

# SWASTHYA ADHIKAR MANCH

6, BIJASAN ROAD, OPPOSITE MAHAVIR BAGH, INDORE, MADHYA  
PRADESH-452005.

प्रेस नोट

०३ जनवरी 2013

स्वास्थ्य अधिकार मंच द्वारा दायर जनहित याचिका में पर सुप्रीम कोर्ट के न्यायमूर्ति आरएम लोढा और न्यायमूर्ति एआर दवे की युगल पीठ के समक्ष गुरुवार को सुनवाई हुई। इस मामले को फरवरी 2012 में दायर किया गया था और अब तक इस पर पांच बार सुनवाई हो चुकी है। पिछली सुनवाई 8 अक्टूबर 2012 को हुई थी।

पिछली सुनवाई में माननीय अदालत को निर्देश दिया था कि सभी राज्यों और केंद्र शासित प्रदेशों को इस मामले में पार्टी बनाया जाए। इस मामले में ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया (डीसीजीआई) और मेडिकल काउंसिल ऑफ इंडिया (एमसीआई) ने कोर्ट के समक्ष उत्तर पेश किया है, लेकिन सभी राज्यों ने अब तक जवाब नहीं दिया है।

याचिकाकर्ता स्वास्थ्य अधिकार मंच की ओर से अधिवक्ता श्री संजय पारिख ने कोर्ट में पैरवी की और कोर्ट को बताया कि देश के रोगियों को गिनी पिग की तरह इस्तेमाल किया जा रहा है। यह सबकुछ औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1945 में वर्ष 2005 में संशोधन के बाद अधिक हुआ है। नए रासायनिक मिश्रणों (एनसीई) का मानव उपयोग के लिए दुनिया में कहीं भी प्रयोग नहीं किया जा रहा है, लेकिन भारत में ऐसा हो रहा है। इस संबंध में डीजीसीआई ने कोई स्पष्ट डाटा भी उपलब्ध नहीं कराया है। इतना ही नहीं डीजीसीआई के पास एनसीई से रोगी की सेहत पर होने वाले गंभीर प्रतिकूल प्रभाव (एसएई) और मृत्यु की निगरानी की जानकारी भी नहीं दी गई है।

अधिवक्ता संजय पारिख ने कोर्ट को बताया कि डीजीसीआई ने जो जानकारी उपलब्ध करवाई है, उससे पता चलता है कि जनवरी, 2005 से 30 जून, 2012 तक 475 एनसीई के ड्रग ट्रायल की अनुमति दी गई है। इन ट्रायल में 57 हजार 303 रोगियों को नामांकित किया गया। इसमें से 39 हजार 22 रोगियों पर ट्रायल पूरा हो चुका है। डीसीजीआई मौतों और गंभीर प्रतिकूल प्रभावों की संपूर्ण जानकारी जुटाई जा रही है। यह जरूर कहा गया है कि 11 हजार 972 रोगियों पर गंभीर प्रतिकूल प्रभाव हुआ है और 2 हजार 644 रोगियों की मौत हुई है। श्री पारिख ने कोर्ट को बताया, यह बेहद गंभीर है कि **57 हजार 303 रोगियों में से 14 हजार 616 (11972 पर विपरीत प्रभाव और 2644 की मौत) पर ट्रायल का कुप्रभाव हुआ है। यह कुल ट्रायल का करीब 25 फीसदी होता है।** डीजीसीए ने यह भी बताया है कि 80 मौतें क्लिनिकल ट्रायल के कारण हुई हैं। यह भी नहीं बताया गया कि एनसीई के प्रयोग और ड्रग ट्रायल के कारण रोगियों की मौत के आंकड़े कैसे जुटाए गए हैं। खास बात तो यह है कि डीसीसीआई के पास खुद के आंकड़े उपलब्ध नहीं है। आंकड़े दवा कंपनियों से हासिल किए गए हैं।

उन्होंने कहा कि, ड्रग ट्रायल से जिन 80 रोगियों की मौत हुई हैं उनमें से ४० को मुआवजा देने का निर्णय किया गया है। ये मौतें 2008 से 2011 के बीच हुई हैं। इनमें से दो मामलों में मुआवजा दिया गया है और तीन मामले ऐसे हैं जिनमें मुआवजा पाने वाले परिवार की जानकारी ही हासिल नहीं हो रही है। कितनी राशि का कब और किसे भुगतान किया गया, इसकी जानकारी सामने नहीं आ सकी है। श्री पारिख ने कहा कि डीजीसीआई की ओर से जो शपथ पत्र पेश किया गया है, उसमें लिखा गया है कि ड्रग ट्रायल लोगों की जिंदगी की सुरक्षा को देखकर नहीं किया जाता है। इसी में लिखा गया है कि

1. सरकार के नियमों में मुआवजे की राशि का जिक्र नहीं है।
2. क्लिनिकल परीक्षण किसी भी पर्यवेक्षण और जांच के बगैर किया जाता है।
3. तंत्र के अभाव में मौतों और गंभीर प्रभावों की जानकारी उपलब्ध नहीं है।
4. एथिकल कमेटियों की नियुक्ति और उनके कामकाज पर निगरानी का कोई मौजूद नहीं है।

कोर्ट ने दलील सुनने के बाद आदेश किया कि अगले आदेश तक देश में जारी सभी ड्रग ट्रायल भारत सरकार के स्वास्थ्य सचिव की निगरानी में जारी रखे जाएं।

कोर्ट ने भारत सरकार की ओर से पेश किए उस शपथ पत्र को भी नामंजूर कर दिया, जो डिप्टी डायरेक्टर डीजीसीआई की ओर पेश किया गया था। कोर्ट ने कहा, डायरेक्टर जनरल ऑफ हेल्थ सर्विसेस या स्वास्थ्य व परिवार कल्याण विभाग के सचिव का शपथ पत्र की मंजूर किया जाएगा। चार सप्ताह में इसे पेश किया जाए।

सुप्रीम कोर्ट ने इस बात पर नाराजगी व्यक्त की कि भारत सरकार ने अब तक ड्रग ट्रायल के बारे में कोई ठोस कदम नहीं उठाया है। सरकार ने सिर्फ नियमों के ड्राफ्ट तैयार किए हैं जो कि नाकाफी हैं। कोर्ट ने यह भी कहा कि सात महीने पहले संसदीय समिति की रिपोर्ट सरकार को दे दी गई है फिर भी इस पर पुख्ता कदम नहीं उठाए गए। यह एक बेहद संवेदनशील मसला है और इस पर सरकार को गहन चिंतन करना चाहिए। कोर्ट ने यह भी कहा कि देश की हर नागरिक की जिंदगी इस कोर्ट और इस देश के एक समान महत्व रखती है।

कोर्ट ने भोपाल गैस पीड़ित महिला उद्योग संगठन और भोपाल गैस पीड़ित संघर्ष सहयोग समिति की हस्तक्षेप याचिका को भी ग्रहण कर लिया है। कोर्ट ने इस संबंध में मध्यप्रदेश सरकार को नोटिस जारी किया है।

स्वास्थ्य अधिकार मंच के अमूल्य निधि और चिन्मय मिश्र ने बताया, ड्रग ट्रायल के कारण देश के 14 हजार 616 रोगियों पर विपरीत प्रभाव हुआ है और इसमें से कई की मौत भी हो चुकी है। दुर्भाग्यपूर्ण है कि इनमें से 40 रोगियों को ही मुआवजा दिया गया है। देश में ड्रग ट्रायल के लिए न तो स्पष्ट कानून है और न ही निगरानी का मजबूत तंत्र ही। इससे रोगियों की जान जोखिम में है।

**अमूल्य निधि (9425311547) चिन्मय मिश्र (9893278855) जय प्रकाश**

**(9968014630) अब्दुल जब्बार (9406511720)**

[amulyabhai@gmail.com](mailto:amulyabhai@gmail.com)

**[www.unethicalclinicaltrial.org](http://www.unethicalclinicaltrial.org)**

Phone: 0731- 2412747, Mob: (+91) 9425311547/9893278855

Email: [amulyabhai@gmail.com](mailto:amulyabhai@gmail.com)/[shilpikendra@gmail.com](mailto:shilpikendra@gmail.com)