





**TÜRK MİLLETİ ADINA**

□

Hüküm veren Danıştay Onuncu Dairesince, davalı idarenin savunması alındıktan ve ara kararına cevap geldikten veya yasal savunma ve ara kararına cevap verme süresi geçtikten sonra incelenmesine karar verilen yürütmenin durdurulması istemi, davalı idarenin savunmasının ve ara kararın cevabının geldiği anlaşılmakla yeniden incelendi, gereği görüldü:

Dava, 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının (ğ) bendinde yer alan "...Farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir." cümlesinin; 10. maddesinin 1. fıkrasında yer alan "Bakanlık onayı ile" ibaresinin ve aynı fıkranın (c) bendinin; 11. maddesinin 1. fıkrasının (i) bendinin ve (ç) bendinin 6 numaralı alt bendinde yer alan gönüllüye ödül verilebileceğine ilişkin düzenlemenin; Yönetmeliğin 12. maddesinin 2. fıkrasının (k) bendinin, (d) bendini de kapsar şekilde 3. fıkrasındaki "...Bunların haricindeki diğer üyeler ile (h), (ı), (i) ve (j) bentlerinde sayılan her bir üyelik için ilgili meslek örgütlerinin bildirdiği ücret isimden biri ..." ibaresinin; 13. maddesinin 1. fıkrasının (a) bendinde yer alan "... ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getirir" ibaresinin; 15. maddesinin 1. ve 2. fıkralarının; 18. maddesinin 1. fıkrasının ilk cümlesi ile 4. fıkrasının; 19. maddesinin 1. fıkrasının ve 2. fıkrasında yer alan gönüllüye ödül verilebileceğine ilişkin düzenlemelerin; 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendinin; 25. maddesinin 3. fıkrasında yer alan "...protokolde belirtilen süre ve şekilde..." ibaresinin hukuka aykırı olması nedeniyle; 5. maddesinin; 10. maddesinin, 12. maddesinin; 13. maddesinin, 19. maddesinin ve 30. maddesinin ise eksik düzenleme nedeniyle iptali ve yürütölmelerinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Anayasa'nın 8. maddesinde; yürütme yetkisi ve görevinin Anayasa ve yasalara uygun olarak kullanılıp yerine getirileceği; 124. maddesinde de; bakanlıkların, kendi görev alanlarını ilgilendiren yasaların ve tüzüklerin uygulanmasını sağlamak üzere ve bunlara aykırı olmamak şartıyla yönetmelikler çıkarabileceği hükme bağlanmıştır.

Belirtilen düzenlemeye göre, idare tarafından çıkarılacak yönetmeliğin yasal bir dayanağının olması, idarenin kendi görev alanını ilgilendirmesi ve üst hukuk kurallarına aykırı olmaması gerekir. Ancak, bir konunun yönetmelikle düzenleneceği yasa da açıkça belirtilmemiş olsa dahi, bu durum, idarenin o konuda yönetmelik çıkarmasına engel teşkil etmemektedir. İdare, dayanağını yasa da bulmak ve genel esasları yine yasa da gösterilmek kaydıyla görev alanını ilgilendiren her konuyu yönetmelikle düzenleyebilir.

Avrupa Birliği Standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla çıkarılan ve bazı maddeleri bakılan davaya konu olan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin dayanağını 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43. maddesi ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. maddesinin 1. fıkrasının (k) bendi oluşturmaktadır.

181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 2. maddesinde; Bakanlığın görevleri ayrıntılı olarak düzenlenmiş; 43. maddesinde, Bakanlığın, kendisine yasayla verilen görevleri yürütürken, bu hizmetleri tüzük, yönetmelik, tebliğ, genelge ve diğer idari metinlerle düzenlemekle görevli ve yetkili olduğu kurala bağlanmıştır.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3. maddesinin 1. fıkrasının (k) bendinde; ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontrolü, murakabesi, ruhsatlandırılması konusunda Sağlık Bakanlığının yetkili olduğu; 9. maddesinin 1. fıkrasının (c) bendinde, bütün kamu ve özel sağlık kuruluşlarının tesis, hizmet, personel, kıstasların belirlenmesi, sağlık kurum ve kuruluşlarının sınıflandırılması ve sınıflarının değiştirilmesi, sağlık kuruluşlarının amaca uygun olarak teşkilatlanmaları, sağlık hizmet zinciri oluşturulması, hizmet içi eğitim usul ve esasları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının koordineli çalışma ve hizmet standartlarının tespiti ve denetimi ile bu Yasayla ilgili diğer hususların Sağlık Bakanlığınca çıkarılacak yönetmelikle tespit edileceği belirtilmiştir.

Öte yandan; Avrupa Konseyi çerçevesinde 4.4.1997 tarihinde imzaya açılmış olan "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi"nin onaylanması Anayasanın 90. maddesi uyarınca 5013 sayılı Yasa ile uygun bulunmuştur.

Anılan Sözleşmenin 1. maddesinde; bu Sözleşmenin taraflarının, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacağı, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, 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 kuralına yer verilmiştir.

Her ne kadar, dava konusu Yönetmeliğin yasal dayanağı olarak gösterilen, 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile 3359 sayılı Yasada, söz konusu alanın düzenlenmesi için Sağlık Bakanlığınca yönetmelik çıkarılabileceği belirtilmemiş ise de, 5013 sayılı Yasa ile kabul edilen İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi hükümleri de göz önüne alındığında, bu durumun, dava konusu Yönetmeliği yetki bakımından hukuka aykırı hale getirmediği; ülkenin sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığı'nın, yukarıda belirtilen amacı gerçekleştirmek üzere, kendi görev alanını ilgilendiren bu konuyu bir yönetmelik ile düzenleyebileceği sonucuna varılmıştır.

23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik; insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmaları, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmaları, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalarına ilişkin her türlü klinik araştırmaları, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, tedavi amaçlı denemeleri kapsamakta olup, dava konusu edilen maddeleri aşağıda incelenmiştir.

□

□□□□□□□□□□□□□□□□ I) Yönetmeliğin, gönüllülerin korunması ve gönüllülere ücret ödemesiyle ilgili düzenlemeleri :

□

□□□□□□□□□□□□□□□□ İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin "Üzerinde araştırma yapılan kişilerin korunması" başlıklı 16. maddesinin IV. fıkrasında, bir kimse üzerinde araştırma yapılabilmesi için "üzerinde araştırma yapılan kişilerin, korunmaları için kanun tarafından öngörülen hakları ve güvenceleri hakkında **bilgilendirilmiş** olması" şartına yer verilmiştir.

□□□□□□□□□□□□□□□□ Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının (ç) bendinde; araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisinin, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, **soru** **mlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği** öngörülmüştür.

Gönüllüler üzerinde yapılabilecek araştırmaların, insan sağlığı üzerinde zararlı ve kalıcı bir etki bırakma olasılığı göz önünde bulundurulduğunda, gönüllü olacak kişilerin, üzerlerinde yapılacak araştırmaya olur vermeden önce, etki altında kalmadan, ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmesi; böylece gerçek iradelerini ortaya koymaları gerekmektedir. Bilgilendirmenin, araştırma ekibinde yer alan, bizzat o araştırmada görev alan kişilerce yapılması halinde, anılan kişilerin, araştırmanın başarıya ulaşması için yeterli gönüllü katılımını sağlamak amacıyla nesnellikten uzaklaşarak gönüllü adayını etkilemesi; onun gerçek iradesinin ortaya çıkmasına engel olabilecekleri açıktır. Belirtilen sakıncanın giderilebilmesi; üzerinde yapılacak araştırmaya gönüllü olarak katılmayı düşünen kimsenin, tamamen bu konunun dışında olan yetkin bir kişi tarafından bilgilendirilmesi ile mümkün olabileceğinden, araştırma ekibinden bir yetkilinin bilgilendirmesi yolundaki düzenleme hukuka aykırı bulunmaktadır.

Aynı maddenin 1. fıkrasının (ğ) bendinde; sigorta teminatı dışında, gönüllülerin

araştırmaya katılımı veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamayacağı; ancak gönüllülerin araştırmaya katılımı ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinde belirtileceği ve bu bütçeden karşılanacağı; farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerektiği kuralı yer almaktadır.

5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesinde; insan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması gerektiği hüküm altına alınmıştır; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin 21. maddesinde ise; insan vücudu ve onun parçalarının, bu nitelikleri dolayısıyla, ticari kazanç sağlamasına konu olamayacağı öngörülmüştür.

Yönetmeliğin yukarıda anılan hükmünde; gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanması için destekleyici tarafından mali teklifte bulunulamayacağı; ancak gönüllülerin araştırmaya katılımı ile ortaya çıkacak masrafların araştırma bütçesinden karşılanacağı öngörülmüş iken; bu kurala farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarına katılan gönüllüler bakımından istisna getirilerek ücret ödenmesine izin verilmek suretiyle Yasa ve Sözleşme hükümlerine aykırı bir düzenleme yapılmıştır.

Bu durumda, Yönetmeliğin 5. maddesi 1. fıkrasının (ç) bendinde yer alan **" sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği "**

ibaresi ile aynı maddenin 1. fıkrasının (ğ) bendinde yer alan **"farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerektir."** ibarelerinin yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir.

Yönetmeliğin 5. maddesi ile yapılan diğer düzenlemelerde ise hukuka aykırılık görülmemiştir.

□

2) Yönetmeliğin "Etik Kurullar" ve "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu" ile ilgili düzenlemeleri :

Yönetmeliğin 10. maddesinde; gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek, Yönetmeliğe aykırı durumların tespitini Bakanlığa iletmek, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmek, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmacının mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde, Bakanlık onayı ile **etik kurulların** oluşturulması öngörülmüş, etik kurullarda görev yapacak olanların nitelikleri belirtilmiş; 11. maddesinde, etik kurullarının görev ve yetkileri sayılmış; 12. maddesinde Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde

**Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun** oluşturulacağı, Bakanlığın vereceği izne esas olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan başvuruya ait bilgi ve belgeleri gerektiğinde bu Kurulun görüşüne sunacağı, Genel Müdürlüğün gerek görmesi durumunda, klinik araştırmalar hakkında etik yönden görüşünü bildireceği ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getireceği hususlarına yer verilmiş, bu Kurul'da yer alacak kişilerde bulunması gerekli özellikler sayılmış; 13. maddesinde ise, Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun çalışma usul ve esasları konusunda düzenlemeler yapılmıştır.

Bir kimse üzerinde araştırmacının yapılabilmesi için gerekli koşulların sayıldığı İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 16. maddesinin iii. fıkrasında; araştırma projesinin bilimsel değerinin, araştırma amacının önemini değerlendirilmesi ve etik bakımdan kabul edilebilirliğinin, çok disiplinli bir gözden geçirmeye tabi tutulması dahil, yetkili bir kurum tarafından bağımsız bir şekilde incelemeyi onaylanmış olmasının öngörüldüğü; Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ile gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeler belirlenirken, 15. maddesinde; araştırma protokolünün, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulması; bu kurulun, araştırmacı destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olması, Kurulun araştırmacının yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate alması; ancak bunların bu bildirmede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmaması veya yok saymaması, etik kurulun



sürdürülmekte olan çalışmaların izleme hakkı olması, araştırmacıların izleme bilgilerinin kurula verilmesi; Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiç bir değişiklik yapılmaması gerektiğinin belirtildiği görülmektedir.

Yukarıda anılan Sözleşme ve Bildirgeden, araştırmacının etik kurallara, geçerli uluslararası kural ve standartlara, gönüllü insan sağlığına uygun olarak yürütülebilmesi için bağımsız kurulların oluşturulması gerektiği anlaşılmaktadır.

Anayasanın, idarenin kuruluş ve görevleriyle bir bütün olduğu ve kanunla düzenleneceği yolundaki genel ilkesi gereğince yürürlüğe konulan, Bakanlıkların Kuruluş ve Görev Esaslarını Düzenleyen 3046 sayılı Yasanın 16. maddesinin (a) bendinde; bakanlık merkez teşkilatı ile bakanlık bağlı kuruluşlarının genel müdürlük, müstakil daire başkanlığı, danışma, denetim ve yardımcı birimlerin kurulması, kaldırılması, görev, yetki ve sorumluluklarının Yasayla düzenleneceği; 39. maddesinde de, görevleri ve teşekkül tarzı kuruluş kanunlarında veya diğer kanunlarda gösterilmek kaydıyla "sürekli kurulların"; kurulabileceği hükme bağlanmıştır.

181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 30. maddesinde; Sağlık Bakanlığının sürekli kurulunun, Yüksek Sağlık Şurası olduğu kuralına yer verilmiş; 31. maddesinde de, Bakanlıkça verilecek önemli sağlık konuları hakkında görüş bildirmek ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adli konularda görüş vermek üzere onbir üyeli bir **Yüksek Sağlık Şurası** kurulduğu; Bakanlığın, ülkenin sağlık ile ilgili konularında danışma fonksiyonu yapmak üzere Şûra'ya bağlı olarak danışma kurulları ve tababet şubeleri sanatlarını ifadan doğan adli konularda dosyaları inceleyip Şûra'ya sunmak üzere ihtisas komisyonları oluşturabileceği öngörülmüştür.

Yönetmeliğin 10 ve 11. madde hükümlerine göre; gönüllüler üzerinde yapılacak her türlü klinik araştırma hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek; buna göre Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile ilaç dışı ürünler, genetik materyal, tıbbi cihaz, cerrahi bir metod gibi diğer tüm klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtmek, Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmacının gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmacının güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve Bakanlığa bildirmek, Bakanlık talimatlarını derhal yerine getirmekle yükümlü olan ve Bakanlığın belirleyeceği bölgelerde Bakanlık onayı ile oluşturulan, görüşlerine uyulması ve yerine getirilmesi zorunlu bulunan " **Etik Kurullar** "; ile yine anılan Yönetmeliğin 12. ve 13. maddelerine göre;

Bakanlığın vereceği izne esas olmak üzere, bu Yönetmeliğe uygun olarak yapılan başvuruya ait bilgi ve belgeleri gerektiğinde görüşüne sunduğu Genel Müdürlüğün gerek görmesi durumunda, klinik araştırmalar hakkında etik yönden görüşünü bildirmek ve Bakanlıkça verilen görevleri yerine getirmek üzere Bakanlık onayı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulan **Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu**'nun, gerek oluşumları ve gerekse görevleri itibariyle "sürekli kurul" niteliğinde olduklarında kuşku bulunmamaktadır.

3046 sayılı Yasanın 39. maddesinde; "sürekli kurulların" görevleri ve teşekkül tarzları kuruluş yasalarında veya diğer yasalarda gösterilmek şartıyla kurulabileceği kurala bağlandığından; sürekli kurul niteliğini haiz "etik kurullar" ile "Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu" nun yönetmelik ile oluşturulmasına ve görevlerine ilişkin düzenlemenin yönetmelik ile yapılmasına olanak bulunmamaktadır.

181 sayılı Kanun Hükmünde Kararname'de, Sağlık Bakanlığının sürekli kurulunun Yüksek Sağlık Şûrası olduğu hususuna yer verilerek, Yasa ile kabul edilen sürekli kurul ismen belirlenmiş ve Şûra'ya bağlı olarak, Bakan onayı ile danışma kurulları kurulmasına olanak tanınmıştır.

Belirtilen mevzuat değerlendirildiğinde, 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararnameye göre Bakanlığın sürekli kurulu olan Yüksek Sağlık Şûrası bünyesinde, merkezde etik kurul ve buna bağlı olarak Danışma Kurulu oluşturulabileceği; ancak, 3046 sayılı Yasa uyarınca, yasallık ilkesinin bir gereği olarak, herhangi bir yasal düzenleme yapılmaksızın, merkez dışında, bölgelerde sürekli kurullar oluşturulamayacağı açıktır.

Bu durumda; Yönetmeliğin, Etik Kurullar ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşturulması, bunların çalışma esaslarıyla ilgili 10., 12. ve 13. maddelerinde hukuka uygunluk bulunmadığından bu maddelerin yürütülmelerinin durdurulması gerekmektedir. Buna bağlı olarak, Yönetmeliğin sürekli kurullara ilişkin düzenleme getiren 18. maddesinin 1. fıkrasındaki "hem Etik Kurula hem de" ibaresine; 19. maddesinin 1. fıkrasındaki "Etik Kurul onay verse bile" ibaresine; 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendindeki "ve ilgili Etik Kurula bildirilir" ibaresine yönelik olarak da yürütmenin durdurulması isteminin kabulü gerekmektedir.

Öte yandan; Dairemizin E:2009/3329 esas sayısına kayıtlı bulunan davada,

anılan Yönetmeliğin 11. maddesinin tümünün yürütülmesinin durdurulmasına karar verildiğinden, bu davada da, davacının Yönetmeliğin 11. maddesinin 1. fıkrasının (i) bendinin ve (ç) bendinin 6 numaralı alt bendinde yer alan gönüllüye ödül verilebileceğine ilişkin düzenlemelerin yürütülmeleri durdurulmuştur.

□□□□□□□□□□□□□□□□ **3) Yönetmeliğin, araştırma başvurusu ve iznine ilişkin düzenlemeleri :**

□□□□□□□□□□□□□□□□ Yönetmeliğin 17. maddesinin 2. fıkrasında; araştırma başvurusunun destekleyici tarafından Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe yapılacağı, 3. fıkrasında ise; Yönetmelik kapsamında araştırma yapmak isteyenlerin her bir araştırma için Etik Kurulun olumlu görüşünü aldıktan sonra, ilaç klinik araştırmaları için İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne; kök hücre nakli, doku nakli, genetik araştırmalar ve yeni bir tıbbi cihazın denenmesi araştırmaları için Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuracağı düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin iptali istenen 18. maddesinin 1. fıkrasında ise, destekleyicinin araştırma başlatılmadan önce hem Etik Kurula, hem de Bakanlığın ilgili genel müdürlüğüne **eş zamanlı** başvuruda bulunabileceği düzenlenmiştir.

Yönetmeliğin 17. maddesi ve idarenin savunması birlikte değerlendirildiğinde; araştırmanın başlayabilmesi için önce Etik Kurul'un onayı, daha sonra da Bakanlığın "izni" gerektiğinden; Yönetmeliğin 18. maddesindeki " eş zamanlı" ibaresi, uygulamada karmaşaya yol açabilecek nitelikte, yoruma açık ve belirsizlik içeren bir düzenleme olması nedeniyle hukuka aykırı bulunmaktadır. Dolayısıyla "eş zamanlı" ibaresinin yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir.

□□□□□□□□□□□□□□□□ 4) Yönetmeliğin klinik araştırmanın yürütülmesi ile ilgili düzenlemesi :

Yönetmeliğin 20. maddesinde klinik araştırmanın yürütülmesine ilişkin kurallar yer almış; maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde, araştırmanın başlamasından sonra protokole yapılacak değişikliklerin, destekleyici veya araştırmacı tarafından ilgili Genel Müdürlüğe ve ilgili Etik Kurula bildirileceği; Genel Müdürlüğün, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmemesi durumunda protokol değişikliğinin onaylanmış sayılacağı; ancak 19. maddenin 4. fıkrasında, belirtilen protokol değişiklikleri için ilgili Genel Müdürlüğün onayının alınmasının zorunlu olduğu öngörülmüştür.

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'nin 16. maddesinde, Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokole hiç bir değişiklik yapılamayacağı öngörülmüştür;

□□□□□□□□□□□□□□□□ İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 2. maddesinde; insanın menfaatinin ve refahının bilim ve toplumun menfaatlerinin üstünde tutulacağı, 4. maddesinde de; araştırma dahil, sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili mesleki yükümlülükler ve standartlara uygun olarak yapılması gerektiği kurala bağlanmıştır.

Sözleşme ve Bildirge ile getirilen kurallarda; gönüllünün sağlığı, güvenliği ön planda tutulmuştur. İnsanlar üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırmaların bütün aşamaları önemli olup, gönüllü sağlığını yakından ilgilendirmektedir. Dolayısıyla, her aşamada ve her konuda yapılacak değişiklik için mutlaka olumlu görüşün beklenmesi zorunludur. Bu çerçevede anılan madde ile getirilen zımnı kabul, gerek Bildirge, gerekse Sözleşme hükümleri ile bağdaşmamaktadır.

Belirtilen nedenle, Yönetmeliğin 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendindeki "Genel Müdürlük, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmez ise protokol değişikliği onaylanmış sayılır." ibaresi hukuka aykırı olup, yürütülmesinin durdurulması gerekmektedir.

Yönetmeliğin dava konusu edilen ve yürütülmesi durdurulan madde ve ibareleri dışındaki diğer maddelerine yönelik olarak 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 27. maddesinde öngörülen koşulların bu aşamada gerçekleşmediği anlaşıldığından, yürütmenin durdurulması isteminin reddi gerekmektedir.

Açıklanan nedenlerle, 23.12.2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının "ç" bendinde yer alan "sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği" ibaresi ile aynı maddenin 1. fıkrasının "ğ" bendinde yer alan "farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolda belirtilmesi gerekir." ibaresinin; 10., 12., 13 maddeleri ve 11. maddesinin 1. fıkrasının (i) bendinin ve (ç) bendinin 6 numaralı alt bendinde yer alan gönüllüye ödül verilebileceğine ilişkin düzenlemenin, 18. maddesinin 1. fıkrasındaki "hem Etik Kurula hem de" ibaresinin; 19. maddesinin 1. fıkrasındaki "Etik Kurul onay verse bile" ibaresinin; 20. maddesinin 1. fıkrasının "b" bendindeki "ve ilgili Etik Kurula bildirilir" ibaresinin; 18. maddesinin 1. fıkrasındaki "eş zamanlı" ibaresinin; 20. maddesinin 1. fıkrasının (b) bendindeki "Genel Müdürlük, başvuru tarihini izleyen günden itibaren otuz beş gün içerisinde protokol değişikliği hususunda görüş bildirmez ise protokol değişikliği onaylanmış sayılır." ibaresinin 2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanununun 27. maddesindeki koşullar gerçekleşmiş bulunduğundan yürütülmesinin durdurulmasına; dava konusu Yönetmeliğin yürütülmesi durdurulan madde ve ibareler dışındaki diğer madde ve ibarelere yönelik yürütmenin durdurulması isteminin ise reddine; Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının (ç) bendinde yer alan "sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir." ibaresine yönelik olarak oyçokluğuyla, diğer maddelere yönelik olarak ise oybirliğiyle, 7 (yedi) gün içerisinde İdari Dava Daireleri Kuruluna itiraz yolu açık olmak üzere 13.11.2009 tarihinde karar verildi.



□

## KARŞI OY

2577 sayılı İdari Yargılama Usulü Kanunu'nun 52 inci maddesinin yollamada bulunduğu 27 nci maddede öngörülen koşulların Yönetmeliğin 5. maddesinin 1. fıkrasının "ç" bendinde yer alan "sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden yetkili birisi tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirileceği" ibaresine yönelik olarak gerçekleşmediği anlaşıldığından, belirtilen ibareye yönelik yürütmenin durdurulması isteminin reddi oyuyla aksi yönde verilen çoğunluk kararına katılmıyorum.

Üye