T.B.M.M.
CUMHURİYET HALK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Tarih : 27.10.2004
Sayı : 8702

CHP

7/10875

26.10.2004

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanımız Sayın Recep AKDAĞ tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını Anayasanın 98. ve İçtüzüğün 96. Maddeleri gereğince arz ve talep ederim.

Dr. İ.Sami Tandoğdu
Ordu Milletvekili
Sağlık-Aile-Çalışma ve Sosyal
Komisyon Üyesi

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan "İnsanı Amaçla İlaca Erken Erişim Programı" ile tedavisi başarısız olmuş ölümcül hastaların yurtdışında ruhsat almayan ilaçların, ücretsiz olarak uygulanmasını öngörmektedir. Ancak bu uygulama ölüm riski taşıyan hastaların kobay olarak kullanılıp kullanılamayacağı konusunda endişeler yaratmaktadır. Çünkü bu hastalar için doktorlar tarafından doldurulması istenen bildirim formlarının " Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi" ne gönderilmesi ve ilaçların özellikle "yan etkileri" nin "araştırıcı" veya destekleyen kuruluş tarafından altı ayda bir Yerel Etik Kurulu aracılığıyla Sağlık Bakanlığına bildirilmesi gerekliliği belirtilmiştir.

1. Tedavisi başarısız olmuş ölümcül hastaların yurtdışında ruhsat almayan ilaçları ücretsiz kullanılması için hazırlanan "İnsanı Amaçla İlaca Erken Erişim Programı" nın yayımlanmasındaki amaç nedir?
2. Yabancı ülkelerde ruhsat alamayan ilaçların ülkemizde kullanılması ve hastalarda denenmesinin gerekçeleri nelerdir? Bu tür bir uygulamaya gidilmesi sizce yanlış değil midir?
3. Bu durum ölümcül bir hastalığa yakalanmış hastalarımızın sağlığını ciddi bir şekilde riske atmak anlamına gelmiyor mudur? Bu uygulama bilimsel ve etik ilkelere aykırı değil midir?
4. Bu uygulamanın hastalara ücretsiz yapılmasının gerekçeleri nelerdir? Bu durumda ilaç maliyetini kim karşılayacaktır? Bu tutar ne kadardır?
5. Açıklanan programın klinik ilaç araştırması olmadığı belirtilmesine rağmen neden doktorlar tarafından doldurulan bildirim formu Klinik İlaç Araştırmaları Şubesine gönderilmesi istenmektedir? Daha önce hiçbir hasta için yapılmayan bu uygulamanın altında başka gerçekler mi yatıyor?
6. Ölümcül bir hastalığa yakalanan bir hastanın izni olmadan bu uygulama yapılabilmekte midir?