

KANUN

SAĞLIKLA İLGİLİ BAZI KANUNLARDA VE 663 SAYILI KANUN HÜKMÜNDE
KARARNAMEDE DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KANUN**Kanun No. 7496****Kabul Tarihi: 21/2/2024****MADDE 19-** 3359 sayılı Kanunun ek 10 uncu maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“EK MADDE 10- Herhangi bir tedavi yöntemi veya ruhsat veya izin alınmış olsa dahi beşerî tıbbî ürünler ile tıbbî cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanılabilmesi için Sağlık Bakanlığından izin alınmasının yanında;

- Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması,
 - İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılmaması,
 - Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması,
 - Araştırma sırasında kişiye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verici yöntemlerin uygulanmaması,
 - Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması,
 - 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,
 - Yapılacak araştırmayı ilgili etik kurulun uygun görmesi,
- şarttır.

Ruhsat veya izin şartlarına uygun olarak kullanılan beşerî tıbbî ürünler ile yapılan ve bu ürünlerin kullanımının araştırma protokolüne bağlı olduğu çalışmalar, teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılması kaydıyla tıbbî cihazlar ile piyasaya arz sonrasında yapılan çalışmalar, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar ile insan veya hayvan kaynaklı doku ve hücrelerin veya bunların türevlerinin kullanıldığı araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmalar ise ilgili etik kurul onayı alındıktan sonra Sağlık Bakanlığınca bildirim yapılarak başlatılır. Bu bildirim konu çalışmanın bilimsel esaslara, mevzuat hükümlerine veya etik ilkelere uygun olmaması durumunda çalışmanın geçici olarak durdurulmasına karar verilir ve uygunsuzluk giderilinceye kadar çalışmanın devamına izin verilmez. Bu hüküm, özel tıbbî amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmalar ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar hakkında da uygulanır.

Kozmetik ürünlerin insanlar üzerinde yapılacak çalışmaları Sağlık Bakanlığınca belirlenen etik kurul onayının ardından Sağlık Bakanlığından izin alınarak başlatılır.

İnsanlardan alınan biyolojik materyaller üzerinde vücut dışı tanı amaçlı tıbbî cihazları konu alan;

- Amacı yalnızca performans değerlendirmek olan ve cerrahi prosedürler yoluyla numune alımının yapıldığı performans değerlendirme çalışmaları,
- Yürütülmesinde ilave girişimsel prosedürler veya gönüllüler için başka riskler bulunan performans değerlendirme çalışmaları,
- Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği performans değerlendirme çalışmaları,

Sağlık Bakanlığınca belirlenen etik kurul onayı ve Sağlık Bakanlığından izin alınarak başlatılır. Bununla birlikte; destek tanı cihazlarına ilişkin sadece artık numune kullanılarak yapılan performans değerlendirme çalışmaları ile teknik dokümantasyonunda belirtilen kullanım amacına uygun olarak kullanılması kaydıyla vücut dışı tanı amaçlı tıbbî cihazlarla piyasaya arz sonrasında yapılan ve gönüllülerin ilave olarak girişimsel veya külfetli prosedürlere tabi tutulduğu piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmaları ise ilgili etik kurul onayı alındıktan sonra Sağlık Bakanlığınca bildirim yapılarak başlatılır. Bu bildirim konu çalışmanın bilimsel esaslara, mevzuat hükümlerine veya etik ilkelere uygun olmaması durumunda araştırmanın geçici olarak durdurulmasına karar verilir ve uygunsuzluk giderilinceye kadar araştırmanın devamına izin verilmez.

Belirtilen araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gerektiğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan sağlık kurum ve kuruluşları ile araştırma ve geliştirme

merkezlerinde yapılır. Bu yerlerde yapılabilecek araştırma türleri Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

Bu araştırmalarda, bireyin hakları ve sağlığının korunması her şeyin üstünde tutulur.

Üzerinde araştırma yapılacak veya yapılan gönüllü, muvafakatini araştırmanın her aşamasında ve hiçbir şarta bağlı olmaksızın geri alabilir.

Araştırma türlerine bağlı olarak gönüllülerin araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla sigorta yaptırılması zorunludur. Sigorta zorunluluğunun bulunduğu araştırmalar, sigortanın ibrazı ve talebine ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca belirlenir. Mali sorumluluk sigortasına ilişkin usul ve esaslar Sağlık Bakanlığının görüşü alınarak, Sigortacılık ve Özel Emeklilik Düzenleme ve Denetleme Kurumunca belirlenir. Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz. Ancak, gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Sağlık Bakanlığı, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhâl durdurur. Bu şartların belirlenen süre içinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veya gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde doğrudan araştırma sonlandırılır.

Bu maddede belirtilen araştırmalara veya çalışmalara katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamak ve araştırmaları etik ve bilimsel yönden değerlendirmek amacıyla etik kurullar kurulur. İlgili etik kurullar Sağlık Bakanlığının izni sonrası görevlerine başlar. Etik kurullar bağımsız, tarafsız ve şeffaf bir şekilde faaliyet gösterir. Klinik araştırmalar ve etik kurullarla ilgili konularda görüş bildirmek üzere Sağlık Bakanlığı bünyesinde Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kurulur. Etik kurulları ve Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerinin taşınması gereken nitelikler ve sayısı, görev ve yetkileri ile çalışma usul ve esasları Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

Destekleyici, araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını devredebilir. Tarafların hak ve mükellefiyetlerine, devralanın faaliyet iznine ve araştırmayı yürütmesine ilişkin hususlar ile sözleşmede bulunması gereken diğer şartlar Sağlık Bakanlığınca belirlenir.

İnsanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılmasına dair usul ve esaslar Sağlık Bakanlığınca çıkartılacak yönetmelikle tespit olunur.

26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla;

a) Salt akademik amaçlı bilimsel çalışmalar veya araştırmalar hariç olmak üzere, Sağlık Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslara aykırı faaliyette bulunan destekleyiciler ile araştırmayı devralanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre yüz bin Türk lirasından bir milyon Türk lirasına kadar idari para cezası verilir.

b) Sağlık Bakanlığınca belirlenen usul ve esaslara aykırı faaliyet gösteren veya gönüllülerin güvenliğini ve esenliğini tehlikeye atacak şekilde yükümlülüklerini yerine getirmeyen araştırmacılar, fiillerinin niteliğine göre altı aydan iki yıla kadar bu Kanunda belirtilen araştırma ve çalışmalara katılmaktan men edilir.

c) Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen etik kurulların, belirlenen çalışma usul ve esaslarına bir yıl içinde üç kez aykırı hareket etmesi hâlinde etik kurulun kuruluş onayı iptal edilir.

ç) Sağlık Bakanlığınca belirlenen çalışma usul ve esaslarına aykırı davranan etik kurul üyelerinin bu Kanun kapsamındaki etik kurullarda üye olmaları bir yıl süre ile yasaklanır.

Bu madde uyarınca düzenlemeleri yapmaya, gerekli iş ve işlemleri tesis etmeye, belirtilen araştırmalara ve çalışmalara izin vermeye ve denetlemeye, belirtilen idari para cezalarını ve yaptırımları uygulamaya Sağlık Bakanlığı yetkilidir.”

MADDE 27- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 28- Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

29/2/2024