



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ - HSGM
HUKUK VE MEVZUAT DAİRESİ BAŞKANLIĞI
06/08/2021 10:18 - E-43252159-610-2356



00145115841



CERTIFICATE

7/31578 GK 3

Sayı : 43252159

Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 11/07/2020 tarihli ve 43452547-120.07-680600 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen “*Halk Sağlığı Kurumunun laboratuvarlarının fiziki durumuna ilişkin*” 7/31578 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte. Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Sağlık Bakanı

Ek : Önerge cevabı

İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen "Halk Sağlığı Kurumunun laboratuvarlarının fiziki durumuna ilişkin" 7/31578 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Covid 19 pandemisi ile ilgili olarak 31 Ocak 2020 tarihinde yaptığım basın açıklamasında "Hıfzıssıhha Merkezinin kapatılmasının hata olduğunu" söylemiş ve Alman Şansölyesi Merkel'in pandemi başlangıcında Alman ulusuna yaptığı konuşmasında, Almanların benzer kurumu olan Robert Koch Enstitüsüne atıf yapmasını ve o kurumu bu salgının üstesinden gelmek için en büyük güvence olarak göstermesini hatırlatmışım.

Yaşadığımız pandemi süreci; bir salgınla baş edebilmek için ilişkili kurumlara ihtiyaç olduğunu, donanımlı, tedavi edici kurumların ve hizmetlerin yanında gelişmiş teshis ve güvenilir biyolojik ürünlerin üretilmesine ihtiyaç olduğu gerçeğini ortaya çıkarmıştır. Acilacele kurulan kurullar ve koordinasyon eksikliği olan kurumlarla yaşanan keşmekeş hala hafızalardadır.

Hıfzıssıhha Kurumunun kapatılması açıklamamdan sonra bu kurumun yerine ikame edilen Halk Sağlığı Kurumu çalışanlarından yoğun bir şekilde notlar almaya başladım. Anlatılanların inanılır yanı olmadığı gibi, hekimler de kurumlarının bu durumundan fazlasıyla mutsuzlar. İleriye gitmesi, çağdaş normları yakalaması gereken kurum, adeta onlarca yıl geriye götürülmüş gibi görünüyor. Biyolojik ürünlerin üretim yerlerinde GMP (Good Manufacturing Practices/İyi Üretim Uygulamaları) şartlarından söz etmek bile mümkün değil. Ürünlerin kontrol edildiği Laboratuvarlarda GLP (Good Laboratory Practice/İyi laboratuvar uygulaması) şartlarından söz etmek dahi mümkün değil. Yani, "Halk Sağlığı Laboratuvarları sağlığımız tehdit ediyor."

Bu koşulların vahameti nedeniyle bir Halk Sağlığı çalışanı Uzman Doktor, kurumun yöneticileri hakkında "görevi ihmal ve ölüme sebebiyet verecek şekilde üretimler yapmak" gibi suç vasıfları ile adli mercilere suç duyurusunda bulunmuştur.

Bu çerçevede aşağıdaki sorularının Anayasanın 98. ve Türkiye Büyük Millet Meclisi İç Tüzüğü'nün 96. Maddesi gereğince Sağlık Bakanı Sn. Fahrettin Koca tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ve talep ederim.

1. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Biyolojik Ürünler ve Deney Hayvanları biriminde yılan, akrep difteri, tetanoz antiserumu basına fotoğrafları yansıyan tesislerde mi üretilmektedir?
2. Bu antiserumlar kötü koşullarda, uygun olmayan laboratuvarlarda üretilerek, kontaminasyon sebebi ile ölüme sebebiyet verebilecek at kaynaklı akrep anti serumu, yılan anti serumu, difteri anti serumu, tetanoz anti serumu üretimi yapıp, kullanıma verilmekte midir?
3. Bu ürünlerin kullanılması durumunda ölüme sebebiyet vererek, telafisi mümkün olmayan halk sağlığı zararları oluşturulması olasıdır. Bu sebeple kullanıma sürülmüş ürünlerin, ivedilikle geri çekilmesini düşünüyor musunuz?
4. Eğer antiserumlar sterilizasyondan uzak, uygun olmayan laboratuvarlarda üretiliyorsa uygun üretim şartlarının olmadığı laboratuvarları sağlamayarak toplum sağlığını tehdit eden sorumlu yöneticiler hakkında soruşturma açtınız mı?
5. Devletin kurumu ve yöneticileri GMP (good manufacturing practice = iyi üretim uygulamaları) şartlarına neden uymamaktadır? Devlet kurumları bu kurallara tabi değil midir?
6. Bu durum birçok rapor ile hiyerarşik düzende iletildi ise bunca zamandır niçin uygun şartlar sağlanmadı ve iyileştirilmeye çalışılmadı?

CEVAP:

Refik Saydam Hıfzıssıhha Enstitüsü, Halk Sağlığı Kurumu ve daha sonrada ismi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü olarak değişmiş olan kurumda 1956 yılından beri konvansiyonel yöntemler ile antiserum üretimi aralıksız devam etmektedir.

Difteri ve tetanoz antiserumlarının yegane üreticisi Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü olup özel sektörde üretimi yapılmamaktadır.

Üretim şartlarında zaman içerisinde iyileştirmeler yapılmış olup, Aşı ve Antiserum Üretim Merkezi kurulması ile ilgili çalışmalar devam etmektedir. 2023 yılına kadar bu merkezin bitirilmesi ve bu merkezde, difteri, tetanoz, botulismus, gazlı gangren, polivalan yılan, akrep, şarbon, kuduz,

Kırım kongo kanamalı ateşi ve Covid-19 gibi pandemi yapan viral etkenlere karşı antiserumların üretimi hedeflenmektedir.

Üretilen antiserumların piyasaya sürülmeden önce 3 aşamalı (dolum öncesi, dolum sonrası ve bitmiş üründe) 15'er günlük sterilizasyon kontrolleri yapılmaktadır. Bitmiş ürün sterilizasyon testi Bakanlığımız Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu Ulusal Kontrol Laboratuvarlarında gerçekleştirilmektedir.

Bu ürünlere yine ulusal kalite kontrol laboratuvarlarında; zararsızlık (hayvanlarda hiçbir toksik ve yan etki oluşturmamalıdır), potens (koruma kapasitesi) saflık, pH, protein miktarı gibi testler yapıldıktan sonra piyasaya sürülmektedir.

Bakanlığımız Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından üretilen ve yıllardır kullanılmakta olan antiserumlara bağlı bugüne kadar herhangi bir ciddi yan etki bildirimi yapılmamıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.