



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

7-1354
(GK178)

T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Gn.Md.
Evrak ve Yazı İşleri Şb.Md. Giden Evrak Servisi
Tarih:15.02.2012Evrak No:0015681



007007558581

İş Takip No: 558581 Evrak Ek:

Sayı : B.10.0.IEG.0.15.01.00-610

Konu: Yazılı soru önergesi

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 30.11.2011 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.02.00-32415 sayılı yazıları.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “ABD kökenli ilaç firmalarının ülkemizdeki faaliyetlerine ve gönüllü kobaylığın önlenmesi”ne ilişkin 7/1354 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “ABD kökenli ilaç firmalarının ülkemizdeki faaliyetlerine ve gönüllü kobaylığın önlenmesi” ne ilişkin 7/1354 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

19 Ağustos 2011 tarihli Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikle; taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul esaslar düzenlenmiştir.

Özellikle ABD kökenli ilaç firmaları kendi ülkelerindeki sıkı denetimlerden dolayı deney yapamamakta, deneylerini yasalardan kaçmak ve düşük maliyetle gerçekleştirmek için az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeleri seçmektedirler. Ülkemizde de bu konuda faaliyet gösterdikleri bilinmektedir. Bu yönetmelikle izin verilen uygulama sonucunda, gönüllü vatandaşlarımız imzaladıkları formlarla ölümle dahi sonuçlanabilecek bedelleri göze almaktadırlar. Nitekim kamuoyunda son günlerde de gündeme geldiği üzere üniversite öğrencileri harçlıklarını bile gönüllü kobaylıktan karşılamaya çalışmakta ve bedenlerini araç haline getirebilmektedirler.

Bu çerçevede;

SORU 1- Ülkemiz ilaç şirketlerinin kobay ülkesi haline dönüşmesini önleme konusunda yasal altyapı hazırlamayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 1- Ülkemizde yürütülmesi planlanan klinik ilaç araştırmaları hakkında yasal düzenlemeler birçok dünya ülkesinden önce ele alınmış ve hukuki bir zemine dayandırılmıştır.

14 Nisan 1928 tarihli ve 863 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun’un 70 inci maddesinde hastadan olur alınmadan bir müdahalede bulunulmayacağı belirtilmiştir. 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’nün 10 uncu maddesinde yine kişinin bilgilendirilmesi hususuna değinilmiştir. Aynı Tüzüğün, 11 inci maddesinde deneme amacıyla yapılacak her türlü işlemin deney hayvanları üzerinde yeterince denenmiş olması hususu hüküm altına alınmıştır.

1982 tarihli Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nın “Kişinin Hakları ve Ödevleri” başlıklı ikinci bölümünün 17 inci maddesinde kişinin oluru alınmadan araştırma yapılamayacağı hükmü getirilmiştir.

1987 tarihli Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun 3 üncü maddesinin (k) bendinde Sağlık Bakanlığından izin alınmadan ve araştırmaya katılan kişilerin oluru olmadan o kişiler üzerinde araştırma yapılamayacağına bir kez daha değinilmiştir.

Tüm bu düzenlemeler doğrultusunda ve bunlara aykırı olmamak koşulu ile birtakım yönetmelikler ve kılavuzlar da bunu izleyen yıllarda çıkarılmıştır.

İlaç araştırmalarına özgü ilk yönetmelik 29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” tir.

Keza 26.09.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 90.maddesinde insanlar üzerinde yapılan klinik araştırmaların hangi hallerde suç unsuru oluşturduğu ve bu durumda verilecek cezalar belirlenmiştir.

6 Nisan 2011 tarihli ve 6225 sayılı Kanun ile Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na eklenen Ek 10 uncu madde ile Ülkemizde; herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığından ve ilgili etik kuruldan izin alınması gerektiği yönünde hüküm kurulmuştur.



Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “ABD kökenli ilaç firmalarının ülkemizdeki faaliyetlerine ve gönüllü kobaylığın önlenmesi” ne ilişkin 7/1354 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

Bu Kanun’a istinaden 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır. Bu Yönetmeliğin amacı; taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir. Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek üzere çok sayıda Kılavuz yürürlüğe konulmuştur.

Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere klinik araştırmalara ilişkin olarak ülkemizde yasal alt yapı yaklaşık seksen yıllık bir geçmişe sahiptir. Uygulanmakta olan klinik araştırmalar hakkında mevzuat Avrupa Birliği ve gelişmiş ülkelerin mevzuatı ile paraleldir.

SORU 2- Ticari yol ve yöntem haline getirilerek pek çok sağlıklı ama işsiz vatandaşımıza tuzak olan gönüllü kobaylığın önlenmesi konusunda ne gibi önlemler almaktasınız?

CEVAP 2- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte “Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvikte ve/veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.” hükmü yer almaktadır.

Yine yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nda “Etik Kurul, gönüllülerin araştırmaya katılmasından dolayı oluşabilecek ulaşım, yemek gibi masrafların gönüllüler üzerinde herhangi bir zorlamaya neden olmaması veya olumsuz bir etkisi olmaması için ödemelerin tutarını ve ödeme yöntemini incelemelidir. Gönüllülere yapılacak ödemeler salt olarak gönüllünün araştırmayı tamamlaması koşuluna bağlı olmamalıdır.”; “Etik Kurul, gerekirse ödemenin gönüllüler arasında dağıtılmasının nasıl yapılacağı hususunda bilgi talep edebilir.” ve “Etik Kurul, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin bilgilerin yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ve gönüllülere sağlanacak olan diğer yazılı belgelerde yer almasını sağlamalıdır.” hükümleri yer almaktadır.

İlgili hükümlerden de görüleceği üzere gönüllülere ödeme yapılmasına ilişkin olan düzenleme yalnızca sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda (BY/BE, Faz 1) ulaşım, yemek gibi masrafların dışında makul ölçüde; çalışma günü kaybından doğan gelir azalmasına ilişkindir. Bunun dışında herhangi bir ödeme yapılması söz konusu değildir. Neticeten yapılan bu ödemelerin de, ticari yol ve yöntem haline getirilmemesi için gerekli önlemler alınmıştır. Elbette uygulayıcıların mevzuat hükümlerini uygulamaları önem taşımaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.

