

განმარტებითი ბარათი

საქართველოს კანონის პროექტზე

„მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“

ა) ზოგადი ინფორმაცია კანონპროექტის შესახებ:

ა.ა) კანონპროექტის მიღების მიზეზი:

ა.ა.ა) პრობლემა, რომლის გადაჭრასაც მიზნად ისახავს კანონპროექტი:

მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია (შემდგომ - მდრ) კომპლექსური, მრავალდისციპლინური სფეროა, რომლის განვითარებაზეც დიდ ზეგავლენას ახდენს დაჩქარებული მეცნიერული მიღწევები უჯრედების ბიოლოგიის, გენეტიკის, ბიოქიმიის, ლაბორატორიული ტექნოლოგიებისა და ა.შ. სფეროებში. ის უნაყოფო პირებსა და წყვილებს, ასევე მათ, ვისაც სამედიცინო თუ სხვა მიზნების გამო, სჭირდებათ რეპროდუქციის გადადება ან შენარჩუნება (პრეზერვაცია) მომავლისათვის, პრობლემების გადაჭრას სთავაზობს. მაგრამ ამასთანავე, ისევე როგორც ნებისმიერი სხვა დარგი, რომელზეც ზეგავლენას ახდენს სწრაფი სამეცნიერო პროგრესი და ცვლილებები, მდრ ეხება მრავალ ორგანიზაციულ და ეთიკურ კითხვას, რომელიც უნდა იყოს გადაწყვეტილი შესაბამისი სამართლებრივი ჩარჩოს საშუალებით. ქვეყანაში მდრ-ის მოწესრიგების ერთ-ერთი საფუძველი გამართული საკანონმდებლო ბაზის არსებობაა.

მდრ-მ ახალი შესაძლებლობები შექმნა უნაყოფობის მკურნალობის პროცესში. როგორც გლობალურად, ასევე საქართველოშიც მზარდია იმ პირთა რაოდენობა, რომლებიც რეპროდუქციის მიზნებისთვის მედიცინის დახმარებას საჭიროებენ. მაგალითისთვის, მხოლოდ სუროგაციის გზით დაბადებული ახალშობილების რიცხვი 2018 წელს 506-დან 2021 წელს 959 ახალშობილამდე გაიზარდა. მისი მნიშვნელობის და მზარდი მოთხოვნის გათვალისწინებით მდრ-ისთვის პროცედურების უსაფრთხოება და ხარისხი ჯანდაცვის სისტემის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი გამოწვევაა. უვნებლობისა და ხარისხის საერთო დონის მქონე რეპროდუქციული ქსოვილები და უჯრედები, ისევე როგორც თვითონ მდრ-ის პროცედურები, თანაბრად უნდა იყოს ხელმისაწვდომი ყველა მოქალაქისთვის.

დღეს საქართველოში მდრ-ის პროცედურების განხორციელების ნებართვას ფლობს 19 დაწესებულება (არსებული დაწესებულებები ფუნქციონირებენ ამბულატორიულ ან სტაციონარულ სამედიცინო დაწესებულებების ბაზაზე/სახით). არ ფუნქციონირებს ერთიანი რეესტრი მდრ-ის თაობაზე. მიუხედავად იმისა, რომ მდრ-ის პროცედურების ფართო დიაპაზონი სრულდება, ინფორმაცია მათი შედეგების თაობაზე მწირია. საქართველოს მდრ ცენტრები სუროგატის მომსახურებას სთავაზობენ უცხოეთის მოქალაქეების გარკვეულ რაოდენობას. ამასთანავე, საკანონმდებლო დონეზე არ არის დადგენილი მდრ-ის სფეროში ქსოვილების/უჯრედების დონაციის და ასევე სუროგაციის უანგაროდ გაწევის პრინციპი, რის გამოც ამ სფეროში იკვეთება კომერციული ინტერესებიც.

ზემოაღნიშნული ხარვეზები ცხადყოფს, რომ არსებული პრობლემების შესაცვლელად აუცილებელია ამ სფეროში ახალი კანონშემოქმედებითი ღონისძიებების განხორციელება და თანამედროვე სამართლებრივ ურთიერთობებზე მორგებული კანონის შემუშავება. ამ მიზნით მომზადდა აღნიშნული კანონპროექტი.

აღსანიშნავია, რომ მწირი კანონმდებლობის გარდა, ახალი კანონის შემუშავება „ერთი მხრივ, საქართველოსა და მეორე მხრივ, ევროკავშირისა და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრს სახელმწიფოებს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმების“ (შემდგომ - ასოცირების შეთანხმება) ასოცირების დღის წესრიგის მოთხოვნებიდანაც გამომდინარეობს. ასოცირების შეთანხმებით საქართველოს აიღო პასუხისმგებლობა, ადამიანის ორგანოების გადანერგვის ეროვნული საკანონმდებლო ბაზა ევროკავშირის სამართლებრივ აქტებთან დაახლოვდეს (თავი 15, მუხლი 357,

დანართი XXXI). ასოცირების შეთანხმების თანახმად, აუცილებელია შემდეგი დირექტივის ნორმების სახელმწიფოს მიერ შესრულება საქართველოს კანონმდებლობაში მათი ასახვის მიზნით:

1. 2004 წლის 31 მარტის ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ადგენს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციის, დონორებისაგან მიღების, ტესტირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს.

2. 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.

3. 2006 წლის 24 ოქტომბრის ევროკომისიის 2006/86/EC დირექტივა, რომლითაც სრულდება 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ეხება მიკვლევადობის მოთხოვნებსა და შეტყობინებებს სერიოზული არასასურველი რეაქციების და შემთხვევების შესახებ და ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების კოდირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების გარკვეულ ტექნიკურ მოთხოვნებს.

გარდა აღნიშნული დირექტივისა, კანონპროექტის მომზადებისას გათვალისწინებული იქნა ადამიანის ორგანოების გადანერგვის სფეროში ევროკავშირის კიდევ ერთ სამართლებრივი აქტის მოთხოვნები. ეს სამართლებრივი აქტი არის ევროკომისიის 2010 წლის 3 აგვისტოს გადაწყვეტილება 2010/453/EU „ევროპის პარლამენტისა და ევროპის საბჭოს 2004/23/EC დირექტივით ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების გათვალისწინებულ სფეროში ინსპექტირებისა და კონტროლის ღონისძიებების პირობებთან დაკავშირებით და ოფიციალური უფლებამოსილი პირების მომზადებისა (ტრენინგისა) და კვალიფიკაციის თაობაზე სახელმძღვანელო ინსტრუქციების დადგენის შესახებ“.

უნდა ითქვას, რომ ზემოაღნიშნული დირექტივების მთელი რიგი ნორმები ასახულია წარმოდგენილ კანონპროექტში, ხოლო ნაწილი ნორმებისა, წარმოდგენილი კანონპროექტის მოთხოვნების თანახმად, შესრულება მათი საქართველოს კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებში ასახვის გზით. სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების გამოცემის ვალდებულება გათვალისწინებულია კანონპროექტის შესაბამის ნორმებში.

ა.ა.ბ) არსებული პრობლემის გადასაჭრელად კანონის მიღების აუცილებლობა:

მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში აუცილებელია საკანონმდებლო აქტის მიღება, რომელიც უზასუხებს ამ სფეროში არსებულ გამოწვევებს, ერთიან საკანონმდებლო ჩარჩოში მოაქცევს ამ სფეროში არსებულ ნორმატიულ მასალას და რომელიც ევროკავშირის იმ სამართლებრივ აქტებთან იქნება შესაბამისობაში, რომელთა ჰარმონიზების ვალდებულება საქართველოს გააჩნია ასოცირების შეთანხმებით.

ა.ბ) კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები:

კანონპროექტი შექმნის მდრ-ის სისტემის ძირითად საკანონმდებლო საფუძველს, რომელიც ევროკავშირის სტანდარტებთან იქნება მიახლოებული.

კანონპროექტით დადგინდება მდრ-ის ეფექტური განხორციელების მიზნებისთვის საკანონმდებლო ნორმები, რაც დაარეგულირებს მდრ-ის პროცესში მონაწილე ყველა დაინტერესებული მხარის უფლებებსა და მოვალეობებს, დაადგენს მოთხოვნებს მდრ-ისთან დაკავშირებული მონაცემებისა და ინფორმაციის დაცვის და მისი მართვის თაობაზე საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის მიზნებისთვის. ასევე დაზუსტდება მოთხოვნები მდრ-ის ხარისხის სისტემის და მიმწოდებელი სამედიცინო დაწესებულებების ინსპექტირების თაობაზე.

კანონპროექტის მიღება ასევე გამოიწვევს შემდეგ შედეგებს:

- ხელს შეუწყობს მდრ-ის ეთიკური ასპექტების გამართვას და უანგარობის პრინციპზე დაყრდნობით დონაციის პრაქტიკას. დონორის და გესტაციური სუროგატის გაცემული ფინანსური თუ სხვა სახის სარგებელი გაითვალისწინებს მხოლოდ კომპენსაციას დახარჯული დროისთვის, დისკომფორტისთვის, ასევე სამედიცინო ხარჯებისთვის.

- რეპროდუქციული ქსოვილებისა და უჯრედებისთვის ხარისხისა და უვნებლობის სტანდარტები ჰარმონიზებული იქნება ევროკავშირის სტანდარტებთან.

- დაზუსტდება დონორებისა და რეციპიენტების უფლებები და მოვალეობები ინფორმირებული თანხმობის, თანხმობაზე უარის თქმის, კონფიდენციალობისა და სხვა მნიშვნელოვანი ასპექტების კუთხით.

- ჩამოყალიბდება ავტორიზაციისა და ზედამხედველობის სისტემა.

- ჩამოყალიბდება მეთვალყურეობისა და სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების სისტემები.

- ჩამოყალიბდება მდრ-ის შესახებ მონაცემთა ერთიანი ეროვნული რეესტრი.

- მდრ-ის პოლიტიკის და პრაქტიკის ეროვნული დონეზე კოორდინაციისათვის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სისტემაში მოხდება შესაბამისი ქვედანაყოფების (კომპეტენტური უწყებები) იდენტიფიცირება და მათი შესაძლებლობების გაძლიერება აუცილებელი ფუნქციების შესრულებისთვის.

კანონპროექტის მიღებით საქართველო შეასრულებს ადამიანის ორგანოების გადანერგვის სფეროში ასოცირების შეთანხმებით განსაზღვრულ ვალდებულებებს, დაუახლოოს ამ სფეროს მარეგულირებელი ნორმები ევროკავშირის სამართალს, კერძოდ, XXXXI დანართში მოცემულ ევროკავშირის სამართლებრივ აქტებს.

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

კანონპროექტი შედგება 8 თავისა და 40 მუხლისგან.

I თავი. ზოგადი დებულებები. მასში გაერთიანებულია პირველი - მე-3 მუხლები. კანონპროექტის პირველი მუხლი აწესრიგებს კანონის რეგულირების სფეროსთან დაკავშირებულ საკითხებს. კერძოდ, ეს კანონი დაარეგულირებს სამედიცინო მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის მეთოდებთან, პროცედურებთან, პირობებთან და ვადებთან, აგრეთვე რეპროდუქციის მიზნით სამედიცინო ტექნოლოგიების ტიპებთან, სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით რეპროდუქციის სერვისებთან ხელმისაწვდომობის უფლებასთან და სამედიცინო ტექნოლოგიების დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში არსებულ სხვა სამართლებრივ ურთიერთობებთან დაკავშირებულ საკითხებს. მე-2 მუხლი განსაზღვრავს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ კანონმდებლობას და ევროკავშირის სამართლებრივ აქტებთან შესაბამისობას, ხოლო კანონპროექტის მე-3 მუხლი ადგენს კანონპროექტში გამოყენებულ ტერმინთა განმარტებებს. ამ მუხლში ასახულია ყველა ის ძირითადი ტერმინი და მათი განმარტებები, რომლებიც მნიშვნელოვანია კანონის შინაარსის განჭვრეტადობისთვის და მისი ეფექტურად აღსრულებისათვის.

II თავი. მედიცინის დახმარებით რეპროდუქცია. მასში გაერთიანებულია მე-4-მე-9 მუხლები და აწესრიგებს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციასთან დაკავშირებულ ძირითად სამართლებრივ საკითხებს, მათ შორის მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის განხორციელების ძირითად პრინციპებს. კერძოდ, მე-4 მუხლი აწესრიგებს მდრ-ს საქმიანობებთან დაკავშირებულ სამართლებრივ ურთიერთობებს. კერძოდ, ადგენს, თუ რას მოიცავს მდრ-საქმიანობები, ვინ შეიძლება განახორციელოს ისინი და როგორია მათი განხორციელების ზოგადი პრინციპები. კანონპროექტის მე-5 მუხლი ადგენს მდრ-საქმიანობებთან დაკავშირებული აკრძალვების ჩამონათვალს, ხოლო მე-6 მუხლი განსაზღვრავს მდრ-საქმიანობაზე ხელმისაწვდომობის პრინციპს. ადგენს იმ პირთა ნუსხას, რომელთაც ექნებათ მდრ-ის მომსახურებაზე ხელმისაწვდომობის უფლება. კანონპროექტის მე-7 მუხლი ითვალისწინებს მდრ-ის

საქმიანობების ერთიან ეროვნული რეესტრის შექმნას. ამ მუხლის შესაბამისად, კომპეტენტური უწყება დააფუძნებს მდრ-ის საქმიანობების ერთიან ეროვნულ რეესტრს, რომლის მონაცემებზე წვდომა იქნება შეზღუდული, ხოლო წვდომის წესი განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით. აღნიშნული მუხლი ადგენს რეესტრის მონაცემებზე დაშვებასთან დაკავშირებულ სხვა საკითხებს, განსაზღვრავს იმ ინფორმაციის ჩამონათვალს, რომელიც შეიტანება ამ რეესტრში და აწესრიგებს რეესტრთან დაკავშირებულ სხვა სამართლებრივ ურთიერთობებს. კანონპროექტის მე-8 მუხლი აწესრიგებს მდრ-საქმიანობაზე ბენეფიციარის თანხმობასთან და მისთვის სათანადო ინფორმაციის მიწოდებასა და იურიდიული, ფსიქოლოგიური და სოციალური კონსულტაციების ჩატარებასთან დაკავშირებულ საკითხებს. კანონპროექტის მე-9 მუხლი ადგენს ბენეფიციარის მიერ თანხმობაზე უარის წესს.

III თავი. დონაცია. მასში გაერთიანებულია მე-10-მე-13 მუხლები. კანონპროექტის მე-10 და მე-11 მუხლები ეხება დონაციის ნებაყოფლობითობისა და უანგარობის პრინციპებს. კერძოდ, მდრ-საქმიანობა უნდა განხორციელდეს ნებაყოფლობითობისა და უანგარობის პრინციპებზე დაყრდნობით. მდრ-ის საქმიანობები ეფუძნება ნებაყოფლობით და უანგარო დონაციას, დონორის ალტრუიზმს და სოლიდარობას დონორსა და რეციპიენტს შორის, ხოლო მდრ დაწესებულება, რომელიც ახორციელებს საქმიანობას როგორც ბანკი, უნდა ოპერირებდეს არაკომერციულ საფუძველზე. რეპროდუქციული უჯრედების, ქსოვილების, ემბრიონების დონორები და გესტაციური მატარებლები (გესტაციური სუროგატები) არ უნდა იღებდნენ რაიმე სახის ფინანსურ მოგებას ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებელს დონაციის ან ტარების სანაცვლოდ. გარდა ამისა, აღნიშნული მუხლები აწესრიგებენ რეპროდუქციული უჯრედებით/ქსოვილებით ან ემბრიონებით ვაჭრობასთან დაკავშირებულ საკითხებს, ადგენენ იმ შემთხვევებს, რომლებიც არ ჩაითვლება ფინანსურ მოგებად ან სხვა სახის მატერიალურ სარგებლად და განსაზღვრავს ნებაყოფლობითობისა და უანგარობის პრინციპებთან დაკავშირებულ სხვა სამართლებრივ ურთიერთობებს. კანონპროექტის მე-12 მუხლი აწესრიგებს ნებაყოფლობითი დონაციის ხელშეწყობასთან, პოპულარიზაციასთან და რეკლამასთან დაკავშირებულ, ხოლო მე-13 მუხლი პერსონალური მონაცემების დაცვასთან დაკავშირებულ საკითხებს.

IV თავი. არაპარტნიორული დონაცია. მასში გაერთიანებულია მე-14-23-ე მუხლები. კანონპროექტის მე-14 მუხლი აწესრიგებს დონაციური რეპროდუქციული უჯრედების/ემბრიონების გამოყენებასთან დაკავშირებულ საკითხებს და ადგენს იმ შემთხვევებს, როდესაც აღნიშნული უჯრედები/ემბრიონები შეიძლება გამოყენებული იქნეს. კანონპროექტის მე-15 მუხლი განსაზღვრავს რეპროდუქციული უჯრედების და ემბრიონების დონორობის უფლების მქონე პირთა წრეს. კერძოდ, რეპროდუქციული უჯრედების დონორები შეიძლება იყვნენ 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-ის საქმიანობის ფარგლებში, მათივე გამრავლების მიზნით, ხოლო ემბრიონის დონორები შეიძლება იყვნენ პარტნიორები, რომლებიც ახდენენ თავიანთი იმ ემბრიონის დონაციას, რომელიც თავდაპირველად შექმნილი იყო მათი გამრავლების მიზნით. კანონპროექტის მე-16 მუხლი აწესრიგებს დონაციის გზით ჩასახული ბავშვისთვის ინფორმაციის მიწოდებასთან დაკავშირებულ საკითხს, ხოლო მე-17 მუხლის თანახმად, 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-ის საქმიანობის ფარგლებში. კანონპროექტის მე-18 მუხლი აწესრიგებს ერთი დონორიდან დაბადებული ბავშვების რაოდენობასთან დაკავშირებულ სამართლებრივ ურთიერთობებს. კანონპროექტის მე-19 მუხლი ადგენს დონორის თანხმობასთან დაკავშირებულ წესებს. კერძოდ, დონორის რეპროდუქციული უჯრედების მოპოვებამდე, მდრ დაწესებულებამ ან ბანკმა უნდა მოიპოვოს დონორის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა, ხოლო ემბრიონის

დონაციის შემთხვევაში მდრ დაწესებულებამ ან ბანკმა უნდა მოიპოვოს იმ ორივე პარტნიორის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა, რომელთა რეპროდუქციული უჯრედების გამოყენებითაც შეიქმნა ემბრიონი. კანონპროექტის მე-20 მუხლის თანახმად, გესტაციური მატარებლის/სუროგატის წერილობით ინფორმირებულ თანხმობასთან დაკავშირებულ საკითხებს. კერძოდ, გესტაციურ მატარებელთან/სუროგატთან დაკავშირებული მდრ-ის პროცედურების დაწყებამდე, მდრ დაწესებულებამ უნდა მიიღოს აღნიშნული პირის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა. კანონპროექტის 21-ე მუხლი ადგენს დონორის მიერ წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე უართან დაკავშირებულ საკითხებს. კერძოდ, დონორს უფლება ექნება, ნებისმიერ დროს, განმარტების გარეშე, უარი თქვას წერილობით ინფორმირებულ თანხმობაზე, ვიდრე სპერმის ან კვერცხუჯრედების გამოყენება ან ემბრიონის გადატანა მოხდება. კანონპროექტის 22-ე მუხლი ადგენს დონორის შერჩევასთან, ტესტირებასთან და შეფასებასთან დაკავშირებულ სამართლებრივ ურთიერთობებს. ამ მუხლის თანახმად, რეპროდუქციული უჯრედებისა და ემბრიონების მოპოვებამდე, მდრ დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა განახორციელოს დონორთა შერჩევა, ტესტირება და შეფასება. კანონპროექტის 23-ე მუხლი კი აწესრიგებს გესტაციურ კურიერთან/სუროგატთან დაკავშირებულ სამართლებრივ ურთიერთობებს.

V თავი. ხარისხის სისტემა. მასში გაერთიანებულია 24-ე-32-ე მუხლები. კანონპროექტის 24-ე მუხლი აწესრიგებს ხარისხის სისტემასთან დაკავშირებულ სამართლებრივ ურთიერთობებს. კერძოდ, მდრ დაწესებულებამ/ბანკმა უნდა ჩამოაყალიბოს ხარისხის სისტემა და ამ სისტემის მართვის მექანიზმი, რომლებიც შესაბამისობაში იქნება სამკურნალო საშუალებებისა და ჯანმრთელობის დაცვის ხარისხის ევროპული დირექტორატის სახელმძღვანელო პრინციპებთან. კანონპროექტის 25-ე მუხლი არეგულირებს ლიცენზირების სისტემასთან დაკავშირებულ საკითხებს. კერძოდ, კანონპროექტით გათვალისწინებული საქმიანობები შესაბამისი დაწესებულება განახორციელებს სათანადო ლიცენზიის საფუძველზე. ლიცენზიას გასცემს კომპეტენტური უწყება სათანადო სალიცენზიო პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში. კანონპროექტის 26-ე მუხლი ადგენს პერსონალთან დაკავშირებულ საკითხებს. ამ მუხლის მიხედვით, მდრ საქმიანობების განმახორციელებელ პერსონალს უნდა ჰქონდეს საკუთარი ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო, სათანადო კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტით განსაზღვრული შესაბამისი განათლება (სპეციალობა). კანონპროექტის 27-ე მუხლის თანახმად, მდრ დაწესებულებამ უნდა უზრუნველყოს საკუთარ დაწესებულებაში პასუხისმგებელი პირის არსებობა. ამასთანავე, ეს მუხლი ადგენს პასუხისმგებელი პირის უფლებამოსილებებთან დაკავშირებულ საკითხებს. კანონპროექტის 28-ე მუხლი ადგენს ანგარიშგების ვალდებულებასთან, ხოლო 29-ე მუხლი სერიოზული გვერდითი მოვლენებისა და სერიოზული გვერდითი რეაქციების მართვასთან დაკავშირებულ საკითხებს. კანონპროექტის 30-ე მუხლი აწესრიგებს მიკვლევადობასთან, 31-ე მუხლი შენახვასთან, ხოლო 32-ე მუხლი მესამე მხარეებთან დასადებ ხელშეკრულებებთან დაკავშირებულ საკითხებს.

VI თავი. კომპეტენტური უწყება. მასში გაერთიანებულია 33-ე-36-ე მუხლები. კანონპროექტის 33-ე მუხლის თანახმად, კომპეტენტური უწყება ჩამოაყალიბდება სამინისტროს სისტემაში, საქართველოს კანონმდებლობით მისთვის მინიჭებული უფლებამოსილების ფარგლებში უზრუნველყოფს მდრ საქმიანობების მონიტორინგსა და მათზე ზედამხედველობას და პასუხისმგებელი იქნება ამ კანონის და შესაბამისი კანონქვემდებარე აქტების მოთხოვნათა დაცვისთვის. ამასთანავე, შესაბამისი კომპეტენტური უწყება განახორციელებს ინსპექტირებისა და კონტროლის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ ღონისძიებებს. კანონპროექტის 34-ე მუხლი აწესრიგებს ინსპექტირებასა და კონტროლთან დაკავშირებულ საკითხებს. ამ მუხლის პირველი პუნქტის თანახმად, სალიცენზიო პირობების შესრულების კონტროლს და ინსპექტირებას განახორციელებს შესაბამისი კომპეტენტური უწყება უფლებამოსილი პირების (ინსპექტორების) მეშვეობით. აღნიშნული მუხლი ადგენს ინსპექტირების ჩატარების პერიოდულობას და ინსპექტორის

უფლებამოსილებებს. ამასთანავე, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად, ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული პირების კვალიფიკაციასა და პროფესიულ მომზადებასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს და ინსპექტირების ჩატარების სახელმძღვანელო მითითებებს განსაზღვრავს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრი ბრძანებით. კანონპროექტის 35-ე მუხლი აწესრიგებს ინსპექტორის დამოუკიდებლობასა და მიუკერძოებლობასთან დაკავშირებულ საკითხებს, ხოლო 36-ე მუხლი განსაზღვრავს ინსპექტორთა უფლებამოსილებებს.

VII თავი. პასუხისმგებლობა. მასში გაერთიანებულია 37-ე და 38-ე მუხლები. კანონპროექტის 37-ე მუხლის თანახმად, ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით, მათ შორის - საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსით, ხოლო კანონპროექტის 38-ე მუხლის თანახმად, სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში ჩადენილი დანაშაულებრივი ქმედებებისთვის განისაზღვრება საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსით.

VII თავი. გარდამავალი და დასკვნითი დებულებები. მასში გაერთიანებულია 39-ე და მე-40-ე მუხლები. კანონპროექტის 39-ე მუხლი განსაზღვრავს კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით მისაღები/გამოსაცემი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების ნუსხას, აგრეთვე კანონის მიღებასთან დაკავშირებით განსახორციელებელ ღონისძიებებს, ხოლო კანონპროექტის მე-40 მუხლი ადგენს კანონპროექტის ამოქმედების ვადებს.

ა.დ) კანონპროექტის კავშირი სამთავრობო პროგრამასთან და შესაბამის სფეროში არსებულ სამოქმედო გეგმასთან, ასეთის არსებობის შემთხვევაში (საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებული კანონპროექტის შემთხვევაში):

კანონპროექტის მიღება არ უკავშირდება სამთავრობო პროგრამას და შესაბამის სფეროში არსებულ სამოქმედო გეგმას.

ა.ე) კანონპროექტის ძალაში შესვლის თარიღის შერჩევის პრინციპი, ხოლო კანონისთვის უკუძალის მინიჭების შემთხვევაში - აღნიშნულის თაობაზე შესაბამისი დასაბუთება:

კანონპროექტის ძირითადი ნაწილის (პირველი - 38-ე მუხლები) ამოქმედების თარიღად განსაზღვრულია 2024 წლის 1 იანვარი, ხოლო კანონპროექტის 39-ე მუხლის (კანონის მიღებასთან დაკავშირებით მისაღები/გამოსაცემი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტები. კანონის მიღებასთან დაკავშირებით განსახორციელებელი ღონისძიებები) და მე-40 მუხლის (დასკვნითი დებულებები) ამოქმედების თარიღად განსაზღვრულია კანონის ამოქმედება. აღნიშნული განპირობებულია იმ გარემოებით, რომ შესაბამისი უწყებების მიერ აუცილებელია კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული სათანადო ღონისძიებების განხორციელება გარდამავალ პერიოდში, ასევე, აუცილებელია შესაბამისი კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტების მომზადება, ხოლო მომზადებისთვის გარკვეული დროა საჭირო. კანონპროექტი არ ითვალისწინებს კანონისთვის უკუძალის მინიჭებას.

ა.ვ) კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვის მიზეზები და შესაბამისი დასაბუთება (თუ ინიციატორი ითხოვს კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვას):

კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვა არ არის მოთხოვნილი.

ბ) კანონპროექტის ფინანსური გავლენის შეფასება საშუალოვადიან პერიოდში (კანონპროექტის ამოქმედების წელი და შემდგომი 3 წელი):

ბ.ა) კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყარო:

კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყაროა სახელმწიფო ბიუჯეტიდან საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსათვის გამოყოფილი ასიგნებები.

აგრეთვე, საჭიროების გათვალისწინებით, სხვა შესაბამისი დაწესებულებების, მაგ. შესაძლოა, საერთო სასამართლოების (მათ მიერ განხილული შემთხვევების შესაბამისად) ასიგნებები.

ბ.ბ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო, ავტონომიური რესპუბლიკის რესპუბლიკური ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე:

სახელმწიფო ბიუჯეტის შემოსავალი გაიზრდება სამინისტროს 7 ახალი თანამშრომლის მიერ გადახდილი საშემოსავლო გადასახადით (წელიწადში დაახლოებით 50 647.8 ლარი 253 374.0 ლარიდან (სახელფასო ფონდი)).

შენიშვნა: სახელფასო ფონდში 1 სპეციალისტის (მოწვეული ექსპერტის) შრომის ანაზღაურება გათვლილია 6 თვეზე, რომელიც ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკის დეპარტამენტში კანონქვემდებარე აქტების მომზადებაზე იქნება დასაქმებული.

კანონპროექტის მიღება დადებით გავლენას იქონიებს სახელმწიფო ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე, რადგან ხდება ლიცენზიის ახალი სახეების შემოღება, რომელთა მისაღებად ლიცენზიის მამიებელი გადაიხდის სალიცენზიო მოსაკრებელს 300 ლარის ოდენობით. გავლენის ოდენობა საშემოსავლო ნაწილზე დამოკიდებული იქნება იმაზე, თუ რამდენი სუბიექტი მიმართავს ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას ლიცენზიის მისაღებად.

კანონპროექტი გავლენას მოახდენს სახელმწიფო ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე, პაკეტში შედის საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსი და საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსი, რომლებიც ითვალისწინებენ შესაბამის სანქციებს:

საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსი ითვალისწინებს ჯარიმებს მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში ჩადენილი სამართალდარღვევებისათვის, რომელთა ოდენობები 5 000-დან 100 000 ლარამდე განისაზღვრება.

კერძოდ კოდექსს ემატება **46¹²-46¹⁶ მუხლები**, რომლებიც მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის სფეროში ადგენენ ცალკეულ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევებს და განსაზღვრავს შესაბამის ადმინისტრაციულ სახდელებს. კერძოდ, კანონპროექტის თანახმად, წესდება ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობა „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული სერიოზული გვერდითი მოვლენის ან სერიოზული გვერდითი რეაქციის შესახებ შეუტყობინებლობისთვის ან ანგარიშგების სხვა წესების დარღვევისთვის (**46¹² მუხლი**), „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განხორციელებული საქმიანობის შესახებ ჩანაწერების წარმოების ვალდებულების შეუსრულებლობისთვის ან იმავე კანონის შესაბამისად განხორციელებული მიკვლევადობის სხვა წესების დარღვევისთვის (**46¹³ მუხლი**), „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედის ან ემბრიონის დონორის, გესტაციური სუროგატის შეფასების, დონორის, გესტაციური სუროგატისა და ბენეფიციარის ინფორმირებულ თანხმობასთან დაკავშირებული წესების დარღვევისთვის (**46¹⁴ მუხლი**), „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონით გათვალისწინებული, მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციულ საქმიანობასთან დაკავშირებული აკრძალული საქმიანობის

განხორციელებისთვის. „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად განსაზღვრული ხარისხისა და უსაფრთხოების წესებისა და სტანდარტების დარღვევისთვის (46¹⁵ მუხლი), რეპროდუქციული უჯრედის, აგრეთვე გესტაციური სუროგატის საჭიროების და ხელმისაწვდომობის რეკლამისთვის, როდესაც იგი ეხება ფინანსურ მოგებას ან სხვა მატერიალურ სარგებლის შეთავაზებას ან მოძიებას (მათ შორის, ინტერნეტით) (მუხლი 46¹⁶).

საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 135¹ მუხლი ადგენს სისხლისსამართლებრივ პასუხისმგებლობას ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედით ან ემბრიონით ვაჭრობისთვის, აღნიშნული ქმედებისთვის იურიდიული პირი დაისჯება ლიკვიდაციით ან საქმიანობის უფლების ჩამორთმევითა და ჯარიმით.

ბ.გ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო, ავტონომიური რესპუბლიკის რესპუბლიკური ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღების შედეგად, შესაბამისი პასუხისმგებელი ორგანოს სრულფასოვნად ამუშავებისთვის, 2024 წელს, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან უნდა გამოეყოს 7 ახალი თანამშრომლის შრომის ანაზღაურებისათვის (წელიწადში) დაახლოებით 253 374.0 ლარი.

სტრუქტურული ერთეული	რაოდენობა	თანამდებობრივი სარგო	თვის ხარჯი	წლიური შრომის ანაზღაურება
სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში ინსპექტირების მიმართულებით				
ინსპექტორი	1	3,146	3,146	37,752.0
ინსპექტორი	3	2,904	8,712	104,544.0
სულ სააგენტოში	4		11,858	142,296
ჯანდაცვის პოლიტიკის დეპარტამენტში				
ერთიანი ეროვნული რეესტრის კოორდინატორი სპეციალისტი	1	2,904	2,904	34,848.0
სპეციალისტი (მოწვეული ექსპერტი)	1	4,235	4,235	50,820.0
სპეციალისტი (მოწვეული ექსპერტი)	1	4,235	4,235	25,410.0
სულ პოლიტიკაში	3		11,374	111,078

სულ	7		23,232	253,374
-----	---	--	--------	---------

შენიშვნა: სახელფასო ფონდში 1 სპეციალისტის (მოწვეული ექსპერტის) შრომის ანაზღაურება გათვლილია 6 თვეზე, რომელიც ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკის დეპარტამენტში კანონქვემდებარე აქტების მომზადებაზე იქნება დასაქმებული).

2024 წელს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან გამოსაყოფი თანხა 513 974.0 ლარია (იხილეთ ცხრილი), ხოლო 2025-2027 წლებში მიმდინარე ხარჯებისათვის სახელმწიფო ბიუჯეტიდან გამოსაყოფი საპროგნოზო თანხა არის 1 169 043.0 ლარი.

წელი	2024	2025	2026	2027
სულ ხარჯი	513,974	329,771	387,749	451,523
მ.შ ერთჯერადი	260,600			
მ.შ ერთიანი ეროვნული რეესტრის განახლებისთვის		25,000	25,000	25,000

აღნიშნული თანხა ფარავს მთლიანად „მედიცინის დახმარებით რეპროდუქციის შესახებ“ საქართველოს კანონისათვის საჭირო ხარჯებს, მათ შორის მოიცავს ერთიანი ეროვნული რეესტრის მომზადებისა და ამ რეესტრის წლიური მომსახურების ხარჯებს. გათვალისწინებული როგორც ყოველწლიურად დასაქმებულთა ხელფასების საპროგნოზო 10% მატება და თანამშრომლების სამუშაო გარემოს ტექნიკური აღჭურვილობისთვის და სათანადო სამუშაო გარემოს შექმნისთვის საჭირო ასიგნებები, ასევე მოიცავს ერთიანი ეროვნული რეესტრის მომზადებისა და ამ რეესტრის წლიური მომსახურების ხარჯებს.

ელექტრონული სისტემის შექმნა	რაოდენობა	შეძენის ღირებულება	მომსახურების ხარჯი წლიური
ერთიანი ეროვნული რეესტრის მომზადება	1	250,000	25,000
სულ	1	250,000	25,000

ასევე, საჭირო კომპონენტია ტრენინგების ჩატარება ინსპექტორებისთვის, კანონპროექტი ითვალისწინებს საწყის ეტაპზე 4 ინსპექტორის გადამზადებას, რომელთაგან 2 გადამზადება ადგილობრივ დონეზე და ერთეულის გადამზადების საპროგნოზო თანხა იქნება 800 ლარი, ხოლო 2 ინსპექტორი სასურველია გადამზადდეს საერთაშორისო დონეზე, შესაბამისი გამოცდილებისა და პრაქტიკის მქონე ქვეყანაში და ერთეულის გადამზადებაზე მიიმართოს დაახლოებით 4 500.0 ლარი. სულ ინსპექტორების ტრენინგებისთვის გათვალისწინებულია 10 600.0 ლარი.

ტრენინგები	რაოდენობა	ერთეულის ღირებულება	სულ საჭირო
ინსპექტორი	2	800	1,600
ინსპექტორი	2	4,500	9,000
სულ	4		10,600

კანონპროექტის მიღებამ შესაძლებელია გავლენა მოახდინოს სახელმწიფო ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე, პაკეტით გათვალისწინებულია სისხლის სამართლის პასუხისმგებლობა. საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის შესაბამისი მუხლით პასუხისმგებლობა შეიძლება განისაზღვროს თავისუფლების აღკვეთის სახით, 135¹ მუხლი ადგენს სისხლისსამართლებრივ პასუხისმგებლობას ადამიანის რეპროდუქციული უჯრედით ან ემბრიონით ვაჭრობისთვის, აღნიშნული პასუხისმგებლობის ადმინისტრირების ნაწილი განხორციელდება შესაბამისი უწყების (სამართალდამცავი ორგანოები და სხვ.) მიერ, ხოლო, შესაბამისი დანახარჯები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, გაითვალისწინება მათთვის გამოყოფილი ასიგნებების ფარგლებში. ფინანსური შედეგები დაკავშირებული იქნება შეფარდებული პასუხისმგებლობის ზომასთან და მასშტაბებთან. თავისუფლების აღკვეთის დაწესებულებებისთვის 1 პატიმრის შენახვის ხარჯი შეადგენს წელიწადში 16,256.4 ლარს.

ბ.დ) სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები, კანონპროექტის გავლენით სახელმწიფოს ან მის სისტემაში არსებული უწყების მიერ მისაღები პირდაპირი ფინანსური ვალდებულებების (საშინაო ან საგარეო ვალდებულებები) მითითებით:

კანონპროექტის მიღება არ გამოიწვევს სახელმწიფოს მხრიდან ახალი ფინანსური ვალდებულებების აღებას.

ბ.ე) კანონპროექტის მოსალოდნელი ფინანსური შედეგები იმ პირთათვის, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მოქმედება, იმ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებზე გავლენის ბუნებისა და მიმართულების მითითებით, რომლებზედაც მოსალოდნელია კანონპროექტით განსაზღვრულ ქმედებებს ჰქონდეს პირდაპირი გავლენა:

კანონპროექტის მიღება გამოიწვევს ფინანსურ შედეგებს იმ პირებზე (შესაბამისი ლიცენზიის მადიებლებზე), რომლებიც მიმართავენ ლიცენზიის გამცემ კომპეტენტურ უწყებას ლიცენზიის მისაღებად. მათ მოუწევთ კანონპროექტით განსაზღვრული სალიცენზიო მოსაკრებლის გადახდა, რომელიც მიიმართება სახელმწიფო ბიუჯეტში.

გარდა აღნიშნულისა, მოცემულ პაკეტში შედის საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსი და საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსი, რომლებიც ითვალისწინებენ შესაბამის სანქციებს სფეროში არსებული კანონმდებლობის დარღვევებისთვის, შესაბამისად, პაკეტი დაკავშირებული იქნება ფინანსურ შედეგებთან იმ პირთათვის, რომლებიც ჩაიდენენ კანონპროექტით გათვალისწინებულ ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევებს, იურიდიულ პირებზე რომელთაც დაეკისრებათ სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობა ჯარიმის სახით შესაბამისი დანაშაულებრივი ქმედების ჩადენის შემთხვევაში, იმ მოცულობით, რაც

გათვალისწინებულია სახდელის (ჯარიმის) სახით კონკრეტული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევისათვის/სისხლისსამართლებრივი პასუხისმგებლობისათვის.

ბ.ვ) კანონპროექტით დადგენილი გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის (ფულადი შენატანის) ოდენობა შესაბამის ბიუჯეტში და ოდენობის განსაზღვრის პრინციპი:

კანონპროექტით არ დგინდება რაიმე სახის გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის (ფულადი შენატანი) ოდენობა.

ბ¹) ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე კანონპროექტის ზეგავლენის შეფასება:

კანონპროექტი არ მოახდენს უარყოფით ზეგავლენას ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე. რამდენადაც მოცემული კანონპროექტი, ისევე როგორც მთელი პაკეტი ემსახურება ბავშვისა და მის პოტენციურ მშობელს/მშობლებს შორის ისეთივე ურთიერთობის ჩამოყალიბებას, როგორც არსებობს მშობლებსა და არასუროგაციის გზით დაბადებულ ბავშვებს შორის.

ბ²) გენდერული თანასწორობის მდგომარეობაზე კანონპროექტის მოსალოდნელი ზეგავლენის შეფასება:

კანონპროექტს აქვს დადებითი გავლენა გენდერული ზეგავლენის კუთხით, რამდენადაც მოსალოდნელია ქალთა უფლებების რეალიზაციის ხელშეწყობა, რამეთუ სამართლებრივ ჩარჩოში ექცევა იმ ვიტრო განაყოფიერების საკითხები, შედეგად მეტად რეგლამენტირებული იქნება ქალთა, როგორც გესტაციურ სუროგატთა, ისე პოტენციურ მშობელთა უფლებრივი საკითხები.

გ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო სამართლებრივ სტანდარტებთან:

გ.ა) კანონპროექტის მიმართება ევროკავშირის სამართალთან:

კანონპროექტის მიღება შესაბამისობაშია ევროკავშირის სამართალთან და მიმართულია ქართული კანონმდებლობის ევროკავშირის სამართალთან დაახლოებისაკენ. კანონპროექტის მომზადებისას ასევე გამოყენებულია კომისიის 2010 წლის 3 აგვისტოს 2010/453/EU გადაწყვეტილება „ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივით გათვალისწინებული, ადამიანის ქსოვილების და უჯრედების სფეროში ინსპექტირებისა და კონტროლის ღონისძიებების პირობებისა და ოფიციალური უფლებამოსილი პირების მომზადებისა და ტრენინგის სახელმძღვანელო ინსტრუქციების დადგენის შესახებ“, ხოლო ევროკავშირის სამართლებრივ აქტთან შესაბამისობის ცხრილი თან ერთვის კანონპროექტს.

გ.ბ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებთან:

კანონპროექტი შეესაბამება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებს.

გ.გ) კანონპროექტის მიმართება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებთან და შეთანხმებებთან, აგრეთვე, ისეთი ხელშეკრულების/შეთანხმების არსებობის შემთხვევაში, რომელსაც უკავშირდება კანონპროექტის მომზადება, - მისი შესაბამისი მუხლი ან/და ნაწილი:

კანონპროექტი გამომდინარეობს „ერთი მხრივ, საქართველოსა და მეორე მხრივ, ევროკავშირისა და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის ასოცირების

შესახებ შეთანხმების“ 357-ე მუხლით განსაზღვრული ვალდებულებისაგან, რომლის თანახმად, საქართველო მოახდენს ეროვნული კანონმდებლობის დაახლოებას აღნიშნული შეთანხმების XXXI დანართში მითითებულ საკანონმდებლო აქტებთან და საერთაშორისო სამართლებრივ ინსტრუმენტებთან, ამავე დანართის დებულებების შესაბამისად.

გ.დ) არსებობის შემთხვევაში, ევროკავშირის ის სამართლებრივი აქტი, რომელთან დაახლოების ვალდებულებაც გამომდინარეობს „ერთი მხრივ, საქართველოსა და, მეორე მხრივ, ევროკავშირსა და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრს სახელმწიფოს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმებიდან“ ან ევროკავშირთან დადებული საქართველოს სხვა ორმხრივი და მრავალმხრივი ხელშეკრულებებიდან:

კანონპროექტი შესაბამისობაშია ასოცირების შეთანხმების XXXI დანართში მითითებულ შემდეგ სამართლებრივ აქტებთან:

1. 2004 წლის 31 მარტის ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ადგენს ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების დონაციის, დონორებისაგან მიღების, ტესტირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების ხარისხისა და უსაფრთხოების სტანდარტებს.

2. 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.

3. 2006 წლის 24 ოქტომბრის ევროკომისიის 2006/86/EC დირექტივა, რომლითაც სრულდება 2004/23/EC დირექტივა, რომელიც ეხება მიკვლევადობის მოთხოვნებსა და შეტყობინებებს სერიოზული არასასურველი რეაქციების და შემთხვევების შესახებ და ადამიანის ქსოვილებისა და უჯრედების კოდირების, დამუშავების, კონსერვაციის, შენახვისა და განაწილების გარკვეულ ტექნიკურ მოთხოვნებს.

დ) კანონპროექტის მომზადების პროცესში მიღებული კონსულტაციები:

დ.ა) სახელმწიფო, არასახელმწიფო ან/და საერთაშორისო ორგანიზაცია/დაწესებულება, ექსპერტი, სამუშაო ჯგუფი, რომელმაც მონაწილეობა მიიღო კანონპროექტის შემუშავებაში, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

კანონპროექტზე მუშაობის პროცესში მონაწილეობა მიიღეს შესაბამისი დარგის ქართველმა და უცხოელმა ექსპერტებმა.

დ.ბ) კანონპროექტის შემუშავებაში მონაწილე ორგანიზაციის/დაწესებულების, სამუშაო ჯგუფის, ექსპერტის შეფასება, კანონპროექტის მიმართ, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

ასეთი არ არსებობს.

დ.გ) სხვა ქვეყნების გამოცდილება კანონპროექტის მსგავსი კანონების იმპლემენტაციის სფეროში, იმ გამოცდილების მიმოხილვა, რომელიც მაგალითად იქნა გამოყენებული კანონპროექტის მომზადებისას, ასეთი მიმოხილვის მომზადების შემთხვევაში:

ასეთი მიმოხილვა არ მომზადებულა.

ე) კანონპროექტის ავტორი:

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.