

დანართი №1

ევროკავშირის სამართლებრივ აქტთან შესაბამისობის ცხრილი

<p>ევროკავშირის სამართლებრივი აქტი</p> <p>2006 წლის 8 თებერვლის ევროკომისიის 2006/17/EC დირექტივა, რომლითაც სრულდება ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ეხება ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციის, დონორებისაგან მიღების და ტესტირების გარკვეულ ტექნიკურ მოთხოვნებს</p>		<p>საქართველოს ნორმატიული აქტის/აქტების პროექტი/პროექტები და შესაბამისი მოქმედი ნორმატიული აქტი/აქტები, არსებობის შემთხვევაში:</p> <p>№1. „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი</p> <p>შესაბამისობა: სშ - სრულად შესაბამისი ნშ - ნაწილობრივ შესაბამისი შ - შეუსაბამო ას - არასავალდებულო</p>				
1	2	3	4	5	6	7
მუხლი ან ნაწილი	ნორმის ტექსტი	№	მუხლი ან პუნქტი (ნაწილი)	ნორმის ტექსტი	შესაბამისობა	შენიშვნები
1	<p>წინამდებარე დირექტივის მიზნებისათვის, გავრცელდება შემდეგი განმარტებანი:</p> <p>(a) „რეპროდუქციული უჯრედები“ ნიშნავს დამხმარე რეპროდუქციის მიზნით გამოყენებისათვის განკუთვნილ ყველა ქსოვილსა და უჯრედს;</p> <p>(b) „პარტნიორის დონაცია“ ნიშნავს რეპროდუქციული უჯრედების დონაციას ქალსა და მამაკაცს შორის,</p>	№1	3.1. „ზ“	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ზ) რეპროდუქციული უჯრედები - ყველა ქსოვილი და უჯრედი, რომლებიც გამოყენებული იქნება რეპროდუქციის მიზნით დრტ-ის გამოყენებისას;</p>	ნშ	2006/17/EC დირექტივის პირველი მუხლით გათვალისწინებული ტერმინი „მოპოვების ორგანიზაცია“

<p>რომლებიც აცხადებენ, რომ მათ აქვთ ინტიმური ფიზიკური ურთიერთობა;</p> <p>(c) “პირდაპირი გამოყენება“ ნიშნავს ნებისმიერ პროცედურას, რომლის დროსაც უჯრედები დონაციით არის გაცემული და გამოყენებულია ბანკში ყოველგვარი მოთავსების გარეშე;</p> <p>(d) „ხარისხის სისტემა“ ნიშნავს ორგანიზაციულ სტრუქტურას, განსაზღვრულ პასუხისმგებლობებს, პროცედურებს, პროცესებსა და ხარისხის მართვის დასაწერად [საჭირო] რესურსებს და მოიცავს ყველა მოქმედებას, რომელსაც წვლილი შეაქვს ხარისხში, პირდაპირ თუ არაპირდაპირ;</p> <p>(e) ”სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები(SOP)“ ნიშნავს წერილობით ინსტრუქციებს, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო (გამიზნულ) პროდუქტს;</p> <p>(f) „ვალიდაცია (დამოწმება)“ (ან „კვალიფიკაცია“ აღჭურვილობის ან გარემოს შემთხვევაში) ნიშნავს დოკუმენტირებული მტკიცებულების განსაზღვრას, რომელიც სანდოობის მაღალ ხარისხს იძლევა იმასთან დაკავშირებით, რომ კონკრეტული პროცესი, სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა, აღჭურვილობის ერთეული ან გარემო რეგულარულად [თანმიმდევრულად] აწარმოებს პროდუქტს, რომელიც აკმაყოფილებს წინასწარგანსაზღვრულ სპეციფიკაციებსა და ხარისხობრივ მახასიათებლებს;</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>3.1. „ლ“</p> <p>3.1. „პ“</p> <p>3.1. „ც“- „ჭ“</p>	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ლ) პარტნიორული დონაცია - რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია მამაკაცსა და ქალს შორის, რომლებიც აცხადებენ, რომ მათ აქვთ ინტიმური ფიზიკური (სქესობრივი) ურთიერთობა;</p> <p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>პ) პირდაპირი გამოყენება - ნებისმიერი პროცედურა, რომლის დროსაც უჯრედების (გამეტების) დონაცია და გამოყენება ხდება მათი შენახვის (ბანკში მოთავსების) გარეშე;</p> <p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ც) ხარისხის სისტემა - ორგანიზაციული სტრუქტურა, განსაზღვრული პასუხისმგებლობები, პროცედურები, პროცესები და ხარისხის მართვის დასაწერად საჭირო რესურსები, რომელიც მოიცავს ყველა იმ მოქმედებას,</p>	<p>ასახული იქნება „ადამიანის ორგანოთა გადანერგვის შესახებ“ და „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონების პროექტებში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	-------------------------------	--	--	---

<p>პროცესი ვალიდირებული (დამოწმებული) უნდა იყოს სისტემის გამიზნული გამოყენების მხრივ ეფექტურობის შესაფასებლად;</p> <p>(გ) „მიკვლევადობა“ ნიშნავს ქსოვილის/უჯრედის აღმოჩენისა [ადგილმდებარეობის დადგენისა] და იდენტიფიცირების შესაძლებლობას, ნებისმიერი ეტაპის დროს, მოპოვებიდან დაწყებული, გადამუშავებით, გამოკვლევითა და შენახვით გაგრძელებული, რეციპიენტამდე ან განკარგვის მიზნით დისტრიბუციით დამთავრებული, რაც ასევე გულისხმობს დონორისა და ქსოვილის იმ დაწესებულების ან იმ მწარმოებელი საწარმოს იდენტიფიცირების შესაძლებლობას, რომელიც იღებს, ამუშავებს ან ინახავს ქსოვილს/უჯრედებს და ასევე შესაძლებლობას, იდენტიფიცირებული იყოს(იყვნენ) რეციპიენტ(ებ)ი სამედიცინო დაწესებულებაში/დაწესებულებებში, რომლებიც ქსოვილს/უჯრედებს რეციპიენტ(ებ)ის მიმართ იყენებენ; მიკვლევადობა ასევე მოიცავს შესაძლებლობას, აღმოჩენილი და იდენტიფიცირებული იყოს ნებისმიერი რელევანტური ინფორმაცია იმ პროდუქტებსა და მასალებთან დაკავშირებით, რომლებიც შეხებაში (კონტაქტში) შედიან აღნიშნულ ქსოვილებთან/უჯრედებთან;</p> <p>(h) „მოპოვების ორგანიზაცია“ ნიშნავს ჯანმრთელობის დაცვის დაწესებულებას ან საავადმყოფოს ერთეულს ან სხვა ორგანოს, რომელიც უზრუნველყოფს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მიწოდებას</p>		<p>რომელსაც წვლილი შეაქვს ხარისხში, პირდაპირ ან არაპირდაპირ;</p> <p>დ) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (შემდგომ - სოპ) - წერილობითი მითითებები, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის, გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო პროდუქტს;</p> <p>წ) ვალიდაცია (დამოწმება) (ან „კვალიფიკაცია“ აღჭურვილობის ან გარემოს შემთხვევაში) - დოკუმენტირებული მტკიცებულების შექმნა, რომელიც უზრუნველყოფს კონკრეტული პროცესის, სოპ-ის, აღჭურვილობის ნაწილის ან გარემოს მიერ წინასწარ განსაზღვრული სპეციფიკაციებისა და ხარისხობრივი მახასიათებლების შესაბამისი პროდუქტის თანამიმდევრულად წარმოების მაღალი ხარისხის გარანტიას. პროცესის ვალიდურობა ხორციელდება სისტემის დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემთხვევაში მისი შედეგიანობის შესაფასებლად ეფექტურობის თვალსაზრისით;</p> <p>ჭ) მიკვლევადობა - ქსოვილების ან/და უჯრედების ადგილმდებარეობის დადგენისა და</p>		
--	--	---	--	--

	<p>და რომელიც შესაძლებელია არ იყოს აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული, როგორც ქსოვილის დაწესებულება;</p>			<p>იდენტიფიცირების შესაძლებლობა ნებისმიერ ეტაპზე - მოპოვებიდან გამოყენებამდე/განაწილებამდე ან განკარგვამდე. აღნიშნული, ასევე, გულისხმობს დონორის, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის ან ქსოვილებთან ან/და უჯრედებთან დაკავშირებულ პროცედურებში ჩართული დაწესებულების დადგენას, ასევე, რეციპიენტის/ბენეფიციარის იდენტიფიცირებას სამედიცინო დაწესებულებაში/დაწესებულებებში , სადაც ქსოვილი/უჯრედები გამოიყენება; მიკვლევადობა ასევე მოიცავს იმ პროდუქტებსა და მასალებთან დაკავშირებული ყველა შესაბამისი მონაცემის ადგილმდებარეობის დადგენისა და იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას, რომელიც შეხებაშია ამ ქსოვილებთან /უჯრედებთან;</p>		
2	<p>1. პირდაპირი გამოყენებისათვის მიზნით პარტნიორთა მხრიდან რეპროდუქციული უჯრედების დონაციის შემთხვევის გარდა, წევრმა ქვეყნებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება აკრედიტებული, დასახელებული, ავტორიზებული ან ლიცენზირებული იქნება მხოლოდ იმ შემთხვევაში,</p>	№1	25.1	<p>1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც</p>
		№1	25.3	<p>3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ან კანონით და ამ</p>		

	<p>როდესაც დაკმაყოფილებულია მე-2-მე-12 პარაგრაფებით დადგენილი მოთხოვნები.</p>			<p>კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.</p> <p>8. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ლიცენზიას გასცემს, თუ დაკმაყოფილებული იქნება ამ კანონით, ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე განსაზღვრული სალიცენზიო პირობები. ლიცენზიაში ზუსტად უნდა იყოს მითითებული მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეობა, რომლის ფარგლებშიც შესაბამისი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი არის ლიცენზირებული.</p> <p>9. შესაბამის კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს უარი განაცხადოს ლიცენზიის გაცემაზე „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-11 მუხლის შესაბამისად. უარი შეიძლება გასაჩივრდეს იმავე კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>10. ლიცენზიაში ცვლილების შეტანა ხორციელდება კანონით</p>	<p>კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში,</p>
№1	25.8	№1	25.9	№1	25.10

		№1	33.6	<p>დადგენილი წესით. ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას უფლება აქვს გააუქმოს გაცემული ლიცენზია, თუ სალიცენზიო პირობების შესრულებაზე კონტროლის ღონისძიებები ადასტურებს, რომ შესაბამისი დაწესებულება არ ასრულებს სალიცენზიო პირობებს და მას უკვე დაეკისრა პასუხისმგებლობა ჯარიმების სახით ამ კანონით და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით დადგენილი წესით.</p> <p>6. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ახორციელებს ინსპექტირებისა და კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს, უზრუნველყოფს შესაბამისი ლიცენზიის გაცემას, ლიცენზირების სისტემის ფუნქციონირებას, ქმნის და აწარმოებს ლიცენზირებული მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მათ მიერ განხორციელებული, მდრ-სთან დაკავშირებული იმ საქმიანობების რეესტრს, რომელზეც მათ აქვთ მინიჭებული ლიცენზია. აღნიშნული რეესტრი არის საჯარო და ხელმისაწვდომი.</p>	<p>რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	----	------	--	--

		№1	34.1	<p>1. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მეშვეობით, ამ კანონითა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით დადგენილი წესით ახორციელებს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების მიერ სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას, აგრეთვე ამ კანონის 32-ე მუხლით გათვალისწინებული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირების ღონისძიებებს. ლიცენზიის მფლობელის მიერ სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას კანონით დადგენილი წესით.</p>	
		№1	39.3	<p>3. საქართველოს მთავრობამ, სამინისტრომ და სხვა შესაბამისმა უწყებებმა უზრუნველყონ სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ამ კანონთან შესაბამისობა.</p>	
		№1	39.6	<p>6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და</p>	

				„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.		
2. ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება განხორციელდება იმ პირების მიერ, რომლებმაც წარმატებით დაასრულეს მომზადების (ტრენინგის) პროგრამა, როგორც აღნიშნული დადგენილი იყო იმ კლინიკური ჯგუფის მიერ, რომელიც სპეციალიზირებულია მოსაპოვებელი ქსოვილებისა და უჯრედების სფეროში ან ქსოვილის იმ დაწესებულების მიერ, რომელიც ავტორიზებულია მოპოვებისათვის.	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“	
	№1	26	1. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების განმახორციელებელ პერსონალს უნდა ჰქონდეს საკუთარი ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო, სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული შესაბამისი განათლება (სპეციალობა). 2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრულ პერსონალს, აგრეთვე, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სხვა პერსონალს, რომელიც ასრულებს ამოცანებს, რომლებიც მდრ-თან საქმიანობასთან უშუალოდ არის დაკავშირებული, უნდა გააჩნდეს სათანადო კვალიფიკაცია და უწყვეტად გადიოდეს ამ ამოცანების			

				<p>შესრულებასთან დაკავშირებული თანამედროვე მიდგომების სწავლებას.</p> <p>3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნულ სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>		<p>საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
		№1	27.3. „ი“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ი) პერსონალის უწყვეტი პროფესიული განათლების ღონისძიებების ორგანიზება/ ჩატარება;</p>		
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
		№1	39.2. „ზ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება პერსონალის სწავლებასთან</p>		

			დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;		
<p>3. იმ შემთხვევის გარდა, როდესაც პერსონალი დასაქმებულია ერთი და იმავე ორგანიზაციის ან დაწესებულების მიერ, ქსოვილის დაწესებულებას ან მოპოვების ორგანიზაციას დადებული ექნება წერილობითი შეთანხმებები დონორის სელექციაზე პასუხისმგებელ პერსონალთან ან კლინიკურ ჯგუფებთან, განსაზღვრული იქნება რა პროცედურები, რომელიც უნდა იყოს დაცული, I დანართით დონორის სელექციისათვის გათვალისწინებულ კრიტერიუმებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.</p>	№1	22.3	<p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში (დონორთა შერჩევის და შესაბამისობის შეფასების წესში). გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს</p>
	№1	22.4	<p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p>		
	№1	22.6	<p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა</p>		

		№1	39.2. „ე“	<p>კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>	<p>კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
4. გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პერსონალი დასაქმებულია ერთი და იმავე ორგანიზაციის ან დაწესებულების მიერ, ქსოვილის დაწესებულებას ან მოპოვების ორგანიზაციას დადებული ექნება წერილობითი შეთანხმებები ქსოვილის/უჯრედის მოპოვებაზე პასუხისმგებელ პერსონალთან ან კლინიკურ ჯგუფთან, განსაზღვრული იქნება რა მოსაპოვებელი ქსოვილების ან/და უჯრედების ან/და		№1	22.3	<p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p>	<p>ნშ</p> <p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში,</p>
		№1	22.4	<p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების</p>	

	<p>გამოსაკვლევ ნიმუშების ტიპ(ებ)ი და ის პროცედურები, რომელიც უნდა იყოს დაცული.</p>			<p>შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ა) უზრუნველყოს, რომ მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში გამოყენებისათვის გამიზნული რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები მოპოვებულია, ტესტირებულია, დამუშავებულია, შენახულია და განაწილებულია ამ კანონისა და</p>	<p>მდრ-ის განმახორციელებელმა უნდა ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც</p>
		№1	22.6		
		№1	27.3. „ა“		

		№1	39.2. „ე“	შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად; 2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
5. დადგენილი იქნება სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (SOP) შემდეგის დასამოწმებლად: (a) დონორის ვინაობა; (b) დონორის ან დონორის ოჯახის მიერ გაცემული თანხმობის ან ავტორიზაციის შესახებ ინფორმაცია; (c) დონორების შერჩევის კრიტერიუმების შეფასება, როგორც აღნიშნული დეტალურად დადგენილია მე-3 მუხლში; (d) დონორებისათვის სავალდებულო ლაბორატორიული გამოკვლევების შეფასება, როგორც აღნიშნული დეტალურად დადგენილია მე-4 მუხლში.	№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.	
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და			

	<p>დადგენილი იქნება ასევე სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები, რომელშიც აღწერილი იქნება ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების, შეფუთვის, ეტიკეტირებისა და ქსოვილის დაწესებულებაში მისვლის პუნქტამდე, ან ქსოვილებისა და უჯრედების პირდაპირი დისტრიბუციის შემთხვევაში, მათ გამოყენებაზე პასუხისმგებელ კლინიკურ ჯგუფამდე, ან ქსოვილის/უჯრედების ნიმუშების შემთხვევაში, გამოკვლევის ჩამტარებელ ლაბორატორიამდე ტრანსპორტირების პროცედურები, წინამდებარე დირექტივის მე-5 მუხლის შესაბამისად.</p>	<p>№1</p>	<p>39.2. „ვ“</p>	<p>აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს</p>
		<p>№1</p>	<p>39.7</p>	<p>7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.</p>	

					პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
6. მოპოვებას ადგილი ექნება შესაბამის დაწესებულებებში, იმ პროცედურების შესაბამისად, რომლითაც მინიმუმამდეა დაყვანილი მოპოვებული ქსოვილებისა და უჯრედების ბაქტერიული ან სხვა დაბინძურება, მე-5 მუხლის შესაბამისად.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში).
	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		„მედიცინის
	№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;		

		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		<p>დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	<p>7. მოპოვების მასალები და აღჭურვილობა მართული (ადმინისტრირებული) იქნება IV დანართის 1.3 სექციით დადგენილი სტანდარტებისა და სპეციფიკაციების შესაბამისად და იმ რელევანტური ეროვნული და საერთაშორისო რეგულაციების,</p>	№1	3.1. „ძ“	<p>1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:</p> <p>ძ) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (შემდგომ - სოპ) - წერილობითი</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული</p>

	<p>სტანდარტებისა და სახელმძღვანელო ინსტრუქციების გათვალისწინებით, რომლებიც ფარავენ სამედიცინო პროდუქტებისა (მედიკამენტებისა) და სამედიცინო მოწყობილობების (საშუალებების) სტერილიზაციას. ქსოვილისა და უჯრედის მოსაპოვებლად გამოყენებული იქნება კვალიფიციური, სტერილური ინსტრუმენტები და მოპოვების მოწყობილობები.</p>	<p>№1</p>	<p>4.4</p>	<p>მითითებები, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის, გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო პროდუქტს;</p> <p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	<p>მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში), აგრეთვე სტანდარტულ ოპერაციულ პროტოკოლებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-7 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის</p>
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
		№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
		№1	39.2. „ა“	1. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული	

		№1	39.2. „ვ“	<p>სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		<p>პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	<p>8. სიცოცხლის განმავლობაში (ცოცხალი) დონორებისგან ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვება (ამოღება) განხორციელდება გარემოში, რომელიც უზრუნველყოფს მათ[დონორების] ჯანმრთელობას, უსაფრთხოებასა და კერძო (პრივატულ) სფეროს.</p>	№1	4.4	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო</p>

		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში). გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის
		№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.	
		№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;	
		№1	39.2. „ვ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;	

					პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
9. როდესაც მიზანშეწონილია, [ადგილზე] უზრუნველყოფილი იქნება გარდაცვლილი დონორების სხეულის რეკონსტრუქციისათვის საჭირო პერსონალი და აღჭურვილობა. აღნიშნული რეკონსტრუქცია უნდა იყოს სრულად [ბოლომდე] განხორციელებული.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში).
	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		

		№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს</p>
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	

					პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
10. ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების პროცედურები განხორციელდება მე-5 მუხლით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში).
	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-10 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		„მედიცინის
	№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;		

		№1	39.2. „3“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		<p>დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
	<p>11. მოპოვების დროს ან ქსოვილის დაწესებულებაში, დონორსა და დონაციით გაცემულ ქსოვილებსა და უჯრედებს მიენიჭებათ უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდი, დონორის შესაბამისი იდენტიფიკაციისა და დონაციით გაცემული ყველა</p>	№1	7.6	<p>6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-11 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული</p>

	<p>მასალის მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად. კოდირებული მონაცემები შეტანილი იქნება აღნიშნული მიზნისათვის წარმოებულ რეესტრში.</p>	<p>№1</p>	<p>7.8</p>	<p>შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.</p> <p>8. რეესტრის წარმოების და მართვის წესები და პირობები, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაცია, დაშვებისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესი და პროცედურა განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.</p>	<p>მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.</p> <p>გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-11 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და</p>
		<p>№1</p>	<p>30.2</p>	<p>2. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს უნიკალური საიდენტიფიკაციო კოდების სისტემის მეშვეობით, რომელიც ანიჭებს უნიკალურ კოდს თითოეულ მიწოდებულ და დონაციის შედეგად მიღებულ ყველა რეპროდუქციულ უჯრედს, ქსოვილსა და ემბრიონს.</p>	
		<p>№1</p>	<p>39.1. „ა“</p>	<p>1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან</p>	

				დაკავშირებული საქმიანობის ერთიანი ეროვნული რეესტრის წარმოების და მართვის წესებისა და პირობების, აგრეთვე მინიმალური დასაცავი ინფორმაციისა და უნიკალური საიდენტიფიკაციო ნომრის მინიჭების წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;		თანმდეგ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
12. დონორის შესახებ დოკუმენტაცია წარმოებული იქნება IV დანართის 1.4 სექციის შესაბამისად.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-12 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებსა და ხარისხის სისტემის შესახებ მინისტრის ბრძანებაში).	
	№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.			
	№1	24.3	3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.			

		№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-2 მუხლის მე-12 პუნქტით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს</p>
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	

					პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
3	<p>კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფენ, რომ დონორები დააკმაყოფილებენ შერჩევის ქვემოთ დადგენილ კრიტერიუმებს:</p> <p>(a) დანართი I ქსოვილებისა და უჯრედების დონორების შემთხვევაში, გარდა რეპროდუქციული უჯრედების დონორებისა;</p>				<p>შ</p> <p>2006/17/EC დირექტივის მე-3 მუხლის (a) ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>

	<p>კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფენ, რომ დონორები დააკმაყოფილებენ შერჩევის ქვემოთ დადგენილ კრიტერიუმებს:</p> <p>(b) დანართი III, რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შემთხვევაში.</p>	№1	22	<p>1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.</p> <p>2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის</p>	ნმ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-3 მუხლის (b) ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.</p>
--	---	----	----	---	----	--

				<p>რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	27.3. „ზ“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ზ) უზრუნველყოს, რომ დონორისა და გესტაციური სუროგატის შერჩევა და შეფასება და რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვება განხორციელდეს ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების თანახმად;</p>	
		№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3</p>	

				პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		
4	<p>1. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფენ, რომ:</p> <p>(a) ქსოვილებისა და უჯრედების დონორები, გარდა რეპროდუქციული უჯრედების დონორებისა, გაივლიან II დანართის პირველ პუნქტში მითითებულ ბიოლოგიურ გამოკვლევებს (ტესტებს);</p> <p>(b) გამოკვლევები, რომლებიც მითითებულია (a) პუნქტში, ჩატარდება II დანართის მე-2 პუნქტით დადგენილი ზოგადი მოთხოვნების შესაბამისად.</p>				შ	<p>2006/17/EC დირექტივის მე-4 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ</p>

					ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
2. კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფენ, რომ:	№1	22	<p>1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.</p> <p>2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა</p>	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-4 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.

		№1	27.3. „ა“	<p>რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა:</p> <p>ა) უზრუნველყოს, რომ მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში გამოყენებისათვის გამიზნული რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები მოპოვებულია, ტესტირებულია, დამუშავებულია, შენახულია და განაწილებულია ამ კანონისა და</p>		
--	--	----	--------------	---	--	--

		№1	39.2. „ე“	შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად; 2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		
5	კომპეტენტური ორგანო ან ორგანოები უზრუნველყოფენ, რომ ქსოვილებისა ან/და უჯრედების დონაციისა და მოპოვების პროცედურები და ქსოვილის დაწესებულებაში ქსოვილების ან/და უჯრედების მიღება შეესაბამება IV დანართით დადგენილ მოთხოვნებს.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-5 მუხლი გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში.
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		

		№1	8.5	5. იურიდიული, ფსიქოლოგიური და სოციალური კონსულტაციების ჩატარება სავალდებულოა დონორის რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების გამოყენების შემთხვევაში. ჩატარებული კონსულტაცია უნდა გაფორმდეს დოკუმენტურად.		გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-5 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).
		№1	19.1	1. დონორის რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვებამდე, მდრ-ს განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს დონორის წერილობითი, ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა.		
		№1	19.2	2. ემბრიონის დონაციის შემთხვევაში მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს იმ ორივე პარტნიორის წერილობითი ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებითაც შეიქმნა ემბრიონი.		
		№1	19.4	4. დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესი,		

		№1	22. 3-6	<p>ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი (დონორის შესახებ ინფორმაცია) განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები</p>		
--	--	----	------------	---	--	--

				<p>დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	24.2	<p>2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p>	
		№1	24.3	<p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	
		№1	28.1	<p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა</p>	

		№1	30.1	<p>აწარმოოს ჩანაწერები მისი საქმიანობების შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გესტაციური სუროგატის, რეპროდუქციული ქსოვილების/უჯრედების ან ემბრიონების ტიპებისა და რაოდენობების შესახებ, რომლებიც იყო მოპოვებული, ტესტირებული, პრეზერვირებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული, ან სხვაგვარად განკარგული, ასევე, მონაცემები მდრ-ის პროცესში გამოყენებული რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების წარმოშობისა და დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს ყველა მოპოვებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედების და ემბრიონების, ასევე, მათ შესახებ შესაბამისი მონაცემებისა და მათთან კონტაქტში მყოფი მასალების მიკვლევადობის შესაძლებლობა დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით.</p>	
--	--	----	------	--	--

		№1	30.3	3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.		
		№1	30.5	5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობისათვის საჭირო ინფორმაცია მათი გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში, წერილობით ან ელექტრონული ფორმით.		
		№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული		

		№1	39.2. „ე“	<p>სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>		
		№1	39.2. „ვ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
		№1	39.2. „თ“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p>		

				თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;		
6	კომპეტენტურ ორგანოს ან ორგანოებს შეუძლია(თ) გასცენ ავტორიზაცია, დაუყოვნებლივი გადანერგვის მიზნით, სპეციფიკური ქსოვილებისა და უჯრედების ჯანმრთელობის დაცვის დაწესებულებაში პირდაპირი დისტრიბუციის თაობაზე, იმ დაწესებულებიდან, სადაც განხორციელდა მოპოვება.	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში (მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებში). გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის მე-6 მუხლით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	39.2. „ა“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;		

					საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).	
7	1. წევრი ქვეყნები წინამდებარე დირექტივასთან შესაბამისობისათვის საჭირო კანონმდებლობას, რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ დებულებებს ძალაში შეიყვანენ არაუგვიანეს 2006 წლის 1 ნოემბრისა. ისინი დაუყოვნებლივ აცნობებენ ევროკომისიას აღნიშნულ დებულებათა ტექსტებსა და გადაუგზავნიან აღნიშნული დებულებებისა და წინამდებარე დირექტივის შედარების ცხრილს.				ას	2006/17/EC დირექტივის მე-7 მუხლი, რომელიც ეხება ევროკავშირის წევრი ქვეყნების კანონმდებლობის ამ დირექტივასთან

	<p>როდესაც წევრი ქვეყნები მიიღებენ აღნიშნულ დებულებებს, ისინი უნდა შეიცავდნენ მითითებას წინამდებარე დირექტივაზე ან თან უნდა ახლდეთ ასეთი მითითება მათი ოფიციალური გამოქვეყნების დროს. წევრი ქვეყნები განსაზღვრავენ, თუ როგორ გაკეთდება აღნიშნული მითითება.</p> <p>2. წევრმა ქვეყნებმა ევროკომისიას უნდა აცნობონ იმ ეროვნული კანონმდებლობის დებულებების ტექსტები, რომელსაც ისინი მიიღებენ წინამდებარე დირექტივით მოცულ [მოწესრიგებულ] სფეროში.</p>			<p>შესაბამისობის საკითხებს, მიმართულია ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოების კენ. ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება. რაც შეეხება კანონპროექტს, იგი გამომდინარეობს „ერთის მხრივ, ევროკავშირსა და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმების“ 357-ე მუხლით განსაზღვრული ვალდებულებისა გან, რომლის თანახმად,</p>
--	---	--	--	---

					საქართველო მოახდენს ეროვნული კანონმდებლობის დაახლოებას აღნიშნული შეთანხმების XXXI დანართში მითითებულ აღნიშნულ დირექტივასთან.
8	წინამდებარე დირექტივა ძალაში შევა ევროპის კავშირის ოფიციალურ ჟურნალში მისი გამოქვეყნებიდან მე-20 დღეს.				ას 2006/17/EC დირექტივის მე-8 მუხლი ადგენს ამ დირექტივის ძალაში შესვლის თარიღს. ამდენად, მისი კანონპროექტში ასახვა ვერ მოხდება.
9	წინამდებარე დირექტივა მიმართულია წევრი ქვეყნებისადმი.				ას ტექნიკური ხასიათის მუხლია, რომელიც მიემართება ევროკავშირის წევრ ქვეყნებს.
დანა რთი I	დონორების შერჩევის კრიტერიუმები ეყრდნობა კონკრეტული უჯრედების/ქსოვილების გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკების ანალიზს. აღნიშნული რისკების				შ 2006/17/EC დირექტივის I დანართით გათვალისწინებუ

<p>ინდიკატორები უნდა იყოს დადგენილი ფიზიკური შემოწმებით, სამედიცინო და ქცევასთან დაკავშირებული ისტორიის მიმოხილვა-შეფასებით, ბიოლოგიური გამოკვლევით, გარდაცვალების შემდგომი შემოწმებით (გარდაცვლილი დონორების შემთხვევაში) და სხვა ნებისმიერი მიზანშეწონილი გამოძიებით. რისკის იმ დოკუმენტირებული შეფასების საფუძველზე დასაბუთებული შემთხვევის გარდა, რომელიც აღიარებულია 2004/23/EC დირექტივის მე-17 მუხლით განსაზღვრული პასუხისმგებელი პირის მიერ, დონორები გამორიცხული უნდა იყვნენ დონაციიდან, თუ ვრცელდება ნებისმიერი ქვემოთ მოცემული კრიტერიუმი:</p> <p>1. გარდაცვლილი დონორები</p> <p>1.1. გამორიცხვის ზოგადი კრიტერიუმები</p> <p>1.1.1. გარდაცვალების უცნობი მიზეზი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოპოვების შემდეგ აუტოპსიით დადგინდება [გარდაცვალების] მიზეზი და წინამდებარე სექციით დადგენილი გამორიცხვის ზოგადი კრიტერიუმებიდან არც ერთი არ ვრცელდება.</p> <p>1.1.2. უცნობი წარმოშობის [ეტოლოგიის] მქონე დაავადების არსებობის ისტორია;</p> <p>1.1.3. ავთვისებიანი დაავადების არსებობა ან არსებობის ისტორია, გარდა ძირითადი (<i>primary</i>) ბაზალურუჯრედოვანი კარცინომასი, საშვილოსნოს ყელის ადგილზე (<i>in situ</i>) კარცინომისა და ცენტრალური ნერვული სისტემის ზოგიერთი ძირითადი სიმსივნისა, რომელიც უნდა შეფასდეს მეცნიერული ცოდნის საფუძველზე. ავთვისებიანი დაავადებების მქონე დონორები</p>				<p>ლი ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	--	--	--

<p>შესაძლებელია იყვნენ შეფასებული და გათვალისწინებული [მიზანშეწონილად მიჩნეული] თვალის რქოვანას დონაციისათვის, გარდა დონორებისა, ვისაც აქვთ რეტინობლასტომა, ჰემატოლოგიური ნეოპლაზმი და თვალის გარე სეგმენტის ავთვისებიანი სიმსივნეები.</p> <p>1.1.4. პრიონებით გამოწვეული დაავადებების გადაცემის რისკი. აღნიშნული რისკი ვრცელდება, მაგალითად, შემდეგ პირებზე:</p> <p>(a) კროიტცფელდტ-იაკობის დაავადების ან კროიტცფელდტ-იაკობის დაავადების ვარიანტის დიაგნოზის მქონე პირებზე ან არაიატროჰენური კროიტცფელდტ-იაკობის დაავადების მხრივ ოჯახში ისტორიის მქონე პირებზე;</p> <p>(b) ადამიანებზე, რომელთაც აქვთ სწრაფად პროგრესირებადი დემენცია ან დეგენერაციული ნეიროლოგიური დაავადება, მათ შორის უცნობი წარმოშობის;</p> <p>(c) ადამიანის ჰიპოფიზისგან (<i>pituitary gland</i>) მიღებული ჰორმონების (მაგალითად, ზრდის ჰორმონების) რეციპიენტები და თვალის რქოვანას, სკლერის, მაგარი გარსის (<i>dura mater</i>) რეციპიენტები, და პირები, რომლებმაც გაიარეს არადოკუმენტირებული ნეიროქირურგია (სადაც შესაძლებელია გამოყენებული ყოფილიყო მაგარი გარსი).</p> <p>კროიტცფელდტ-იაკობის დაავადების ვარიანტის შემთხვევაში, შესაძლოა გაცემული იყოს რეკომენდაციები წინასწარი უსაფრთხოების დამატებითი ზომების შესახებ.</p>				
---	--	--	--	--

<p>1.1.5. სისტემური ინფექცია, რომელიც არ არის კონტროლირებული დონაციის დროს, მათ შორის ბაქტერიული დაავადებები, სისტემური ვირუსული, სოკოვანი ან პარაზიტული ინფექციები ან დონაციით გასაცემ ქსოვილებსა და უჯრედებში მნიშვნელოვანი ლოკალური ინფექცია. ბაქტერიული სეპტიცემიის მქონე დონორები შესაძლოა შეფასდნენ და თვალის დონაციისათვის მიზანშეწონილად იყვნენ მიჩნეული, მაგრამ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც თვალის რქოვანა შენახული უნდა იყოს ორგანული კულტურის საშუალებით, ქსოვილის ნებისმიერი ბაქტერიული დაბინძურების გამოვლენის მიზნით.</p> <p>1.1.6. აივ (HIV) ინფექციის, მძიმე ან ქრონიკული B ჰეპატიტის (გარდა დადასტურებული იმუნური სტატუსის მქონე პირებისა), C ჰეპატიტისა და ადამიანის T უჯრედის ლიმფოციტური ვირუს (HTLV) I/II-ის დაავადების ისტორია, კლინიკური ან ლაბორატორიული მტკიცებულება (საბუთი), გადაცემის რისკი ან აღნიშნული ინფექციებისათვის რისკ-ფაქტორების არსებობის მტკიცებულება (ნიშნები).</p> <p>1.1.7. ქრონიკული, სისტემური ავტოიმუნური დაავადების ისტორია, რომელმაც შესაძლებელია ზიანი მიაყენოს (<i>detrimental effect</i>) მოსაპოვებელი ქსოვილის ხარისხს.</p> <p>1.1.8. ნიშნები, რომ დონორის სისხლის ნიმუშების გამოკვლევის შედეგები იქნება ძალის არმქონე (არავალიდურ - <i>invalid</i>) ქვემოთ მოცემულის მიზეზით:</p> <p>(a) ჰემოდიალიზის არსებობა, II დანართის მე-2 სექციის სპეციფიკაციების შესაბამისად, როდესაც ხელმისაწვდომი</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>არ არის სისხლის გადასხმამდელი (ტრანსფუზიამდელი) ნიმუში; ან</p> <p>(b) იმუნოსუპრესორული აგენტებით მკურნალობა.</p> <p>1.1.9. გადამტანი დაავადების ნებისმიერი სხვა რისკ-ფაქტორის ნიშნები (სიმპტომები), რისკის შეფასების საფუძველზე, მხედველობაში მიღებული იქნება რა დონორის მოგზაურობისა და მასზე [შესაძლო] ზეგავლენის ისტორია (<i>exposure history</i>) და ადგილობრივი ინფექციური დაავადებ[ებ]ის გავრცელება.</p> <p>1.1.10. დონორის სხეულზე იმ ფიზიკური ნიშნების არსებობა, რომელიც მიუთითებს გადამტანი დაავადებ[ებ]ის რისკზე, როგორც აღწერილია IV დანართის 1.2.3. პუნქტში.</p> <p>1.1.11. იმ ნივთიერების (როგორცაა მაგალითად, ციანიდი, ტყვია, ვერცხლისწყალი, ოქრო) გადაყლაპვა [პერორალური მიღება] ან მისგან ზემოქმედება, რომელიც შესაძლებელია გადაეცეს რეციპიენტებს იმგვარი დოზით, რომ საფრთხე შეუქმნას მათ ჯანმრთელობას.</p> <p>1.1.12. დაუსტებული [ატენუირებული] ვირუსით ვაქცინაციის უახლესი (<i>recent</i>) ისტორია, როდესაც მიჩნეულია, რომ არსებობს გადაცემის საფრთხე.</p> <p>1.1.13. გადანერგვა ჰეტეროტრანსპლანტატის (<i>xenografts</i>) საშუალებით.</p> <p>1.2. გარდაცვლილი ბავშვი დონორების გამორიცხვის დამატებითი კრიტერიუმები</p>				
--	--	--	--	--

<p>1.2.1. ნებისმიერი ბავშვი, დაბადებული აივ ინფექციით (HIV) დაავადებული დედისგან ან ის, ვინც აკმაყოფილებს გამორიცხვის 1.1 სექციით დადგენილ კრიტერიუმებს, გამორიცხული იქნება დონორობიდან მანამ, სანამ ინფექციის გადაცემის რისკის საბოლოოდ არ იქნება გამორიცხული.</p> <p>(a) 18 თვეზე ნაკლები ასაკის ბავშვები, რომლებიც დაიბადნენ აივ ინფექციით (HIV), B ჰეპატიტით, C ჰეპატიტით ან ადამიანის T უჯრედის ლიმფოციტური ვირუსით (HTLV) დაავადებული ან ამ ინფექციის რისკის ქვეშ მყოფი დედებისგან და რომლებიც ძუძუთი ნაკვები იყვნენ მათი დედების მიერ უკანასკნელი 12 თვის განმავლობაში, არ შეიძლება გათვალისწინებული იყვნენ დონორებად, ანალიტიკური გამოკვლევების შედეგების მიუხედავად.</p> <p>(b) ბავშვები, რომლებიც დაიბადნენ აივ ინფექციით (HIV), B ჰეპატიტით, C ჰეპატიტით ან ადამიანის T უჯრედის ლიმფოციტური ვირუსით (HTLV) დაავადებული ან ამ ინფექციის რისკის ქვეშ მყოფი დედებისგან და რომლებიც არ იყვნენ ძუძუთი ნაკვები მათი დედების მიერ უკანასკნელი 12 თვის განმავლობაში და რომელთათვისაც ანალიტიკური გამოკვლევებით, ფიზიკური შემოწმებითა და სამედიცინო ჩანაწერების მიმოხილვა-შეფასებით არ ვლინდება აივ ინფექციის (HIV), B ჰეპატიტის, C ჰეპატიტის ან ადამიანის T უჯრედის ლიმფოციტური ვირუსის (HTLV) სიმპტომები, შესაძლებელია მიღებული იყვნენ დონორებად.</p> <p>2. ცოცხალი დონორები</p> <p>2.1. ავტოლოგიური ცოცხალი დონორი</p>				
---	--	--	--	--

<p>2.1.1. თუ ამოღებული ქსოვილები და უჯრედები უნდა იყოს შენახული ან კულტივირებული, გავრცელება ბიოლოგიური გამოკვლევის (ტესტირების) მოთხოვნების იგივე მინიმალური ერთობლიობა (ნაკრები), რაც ცოცხალი ალოგენური დონორის შემთხვევაში. გამოკვლევის (ტესტირების) დადებითი შედეგები უცილებლად არ გამოიციხავენ ქსოვილების ან უჯრედების ან მათგან მიღებული რომელიმე პროდუქტის შენახვას, გადამუშავებას ან რეპლანტაციას, თუ ხელმისაწვდომია შენახვის შესაბამისი იზოლირებული დაწესებულებები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ არ იქნება სხვა ტრანსპლანტატთან ჯვარედინი დაბინძურების ან/და ადვენტიური აგენტებით დაბინძურების რისკი ან/და აღრევა.</p> <p>2.2. ცოცხალი ალოგენური დონორი</p> <p>2.2.1. ცოცხალი ალოგენური დონორები შერჩეული უნდა იყვნენ ჯანმრთელობისა და მათი სამედიცინო ისტორიის საფუძველზე, რომელიც მოცემული იქნება შესაბამის კითხვარში და ასევე [გაირკვევა] ჯანდაცვის კვალიფიციური და მომზადებული პროფესიონალის მიერ დონორთან ჩატარებული გამოკითხვის [ინტერვიუს] საშუალებით, 2.2.2 პუნქტის შესაბამისად. აღნიშნული შეფასება უნდა მოიცავდეს შესაბამის ფაქტორებს, რომელიც დაეხმარება [პროფესიონალს] იმ პირთა იდენტიფიცირებასა და გაცხრილვაში, რომელთა მხრიდან დონაციამაც შესაძლებელია ჯანმრთელობის რისკი შეუქმნას სხვებს, როგორცაა დაავადებების ან ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რისკების სხვებისათვის გადაცემის შესაძლებლობა. ნებისმიერი სახის დონაციის დროს,</p>				
--	--	--	--	--

<p>მოპოვების (აღების) პროცესმა არ უნდა მოახდინოს ზემოქმედება ან ზიანი მიაყენოს დონორის ჯანმრთელობას ან მის მოვლას. ჭიპლარის სისხლის ან ამნიოტური მემბრანის დონაციის შემთხვევაში, აღნიშნული ვრცელდება როგორც დედაზე, ასევე ჩვილ ბავშვზე.</p> <p>2.2.2. ცოცხალი ალოგენური დონორების შერჩევის კრიტერიუმები უნდა იყოს ქსოვილის დაწესებულების მიერ (და კლინიკის გადამწერგავი ექიმის მიერ, რეციპიენტისათვის პირდაპირი დისტრიბუციის შემთხვევაში) დადგენილი და დოკუმენტირებული, დონაციით გასაცემი კონკრეტული უჯრედის თუ ქსოვილების გათვალისწინებითა და დონორის ფიზიკური მდგომარეობის სტატუსისა და სამედიცინო და ქცევასთან დაკავშირებულ ისტორიის, ასევე დონორის ჯანმრთელობის მდგომარეობის დამდგენი კლინიკური გამოძიებებისა (მოკვლევებისა) და ლაბორატორიული გამოკვლევების მხედველობაში მიღებით.</p> <p>2.2.3. გამოყენებული უნდა იყოს გამორიცხვის იგივე კრიტერიუმები, რაც გარდაცვლილი დონორების შემთხვევაში, გარდა 1.1.1. პუნქტისა. დონაციით გასაცემი ქსოვილის ან უჯრედის გათვალისწინებით, შესაძლებელია საჭირო იყოს გამორიცხვის სხვა სპეციალური კრიტერიუმების დამატება, როგორცაა, მაგალითად:</p> <p>(a) ორსულობა (ჭიპლარის სისხლის უჯრედებისა და ამნიოტური მემბრანისა, და ჰემატოპოიეტური ღეროვანი უჯრედების დედამამიშვილების მხრიდან დონაციის დროს);</p> <p>(b) ძუძუთი კვება;</p>				
--	--	--	--	--

	(c) ჰემატოპოიეტური ღეროვანი უჯრედების შემთხვევაში, მემკვიდრეობით გადაცემული სამედიცინო მდგომარეობის გადატანის შესაძლებლობა.												
დანართი II	<p>1. დონორებისათვის სავალდებულო ბიოლოგიური გამოკვლევები</p> <p>1.1. ყველა დონორის მიმართ განხორციელდება შემდეგი ბიოლოგიური გამოკვლევები (ტესტები), მინიმალური მოთხოვნის სახით:</p> <table border="1" data-bbox="216 670 871 1276"> <tr> <td>აივ ინფექცია (HIV) 1 და 2</td> <td>ანტი-HIV-1,2</td> </tr> <tr> <td>B ჰეპატიტი</td> <td>HBsAg ანტი-HBc</td> </tr> <tr> <td>C ჰეპატიტი</td> <td>ანტი-HCV-Ab</td> </tr> <tr> <td>სიფილისი</td> <td>იხილეთ 1.4 (ქვემოთ)</td> </tr> </table>	აივ ინფექცია (HIV) 1 და 2	ანტი-HIV-1,2	B ჰეპატიტი	HBsAg ანტი-HBc	C ჰეპატიტი	ანტი-HCV-Ab	სიფილისი	იხილეთ 1.4 (ქვემოთ)			შ	<p>2006/17/EC დირექტივის II დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
აივ ინფექცია (HIV) 1 და 2	ანტი-HIV-1,2												
B ჰეპატიტი	HBsAg ანტი-HBc												
C ჰეპატიტი	ანტი-HCV-Ab												
სიფილისი	იხილეთ 1.4 (ქვემოთ)												

<p>1.2. HTLV-I ანტისხეულზე გამოკვლევა უნდა განხორციელდეს იმ დონორებისათვის, რომლებიც ცხოვრობენ ან რომლებიც წარმოშობით არიან მაღალი ავადობის მქონე ტერიტორიებიდან ან რომელთა სქესობრივი პარტნიორებიც წარმოშობით არიან აღნიშნული ტერიტორიებიდან ან დონორის მშობლები არიან წარმოშობით ამ ტერიტორიებიდან.</p> <p>1.3. როდესაც ანტი-HBc არის დადებითი და HBsAg უარყოფითი, შემდგომი მოკვლევა იქნება სავალდებულო, კლინიკური გამოყენებისათვის შესაფერისობის (<i>eligibility</i>) დადგენის მიზნით რისკის შეფასებასთან ერთად.</p> <p>1.4. გამოკვლევის დამოწმებული (ვალიდირებული) ალგორითმი უნდა იყოს გამოყენებული <i>Treponema pallidum</i>-ით აქტიური ინფექციის არსებობის გამოსარიცხად. არარეაქტიული გამოკვლევით, სპეციფიკურით თუ არასპეციფიკურით, შესაძლებელია ქსოვილებისა და უჯრედების გამოთავისუფლება (გაშვება). როდესაც ტარდება არასპეციფიკური გამოკვლევა, ტესტის რეაქტიული შედეგი არ გამორიცხავს მოპოვებას ან გამოთავისუფლებას (გაშვებას), თუ ტრეპონემაზე დამადასტურებელი ტესტი არარეაქტიულია. დონორი, რომლისგანაც აღებული ნიმუში რეაქტიულია ტრეპონემაზე ჩატარებული სპეციფიკური ტესტის მიმართ, საჭიროებს რისკის ყოვლისმომცველ შეფასებას კლინიკური გამოყენების მიზნით შესაფერისობის დასადგენად.</p> <p>1.5. ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლებელია სავალდებულო იყოს დამატებითი გამოკვლევა, დამოკიდებული იქნება რა დონორის ისტორიასა და დონაციით გაცემული ქსოვილის</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>ან უჯრედების მახასიათებლებზე (მაგალითად, RhD (გულის რევმატული მანკი), მალარია, CMV (ციტომეგალოვირუსი), <i>T. cruzi</i>).</p> <p>1.6. ავტოლოგიური დონორების შემთხვევაში, გავრცელდება I დანართის 2.1.1 პუნქტი.</p> <p>2. ბიოლოგიური მარკერების დადგენის მიზნით დასაკმაყოფილებელი ზოგადი მოთხოვნები</p> <p>2.1. გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური ლაბორატორიის მიერ, რომელიც ავტორიზებულია, როგორც გამომკვლევ ცენტრი (დაწესებულება) წევრი ქვეყნის კომპეტენტური ორგანოს მიერ, EC მარკირებული სატესტო კომპლექტების (<i>testing kit</i>) გამოყენებით, როდესაც აღნიშნული მიზანშეწონილია. გამოყენებული გამოკვლევის ტიპი უნდა იყოს დამოწმებული აღნიშნული მიზნისათვის, არსებული მეცნიერული ცოდნის შესაბამისად.</p> <p>2.2. ბიოლოგიური გამოკვლევები (ტესტები) განხორციელდება დონორის სისხლის შრატზე ან პლაზმაზე; ის არ უნდა შესრულდეს სხვა სითხეებზე ან სეკრეციებზე, როგორცაა თვალის წყლოვანი ან მინისებრი ნამი (ჰუმორი, სხეულის სითხე), გარდა კლინიკურად დასაბუთებული კონკრეტული შემთხვევისა, როდესაც აღნიშნული სითხისათვის გამოყენებულია დამოწმებული ტესტი.</p> <p>2.3. როდესაც პოტენციურ დონორებს დაკარგული აქვთ სისხლი და მცირე ხნის წინ დონაციით მიიღეს სისხლი, სისხლის კომპონენტები, კოლოიდები ან კრისტალოიდები,</p>				
---	--	--	--	--

<p>სისხლის გამოკვლევა შეიძლება არ იყოს ვალიდური (მოქმედი) ნიმუშის ჰემოდილუციის გამო. ჰემოდილუციის დონის შესაფასებლად გამოყენებული უნდა იყოს ალგორითმი შემდეგ შემთხვევებში:</p> <p>(a) გარდაცვალებამდე სისხლის ნიმუშის აღება: თუ სისხლი, სისხლის კომპონენტები ან/და კოლოიდები გადასხმული იყო (<i>infused</i>) სისხლის ნიმუშის აღებამდე 48 საათით ადრე ან თუ კრისტალოიდები გადასხმული იყო სისხლის ნიმუშის აღებამდე ერთი საათით ადრე;</p> <p>(b) გარდაცვლების შემდეგ ნიმუშის აღება: თუ სისხლი, სისხლის კომპონენტები ან/და კოლოიდები გადასხმული იყო გარდაცვალებამდე 48 საათით ადრე ან თუ კრისტალოიდები გადასხმული იყო გარდაცვალებამდე ერთი საათით ადრე.</p> <p>ქსოვილის დაწესებულებებს შეუძლიათ მიიღონ ქსოვილები და უჯრედები დონორებისგან სისხლის პლაზმის 50%-ზე მეტი განზავებით მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ გამოკვლევის პროცედურები დამოწმებული (ვალიდირებული) იყო ამგვარი პლაზმისათვის ან თუ ხელმისაწვდომია სისხლის გადასხმამდელი (ტრანსფუზიამდელი) ნიმუში.</p> <p>2.4. გარდაცვლილი დონორის შემთხვევაში, სისხლის ნიმუშები აღებული უნდა იყოს უშუალოდ გარდაცვალებამდე ან თუ ეს არ იყო შესაძლებელი, ნიმუშის აღება უნდა მოხდეს რაც შეიძლება უფრო მალე გარდაცვლების შემდეგ და ყველა შემთხვევაში, გარდაცვალებიდან 24 საათის განმავლობაში.</p>				
---	--	--	--	--

<p>2.5.</p> <p>(a) ცოცხალი დონორების შემთხვევაში (გარდა ძვლის ტვინის ღეროვანი უჯრედებისა და პერიფერული სისხლის ღეროვანი უჯრედების ალოგენური დონორებისა, პრაქტიკული მიზეზებიდან გამომდინარე), სისხლის ნიმუშები აღებული უნდა იყოს დონაციის დროს, ან თუ ეს არ არის შესაძლებელი, დონაციის შემდეგ 7 დღის განმავლობაში (აღნიშნული წარმოადგენს „დონაციის ნიმუშს“).</p> <p>(b) როდესაც ცოცხალი ალოგენური დონორების ქსოვილები და უჯრედები შესაძლებელია შენახული იყოს ხანგრძლივი პერიოდით, განმეორებითი ნიმუშის აღება და გამოკვლევა სავალდებულო იქნება 180-დღიანი ინტერვალის შემდეგ. განმეორებითი გამოკვლევის აღნიშნულ სიტუაციაში, დონაციის ნიმუში შესაძლებელია იყოს აღებული დონაციამდე 30 დღით ადრე ან დონაციის შემდეგ 7 დღის განმავლობაში.</p> <p>(c) როდესაც ცოცხალი ალოგენური დონორების ქსოვილები და უჯრედები არ შეიძლება იყოს შენახული ხანგრძლივი პერიოდით და ამგვარად, ნიმუშის განმეორებითი აღება არ არის შესაძლებელი, გავრცელდება ზემოაღნიშნული 2(5)(a) პუნქტი.</p> <p>2.6. თუ ცოცხალი დონორის შემთხვევაში (გარდა ძვლის ტვინის ღეროვანი უჯრედებისა და პერიფერული სისხლის ღეროვანი უჯრედების დონორებისა), „დონაციის ნიმუში“, როგორც განმარტებულია ზემოთ მე-2(5)(a) პუნქტში, დამატებით არის გამოკვლეული ნუკლეინის მჟავების</p>					
---	--	--	--	--	--

	<p>ამპლიფიკაციის [გამლიერების] მეთოდით (NAT) HIV-ზე, HBV-სა და HCV-ზე, სისხლის განმეორებით აღებული ნიმუშის გამოკვლევა არ იქნება სავალდებულო. ხელახალი გამოკვლევა ასევე არ იქნება სავალდებულო, თუ გადამუშავება მოიცავს ინაქტივაციის ეტაპს, რომელიც აღნიშნული ვირუსებისათვის იყო დამოწმებული (ვალიდირებული).</p> <p>2.7. ძვლის ტვინისა და პერიფერული სისხლის დეროვანი უჯრედების შეგროვების დროს, სისხლის ნიმუშები აღებული უნდა იყოს დონაციამდე 30 დღით ადრე.</p> <p>2.8. ახალშობილი (<i>neonatal</i>) დონორების შემთხვევაში, ბიოლოგიური გამოკვლევები (ტესტები) შესაძლებელია ჩატარდეს დონორის დედაზე, ახალშობილი ბავშვის მიმართ სამედიცინო თვალსაზრისით არააუცილებელი პროცედურების თავიდან აცილების მიზნით.</p>				
<p>დანართი III</p>	<p>1. პარტნიორთა მხრიდან დონაცია პირდაპირი გამოყენებისათვის</p> <p>პირდაპირი გამოყენებისათვის განკუთვნილი რეპროდუქციული უჯრედების პარტნიორთა მხრიდან დონაციის შემთხვევის მიმართ არ გავრცელდება დონორის შერჩევის კრიტერიუმები და ლაბორატორიული გამოკვლევა.</p> <p>2. პარტნიორთა მხრიდან დონაცია (არა პირდაპირი გამოყენება)</p> <p>გადამუშავებული ან/და შენახული რეპროდუქციული უჯრედები და რეპროდუქციული უჯრედები, რომლებსაც</p>	<p>№1</p>	<p>22</p>	<p>1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.</p> <p>2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.</p> <p>3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების</p>	<p>ნშ</p> <p>2006/17/EC დირექტივის III დანართით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში.</p>

შედეგად მოჰყვება ემბრიონების კრიოპრეზერვაცია, უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:

2.1. კლინიკაში დონორზე პასუხისმგებელმა ექიმმა, პაციენტის სამედიცინო ისტორიასა და თერაპიულ ნიშნებზე დაყრდნობით, უნდა დაადგინოს და დოკუმენტალურად აღრიცხოს დონაციის საფუძველი [დასაბუთება] და მისი უვნებლობა რეციპიენტისათვის და ნებისმიერი იმ ბავშვ(ებ)ისათვის, რომელიც შესაძლოა დაიბადოს [დონაციის შედეგად];

2.2. ჯვარედინი დაბინძურების რისკის შესაფასებლად უნდა ჩატარდეს შემდეგი ბიოლოგიური გამოკვლევები:

აივ ინფექცია (HIV) 1 და 2	ანტი-HIV-1,2
B ჰეპატიტი	HBsAg ანტი-HBc
C ჰეპატიტი	ანტი-HCV-Ab

საშვილოსნოსშიდა ინსემინაციისათვის გადამუშავებული სპერმის შემთხვევაში, რომელიც არ უნდა იყოს შენახული, თუ ქსოვილის დაწესებულებას შეუძლია აჩვენოს, რომ ჯვარედინი დაბინძურებისა და პერსონალზე ზემოქმედების რისკის საკითხი მოგვარდა დამოწმებული პროცესების გამოყენებით, მოთხოვნილი არ იქნება ბიოლოგიური გამოკვლევა;

მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.

4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.

5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.

6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა

<p>2.3. როდესაც აივ ინფექცია (HIV) 1-სა და 2-ზე, B ჰეპატიტზე ან C ჰეპატიტზე გამოკვლევის შედეგები არის დადებითი ან ისინი არ არის ხელმისაწვდომი, ან როდესაც ცნობილია, რომ დონორი იყო ინფექციის რისკის წყარო, მოწყობილი უნდა იყოს შენახვის ცალკე სისტემა [ადგილი დონორისათვის];</p>	№1	27.3. „ა“	<p>კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ა) უზრუნველყოს, რომ მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში გამოყენებისათვის გამიზნული რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები მოპოვებულია, ტესტირებულია, დამუშავებულია, შენახულია და განაწილებულია ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების შესაბამისად;</p>		
<p>2.4. HTLV-I ანტიხეულებზე გამოკვლევა უნდა განხორციელდეს იმ დონორებისათვის, რომლებიც ცხოვრობენ ან რომლებიც წარმოშობით არიან მაღალი ავადობის მქონე ტერიტორიებიდან ან რომელთა სქესობრივი პარტნიორებიც წარმოშობით არიან აღნიშნული ტერიტორიებიდან ან დონორის მშობლები არიან წარმოშობით ამ ტერიტორიებიდან;</p>	№1	27.3. „ზ“	<p>3. პასუხისმგებელი პირის ვალდებულებაა: ზ) უზრუნველყოს, რომ დონორისა და გესტაციური სუროგატის შერჩევა და შეფასება და რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვება განხორციელდეს ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების თანახმად;</p>		
<p>2.5. ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლებელია სავალდებულო იყოს დამატებითი გამოკვლევა, დამოკიდებული იქნება რა დონორის ისტორიასა და დონაციით გაცემული ქსოვილის ან უჯრედების მახასიათებლებზე (მაგალითად, RhD (გულის რევმატული მანკი), მალარია, CMV (ციტომეგალოვირუსი), <i>T. cruzi</i>).</p> <p>2.6. დადებითი შედეგები უცილობლად არ გამორიცხავს ეროვნული წესების შესაბამისად პარტნიორულ დონაციას.</p>	№1	39.2. „ე“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული</p>		
<p>3. დონაციები პარტნიორების გარდა სხვა პირების მიერ</p> <p>პარტნიორის მხრიდან დონაციის გარდა სხვა მიზნით რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენება უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:</p>					

<p>3.1. დონორები შერჩეული უნდა იყვნენ მათი ასაკის, ჯანმრთელობისა და სამედიცინო ისტორიის საფუძველზე, რომელიც მოცემული იქნება შესაბამის კითხვარში და ასევე [გაირკვევა] ჯანდაცვის კვალიფიციური და მომზადებული პროფესიონალის მიერ დონორთან ჩატარებული გამოკითხვის [ინტერვიუს] საშუალებით. აღნიშნული შეფასება უნდა შეიცავდეს რელევანტურ ფაქტორებს, რომელიც დაეხმარება [პირს] იმ პირთა იდენტიფიცირებასა და გაცხრილვაში, რომელთა მხრიდან დონაციამაც შესაძლებელია ჯანმრთელობის რისკი შეუქმნას სხვებს, როგორცაა დაავადებების გადაცემა (მაგ. სქესობრივი გზით გადამდები დაავადებებით) ან ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული რისკები საკუთარ თავებს (მაგ. სუპეროვულაცია, სედაცია ან კვერცხუჯრედების აღების პროცედურასთან დაკავშირებული რისკები ან დონორად ყოფნის ფსიქოლოგიური შედეგები);</p> <p>3.2. დონორებმა უნდა აჩვენონ უარყოფითი შედეგი აივ ინფექცია (HIV) 1-სა და 2-ზე, HCV-ზე, HBV-სა და, სიფილისზე შრატის ან პლაზმის ნიმუშზე, რომელიც გამოკვლეული იყო II დანართის 1.1. პუნქტის შესაბამისად, და სპერმის დონორებმა უარყოფითი შედეგი დამატებით უნდა აჩვენონ ქლამიდიაზე, შარდის ნიმუშით, რომელიც გამოკვლეული იყო ნუკლეინის მჟავების ამპლიფიკაციის [გამლიერების] მეთოდით (NAT);</p> <p>3.3. ადამიანის T უჯრედის ლიმფოციტური ვირუს-I (HTLV-I) ანტიხეულეებზე გამოკვლევა უნდა განხორციელდეს იმ დონორებისათვის, რომლებიც ცხოვრობენ ან რომლებიც</p>		<p>ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p>	
--	--	---	--

<p>წარმოშობით არიან მაღალი ავადობის მქონე ტერიტორიებიდან ან რომელთა სქესობრივი პარტნიორებიც წარმოშობით არიან აღნიშნული ტერიტორიებიდან ან დონორის მშობლები არიან წარმოშობით ამ ტერიტორიებიდან;</p> <p>3.4. ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაძლებელია სავალდებულო იყოს დამატებითი გამოკვლევა, დამოკიდებული იქნება რა დონორის ისტორიასა და დონაციით გაცემული ქსოვილის ან უჯრედების მახასიათებლებზე (მაგალითად, RhD (გულის რევმატული მანკი), მალარია, CMV (ციტომეგალოვირუსი), <i>T. cruzi</i>).</p> <p>3.5. ავტოლოგიური დონორების შემთხვევაში, ვრცელდება I დანართის 2.1.1 პუნქტი;</p> <p>3.6. თანხმობის მიღების შემდეგ უნდა განხორციელდეს გენეტიკური ტესტირება (სქრინინგი) ავტოსომური რეცესიული გენებისათვის, რომლებიც, საერთაშორისო მეცნიერული ცოდნის შესაბამისად, ცნობილია, რომ გავრცელებულია დონორის ეთნიკური წარმომავლობის პირებში, და ასევე უნდა ჩატარდეს ოჯახში ცნობილი, მემკვიდრეობით გადაცემული სამედიცინო მდგომარეობის გადატანის რისკის შეფასება. წარმოდგენილი უნდა იყოს სრული ინფორმაცია წევრ ქვეყნებში მოქმედი მოთხოვნების შესაბამისად. სრული ინფორმაცია დაკავშირებულ რისკსა და აღნიშნული რისკის შესამცირებლად გატარებულ ღონისძიებებზე უნდა ეცნობოს და ნათლად აეხსნას რეციპიენტს.</p>				
--	--	--	--	--

<p>4. ბიოლოგიური მარკერების დადგენის მიზნით დასაკმაყოფილებელი ზოგადი მოთხოვნები</p> <p>4.1. გამოკვლევები უნდა ჩატარდეს II დანართის 2.1 და 2.2 პუნქტების შესაბამისად.</p> <p>4.2. პარტნიორის მხრიდან დონაციის გარდა სხვა დონაციების შემთხვევაში, სისხლის ნიმუშები აღებული უნდა იყოს თითოეული დონაციის დროს.</p> <p>პარტნიორთა მხრიდან დონაციის (არა პირდაპირი გამოყენების მიზნით) დროს, სისხლის ნიმუშები უნდა იყოს აღებული პირველ დონაციამდე სამი თვით ადრე. იმავე დონორის მხრიდან შემდგომი პარტნიორული დონაციების შემთხვევაში, სისხლის დამატებითი ნიმუშები აღებული უნდა იყოს ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად, მაგრამ არაუგვიანეს 24 თვისა ნიმუშების წინა აღებიდან.</p> <p>4.3. პარტნიორის გარდა სხვა პირების მხრიდან დონაციით გაცემული სპერმა იქნება კარანტინში მოთავსებული სულ მცირე 180 დღის განმავლობაში, რის შემდეგაც სავალდებულო იქნება განმეორებითი ტესტირება (გამოკვლევა). თუ სისხლის დონაციის ნიმუში არის დამატებით გამოკვლეული ნუკლეინის მჟავების ამპლიფიკაციის [გაძლიერების] მეთოდით (NAT), HIV, HBV და HCV-სთვის, სისხლის განმეორებით აღებული ნიმუშის გამოკვლევა არ იქნება სავალდებულო. ხელახალი გამოკვლევა ასევე არ იქნება საჭირო, თუ გადამუშავება</p>					
---	--	--	--	--	--

	მოიცავს ინაქტივაციის ეტაპს, რომელიც აღნიშნული ვირუსებისათვის იყო დამოწმებული (ვალიდირებული).					
დანართი IV. 1.1.	<p>1. დონაციისა და მოპოვების პროცედურები</p> <p>1.1. თანხმობა და დონორის იდენტიფიკაცია</p> <p>1.1.1. ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების დაწყებამდე, უფლებამოსილმა პირმა უნდა დაადასტუროს და აღრიცხოს:</p> <p>(a) რომ მოპოვებაზე თანხმობა მოპოვებული იყო 2004/23/EC დირექტივის მე-13 მუხლის შესაბამისად; და</p> <p>(b) თუ როგორ და ვის მიერ იყო დონორი სარწმუნოდ იდენტიფიცირებული.</p> <p>1.1.2. სიცოცხლის განმავლობაში (ცოცხალი) დონორების შემთხვევაში, ჯანმრთელობის შესახებ ისტორიის მოძიებაზე პასუხისმგებელი ჯანმრთელობის დაცვის პროფესიონალმა უნდა უზრუნველყოს, რომ დონორმა:</p> <p>(a) გაიგო მიწოდებული ინფორმაცია;</p> <p>(b) ჰქონდა საშუალება, დაესვა შეკითხვები და მას მიეწოდა დამაკმაყოფილებელი პასუხები;</p> <p>(c) დაადასტურა, რომ ყველა მოწოდებული ინფორმაცია არის სწორი იმდენად, რამდენადაც აღნიშნული მისთვის ცნობილია.</p>	№1	19.1	1. დონორის რეპროდუქციული მოპოვებამდე, განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს დონორის წერილობითი ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.1. პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.1. პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის
		№1	19.2	2. ემბრიონის შემთხვევაში განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს იმ ორივე პარტნიორის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებითაც შეიქმნა ემბრიონი.		
		№1	19.4	4. დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესი, ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და შინაარსი (დონორის შესახებ ინფორმაცია) განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.		
		№1	22.3-6	3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების		

			<p>მოპოვებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.</p> <p>4. დონაციის მიზნით გაცემული ემბრიონების შემთხვევაში, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს იმ ორივე პარტნიორის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედებითაც შექმნილია ემბრიონი. აღნიშნული უნდა განხორციელდეს არაპარტნიორული ურთიერთობისათვის რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების მოთხოვნების გათვალისწინებით.</p> <p>5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.</p> <p>6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა</p>	<p>პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	--	--	--	---

		№1	39.2. „ე“	კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით. 2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;		
დანართი IV 1.2	<p>1.2. დონორის შეფასება (აღნიშნული სექცია არ ვრცელდება რეპროდუქციული უჯრედების პარტნიორების მხრიდან დონაციაზე ან ავტოლოგიურ დონორებზე)</p> <p>1.2.1. უფლებამოსილმა პირმა უნდა შეაგროვოს და აღრიცხოს რელევანტური სამედიცინო და ქცევასთან დაკავშირებული ინფორმაცია დონორის შესახებ, 1.4. სექციაში აღწერილ მოთხოვნების შესაბამისად.</p> <p>1.2.2. შესაბამისი ინფორმაციის მოსაპოვებლად, გამოყენებული უნდა იყოს სხვადასხვა რელევანტური წყარო, მათ შორის, სულ მცირე, დონორის</p>				შ	2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.2 პუნქტით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს

	<p>გამოკითხვა[ინტერვიუ], ცოცხალი დონორის შემთხვევაში და ასევე ქვემოთ მოცემული, როდესაც მიზანშეწონილია:</p> <p>(a) დონორის შესახებ სამედიცინო ჩანაწერები;</p> <p>(b) გარდაცვლილი დონორის შემთხვევაში, იმ პირის გამოკითხვა, რომელიც დონორს კარგად იცნობდა;</p> <p>(c) მკურნალი ექიმის გამოკითხვა;</p> <p>(d) საერთო პროფილის ექიმის გამოკითხვა;</p> <p>(e) გვამის გაკვეთის (აუტოპსიის) შესახებ ანგარიში.</p> <p>1.2.3. ამავდროულად, გარდაცვლილი დონორის შემთხვევაში, და ასევე ცოცხალი დონორის შემთხვევაში, როდესაც აღნიშნული გამართლებულია, უნდა განხორციელდეს სხეულის ფიზიკური შემოწმება ნებისმიერი ისეთი ნიშნის გამოსავლენად, რომელიც შესაძლებელია თავისთავადვე საკმარისი იყოს დონორის გამოსარიცხად ან რომელიც უნდა იყოს შეფასებული დონორის სამედიცინო და პირადი ისტორიის გათვალისწინებით.</p> <p>1.2.4. დონორის შესახებ შეგროვებული სრული ჩანაწერები უნდა იყოს მიმოხილული და შეფასებული შესაფერისობაზე [ვარგისიანობაზე] და ხელმოწერილი იყოს ჯანმრთელობის დაცვის კვალიფიციური პროფესიონალის მიერ.</p>				<p>კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
<p>დანართი IV 1.3</p>	<p>1.3. მოპოვების პროცედურები ქსოვილებისა და უჯრედებისათვის</p> <p>1.3.1. მოპოვების პროცედურები უნდა იყოს მიზანშეწონილი დონორის სახისა და დონაციით გაცემული</p>	<p>№1</p>	<p>4.4</p>	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და</p>	<p>ნშ</p> <p>2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.3 ნაწილით გათვალისწინებუ</p>

<p>ქსოვილის/უჯრედების ტიპისათვის. ადგილზე უნდა იყოს პროცედურები ცოცხალი დონორის უსაფრთხოების დასაცავად.</p> <p>1.3.2. მოპოვების პროცედურებით დაცული უნდა იყოს ქსოვილის/უჯრედების ის თვისებები, რომლებიც მოთხოვნილია მათი საბოლოო კლინიკური დანიშნულებით გამოყენებისათვის და ამავდროულად მიზმიუმამდე უნდა იყოს დაყვანილი [ამ პროცედურებით] მიკრობიოლოგიური დაბინძურების რისკი პროცესის დროს, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, როდესაც არ არის შესაძლებელი შემდგომში ქსოვილებისა და უჯრედების სტერილიზაცია.</p> <p>1.3.3. გარდაცვალების შემდეგ დონაციის შემთხვევაში, მოპოვების ადგილზე წვდომა უნდა იყოს შეზღუდული. მოწყობილი უნდა იყოს ადგილობრივი სტერილური დანაყოფი სტერილური ნაჭრების გამოყენებით. პერსონალი, რომელიც ახორციელებს მოპოვებას, უნდა იყოს მოპოვების სახის (ტიპის) შესაბამისად ჩაცმული. როგორც წესი, აღნიშნული გულისხმობს დეზინფექციას [გაწმენდას], სტერილური ტანსაცმლის ჩაცმასა და სტერილური ხელთათმანების, სახისა და დამცავი ნიღბების ტარებას.</p> <p>1.3.4. გარდაცვლილი დონორის შემთხვევაში, მოპოვების ადგილი უნდა იყოს აღრიცხული და მითითებული უნდა იყოს დროის ინტერვალი გარდაცვალებიდან მოპოვებამდე იმ მიზნით, რომ შენარჩუნებული იყოს ქსოვილების/უჯრედების სავალდებულო ბიოლოგიური ან/და ფიზიკური თვისებები.</p> <p>1.3.5. გარდაცვლილი დონორის სხეულიდან ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების შემდეგ, ის უნდა იყოს</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>4.5</p> <p>39.2. „ა“</p>	<p>უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>ლი ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.3 ნაწილით დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის</p>
--	---------------------	---------------------------------	--	--

<p>რეკონსტრუირებული იმგვარად, რომ მისი თავდაპირველი ანატომიური გარესახის (ფორმის) მსგავსი იყოს, რამდენადაც აღნიშნული შესაძლებელია.</p> <p>1.3.6. მოპოვების დროს მომხდარი ნებისმიერი უარყოფითი მოვლენა, რომელსაც შედეგად მოჰყვა ან შესაძლებელია მოჰყვეს ზიანი ცოცხალი დონორისათვის და [აღნიშნულის] მიზეზის გამოსარკვევად განხორციელებული ნებისმიერი გამოძიების (მოკვლევის) შედეგი უნდა იყოს აღრიცხული და შეფასებული.</p> <p>1.3.7. ადგილზე უნდა არსებობდეს პოლიტიკა და პროცედურები იმ პერსონალის მიერ ქსოვილის ან უჯრედის დაბინძურების რისკის მინიმუმამდე დასაყვანად, რომელიც შესაძლოა იყოს ინფიცირებული გადამტანი დაავადებებით.</p> <p>1.3.8. ქსოვილისა და უჯრედის მოსაპოვებლად გამოყენებული უნდა იყოს სტერილური ინსტრუმენტები და მოწყობილობები (საშუალებები). ინსტრუმენტები და მოწყობილობები (საშუალებები) უნდა იყოს კარგი ხარისხის, ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვების მიზნით დამოწმებული (ვალიდირებული) ან სპეციალურად სერტიფიცირებული და რეგულარულად შენახულ-მოპოვებული.</p> <p>1.3.9. როდესაც გამოყენებული უნდა იყოს მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტები, უნდა არსებობდეს გაწმენდისა და სტერილიზაციის დამოწმებული (ვალიდირებული) პროცედურა ინფექციური აგენტების მოსაცილებლად.</p> <p>1.3.10. როდესაც შესაძლებელია, გამოყენებული უნდა იყოს მხოლოდ CE მარკით მარკირებული სამედიცინო</p>				<p>პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
---	--	--	--	---

	მოწყობილობები (საშუალებები) და ყველა რელევანტურმა პერსონალმა უნდა გაიაროს შესაბამისი მომზადება ასეთი მოწყობილობების (საშუალებების) გამოყენების თაობაზე.					
დანართი IV 1.4	<p>1.4. დონორის შესახებ დოკუმენტაცია</p> <p>1.4.1. თითოეული დონორისათვის, უნდა არსებობდეს ჩანაწერი, რომელიც შეიცავს:</p> <p>(a) დონორის იდენტიფიკაციას (სახელი, გვარი და დაბადების თარიღი — თუ დონაცია ეხება დედასა და შვილს, მითითებული უნდა იყოს როგორც დედის სახელი და გვარი და დაბადების თარიღი და შვილის სახელი და გვარი და თუ ცნობილია, დაბადების თარიღი);</p> <p>(b) ასაკი, სქესი, სამედიცინო და ქცევასთან დაკავშირებული ისტორია (შეგროვებული ინფორმაცია უნდა იყოს საკმარისი იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს, საჭიროების შემთხვევაში, გამორიცხვის შესაბამისი კრიტერიუმების გამოყენება);</p> <p>(c) სხეულის შემოწმების შედეგები, არსებობის შემთხვევაში;</p> <p>(d) ჰემოდულიუციის ფორმულა, არსებობის შემთხვევაში;</p> <p>(e) თანხმობის/ავტორიზაციის ფორმა, არსებობის შემთხვევაში;</p> <p>(f) კლინიკური მონაცემები, ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგები და სხვა ჩატარებული გამოკვლევების შედეგები;</p>	№1	8.5	5. იურიდიული, ფსიქოლოგიური და სოციალური კონსულტაციების ჩატარება სავალდებულოა დონორის რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების გამოყენების შემთხვევაში. ჩატარებული კონსულტაცია უნდა გაფორმდეს დოკუმენტურად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.4 ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.4 ნაწილით დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“
		№1	22.5	5. დონორების ტესტირებისა და შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იქნეს წერილობითი ფორმით, ხოლო ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ანომალიის შესახებ უნდა ეცნობოს დონორს.		
		№1	22.6	6. დონორების შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი, პროცედურები და სხვა კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს,		

<p>(გ) თუ ჩატარდა აუტოპსია, შედეგები უნდა იყოს შეტანილი ჩანაწერებში (იმ ქსოვილებისა და უჯრედების შემთხვევაში, რომლებიც არ შეიძლება შენახული იყოს ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში, უნდა შედგეს აუტოპსიის წინასწარი ვერბალური (სიტყვიერი) ანგარიში);</p> <p>(h) ჰემატოპოიეტური ღეროვანი უჯრედების დონორების შემთხვევაში, დოკუმენტირებულად უნდა იყოს აღრიცხული დონორის შესაფერისობა შერჩეული რეციპიენტისათვის. გენეტიკურად დაუკავშირებელ პირებს შორის დონაციის დროს, როდესაც მოპოვებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციას აქვს შეზღუდული წვდომა რეციპიენტის შესახებ მონაცემებზე, გადანერგვის ორგანიზაციას უნდა მიეწოდოს დონორის შესახებ მონაცემები, რომელიც დაადასტურებს შესაფერისობას.</p> <p>1.4.2. მოპოვების განმახორციელებელმა ორგანიზაციამ უნდა შეადგინოს მოპოვების შესახებ ანგარიში, რომელიც უნდა გადაეცეს ქსოვილის დაწესებულებას. აღნიშნული ანგარიში უნდა შეიცავდეს სულ მცირე:</p> <p>(a) ქსოვილის იმ დაწესებულების იდენტიფიკაციას, დასახელებასა და მისამართს, რომელმაც უნდა მიიღოს უჯრედები/ქსოვილები;</p> <p>(b) დონორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები (მათ შორის, თუ როგორ და ვის მიერ იყო დონორი იდენტიფიცირებული;</p> <p>(c) მოპოვებული ქსოვილებისა და უჯრედების აღწერილობა და იდენტიფიკაცია (მათ შორის გამოსაკვლევი ნიმუშები);</p> <p>(d) იმ პირის იდენტიფიკაცია, რომელიც პასუხისმგებელია მოპოვების სესიაზე, მათ შორის [მისი] ხელმოწერაც;</p>	<p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>28.1</p>	<p>სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა აწარმოოს ჩანაწერები მისი საქმიანობების შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გესტაციური სუროგატის, რეპროდუქციული ქსოვილების/უჯრედების ან ემბრიონების ტიპებისა და რაოდენობების შესახებ, რომლებიც იყო მოპოვებული, ტესტირებული, პრეზერვირებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული, ან სხვაგვარად განკარგული, ასევე, მონაცემები მდრ-ის პროცესში გამოყენებული რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების</p>	<p>საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	---------------------	-------------------------	---	--

<p>(e) მოპოვებისა და გამოყენებული პროცედურის (სტანდარტული ოპერაციული პროცედურის) თარიღი, დრო (და სადაც აღნიშნული რელევანტურია, დაწყების და დასრულების) და ადგილმდებარეობა, მათ შორის ნებისმიერი მომხდარი ინციდენტი; როდესაც აღნიშნული რელევანტურია, მოპოვების დაწესებულებაში გარემო პირობები (იმ ფიზიკური ადგილმდებარეობის აღწერა, სადაც ხდება მოპოვება);</p> <p>(f) გარდაცვლილი დონორების შემთხვევაში, გვამის შენახვის პირობები: მაცივარში გაცივებული (ან არა), მაცივარში გაცივების დაწყებისა და დასრულების დრო;</p> <p>(g) რეაქტივებისა და ტრანსპორტირებისათვის გამოყენებული ხსნარების საიდენტიფიკაციო/პარტიის ნომრები.</p>	№1	30.1	<p>წარმოშობისა და დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს ყველა მოპოვებული, დამუშავებული, შენახული და განაწილებული რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედების და ემბრიონების, ასევე, მათ შესახებ შესაბამისი მონაცემებისა და მათთან კონტაქტში მყოფი მასალების მიკვლევადობის შესაძლებლობა დონორიდან რეციპიენტამდე და პირიქით.</p>	
<p>ანგარიში ასევე უნდა შეიცავდეს გარდაცვალების თარიღსა და დროს, როდესაც აღნიშნული შესაძლებელია.</p> <p>იმ შემთხვევაში თუ სპერმა მოპოვებული იყო სახლის პირობებში, მოპოვების შესახებ ანგარიში უნდა აღნიშნავდეს ამას და უნდა შეიცავდეს მხოლოდ:</p> <p>(a) ქსოვილის იმ დაწესებულების დასახელებასა და მისამართს, რომელმაც უნდა მიიღოს უჯრედები/ქსოვილები;</p> <p>(b) დონორის იდენტიფიკაციას.</p>	№1	30.5	<p>5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობისათვის საჭირო ინფორმაცია მათი გამოყენებიდან 30 წლის განმავლობაში, წერილობით ან ელექტრონული ფორმით.</p>	
<p>მითითებული უნდა იყოს მოპოვების თარიღი და დრო, როდესაც აღნიშნული შესაძლებელია.</p>	№1	30.6	<p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები</p>	

	<p>1.4.3. ყველა ჩანაწერი უნდა იყოს მკაფიო და გასაგები, დაცული არაავტორიზებული ცვლილებისგან და ამგვარ მდგომარეობაში იყოს შენახული და ადვილად მოსაპოვებელი, მათთვის დადგენილი შენახვის პერიოდის განმავლობაში, მონაცემთა დაცვის შესახებ კანონმდებლობის შესაბამისად.</p> <p>1.4.4. სრული მიკვლევადობისათვის საჭირო ჩანაწერები დონორის შესახებ შენახული იქნება კლინიკური გამოყენების ან ვარგისიანობის თარიღის გასვლის შემდეგ სულ მცირე 30 წლის განმავლობაში, კომპეტენტური ორგანოსათვის მისაღებ არქივში.</p>	№1	39.2. „ე“	<p>განსაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ე) ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება დონორის/გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესის და პროცედურების, დონორისათვის შესაბამისი ინფორმაციის მიწოდების წესის, ინფორმირებული თანხმობის ფორმისა და შინაარსის, თანხმობაზე უარის თქმის წესისა და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;</p>		
დანართი IV 1.5	<p>1.5. შეფუთვა</p> <p>1.5.1. მოპოვების შემდეგ, ყველა მოპოვებული ქსოვილი და უჯრედი უნდა იყოს შეფუთული იმგვარად, რომ მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი დაბინძურების რისკი და</p>	№1	4.4	<p>4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და</p>	ნშ	<p>2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.5 ნაწილით გათვალისწინებუ</p>

<p>შენახული უნდა იყოს ტემპერატურაზე, რომელზეც შენარჩუნდება უჯრედების/ქსოვილების მოთხოვნილი მახასიათებლები და ბიოლოგიური ფუნქცია. შეფუთვით ასევე თავიდან უნდა იყოს აცილებული იმ პირთა კონტამინაცია, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ქსოვილებისა და უჯრედების შეფუთვისა და ტრანსპორტირებაზე.</p>	№1	4.5	<p>უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.</p> <p>5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p>	<p>ლი ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.5 ნაწილით დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის</p>
<p>1.5.2. შეფუთული ქსოვილები/უჯრედები უნდა იყოს გადაზიდული კონტეინერში, რომელიც მიზანშეწონილია ბიოლოგიური მასალების ტრანსპორტირებისათვის და რომელიც ინარჩუნებს მასში არსებული ქსოვილის ან უჯრედების უვნებლობასა და ხარისხს.</p>	№1	39.2. „ა“	<p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p>	
<p>1.5.3. ქსოვილის ან სისხლის ნებისმიერი თანმხლები გამოსაკვლევი ნიმუში უნდა იყოს ზუსტად ეტიკეტირებული დონორის იდენტიფიკაციის მიზნით და უნდა შეიცავდეს ნიმუშის აღების დროისა და ადგილის შესახებ ჩანაწერს.</p>				

					პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).	
დანართი IV 1.6	<p>1.6. მოპოვებული ქსოვილების/უჯრედების ეტიკეტირება</p> <p>მოპოვების დროს, ქსოვილებისა და უჯრედების შემცველი ყოველი შეფუთვა უნდა იყოს ეტიკეტირებული. ქსოვილის/უჯრედის მთავარ კონტეინერზე აღნიშნული უნდა იყოს დონორის იდენტიფიკაცია ან [საიდენტიფიკაციო] კოდი და ქსოვილებისა და უჯრედების ტიპი (სახე). როდესაც შეფუთვის ზომა ამის საშუალებას იძლევა, მითითებული უნდა იყოს ასევე შემდეგი ინფორმაცია:</p> <p>(a) დონაციის თარიღი (და როდესაც შესაძლებელია, დრო);</p> <p>(b) საშიშროების შესახებ გამაფრთხილებელი განცხადებები;</p> <p>(c) ნებისმიერი დანამატის ბუნება (გამოყენების შემთხვევაში);</p> <p>(d) ავტოლოგიური დონაციების შემთხვევებში, ეტიკეტზე აღნიშნული უნდა იყოს „მხოლოდ ავტოლოგიური გამოყენებისათვის“;</p>	№1	30.3	3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.6 ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.6 ნაწილით დანართით გათვალისწინებუ
		№1	30.6	6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	39.2. „თ“	2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და		

	<p>(e) პირდაპირი [მიმართული] დონაციების შემთხვევაში, ეტიკეტით იდენტიფიცირებული უნდა იყოს სამიზნე რეციპიენტი.</p> <p>თუ მთავარი შეფუთვის ეტიკეტზე შესაძლებელი არ არის ზემოაღნიშნულ (a)-(e) პუნქტებში მოცემული ინფორმაციის მითითება, ის უნდა იყოს მითითებული ცალკე ფურცელზე, რომელიც თან უნდა ახლდეს მთავარ შეფუთვას.</p>			<p>ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;</p>		<p>ლი საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
<p>დანართი IV</p>	<p>1.7. გადასაზიდი კონტეინერის ეტიკეტი</p>	<p>№1</p>	<p>30.3</p>	<p>3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა</p>	<p>ნშ</p>	<p>2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.7</p>

1.7	<p>როდესაც ქსოვილები/უჯრედები გადაზიდულია შუამავლის მიერ, ყოველი გადასაზიდი კონტეინერი უნდა იყოს სულ მცირე შემდეგით ეტიკეტირებული:</p> <p>(a) „ქსოვილები და უჯრედები“ და „მოეპყართ სიფრთხილით“;</p> <p>(b) იმ დაწესებულების იდენტიფიკაცია, საიდანაც ტრანსპორტირებულია შეფუთვა (მისამართი და ტელეფონის ნომერი) და პრობლემების წარმოქმნის შემთხვევაში, [დაკავშირების მიზნით] საკონტაქტო პირი;</p> <p>(c) ქსოვილის დანიშნულების დაწესებულებისა (მისამართი და ტელეფონის ნომერი) და იმ პირის იდენტიფიკაცია, რომელმაც უნდა წაიღოს კონტეინერი;</p> <p>(d) ტრანსპორტირების (გადაზიდვის) დაწყების თარიღი და დრო;</p> <p>(e) ტრანსპორტირების პირობებთან დაკავშირებული სპეციფიკაციები, რომლებიც რელევანტურია ქსოვილებისა და უჯრედების ხარისხისა და უვნებლობისათვის;</p> <p>(f) ყველა უჯრედოვანი პროდუქტის შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს შემდეგი მითითება: „არ დაასხივოთ [რადიაციით]“;</p> <p>(g) როდესაც ცნობილია, რომ პროდუქტი რელევანტური ინფექციური დაავადების მარკერზე დადებითია, უნდა გაკეთდეს შემდეგი აღნიშვნა: „ბიოლოგიური საშიშროება“;</p> <p>(h) ავტოლოგიური დონორების შემთხვევაში, უნდა გაკეთდეს შემდეგი აღნიშვნა: „მხოლოდ ავტოლოგიური გამოყენებისათვის“;</p>	№1	30.6	<p>უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.</p> <p>6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:</p> <p>თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის 1.7 ნაწილით დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“</p>
-----	---	----	------	---	--

	(i) შენახვის პირობებთან დაკავშირებული სპეციფიკაციები (როგორცაა, მაგალითად, „არ გაყინო“).				საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).	
დანართი IV. 2	<p>2. ქსოვილის დაწესებულებაში ქსოვილის/უჯრედების მიღება</p> <p>2.1. როდესაც მოპოვებული ქსოვილები/უჯრედები ქსოვილის დაწესებულებაში არის მიტანილი, უნდა განხორციელდეს დოკუმენტირებული დამოწმება (ვერიფიკაცია) იმის თაობაზე, რომ ტვირთი, მათ შორის ტრანსპორტირების პირობები, შეფუთვა, ეტიკეტირება და დაკავშირებული დოკუმენტაცია და ნიმუშები, აკმაყოფილებს წინამდებარე დანართის მოთხოვნებს და მიმღები დაწესებულების სპეციფიკაციებს.</p> <p>2.2. თითოეულმა დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მიღებული ქსოვილები და უჯრედები დაექვემდებარება კარანტინს მანამ, სანამ ისინი, დაკავშირებულ დოკუმენტებთან ერთად, არ იქნება ინსპექტირებული (შემოწმებული) ან სხვაგვარად არ</p>	№1	4.4	4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.	ნშ	2006/17/EC დირექტივის IV დანართის მე-2 ნაწილით გათვალისწინებული ნორმატიული მასალა განაწილდება როგორც კანონპროექტში, ისე სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში. გარდა ამისა, 2006/17/EC დირექტივის IV დანართის მე-2 ნაწილით
		№1	4.5	5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.		
		№1	24.2	2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოკ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების		

<p>დამოწმდება, როგორც მოთხოვნებთან შესაბამისი. დონორის/მოპოვების შესახებ რელევანტური ინფორმაციის შეფასება და ამგვარად დონაციის საბოლოო მიღება უნდა იყოს განხორციელებული დასახელებული/უფლებამოსილი (ავტორიზებული) პირების მიერ.</p> <p>2.3. ქსოვილის თითოეულ დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული პოლიტიკა და სპეციფიკაციები, რომელთანაც შედარებით დამოწმებული იქნება ქსოვილებისა და უჯრედების თითოეული პარტია, მათ შორის ნიმუშები. აღნიშნული უნდა შეიცავდეს ტექნიკურ მოთხოვნებსა და სხვა კრიტერიუმებს, რომლებიც ქსოვილის დაწესებულების მიერ მიჩნეულია მისაღები ხარისხის შენარჩუნებისათვის აუცილებლად. ქსოვილის დაწესებულებას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული პროცედურები შეუსაბამო ან გამოკვლევის (ტესტირების) არასრული შედეგების მქონე ტვირთების მართვისა და განცალკევების [სეგრეგაციის] მიზნით, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ არ არსებობს სხვა დამუშავებული, კონსერვირებული [პრეზერვაციას დაქვემდებარებული] ან შენახული ქსოვილებისა და უჯრედების დაბინძურების რისკი.</p> <p>2.4. ქსოვილის დაწესებულებაში დასარეგისტრირებელი [აღსარიცხავი] მონაცემები (გარდა პარტნიორის მხრიდან დონაციისათვის განკუთვნილი რეპროდუქციული უჯრედების დონორების შემთხვევისა) მოიცავს შემდეგს:</p> <p>(ა) თანხმობა/ავტორიზაცია; მათ შორის დანიშნულება (დანიშნულებები), რა დანიშნულებითაც შესაძლებელია ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენება (ანუ, თერაპიული</p>	<p>№1</p> <p>№1</p> <p>№1</p>	<p>24.3</p> <p>39.2. „ა“</p> <p>39.2. „ვ“</p>	<p>ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.</p> <p>3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;</p> <p>2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს: ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;</p>	<p>დანართით გათვალისწინებული საკითხები, გარდა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტისა, ასახული იქნება „ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გამოყენების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში და თანმდევ საკანონმდებლო პაკეტში, რომელიც საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებულია საქართველოს პარლამენტში (№07-2/278/10; 26.04.2023).</p>
--	-------------------------------	---	--	---

<p>ან კვლევითი, ან, როგორც თერაპიული გამოყენება, ასევე კვლევითი) და განკარგვის შესახებ სპეციალური ინსტრუქციები, თუ ქსოვილი ან უჯრედები არ გამოიყენება იმ მიზნისათვის, რომლისთვისაც მიღებული იყო თანხმობა;</p> <p>(b) ყველა სავალდებულო ჩანაწერი, დაკავშირებული მოპოვებასა და დონორის ისტორიის მოპოვებასთან, როგორც აღწერილია დონორის შესახებ დოკუმენტაციის სექციაში;</p> <p>(c) ფიზიკური შემოწმებების, ლაბორატორიული და სხვა გამოკვლევების (როგორცაა მაგალითად, აუტოპსიის შესახებ ანგარიში, თუ ის გამოყენებულია 1.2.2. პუნქტის შესაბამისად) შედეგები;</p> <p>(d) ალოგენური დონორების შემთხვევაში, დონორის სრული შეფასების შესაბამისად დოკუმენტირებული მიმოხილვა, შეფასების კრიტერიუმთან შედარებით, უფლებამოსილი და მომზადებული (დატრენინგებული) პირის მიერ;</p> <p>(e) ავტოლოგიური გამოყენებისათვის განკუთვნილი უჯრედოვანი კულტურების შემთხვევაში, რეციპიენტის სამედიცინო ალერგიების (როგორცაა, მაგალითად, ანტიბიოტიკების მიმართ) შესაძლებლობის შესახებ დოკუმენტაცია.</p> <p>2.5. პარტნიორის მხრიდან დონაციისათვის განკუთვნილი რეპროდუქციული უჯრედების შემთხვევაში, ქსოვილის დაწესებულებაში დასარეგისტრირებელი [აღსარიცხავი] მონაცემები მოიცავს შემდეგს:</p> <p>(a) თანხმობა; მათ შორის დანიშნულება (დანიშნულებები), რა დანიშნულებითაც შესაძლებელია ქსოვილებისა და</p>				
--	--	--	--	--

<p>უჯრედების გამოყენება (როგორცაა, მაგალითად, მხოლოდ რეპროდუქციისათვის ან/და კვლევისათვის) და სპეციალური ინსტრუქციები განკარგვის თაობაზე, თუ ქსოვილი ან უჯრედები არ გამოიყენება იმ მიზნისათვის, რომლისთვისაც მიღებული იყო თანხმობა;</p> <p>(b) დონორის იდენტიფიკაცია და მახასიათებლები: დონორის სახე (ტიპი), ასაკი, სქესი, რისკ-ფაქტორების არსებობა და, გარდაცვლილი დონორის შემთხვევაში, გარდაცვალების მიზეზი;</p> <p>(c) პარტნიორის იდენტიფიკაცია;</p> <p>(d) მოპოვების ადგილი;</p> <p>(e) მოპოვებული ქსოვილები და უჯრედები და რელევანტური მახასიათებლები.</p>					
---	--	--	--	--	--