

## WHO ने सरकार से नैदानिक परीक्षण नयिम सख्त बनाने को कहा

### चर्चा में क्यों?

वशिव स्वास्थ्य संगठन (WHO) ने भारत सरकार से कहा है कि संयुक्त राष्ट्र (UN) एजेंसी के साथ भारत का नैदानिक परीक्षण संबंधी काम "बाधति" हो सकता है। ऐसी स्थिति में सरकार को नैदानिक परीक्षणों (Clinical Trials) के कारण मृत्यु या चोट के मामले में मुआवज़े के लिये कड़े नयिम बनाने होंगे। स्वास्थ्य मंत्रालय को लिखे पत्र में WHO ने कहा है कि भारत को मुआवज़े के खंड पर "पुनर्विचार" करना चाहिये क्योंकि भोजपा प्रारूप में नयिमों की मजूरी भारत में प्रायोजति अंतरराष्ट्रीय और राष्ट्रीय नैदानिक परीक्षण प्रणाली को प्रभावति करेगी।

### केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय का प्रस्ताव

- केंद्रीय स्वास्थ्य मंत्रालय द्वारा इस वर्ष फरवरी में जारी किये गए प्रस्तावों के मुताबकि यदि परीक्षण के दौरान रोगी की मृत्यु हो जाती है या वह स्थायी रूप से वकिलांग हो जाता है तो मृतक के परिवार या स्थायी रूप से वकिलांग रोगी को 15 दिनों के भीतर मुआवज़े का 60% भुगतान किया जाना चाहिये।
- इसके अतिरिक्त, यदि जाँच के बाद यह साबति हो जाता है कि मृत्यु या अक्षमता परीक्षण के कारण नहीं हुई है तो अंतरमि मुआवज़ा वापस नहीं किया जाएगा।
- प्रस्तावति नयिमों के अनुसार, यदि चोट चिकित्सा प्रबंधन के अलावा नैदानिक परीक्षण से संबंधति है, तो प्रतभागी को प्रस्तावति नैतिकता समति (Ethics Committee) द्वारा नरिधारति प्रायोजक से भी वत्तीय मुआवज़ा दलिया जाएगा। वत्तीय मुआवज़ा इस वषिय में चिकित्सा प्रबंध में किये गए किसी भी खर्च से अधिक होगा।

### नैतिकता समति

- नैतिकता समति एक प्रस्तावति सरकारी नकिय है जो देखेगा कि मनुष्यों पर चिकित्सा प्रयोग और अनुसंधान नैतिक तरीके से किये जा रहे हैं या नहीं। यह परीक्षण की नैतिकता पर प्रतिक्रिया देता है।
- इसमें सात सदस्य शामिल होंगे, जनिमें चिकित्सा वजिज्ञान, गैर-चिकित्सा वजिज्ञान के अलावा वैज्ञानिक और गैर-वैज्ञानिक सदस्य, एक आम आदमी और महिला सदस्य शामिल हैं।

### WHO के सुझाव पर भारत की प्रतिक्रिया

- स्वास्थ्य मंत्रालय ने WHO के पत्र पर प्रतिक्रिया व्यक्त करते हुए कहा है कि नैतिकता समतियों द्वारा ऐसा नरिणय लया जाना अंतरराष्ट्रीय स्तर पर सामान्य रूप से व्यवहार्य नहीं है और यह उनकी वशिषज्जता की कमी के कारण उन पर एक अनुचित बोझ डालेगा।
- भारत ने कहा है कि यदि वर्तमान नयिमों में बदलाव कर नए नयिमों को अंतिम रूप दिया जाता है तो संभावना है कि प्रायोजक भारत में नैदानिक परीक्षण नहीं करेंगे और कहीं अन्यत्र चले जाएंगे।
- यह भारत के साथ WHO के काम को भी बाधति करेगा जहाँ किसी वशिष स्थिति में नैदानिक परीक्षण करने के लिये सार्वजनिक स्वास्थ्य को प्राथमकता दी जाती है। WHO प्रायोजक के रूप में कार्य नहीं कर सकता, साथ ही इच्छुक अन्य भागीदार भी हतोत्साहित हो सकते हैं।
- भारत ने WHO और उसके सहयोगियों से इसकी समीक्षा करने के लिये कहा है।
- इंडियन काउंसिल ऑफ मेडिकल रिसर्च (ICMR) ने WHO के इस प्रस्ताव पर आपत्ति जाहिर की है जिससे सरकार की चति और भी बढ़ गई है। ICMR के महानदिशक बलराम भार्गव ने स्वास्थ्य मंत्रालय को लिखे पत्र में कहा है कि कुछ खंड भारत में नैदानिक परीक्षणों के भवषिय के लिये हानिकारक हो सकते हैं।
- वर्तमान में भारत में अधिकांश नैतिकता समतियों को मुआवज़े के मुद्दे की समीक्षा करने के लिये गुणवत्ता और दक्षता में बदलाव के साथ उचित रूप से प्रशिक्षति नहीं किया जाता है।
- इसलिये यह महत्त्वपूर्ण है कि गंभीर प्रतिकूल प्रभावों को लेकर मंत्रालय की वशिषज्ज समति समीक्षात्मक वशिषलेषण करे और अपनी अंतिम राय दे। तदनुसार, उन्होंने खंडों के पुनरीक्षण का सुझाव दिया है ताकि वे "यथार्थवादी" हों।
- इन सुझावों के बाद मंत्रालय ने विचार-विमर्श शुरू कर दिया है। मंत्रालय ने फार्मा कंपनियों और फार्मा लॉबी समूहों सहति हतिधारकों के साथ एक बैठक आयोजति की है।
- स्वास्थ्य मंत्रालय ने कहा है कि एक बार सभी प्रभावति पक्षों की स्पष्ट राय प्राप्त करने के बाद ड्राफ्ट नयिमों को संशोधति किया जाएगा।

PDF Reference URL: <https://www.drishtias.com/hindi/printpdf/who-tells-govt-strict-clinical-trial-rules-will-drive-away-drug-firms>

