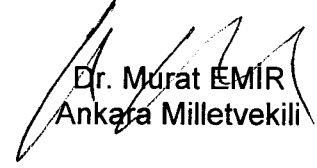




TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Mehmet Müezzinoğlu tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını saygılarımla arz ederim.


Dr. Murat EMİR
Ankara Milletvekili

Sağlıkta özellikle tedavi süreçlerinin önemli bir parçası olan ilaçlar, bilindiği üzere üretilme ve satışa sunulma evrelerinden önce bilimsel testlere tabi tutulmaktadır. İlaçlar, insan sağlığı açısından hedeflenen sonuçları vermesi, yan etkilerinin belirlenmesi için belli bir evrede de insanlar üzerinde kontrol edilmektedir. Bu kapsamda 'iyi klinik uygulamaları' adı altında merkezler kurulmakta ve ilaçlar denek olan kişilerde test edilmektedir.

Bilimsel çalışmalar için insanların kobay olarak kullanılması, tüm alanlarda olduğu gibi sağlıkta da temel insan hakları kapsamında ele alınan bir konudur. Bu açıdan Ülkemizin de üyesi olduğu Avrupa Konseyi'nde 4 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılan, Türkiye olarak bizim de Anayasa'nın 90. uyarınca 5013 sayılı yasayla ile uygun bulduğumuz "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi", biyolojik ve tıbbi çalışmalarda insanların denek olarak kullanılma şartlarını düzenlemiştir. Sözleşmenin 1. maddesinde, bu Sözleşmenin taraflarının, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacağı, biyoloji ve tıbbın uygulanmasından, ayırım yapmadan herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacakları; tarafların her birinin, bu Sözleşme hükümlerinin yürürlüğe sokulması bakımından kendi iç hukuklarında gerekli tedbirleri alacakları kurallarına yer verilmiştir. Sözleşmenin 21. maddesinde de; insan vücudu ve onun parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlamasına konu olmayacağı öngörülmüştür. Uluslararası bu düzenlemenin yanı sıra yerel mevzuatımız olan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde de, deneğin rızasının "herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması" gerektiği, aksi takdirde hapis cezasının verilmesi öngörülmüştür.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çıkartılan, Avrupa Birliği ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları içeren, 13 Nisan 2013 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" in 'Araştırmanın genel esasları' başlıklı 5'nci maddesinin (m) fıkrasında da deneklere teşvik edici hiçbir gelir sağlanamayacağı "Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya işraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanuni temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya mali teklifte bulunulamaz" şeklinde belirtilmiştir.

Bu bağlamda;

1-) Türkiye'de insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapan resmi ve özel kaç kurum ve kuruluş mevcuttur ve isimleri nelerdir?

470

2-) İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına ilişkin 13 Nisan 2014 tarihli Resmi Gazete’de yayınlanan ‘Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’i kapsamında, yönetmeliğin yayınlanma tarihinden 8 Nisan 2016 tarihine kadar kaç kişi sigortalanmıştır?

3-) Gönüllü denek olan ve üzerinde ilaçlar deneneyen kaç vatandaşımız, deneyin yapılmasının ardından sağlık sorunları yaşamıştır? Yaşanmışsa bu sağlık sorunları nelerdir? Deneyler sonrası hayatını kaybeden kimse var mıdır?

4-) Yasak olduğu Türk Ceza Yasası ile ‘Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’te ifade edilmesine karşın, 13 Nisan 2013 ile 8 Nisan 2016 tarihleri arasında insanları gönüllü denek yapmak için sigorta dışında menfaat vaat eden kişi ve kurumlar tespit edilmiştir? Edilmişse bu kişilere ne ceza verilmiştir?