

TÜRK CEZA KANUNU'NDA ÇOCUKLARDA KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Prof. Dr. Hamdi AKAN

Ankara ÜTF İç Hastalıkları AbD, Hematoloji BD.

Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) ilaç araştırmaları ve ilaç ruhsatlandırması konusunda en önemli otorite olan FDA (Gıda ve İlaç İdaresi - *Food and Drug Administration*) 1998 yılında yeni ilaç başvurularında ilaç ruhsatı vermek için mutlaka o ilaçla ilgili çocuklarda da araştırma yapılmasını şart koştu. Her ne kadar FDA'yı mahkemeye veren ilaç firmaları bu kararı 2002 yılında iptal ettirdilerse de, 2003 yılında çıkartılan bir yasa ile yeni ilaçlar ile yapılan tüm başvurularda ilaçların çocuklar üzerinde olan etkisi ile ilgili bilgi olması gerektiği şart koşuldu.

Bütün bu gelişmelerin nedeni, Amerikan Çocuk Akademisi (AAP)'nin yaptığı bir çalışmaya göre, çocuklarda kullanılan ilaçların %80'inin lisanssız olduğunun ve çocuklar için prospektüs kullanım bilgilerinin olmadığını anlamlıydı. Avrupa Topluluğu direktifleri her ne kadar çocuklarda klinik araştırmaların nasıl planlanacağını belirtse de, ilaçların çocuklarda kullanım için nasıl başvurulacağı hakkında bir bilgi yoktu. Avrupa İlaç Birliği (EMA- *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*) ile FDA 2003 yılında bir anlaşma imzaladı ve buna göre bir pediyatrik kurul kurdu. Bu kurul çocuklar için doz belirtilmesi

gereken ilaçları seçmek, yapılacak başvurularda çocuklar için bir araştırma planı sunulmasını sağlamak veya o ilaç çocuklar için uygun değilse (prostat ilaçları, Alzheimer hastalığı ilaçları vb.) bunun belirlenmesini sağlamak gibi görevler üstlenmekte idi.

Çocuklarda ilaç araştırmaları üzerinde bu kadar durulmasının nedenleri arasında;

- Çocukların tedaviye erişkinlerden farklı yanıt vermesi,
- Çocukların bilgilendirilmiş onay verememeleri,
- Çocukların farklı beklenti ve gereksinimleri olması vardır.

Görülebileceği gibi, gerek ABD'de gerekse Avrupa Birliği'nde (AB) bu tip gelişmeler, çocuklarda klinik araştırmaların hem çok dikkatli yapılmasına, hem de hız artmasına yönelik gelişmelerdir.

Yeni kabul edilen Türk Ceza Kanunu'ndaki (TCK) değişikliklerin en önemli gerekçelerinin başında AB ile uyum gelmektedir.

Ancak TCK'nın Klinik İlaç Araştırmalarının çocuklarda yapılması ile ilgili maddesi (Madde 93-2); bu konuda AB kuralları ile uyum sağlanamayacağı başta anlaşılmalı olacak ki, konuyu tek bir



cümle ile çözümlemiştir: “Çocuklarda klinik araştırma hiçbir şekilde yapılamaz”.

Bu madde, taslaklarda daha önce düzeltilmiş iken, son anda verilen bir önerge ile bu hale getirilmiştir. Bu önergenin gerekçesi topluma hoş görünmek dışında bir içerik taşımaya gerektir, çünkü bu madde konarak çocukluk çağı infeksiyonları, çocukluk çağı kanserleri, çocukları ilgilendiren genetik hastalıklar gibi pek çok durumda, daha da önemlisi aşılarla ilgili hiçbir klinik araştırmanın yapılamaması sonucunu doğuracaktır. Bu konunun bu şekilde sonuçlanmasının en önemli nedeninin ise bu yasa taslağı hazırlanırken, klinik araştırmalar konusunda Sağlık Bakanlığı ve ilgili çevrelerden hiçbir görüş alınmaması olduğu yolunda duyumlar vardır.

Taslağı hazırlayanlar arasında tıp doktorları olabilir, ancak, böyle özel bir konunun her doktor tarafından bilinmesi ya da doğru değerlendirilmesini beklemek aşırı iyimserlik olmuştur. Ne yazık ki “umarız bu madde düzeler” deme şansız da pek yoktur, çünkü yasa en üst makam tarafından onaylanmıştır.

AB ile uyum hedefli yasaları hazırlayanların bu konularda çok yetkin ve bilgili olması gerekir. Eğer bu maddeleri önerenler, bir zahmet edip FDA ya da EMEA direktiflerine, veya ICH metnine baksalardı, bu hatalar önlenmiş olurdu. Doğrusu, bu örnek karşısında diğer maddelerde uyum adı altında yapılanların neler olduğunu da merak etmekten kendimizi alamamaktayız.

TCK'nın ilgili maddesi, örneğin, aşılarla ilgili hiçbir klinik araştırmanın yapılamaması sonucunu doğuracaktır.