

ANKARA İDARE MAHKEMESİ SAYIN BAŞKANLIĞINA
Gönderilmek Üzere
ANTALYA İDARE MAHKEMESİ SAYIN BAŞKANLIĞINA

Yürütmeyi Durdurma İstemlidir

DAVACI : Muammmer Karabulut

DAVALI : T.C Sağlık Bakanlığı – Sıhhiye / Ankara

KONU : 31338 sayılı, 18 Aralık 2020 tarihli Resmî Gazete' de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin dava konusu hükümlerinin yürütmesinin durdurulmasıyla iptaline karar verilmesi istemidir.

AÇIKLAMALAR

A. Genel Olarak:

19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde 31338 sayılı, 18 Aralık 2020 tarihli Resmi Gazete' de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ile bir takım değişiklikler yapılmıştır.

İlgili değişiklik neticesinde Madde 10/A - Acil Kullanım Onayı Başlıklı Madde ile;

“Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşilar için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından AKO verilebilir.

Ruhsatlı bir ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler için AKO başvurusunda bulunulamaz.

AKO başvurularına ilişkin iş ve işlemler bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanacak ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.”

denilmek suretiyle henüz FAZ-3 alışmaları dahi yapılmamış olan ve fayda zarar oranı, yan etkileri netleşmemiş olan Çinli Firma Sinovac' ın şirketinin ürettiği COVID-19 aşısının kullanımına ruhsat verilmesinin yolu **Acil Kullanım Onayı** ile aşılmış ve ruhsat verilmiştir.

B. İlgili Yönetmelik Yetki Kurallarını Aşarak Tanzim Edilmiştir:

31338 sayılı, 18 Aralık 2020 tarihli Resmî Gazete' de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişlik Yapılmasına Dair Yönetmelik yetki bakımından 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne tabidir. 25705 sayılı yönetmelik incelendiğinde ise bu yönetmeliğe dayanak olan mevzuat řu şekildedir;

“14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu”, “7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 3 üncü maddesinin (k) bendi” ve “13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43 üncü maddesi”

Söz konusu mevzuat incelendiğinde bu hususta yönetmelik çıkarılabilmesi için gerekli yetki doğrudan Sağlık Bakanlığı'na bırakılmıştır. **Ancak 31338 sayılı, 18 Aralık 2020 tarihli Resmî Gazete' de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişlik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan çıkarıldığı görölmektedir. Bu husus ise yetkisiz makam tarafından işlem tesis edildiğini ortaya koymaktadır.**

C. Acil Kullanım Onayı (AKO) Gibi Bir Kararla Yapılan Aşıların, Anayasa ve Kanunlarımızda Karşılığı Bulunmamaktadır:

Anayasa m.17/1, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi m. 2 ve Medeni ve Siyasi Haklar Sözleşmesi m. 6 insan yaşamının korunması konusunda temel bir hükme yer vermektedir. Bu hükme esas olan Yaşam Hakkı söz konusu yönetmelikte değişlik yapılmasına sebebiyet veren bir başka yönetmelikle ihlal edilmiştir.

Bunun yanı sıra aşının test edildiği söylenen Sağlık Bakanlığı'na bağlı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Laboratuvarı'nda yapılan aşı analizi ilgili raporların açıklanması, ilgili laboratuvarın bu tür aşılar ile ilgili yeterliliği ve sunulan belgelerin

kurum dışında konuyla ilgili bilim insanları tarafından tetkik edilmesi gerekmektedir bu husus göz ardı edilmiştir.

D. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanuna Aykırı Bir Yönetmelik Tesis Edilmiştir:

Aşının kabulü ile uygulanması Türkiye'deki insan sağlığını ilgilendiren, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanuna göre yalnızca "*Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmasını*" yanında, diğer şartları da ilgili kanunu Ek Madde 10 ile düzenlemiştir. Buna göre 13 Ocak 2021 tarihinde yalnızca kanunu olmayan AKO ile alınan aşı kararı 3359 sayılı kanununun 10. maddesindeki aşağıdaki şartlarına ve istenilen şartları yerine getirmediği için aykırıdır:

- a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
- b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,
- c) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
- d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
- e) Üzerinde araştırma yapılacak ilgilinin, araştırmanın mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak yazılı rızasının olması ve bu rızanın herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması,
- f) Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi, şarttır.

E. Tesis Edilen İşlem TCK Madde 90'a Aykırıdır:

5237 nolu TCK'nın, Madde 90'a göre de "*İnsan Üzerinde Deney*" suçuna giren aşı uygulaması, yine aşağıdaki ilgili kanun maddesine göre de aykırılık hukuka aykırılık oluşturmaktadır.

Madde 90' nın (2) bendine göre;

"a) *Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,*

b) Deneyin öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,

c) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması,

d) Deneyin, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,

g) Deneyin mahiyet ve sonuçları hakkında yeterli bilgilendirmeye dayalı olarak açıklanan rızanın yazılı olması ve herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmaması.”

SONUÇ:

Yukarıda yasal zemini özet olarak verildiği üzere yetkili kurullardan gerekli izin alınmamış olması, bir bilimsel araştırmaya başlamak için gerekli olan etik kurul onay başvurusunun dahi yapılmamış olması dikkate alındığında yapılan düzenleme hukuka aykırıdır.

Öncelikle sayın mahkemenin dikkatini çekmek isteriz ki yukarıda yer alan şartlar bilimsel bir araştırma için gerekli olan şartlardır. Oysaki “**Acil Kullanım Onayı**” ile doğrudan insanlara önleyici ya da iyileştirici tedavi kapsamında gerçekleştirilecek bir tıbbi müdahale yetkisi veren bir düzenlemenin kanunla dahi değiştirilmesi mümkün olmayıp anayasal bir zemine dayandırılması gerekir iken bir yönetmelik hükmü ile düzenleme yapılmış olması ilgili hükmün iptalini gerektirir.

Bu yönetmelik hükmü ile tedaviden çok önceki aşamalar için (bir bilimsel araştırmaya laboratuvar ortamında çalışmaya bile başlamadan önce) bulunması gereken şartları, alınması gereken onayları almamış bir çalışma için çalışmanın sonuçlandırılıp önleyici ya da iyileştirici tedavi kapsamında kullanılması aşaması için izin verilmektedir.

İlacın üretildiği Çin’de dahi henüz FAZ3 çalışması yapılmadığı için kullanım onayı bulunmayan bir aşının AKO şeklinde kanuni dayanağı olmayan bir yönetmelik düzenlemesi ile kullanımına imkan sağlanması hukuka aykırıdır.

Dikkat edilmesi gereken bir hususta şudur ki: Firma ile yapılan anlaşmaya göre üretici firma ilacın kullanılmasından kaynaklanabilecek muhtemel zararların tazminini kabul etmemiş ve sadece aşı belinin iadesini üstlenmiştir. Bir başka ifade ile aşının zararları

noktasında ellerinde veri bulunmaması nedeniyle zarar doğma ihtimalini yüksek görerek tazmininden kaçınmıştır. Demek istediği husus şudur: **“AŞI SONUCUNDA BİRİ ÖLÜR YA DA BİR HASTALIĞA YAKALANIR İSE, MALLIN BEDELİNİ İADE EDERİZ GERİSİNE KARIŞMAYIZ.”** Söz konusu anlaşma hükmü ile **“hiçbir düzenleme olmasaydı bile borçlar kanununda yer alan genel kurallara göre üstlenmesi gereken kusursundan kaynaklanan zararlara katlanmak zorunda olan firma bu sorumluluğu tamamen T.C. Devletin üzerine atmaktadır.”**

Firmanın bu tavrı aşının zararlı olma ihtimalinin ne kadar yüksek olduğunu göstermektedir. Muhtemel risklerin bulunup bulunmadığı ancak bilimsel bir araştırma için gerekli aşamaların tamamının sağlıklı bir şekilde gerçekleştirildikten sonra olumlu sonuca ulaşılması halinde ortaya çıkacaktır. Mevcut durumda telafisi güç ve imkânsız zararların doğacağı açıktır. Firmanın bunları üstlenmemekte ısrarcı olması ve 60 milyon aşı satışı gibi bir ticareti bile bu şart yazılmadan gerçekleştirmemesi bunun açık bir şekilde ortaya koymaktadır.

HUKUKSAL NEDENLER : İlgili yasal mevzuat.

DELİLLER : Ekli belgeler, davalının bu yönetmeliği hazırladığı süreçteki yazışmaları, toplantı tutanakları, oluşturulan komisyon raporları ve uzman görüşleri ile davalı nezdindeki bütün bilgi, kayıt ve belgeler ile diğer tüm kanıtlar. (Bakanlıktan temin edilmesi)

NETİCE- İ TALEP : Açıklanan nedenlerle; 331338 sayılı, **18 Aralık 2020** tarihli Resmi Gazete’ de yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin hukuka aykırı olmakla

1. Telafisi güç ve imkansız zarara neden olacağından öncelikle **Acil Kullanım Onayı** ile ilgili düzenleme ile ilgili olarak yürütmenin durdurulmasına
2. İlgilinin yönetmelik hükümlerinin iptaline
3. Yargılama giderlerinin ve ücreti vekaletin davacıya yükletilmesine karar verilmesini saygılarımla talep ederim. **19/01/2021**

Saygılarımla

Muammer KARABULUT

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumundan:
**BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER RUHSATLANDIRMA YÖNETMELİĞİNDE
DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine 10 uncu maddeden sonra gelmek üzere aşağıdaki madde eklenmiştir.

“Acil Kullanım Onayı (AKO)

Madde 10/A - Dünya Sağlık Örgütü veya Bakanlık tarafından bulaşıcı hastalıklar kapsamında kabul edilen halk sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda kullanılacak ve ruhsatlandırmaya esas etkililik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili kapsamlı verilerin henüz sağlanamadığı aşular için bu veriler sağlanıncaya kadar Kurum tarafından AKO verilebilir.

Ruhsatlı bir ürünün terapötik endikasyonlarında değişiklik yapılması veya yenilerinin eklenmesi ile ilgili değişiklikler için AKO başvurusunda bulunulamaz.

AKO başvurularına ilişkin iş ve işlemler bu Yönetmelik doğrultusunda yayımlanacak ilgili kılavuz hükümlerine göre yürütülür.”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin Ek-1’inde yer alan “BÖLÜM II Özel Ruhsat Dosyaları ve Şartları” bölümüne aşağıdaki madde eklenmiştir.

“8. AKO BAŞVURULARI

AKO başvuruları; ürünün etkililiği, güvenilirliği ve kalitesi ile ilgili başvuru sahibinin sağlayabildiği tüm verilerle, bu Ekin Bölüm I ve gerektiğinde Bölüm III’üne uygun olarak hazırlanan başvuru dosyasını ifade eder.”

MADDE 3 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 4 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.