

T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164



İtiraz Eden (Davalı) : Sağlık Bakanlığı - ANKARA

İtiraz Eden (Davacı) : Türk Tabipleri Birliği

Merkez Konseyi Başkanlığı

Gazi Mustafa Kemal Bulvarı Şehit Daniş Tunalıgil Sk.

No:2 Kat:4 Maltepe/ANKARA

Vekili : Av.Verda Ersoy -aynı adreste-

İstem Özet : Danıştay Onuncu Dairesince verilen yürütmenin durdurulması isteminin kısmen kabulüne, kısmen reddine ilişkin 13.11.2009 günlü, E:2009/3991 sayılı karara, taraflar karşılıklı olarak itiraz etmektedirler.

**Danıştay Tetkik Hakimi Bülent Küfüdür'ün Düşüncesi:** Dava konusu Yönetmeliğin insanlar üzerinde ilaç klinik araştırmaları ve ilaç dışı klinik araştırmaları düzenlediği gözetildiğinde, en temel insan hakkı olan yaşam hakkı kapsamında bulunan kişinin vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı (kişi dokunulmazlığı)'na müdahale, başka bir anlatımla bu hakkın sınırlandırılması ile ilgili olan bir düzenlemenin Anayasa'nın 13. ve 17. maddeleri uyarınca yasa ile düzenlenmesi gerektiği, dava konusu Yönetmeliğe dayanak oluşturan yasa hükümlerinde ise bu konuda bir düzenlemenin yer almadığı anlaşıldığından, Sağlık Bakanlığı'nın yasal dayanağı olmadan bu konuda yönetmelik ile düzenleme yapmış olması nedeniyle dava konusu Yönetmelikte yetki yönünden hukuka uyarlık bulunmadığı, bu nedenle davacı itirazının kabulü, davalı idare itirazını ise bu aşamada inceleme olanağı bulunmadığı düşünülmektedir.

**Danıştay Savcısı Dr. Asım Özcan'ın Düşüncesi** : Tarafların itiraz dilekçelerinde ileri sürülen nedenler, Danıştay Onuncu Dairesince verilen yürütmenin durdurulması isteminin kısmen kabulüne, kısmen reddine ilişkin kararın kaldırılmasını gerektirecek nitelikte görülmediğinden, itirazın reddi gerekeceği düşünülmektedir.

### TÜRK MİLLETİ ADINA

Hüküm veren Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulunca dosya incelendi, gereği görüldü:

Dava; 23.12.2008 günlü, 27089 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" in 5. maddesinin 1. fıkrasının (ğ) bendinde yer alan "...Farmakokinetik ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında gönüllülere ücret ödenmesi söz konusu olursa, bunun protokolde belirtilmesi gerekir." tümcesinin; 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

T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164



düzenlemenin; 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 üçer 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 tümcesi 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., 10., 12., 13., 19. ve 30. maddelerinin ise eksik düzenleme nedeniyle iptali ve yürütmelerinin durdurulması istemiyle açılmıştır.

Danıştay Onuncu Dairesinin 13.11.2009 günlü, E:2009/3991 sayılı kararıyla; 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 çıkarabileceğinin hükme bağlandığı; belirtilen düzenlemeye göre, idare tarafından çıkarılacak yönetmeliğin yasal bir dayanağının olması, idarenin kendi görev alanını ilgilendirmesi ve üst hukuk kurallarına aykırı olmaması gerektiği, ancak, bir konunun yönetmelikle düzenleneceği yasada açıkça belirtilmemiş olsa dahi, bu durumun, idarenin o konuda yönetmelik çıkarmasına engel teşkil etmeyeceği, idarenin, dayanağını yasada bulmak ve genel esasları yine yasada gösterilmek kaydıyla görev alanını ilgilendiren her konuyu yönetmelikle düzenleyebileceği; 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 oluşturduğu; 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 Biyotip Sözleşmesi"nin onaylanmasının Anayasanın 90. maddesi uyarınca 5013 sayılı Yasa ile uygun bulunduğu; 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 alacağı; tarafların her birinin, bu Sözleşme hükümlerinin yürürlüğe sokulması

T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164



bakımından kendi iç hukuklarında gerekli tedbirleri alacakları kuralına yer verildiği; 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 getirmedeği, ülkenin sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığı'nın, yukarıda belirtilen amacı gerçekleştirmek üzere, kendi görev alanını ilgilendiren bu konuyu bir yönetmelik ile düzenleyebileceği sonucuna varıldığı; Yönetmeliğin iptali istenen maddelerine gelince, 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 protokolde 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 yürütmesinin durdurulmasına; dava konusu Yönetmeliğin yürütülmesi durdurulan madde ve ibareler dışındaki diğer madde ve ibarelere yönelik yürütmenin durdurulması isteminin ise reddine karar verilmiştir.

Davalı idare, bu kararın yürütmenin durdurulması isteminin kabulüne yönelik kısımlarına, davacı ise yürütmenin durdurulması isteminin reddine yönelik kısımlarına itiraz etmektedir.

"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 gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemek amacıyla yürürlüğe konulan dava konusu 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 araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel

T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164



kişileri ve tedavi amaçlı denemeleri kapsamakta; gözlemsel çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları ise Yönetmeliğin kapsamı dışında bulunmaktadır.

Yönetmeliğin, 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamamenin 43. maddesine ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin birinci fıkrasının (k) bendine dayanılarak ve ilaç klinik araştırmalarının yürütülmesinde Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatına uyum sağlaması amacıyla İyi Klinik Uygulamaları Hakkında 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflere paralel olarak hazırlanmış 3. maddesinde belirtilmekte, öte yandan 4. maddesinde Yönetmelikte geçen tanımlar; 5. maddesinde, gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar; 6. maddesinde, klinik araştırmalarda gönüllü olgusunun alınması; 7. maddesinde çocukların, 8. maddesinde gebeler, loğusalar ve emziren kadınların, 9. maddesinde kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri; Yönetmeliğin üçüncü bölümünde (10. ve 11. maddelerde) Etik Kurullar, dördüncü bölümünde (12. ve 13. maddelerde) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, beşinci bölümünde (14. - 21. maddeler arası) araştırmaların yürütülmesi ile ilgili esaslar, altıncı bölümünde (22.- 24. maddeler arası) araştırma ürünleri, yedinci bölümünde (25.- 27. maddeler arası) advers olayların ve ciddi advers etkilerin bildirim, sekizinci bölümünde ise (28. - 38. maddeler arası) eğitim, gizlilik, denetim, sorumluluk, yasaklar, idari yaptırımlar ve cezai müeyyideler, geçiş hükümleri ve yürürlük konuları düzenlenmiştir.

Amacı, kapsamı, dayanağı ve düzenleme alanına yukarıda yer verilen Yönetmeliği, hazırlama ve yürürlüğe koyma konusunda davalı idarenin yasal dayanağının bulunup bulunmadığının öncelikle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Uyuşmazlığın çözümü için idarenin düzenleme yetkisinin kapsamı ve bu bağlamda idarenin özerk ve türev düzenleme yetkisi üzerinde durulmalıdır. İdarenin düzenleme yetkisinin dayanağını Anayasa'nın muhtelif maddelerinde bulmak hukuken olanaklıdır. Anayasa'nın 8. maddesinde "Yürütme yetkisi ve görevi Cumhurbaşkanı ve Bakanlar Kurulu tarafından Anayasaya, kanunlara uygun olarak yerine getirilir.", 113. maddesinin birinci fıkrasında "Bakanlıkların kurulması, kaldırılması görevleri, yetkileri ve teşkilatı kanunla düzenlenir", 115. maddesinde "Bakanlar Kurulu, kanunun uygulanmasını göstermek veya emrettiği işleri belirtmek üzere, kanunlara aykırı olmamak ve Danıştayın incelemesinden geçirmek şartıyla tüzükler çıkarabilir. Tüzükler, Cumhurbaşkanınca imzalanır ve kanunlar gibi yayımlanır.", 124. maddesinde "Başbakanlık, bakanlıklar ve kamu tüzelkişileri, kendi görev alanlarını ilgilendiren kanunların ve tüzüklerin uygulanmasını sağlamak üzere ve bunlara aykırı olmamak şartıyla, yönetmelikler çıkarabilirler. Hangi yönetmeliklerin Resmi Gazete'de yayımlanacağı kanunda



belirtilir." ve 107. maddesinde "Cumhurbaşkanlığı Genel Sekreterliğinin kuruluşu, teşkilat ve çalışma esasları, personel atama işlemleri Cumhurbaşkanlığı karamamesi ile düzenlenir." yolunda yer alan hükümler idarenin özerk ve türev düzenleme yetkisinin Anayasal dayanağını oluşturmaktadır.

Anayasa'nın 8. maddesinin yürütmeyi aynı zamanda "yetki" olarak da tanımlamış olması idarenin düzenleme yetkisinin niteliği üzerinde duraksama yaratmışsa da, özerk düzenleme yetkisinin sadece Anayasa'nın 107. maddesinde öngörülen istisnai duruma ilişkin bulunduğu, idarenin düzenleme yetkisinin aslında ikincil, türev nitelikte olduğu hususunda bugün için bir duraksama bulunmamaktadır. Anayasa'ya göre idare düzenleme yetkisini yasalar çerçevesinde ve yasalara uygun olarak kullanmak zorundadır.

İdareler yasada dayanağı bulunmak ve üst hukuk kurallarına aykırı olmamak kaydıyla, görev alanlarıyla ilgili her konuyu yönetmelikle düzenleyebilirler; ancak, "münhasır kanun alanı" olarak da ifade edilen tamamen yasa konusu olan (temel hak ve özgürlüklerin kısıtlanması gibi) bazı alanların yönetmelikle düzenlenemeyeceği kuşkusuzdur.

Anayasa'nın "Temel Haklar ve Ödevler" ile ilgili "İkinci Kısım"da yer alan 12. maddesinde; "Herkes, kişiliğine bağlı, dokunulmaz, devredilemez, vazgeçilmez temel haklar ve hürriyetlere sahiptir. ..." hükmüne; 13. maddesinde, "Temel hak ve hürriyetler, özlerine dokunulmaksızın yalnızca Anayasanın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve ancak kanunla sınırlanabilir. Bu sınırlamalar, Anayasanın sözüne, ruhuna, demokratik toplum düzeninin ve laik Cumhuriyetin gereklerine ve ölçülülük ilkesine aykırı olamaz." hükmüne; 17. maddesinde, "Herkes yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir.

Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücudunun bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz. ..." hükmüne; 27. maddesinde de, "Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.

Yayma hakkı, Anayasa'nın 1 inci, 2 nci ve 3 üncü maddeleri hükümlerinin değiştirmesini sağlamak amacıyla kullanılamaz. ..." hükmüne yer verilmiştir.

Diğer taraftan, 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun 23. maddesinde, " ... Kimse özgürlüklerinden vazgeçemez veya onları hukuka ya da ahlaka aykırı olarak sınırlandıramaz. Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altında girmiş olandan edinimi yerine getirilmesi istenemez; maddi ve manevi tazminat isteminde bulunulamaz." hükmü yer almıştır.

h

T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164



3.12.2003 günlü, 5013 sayılı Yasayla onaylanması uygun bulunan ve 244 sayılı Yasa'nın 3. maddesi uyarınca Bakanlar Kurulu'nun 16.3.2004 günlü, 2004/7025 sayılı kararı ile de onaylanan, "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi" (kısaca, İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesi)'nin 1. maddesinde; "Bu sözleşmenin Tarafları, tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacaklardır.

Tarafların her biri, bu Sözleşme hükümlerinin yürürlüğe sokulması bakımından kendi iç hukuklarında gerekli tedbirleri alacaklardır." kuralına yer verilmiş; anılan Sözleşmenin 15. maddesinde, "biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine ve insan varlığının korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak kaydıyla, serbestçe yapılabilir." hükmü, "Hakların kullanılmasının kısıtlanması" başlıklı 26. maddesinde de, "Bu sözleşmede yer alan haklar ve koruyucu hükümlerin kullanılmasında kamu güvenliği, suçun önlenmesi, kamu sağlığının korunması veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için kanun tarafından öngörülen ve demokratik bir toplumda gerekli olanlardan başka kısıtlama konulamayacaktır." düzenlemesi yer almıştır.

Dava konusu Yönetmeliğin amacına, kapsamına, içerdiği düzenlemelere bakıldığında, Yönetmeliğin temel insan haklarının başında gelen yaşama hakkı kapsamında bulunan kişi dokunulmazlığı (kişinin vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı) ile ilgili olduğu, Yönetmelik kapsamındaki araştırmaların kişi dokunulmazlığına bir müdahale oluşturduğu ve bu hakkı bilimsel araştırma amacıyla belli ölçülerle de olsa sınırlandırdığı kuşkusuzdur.

Bu açıdan bakıldığında ve Anayasa'nın yukarıda açıklanan 13. ve 17. maddeleri kapsamında olay değerlendirildiğinde, Anayasa en temel insan hakkı olan yaşam hakkı kapsamında bulunan kişinin vücut bütünlüğünün dokunulmazlığı ilkesinin ancak yasayla sınırlandırılabilmesi ve bu sınırlandırılmanın da Anayasa'nın ilgili maddelerinde belirtilen sebeplere bağlı olarak ve bu temel hakkın özüne dokunulmaksızın yapılacağını öngörmüştür. Anayasa, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulmazlığının belirtilen şekilde ve ancak yasayla sınırlandırılabilmesini kurala bağlamış daha sonra da kişinin rızası dışında bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamayacağını belirtmek suretiyle, kişinin bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulmasını iki ayrılmaz koşula bağlamıştır. Bunlardan ilki yukarıda açıklandığı üzere yasayla öngörülmüş olması, diğeri ise ancak kişinin rızasına bağlı olmasıdır.

Dolayısıyla kişinin rızası olsa dahi yasada öngörülmemiş ise bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulması Anayasa'ya aykırılık oluşturacaktır.

Ayrıca, Anayasa'nın 27. maddesinde yer alan bilim hakkının kullanım genişliği, bireyin yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkını gözardı edecek şekilde anlaşılamayacağından insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların ve ilaç dışı klinik araştırmaların yasa ile düzenlenmesi koşulunun anılan 27. maddedeki bilim hürriyetine engel oluşturmayacağı kuşkusuzdur.



Öte yandan, 5013 sayılı Yasayla onaylanması uygun bulunan ve 16.3.2004/7024 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile onaylanan "Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi"nin kişinin vücut bütünlüğüne müdahale olan insanlar üzerindeki ilaç klinik araştırmalarının ve ilaç dışı klinik araştırmalarının yapılabilmesi için içi hukukta gerekli tedbirleri almayı taraf Devlete bıraktığı, ancak, aynı zamanda Sözleşmede yer alan hakların kısıtlanmasının yasayla öngörülmesi koşulunu aradığı görülmektedir.

Böylece anılan Sözleşmenin de söz konusu klinik araştırmaların iç hukukta yasa ile düzenlenmesi gerekliliğine işaret ettiği açıktır.

Dava konusu Yönetmeliğin yasal dayanağının bulunup bulunmadığına gelince; Yönetmeliğin dayanağı olarak gösterilen 181 sayılı "Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"nin 2. maddesinde;

"Sağlık Bakanlığının görevleri şunlardır:

a) Herkesin hayatını bedenen, ruhen ve sosyal bakımdan tam iyilik hali içinde sürdürmesini sağlamak için fert ve toplum sağlığını korumak ve bu amaçla ülkeyi kapsayan plan ve programlar yapmak, uygulamak ve uygulatmak, her türlü tedbiri almak, gerekli teşkilatı kurmak ve kurdurmak,

b) Bulaşıcı, salgın ve sosyal hastalıklarla savaşarak koruyucu, tedavi edici hekimlik ve rehabilitasyon hizmetlerini yapmak,

c) Ana ve çocuk sağlığının korunması ve aile planlaması hizmetlerini yapmak,

d) İlaç, uyuşturucu ve psikoaktif maddelerinin üretim ve tüketimini her safhada kontrol ve denetlemek, farmasötik ve tıbbi madde ve müstahzar üreten yerlerin, dağıtım yerlerinin açılış ve çalışmalarını esaslara bağlamak, denetlemek,

e) Gerekli aşı, serum, kan ürünleri ve ilaçların üretimini yapmak, yaptırmak ve gerekirse ithalini sağlamak,

f) Temel sorumluluk, Sağlık Bakanlığına ait olmak üzere Tarım Orman ve Köyleri Bakanlığı ve mahalli idarelerle işbirliği suretiyle gıda maddelerinin ve bunları üreten yerlerin sağlık açısından kontrol hizmetlerini yürütmek,

g) Mahalli idareler ilgili diğer kuruluşlar işbirliği suretiyle çevre sağlığını ilgilendiren gerekli tedbirleri almak ve aldirmek,

h) Bulaşıcı, salgın insan hastalıklarına karşı kara hudut kapıları, deniz ve hava limanlarında koruyucu sağlık tedbirlerine almak.

i) Mülgü, 24.1.1989 KHK- 356/15 md. Aynen kabul:14.3.1191-3703/19 md)

j) Kanseri, verem ve sıtma ile savaş hizmetlerini yürütmek ve bu alanda hizmet veren kurum ve kuruluşların çalışmalarının koordinasyonu ve denetimini sağlamak,

k) Bu görevlerin yerine getirilmesi için gerekli tesisleri kurmak ve işletmek, meslek personelinin yetiştirmek,



1) Sağlık hizmetleriyle ilgili olarak milletlerarası ve yurt içindeki kurum ve kuruluşlarla işbirliğinde bulunmak" hükmüne yer verilmiş; aynı KHK'nin 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 Kanunu'nun 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 ise; 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.

Görüldüğü üzere, dava konusu Yönetmeliğin dayanağı 181 sayılı KHK'de ve 3359 sayılı Yasa'da insanlar üzerinde ilaç klinik araştırmalar ve ilaç dışı klinik araştırmalar ile ilgili bir belirlemeye, düzenlemeye yer verilmemiştir.

Yukarıda açıklandığı üzere, Anayasa'nın 13. ve 17. ve 90/5. maddeleri ile İnsan Hakları ve Biyotip Sözleşmesinin 1. ve 26. maddeleri hükümleri birlikte değerlendirildiğinde, en temel insan hakkı olan yaşama hakkı kapsamında bulunan kişinin vücut bütünlüğünün dokunulmazlığına müdahale içeren, başka bir anlatımla bilimsel araştırma amacıyla bu temel hakkın sınırlandırılması sonucu doğuran dava konusu düzenlemenin yasa ile düzenlenebileceğinin açık olması ve Yönetmeliğin dayanağı söz konusu yasalarda bu konuda bir düzenlemenin yer almaması karşısında, Sağlık Bakanlığının bu konuda düzenleme yapma yetkisinin bulunmadığı açıktır.

Daire kararında belirtildiği gibi, ülkenin sağlık otoritesi olan Sağlık Bakanlığının Yasalarla kendisine verilen yetkileri kullanabilmek için düzenleme yapabilmesi ve bu kapsamda Anayasa'nın 128. maddesi uyarınca Yönetmelik çıkarması mümkün olmakla birlikte, Anayasa'nın ve ülkemizin tarafı olduğu uluslararası sözleşmelerin bağlayıcı hükümleri, temel hak ve özgürlüklerin ancak yasa ile kısıtlanabileceğini öngördüğünden, açıkca yasa ile düzenlenmedikçe genel düzenleme yetkisinin kişi dokunulmazlığını ilgilendiren bu alanda Sağlık Bakanlığının düzenleme yapabilmesine olanak vermediği kuşkusuzdur.

Nitekim, dava konusu Yönetmeliğin hazırlanması aşamasında görüşüne başvuru kurum ve kuruluşlardan Adalet Bakanlığı Kanunlar Genel Müdürlüğü'nün konuya ilişkin 14.9.2005 günlü, 2513 sayılı görüş yazısında, Sağlık Bakanlığına klinik araştırmaların



T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164

başlatılması konusunda Yönetmelik taslağı ile yeni görevler verilmesinin uygun olup olmayacağına Anayasa çerçevesinde yeniden değerlendirilmesi gerektiğine dikkat çekilmiş ise de, davalı idarece bu görüşe itibar edilmemiştir.

Bu nedenle, dava konusu Yönetmelikle düzenlenen insan üzerinde ilaç klinik araştırmaları ve ilaç dışı klinik araştırmaların, bu konuda çıkarılacak yasa ile düzenlenmesi gerektiğinden, Yönetmeliğe dayanak alınan Yasa hükümlerinin ise bu alanda Sağlık Bakanlığında düzenleme yapabilme yetkisini vermediğinden dava konusu Yönetmelik hükümlerinde hukuka uyarlık bulunmadığı ve davacının itirazının kabulü gerektiği sonucuna ulaşılmıştır.

Öte yandan, kararın belirtilen sonucuna göre davalı idare itirazının bu aşamada incelenme olanağı bulunmamaktadır.

Açıklanan nedenlerle, davacının itirazının KABULÜNE, Danıştay Onuncu Dairesinin 13.11.2009 günlü, E:2009/3991 sayılı kararının, yürütmenin durdurulması isteminin reddine ilişkin kısımlarının kaldırılarak, davacının itirazına konu olan Yönetmelik hükümlerinin 2577 sayılı Yasa'nın 27. maddesinin 2. fıkrası uyarınca yürütmesinin durdurulmasına, 15.7.2010 gününde oyçokluğu ile karar verildi.

**Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu**

Danıştay Başkanvekili  
Sinan Yörükoğlu

13. Daire Başkanı  
Faruk Öztürk

6. Daire Başkanı  
Bekir Aksoylu

8. Daire Başkanı  
Ayla Alkılıcı

2. Daire Başkanı  
Kamuran Erbuğa

11. Daire Başkanı  
Ahmet Hamdi Ünlü

5. Daire Başkanı  
Salih Er

12. Daire Başkanı  
A. Çetin Zöngür

13. Daire Üyesi  
Ali Öztürk

5. Daire Üyesi  
Esen Erol

8. Daire Üyesi  
Dr.Tacettin Şimşek

5. Daire Üyesi  
Mustafa Kılıçhan

2. Daire Üyesi  
Ayfer Özdemir

8. Daire Üyesi  
Alaattin Öğüş

6. Daire Üyesi  
Habibe Ünal



T.C.  
DANIŞTAY  
İDARİ DAVA DAİRELERİ  
KURULU  
YD İtiraz No : 2010/164

12. Daire Üyesi  
Zeynep Kavlak

13. Daire Üyesi  
Zümrüt Öden

8. Daire Üyesi  
Sıddık Yıldız

12. Daire Üyesi  
Efser Koçakoğlu

5. Daire Üyesi  
Hayrettin Kadioğlu

6. Daire Üyesi  
Tülin Özgenç

12. Daire Üyesi  
Erkan Cantekin

2. Daire Üyesi  
Nurben Ömerbaş

11. Daire Üyesi  
M.Temel Koçaklar

11. Daire Üyesi  
Emel Cengiz

2. Daire Üyesi  
Yüksel Öztürk  
X

11. Daire Üyesi  
Nevzat Özgür



### KARŞI OY

X- Anayasa'nın 8. maddesinde; yürütme yetkisi ve görevinin Anayasa ve kanunlara uygun olarak kullanılıp yerine getirileceği; 124. maddesinde de bakanlıkların, kendi görev alanlarını ilgilendiren kanunların 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 zorunludur. Yasal dayanak koşulu bir konunun yönetmelikle düzenleneceği kanunda açıkça belirtilmemiş olsa dahi idarenin o konuda yönetmelik çıkarmasına engel teşkil etmemektedir. İdare dayanağını yasada bulmak ve genel esasları yine yasada gösterilmek kaydıyla görev alanını ilgilendiren her konuyu yönetmelikle düzenleyebilir.

Dava konusu Yönetmeliğin dayanağını 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Karamame oluşturmaktadır.

Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki 181 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 2. madesinde Bakanlığın görevleri ayrıntılarıyla belirtilmiş, 43. maddesinde, Bakanlığın kanunla yerine getirmekle yükümlü olduğu hizmetleri tüzük, yönetmelik, tebliğ, genelge ve diğer idari metinlerle düzenlemekle görevli ve yetkili olduğu hükme bağlanmıştır.

3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3. maddesinin (k) bendinde de; ilaç, aşı, serum ve benzeri biyolojik maddeler ile diğer terkiplerin kontroluna, murakebisine, ruhsatlandırılmasına Sağlık Bakanlığının yetkili olduğu belirtilmiştir.

Ayrıca 5013 sayılı Kanunla onaylanması uygun bulunan ve daha sonra 16.3.2004 günü, 2004/7024 sayılı Bakanlar Kurulu Kararını ile onaylanan "İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi" münhasıran bu alanı düzenlemekte olup, Anayasa'nın 90/5. madesi uyarınca bu sözleşme iç hukukun bir parçası ve kanun normundadır.

Dolayısıyla, belirtilen düzenlemeler insan üzerinde klinik araştırmalar ve ilaç dışı klinik araştırmalar ile ilgili olarak Sağlık Bakanlığı'na düzenleme yapma yetkisi tanımaktadır.

Öte yandan, 181 sayılı KHK ile 3359 sayılı Yasada uyumsuzluğa esas konuda yönetmelik çıkarılması gerektiği yolunda bir hüküm bulunmamış olması Yönetmeliğin yasaya aykırılığı sonucunu doğurmamakta olup; davalı idarece yukarıda belirtilen amacı gerçekleştirmek üzere kendi görev alanını ilgilendiren konuda dayanağını yasadan alan bir yönetmelik çıkarılmış bulunmaktadır.

Bu nedenle; dava konusu Yönetmelikte yetki yönünden hukuka aykırılık bulunmadığı ve tarafların itirazının esas yönüyle incelenmesi gerektiği oyuyla, karara karşıyım.



A/B- 20.7.2010