოწვეულია ქსოვილის მოპოვებით ან მასთან დაკავშირებული სამედიცინო გამოკვლევების ჩატარებით;

ბ) ქსოვილის მოსაპოვებლად გაწეული აუცილებელი სამედიცინო ან მასთან დაკავშირებული ტექნიკური მომსახურების დასაბუთებული საფასურის გადახდა;

გ) კომპენსაცია ცოცხალი დონორის ქსოვილის მოპოვებით გამოწვეული გაუთვალისწინებელი დაზიანების შემთხვევაში.

3. სახელმწიფო ხელს უწყობს ქსოვილების არაკომერციულ საწყისებზე მოპოვებას და ტრანსპლანტაციური მკურნალობის არამოგებიანობას. ამისთვის სამინისტრო ახორციელებს შესაბამის ღონისძიებებს ქსოვილების ნებაყოფლობითი და უანგარო (ალტრუისტული) დონაციის, აგრეთვე მათი უანგარო (ალტრუისტული) დონაციის მნიშვნელობის შესახებ ინფორმაციის საზოგადოებისთვის მიწოდების ხელშეწყობის მიზნით.

მუხლი 9. ქსოვილის უსაფრთხოების სტანდარტი

ქსოვილის მოპოვების, ამოღების, ტესტირების, დამუშავების, პრეზერვაციის, შენახვის, განაწილებისა და ადამიანისთვის გამოყენების პროცესში ჩართულმა ყველა პირმა უნდა მიიღოს გონივრული ზომები რეციპიენტისთვის ნებისმიერი დაავადების გადაცემის რისკის შესამცირებლად და ნებისმიერი ქმედების თავიდან ასაცილებლად, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილის უსაფრთხოებასა და ხარისხზე.

მუხლი 10. რეციპიენტის ინფორმირებული თანხმობა

1. რეციპიენტისთვის ქსოვილი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს მხოლოდ მისი ნებაყოფლობითი, კონკრეტული, გააზრებული, წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული რეციპიენტის ინფორმირებული თანხმობა უნდა ეფუძნებოდეს მის თავისუფალ ნებას, რომელიც ემყარება მისთვის მიწოდებულ ზეპირ ან წერილობით ინფორმაციას შესაბამისი სამედიცინო ჩარევის ბუნების, მიზნის, მიმდინარეობის, წარმატების ალბათობის, მოსალოდნელი რისკებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების ან/და სერიოზული გვერდითი მოვლენების შესახებ ანგარიშების ვალდებულების თაობაზე.

3. თუ რეციპიენტი მხარდაჭერის მიმღებია ან არასრულწლოვანია, ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმირებული თანხმობა მისი მხარდამჭერისგან/კანონიერი წარმომადგენლისგან მიიღება.

4. რეციპიენტისგან ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმირებული თანხმობის მიღების წესი და აღნიშნული ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი განისაზღვრება ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

მუხლი 11. ქსოვილის გამოყენება სხვა მიზნით, გარდა გადანერგვისა



თუ ადამიანისთვის გამოსაყენებლად მიღებული ქსოვილი გადანერგვისთვის გამოყენებული ვერ იქნება, იგი შეიძლება შენახულ და გამოყენებულ იქნეს სამეცნიერო ან სხვა კანონიერი მიზნით, თუკი დაცულია ინფორმირებულ თანხმობასთან დაკავშირებით ამ კანონითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი მოთხოვნები.

მუხლი 12. დონორისა და რეციპიენტის პერსონალური მონაცემების კონფიდენციალურობა

1. დონორისა და რეციპიენტის პერსონალური მონაცემები განსაკუთრებული კატეგორიის პერსონალურ მონაცემებს მიეკუთვნება და კონფიდენციალურია. დონორის პერსონალური მონაცემები არ უნდა მიეწოდოს რეციპიენტს, ხოლო რეციპიენტის პერსონალური მონაცემები – დონორს ან გარდაცვლილი დონორის ოჯახს.
2. რეციპიენტის მკურნალი ექიმისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს დონორის ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაცია, თუ ეს დასაბუთებულია სამედიცინო საჭიროებით.
3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პერსონალური მონაცემები მუშავდება „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ისე, რომ უზრუნველყოფილ იქნეს დონაციის მიკვლევადობა. აღნიშნული მონაცემების დამუშავების საფუძვლები განისაზღვრება ამ კანონითა და „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით.
4. დონორთა ეროვნულ რეესტრში დაცული ინფორმაცია მუშავდება „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონისა და ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანების მოთხოვნების შესაბამისად.
5. დონორთა ეროვნული რეესტრისა და მომლოდინეთა ეროვნული სიის წარმოებისას და მართვისას შესაბამისი პერსონალური მონაცემები მუშავდება და მათი დამუშავების უფლების მქონე პირის უფლებამოსილება განისაზღვრება ამ კანონის, „პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონისა და დონორთა ეროვნული რეესტრისა და მომლოდინეთა ეროვნული სიის წარმოებისა და მართვის მომწესრიგებელი სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად.
6. ამ მუხლის პირველი პუნქტის მოქმედება არ ვრცელდება ნათესაური ალოგენური გამოყენების შემთხვევაზე.

მუხლი 13. დონორისა და რეციპიენტის დაცვა

1. სახელმწიფო უზრუნველყოფს ცოცხალი დონორისა და რეციპიენტის გრძელვადიან სამედიცინო მეთვალყურეობას ქსოვილის მოპოვებისა და გადანერგვის შემდეგ.
2. ქსოვილის მოპოვებასთან ან/და გადანერგვასთან დაკავშირებული ინფორმაცია უფლებამოსილმა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალმა საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით უნდა ასახოს დონორის ან/და რეციპიენტის სამედიცინო ჩანაწერებში.

თავი III

ცოცხალი დონორის ქსოვილის მოპოვება

მუხლი 14. ცოცხალი დონორის ქსოვილის მოპოვების საფუძველი

ცოცხალი დონორის მიერ გაცემული ქსოვილით რეციპიენტის მკურნალობის საჭიროებას ადგენს და შესაბამის გადაწყვეტილებას იღებს ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალი (პროფესიონალების გუნდი), რომელიც რეციპიენტს მკურნალობს. ამ შემთხვევაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს სათანადო პროცედურასთან დაკავშირებული რისკები და სარგებელი და რეციპიენტის მკურნალობის ხელმისაწვდომი მეთოდები.



მუხლი 15. ცოცხალი დონორის დაცვა, შერჩევა და ქსოვილის დონაციისთვის მისი შესაბამისობის შეფასება

1. დონორის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ფიზიკური და ფსიქოლოგიური რისკების შესაფასებლად და შესამცირებლად ქსოვილის ამოღებამდე უნდა ჩატარდეს ყველა სათანადო სამედიცინო გამოკვლევა და განხორციელდეს ყველა შესაბამისი სამედიცინო ჩარევა.
2. ცოცხალი დონორის შერჩევისა და მისი შესაბამისობის შეფასების წესი (მათ შორის, სამედიცინო მდგომარეობისა და სათანადო რისკების შეფასების პროცედურები და კრიტერიუმები) განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 16. დონორის ინფორმირებული თანხმობა ქსოვილის დონაციაზე

1. ცოცხალი დონორის ქსოვილის მოპოვება ხორციელდება მხოლოდ ქსოვილის დონაციაზე მისი წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, რომელიც გამოხატავს დონორის თავისუფალ ნებას, გარდა ამ კანონის მე-17 მუხლის მე-2 პუნქტითა და მე-18 მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.
2. დონორის მიერ ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადებამდე მას უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია ქსოვილის მოპოვების, მასთან დაკავშირებული რისკებისა და ტესტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესახებ, აგრეთვე ამ კანონით განსაზღვრული მისი უფლებების თაობაზე, განსაკუთრებით – უფლებისა, მიიღოს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რისკების შესახებ დამოუკიდებელი რჩევა იმ ექიმისგან, რომელიც ქსოვილის ამოღების ან გამოყენების პროცესში ჩართული არ არის და არ არის რეციპიენტის მკურნალი ექიმი.
3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმირებული თანხმობა ეხება მხოლოდ ზუსტად განსაზღვრულ/კონკრეტულ სამედიცინო ჩარევას/პროცედურას და ქსოვილის სახეობას და შეიძლება არ მოიცავდეს რეციპიენტთან დაკავშირებულ განსაკუთრებულ პირობებს.
4. ცოცხალ დონორს უფლება აქვს, მისი ქსოვილის მოპოვების დაწყებამდე ნებისმიერ დროს თქვას უარი ქსოვილის დონაციაზე განცხადებულ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე.
5. ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადებისა და ქსოვილის დონაციაზე განცხადებულ თანხმობაზე უარის თქმის ფორმები და შინაარსი განისაზღვრება ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით, ხოლო ცოცხალი დონორისთვის სათანადო ინფორმაციის მიწოდებისა და მისგან ინფორმაციის მიღების წესი – ამავე კანონის მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

მუხლი 17. ქსოვილის დონაციის უფლება

1. ქსოვილი შეიძლება მოპოვებულ/ამოღებულ იქნეს მხოლოდ სრულწლოვანი, ქმედუნარიანი პირისგან, გარდა ამ მუხლის მე-2 პუნქტითა და ამ კანონის მე-18 მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.
2. მხარდაჭერის მიმღები ან არასრულწლოვანი შეიძლება იყოს დონორი, თუ დაცულია ყველა შემდეგი პირობა:
 - ა) ქსოვილი განკუთვნილია ამ პირის (პოტენციური დონორის) ახლო ნათესავისთვის გადასანერგად, რომლის ჯანმრთელობის მდგომარეობა სიცოცხლისთვის საშიშია და რომლის მკურნალობის სხვა საშუალება არ არსებობს;
 - ბ) არ არსებობს თავსებადი დონორი, რომელსაც შეუძლია ქსოვილის დონაციაზე თანხმობა განაცხადოს;
 - გ) ქსოვილის ამოღება არ იმოქმედებს დონორის ჯანმრთელობაზე, რაც ერთმანეთისგან დამოუკიდებლად 2 სათანადო კვალიფიკაციის მქონე ექიმის მიერ არის დადასტურებული;



დ) ქსოვილის დონაციის მიზანია რეციპიენტის სიცოცხლის გადარჩენა ან მისი სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესება;

ე) ქსოვილის დონაციაზე თანხმობა განაცხადა ამ პირის (პოტენციური დონორის) მხარდამჭერმა/კანონიერმა წარმომადგენელმა ან, თუ მას მხარდამჭერი/კანონიერი წარმომადგენელი არ ჰყავს, თანხმობა განაცხადეს სამინისტროს სისტემაში შემავალმა საჯარო სამართლის იურიდიულმა პირმა – სახელმწიფო ზრუნვისა და ტრეფიკინგის მსხვერპლთა, დაზარალებულთა დახმარების სააგენტომ და იმ სამედიცინო დაწესებულების სამედიცინო ეთიკის კომიტეტმა (ასეთი კომიტეტის არსებობის შემთხვევაში), რომელიც ქსოვილის ამოღებას განახორციელებს;

ვ) ეს პირი (პოტენციური დონორი) ქსოვილის დონაციის წინააღმდეგი არ არის და მისი ჯანმრთელობის მდგომარეობა იძლევა შესაბამისი სამედიცინო ჩარევის განხორციელების საშუალებას.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ახლო ნათესავია მეუღლე, შვილი, ნაშვილები, მშობელი, მშვილებელი, შვილიშვილი, შვილიშვილის შვილი, და, ძმა.

მუხლი 18. ცოცხალი ახალშობილის ჭიპლარის სისხლის შეგროვება და გამოყენება

1. ნებადართულია ცოცხალი ახალშობილის ჭიპლარის სისხლის შეგროვება და ამ სისხლისგან გამოყოფილი ჰემოპოეზური ღეროვანი უჯრედების შენახვა.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად შეგროვებული (შენახული) უჯრედები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სხვა პირისთვის გადასანერგად, მიუხედავად ახალშობილთან ამ პირის ნათესაური კავშირისა.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ჭიპლარის სისხლის შეგროვება და გამოყენება ხდება ახალშობილის დედის ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, ამ კანონის მე-16 მუხლის შესაბამისად.

მუხლი 19. ქირურგიული ნარჩენები

თუ ქსოვილი არის პაციენტის სასარგებლოდ განხორციელებული ქირურგიული ჩარევის შედეგად დარჩენილი მეორეული პროდუქტი, რომელიც სხვა შემთხვევაში განადგურდებოდა, როგორც სამედიცინო ნარჩენი, შეიძლება მოხდეს მისი დონაცია, შენახვა და გამოყენება, თუკი დაცულია ინფორმირებულ თანხმობასთან, აგრეთვე ქსოვილის ხარისხსა და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით ამ კანონით დადგენილი მოთხოვნები.

თავი IV

გარდაცვლილი პირის ქსოვილის მოპოვება

მუხლი 20. გარდაცვლილი პირის ქსოვილის მოპოვების პირობები

ადამიანისთვის გადასანერგად ქსოვილი გარდაცვლილი პირისგან შეიძლება მოპოვებულ/ამოღებულ იქნეს მისი გარდაცვალების ფაქტის სათანადო სამედიცინო კრიტერიუმების შესაბამისად და საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით დადგენის შემდეგ.

მუხლი 21. მოთხოვნები ქსოვილის დონაციაზე თანხმობისადმი

1. გარდაცვლილი პირის ქსოვილი შეიძლება მოპოვებულ იქნეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს გარდაცვლილი პირის მიერ ამ კანონის მე-4 მუხლით განსაზღვრული პრინციპის დაცვით სიცოცხლეში განცხადებული თანხმობა ქსოვილის დონაციაზე, გარდა ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.

2. თუ გარდაცვლილ პირს სიცოცხლეში არ განუცხადებია თანხმობა ქსოვილის დონაციაზე, მისი



ქსოვილის მოპოვება შეიძლება, თუკი დაცულია ყველა შემდეგი პირობა:

ა) არსებობს იმის მტკიცებულება, რომ ქსოვილის დონაცია არ ეწინააღმდეგება გარდაცვლილი პირის ეთიკურ პრინციპებს;

ბ) გარდაცვლილ პირს სიცოცხლეში არ განუცხადებია უარი გარდაცვალების შემდეგ ადამიანისთვის გადასანერგად მისი ქსოვილის დონაციაზე;

გ) ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული გარდაცვლილ პირთან ნათესაური კავშირის მქონე პირი, რომელსაც უპირატესი უფლება აქვს, იმავე პუნქტით განსაზღვრული რიგითობის მიხედვით, თანახმაა გარდაცვლილი პირის ქსოვილის დონაციაზე.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში გარდაცვლილი პირის ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადების უფლება აქვთ მასთან ნათესაური კავშირის მქონე სრულწლოვან, ქმედუნარიან პირებს, რომლებსაც დაწესებული არ აქვთ მხარდაჭერა ან მზრუნველობა, შემდეგი რიგითობის მიხედვით:

ა) მეუღლე;

ბ) შვილი;

გ) მშობელი;

დ) შვილიშვილი, შვილიშვილის შვილი;

ე) და, ძმა;

ვ) დისშვილი, ძმისშვილი;

ზ) ბებია, პაპა;

თ) დეიდა, მამიდა, ბიძა;

ი) დეიდაშვილი, მამიდაშვილი, ბიძაშვილი.

4. თუ არსებობს ამ მუხლის მე-3 პუნქტის რომელიმე ქვეპუნქტით გათვალისწინებული გარდაცვლილ პირთან ნათესაური კავშირის მქონე რამდენიმე პირი, რომლებსაც თანაბარი უფლება აქვთ, და თუნდაც ერთმა მათგანმა უარი განაცხადა გარდაცვლილი პირის ქსოვილის დონაციაზე, გარდაცვლილი პირის ქსოვილის მოპოვება დაუშვებელია.

5. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებულ გარდაცვლილ პირთან ნათესაური კავშირის მქონე პირს გარდაცვლილი პირის ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის განცხადების უფლება აქვს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ იმავე პუნქტით განსაზღვრული წინა რიგისთვის მიკუთვნებული პირი (პირები) ცოცხალი (ცოცხლები) არ არის (არ არიან) ან შეუძლებელია, მან (მათ) ქსოვილის დონაციაზე თანხმობის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღოს (მიიღონ) ქსოვილის მოპოვებისთვის საჭირო/დასაშვები დროის განმავლობაში.

6. თუ გარდაცვლილ პირს სიცოცხლეში არ განუცხადებია თანხმობა ქსოვილის დონაციაზე და ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული გარდაცვლილ პირთან ნათესაური კავშირის მქონე ვერცერთი პირი ვერ მოიძებნა, გარდაცვლილი პირის ქსოვილის მოპოვება დაუშვებელია.

7. თუ გარდაცვლილი პირი საქართველოს მოქალაქე არ არის, ადამიანისთვის გადასანერგად მისი ქსოვილის ამოღება შეიძლება, თუკი ქსოვილის დონაციაზე წერილობითი თანხმობა განაცხადა გარდაცვლილი პირის მეუღლემ, მშობელმა, დამ, ძმამ ან სრულწლოვანმა შვილმა.

8. თუ გარდაცვლილი პირი მხარდაჭერის მიმღებია ან არასრულწლოვანია, ადამიანისთვის



გადასანერგად მისი ქსოვილი შეიძლება ამოღებულ იქნეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუკი არსებობს მისი მხარდამჭერის/კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობა.

9. ამ მუხლის პირველი-მე-8 პუნქტებით გათვალისწინებულ შემთხვევებში სათანადო თანხმობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესრულება ქსოვილის მოპოვებამდე უნდა შემოწმდეს.

10. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლით განსაზღვრული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 22. დონორის შერჩევა და ქსოვილის დონაციისთვის მისი შესაბამისობის შეფასება

ქსოვილის ამოღებამდე დონორი სათანადოდ უნდა შეარჩიოს და ქსოვილის დონაციისთვის მისი შესაბამისობა უნდა შეაფასოს კვალიფიციურმა ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალმა სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული კრიტერიუმებისა და პროცედურების შესაბამისად.

თავი V

ქსოვილების ხარისხი და უსაფრთხოება

მუხლი 23. ხარისხის სისტემა

1. ამ კანონით გათვალისწინებული საქმიანობის განმახორციელებელი დაწესებულება ვალდებულია დანერგოს ხარისხის სისტემა ყველა საქმიანობისთვის, რომელთა განხორციელების უფლებაც აქვს და რომლებიც მოიცავს სულ მცირე შიდა აუდიტს, ოპერაციულ პროტოკოლებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო და რეფერენტულ სახელმძღვანელოებს, შეტყობინების ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებსა და ქსოვილების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ ინფორმაციას. სახელმწიფომ უნდა მიიღოს ქსოვილის ბანკის მიერ ხარისხის სისტემის დანერგვის უზრუნველსაყოფად საჭირო ყველა ზომა.

2. ყველა სადონაციო ქსოვილის მოპოვება, დამუშავება, პრეზერვაცია, შენახვა და განაწილება უნდა განხორციელდეს სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული იმ პროცედურების თანახმად, რომლებიც ხარისხის მართვის სისტემის ნაწილია და შეესაბამება სათანადო პროფესიულ სტანდარტებსა და კარგი პრაქტიკის პრინციპებს (მათ შორის, ევროკომისიისა და ევროპის საბჭოს სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის მიერ ერთობლივად შემუშავებულ სახელმძღვანელო მითითებებს).

3. ქსოვილის ბანკი/შესაბამისი დაწესებულება ვალდებულია თავის საქმიანობასა და ორგანიზაციაში განხორციელებული ნებისმიერი ცვლილების შესახებ, რომელიც გავლენას ახდენს ქსოვილების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, უმოკლეს ვადაში, ასეთი ცვლილების განხორციელებიდან არაუგვიანეს 3 დღისა, შეატყობინოს კომპეტენტურ უწყებას.

4. ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტები და ტექნიკური მოთხოვნები (მათ შორის, ქსოვილების დამუშავებასა და შენახვასთან დაკავშირებული მოთხოვნები) განისაზღვრება ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით (ბრძანებებით).

მუხლი 24. პასუხისმგებელი პირი (პირები)

1. ქსოვილის ბანკს ამ კანონით დადგენილი მოთხოვნების შესასრულებლად უნდა ჰყავდეს პასუხისმგებელი პირი (პირები). პასუხისმგებელი პირი (პირები) ვალდებულია (ვალდებული არიან):

ა) უზრუნველყოს (უზრუნველყონ), რომ ქსოვილების მოპოვება/ამოღება, ტესტირება, დამუშავება, შენახვა და განაწილება განხორციელდეს ამ კანონის შესაბამისად;

ბ) კომპეტენტურ უწყებას მიაწოდოს (მიაწოდონ) ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე



ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული სათანადო ინფორმაცია;

გ) დანერგოს (დანერგონ) ნებისმიერი ცვლილება, რომელიც გავლენას ახდენს შესაბამის მომსახურებაზე, ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე;

დ) კომპეტენტურ უწყებას წარუდგინოს (წარუდგინონ) წლიური ანგარიში;

ე) უზრუნველყოს (უზრუნველყონ) ქსოვილის ბანკისთვის ამ კანონით დადგენილი მოთხოვნების შესრულება.

2. ქსოვილის ბანკი ვალდებულია კომპეტენტურ უწყებას მიაწოდოს ინფორმაცია პასუხისმგებელი პირის (პირების) ვინაობის შესახებ, ხოლო მისი (მათი) ცვლილების (მათ შორის, დროებითი ცვლილების) შემთხვევაში მას დაუყოვნებლივ აცნობოს შესაბამისი პირის (პირების) შესახებ მონაცემები და მისი (მათი) პასუხისმგებელ პირად (პირებად) დანიშვნის თარიღი.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პასუხისმგებელი პირის (პირების) მიმართ მოთხოვნები განისაზღვრება ქსოვილის ბანკის სალიცენზიო პირობებითა და ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

მუხლი 25. დონორებისა და რეციპიენტების ტესტირება

1. დონორების ტესტირებას ატარებს ქსოვილის ბანკი შესაბამისი უფლების მქონე ლაბორატორიის მეშვეობით, ამ კანონითა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი სათანადო მოთხოვნების დაკმაყოფილების შემთხვევაში.

2. დონორებისა და რეციპიენტების იმუნოგენეტიკური ტესტირება უნდა ჩატარდეს სათანადო უფლების მქონე ლაბორატორიამ, რომელსაც ტრანსპლანტაციისთვის სპეციფიკური კვლევების ჩასატარებლად მინიჭებული აქვს აკრედიტაცია საამისოდ უფლებამოსილი საერთაშორისო აკრედიტორის მიერ.

3. დონორების ტესტირება უნდა ჩატარდეს მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული, დონორის ტესტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 26. ქსოვილის მოპოვება

1. ქსოვილი მოპოვებული უნდა იქნეს მხოლოდ იმ დონორ კლინიკაში/ქსოვილის ბანკში, რომელსაც შესაბამისი უფლება/ლიცენზია აქვს მინიჭებული.

2. ქსოვილი უნდა მოიპოვოს კვალიფიციურმა და სათანადოდ მომზადებულმა დონორმა ჯგუფმა სათანადო დონორი კლინიკის/ქსოვილის ბანკის ხარისხის სისტემისთვის დადგენილი მოთხოვნებისა და ოპერაციული პროტოკოლის შესაბამისად.

3. დონორი ჯგუფის ფუნქციები და უფლება-მოვალეობები, აგრეთვე მისი წევრების კვალიფიკაციასა და მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

4. თუ გარდაცვლილი დონორისგან ქსოვილი ამოიღო (ამოიღეს) დონორმა ჯგუფმა (დონორმა ჯგუფებმა), რომელიც (რომლებიც) საქმიანობას ორ ან ორზე მეტ დონორ კლინიკაში/ქსოვილის ბანკში ახორციელებს (ახორციელებენ), უნდა არსებობდეს შესაბამისი მიკვლევადობის სისტემა ქსოვილების დონაციის საიდენტიფიკაციო ნომრებსა და ერთი და იმავე გარდაცვლილი დონორის იმ ქსოვილებს შორის კავშირის უზრუნველსაყოფად, რომლებიც განაწილებულ და გამოყენებულ იქნა.

5. ქსოვილის მოპოვების პროცედურები და მოპოვებული ქსოვილის შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულების/ქსოვილის ბანკის მიერ მიღებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 27. მიკვლევადობა



1. ქსოვილის ბანკი, დონორი კლინიკა და ლაბორატორია მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული მიკვლევადობის წესის შესაბამისად აწარმოებენ ამ კანონის პირველი მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ საქმიანობებთან დაკავშირებული ყველა პროცედურის შესახებ ჩანაწერებს დონორიდან რეციპიენტამდე და რეციპიენტიდან დონორამდე ყველა ქსოვილის მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს სულ მცირე ინფორმაციას იმ ქსოვილების სახეობის, რაოდენობის, წარმოშობის ადგილის, დანიშნულების ადგილის, ექსპორტისა და იმპორტის შესახებ, რომელთა მოპოვება, პრეზერვაცია, დამუშავება, შენახვა და განაწილება ან სხვაგვარად განკარგვა განხორციელდა.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულმა დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ აგრეთვე ქსოვილებთან პირდაპირ ან არაპირდაპირ დაკავშირებული ყველა ნივთიერების (რეაგენტის), ობიექტისა და მასალის მიკვლევადობა.

4. იმ დაწესებულებამ, რომელიც ქსოვილებს იყენებს, უნდა უზრუნველყოს მათი მიკვლევადობა მის მიერ ქსოვილების მიღებიდან რეციპიენტის მიერ მათ გამოყენებამდე, აგრეთვე ქსოვილების გამოყენებასთან პირდაპირ ან არაპირდაპირ დაკავშირებული ყველა ნივთიერების (რეაგენტის), ობიექტისა და მასალის მიკვლევადობა.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ჩანაწერები ინახება ქსოვილების გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში ელექტრონული ფორმით ან/და მატერიალური ფორმით.

მუხლი 28. დონორებისა და ქსოვილების საიდენტიფიკაციო სისტემა

1. დონორმა კლინიკამ/ქსოვილის ბანკმა, რომელიც საქმიანობას ამ კანონის შესაბამისად ახორციელებს, უნდა დანერგოს დონორებისა და ქსოვილების საიდენტიფიკაციო სისტემა, რომელიც თითოეულ დონაციასა და მასთან დაკავშირებულ თითოეულ პროდუქტს უნიკალურ კოდს მიანიჭებს.

2. დონორმა კლინიკამ/ქსოვილის ბანკმა უნდა უზრუნველყოს, რომ თითოეული ქსოვილი იდენტიფიცირებული იყოს ეტიკეტით. ქსოვილის ეტიკეტზე მითითებული უნდა იყოს მისი უნიკალური კოდი და აღნიშნული დაწესებულების დასახელება ან კოდი (ასეთი კოდის არსებობისას – ქსოვილის ბანკის შემთხვევაში). კოდირების სისტემასთან დაკავშირებული საკითხები წესრიგდება ამ კანონის 27-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

3. დონორ კლინიკაში/ქსოვილის ბანკში უნდა ინახებოდეს დოკუმენტაცია დონორის, ქსოვილის მოპოვებისა და აღნიშნული სამედიცინო დაწესებულების მიერ მის მიღებასთან დაკავშირებული ყველა პროცედურის შესახებ, აგრეთვე ქსოვილის დამუშავების, შენახვისა და განაწილების პროცედურების თაობაზე. ეს დოკუმენტაცია უნდა შეესაბამებოდეს ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის მოთხოვნებს.

4. ქსოვილი დონორის ტესტირებასა და ქსოვილის დონაციისთვის მისი შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების დაკმაყოფილებამდე შენახული უნდა იქნეს კარანტინის საშუალებით.

მუხლი 29. ანგარიშგების ვალდებულება

1. იმ სამედიცინო დაწესებულებამ, რომელიც ქსოვილებს იყენებს, შესაბამის ქსოვილის ბანკს ქსოვილის ბანკის მიერ დადგენილი ფორმატის თანახმად უნდა აცნობოს რეციპიენტის შესახებ მონაცემები და მკურნალობის/სამედიცინო ჩარევის შედეგები, აგრეთვე უნდა მიაწოდოს ინფორმაცია მკურნალობისშემდგომი მეთვალყურეობის თაობაზე.

2. ქსოვილის ბანკი არაუგვიანეს მიმდინარე წლის 31 მარტისა კომპეტენტურ უწყებას წარუდგენს წლიურ ანგარიშს წინა წლის საქმიანობის შესახებ.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული წლიური ანგარიში ქვეყნდება კომპეტენტური უწყების ვებგვერდზე.



მუხლი 30. ქსოვილის ბანკების ეროვნული რეესტრი

1. კომპეტენტური უწყება აწარმოებს ქსოვილის ბანკების ეროვნულ რეესტრს, რომელიც მოიცავს ქსოვილის ბანკების, მათთვის ნებადართული საქმიანობისა და გადასანერგი (გამოსაყენებელი) ქსოვილების (ქსოვილების ტრანსპლანტატების) ნებადართული სახეობების შესახებ ინფორმაციას.
2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ქსოვილის ბანკების ეროვნული რეესტრი ხელმისაწვდომია კომპეტენტური უწყების ვებგვერდზე.

მუხლი 31. სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგი და გამოკვლევა და მათ შესახებ ანგარიშგება

1. დონორ კლინიკაში/ქსოვილის ბანკში უნდა არსებობდეს ეფექტიანი და დამოწმებული ელექტრონული სისტემა იმ სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგისა და გამოკვლევებისთვის და მათ შესახებ ანგარიშგებისთვის, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს ქსოვილების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე და რომლებიც შეიძლება უკავშირდებოდეს ქსოვილების მოპოვებას, ტესტირებას, დამუშავებას, შენახვასა და განაწილებას, აგრეთვე ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი რეაქციის მონიტორინგისა და გამოკვლევებისთვის და მის შესახებ ანგარიშგებისთვის, რომელიც გამოვლინდება ქსოვილის კლინიკური გამოყენების დროს ან მის შემდეგ და შეიძლება უკავშირდებოდეს ქსოვილის ხარისხსა და უსაფრთხოებას.
2. ქსოვილის ბანკს დადგენილი უნდა ჰქონდეს იმ ქსოვილის გამოხმობის ზუსტი, სწრაფი და გადამოწმებადი პროცედურა, რომელმაც გამოიწვია ან შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული გვერდითი მოვლენა ან სერიოზული გვერდითი რეაქცია.
3. დონორმა კლინიკამ, იმ პირმა ან სამედიცინო დაწესებულებამ, რომელიც ქსოვილს იყენებს, ქსოვილის მიმწოდებელ ქსოვილის ბანკს უნდა მიაწოდოს ყველა შესაბამისი ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგისა და გამოკვლევების, მათ შესახებ ანგარიშგების, აგრეთვე მიკვლევადობის ხელშეწყობისა და ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების კონტროლის უზრუნველსაყოფად.
4. ქსოვილის ბანკმა დაუყოვნებლივ წერილობით უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის თაობაზე, სერიოზული გვერდითი მოვლენით ან სერიოზული გვერდითი რეაქციით მიყენებული ზიანის შესამცირებლად დაუყოვნებლივ უნდა მიიღოს ყველა შესაძლო ზომა და ამის შესახებ უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.
5. ქსოვილის ბანკმა კომპეტენტურ უწყებას უნდა წარუდგინოს ანგარიში სერიოზული გვერდითი მოვლენისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციის მიზეზებისა და შედეგების ანალიზის თაობაზე. კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილია თანამშრომლობის ფარგლებში სხვა ქვეყნის კომპეტენტურ უწყებას მიაწოდოს სერიოზული გვერდითი მოვლენისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ ისეთი ინფორმაცია, რომელიც უზრუნველყოფს შესაბამისი ზომების მიღებას.
6. სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევისა და დოკუმენტირების (რეგისტრაციის), მათ შესახებ ინფორმაციის მიწოდებისა და ანგარიშგების დეტალური წესები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 32. პერსონალი

1. ქსოვილის მოპოვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, პრეზერვაციასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებულ მოქმედებებში უშუალოდ ჩართული პერსონალი აღნიშნული ფუნქციების შესასრულებლად სათანადოდ კვალიფიცირებული უნდა იყოს და გავლილი უნდა ჰქონდეს სათანადო სწავლება შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით.
2. ქსოვილის მოპოვების, ამოღების, ტესტირების, დამუშავების, პრეზერვაციის, შენახვის, განაწილებისა და გამოყენების პროცესში ჩართულმა სამედიცინო დაწესებულებამ და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალმა უნდა ითანამშრომლონ ამ კანონის მოთხოვნების შესაბამისად სამეცნიერო და მაღალი



პროფესიული სტანდარტების წარმატებული დანერგვის უზრუნველსაყოფად.

3. სათანადო სამედიცინო დაწესებულებამ და ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალმა უნდა მიიღონ შესაბამისი ზომები ქსოვილების დონაციის ხელშეწყობის მიზნით.

მუხლი 33. ხელშეკრულება ქსოვილის ბანკსა და მესამე მხარეს შორის

1. ქსოვილის ბანკმა მესამე მხარესთან ნებისმიერ დროს უნდა დადოს წერილობითი ხელშეკრულება იმ საქმიანობის განსახორციელებლად, რომელიც გავლენას ახდენს ან რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მის მიერ მესამე მხარესთან თანამშრომლობის ფარგლებში დამუშავებული ქსოვილის ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, განსაკუთრებით – იმ შემთხვევაში, თუ:

ა) ქსოვილის ბანკი ქსოვილის დამუშავების ერთ-ერთ ეტაპზე ახდენს პასუხისმგებლობის მესამე მხარისთვის დელეგირებას;

ბ) მესამე მხარე ქსოვილის ბანკს აწვდის იმ საქონელსა და მომსახურებას (განაწილების ჩათვლით), რომლებიც გავლენას ახდენს ქსოვილის ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე;

გ) ქსოვილის ბანკი მომსახურებას უწევს სხვა ქსოვილის ბანკს;

დ) ქსოვილის ბანკი ანაწილებს მესამე მხარის მიერ დამუშავებულ ქსოვილს.

2. ქსოვილის ბანკმა მესამე მხარე უნდა შეაფასოს და შეარჩიოს მისი კომპეტენციის საფუძველზე, იმის გათვალისწინებით, შეუძლია თუ არა მას ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მოთხოვნების შესრულება.

3. ქსოვილის ბანკმა უნდა შეინახოს მის მიერ მესამე მხარესთან დადებული ყველა ხელშეკრულების ჩამონათვალი და კომპეტენტური უწყების მოთხოვნის შემთხვევაში მას უნდა წარუდგინოს.

4. ქსოვილის ბანკსა და მესამე მხარეს შორის დადებული ხელშეკრულება განსაზღვრავს მესამე მხარის პასუხისმგებლობას და მათი თანამშრომლობის დეტალურ პროცედურებს.

მუხლი 34. ქსოვილების იმპორტი ან/და ექსპორტი

1. ქსოვილების იმპორტი ან/და ექსპორტი შეიძლება განახორციელოს მხოლოდ ქსოვილის ბანკმა, გარდა ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.

2. თუ ქსოვილებით მომარაგება გადაუდებელი საჭიროებაა ან შესაბამისი ლიცენზიის მქონე ქსოვილების ბანკი არ არსებობს, კომპეტენტურმა უწყებამ ქსოვილების იმპორტის განხორციელების უფლება შეიძლება მიანიჭოს იმ სამედიცინო დაწესებულებას, რომელმაც ქსოვილები უნდა გამოიყენოს.

3. ქსოვილების იმპორტი შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ იმ ქსოვილის ბანკიდან, რომელიც აკმაყოფილებს ქსოვილის ხარისხისა და უსაფრთხოებისთვის, აგრეთვე მიკვლევადობისთვის ამ კანონით დადგენილი მოთხოვნების ეკვივალენტურ მოთხოვნებს და რომელსაც აქვს შესაბამისი ქვეყნის კომპეტენტური უწყების მიერ მინიჭებული სათანადო უფლება.

4. ქსოვილის ბანკი ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულ საქმიანობას ახორციელებს კომპეტენტური უწყების მიერ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად გაცემული სათანადო ლიცენზიის საფუძველზე.

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

6. ქსოვილების იმპორტის ან/და ექსპორტის სხვა წესები და პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის



თავი VI

ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სფეროს მართვა

მუხლი 35. კომპეტენტური უწყება (უწყებები)

1. კომპეტენტური უწყება იქმნება სამინისტროს სისტემაში. კომპეტენტური უწყება საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში ეროვნულ დონეზე, ქვეყნის მასშტაბით ახორციელებს კოორდინირებულ, უწყვეტ და ლოჯისტიკურ მართვას ორგანოებისა და ქსოვილების დონაციის, მოპოვების, განაწილების (ალოკაციის), ტრანსპორტირების, გადანერგვის, გამოყენების და მათზე ორგანიზებული მეთვალყურეობის (ზედამხედველობის) მიზნით და პასუხისმგებელია ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის.

2. კომპეტენტური უწყების უფლებამოსილებებია:

ა) დონორთა ეროვნული რეესტრის შექმნა, მართვა და მისი ფუნქციონირების ხელშეწყობა;

ბ) ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების მექანიზმის შემუშავება და დანერგვა ქსოვილის მოპოვებიდან გადანერგვამდე ან განკარგვამდე პროცესის ყველა ეტაპზე, ამ კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად;

გ) ამ კანონისა და მის საფუძველზე მიღებული/გამოცემული კანონქვემდებარე აქტების მოთხოვნათა შესრულების უზრუნველყოფა;

დ) ამ კანონითა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული სხვა უფლებამოსილებების განხორციელება.

3. ქსოვილების გამოყენების სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის განხორციელებისა და სათანადო წესების შესრულების კონტროლის მიზნით შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს შემდეგ უფლებამოსილებებს:

ა) უზრუნველყოფს ამ კანონით გათვალისწინებული ლიცენზიის/ნებართვის გაცემას, მისი მოქმედების შეჩერებას და მის გაუქმებას;

ბ) ქმნის კონტროლისა და ინსპექტირების სისტემას და უზრუნველყოფს მის ფუნქციონირებას;

გ) ქმნის ქსოვილის ბანკების ეროვნულ რეესტრს და უზრუნველყოფს მის ფუნქციონირებას;

დ) უზრუნველყოფს სერიოზული გვერდითი რეაქციებისა და სერიოზული გვერდითი მოვლენების ზედამხედველობის სისტემის მართვას, სერიოზული გვერდითი რეაქციებისა და სერიოზული გვერდითი მოვლენების რეესტრის წარმოებას.

მუხლი 36. შესაბამისი ლიცენზიის/ნებართვის გაცემა, სალიცენზიო/სანებართვო პირობები

1. ქსოვილის ბანკი ქსოვილის მოპოვებას, ტესტირებას, დამუშავებას, პრეზერვაციას, შენახვას, განაწილებას ან/და გადანერგვას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულ ლიცენზიას გასცემს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონის, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონისა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების საფუძველზე.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო



პირობები დგინდება ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

4. ქსოვილის ბანკი ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზიის მისაღებად უნდა აკმაყოფილებდეს ქსოვილის მოპოვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, პრეზერვაციასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებით ამ კანონით დადგენილ მოთხოვნებს. ამასთანავე, ქსოვილის ბანკმა აღნიშნული ლიცენზიის მისაღებად, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების დაკმაყოფილების გარდა, უნდა წარადგინოს მესამე მხარესთან დადებული წერილობითი ხელშეკრულება, თუ მესამე მხარე ახორციელებს იმ საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენს ქსოვილის ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზია გაიცემა განუსაზღვრელი ვადით.

6. შესაბამისი საქმიანობის განსახორციელებლად გადასახდელი სალიცენზიო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

7. სალიცენზიო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

8. შესაბამის კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს, უარი განაცხადოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზიის გაცემაზე „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის შესაბამისად. ეს უარი შეიძლება გასაჩივრდეს იმავე კანონით დადგენილი წესით.

9. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულ ლიცენზიაში ცვლილება შეიტანება კანონით დადგენილი წესით. აღნიშნული ლიცენზიის გამცემ შესაბამის კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით შეაჩეროს ლიცენზიის მოქმედება ან გააუქმოს ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლის ღონისძიებებით დასტურდება, რომ ქსოვილის ბანკი არ ასრულებს სალიცენზიო პირობებს, და მას უკვე დაეკისრა პასუხისმგებლობა ჯარიმების სახით.

10. ქსოვილის მოპოვებას შესაბამისი ნებართვის საფუძველზე, ამ ნებართვით გათვალისწინებული დამატებითი სანებართვო პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში ახორციელებს დონორი კლინიკა.

11. ამ მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებული ნებართვის გაცემის წესი და სანებართვო პირობები დგინდება ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ხოლო სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

12. დონორი კლინიკა ამ მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებული ნებართვის მისაღებად უნდა აკმაყოფილებდეს ქსოვილის მოპოვებასთან დაკავშირებით ამ კანონით დადგენილ მოთხოვნებს.

13. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ლიცენზია/ამ მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებული ნებართვა ქსოვილის ბანკს/დონორ კლინიკას თითოეული საქმიანობისა და ყოველი სახეობის ქსოვილისთვის (ქსოვილის ტრანსპლანტატისთვის) ცალ-ცალკე ეძლევა.

14. სხვა სალიცენზიო/სანებართვო პირობები დგინდება ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

მუხლი 37. კონტროლი და ინსპექტირება

1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ამ კანონითა და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლს. ლიცენზიის/ნებართვის მფლობელის მიერ სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს კანონით დადგენილი წესით მისთვის პასუხისმგებლობის დაკისრებას.



2. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს ამ კანონით განსაზღვრული საქმიანობის მონაწილე ყველა დაწესებულების (მათ შორის, ამ კანონის 25-ე მუხლით გათვალისწინებული ლაბორატორიისა და ამავე კანონის 33-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების) საქმიანობის ინსპექტირების ღონისძიებებს.

3. შესაბამისმა კომპეტენტურმა უწყებამ უნდა უზრუნველყოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულებების საქმიანობის ინსპექტირების რეგულარულად ჩატარება. ორ ინსპექტირებას შორის პერიოდი 2 წელს არ უნდა აღემატებოდეს.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ინსპექტირების გარდა, ინსპექტირება უნდა ჩატარდეს სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან სერიოზული გვერდითი მოვლენის გამოვლენის ყველა შემთხვევაში, სხვა ქვეყნის კომპეტენტური უწყების სათანადოდ დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე, აგრეთვე საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ სხვა შემთხვევაში, სალიცენზიო/სანებართვო პირობების შესრულების კონტროლის მიზნით.

5. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს ახორციელებს ინსპექტორი, რომელსაც აქვს სათანადო კვალიფიკაცია. ინსპექტორი კომპეტენტური უწყების წარმომადგენელია.

6. ქსოვილის ბანკმა/შესაბამისმა დაწესებულებამ, ამ კანონის 25-ე მუხლით გათვალისწინებულმა ლაბორატორიამ და ამავე კანონის 33-ე მუხლით გათვალისწინებულმა მესამე მხარის დაწესებულებებმა უნდა უზრუნველყონ ინსპექტორის მიერ ამ კანონით მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების შეუფერხებლად განხორციელება და უნდა მისცენ მას უფლება, ჩაატაროს ინსპექტირება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

7. კომპეტენტური უწყება სხვა ქვეყნის შესაბამის ორგანოს მისი დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე წარუდგენს ინფორმაციას ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული კონტროლის ღონისძიებების შედეგების შესახებ.

8. ინსპექტორის კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 38. ინსპექტორის უფლებამოსილება

1. საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, ინსპექტორი უფლებამოსილია:

ა) საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს ქსოვილის ბანკების/შესაბამისი დაწესებულებების, ამ კანონის 25-ე მუხლით გათვალისწინებული ლაბორატორიისა და ამავე კანონის 33-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების საქმიანობის კონტროლის ღონისძიებები;

ბ) შეამოწმოს და შეაფასოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულებები და მათი საქმიანობა;

გ) შევიდეს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულებების ობიექტებზე, შენობა-ნაგებობებში და შეამოწმოს ისინი, ასევე შეამოწმოს ამ დაწესებულებების მოწყობილობები, აპარატურა/ხელსაწყოები, აღჭურვილობა, მასალები და სხვა;

დ) შეამოწმოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულებების საქმიანობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი და სხვა ჩანაწერი, ხარისხის სისტემის დოკუმენტაცია, აგრეთვე შეისწავლოს, დალუქოს და ამოიღოს ყველა დოკუმენტი, რომელთა შემოწმებაც აუცილებელია კონტროლის განსახორციელებლად, გადაიღოს დოკუმენტების ასლები;

ე) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულებისგან ან/და შესაბამისი ჯანმრთელობის დაცვის პერსონალისგან შეაგროვოს და დაამუშაოს შემოწმებისთვის საჭირო ინფორმაცია, მოითხოვოს შესაბამისი ახსნა-განმარტება;



ვ) მოითხოვოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულების იმ შენობის, ობიექტის ან მისი ნებისმიერი ნაწილის, აღჭურვილობის ან ნებისმიერი სხვა ნივთის ანდა ნივთიერების დალუქვა ან ამოღება, რომლითაც ეს დაწესებულება საქმიანობას ახორციელებს;

ზ) გამოავლინოს ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული დაწესებულების საქმიანობაში არსებული დარღვევა ან/და საქართველოს კანონმდებლობასთან შეუსაბამობა, მოითხოვოს მისი აღმოფხვრა და მის აღმოსაფხვრელად განახორციელოს სათანადო ღონისძიებები;

თ) შესაბამისი დაწესებულების მიერ საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევის გამოვლენის შემთხვევაში მიიღოს გადაწყვეტილება ამ დაწესებულებისთვის საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით პასუხისმგებლობის დასაკისრებლად;

ი) უზრუნველყოს ქსოვილის განაწილების შეჩერება, განაწილებული ქსოვილის გამოხმობა, ჩამორთმევა და შესაბამისი განკარგვა, თუ ქსოვილი არ აკმაყოფილებს ამ კანონითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით ქსოვილის ხარისხისა და უსაფრთხოებისთვის დადგენილ მოთხოვნებს;

კ) განახორციელოს საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული სხვა უფლებები და შეასრულოს მისთვის დაკისრებული სხვა მოვალეობები.

2. ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობა. ეს ოფიციალური დოკუმენტი ინსპექტორმა უნდა წარუდგინოს იმ დაწესებულებას, რომლის საქმიანობის ინსპექტირებაც ტარდება. ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

3. ინსპექტორმა უნდა შეადგინოს ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული მოქმედებების შესახებ ანგარიში. ეს ანგარიში უნდა მოიცავდეს ინსპექტირების ჩატარებისას გაკეთებულ ყველა დასკვნას. ამ დასკვნებში მკაფიოდ უნდა იყოს აღნიშნული გამოვლენილი ხარვეზები.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ანგარიში ინსპექტირების დასრულებიდან 30 დღის ვადაში უნდა წარედგინოს იმ დაწესებულებას, რომლის საქმიანობის შემოწმებაც (ინსპექტირებაც) ჩატარდა.

მუხლი 39. ინსპექტორის დამოუკიდებლობა და მიუკერძოებლობა

1. ინსპექტორი თავის საქმიანობაში დამოუკიდებელია ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული უფლებამოსილების ფარგლებში.

2. ინსპექტორმა ინსპექტირების ჩატარებისას უნდა იმოქმედოს კეთილსინდისიერად და მიუკერძოებლად, პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად. მან ინსპექტირების ჩატარებისას მიღებული ინფორმაცია, განსაკუთრებით – პერსონალური მონაცემები და დონორებისა და რეციპიენტების ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია უნდა შეინახოს, როგორც პროფესიული საიდუმლოება.

თავი VII

პასუხისმგებლობა

მუხლი 40. პასუხისმგებლობის საფუძვლები

ქსოვილების გამოყენების სფეროში დადგენილი მოთხოვნების დარღვევისთვის პასუხისმგებლობა განისაზღვრება კანონით.

თავი VIII



მუხლი 41. კანონის მიღებასთან დაკავშირებით მისაღები/გამოსაცემი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები და განსახორციელებელი ღონისძიებები

1. მინისტრმა 2026 წლის 1 სექტემბრამდე გამოსცეს:

ა) ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-2 პუნქტითა და მე-10 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) მომლოდინეთა ეროვნული სიის წარმოების (მათ შორის, პირის მომლოდინეთა ეროვნულ სიაში რეგისტრაციის) წესის, რეციპიენტისგან ინფორმირებული თანხმობის მიღების წესისა და აღნიშნული ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის განსაზღვრის შესახებ, აგრეთვე ქსოვილის განაწილების წესის განსაზღვრის თაობაზე;

ბ) ამ კანონის მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ცოცხალი დონორის შერჩევისა და მისი შესაბამისობის შეფასების წესის (მათ შორის, სამედიცინო მდგომარეობისა და სათანადო რისკების შეფასების პროცედურებისა და კრიტერიუმების) განსაზღვრის შესახებ;

გ) ამ კანონის 23-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების (მათ შორის, ქსოვილების დამუშავებასა და შენახვასთან დაკავშირებული მოთხოვნების) განსაზღვრის შესახებ;

დ) ამ კანონის 25-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის ტესტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

ე) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ქსოვილის მოპოვების პროცედურებისა და მოპოვებული ქსოვილის შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულების/ქსოვილის ბანკის მიერ მიღებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

ვ) ამ კანონის 27-ე მუხლის პირველი პუნქტითა და 31-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება (ბრძანებები) მიკვლევადობის წესის განსაზღვრის შესახებ, აგრეთვე სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევისა და დოკუმენტირების (რეგისტრაციის), მათ შესახებ ინფორმაციის მიწოდებისა და ანგარიშგების დეტალური წესების განსაზღვრის თაობაზე;

ზ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ქსოვილების იმპორტის ან/და ექსპორტის წესებისა და პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;

თ) ამ კანონის 37-ე მუხლის მე-8 პუნქტითა და 38-ე მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორის კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნებისა და ინსპექტირების ჩატარებასთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებებისა და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;

ი) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.

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

3. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2026 წლის 1 სექტემბრამდე უზრუნველყონ/უზრუნველყონ:

ა) ქსოვილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სათანადო სტანდარტებისა და ტექნიკური მოთხოვნების შემუშავება და დამტკიცება;

ბ) შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება;

გ) ამ კანონის ამოქმედებისთვის საჭირო სხვა ღონისძიებების განხორციელება.



4. ამ კანონის შესაბამისად სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მიღებამდე/გამოცემამდე იურიდიულ ძალას ინარჩუნებს ამ კანონის ამოქმედებამდე მიღებული/გამოცემული შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.

5. საქართველოს მთავრობამ და სამინისტრომ 2026 წლის 1 სექტემბრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით გათვალისწინებული კომპეტენტური უწყების (უწყებების) განსაზღვრა, აგრეთვე საჭიროების შემთხვევაში – მისი (მათი) ფუნქციების განსაზღვრა (განაწილება).

6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2027 წლის 1 იანვრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო/სანებართვო პირობებთან შესაბამისობა სათანადო ლიცენზიის მოპოვებით/სანებართვო პირობების შესრულებით. ამისთვის აღნიშნულ თარიღამდე შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ამ კანონით განსაზღვრულ ლიცენზიის/ნებართვის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას წარუდგინონ სათანადო განცხადება და დოკუმენტაცია. აღნიშნულ თარიღამდე შესაბამისი სამედიცინო დაწესებულებები ამ კანონით გათვალისწინებულ საქმიანობას განახორციელებენ 2025 წლის 1 სექტემბრამდე გაცემული შესაბამისი ლიცენზიის/ნებართვის საფუძველზე. ლიცენზიის/ნებართვის გამცემი კომპეტენტური უწყება გადაწყვეტილებას იღებს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

საქართველოს 2024 წლის 13 დეკემბრის კანონი №120 - ვებგვერდი, 30.12.2024წ.

მუხლი 42. კანონის ამოქმედება

1. ეს კანონი, გარდა ამ კანონის პირველი–მე-40 მუხლებისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

2. ამ კანონის პირველი–მე-40 მუხლები ამოქმედდეს 2026 წლის 1 სექტემბრიდან.

საქართველოს 2024 წლის 13 დეკემბრის კანონი №120 - ვებგვერდი, 30.12.2024წ.

საქართველოს პრეზიდენტი

სალომე ზურაბიშვილი

თბილისი,

1 ნოემბერი 2023 წ.

N3612-XIIIმს-Xმპ

