

## Aşıların Türkiye'ye Girişi İçin Yeni Bir Kapı: Acil Kullanım Onayı

**Yazarlar:** Doç. Dr. Hüseyin Melih Çakır // Av. İ. Selin Nacar Öztürk

Aşılar için yapılan ruhsat başvurularının nasıl değerlendirileceği, aşı olmanın zorunlu tutulup tutulamayacağı, aşıların ücretli olup olmayacağı gibi birçok konudaki belirsizliklere yanıt aranırken; 18.12.2020 tarihli Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile bu sorulara bir yenisi daha eklendi. Yapılan değişiklik ile getirilen yeni düzenlemeye göre, içinde bulunduğumuz Covid-19 pandemisi gibi halk sağlığını ciddi şekilde tehdit eden durumlarda, “belirli” şartlarla, hakkında henüz yeterli veri toplanamayan aşılar Acil Kullanım Onayı (AKO) verilebilecek. Ne var ki bu düzenleme, toplumda aşılar karşı halihazırda var olan güvensizliği daha da artırmak bir yana, pazara girmek isteyen aşı üreticileri bakımından da hukuki belirsizlikleri çoğaltacak nitelikte.

### AKO’nun “Özel Durumlarda Ruhsatlandırma”dan Farkı Nedir?

Beşeri ve Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği (Yönetmelik) bazı özel durumlarda, belirli şartların eksik olmasına rağmen ürüne ruhsat verilmesine olanak tanıyor. Bu ruhsatın bir tür “geçici ruhsat” olarak nitelendirilmesi mümkün[i]. Öte yandan burada -özel sebeplere bağlı olarak verilmiş de olsa- bir “ruhsat” söz konusu. AKO ise geçici dahi olsa bir ruhsat değil. Kısaca AKO, çeşitli nedenlerle henüz ruhsatlandırıl(a)mamış bir aşının kullanımı için verilen izin olarak tanımlanabilir. İdarece yapılan açıklamalarda da AKO’nun bir ruhsat olmadığı vurgulanmakta. Ancak hukuki sonuçları itibariyle AKO ile ruhsat arasındaki fark(lar), isimleri kadar belirgin değil. Zira, AKO ile ruhsat usulü aynı sonucu doğuruyor: Aşının piyasaya arzına imkan tanınması.

Ayrıca, Yönetmeliğin 10. maddesinde düzenlenen geçici ruhsatın alınabilmesi için varlığı aranan sebeplerin, Yönetmeliğe 10/A maddesi olarak eklenen AKO için de arandığı görülüyor. Bir diğer ifadeyle artık idarenin elinde, aynı sebeplere bağlı olarak, aynı sonucu ortaya çıkaran iki farklı mekanizma bulunmakta.

Peki bu iki mekanizma arasındaki fark ne? Bunlardan ilki, AKO’nun yalnızca aşılarla sınırlı olarak kullanılabilen bir araç olması. Yani, AKO yalnızca aşılarla sınırlı tutulmuş. ‘Geçici ruhsat’ olarak adlandırdığımız 10.madde kapsamında verilecek bir ruhsatın konusu ise, -aşılar dahil- tüm beşeri tıbbi ürünler.

İkinci farklılık ise, AKO başvurularına ilişkin iş ve işlemlerin (başvuru dosyası, değerlendirme usulü vb.) ruhsatlandırmaya ilişkin kurallardan ayrılmış olmasıdır. Zaten AKO’nun getirilişinin temel amacı da bu olsa gerek. Her ne kadar AKO’ya ilişkin detaylı düzenleme Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (Kurum) tarafından hazırlanacak kılavuza bırakılmışsa da, “Özel Durumlarda Ruhsatlandırma” şartlarına nazaran daha esnek koşullar aranacağını öngörmek mümkün. Öte yandan durumun aciliyeti ve kısa süre içerisinde çözüm üretme ihtiyacı söz konusu olduğundan, Kurum’un her bir başvuru özelinde menfaat-risk değerlendirmesini, yayınlanacak olan kılavuz ekseninde yapacağı söylenebilir. Ancak bu değerlendirmenin nasıl ve ne şekilde yapılacağı konusunda belirsizlik bulunmakta.

### Düzenlemedeki Belirsizlik Ne Gibi Sakıncaları Beraberinde Getirecek?

AKO her ne kadar mevzuatımızda yeni bir kavram olsa da, benzeri düzenlemeler gerek Avrupa Birliği hukukunda gerekse ABD’de uzun süredir mevcut. Bu açıdan bakıldığında mevzuatımızdaki bir eksikliğin giderilmiş olduğu düşünülebilir de, kervanı yolda düzen bu yaklaşımın kamu nezdinde pek de iç rahatlatıcı olmadığı su götürmez. Zira, aşı çalışmalarının hızla devam ettiği ve hatta önde gelen üreticiler tarafından FDA (Amerikan otoritesi) ve EMA (Avrupa Birliği otoritesi) nezdinde başvuruların çoktan yapıldığı bir sırada AKO uygulaması mevzuatımıza şekli olarak dahil edilmişse de, bu başvurunun ne şekilde yapılacağını ve nasıl değerlendirileceğini düzenleyecek olan Kılavuz henüz yayımlanmış değil.

Konuya ilişkin düzenlemelerin Kılavuza bırakılmış olması ise başlı başına bir tartışma konusu. Hukuk güvenliği açısından değerlendirildiğinde, dayanağını doğrudan Anayasada bulan sağlıklı yaşama hakkını ilgilendiren bir uygulamanın en azından ana hatlarının kanunda düzenlenmesi beklenirken; düzenlemenin, yönetmelikle de yapılmayıp normlar hiyerarşisinde adı dahi anılmayan kılavuza bırakılması güven verici olmaktan uzak. Gerçekten de Yönetmelikte AKO’nun verilme şartları ve değerlendirme usulü bakımından geniş bir sınır dahi çizilmiş değil. Her şeyden önce gerek üreticiler gerekse bireyler bakımından

böylesine hassas bir konuda hukuki güven ve istikrar ortamının sağlanabilmesi gerekli. Bunun yolu da, hukuki öngörülebilirliği sağlayan düzenlemelerden geçiyor. Bu husus ayrıca, Devletin sağlık hizmetleri bakımından temel görevlerinden biri olan denetim faaliyetini nesnel biçimde gerçekleştirmesine imkan sağlaması bakımından da önem arz ediyor. Alelacele getirilmiş bu düzenleme, mevcut haliyle aşının tüm paydaşları (idare, aşı üreticileri ve bireyler) açısından sorumluluk ve hak ihlali doğurmaya aday görünüyor.

### **Avrupa Birliği ve Amerika'da Nasıl İşliyor?**

ABD bakımından AKO düzenlemesinin karşılığı Acil Kullanım İzni (Emergency Use Authorization – EUA) denilebilir. Uygulamaya ilişkin kılavuz henüz yayımlanmamış olsa da, AKO'nun nitelik itibarıyla en çok ABD düzenlemesine yakın olduğu söylenebilir. Bu doğrultuda, değerlendirmedeki temel ölçüt “bilinen ve potansiyel faydaların, bilinen ve potansiyel risklere ağır basması” olacaktır.

Avrupa Birliği'nde ise AKO'ya karşılık gelen Şarta Bağlı Pazarlama İzni (Conditional Marketing Authorization – CMA) müessesesi mevcut. Ayrıca her bir Avrupa Birliği ülkesinin sadece kendi ülkesinde geçerli olmak üzere ve kendi belirlediği koşullarla ‘acil kullanım izni’ vermesi de AB mevzuatı açısından mümkün. Ancak bunlar arasında da önemli farklar söz konusu. En büyük fark ise sorumluluk noktasında ortaya çıkıyor.

Avrupa Komisyonu'nun 11 Aralık 2020 tarihli bilgi notunda da ifade edildiği gibi, her şeyden önce “Acil kullanım izni aşı için değil, izinsiz bir aşının geçici süre kullanımı için verilmiş bir izindir”. [ii] Oysa Şarta Bağlı Pazarlama İzni sahibine standart bir izin (lisans) ile aynı hak ve sorumlulukları bahsettiğinden, bu iznin alınması ve sonrasında takibi de daha sıkı koşullara bağlanmış durumda. Bu yönüyle Şarta Bağlı Pazarlama İzni, ulusal mevzuatımızda yer alan ve üst başlıkta incelenen “Özel Durumlarda Ruhsatlandırma”yla benzerlik taşıyor. Buna karşılık, birlik üyesi ülkeler ulusal mevzuatlarına göre ‘Acil Kullanım İzni’ verecek ise, bu iznin devletin teşviki ya da talebiyle verildiği durumlarda, AB mevzuatı uyarınca üretici ya da pazarlama izni sahibinin her türlü idari ve hukuki sorumluluktan bağışık tutulması gerekiyor.

ABD mevzuatı açısından da benzer bir durum söz konusu. Kamusal Hazırlık ve Acil Durumlara Hazırlıklılık Yasası (Public Readiness and Emergency Preparedness Act – PREP Act) çerçevesinde, sağlık bakanlığının yayımlayacağı bir bildiri ile kamu sağlığını tehdit eden acil durumlarda, ilaç/aşı üreticilerini ve dağıtıcılarını -kast dışında- her türlü sorumluluktan bağışık kılması mümkün. Covid-19 pandemisine karşı geliştirilecek aşı ve ilaçlar bakımından da bu bağışıklık bildirisi geçtiğimiz Mart ayında yayımlandı. 4 Şubat 2020 itibarıyla geçerli bu durum, 2024 yılının sonuna kadar devam edecek. Dahası, Covid-19 aşılarının olası bir yan etkisinden zarar görenlerin, tazminat taleplerini idareye karşı ileri sürmeleri de ABD yasaları çerçevesinde mümkün değil.

Aşı üreticilerinin üzerindeki zamansal baskı ve bizzat devletlerce aşı geliştirme çalışmalarına yapılan destek ve teşvikler düşünüldüğünde, bu türden bağışıklık düzenlemelerinin arkasında yatan ana fikir kabul edilebilir. Zira, bir yanda Covid 19 pandemisi ve onun olumsuz etkileri ile aşıya duyulan ihtiyaç; diğer yanda, hızlandırılmış usullerle bilimsel aşamaları tamamlanarak piyasaya sürülen, olumlu ve olumsuz etkileri tam olarak gözlemlenememiş aşılar. Bu durumda, geliştirilen aşılardan uzun vadeli etkilerini test etme imkânı olmayan üreticilerin, toplamı belki de milyonlarca doları bulacak tazminat davalarıyla karşı karşıya kalma riskini göze almalarını beklemek pek de makul sayılmaz. Ancak bu çekincenin haklılığı ile hukukiliğinin örtüşmeme ihtimali bulunuyor. Zira ülkemizde, AB ve ABD örneklerinin aksine, üretici ve dağıtıcılar ile idareye bahse konu türden bir bağışıklık tanımaya imkân verecek hukuki altyapı mevcut değil.

[i] Hüseyin Melih Çakır/İ. Selin Nacar Öztürk, “Covid-19 Aşılarının Türkiye'ye Girişi”, Aralık 2020

[ii] European Commission, Questions and Answers: Conditional Marketing Authorisation of COVID-19 Vaccines in the EU, Brussels, 11 December 2020

Bu içerik yalnızca bilgi verme amaçlı olup hiçbir surette hukuki tavsiye niteliği taşımamaktadır.

Fikri mülkiyet hakları Gülerüz & Partners Avukatlık Bürosu'na ait olan bu içeriğin yazılı izin alınmaksızın çoğaltılması, kopyalanması ve kullanılması yasaktır.

This content is solely produced for informative reasons and do not constitute legal opinion or advice under any circumstances. Gülerüz & Partners Attorneys at Law is the sole owner of the intellectual property rights of this content and shall not be reproduced, copied, or used without written consent of Gülerüz & Partners Attorneys at Law.