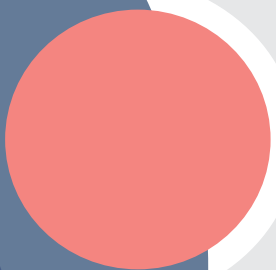




საქართველოს  
ახალგაზრდა  
იურისტთა  
ასოციაცია



**ფენილკეთონურიკაზე  
ახალშობილთა სკრინინგის  
სახელმწიფო პროგრამაში  
არსებული ხარვეზები**



**ფენილკეტონურიაზე  
ახალშობილთა სკრინინგის  
სახელმწიფო პროგრამაში  
არსებული ხარვეზები**

თბილისი  
2022

გამოცემა მომზადებულია ფონდ „პური მსოფლიოსთვის პროტესტანტული განვითარების სამსახურის“ (BFDW) მიერ დაფინანსებული პროექტის - „ადამიანის უფლებების და დემოკრატიის დაცვა სამოქალაქო საზოგადოების შესაძლებლობების გაძლიერების გზით“ - ფარგლებში. გამოცემაზე პასუხისმგებელია საქართველოს ახალგაზრდა იურისტთა ასოციაცია და მისი შინაარსი არ გამოხატავს დონორის ოფიციალურ პოზიციას.

**Brot**  
für die Welt

Bread for the World -  
Protestant  
Development Service

**გამოცემის ხელმძღვანელი: შირინა ლოლაძე**

**ავტორი: ლელა მატარაშვილი**

**რედაქტირება და ყდის დიზაინი: ხათუნა ყვირალაშვილი**

**ტექ. რედაქტორი: ირაკლი სვანიძე**

---

აიწყო და დაკაბადონდა

საქართველოს ახალგაზრდა იურისტთა ასოციაციაში.

ჯ. კახიძის ქ.15 თბილისი 0102 საქართველო

(+995 32) 295 23 53, 293 61 01

აკრძალულია აქ მოყვანილი მასალების გადაბეჭდვა, გამრავლება ან გავრცელება კომერციული მიზნით, ასოციაციის წერილობითი ნებართვის გარეშე

---

© 2022, საქართველოს ახალგაზრდა იურისტთა ასოციაცია

## ს ა რ ჩ ე ვ ი

შესავალი .....	4
1. ფენილკეტონურიის სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამა .....	5
2. ფენილკეტონურიის მართვა .....	7
3. ფენილკეტონურიის სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამის ხარვეზები .....	8
• არსებული სტატისტიკა .....	8
• სკრინინგის ფარგლებში გამოყენებული ტესტის ცდომილება და სახელმწიფოს მხრიდან მშობლის ინფორმირების პრობლემა .....	10
• სახელმწიფო ფენილკეტონურიის სკრინინგის პროგრამაზე არ ახორციელებს უფექტიან კონტროლს .....	12
4. სასამართლოში საქმისწარმოების სირთულემები .....	15
შეჯამება .....	18

## შესავალი

საქართველოს ახალგაზრდა იურისტთა ასოციაციამ (შემდგომში - საია) წლების განმავლობაში საერთო სასამართლოების სისტემაში არაერთი სამედიცინო დავა აწარმოვა, მათ შორის, არასრულწლოვანი პირების ინტერესების დაცვის მიზნით. ამჟამად საია მუშაობს ერთ-ერთ საქმეზე, რომელშიც გამოიკვეთა ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების - დაავადება ფენილკეტონურიის სკრინინგის - ნაკლოვანებები. საია სასამართლოში იცავს იმ არასრულწლოვნის ინტერესებს, რომელსაც აქვს დაავადება ფენილკეტონურია, თუმცა, ახალშობილთა სახელმწიფო სკრინინგით ვერ მოხდა მისი დიაგნოსტიკა. შედეგად, ბავშვს ჩაუტარდა არასწორი თერაპიები და აბსოლუტურად მართვადმა დიაგნოზმა მის შემთხვევაში შეუქცევადი ზიანი გამოიწვია. დოკუმენტის მიზანია, მიმოიხილოს სკრინინგის პროგრამის ის ხარვეზები და გამოწვევები, რომლებიც ხსენებული საქმის ფარგლებში, ასევე, მოთხოვნილი საჯარო ინფორმაციის საფუძველზე გამოვლინდა.

საქართველოს კონსტიტუციით გარანტირებულია ჯანმრთელობის დაცვის უფლება, კერძოდ, უზრუნველყოფილია მოქალაქის უფლება ჯანმრთელობის დაცვის ხელმისაწვდომ და ხარისხიან მომსახურებაზე. იმავდროულად, სახელმწიფო იღებს ვალდებულებას, აკონტროლოს ჯანდაცვის ყველა დაწესებულება და სამედიცინო სერვისის ხარისხი.<sup>1</sup> საქართველოს თითოეულ მოქალაქეს უფლება აქვს, მიიღოს ქვეყანაში აღიარებული და დანერგილი პროფესიული და სამომსახურო სტანდარტების შესაბამისი სამედიცინო დახმარება.<sup>2</sup> სამედიცინო დაწესებულების საქმიანობის ხარისხს, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, აკონტროლებს საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო (შემდგომში - სამინისტრო).<sup>3</sup>

საქართველოს კანონმდებლობა კიდევ უფრო მეტ გარანტიას ადგენს, როცა საკითხი ბავშვებს ეხება. კერძოდ, ბავშვის უფლებათა კოდექსის თანახმად, ბავშვთა ჯანმრთელობა უმაღლესი სტანდარტით უნდა იყოს დაცული.<sup>4</sup> საკანონმდებლო გარანტიების მიუხედავად, სამწუხაროდ, ახალშობილთა სახელმწიფო სკრინინგი არაერთ ხარვეზს შეი-

<sup>1</sup> საქართველოს კონსტიტუციის 28-ე მუხლი.

<sup>2</sup> „პაციენტის უფლებების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლი.

<sup>3</sup> „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 63-ე მუხლი.

<sup>4</sup> ბავშვის უფლებათა კოდექსის მე-11 მუხლის პირველი პუნქტი.

ცავს, რის გამოც, ბევრ ბავშვს სრულად ერთმევა საკუთარი უნარების, სურვილების შესაბამისად განვითარების შესაძლებლობა. წინამდებარე დოკუმენტი გენეტიკური დაავადება ფენილკეტონურიის სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამის პრობლემის ანალიზს ეთმობა.

## 1. ფენილკეტონურიის სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამა

დაავადება ფენილკეტონურია არის მემკვიდრული ტიპის, სიცოცხლისთვის საშიში დაავადება, რომლის დროსაც აღინიშნება ფერმენტ ფენილანალინ-ჰიდროქსილაზის ნაკლებობა ან არარსებობა, მისი სინთეზის დარღვევის გამო. ფენილკეტონურიის სიხშირე მერყეობს და სხვადასხვა პოპულაციისთვის ინდივიდუალურია. საქართველოს პოპულაციაში ეს ციფრი შეადგენს 1:6,060-ს ცოცხალ ახალშობილზე, ევროპის ქვეყნებისთვის, საშუალოდ - 1:10,000-ს ახალშობილზე.<sup>5</sup>

2003 წლიდან დაინერგა ახალშობილთა სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამა, რომლის ფარგლებშიც საქართველოში დაბადებულ ყველა ახალშობილს უტარდება სავალდებულო სკრინინგი 3 გენეტიკურ დაავადებაზე, რომელთაგან ერთ-ერთი ფენილკეტონურიაა. სკრინინგის მიზანია დაავადების დიაგნოსტიკა ადრეულ სტადიაზე და მკურნალობის დაწყება პირველადი სიმპტომების გამოვლენამდე, რასაც ფენილკეტონურიის წარმატებული მართვისთვის არსებითი მნიშვნელობა აქვს.<sup>6</sup> სახელმწიფო პროგრამით გათვალისწინებულია პაციენტების უფასო დიაგნოსტიკა, ახალშობილთა სკრინინგი, ფენილკეტონურიით დიაგნოსტირებული პაციენტების მკურნალობა და მონიტორინგი.<sup>7</sup> ამ პროგრამის ფარგლებში, 2020 წლის 4 დეკემბრის მონაცემებით, მკურნალობას 184 პაციენტი იტარებს.<sup>8</sup>

2021 წლიდან პროგრამის განხორციელებაზე პასუხისმგებელი ორ-

---

<sup>5</sup> „ფენილკეტონურიის მართვა ბავშვებსა და ზრდასრულებში“, კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია (გაიდლაინი), დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 4 დეკემბრის №01-589/ო ბრძანებით, გვ. 4, ხელმისაწვდომია: [https://www.moh.gov.ge/uploads/guidelines/2020/12/04/f5597adce1b2533ddd0a94707d983b05.pdf?fbclid=IwAR14kptn-bARuVnXl-Qyvk\\_1h8YffpsLwRDDpLvGY\\_xiD6T\\_Pg-z-mQga00](https://www.moh.gov.ge/uploads/guidelines/2020/12/04/f5597adce1b2533ddd0a94707d983b05.pdf?fbclid=IwAR14kptn-bARuVnXl-Qyvk_1h8YffpsLwRDDpLvGY_xiD6T_Pg-z-mQga00), განახლებულია 30.09.2022.

<sup>6</sup> იქვე, გვ. 5.

<sup>7</sup> იქვე.

<sup>8</sup> იქვე.

განოა სსიპ „ჯანმრთელობის ეროვნული სააგენტო“.<sup>9</sup> იქამდე კი ეს საკითხი სსიპ „სოციალური მომსახურების სააგენტოს“ ევალებოდა.<sup>10</sup> იმავდროულად, მთავრობის დადგენილებით განსაზღვრულია, რომ პროგრამით გათვალისწინებული მომსახურების შესყიდვა უნდა მოხდეს „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნათა შესაბამისად.<sup>11</sup>

მომსახურების შესყიდვის მიზნით, სახელმწიფო ყოველწლიურად აცხადებდა ტენდერებს, რომლებშიც წლების განმავლობაში შპს „მედიკალ სოფტი“ იმარჯვებდა,<sup>12</sup> ბოლო ტენდერებში კი შპს „ექსპრეს-სდიაგნოსტიკა“ ლიდერობს.<sup>13</sup> იმის მიუხედავად, რომ ზოგიერთ შემთხვევაში ტენდერს შპს „მედიკალ სოფტი“ იგებდა, ფენილკეტონურიის სკრინინგს მისი ქვეკონტრაქტორი - შპს „ექსპრეს-სდიაგნოსტიკა“ ახორციელებდა. ამდენად, პროგრამის დანერგვიდან დღემდე ლაბორატორიული კვლევის ჩატარებას ეს ორი, ურთიერთდაკავშირებული კომპანია - შპს „ექსპრეს-სდიაგნოსტიკა“ და შპს „მედიკალ სოფტი“ უზრუნველყოფს. რაც შეეხება პაციენტების მკურნალობას, ამ საკითხში შპს „მედიკალ სოფტის“ ქვეკონტრაქტორი იყო სამედიცინო გენეტიკის და ლაბორატორიული დიაგნოსტიკის ცენტრი და ამ კუთხით საქმიანობას სწორედ ეს სამეწარმეო სუბიექტი უძღვებოდა.

ამდენად, დაავადება ფენილკეტონურიაზე ახალშობილთა სკრინინგი, გამოვლენილი პაციენტების მკურნალობა და მონიტორინგი კერძო სამართლის სუბიექტებისთვისაა მინდობილი.

---

<sup>9</sup> იხ. „2021 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 31 დეკემბრის №828 დადგენილების №8 დანართის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტი; იხ. ასევე „2022 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 12 იანვრის №4 დადგენილების №8 დანართის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტი.

<sup>10</sup> იხ. მაგ. „2020 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 31 დეკემბრის №674 დადგენილების №8 დანართის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტი.

<sup>11</sup> იხ. მაგ. „2022 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 12 იანვრის №4 დადგენილების №8 დანართის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტი.

<sup>12</sup> იხ. მაგ. ელექტრონული ტენდერი აუქციონის გარეშე (NAT), განცხადების ნომერი: NAT200007368.

<sup>13</sup> იხ. მაგ. ელექტრონული ტენდერი აუქციონის გარეშე (NAT), განცხადების ნომერი: NAT220011728. იხ. ასევე ელექტრონული ტენდერი აუქციონის გარეშე (NAT), განცხადების ნომერი: NAT210009693.

## 2. ფენილკეტონურიის მართვა

ბავშვებსა და ზრდასრულებში ფენილკეტონურიის მართვის კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციის შესაბამისად, მნიშვნელოვანია ამ დაავადების მკურნალობის დაწყება რაც შეიძლება ადრეულ პერიოდში, იდეალურია - 10 დღემდე ასაკიდან.<sup>14</sup> ფენილკეტონურიის მართვის მთავარი კომპონენტი არის დიეტოთერაპია. ის შედგება 3 ნაწილისგან: ბუნებრივი ცილების შეზღუდვა, ამინომჟავური ფორმულის გამოყენება და დაბალცილიანი საკვების მოხმარება.<sup>15</sup> პაციენტების მონიტორინგი ხდება სახლში ფენილანალინის სინჯის აღებით და ექიმთან ვიზიტით. ხშირი და რეგულარული ვიზიტები დაბადებიდან პირველი ერთი წლის განმავლობაში არის სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი დადებითი შედეგის მისაღებად.<sup>16</sup>

დიეტოთერაპიის დროულად დაწყების შემთხვევაში ბავშვების განვითარება არ ფერხდება და ისინი საზოგადოების სრულფასოვან წევრებად ყალიბდებიან. პაციენტებს კი, რომლებსაც არ უტარდებათ შესაბამისი მკურნალობა ფენილანალინის შემზღუდველი დიეტოთერაპიით, უვითარდებათ ჯანმრთელობის სხვადასხვა პრობლემა, როგორცაა: კანის და თვალის პიგმენტის ნაკლებობა, მიკროცეფალია, კრუნჩხვა, ზრდისა და განვითარების ეტაპების ჩამორჩენა.<sup>17</sup> იმავდროულად, იმ ბავშვებისთვისაც, რომლებსაც არ უმკურნალიათ, რეკომენდებულია დაავადების გამოვლენისთანავე დიეტოთერაპიის დაწყება. არანამკურნალებ პაციენტებს, რომელთაც აქვთ მწვავე გონებრივი შეფერხება, შეიძლება ჰქონდეთ დადებითი შედეგი დიეტოთერაპიაზე გადაყვანისას. არსებობს მრავალი კვლევა, რომელიც აღწერს სხვადასხვა სიმპტომის ცვლილებებს დიეტოთერაპიის შემდგომ, თუმცა დადებითი დინამიკა ყველა პაციენტში არ შეინიშნება.<sup>18</sup>

ამდენად, დაავადების ეფექტიანად მართვისთვის მნიშვნელოვანია

<sup>14</sup> „ფენილკეტონურიის მართვა ბავშვებსა და ზრდასრულებში“, კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაცია (გაილაინი), დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 4 დეკემბრის №01-589/ო ბრძანებით, გვ. 7, ხელმისაწვდომია: [https://www.moh.gov.ge/uploads/guidelines/2020/12/04/f5597adce1b2533ddd0a94707d983b05.pdf?fbclid=IwAR14kptn-bARuVnxi-Qyvk\\_1h8YffpsLwRDDpLvgYi\\_xD6T\\_Pg-z-mQga00](https://www.moh.gov.ge/uploads/guidelines/2020/12/04/f5597adce1b2533ddd0a94707d983b05.pdf?fbclid=IwAR14kptn-bARuVnxi-Qyvk_1h8YffpsLwRDDpLvgYi_xD6T_Pg-z-mQga00), განახლებულია: 30.09.2022.

<sup>15</sup> იქვე, გვ. 12.

<sup>16</sup> იქვე, გვ. 8.

<sup>17</sup> იქვე, გვ. 5,6.

<sup>18</sup> იქვე, გვ. 18.



მისი დროული დიაგნოსტიკა და მკურნალობის დაწყება რაც შეიძლება ადრე, სიმპტომების გამოვლენამდე.

### 3. ფენილკეტონურიის სკრინინგის სახელმწიფო პროგრამის ხარვეზები

- **არსებული სტატისტიკა**

როგორც უკვე აღინიშნა, ფენილკეტონურიით დაავადებული არანამკურნალები პაციენტების უმეტესობას უვლინდება გონებრივი განვითარების შეფერხება ან/და სხვა ტიპის ნევროლოგიური სიმპტომები. შესაბამისად, ფენილკეტონურიის დროული დიაგნოსტიკა და მართვა მნიშვნელოვანია როგორც სამედიცინო, ისე სოციალური თვალსაზრისით.<sup>19</sup> თუმცა, ამის მიუხედავად, არანამკურნალები და გვიან დიაგნოსტიკებული შემთხვევების საკმაოდ დიდი რაოდენობა ფიქსირდება. ამის ერთ-ერთ მიზეზად სკრინინგის დროს დაავადების გამოვლენასთან დაკავშირებული ხარვეზები სახელდება.<sup>20</sup>

სამინისტროს 2021 წლის 21 ოქტომბრის №01/16281 წერილის თანახმად, სტატისტიკური მონაცემები იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებსაც დაავადება სკრინინგით ვერ გამოუვლინდათ, 2021 წლის 6 აგვისტოს საქართველოს გენეტიკისა და იშვიათი დაავადებების ფონდის მიერ მოწოდებული ინფორმაციის მიხედვით, ასეთია:

წელი	რაოდენობა
2004	0
2005	0
2006	2
2007	1
2008	2
2009	4
2010	2
2011	1
2012	0
2013	1

<sup>19</sup> იქვე, გვ. 4.

<sup>20</sup> იქვე, გვ. 17, 18.

<b>2014</b>	1
<b>2015</b>	0
<b>2016</b>	2
<b>2017</b>	5
<b>2018</b>	1
<b>2019</b>	4
<b>2020</b>	0
<b>2021</b>	0

რაც შეეხება სკრინინგით გამოვლენილ პაციენტებს, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 4 დეკემბრის №01-589/ო ბრძანებით დამტკიცებული „ფენილკეტონურიის მართვა ბავშვებსა და ზრდასრულებში“ კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციის (გაიდლაინი) შესაბამისად ახალშობილთა სკრინინგით გამოვლენილი ფენილკეტონურიით დაავადებული პაციენტების რაოდენობა ასეთია:

<b>წელი</b>	<b>რაოდენობა</b>
<b>2004</b>	8
<b>2005</b>	8
<b>2006</b>	11
<b>2007</b>	6
<b>2008</b>	13
<b>2009</b>	6
<b>2010</b>	6
<b>2011</b>	9
<b>2012</b>	11
<b>2013</b>	9
<b>2014</b>	8
<b>2015</b>	10
<b>2016</b>	6
<b>2017</b>	10
<b>2018</b>	8
<b>2019</b>	9

სტატისტიკა აჩვენებს, რომ დაავადება ფენილკეტონურიის ე.წ. გაპარული (გამოუვლენელი) შემთხვევები არც ისე ცოტაა. მაგალითად, 2017 წელს ეს დაავადება 10 ბავშვს დაუდგინდა, 5-ის დიაგნოსტიკა კი საერთოდ ვერ მოხერხდა. გარდა ამისა, იმის გათვალისწინებით, რომ, შესაძლოა, კიდევ იყოს სხვა გამოუვლენელი შემთხვევები, რომელთა დიაგნოსტიკა დღემდე არ მომხდარა, სკრინინგის პროგრამის სანდოობის მიმართ საფუძვლიანი ეჭვი ჩნდება.

სკრინინგის პროგრამის გამართულად ფუნქციონირება პირდაპირ და უშუალოდ უკავშირდება ქვეყანაში დაბადებული ყველა ახალშობილის ინტერესებს და ჯანმრთელობას. აქედან გამომდინარე, მნიშვნელოვანია იმ მიზეზების ძიება, რატომ ვერ ხერხდება ამ პროგრამის ფარგლებში ახალშობილთა ზუსტი დიაგნოსტიკა და რა არის გამოუვლენელი შემთხვევების გამომწვევი მიზეზი.

- **სკრინინგის ფარგლებში გამოყენებული ტესტის ცდომილება და სახელმწიფოს მხრიდან მშობლის ინფორმირების პრობლემა**

სასამართლოში ერთ-ერთი დაზარალებული ბავშვის უფლებების დაცვის პროცესში საიამ დაიწყო ინფორმაციის მოძიება სახელმწიფო სკრინინგის ფარგლებში გამოუვლენელი შემთხვევების მიზეზების შესახებ. ამ საკითხით დაინტერესდა მედიაც. როგორც სასამართლო პროცესზე მიღებული, ისე მედიისთვის მიწოდებული მასალების თანახმად, სკრინინგის განმახორციელებელი ორგანოები ამის ერთ-ერთ უმთავრეს მიზეზად ტესტის მგრძნობელობას ასახელებენ. კერძოდ, მათი განმარტებით, ფენილკეტონურიის სკრინინგის ფარგლებში გამოყენებულ ტესტს აქვს 99.92%-იანი მგრძნობელობა, რაც ნიშნავს, რომ 10 000 ახალშობილიდან 8 ბავშვის შემთხვევაში მონაცემები, შესაძლოა, არ იყოს ზუსტი.<sup>21</sup> გარდა ამისა, უშუალოდ ნიმუშის აღების პროცესში დაშვებული შეცდომები შეიძლება ასევე ტესტის არასწორი შედეგის მიზეზი გახდეს.

ერთი მხრივ, საეჭვოა სკრინინგის განმახორციელებელი დაწესებულებების განმარტება, თითქოს ტესტის 99.92%-იანი მგრძნობელობა სწორედ იმას გულისხმობს, რომ 10 000-იდან 8 ბავშვის სკრინინგის

<sup>21</sup> იხ. ტელეკომპანია „იმედის“ სიუჟეტი, „მედიქალ სოფტის“ სამედიცინო კონსულტანტი იოსებ ბრეგვაძე, 3:45 – 4:05, ხელმისაწვდომია: [https://www.youtube.com/watch?v=FEgcy\\_5KRhY](https://www.youtube.com/watch?v=FEgcy_5KRhY).

მონაცემები, შესაძლოა, მცდარი იყოს. მეორე მხრივ, თუ ამ მსჯელობას სწორად მივიჩნევთ, დაავადების იშვიათი ხასიათის გათვალისწინებით, ძალიან მცირეა იმის ალბათობა, რომ ყოველწლიურად, ზოგ შემთხვევაში, 4 ან 5 ბავშვის დიაგნოსტიკება ვერ ხერხდებოდეს. შესაბამისად, მნიშვნელოვანია, სახელმწიფოს და სკრინინგის განმახორციელებელ კომპანიებს უფრო დამაჯერებელი პასუხი ჰქონდეთ ამის მიზეზებთან დაკავშირებით.

პრობლემურია ის გარემოებაც, რომ სახელმწიფო მშობელს არ აწვდის ინფორმაციას ტესტის შესაძლო ცდომილებასთან დაკავშირებით. ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის დადგენილების შესაბამისად, თუ სკრინინგის შედეგი დადებითია, სკრინინგის განმახორციელებელმა დაწესებულებამ დაუყოვნებლივ უნდა უზრუნველყოს მშობლის ინფორმირება და შემდგომი კვლევა დიაგნოზის დასადასტურებლად. სკრინინგი, მშობლის ინფორმირება და განმეორებითი კვლევა უნდა ჩატარდეს ისე, რომ მკურნალობის დაწყება შესაძლებელი იყოს რეკომენდებულ ვადამდე (დაბადებიდან 21 დღემდე).<sup>22</sup> ამდენად, თუ დადებითი პასუხის შესახებ არ მოხდება მშობლის ინფორმირება, ივარაუდება, რომ პასუხი უარყოფითია. მშობლისთვის სხვა რაიმე ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულება სამედიცინო დაწესებულებას/სკრინინგის განმახორციელებელ კომპანიებს მხარეთა შორის დადებული ხელშეკრულებითა და არსებული რეგულაციებით არ გააჩნიათ. თუმცა, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის (რომელსაც უფრო მაღალი იურიდიული ძალა აქვს ხელშეკრულებასა და ხსენებულ დადგენილებასთან მიმართებით) მე-7 მუხლის მიხედვით, საქართველოს ყველა მოქალაქეს უფლება აქვს, მისთვის გასაგები ფორმით მიიღოს ამომწურავი და ობიექტური ინფორმაცია, აგრეთვე მოიძიოს სხვა შეფასება საკუთარი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ.

აქედან გამომდინარე, სახელმწიფო, ასევე მის მიერ შერჩეული იურიდიული პირი ვალდებული არიან, სრულყოფილი ინფორმაცია მიაწოდონ ახალშობილის კანონიერ წარმომადგენელს (მშობელს) კვლევის ჩატარების, მისი შედეგისა და შესაძლო ცდომილების თაობაზე.

მაშასადამე, მშობელმა არ იცის, რომ მის შვილს უტარდება სკრინინგი

<sup>22</sup> „2022 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 12 იანვრის №4 დადგენილების №8 დანართის მე-9 მუხლის მე-9 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტი.

ფენილკეტონურიზზე, რომლის პასუხი, შესაძლოა, არ იყოს ზუსტი. შესაბამისად, იგი ენდობა ამ კვლევის შედეგებს და არ ამოწმებს ტესტის პასუხს. თუ სახელმწიფო პროგრამით სკრინინგი იმგვარი ტესტებით ტარდება, რომ, არც თუ მცირე ალბათობით, შესაძლებელია, დიაგნოზი ვერ დაისვას (რაც ასევე პრობლემურია), მნიშვნელოვანია, მშობელი ინფორმირებული იყოს ამის შესახებ, რათა, სურვილის შემთხვევაში, ლაბორატორიული კვლევის შედეგები თავადვე გადაამოწმოს.

- **სახელმწიფო ფენილკეტონურიის სკრინინგის პროგრამაზე არ ახორციელებს უფექტიან კონტროლს**

ფენილკეტონურიის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში გამოუვლენელი შემთხვევების რაოდენობის გათვალისწინებით, ჩნდება ეჭვი კვლევის იმ მეთოდის სანდოობასთან დაკავშირებით, რომელიც საქართველოში ფენილკეტონურიის სკრინინგისას გამოიყენება. ამის გასარკვევად, საიამ სამინისტროდან გამოითხოვა ინფორმაცია სკრინინგის ფარგლებში გამოყენებული კვლევის მეთოდის სანდოობის, ლაბორატორიული კვლევისას გამოყენებული ტესტებისა და რეაგენტების შესახებ. მოწოდებული მონაცემების მიხედვით, არსებობს კვლევის რამდენიმე მეთოდი: ტანდემ მასსპექტრომეტრია, სინჯის ფლუორომეტრული ანალიზი და სხვა დამხმარე ტესტები, როგორცაა ბაქტერიული ინჰიბიციის ტესტი და ფენილანალიზის განსაზღვრა ამონასუნთქში. სამინისტრომ ასევე განმარტა, რომ: „ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციით, სკრინინგის განმახორციელებელი ორგანიზაცია იყენებს ფინური კომპანია ლაბსისტემის (Labsystems) ანალიზატორს და ტესტ სისტემებს, რომლებიც წარმატებით არის გამოყენებული მსოფლიოს მრავალ განვითარებულ ქვეყანაში“.<sup>23</sup> ტესტის სანდოობაზე აპელირების მიუხედავად, სამინისტრომ ვერ მოგვანოდა ინფორმაცია, თუ რა განაპირობებდა ფენილკეტონურიის სკრინინგის ფარგლებში გამოუვლენელი შემთხვევების საკმაოდ დიდ რაოდენობას.

იმავდროულად, საიამ სამინისტროდან გამოითხოვა ინფორმაცია სკრინინგის განმახორციელებელი კომპანიების საქმიანობაზე კონტროლის მექანიზმების შესახებ. სამინისტროს ერთ-ერთი განმარტების თანახმად, „სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში ფენილკეტო-

---

<sup>23</sup> საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს 2021 წლის 25 აგვისტოს №01/12761 წერილი.

ნურიის სკრინინგის განმახორციელებელი კომპანიის/კომპანიების მიერ ჩატარებული სკრინინგის ხარისხის გეგმურ ან/და შერჩევით კონტროლს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო არსებული კომპეტენციისა და უფლებამოსილების ფარგლებში არ ახორციელებს. კონტროლი შესაძლებელია განხორციელდეს უფლებამოსილი დაინტერესებული პირის მომართვის საფუძველზე“.<sup>24</sup>

საიამ კიდევ სხვა არაერთი ინფორმაცია გამოითხოვა სამინისტროდან სკრინინგის ჩატარების წესის, პროცედურის და კვლევის შედეგებზე ამ პროცედურის დარღვევის შესაძლო გავლენის შესახებ, თუმცა ამ ინფორმაციის მნიშვნელოვანი ნაწილი საიას არ მიუღია. სამინისტროს განმარტებით, მოთხოვნილი მასალების მოძიების მიზნით მათ მიმართეს საქართველოს გენეტიკისა და იმჰიათი დაავადებების ფონდს.<sup>25</sup> ამდენად, სკრინინგის პროცედურის შესახებ დეტალები სწორედ ხსენებული ფონდისგან უნდა გამხდარიყო ცნობილი. იმავდროულად, ამ დოკუმენტში მოყვანილი სტატისტიკა, რომელიც ახალშობილთა სკრინინგის ფარგლებში გამოვლენილ და გამოუვლენელი შემთხვევებს შეეხება, სამინისტრომ სწორედ გენეტიკური და იმჰიათი დაავადებების საქართველოს ფონდის მონაცემებზე დაყრდნობით მოგვაწოდა.

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს 2022 წლის 14 თებერვლის №01/4098 წერილის თანახმად, გენეტიკური და იმჰიათი დაავადებების საქართველოს ფონდი, როგორც ექსპერტი ორგანიზაცია იმჰიათ დაავადებათა საკითხში, აქტიურად თანამშრომლობს სამინისტროსთან. იმავდროულად, ორგანიზაცია სამინისტროს ექსპერტულ მხარდაჭერას უწევს უსასყიდლოდ. მაშასადამე, სტატისტიკის შესახებ ინფორმაციის გაცემისას სახელმწიფო ეყრდნობა იმ ფონდის მონაცემებს, რომელიც არის კერძო სამართლის იურიდიული პირი - შეზღუდული პასუხისმგებლობის საზოგადოება, თავად კი სტატისტიკას, როგორც ჩანს, დამოუკიდებლად არ აწარმოებს. შესაძლოა, სწორედ ეს იყოს მოწოდებული ინფორმაციის უზუსტობის საფუძველიც. მაგალითად, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევ-

---

<sup>24</sup> იქვე.

<sup>25</sup> საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს 2021 წლის 21 ოქტომბრის №01/16281 წერილი.

ნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს 2021 წლის 25 აგვისტოს №01/12761 წერილის თანახმად, 2019 წელს სახელმწიფო სკრინინგით დიაგნოზი ვერ გამოუვლინდა 5 ბავშვს, სამინისტროს 2021 წლის 21 ოქტომბრის №01/16281 წერილში კი იმავე წლის მონაცემებში მითითებულია, რომ ვერ მოხდა 4 ბავშვის დიაგნოსტიკება. ამდენად, მოწოდებულ სტატისტიკებს შორის არსებობს შეუსაბამობა.

სახელმწიფოს მხრიდან კონტროლის ნაკლოვანებაზე მიუთითებს ის გარემოებაც, რომ სკრინინგის განმახორციელებელი ლაბორატორიები წლების შემდეგაც ინახავენ ახალშობილთა სკრინინგის დროს აღებული სისხლის ნიმუშს, რის შესახებაც მშობელი/კანონიერი წარმომადგენელი ინფორმირებული არ არის. იმავედროულად, არ არსებობს კანონმდებლობით გათვალისწინებული რაიმე საფუძველი, რომელიც ამ კომპანიებს სისხლის ნიმუშის წლების განმავლობაში შენახვის უფლებას მისცემდა. ამგვარი უფლებამოსილების არარსებობაზე მიუთითებს სკრინინგის განმახორციელებელი კომპანიის წარმომადგენელიც სასამართლოში მიმდინარე დავის ფარგლებში.<sup>26</sup> მისი განმარტებით, კომპანია სისხლის ნიმუშს „კეთილი ნების“ საფუძველზე ინახავს. ასევე პრობლემურია მისი შენახვის წესები, რის გამოც, ბიოლოგიური მასალა, გარკვეულ შემთხვევებში, შესაძლოა, შემდგომი კვლევისთვის გამოუსადეგარი აღმოჩნდეს.

მნიშვნელოვანია, ამგვარი მასშტაბური პროექტი, რომლის ფარგლებშიც ყველა ახალშობილის ტესტირება ხდება და, შესაბამისად, ყველა მათგანის ინტერესებს შეეხება, სახელმწიფოს მხრიდან მეტად კონტროლდებოდეს, რათა მინიმუმამდე იყოს დაყვანილი თვითნებობისა და უფლებამოსილების ბოროტად გამოყენების რისკები. ამასთანავე, აუცილებელია, სახელმწიფო ამ პროგრამის შესახებ მეტ ინფორმაციას ფლობდეს და სკრინინგის თაობაზე მონაცემები არ იყოს მინდობილი კერძო სამართლის სამეწარმეო სუბიექტებისთვის.

---

<sup>26</sup> 2019 წლის 25 დეკემბრის სასამართლოს მოსამზადებელი სხდომის ოქმი, საქმე №2/21783-19, 15:07 – 15:09.

#### 4. სასამართლოში საქმისწარმოების სირთულეები

საქართველოს კონსტიტუციით გარანტირებულია ყველა პირის შესაძლებლობა, საკუთარი ინტერესების დასაცავად მიმართოს სასამართლოს და ისარგებლოს საქმის სამართლიანი და დროული განხილვის უფლებით.<sup>27</sup>

სამედიცინო შეცდომის შედეგად პაციენტის სიცოცხლისა და ჯანმრთელობისთვის ზიანის მიყენების გამო სამოქალაქო-სამართლებრივი პასუხისმგებლობის წარმოშობის პირობები სხვა დელიქტური ვალდებულებების მსგავსია. კერძოდ, ესენია: ზიანი, მართლწინააღმდეგობა, ბრალი და მიზეზობრივი კავშირი. ამასთანავე, თითოეული ამ კომპონენტის თავისებურება სამედიცინო საქმიანობის ხასიათით განისაზღვრება. იმავე პირობების არსებობას მოითხოვს საქართველოს სამოქალაქო კოდექსიც, რომლის მიხედვითაც, სამედიცინო დაწესებულებაში მკურნალობისას (ქირურგიული ოპერაციით ან არასწორი დიაგნოზით გამოწვეული შედეგი და სხვა) პირის ჯანმრთელობისთვის მიყენებული ზიანი ანაზღაურდება საერთო საფუძვლებით. ზიანის მიმყენებელი თავისუფლდება პასუხისმგებლობისგან, თუ დაამტკიცებს, რომ მას ამაში ბრალი არ მიუძღვის. ნორმის მიზნიდან გამომდინარე, მართლსაწინააღმდეგო ქმედებად მიიჩნევა სამედიცინო დაწესებულების მიერ არასწორად ჩატარებული დიაგნოსტიკა და მკურნალობა, რამაც გამოიწვია ზიანი.<sup>28</sup>

ზიანის ანაზღაურების დაკისრებისთვის აუცილებელია, დადგინდეს, რომ ჯანმრთელობის დაცვის დაწესებულების პერსონალმა მცდარი სამედიცინო ქმედება ჩაიდინა. ეს უკანასკნელი განმარტებულია, როგორც ექიმის მიერ განხორციელებული უნებლიე, პაციენტის მდგომარეობისთვის შეუსაბამო სადიაგნოზო და/ან სამკურნალო ღონისძიება, რომელიც მიყენებული ზიანის უშუალო მიზეზი გახდა.<sup>29</sup>

არსებული სასამართლო პრაქტიკით, ფაქტებზე მითითებისა და მათი მტკიცების ტვირთი ეკისრება პროცესის მონაწილე იმ მხარეს, რომელიც ითხოვს მიყენებული ზიანის ანაზღაურებას, მაშასადამე, დაზარალებულს.<sup>30</sup> იმავდროულად, ლაბორატორიული კვლევის ჩა-

<sup>27</sup> საქართველოს კონსტიტუციის 31-ე მუხლის პირველი პუნქტი.

<sup>28</sup> საქართველოს სამოქალაქო კოდექსის 1007-ე მუხლი. საქართველოს უზენაესი სასამართლოს 2011 წლის 27 ივნისის გადაწყვეტილება საქმეზე №ას-260-244-11.

<sup>29</sup> „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის „ო“ ქვეპუნქტი.

<sup>30</sup> საქართველოს უზენაესი სასამართლოს 2005 წლის 14 სექტემბრის გადაწყვეტილება



მტარებელი კომპანიის მიმართ არ მოქმედებს პრეზუმფცია, რომ პაციენტისთვის მიყენებული ზიანი აუცილებლად სამედიცინო პერსონალის არასწორი ქმედებითაა გამოწვეული.<sup>31</sup>

აქედან გამომდინარე, სასამართლო პროცესის დროს მნიშვნელოვანია იმის დამტკიცება, რომ სახელმწიფო სვინინგის პროგრამის ფარგლებში გენეტიკური დაავადება ფენილკეტონურია სწორედ სამედიცინო დაწესებულების/ლაბორატორიული კვლევის განმასხორციელებელი კომპანიების მართლსაწინააღმდეგო ქმედების შედეგად ვერ გამოვლინდა.

საიას წარმოებაში არსებულ ერთ-ერთ დავაში მოსარჩელე მხარე სწორედ ამგვარი მტკიცებულების მოპოვების სირთულის წინაშე დგას. კერძოდ, საქმეში არის ახალშობილის სისხლის ნიმუში, რომელშიც, მოპასუხე მხარის მითითებით, ფენილანალინის დონე ნორმაშია და მომატებული არ არის. თუმცა, რეალურად, ბავშვს დაუდგინდა დაავადება ფენილკეტონურია. შესაბამისად, თეორიულად, მხოლოდ ორი გარემოება შეიძლება არსებობდეს: 1. სისხლის ნიმუში არ ეკუთვნის დაზარალებულ ბავშვს ან/და ანალიზის აღება მოხდა წესების დარღვევით; 2. არასწორად ჩატარდა ლაბორატორიული კვლევა, რის გამოც, მოპასუხე მხარის მიერ მითითებული ფენილანალინის მაჩვენებელი მცდარია. ვინაიდან თითოეულ კითხვაზე პასუხი, შესაძლოა, ცვლიდეს ზიანის ანაზღაურებაზე ვალდებულ სუბიექტს (სამედიცინო დაწესებულება, სვინინგის განმასხორციელებელი კომპანიები), დღის წესრიგში დგება აღნიშნულ სისხლის ნიმუშზე ექსპერტიზის ჩატარების საკითხი. იმავდროულად, ვინაიდან ბავშვის დიაგნოსტიკა 4 წლის ასაკში მოხდა და, შესაბამისად, სასამართლოში დავაც დაახლოებით ამ დროს დაიწყო, საქმეში არსებული სისხლის ნიმუშიც წლების წინ არის აღებული. ამის გამო, მასში ფენილანალინის დონის განსაზღვრაზე კერძო ლაბორატორიები, მათ შორის სსიპ ლევან სამხარაულის სახელობის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნული ბიურო, უარს ამბობენ. ამის მიუხედავად, ის არის, რომ ამ მიმართულებით არ აქვთ ლიცენზია და არ ჰყავთ შესაბამისი სპეციალისტი. აქედან გამომდინარე, კვლევის შედეგების გადამოწმება ქვეყნის ფარგლებში ვერ ხერხდება და დაზარალებულს უწევს, ექსპერტიზის/ლაბორატორიული კვლევის ჩამტარებელი კომპანია საზღვარგარეთ მოიძიოს. თუმცა, წლების

---

საქმეზე №ას-874-1146-05; საქართველოს უზენაესი სასამართლოს 2011 წლის 27 ივნისის გადაწყვეტილება საქმეზე №ას-260-244-11.

<sup>31</sup> საქართველოს სამოქალაქო კოდექსის 1007-ე მუხლი.

წინ აღებული სისხლის ნიმუშის კვლევაზე უცხო ქვეყანაში არსებული ლაბორატორიებიც უარს ამბობენ. გარდა ამისა, შეუძლებელი ხდება ალტერნატიული კვლევის ჩატარება იმუნოფერმენტული მეთოდით, ვინაიდან ეს მეთოდი ქვეყნების უმეტესობაში საერთოდ არ გამოიყენება. ყოველივე ამის გამო, ამგვარ დავებში მოსარჩელეთა დარღვეული უფლებების დაცვა და აღდგენა ბევრ სირთულესა და გამოწვევას უკავშირდება.

საია მიიჩნევს, რომ ვინაიდან ასეთ დავებში უშუალო დაზარალებული არასრულწლოვანია, ბავშვის საუკეთესო ინტერესის უზენაესობის პრინციპის გათვალისწინებით, სასამართლო უნდა იყოს არასრულწლოვანის უფლებების დაცვის უფრო მოქნილი, ქმედითი მექანიზმი. საიას წარმოებაში არსებულ ზემოხსენებულ საქმეში, უდავოა, რომ ვინაიდან დაზარალებულ ბავშვს რეალურად დაუდგინდა დაავადება ფენილკეტონურია, დაგვიანებულ დიაგნოსტიკებაში ბრალი მიუძღვის ორიდან ერთს - სამეანო დაწესებულებას ან სკრინინგის განმახორციელებელ კომპანიას. თუმცა, მხოლოდ იმის გამო, რომ მოსარჩელე ვერ კვეტს, რომელი მათგანია უშუალოდ ბრალეული - სამეანო დაწესებულება (რომელსაც, შესაძლოა, საავადმყოფოში აერია სისხლის ნიმუში ან/და არასწორად აიღო იგი) თუ სკრინინგის განმახორციელებელი ლაბორატორია (რომელმაც, შესაძლოა, არასწორად ჩაატარა ლაბორატორიული კვლევა), დაზარალებული არასრულწლოვანის ინტერესების დაცვა დროში მნიშვნელოვნად ფერხდება, უფრო მეტიც, საერთოდ კითხვის ნიშნის ქვეშ დგება. ამდენად, აუცილებელია, სასამართლო ასეთ დავებში მტკიცების ტვირთს სამართლიანად ანაწილებდეს და ითვალისწინებდეს ბავშვის საუკეთესო ინტერესებს, რასაც მყარი კონსტიტუციური საყრდენი გააჩნია.

## შეჯამება

ფენილკეტონურიზაზე სახელმწიფო სკრინინგში გამოუვლენელი შემთხვევების სტატისტიკა ბადებს ეჭვებს ამ პროგრამის სანდოობასთან მიმართებით. თუმცა, კითხვაზე, რა განაპირობებს შეცდომებს, სახელმწიფოს პასუხი არ აქვს. მისი მხრიდან უმოქმედობის - ტესტის შესაძლო ცდომილებაზე მშობლებისთვის ინფორმაციის მიუწოდებლობის, თავად სკრინინგის მიმდინარეობაზე კონტროლის ნაკლებობისა თუ არარსებობის შედეგი კი ახალშობილთა ჯანმრთელობის დაზიანებაა. ბავშვებს, რომლებსაც შესაბამისი დიეტოთერაპიით შეეძლოთ სრულფასოვანი განვითარება, ეს შესაძლებლობა შეუქცევადად ერთმევათ, მიზეზების შესახებ კი პასუხი სკრინინგის განხორციელებაზე პასუხისმგებელ ორგანოებს არ აქვთ.

თემის სენსიტიურობის, საპირწონე სიკეთის მნიშვნელობის გათვალისწინებით, აუცილებელია, სახელმწიფომ შეისწავლოს ფენილკეტონურიის სკრინინგის ფარგლებში თითოეული გამოუვლენელი შემთხვევა და მიიღოს ყველა აუცილებელი ზომა, რომელიც ბავშვთა ჯანმრთელობის უფლების ეფექტიან დაცვას უზრუნველყოფს. იმავდროულად, ამ პროცესში მნიშვნელოვანია სასამართლოს როლიც, რომელიც უნდა იყოს არასრულწლოვანთა ინტერესების უზრუნველყოფის დროული, ქმედითი მექანიზმი.