

საქართველოს კანონი

მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კანონის რეგულირების სფერო

1. ეს კანონი არეგულირებს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციასთან დაკავშირებულ საქმიანობებთან, მეთოდებთან, პროცედურებთან, პირობებთან და ვადებთან, აგრეთვე დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების ტიპებთან, სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით რეპროდუქციის მომსახურებებზე ხელმისაწვდომობის უფლებასთან და მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში არსებულ სხვა სამართლებრივ ურთიერთობებთან დაკავშირებულ საკითხებს.

2. ეს კანონი ადგენს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის, აგრეთვე მის ფარგლებში გამოყენებული ადამიანის რეპროდუქციული ქსოვილების, უჯრედებისა (გამეტებისა) და ემბრიონების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს ადამიანის ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონის უზრუნველსაყოფად.

3. ამ კანონის მოქმედება ვრცელდება მხოლოდ საქართველოს მოქალაქეებზე.

4. ამ კანონის მოქმედება ვრცელდება ჯანმრთელობის დაცვის იმ დაწესებულებებსა და პერსონალზე, რომლებიც მონაწილეობენ რეპროდუქციის მიზნით სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით გამოყენებით განხორციელებულ საქმიანობებში.

5. დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიების გამოყენების პროცესში სამედიცინო მომსახურების მიმღები პირის უფლებები განისაზღვრება ამ კანონით და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით.

6. მშობლის უფლებებთან დაკავშირებული საკითხები წესრიგდება საქართველოს კანონმდებლობით, თუ ამ კანონით სხვა რამ არ არის დადგენილი.

მუხლი 2. საქართველოს კანონმდებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ

1. საქართველოს კანონმდებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ შედგება საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებისგან, ამ კანონისა და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებისაგან.

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

მუხლი 3. ტერმინთა განმარტებები

1. ამ კანონის მიზნებისათვის მასში გამოყენებულ ტერმინებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია (შემდგომ - მდრ) - რეპროდუქცია, რომელიც ხორციელდება სხვადასხვა ინტერვენციების, პროცედურების, ქირურგიული ჩარევებისა და ტექნოლოგიების საშუალებით, ორსულობის მიღების მიზნით. ეს მოიცავს ოვულაციის ინდუქციას, საკვერცხეების სტიმულაციას, ოვულაციის გამოწვევას, დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიის ყველა პროცედურას, საშვილოსნოს გადანერგვას და საშვილოსნოს შიდა, ინტრაცერვიკალურ და ინტრავაგინალურ ინსემინაციას ქმრის/პარტნიორის ან დონორის სპერმით;

ბ) დამხმარე რეპროდუქციული ტექნოლოგიები (შემდგომ - დრტ) - ყველა ჩარევა, რომელიც მოიცავს ადამიანის კვერცხუჯრედებისა და სპერმის ან ემბრიონების ინ ვიტრო (ორგანიზმის გარეთ) დამუშავებას რეპროდუქციის მიზნით. ეს მოიცავს (მაგრამ არ შემოიფარგლება) ინ ვიტრო განაყოფიერებას (IVF) და ემბრიონის გადატანას (ET), კვერცხუჯრედების ასპირაციას/ექსტრაქციას საკვერცხეებიდან, სტანდარტულ ინსემინაციას, სპერმის ინტრაციტოპლაზმურ ინექციას (ICSI), ემბრიონის ბიოფსიას, პრეიმპლანტაციურ გენეტიკურ ტესტირებას (PGT), ემბრიონის გარსის ხელოვნურ დარღვევას (Assited Hatching), სპერმის ასპირაციას/ექსტრაქციას მამაკაცის სათესლე ჯირკვლიდან და დანამატიდან, გამეტების/სასქესო უჯრედების, ემბრიონებისა და ქსოვილების კრიოპრეზერვაციას და საცავში შენახვას, სპერმის, კვერცხუჯრედების და ემბრიონების დონაციას, გესტაციური სუროგაციას, გამეტებისა და ემბრიონების გაყინვას, კვერცხუჯრედის ორგანიზმის გარეთ მომწიფებას (IVM), სასქესო უჯრედის ფალოპის მილებში გადატანას (GIFT), განაყოფიერებული კვერცხუჯრედის ფალოპის მილში გადატანას. დრტ არ მოიცავს დამხმარე ინსემინაციას ქალის ქმრის/პარტნიორის ან დონორის სპერმის გამოყენებით;

გ) ინსემინაცია - საშვილოსნოსშიდა, ინტრაცერვიკალური და ინტრავაგინალური განაყოფიერების პროცედურა, რომლის დროსაც ქმრის/პარტნიორის ან დონორის ლაბორატორიულად დამუშავებული სპერმა თავსდება საშვილოსნოში/საშვილოსნოს ყელში/საშოს ღრუში, ორსულობის მცდელობის მიზნით;

დ) სუროგაცია - დრტ-ის გამოყენებით, დონორების ან ბენეფიციარების რეპროდუქციული უჯრედების განაყოფიერების შედეგად შექმნილი ემბრიონის გესტაციური სუროგატის საშვილოსნოში გადატანა, ორსულობა და ბავშვის გაჩენა;

ე) ციკლი - მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში განხორციელებული ან განსახორციელებელი სამედიცინო და ლაბორატორიული ჩარევების ერთობლიობა;

ვ) უჯრედი - ადამიანის ცალკეული უჯრედი ან ადამიანის უჯრედების ერთობლიობა, როდესაც ისინი არ არიან დაკავშირებული რაიმე შემაერთებელი ქსოვილით;

ზ) რეპროდუქციული უჯრედები - ყველა ქსოვილი და უჯრედი, რომლებიც გამოყენებული იქნება რეპროდუქციის მიზნით დრტ-ის გამოყენებისას;

თ) ქსოვილი - ადამიანის სხეულის უჯრედებით ფორმირებული ყველა შემადგენელი ნაწილი;

ი) დონორი - ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედების ან ქსოვილის ან ემბრიონის წყარო. დონორად არ მიიჩნევა ის ქალი ან მამაკაცი, რომელიც გასცემს რეპროდუქციულ უჯრედებს, რათა ისინი გამოყენებულნი იქნენ მდრ-ის პროცესში მისივე გამრავლების მიზნით;

კ) დონაცია - ადამიანის ქსოვილების, უჯრედების ან ემბრიონების გაცემა მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობაში გამოყენების მიზნით;

ლ) პარტნიორული დონაცია - რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია მამაკაცსა და ქალს შორის, რომლებიც აცხადებენ, რომ მათ აქვთ ინტიმური ფიზიკური (სქესობრივი) ურთიერთობა;

მ) ანონიმური დონაცია - დონაცია, რომლის განხორციელების შემდეგ დონორის პერსონალური მონაცემები ინახება მხოლოდ მდრ-ის განმახორციელებელ იმ დაწესებულებაში, რომელმაც მოიპოვა მისი რეპროდუქციული უჯრედები და მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიან ეროვნულ რეესტრში, ხოლო აღნიშნული მონაცემები სხვა პირებისთვის (მათ შორის, პოტენციური მშობლისთვის/მშობლებისთვის, გესტაციური სუროგატისთვის და ბავშვისთვის) ხელმისაწვდომი არ არის;

ნ) ღია (არაანონიმური) დონაცია - დონაცია, რომლის განხორციელების შემდეგ დონორის პერსონალური მონაცემები შეიძლება ხელმისაწვდომი იყოს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის შედეგად დაბადებული ბავშვისთვის სრულწლოვანების მიღწევის შემდეგ;

ო) პირდაპირი დონაცია - დონორისა და პოტენციური მშობლების ურთიერთშეთანხმებით რეპროდუქციული უჯრედების გაცემა იმავე პოტენციური მშობლების ციკლში გამოყენების მიზნით;

პ) პირდაპირი გამოყენება - ნებისმიერი პროცედურა, რომლის დროსაც უჯრედების (გამეტების) დონაცია და გამოყენება ხდება მათი შენახვის (ბანკში მოთავსების) გარეშე;

ჟ) მოპოვება - პროცესი, რომლითაც ქსოვილი ან უჯრედი ხელმისაწვდომი ხდება;

რ) დამუშავება - ყველა ოპერაცია, რომელიც მოიცავს მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობაში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ქსოვილების ან უჯრედების მომზადებას, მანიპულირებას, პრეზერვაციასა და შეფუთვას;

ს) პრეზერვაცია - ქიმიური ნივთიერებების გამოყენება, გარემო პირობების შეცვლა ან სხვა საშუალებების გამოყენება დამუშავების დროს, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ან შენელებული ქსოვილების ან უჯრედების ბიოლოგიური ან ფიზიკური მდგომარეობის გაუარესება;

ტ) კარანტინი - ამოღებული ქსოვილების ან უჯრედების ფიზიკური ან სხვა ეფექტური მეთოდებით იზოლაცია მათი გამოყენების ან განადგურების (წუნდების) თაობაზე გადაწყვეტილების მიღებამდე;

უ) შენახვა - პროდუქტის შესაბამის კონტროლირებულ პირობებში დაყოვნება, მათ განაწილებამდე;

ფ) განაწილება - ქსოვილების ან უჯრედების ტრანსპორტირება და ჩაბარება (მიტანა) მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში მათი გამოყენების მიზნით;

ქ) სერიოზული გვერდითი მოვლენა - ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან, ტესტირებასთან, დამუშავებასთან, შენახვასა და განაწილებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი არასასურველი და მოულოდნელი ვითარება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს გადამდები დაავადების გადაცემა, სიკვდილი ან სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი გარემოებები ან რომელსაც შეიძლება შედეგად მოჰყვეს ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;

ღ) სერიოზული გვერდითი რეაქცია - ცოცხალი დონორის ან რეციპიენტის მხრიდან გაუთვალისწინებელი რეაქცია, მათ შორის, გადამდები დაავადების აღმოცენება, რომელიც დაკავშირებულია ქსოვილებისა და უჯრედების მოპოვებასთან ან ადამიანისთვის გამოყენებასთან, რომელიც არის ფატალური, სიცოცხლისათვის საშიში, შესაძლებლობის ან ქმედუნარიანობის შემზღვეველი ან რომელსაც შედეგად მოჰყვეს ჰოსპიტალიზაცია ან ავადობა ან მათი გახანგრძლივება;

ყ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება - სამედიცინო დაწესებულება ან სამედიცინო დაწესებულების ერთეული, სადაც ხორციელდება მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობა და შესაბამისი პროცედურები. მან აგრეთვე შეიძლება განახორციელოს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების მოთავსება რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საცავში (შენახვა) და დონორის ტესტირება;

შ) მდრ-ის განმახორციელებელი ბანკი (შემდგომში - ბანკი) - სამედიცინო დაწესებულება ან სამედიცინო დაწესებულების ერთეული, რომელიც ახორციელებს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების დამუშავებას, პრეზერვაციას, შენახვას ან/და განაწილებას იმ მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებებში, სადაც ეს უჯრედები, ქსოვილები ან ემბრიონები გამოიყენება. ის, ასევე, შეიძლება ახორციელებდეს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების მოპოვებასა და ტესტირებას;

ჩ) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების საცავი (შემდგომში - საცავი) - კრიოპრეზერვირებული, მომავალში გამოყენებისათვის შენახული რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების საცავი;

ც) ხარისხის სისტემა - ორგანიზაციული სტრუქტურა, განსაზღვრული პასუხისმგებლობები, პროცედურები, პროცესები და ხარისხის მართვის დასანერგად საჭირო რესურსები, რომელიც მოიცავს ყველა იმ მოქმედებას, რომელსაც წვლილი შეაქვს ხარისხში, პირდაპირ ან არაპირდაპირ;

დ) სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები (შემდგომ - სოპ) - წერილობითი მითითებები, რომლებიც აღწერენ კონკრეტული პროცესის ეტაპებს, მათ შორის, გამოსაყენებელ მასალებსა და მეთოდებს და მოსალოდნელ საბოლოო პროდუქტს;

წ) ვალიდაცია (დამოწმება) (ან „ვალიდაცია“ 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 ვალიდაცია ხორციელდება სისტემის დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემთხვევაში მისი შედეგიანობის შესაფასებლად ეფექტურობის თვალსაზრისით;

ჭ) მიკვლევადობა - ქსოვილების ან/და უჯრედების ადგილმდებარეობის დადგენისა და 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/უჯრედი გამოიყენება; მიკვლევადობა ასევე მოიცავს იმ პროდუქტებსა და მასალებთან დაკავშირებული ყველა შესაბამისი მონაცემის ადგილმდებარეობის დადგენისა და იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას, რომელიც შეხებაშია ამ ქსოვილებთან /უჯრედებთან;

ბ) მდრ-ის მკურნალობის ბენეფიციარი (შემდგომ - ბენეფიციარი) - ფიზიკური პირი, რომელსაც უტარდება მდრ-ის ნებისმიერი პროცედურა, ამ კანონით განსაზღვრული ხელმისაწვდომობის უფლების შესაბამისად;

ჯ) გესტაციური სუროგატი - ქალი, რომელიც განაცხადებს ინფორმირებულ თანხმობას მის საშვილოსნოში დონორების ან/და პოტენციური მშობლის/მშობლების უჯრედების განაყოფიერების შედეგად შექმნილი ემბრიონის (ემბრიონების) გადატანაზე იმ პირობით, რომ მშობიარობის შემდეგ ბავშვს გადასცემს პოტენციურ მშობელს/მშობლებს, ამასთანავე არ აქვს დაბადებული ბავშვის მშობლად ცნობის უფლება და მას ასევე არ აქვს იურიდიული ან სხვა ვალდებულებები ან უფლებები ბავშვის ან ბავშვების მიმართ“;

3) ბავშვი - მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში დაბადებული ბავშვი;

3¹) პოტენციური მშობელი/მშობლები - ქალისა და მამაკაცის წყვილი, რომელთაც სურთ ჰყავდეთ საერთო შვილი მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის გამოყენებით, აგრეთვე, მარტოხელა ქალი ან მამაკაცი, რომელსაც სურს ჰყავდეს შვილი მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის გამოყენებით;

3²) კომპეტენტური უწყება - შესაბამისი სახელმწიფო უწყება, რომელიც უფლებამოსილია მისთვის საქართველოს კანონმდებლობით მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების მონიტორინგი და მათზე ზედამხედველობა და პასუხისმგებელია ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების დაცვისთვის;

3³) სამინისტრო - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;

3⁴) მინისტრი - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი.

2. ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მიზნებისათვის, ამავე კანონში გამოყენებული სხვა ტერმინები განიმარტება უნაყოფობასა და ნაყოფიერებაზე ზრუნვის შესახებ საერთაშორისო ლექსიკონის შესაბამისად.

თავი II. მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია

მუხლი 4. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობები

1. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის სახეებია: პოტენციური მშობლის/მშობლების, დონორების, გესტაციური სუროგატის ტესტირება, შერჩევა, მათი (გარდა გესტაციური სუროგატისა) რეპროდუქციული უჯრედების დონაცია, მოპოვება, ტესტირება, დამუშავება, ემბრიონის შექმნა, ინ ვიტრო პირობებში კულტივაცია, ბიოფსია, გენეტიკური ტესტირება, გენეტიკური უჯრედის ან/და ემბრიონის კრიოპრეზერვაცია, შენახვა, განაწილება, სპერმის ტესტირება, დამუშავება და განაწილება, ქალის (მათ შორის, გესტაციური სუროგატის) ორგანიზმში გადატანა დაუყოვნებლივ ან სამომავლოდ ორსულობის მიღების მიზნით. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის სხვა სახეებს განსაზღვრავს საქართველოს მთავრობა.

2. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები შეიძლება განხორციელდეს პოტენციური მშობლების (ბავშვთან ორივე მშობელი გენეტიკური კავშირის შემთხვევაში) ან დონორების (ბავშვთან ერთ-ერთი მშობლის გენეტიკური კავშირის არსებობის ან პოტენციური მშობლების ბავშვთან გენეტიკური კავშირის არარსებობის შემთხვევაში) რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებით. ქალი, რომელიც არის გესტაციური სუროგატი, არ უნდა იყოს კვერცხუჯრედის დონორი იმავე გესტაციურ ციკლში (არ უნდა იყოს ბავშვთან გენეტიკურად დაკავშირებული).

3. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობები უნდა განხორციელდეს ხარისხისა და უსაფრთხოების თანამედროვე და უმაღლესი სტანდარტების შესაბამისად, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს ბენეფიციარების ჯანმრთელობის დაცვის მაღალი დონე.

4. კომპეტენტური უწყება, შესაბამის სამეცნიერო/პროფესიულ ორგანოებთან კონსულტაციის საფუძველზე, განსაზღვრავს მდრ-ის ეროვნულ სტანდარტებს და უზრუნველყოფს მის მუდმივ განახლებას სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად.

5. მდრ-ის ეროვნული სტანდარტები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

6. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი უფლებამოსილია, განახორციელოს მხოლოდ ის მდრ-ის საქმიანობები, რომლებზეც შესაბამისი კომპეტენტური უწყების მიერ მას მინიჭებული აქვს სათანადო უფლება, ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების შესაბამისად.

7. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული, მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში შესაძლებელია განხორციელდეს მხოლოდ კარგად დამკვიდრებული და საიმედოდ შემოწმებული ჩარევები (მათ შორის, ქირურგიული ჩარევები), პროცედურები და ტექნოლოგიები.

8. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული, მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში ისეთი ჩარევების (მათ შორის, ქირურგიული ჩარევების), პროცედურებისა და ტექნოლოგიების განხორციელება, რომელიც ექსპერიმენტულად ითვლება, შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

მუხლი 5. აკრძალვა, რომელიც ეხება მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას

1. მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობასთან მიმართებით აკრძალულია:

ა) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების დონაცია და გამოყენება დონორის წერილობითი, ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობის გარეშე;

ბ) ემბრიონის ფორმირება, გენეტიკური მასალის, უჯრედების, ქსოვილების ან ორგანოების სამკურნალო მიზნით მისაღებად;

გ) ადამიანის კლონირება;

დ) ადამიანის ორგანიზმში ცოცხალი არსების სპერმის, კვერცხუჯრედის, ემბრიონის ან ნაყოფის შეყვანა, რომელიც ადამიანს არ ეკუთვნის;

ე) ცხოველის სხეულში ადამიანური წარმოშობის სპერმის, კვერცხუჯრედის, ემბრიონის ან ნაყოფის შეყვანა;

ვ) კვერცხუჯრედის განაყოფიერება სათესლე უჯრედების სპეციალური შერჩევით, რათა მოხდეს ბავშვის გარკვეული სქესის არჩევა, ან ისეთი პროცედურა, რომელიც ზრდის ან უზრუნველყოფს ემბრიონის სქესის შერჩევის შესაძლებლობას ან „ინ ვიტრო“ ემბრიონის სქესის დადგენას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ამ გზით ხდება სერიოზული გენეტიკური დაავადების თავიდან აცილება, რომელიც ბავშვის სქესთან არის დაკავშირებული;

ზ) ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედების შერწყმა/შერევა სხვა ცოცხალ უჯრედებთან, რომლებიც არ არიან ადამიანური წარმოშობის.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული აკრძალვების გარდა, საქართველოს მთავრობა უფლებამოსილია დაადგინოს მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობასთან მიმართებით სხვა შეზღუდვები.

მუხლი 6. მდრ-თან დაკავშირებულ მომსახურებაზე ხელმისაწვდომობა

1. მდრ-თან დაკავშირებული მომსახურება უშვილობის მკურნალობის მიზნით ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სრულწლოვანი, 55 წლამდე ასაკის, სამოქალაქო ქორწინებაში მყოფი ან სამოქალაქო ქორწინებაში არმყოფი წყვილებისთვის, მარტოხელა ქალებისა და მარტოხელა მამაკაცებისათვის, რომელთაც სავარაუდოდ, შეეძლება მშობლის მოვალეობების გონივრულად, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად და ბავშვის საუკეთესო ინტერესების გათვალისწინებით შესრულებას.

2. მდრ-ის მომსახურება, ასევე, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სრულწლოვანი, 55 წლამდე ასაკის ქალების ან მამაკაცებისთვის, რომლებსაც არ აქვთ უნაყოფობის დიაგნოზი, თუმცა მათ მიერ რეპროდუქციული ფუნქციის შესრულება საფრთხეს უქმნის მათ სიცოცხლეს ან ჯანმრთელობას ან რისკის შემცველია ორსულობის ან მშობიარობის ნორმალური მიმდინარეობისთვის ანდა არსებობს ნაყოფისთვის/შთამომავლობისთვის გენეტიკური ან ინფექციური დაავადების გადაცემის საფრთხე და რომელთაც, სავარაუდოდ, შეეძლება მშობლების მოვალეობების გონივრულად, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, ბავშვის საუკეთესო ინტერესების გათვალისწინებით შესრულება.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით განსაზღვრული პირების გარდა, მდრ-ის მომსახურება საკუთარი რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენების საშუალებით, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სრულწლოვანი, 55 წლამდე ასაკის ქალებისა და მამაკაცებისთვის, რომელთაც გადადეს საკუთარი რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენება რეპროდუქციული ფუნქციის სამედიცინო მიზეზით შესაძლო შემცირების ან დაკარგვის გამო ან ოჯახის დაგეგმვის მიზეზით.

4. არასრულწლოვნებს, რომლებიც სამედიცინო მიზეზების გამო რეპროდუქციული ფუნქციის შემცირების ან დაკარგვის რისკის ქვეშ იმყოფებიან, ორივე მშობლის ან სხვა კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობით, უფლება აქვთ, შეინარჩუნონ და შეინახონ რეპროდუქციული უჯრედები ან ქსოვილი შემდგომი გამოყენებისთვის.

5. ამ მუხლით გათვალისწინებულ მომსახურებად მიიჩნევა მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების ან მდრ-ის განმახორციელებელი ბანკის მიერ რეპროდუქციული უჯრედების, ემბრიონების შექმნასთან, დამუშავებასთან, გაყინვასთან, შენახვასა და მიწოდებასთან დაკავშირებული მომსახურებები. მდრ-თან დაკავშირებული მომსახურების მიღებისთვის სამედიცინო ჩვენებები და უკუჩვენებები დგინდება მინისტრის ბრძანებით და განისაზღვრება შესაბამისი სპეციალობის მქონე ექიმის მიერ.

მუხლი 7. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიანი ეროვნული რეესტრი

1. კომპეტენტური უწყება აფუძნებს და აწარმოებს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის ერთიან ეროვნულ რეესტრს (შემდგომში - რეესტრი). რეესტრის ინფორმაციაზე დაშვება შეზღუდულია და განისაზღვრება ამ მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

2. დონორის ვინაობა არ უნდა ეცნობოს ბენეფიციარებს.

3. ექიმს, რომელიც ახორციელებს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობებს დონაციური რეპროდუქციული უჯრედებით, ქსოვილებით ან ემბრიონებით, შეუძლია, მოითხოვოს წვდომა რეესტრის იმ მონაცემებზე, რომლებიც მნიშვნელოვანია მდრ-ის ბენეფიციარების ან იმ ბავშვის ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის, რომელიც უნდა დაიბადოს აღნიშნული მდრ-ის პროცედურის ფარგლებში.

4. სამედიცინო მიზეზებიდან გამომდინარე, დონაციის გზით ჩასახულ ფსიქიკურად ჯანმრთელ პირს, ან მის კანონიერ წარმომადგენელს ან მის მკურნალ ექიმს აქვს წვდომის უფლება რეესტრში არსებულ დონორის იმ მონაცემებზე, რომლებსაც აქვს სამედიცინო მნიშვნელობა. ეს არ ეხება დონორის სხვა პერსონალურ მონაცემებს.

5. რეესტრში დაცული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

- ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების შესახებ;
- ბ) მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების შესახებ;
- გ) მდრ-ის განხორციელებით ჩასახული ბავშვის დაბადების შესახებ;
- დ) რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების დონორების შესახებ;
- ე) რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების რეციპიენტის შესახებ;
- ვ) დონაციური რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების შესახებ;
- ზ) ინ-ვიტრო განაყოფიერების მონაცემების შესახებ.

6. თითოეულ დონაციურ რეპროდუქციულ უჯრედს (ან სპერმის შემთხვევაში - თითოეულ დონაციას) და ემბრიონს უნდა მიენიჭოს უნიკალური იდენტიფიკატორი, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას ამ უჯრედების/ემბრიონების ძირითადი მახასიათებლებისა და თვისებების შესახებ.

7. რეესტრში დაცული ყველა მონაცემი ინახება მუდმივად.

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.

მუხლი 8. მდრ-ის ბენეფიციარების თანხმობა

1. მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში გამოყენებული ინტერვენციების, პროცედურების, ქირურგიული ჩარევისა და ტექნოლოგიების არჩევა ხორციელდება ბენეფიციარის (ბენეფიციარების) გადაწყვეტილებით, შესაბამისი კომპეტენციის ექიმთან ერთად. აღნიშნული გარემოება, განსაკუთრებით ეხება (მაგრამ არ შემოიფარგლება) შემდეგს:

- ა) ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) კუთვნილი რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების განკარგვა და დაცვა;
- ბ) ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) კუთვნილი კვერცხუჯრედების რიცხვი რომლებიც განაყოფიერდება ერთი ციკლის ფარგლებში;
- გ) ერთი ციკლის ფარგლებში გადატანილი ემბრიონების რიცხვი;
- დ) ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) კუთვნილი რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების შენახვის ხანგრძლივობა;
- ე) ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) კუთვნილი გამოუყენებელი რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების საბოლოო სტატუსი.

2. ქალის ორგანიზმში გადატანილი ემბრიონების რიცხვი არ უნდა აღემატებოდეს იმ რაოდენობას, რომელიც თანამედროვე მედიცინის, პროფესიული გამოცდილებისა და პრაქტიკის თანახმად, უზრუნველყოფს მდრ-ის პროცედურის წარმატებას და ამცირებს მრავალნაყოფიანი ორსულობის რისკს.

3. პარტნიორულ მდრ-ის ციკლში გარდაცვლილის რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების გამოყენება დასაშვებია გარდაცვალების შემდეგ, ბენეფიციარებთან (პოტენციურ

მშობლებთან) წინასწარ შეთანხმებული ვადით, თუ ბენეფიციარმა აღნიშნული გარდაცვალებამდე დაადასტურა წერილობითი თანხმობით.

4. შესაბამისმა კომპეტენციის ექიმმა ბენეფიციარებს წერილობითი ფორმით უნდა მიაწოდოს სრული და სარწმუნო ინფორმაცია მდრ-თან დაკავშირებული შესაბამისი საქმიანობის შესახებ, განსაკუთრებით, ინფორმაცია მათი ჯანმრთელობის, დიაგნოზის, პროგნოზის, მკურნალობის, შესაძლო შედეგებისა და რისკების და ქალის, მამაკაცისა და ბავშვისათვის შესაძლო შედეგებისა და რისკების შესახებ, მისი პერსონალური მონაცემების დამუშავების შესაძლებლობის შესახებ, ასევე, ბენეფიციარების წერილობითი თანხმობის მიღებამდე, მათ უნდა მიეწოდოთ ინფორმაცია იურიდიული, ფსიქოლოგიური და სოციალური კონსულტაციების შესაძლებლობის შესახებ.

5. იურიდიული, ფსიქოლოგიური და სოციალური კონსულტაციების ჩატარება სავალდებულოა დონორის რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების გამოყენების შემთხვევაში. ჩატარებული კონსულტაცია უნდა გაფორმდეს დოკუმენტურად.

6. შესაბამისი კომპეტენციის ექიმმა მდრ-ის მომსახურების ბენეფიციარებს უნდა მიაწოდოს ინფორმაცია მათი უშვილობის პრობლემის მოგვარების ან შემსუბუქების სხვა საშუალებების შესახებ; მათ შორის, იმ საშუალებების თაობაზე, რომელიც არ ხორციელდება აღნიშნულ მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში, გარდა ამისა, ისეთი არასამედიცინო არჩევანის შესახებ, როგორცაა, მაგალითად შვილად აყვანა.

7. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა, მდრ-თან დაკავშირებული ნებისმიერი საქმიანობის დაწყებამდე, უნდა მიიღოს ბენეფიციარის წერილობითი, ინფორმირებული ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა. თანხმობის მიღება საჭიროა მდრ-ის ყოველი ციკლის და ყოველი ინტერვენციის, პროცედურის, ქირურგიული ჩარევის და ტექნოლოგიის შემთხვევაში. ამავდროულად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული გადაწყვეტილებები უნდა იქნეს დოკუმენტირებული.

8. იმ შემთხვევაში, როდესაც ბენეფიციარები წყვილს წარმოადგენენ, თანხმობა ძალაშია, თუ მას ხელს აწერს ორივე პარტნიორი.

9. ამ მუხლით განსაზღვრული წერილობითი ინფორმაციის შინაარსი და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 9. ბენეფიციარების მიერ თანხმობაზე უარი

1. ბენეფიციარს (ბენეფიციარებს) უფლება აქვს, უარი თქვას გაცხადებულ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე, ვიდრე მოხდება სპერმის, კვერცხუჯრედის (კვერცხუჯრედების) ან ემბრიონის (ემბრიონების) გადატანა ქალის სხეულში.

2. თუ ბენეფიციარები წყვილს წარმოადგენენ, გაცხადებულ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარის თქმად ჩაითვლება მასზე, სულ მცირე, ერთი პარტნიორის ხელმოწერა.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული უარის თქმის წესი და პირობები, აგრეთვე უარის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

თავი III. დონაცია

მუხლი 10. დონაციის სახეები. დონაციის ნებაყოფლობითობა და უანგარობა

1. დონაცია, დონორის გადაწყვეტილების შესაბამისად, შეიძლება იყოს ანონიმური ან ღია (არაანონიმური). ამასთანავე, დონაცია, დონორისა და პოტენციური მშობლების გადაწყვეტილების შესაბამისად, შეიძლება იყოს პირდაპირი.

2. მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობები ეფუძნება ნებაყოფლობით და უანგარო დონაციას, დონორის ალტრუიზმს და სოლიდარობას დონორსა და რეციპიენტს შორის (რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების დონორების ჩათვლით).

3. ბანკი საქმიანობს არაკომერციულ საფუძველზე არასამეწარმეო (არაკომერციული) იურიდიული პირის ორგანიზაციულ - სამართლებრივი ფორმით.

მუხლი 11. ფინანსური სარგებლის მიღების აკრძალვა

1. აკრძალულია ფინანსური მოგების ან სხვა სახის მატერიალური სარგებლის მიღება ან შეთავაზება/მიცემა რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონის დონაციის სანაცვლოდ. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების დონორები არ უნდა იღებდნენ რაიმე სახის ფინანსურ მოგებას ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებელს დონაციის ან სუროგაციის სანაცვლოდ.

2. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედებით/ქსოვილებით ან ემბრიონებით ვაჭრობა, აგრეთვე, მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობის პროცესში იმ რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების გამოყენება, რომლებიც მიღებულია ვაჭრობის შედეგად.

3. თუ მდრ-ის პროცედურებში მონაწილე პერსონალს აქვს დასაბუთებული ეჭვი, რომ რეპროდუქციული უჯრედები ან ემბრიონები მიღებულია (მოპოვებულია) ამ კანონის მოთხოვნების დარღვევით, ის ვალდებულია, შეაჩეროს მდრ-ის პროცედურა და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ შეატყობინოს კომპეტენტურ უწყებას.

4. ფინანსური მოგებად ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებლად არ ჩაითვლება:

ა) დონორების კომპენსაცია შემოსავლის დაკარგვის, პროცედურებთან დაკავშირებული დისკომფორტის და ნებისმიერი სხვა სახის გამართლებული ხარჯების გამო, რომელიც გამოწვეულია რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონების დონაციით ან მათთან დაკავშირებულ სამედიცინო გამოკვლევებთან (ტრანსპორტირება, საცხოვრებლით უზრუნველყოფა, კვების საფასური და ა.შ.);

ბ) კომპენსაცია, მდრ-ის პროცედურებთან დაკავშირებული გათვალისწინებული დაზიანების შემთხვევაში;

გ) დონაციასთან დაკავშირებით გაწეული, აუცილებელი სამედიცინო ან მასთან დაკავშირებული ტექნიკური მომსახურების დასაბუთებული საფასური;

დ) საფასური ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული, მდრ-სთან დაკავშირებული მომსახურების გაწევისთვის;

ე) ამ მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული სამართლებრივი აქტით გათვალისწინებული სხვა კომპენსაცია, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

5. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება პასუხისმგებელია, რომ დონორის ყველა სამედიცინო ხარჯი, რომელიც წარმოიქმნება ან უკავშირდება დონაციის პროცესს ან გესტაციური სუროგატის მომსახურებას, იქნება დაფარული.

6. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული კომპენსაციის/საფასურის გაცემის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

მუხლი 12. ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაცია და რეკლამა

1. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაცია უნდა განხორციელდეს ამ კანონის შესაბამისად.

2. აკრძალულია რეპროდუქციული უჯრედის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამა, როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალურ სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას.

3. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაცია შეიძლება განხორციელდეს კომპეტენტური უწყების ან/და მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის მიერ, ამ კანონით განსაზღვრული წესით.

4. კომპეტენტური უწყება ვალდებულია, სპეციალისტებსა და საზოგადოებას მიაწოდოს ინფორმაცია რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების დონაციის შესახებ.

აღნიშნული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ყველა საჭირო სამედიცინო, იურიდიულ, სოციალურ, ეთიკურ და სხვა მონაცემებს, რომლებიც მნიშვნელოვანია დონაციისთვის, აგრეთვე უფლებამოსილი მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებების/ბანკების შესახებ ინფორმაციასა და მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობებთან დაკავშირებულ სხვა შესაბამის ინფორმაციას.

5. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაციის პროგრამას შეიმუშავებს და ახორციელებს კომპეტენტური უწყება.

6. რეპროდუქციული უჯრედების/ქსოვილების ან ემბრიონების ნებაყოფლობითი დონაციის პოპულარიზაციის პროგრამა ფინანსდება სახელმწიფოს მიერ.

7. კომპეტენტური უწყება ვალდებულია, საზოგადოებას მიაწოდოს გესტაციურ სუროგატობასთან დაკავშირებული ყველა საჭირო სამედიცინო, იურიდიული, სოციალური, ეთიკური და სხვა მნიშვნელოვანი ინფორმაცია.

8. ამ მუხლის მე-3-მე-7 პუნქტებით განსაზღვრული ინფორმაციის მიწოდება არ განიხილება როგორც რეკლამა, გარდა ამ მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.

9. ამ მუხლის მე-3-მე-7 პუნქტებით გათვალისწინებული პროგრამის განხორციელება ან/და ინფორმაციის მიწოდება შესაძლებელია განხორციელდეს სოციალური რეკლამის საშუალებით.

მუხლი 13. პერსონალური მონაცემები და მონაცემთა დაცვა

1. ყველა პერსონალური მონაცემი რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების დონორებისა და რეციპიენტების შესახებ, გენეტიკური ინფორმაციის ჩათვლით, დამუშავებული უნდა იქნეს მხოლოდ ამ კანონის მიზნებისთვის, მათ შორის, მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად და მხოლოდ ამ კანონის 26-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული, უფლებამოსილი პერსონალის მიერ, ამ კანონისა და „პერსონალური მონაცემების დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

2. ამ კანონით განსაზღვრულ პერსონალური მონაცემების დამუშავებასთან (მათ შორის, რეესტრში არსებულ მონაცემებზე წვდომასთან) დაკავშირებული შეზღუდვები არ ვრცელდება საქართველოს სისხლის სამართლის საპროცესო კოდექსით გათვალისწინებულ შემთხვევებზე.

3. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებული მონაცემები არის კონფიდენციალური და დაცული უნდა იყოს უნებართვო წვდომისაგან. ამასთანავე, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს ამ მონაცემების უსაფრთხოება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

4. აკრძალულია მონაცემთა რაიმე სახის უნებართვო გამჟღავნება ან გადაცემა, აგრეთვე დონორის ან რეციპიენტის ფაილებში ან შესაბამის ინფორმაციულ სისტემაში პერსონალური მონაცემების უნებართვო წაშლა, დამატება ან შეცვლა. პერსონალურ მონაცემთა შორის შეუსაბამობის შემთხვევაში, შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით, უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს შეუსაბამობის აღმოფხვრის პროცედურა.

5. რეციპიენტის პერსონალური მონაცემები არ უნდა ეცნობოს დონორს ან მის ოჯახს და პირიქით, გარდა ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული შემთხვევისა.

6. დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის სუბიექტს, რომელიც მკურნალობს რეპროდუქციული უჯრედის, ქსოვილის ან ემბრიონის რეციპიენტს, შეიძლება მიეწოდოს ამ რეპროდუქციული უჯრედის, ქსოვილის ან ემბრიონის დონორის სამედიცინო ჩანაწერები, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით და როდესაც აღნიშნული დასაბუთებულია სამედიცინო საჭიროებით.

თავი IV. არაპარტნიორული დონაცია

მუხლი 14. დონაციური რეპროდუქციული უჯრედების/ემბრიონების გამოყენება

დონორის რეპროდუქციული უჯრედები ან ემბრიონი შეიძლება გამოყენებული იქნეს შემდეგ შემთხვევებში:

- ა) როდესაც მდრ პროცედურის ფარგლებში ბენეფიციარის რეპროდუქციული უჯრედებით განაყოფიერების ალბათობა არ არსებობს;
- ბ) როდესაც მდრ-ის სხვა მეთოდები წარუმატებელი აღმოჩნდა;
- გ) როდესაც, ეს აუცილებელია ბავშვისთვის სერიოზული მემკვიდრეობითი დაავადებების გადაცემის თავიდან ასაცილებლად.

მუხლი 15. რეპროდუქციული უჯრედების/ემბრიონების დონაცია

1. რეპროდუქციული უჯრედების დონორები არიან ქალები/მამაკაცები, რომლებიც ახდენენ თავიანთი რეპროდუქციული უჯრედების დონაციას სხვა ქალის/არაპარტნიორი ქალის გასანაყოფიერებლად ან რომლებიც ახდენენ თავიანთი იმ რეპროდუქციული უჯრედების დონაციას, რომლებიც თავდაპირველად მოპოვებული იყო მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში, მათივე გამრავლების მიზნით.

2. ემბრიონის დონორები არიან პარტნიორები, რომლებიც ახდენენ თავიანთი იმ ემბრიონის დონაციას, რომელიც თავდაპირველად შექმნილი იყო მათი გამრავლების მიზნით.

3. პარტნიორები, რომლებიც გასცემენ თავიანთ ემბრიონს (ემბრიონებს), ემბრიონის (ემბრიონების) გამოყენებამდე უნდა შეფასდნენ იმავე კრიტერიუმებით, რომლებიც გამოიყენება არაპარტნიორი დონორების შემთხვევაში.

მუხლი 16. დონაციის გზით დაბადებული ბავშვისთვის ინფორმაციის მიწოდება

1. ანონიმური დონაციის შემთხვევაში, შესაბამისი დონორის პერსონალური მონაცემები არ მიეწოდება ამგვარი დონაციის შედეგად დაბადებულ ბავშვს.

2. ღია (არაანონიმური) დონაციის შემთხვევაში, შესაბამისი დონორის პერსონალური მონაცემები შეიძლება მიეწოდოს ამგვარი დონაციის შედეგად დაბადებულ ბავშვს მის მიერ სრულწლოვანების მიღწევის შემდეგ, მისი მოთხოვნის საფუძველზე.

მუხლი 17. დონორის დამოკიდებულება ბავშვის მიმართ

დონორს არ აქვს იურიდიული ან სხვა ვალდებულებები ან უფლებები ბავშვის ან ბავშვების მიმართ, რომელთა ჩასახვა და დაბადება მოხდა დონაციის გზით გაღებული რეპროდუქციული უჯრედების ან ემბრიონის გამოყენებით, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ფარგლებში.

მუხლი 18. ერთი დონორიდან დაბადებული ბავშვების რაოდენობა

ერთი დონორისგან მიღებული რეპროდუქციული უჯრედების, და ერთი წყვილის მიერ დონაციის სახით გაღებული ემბრიონების გამოყენების წესი და პირობები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 19. დონორის თანხმობა

1. დონორის რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვებამდე, მდრ-ს განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს დონორის წერილობითი, ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა.

2. ემბრიონის დონაციის შემთხვევაში მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა მოიპოვოს იმ ორივე პარტნიორის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებითაც შეიქმნა ემბრიონი.

3. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ვალდებულია, რეპროდუქციული უჯრედების/ემბრიონების დონაციიდან (ე.ი. თანხმობაზე ხელმოწერის დღიდან) რვა დღის განმავლობაში, დონორისა და რეპროდუქციული უჯრედების/ემბრიონების შესახებ მონაცემები

მიაწოდოს რეესტრს. მონაცემების გადაცემის წესი განისაზღვრება ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

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.

მუხლი 20. გესტაციური სუროგატის თანხმობა

1. გესტაციურ სუროგატთან დაკავშირებული მდრ-ის პროცედურების დაწყებამდე, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ უნდა მიიღოს აღნიშნული პირის წერილობითი, ინფორმირებული, ნებაყოფლობითი, კონკრეტული და მკაფიო თანხმობა.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული გესტაციური სუროგატის თანხმობის ფორმა და შინაარსი, ასევე, ჩართული მხარეების იურიდიული სტატუსი და უფლება-მოვალეობები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

მუხლი 21. დონორის მიერ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარი

1. დონორს უფლება აქვს, ნებისმიერ დროს, განმარტების გარეშე, უარი თქვას წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე, ვიდრე სპერმის ან კვერცხუჯრედების გამოყენება (კრიოპრეზერვაცია ან განაყოფიერება) ან ემბრიონის გადატანა მოხდება.

2. წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარი დონორმა წერილობითი ფორმით უნდა განაცხადოს. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა, ინფორმირებულ თანხმობაზე უარის თქმის დოკუმენტზე ხელმოწერის შემდეგ, დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს რეესტრს.

3. ემბრიონის დონაციაზე წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უარის თქმად ჩაითვლება სულ მცირე ერთი იმ პარტნიორის მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისადმი/ბანკისადმი მიმართვა, რომლის რეპროდუქციული უჯრედებით შეიქმნა ემბრიონი.

4. ამ მუხლით განსაზღვრული უარის თქმის წესი და პირობები, აგრეთვე უარის ფორმა განისაზღვრება ამ კანონის 22-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანებით.

მუხლი 22. დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება

1. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონის დონორები უნდა იყვნენ ქმედუნარიანი, ჯანმრთელი სრულწლოვნები, რომლებიც აკმაყოფილებენ ამ კანონითა და მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. კვერცხუჯრედის დონორი უნდა იყოს არანაკლებ 20 წლის და გაჩენილი ჰყავდეს სულ მცირე 1 ბავშვი.

3. რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების 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 კრიტერიუმები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 23. გესტაციური სუროგატის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება

1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ მდრ-თან დაკავშირებულ საქმიანობებში გესტაციური სუროგატის ჩართვამდე უნდა განახორციელოს გესტაციური სუროგატის შერჩევა, ტესტირება და შეფასება.

2. გესტაციური სუროგატი უნდა აკმაყოფილებდეს სულ მცირე შემდეგ კრიტერიუმებს:

ა) იყოს არანაკლებ 20 წლის;

ბ) გაჩენილი ჰყავდეს არანაკლებ 1 ბავშვი;

გ) გავლილი ჰქონდეს სამედიცინო შეფასება ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით;

დ) გავლილი ჰქონდეს ფსიქოლოგის შეფასება ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით;

ე) გავლილი ჰქონდეს იურიდიული კონსულტაცია შესაბამის კვალიფიციურ პირთან ამ კანონის მე-20 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ საკითხებზე, ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით დადგენილი წესით.

3. გესტაციური სუროგატის შერჩევის, ტესტირებისა და შეფასების წესი და პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

თავი V. ხარისხის სისტემა

მუხლი 24. ხარისხის სისტემა

1. მდრ-ის დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება „სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან“.

2. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს სულ მცირე სოპ-ებს, სახელმძღვანელო მითითებებს, სასწავლო სახელმძღვანელოებს, ფორმებს, ანგარიშებს, დონორების ჩანაწერებს, ინფორმაციას რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების საბოლოო დანიშნულების ადგილის შესახებ.

3. ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 25. ლიცენზიის გაცემა

1. მდრ-ის დაწესებულება/ბანკი შესაბამის მდრ-სთან დაკავშირებულ საქმიანობას ახორციელებს შესაბამისი ლიცენზიის საფუძველზე.

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

3. ლიცენზიის გაცემის წესი და სალიცენზიო პირობები განისაზღვრება ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობის განხორციელებისთვის სალიცენზიო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება „სალიცენზიო და სანებართვო მოსაკრებლების შესახებ“ საქართველოს კანონით.

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

6. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობისთვის ლიცენზიის მისაღებად, ლიცენზიის მაძიებელმა, საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან

ერთად, ლიცენზიის მისაღებად უნდა წარადგინოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან, როდესაც მესამე მხარე ახორციელებს საქმიანობებს, რომლებიც გავლენას ახდენენ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე.

7. სალიცენზიო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

8. შესაბამისი კომპეტენტური უწყება ლიცენზიას გასცემს, თუ დაკმაყოფილებული იქნება 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.

9. შესაბამისი 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.

10. ლიცენზიაში ცვლილების შეტანა ხორციელდება კანონით 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.

მუხლი 26. პერსონალი

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 შესრულებასთან დაკავშირებული თანამედროვე მიდგომების სწავლებას.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში აღნიშნულ სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 27. პასუხისმგებელი პირი

1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს საკუთარ დაწესებულებაში პასუხისმგებელი პირის არსებობა.

2. პასუხისმგებელი პირი უნდა იყოს ექიმი-რეპროდუქტოლოგი ან სხვა სპეციალობის ექიმი, რომელსაც აქვს არანაკლებ ხუთი წლის მუშაობის გამოცდილება მდრ-ის სფეროში.

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;

ბ) უზრუნველყოს, რომ გესტაციური სუროგატი აკმაყოფილებდეს ამ კანონითა და სხვა სამართლებრივი აქტებით დადგენილ მოთხოვნებს;

გ) დანერგოს პროცედურები, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების განხორციელებისათვის ლიცენზიის მოპოვების მიზნით;

დ) შესაძლებლობა მისცეს კომპეტენტური უწყების ინსპექტორებს, ჩაატარონ ინსპექტირება მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში;

ე) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის საქმიანობების შესახებ ჩანაწერების წარმოება/შენახვა, ყოველწლიური ანგარიშგება, ასევე, კომპეტენტური უწყების მიერ მოთხოვნის შემთხვევაში, მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების თაობაზე მისთვის ნებისმიერი სხვა ინფორმაციის მიწოდება;

ვ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და რეაქციების მონიტორინგი, აღრიცხვა და ანგარიშგება;

ზ) უზრუნველყოს, რომ დონორისა და გესტაციური სუროგატის შერჩევა და შეფასება და რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვება განხორციელდეს ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების თანახმად;

თ) მდრ-თ დაკავშირებული საქმიანობებისათვის ხარისხის სისტემის ჩამოყალიბება და მართვა;

ი) პერსონალის უწყვეტი პროფესიული განათლების ღონისძიებების ორგანიზება/ ჩატარება;

კ) რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიღების დოკუმენტირება;

ლ) მესამე პირებთან ურთიერთობა.

4. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ვალდებულია, კომპეტენტურ უწყებას მიაწოდოს ინფორმაცია პასუხისმგებელი პირის შესახებ (სახელი, გვარი, საკონტაქტო მონაცემები, მუშაობის დაწყების თარიღი), ასევე, მისი ცვლილების, მათ შორის, დროებითი ცვლილების, შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ - შესაბამისი პირის ვინაობისა და პასუხისმგებელ პირად მისი დანიშვნის თარიღის შესახებ.

5. მოთხოვნები ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული პირების მიმართ განისაზღვრება მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულების/ბანკის სალიცენზიო პირობებითა და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 28. ანგარიშგების ვალდებულება

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 წარმოშობისა და დანიშნულების ადგილის შესახებ.

2. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ამ მუხლის პირველ პუნქტში მითითებულ ინფორმაციას წინა წლის საქმიანობის შესახებ, წლიური ანგარიშის ფორმით, წარუდგენს კომპეტენტურ უწყებას ყოველი წლის 31 მარტამდე.

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული საქმიანობების შესახებ წლიური ანგარიშები, პერსონალური მონაცემების დაცვისთვის ამ კანონითა და „პერსონალური მონაცემების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული წესის გათვალისწინებით, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს საზოგადოებისთვის. ანგარიშებს შესაბამისი ფორმით ამზადებს და აქვეყნებს კომპეტენტური უწყება მომდევნო წლის 1 ივლისამდე.

მუხლი 29. სერიოზული გვერდითი რეაქციები და მოვლენები

1. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში უნდა არსებობდეს იმ სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევისა და ანგარიშგების ეფექტური და დამოწმებული სისტემა, რომელთაც შესაძლებელია გავლენა მოახდინონ რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე და რომლებიც შესაძლებელია უკავშირდებოდეს მათ მოპოვებას, ტესტირებას, დამუშავებას, შენახვასა და განაწილებას, ასევე, ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი რეაქციებისათვის, რომელიც გამოვლინდება ქსოვილების/უჯრედების კლინიკური გამოყენების დროს ან მის შემდეგ, და რომელიც შესაძლოა

დაკავშირებული იყოს რეპროდუქციული ქსოვილების და უჯრედების და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებასთან.

2. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში უნდა არსებობდეს ზუსტი, სწრაფი და დამოწმებული პროცედურა, რომელიც უზრუნველყოფს მოხმარებიდან იმ რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების ამოღებას, რომელთაც უკვე გამოიწვიეს ან შეიძლება გამოიწვიონ სერიოზული გვერდითი მოვლენა ან სერიოზული გვერდითი რეაქცია.

3. ყველა პირი ან ორგანიზაცია, რომელიც იყენებს რეპროდუქციულ უჯრედებს და ემბრიონებს, ვალდებულია, აცნობოს ყველა შესაბამისი ინფორმაცია იმ დაწესებულებებს, რომლებიც ჩართულნი არიან რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების დონაციაში, მოპოვებაში, ტესტირებაში, დამუშავებაში, შენახვასა და განაწილებაში, რათა ხელი შეუწყონ მათ მიკვლევადობას და უზრუნველყონ ხარისხისა და უსაფრთხოების კონტროლი.

4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა დაუყოვნებლივ წერილობით უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ. ამასთანავე, დაუყოვნებლივ უნდა მიიღოს ყველა შესაძლო ზომა, რათა შემცირდეს სერიოზული გვერდითი მოვლენით და სერიოზული გვერდითი რეაქციით გამოწვეული ზიანი, რის შესახებაც ასევე უნდა აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.

5. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა კომპეტენტურ უწყებას უნდა წარუდგინოს ანგარიში სათანადო ანალიზით სერიოზული გვერდითი მოვლენის და სერიოზული გვერდითი რეაქციის მიზეზის და შედეგის თაობაზე.

6. სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მონიტორინგის, გამოკვლევის, შეტყობინებისა და დოკუმენტირების წესი განისაზღვრება ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით.

მუხლი 30. მიკვლევადობა

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.

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.

3. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების ეტიკეტირება უნდა უზრუნველყოფდეს კავშირს მათი მოპოვების, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების შესახებ ინფორმაციასთან.

4. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს სრული ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობის ყველა ეტაპზე.

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.

6. დეტალური მოთხოვნები მიკვლევადობისა და ეტიკეტირებისადმი, ასევე, შესაბამისი პროცედურები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 31. შენახვა

1. ბენეფიციარების (პოტენციური მშობლების) სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები შენახული უნდა იქნეს იმ ვადით, რომელზეც ბენეფიციარებს მიცემული აქვთ წერილობითი თანხმობა.

2. დონორის სპერმის, კვერცხუჯრედების და ემბრიონების შენახვის ვადა განისაზღვრება შესაბამისი ხელშეკრულებით დონორსა და მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას/ბანკს შორის. დონორის გარდაცვალების შემდეგ მისი სპერმა, კვერცხუჯრედები და ემბრიონები არ უნდა იყოს გამოყენებული ამის შესახებ დონორის წინასწარი თანხმობის გარეშე ამ კანონის შესაბამისად.

3. შენახვის ვადის გასვლისთანავე რეპროდუქციული უჯრედები და ემბრიონები უნდა განადგურდეს.

4. რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების განადგურების (წუნდების) წესი და პროცედურა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

5. ბენეფიციარები (პოტენციური მშობლები) უფლებამოსილი არიან, მოითხოვონ პარტნიორული დონაციისათვის შენახული მათი რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების გადატანა სხვა მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებაში/ბანკში, ქვეყნის შიგნით ან მის ფარგლებს გარეთ. ასეთ შემთხვევაში შესაბამისი პერსონალური მონაცემების გადაცემა უნდა მოხდეს ამ კანონისა და „პერსონალურ მონაცემთა შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

6. მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი, რომელშიც განხორციელდა რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების ან ემბრიონების გადატანა ამ მუხლის მე-5 პუნქტის თანახმად, ვალდებულია, ამის თაობაზე აცნობოს კომპეტენტურ უწყებას.

მუხლი 32. ხელშეკრულებები მესამე მხარესთან

1. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა დადოს წერილობითი ხელშეკრულება მესამე მხარესთან იმ საქმიანობის განსახორციელებლად, რომელიც გავლენას ახდენს ან შეიძლება გავლენა იქონიოს/მოახდინოს მესამე მხარესთან თანამშრომლობის ფარგლებში დამუშავებული რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, კერძოდ:

ა) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი მესამე მხარეს ანდობს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების დამუშავების ერთ-ერთ ეტაპს;

ბ) მესამე მხარე მიაწოდებს საქონელსა და მომსახურებას (განაწილების ჩათვლით), რომლებიც გავლენას ახდენს რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილებისა და ემბრიონების ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე;

გ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი მომსახურებას უწევს სხვა მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას;

დ) მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულება/ბანკი ანაწილებს მესამე მხარის მიერ დამუშავებულ რეპროდუქციულ უჯრედებს, ქსოვილებსა და ემბრიონებს.

2. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეაფასოს და შეარჩიოს მესამე მხარე მისი კომპეტენციის საფუძველზე, ამ კანონისა და კანონქვემდებარე აქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

3. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა შეინახოს იმ ხელშეკრულებების სრული ჩამონათვალი, რომლებიც მათ მესამე მხარესთან (მხარეებთან) გააფორმეს.

4. მდრ-ის განმახორციელებელ დაწესებულებას/ბანკსა და მესამე მხარეებს შორის დადებული ხელშეკრულებები განსაზღვრავს მესამე მხარის პასუხისმგებლობასა და თანამშრომლობის დეტალურ პროცედურებს.

5. კომპეტენტური უწყების მოთხოვნით, მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა უზრუნველყოს მესამე პირთან დადებული ხელშეკრულებების ასლების წარდგენა.

თავი VI. კომპეტენტური უწყება (უწყებები)

მუხლი 33. კომპეტენტური უწყების (უწყებების) ფუნქციები და უფლებამოსილება

1. კომპეტენტური უწყება ყალიბდება სამინისტროს სისტემაში, საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოფს მდრ-სთან დაკავშირებული საქმიანობების მონიტორინგსა და მათზე ზედამხედველობას და პასუხისმგებელია ამ კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის.

2. კომპეტენტური უწყების ფუნქციებია:

ა) ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების აღსრულების უზრუნველყოფა;

ბ) მდრ-თან დაკავშირებული საქმიანობების ერთიანი ეროვნული რეესტრის დაფუძნება და წარმოება;

გ) სერიოზული გვერდითი მოვლენების და სერიოზული გვერდითი რეაქციების რეესტრის შექმნა;

დ) მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრა და მისი მუდმივი განახლების უზრუნველყოფა სამეცნიერო და ტექნიკური პროგრესის შესაბამისად;

ე) ამ კანონითა და შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით გათვალისწინებული სხვა უფლებამოსილებების განხორციელება.

3. კომპეტენტური უწყების ფარგლებში უნდა არსებობდეს ხარისხის მართვის სათანადო სისტემა, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების სისტემების რეგულარულ შეფასებასაც.

4. კომპეტენტური უწყება, მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებიდან/ბანკებიდან მათი საქმიანობის შესახებ მიღებული მონაცემების საფუძველზე, ამზადებს წლიური ანგარიშს.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში მითითებული წლიური ანგარიში და ერთიანი ეროვნული რეესტრის შესაბამისი, შეჯამებული მონაცემები უნდა იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი.

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.

მუხლი 34. კონტროლი და ინსპექტირება

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.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებები განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

3. შესაბამისმა კომპეტენტურმა უწყებამ უნდა უზრუნველყოს სათანადო დაწესებულების რეგულარული ინსპექტირება, რომელიც უნდა ჩატარდეს არანაკლებ 2 წელიწადში ერთხელ, ხოლო

სერიოზული გვერდითი რეაქციის ან სერიოზული გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს სპეციალური შემოწმება.

მუხლი 35. ინსპექტორის დამოუკიდებლობა და მიუკერძოებლობა

1. ინსპექტორი თავის საქმიანობაში არის დამოუკიდებელი ამ კანონისა და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტებით განსაზღვრული კომპეტენციის ფარგლებში.

2. ინსპექტორმა შემოწმების დროს უნდა იმოქმედოს კეთილსინდისიერად და მიუკერძოებლად, პერსონალურ მონაცემთა დაცვის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობს თანახმად პროფესიულ საიდუმლოდ შეინახოს შემოწმების დროს მიღებული ინფორმაცია, განსაკუთრებით კი, პერსონალური მონაცემები და დონორებისა და რეციპიენტების ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაცია.

მუხლი 36. ინსპექტორის უფლებამოსილებები

1. ინსპექტორს უნდა ჰქონდეს ინსპექტორის ოფიციალური საიდენტიფიკაციო მოწმობა, რომელიც უნდა წარუდგინოს იმ დაწესებულებას, სადაც ინსპექტირება ხორციელდება. ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმა განისაზღვრება მინისტრის ბრძანებით.

2. მდრ-ის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ/ბანკმა და მესამე მხარის დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს ინსპექტორის მიერ ამ კანონის და სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტის შესაბამისად დაკისრებული მოვალეობების შეუფერხებლად შესრულება და ნება მისცეს მას, ჩაატაროს შენობის, აღჭურვილობის, პერსონალის საქმეების, რეპროდუქციული უჯრედებისა და ქსოვილების, ემბრიონების, სამედიცინო და სხვა ჩანაწერების შეუზღუდავი ინსპექტირება, ამ კანონის შესაბამისად.

3. ინსპექტორი, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, უფლებამოსილია:

ა) განახორციელოს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებებისა/ბანკებისა და ამ კანონის 32-ე მუხლით განსაზღვრული მესამე მხარის დაწესებულებების ინსპექტირება;

ბ) შეამოწმოს და შეაფასოს მდრ-ის განმახორციელებელი დაწესებულებისა/ბანკებისა და მესამე მხარის დაწესებულებების მიერ განხორციელებული საქმიანობებისა და პროცედურების შესაბამისობა ამ კანონის მოთხოვნებთან;

გ) შეისწავლოს ამ კანონის მოთხოვნებთან დაკავშირებული ნებისმიერი დოკუმენტი ან სხვა ჩანაწერი;

დ) განახორციელოს ადგილზე ინსპექტირება შენობა-ნაგებობების, მოწყობილობის, აპარატურა/ხელსაწყოების, აღჭურვილობის, მასალების და ა.შ. შემოწმების მიზნით;

ე) შეამოწმოს ხარისხის სისტემის დოკუმენტაცია, აგრეთვე ყველა დოკუმენტი, რომელთა შემოწმება ინსპექტირების განხორციელებისათვის აუცილებელია, გადაიღოს მათი ასლები;

ვ) ინსპექტირების მიზნებისთვის დალუქოს ან/და ამოიღოს ნებისმიერი მასალა, ნივთი ან დოკუმენტი, აგრეთვე სივრცე, შენობა, აღჭურვილობა და სხვა საგნები, რომლითაც ხორციელდება საქმიანობა;

ზ) მოიპოვოს მტკიცებულებები და შეაგროვოს მონაცემები ინსპექტირებულებისაგან;

თ) დროის გარკვეული პერიოდისათვის განსაზღვროს გამოვლენილი ხარვეზების გამოსწორების მიზნით ჩასატარებელი ზომები;

ი) შესაბამისი დაწესებულების საქმიანობაში გამოვლენილი საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების დარღვევის შემთხვევაში, გაატაროს სათანადო ღონისძიებები ამ დაწესებულების დაჯარიმების მიზნით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

კ) თუ რეპროდუქციული უჯრედები, ქსოვილები და ემბრიონები არ აკმაყოფილებენ საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ხარისხის მოთხოვნებს, უზრუნველყოს მათი

განაწილების შეჩერება, ხოლო უკვე განაწილებულის უკან გამოთხოვა, აგრეთვე ასეთი უჯრედების, ქსოვილების და ემბრიონების განადგურება;

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

4. ინსპექტორმა უნდა მოამზადოს ანგარიში ჩატარებული ინსპექტირებისა და განხორციელებული ქმედებების შესახებ, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების დროს გაკეთებულ ყველა შესაბამის დასკვნას.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიში უნდა წარედგინოს შესაბამის დაწესებულებას ინსპექტირების დასრულებიდან 30 დღის განმავლობაში.

6. ინსპექტორმა, ამ მუხლის მე-4 პუნქტში აღნიშნული ანგარიშის საფუძველზე, უნდა მიიღოს გადაწყვეტილება მაკორექტირებელი ღონისძიებების და ქმედებების და შესაბამისი დაწესებულების მიერ მათი განხორციელების ვადების დადგენის შესახებ.

თავი VII. პასუხისმგებლობა

მუხლი 37. ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობის საფუძვლები

ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში დადგენილი მოთხოვნების დარღვევისათვის განისაზღვრება საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსით.

მუხლი 38. სისხლის სამართლებრივი პასუხისმგებლობის საფუძვლები

სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში ჩადენილი დანაშაულებრივი ქმედებებისთვის განისაზღვრება საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსით.

თავი VIII. გარდამავალი და დასკვნითი დებულებები

მუხლი 39. კანონის მიღებასთან დაკავშირებით მისაღები/გამოსაცემი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები. კანონის მიღებასთან დაკავშირებით განსახორციელებელი ღონისძიებები

1. საქართველოს მთავრობამ 2024 წლის 1 იანვრამდე მიიღოს:

ა) ამ კანონის მე-7 მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება მდრ-თან 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;

ბ) ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული დადგენილება კომპენსაციის/საფასურის გაცემის წესისა და პირობების განსაზღვრის შესახებ;

2. მინისტრმა 2024 წლის 1 იანვრამდე გამოსცეს:

ა) ამ კანონის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-ის ეროვნული სტანდარტების განსაზღვრის შესახებ;

ბ) ამ კანონის მე-6 მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მდრ-თან დაკავშირებული მომსახურების მიღებისთვის სამედიცინო ჩვენებების და უკუჩვენებების დადგენის შესახებ;

გ) ამ კანონის მე-18 მუხლით გათვალისწინებული ბრძანება ერთი დონორისგან მიღებული რეპროდუქციული უჯრედების და ერთი წყვილის მიერ დონაციის სახით გაღებული ემბრიონების გამოყენების წესის და პირობების განსაზღვრის შესახებ;

დ) ამ კანონის მე-8 მუხლის მე-9 პუნქტისა და მე-9 მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ბენეფიციარისათვის მისაწოდებელი ინფორმაციის შინაარსის, ბენეფიციარის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ფორმის, გაცხადებულ თანხმობაზე უარის თქმის წესის და პირობების და უარის ფორმის დამტკიცების შესახებ;

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;

ვ) ამ კანონის 24-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ხარისხის სისტემასთან, მათ შორის, პერსონალთან, მოწყობილობებთან და აღჭურვილობასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

ზ) ამ კანონის 26-ე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება პერსონალის სწავლებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების განსაზღვრის შესახებ;

თ) ამ კანონის 30-ე მუხლის მე-6 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება მიკვლევადობისადმი და ეტიკეტირებისადმი მოთხოვნებისა და შესაბამისი პროცედურების განსაზღვრის შესახებ;

ი) ამ კანონის 31-ე მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების განადგურების (წუნდების) წესისა და პროცედურის განსაზღვრის შესახებ;

კ) ამ კანონის 34-ე მუხლის მე-2 პუნქტისა და 36-ე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ბრძანება ინსპექტორების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების, ინსპექტორების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებების და ინსპექტორის საიდენტიფიკაციო მოწმობის ფორმის განსაზღვრის შესახებ;

ლ) ამ კანონის ამოქმედებისათვის საჭირო სხვა შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები.

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

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

5. საქართველოს მთავრობამ და სამინისტრომ 2024 წლის 1 იანვრამდე უზრუნველყონ ამ კანონით გათვალისწინებული კომპეტენტური უწყების (უწყებების) და საჭიროების შემთხვევაში, მისთვის (მათთვის) ფუნქციების განსაზღვრა.

6. შესაბამისმა სამედიცინო დაწესებულებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ ამ კანონით, აგრეთვე ამ კანონისა და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად დადგენილ სალიცენზიო პირობებთან შესაბამისობა შესაბამისი ლიცენზიის მოპოვების გზით.

7. სამინისტრომ/სხვა შესაბამისმა უწყებებმა 2024 წლის 1 ივლისამდე უზრუნველყონ შესაბამისი ოპერაციული პროტოკოლების შემუშავება და დამტკიცება.

მუხლი 40. დასკვნითი დებულებები

1. ეს კანონი, გარდა ამ კანონის პირველი-38-ე მუხლებისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.
2. ამ კანონის პირველი-38-ე მუხლები ამოქმედდეს 2024 წლის 1 იანვრიდან.