सकाळ | eSakal.com
Published on सकाळ (http://www.esakal.com)

क्लिनिकल ट्रायलचा धोकादायक बाजार

डॉ. अभिजित मोरे, पुणे
Monday, January 14, 2013 AT 12:45 AM (IST)

रुग्णांना पुरेशी माहिती न देता, संभाव्य दुष्परिणाम न समजावून सांगता, नुकसानभरपाई न देता अनेक औषध कंपन्या त्यांच्यावर "क्लिनिकल ट्रायल'च्या नावाखाली गिनी पिगसारखे प्रयोग करीत आहेत. "स्वस्त उपचारा'च्या आमिषाने, अज्ञानामुळे अनेक गरीब, मानसिक रुग्ण अशा अमानुष प्रयोगांना बळी पडत आहेत.

कोणतेही नवीन औषध तयार करताना प्रथम त्याचे गुणधर्म प्रयोगशाळेत तपासले जातात. नंतर गिनी पिग, उंदीर, बेडूक अशा प्राण्यांवर त्याची चाचणी घेतली जाते. या चाचण्यांनंतर औषधाचे मनुष्याच्या शरीरातील गुणधर्म, उपयुक्तता, सुरक्षितता आणि शरीरावरील दुष्परिणाम यांचा अभ्यास करण्यासाठी काही व्यक्तींवर या औषधाची चाचणी घेतली जाते. याला "क्लिनिकल ट्रायल' असे म्हणतात. त्यात यशस्वी ठरल्यानंतरच औषध विक्रीसाठी बाजारात आणले जाते. कमी खर्च, कडक नियमांचा अभाव आणि भारतीय लोकांची जनुकीय विविधता, यामुळे भारत हे क्लिनिकल ट्रायलसाठी सध्या अनेक औषध कंपन्यांचे आवडते केंद्र बनले आहे. आज सुमारे शंभराहून अधिक औषध कंपन्या भारतात "क्लिनिकल ट्रायल' करीत आहेत. सुमारे 2500 कोटी रुपयांचे "मार्केट' आहे.

"देशात अनेक बहुराष्ट्रीय औषध कंपन्या बेकायदा क्लिनिकल ट्रायलरूपी विध्वंस करीत असून, त्यामुळे अनेक रुग्णांना जीव गमवावा लागला आहे. तरीही शासन या महत्त्वाच्या प्रश्‍नावर झोपा काढत आहे,' अशा कठोर शब्दांत एका जनहित याचिकेवर सुनावणी करताना सर्वोच्च न्यायालयाने केंद्र सरकारला फटकारले आहे. क्लिनिकल ट्रायलमधील गैरप्रकार थांबविण्यासाठी केंद्र सरकारने त्वरित पावले उचलावीत, असे आदेशही न्यायालयाने दिले आहेत.

देशातील क्लिनिकल ट्रायलची निश्‍चित संख्या शासनाकडे उपलब्ध नाही. जून 2011 पर्यंत शासनाकडे फक्त 1850 क्लिनिकल ट्रायलची नोंद झाली आहे. सर्वोच्च न्यायालयात या विषयावर जनहित याचिका दाखल केलेल्या "स्वास्थ्य अधिकार मंच' या सामाजिक संघटनेनुसार, 2006 ते 2011 या सहा वर्षांत सुमारे 4872 क्लिनिकल ट्रायल झाल्या. इंदोरच्या शासकीय रुग्णालयात 3300 रुग्णांवर 73 औषधांच्या ट्रायल करण्यात आल्या. यापैकी 1833 लहान मुले, तर 233 मानसिक रुग्ण होते. त्यापैकी 81 रुग्णांना गंभीर दुष्परिणामांना आणि त्यातील काहींना मृत्यूला सामोरे जावे लागले. त्यांना नुकसानभरपाई मिळाली नाही. ट्रायलसाठी रुग्णांना समजेल अशा भाषेत माहिती दिलेली नव्हती आणि इंग्रजीतील फॉर्मवर त्यांच्या सह्या घेतल्या होत्या. या ट्रायलशी संबंधित शासकीय डॉक्टरांच्या खात्यांवर औषध कंपन्यांनी एकूण पाच कोटी रुपये जमा केले, असे आर्थिक गुन्हे अन्वेषण पोलिसांना आढळले. त्यानंतर "स्वास्थ्य अधिकार मंच'ने जनहित याचिका दाखल केली होती.

भोपाल येथील विषारी वायू दुर्घटनापीडित 250 रुग्णांवर भोपाल मेमोरियल हॉस्पिटल येथे 2004 ते 2008 या कालावधीत कोणतीही माहिती न देता क्लिनिकल ट्रायल करण्यात आल्या, असे उघडकीस आले. अशा पद्धतीने कितीतरी क्लिनिकल ट्रायल देशात चालू आहेत.

देशात अनेकदा वैद्यकीय संशोधनासाठीच्या नैतिक तत्त्वांचे पालन होत नाही, असे तज्ज्ञांचे निरीक्षण आहे. याचे कारण असे, की क्लिनिकल ट्रायलशी संबंधित नैतिक मापदंड आणि वैज्ञानिक योग्यतेचे निकष ठरवणाऱ्या स्वतंत्र अशा "नैतिक आचार समित्यां'बद्दल शासनाकडे पुरेशी माहिती नाही. त्यांची नोंदणी व मूल्यांकनाची

व्यवस्था शासनाकडे नाही. याचा गैरफायदा घेऊन अनेक रुग्णालये किंवा रीसर्च संस्था स्वतःच अशा समित्या तयार करतात किंवा दूरवरच्या काही समित्यांचा वापर करून नैतिक तत्त्वे पाळल्याचा फार्स करतात. अशा "नैतिक आचार समित्यां"चे सध्या पेवच फुटले आहे. शासनाच्या क्लिनिकल ट्रायल रजिस्ट्रीच्या अधिकाऱ्यांना अनेकदा आढळून आले, की संशोधन करणारे डॉक्टरच "नैतिक आचार समिती"चे सदस्यसुद्धा आहेत ! नैतिक आचार समितीचे सदस्य व औषध कंपन्या यांचे आर्थिक हितसंबंध हा आणखी गुंतागुंतीचा विषय!

जून 2007 ते जून 2012 या काळात क्लिनिकल ट्रायलमध्ये देशातील 2374 व्यक्तींचा जीव गेला. यापैकी फक्त 38 मृतांच्या नातेवाइकांना नुकसानभरपाई मिळाली. तीसुद्धा सरासरी फक्त 2.7 लाख रुपये! काहींना किरकोळ पन्नास हजार किंवा एक लाख रुपये एवढेच मिळाले. क्लिनिकल ट्रायलमध्ये गंभीर दुष्परिणाम भोगावे लागलेल्या 11972 रुग्णांना काहीच नुकसानभरपाई मिळाली नाही. किती नुकसानभरपाई द्यावी याबद्दल शासनाची मार्गदर्शिकाही नाही. केंद्र शासनाची अनास्था, कडक कायदे व नियमांचा अभाव, औषध कंपन्यांची नफेखोरी, तसेच वैद्यकीय संशोधनातील ढासळलेली नैतिक तत्त्वे या परिस्थितीला कारणीभूत आहेत.

शासनाने हे करायला हवे

क्लिनिकल ट्रायलचे नियंत्रण करणारा व रुग्ण हक्कांचा कायदा आणला पाहिजे. वैद्यक संशोधनाशी संबंधित सर्व नैतिक आचार समित्यांची सक्तीने नोंदणी केली पाहिजे. तसेच त्या तटस्थ असल्याबाबत शहानिशा केली पाहिजे. ट्रायलसाठी रुग्णाला त्याच्या बोली भाषेत नीट माहिती देऊन संमती घेतली पाहिजे, यासाठी व्हिडिओ रेकॉर्डिंगसारखे मार्ग अवलंबिले पाहिजेत. ट्रायलचे गंभीर दुष्परिणाम सहन कराव्या लागणाऱ्यांना, तसेच मृत झालेल्या रुग्णांच्या नातेवाइकांना योग्य नुकसानभरपाई वेळेत मिळण्याची कायदेशीर तरतूदही केली पाहिजे.

© eSakal.com, all rights reserved