



**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Teftiş Kurulu Başkanlığı**

TEFTİŞ KURULU BAŞKANLIĞI
İNCELEME VE DEĞERLENDİRME DAİRE BAŞKANLIĞI
21.05.2025 15:53:23 - E-55753567-610-276895383



276895383

İNCELEME VE DEĞERLENDİRME DAİRE BAŞKANLIĞI

5Sayı : 55753567-610

Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/23952
SK 105

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 14.02.2025 tarihli ve 1583293 sayılı yazı.

Bursa Milletvekili Sayın Kayıhan PALA tarafından verilen “Kayseri Şehir Hastanesi ile ilgili bazı iddialara ilişkin” 7/23952 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Önerge Cevabı

Bursa Milletvekili Sayın Kayıhan PALA tarafından verilen “Kayseri Şehir Hastanesi ile ilgili bazı iddialara ilişkin” 7/23952 sıra sayılı yazılı soru önergesi cevabıdır.

SORULAR:

Basına yansıyan haberlere göre Kayseri Şehir Hastanesi'nin Gastroenteroloji biriminde hastalardan alınan organ dokusu numuneleri, laboratuvar aşamasında kullanılan ve "Formaldehit" içeren bozuk solüsyonlar nedeniyle çürümüş; yaklaşık 400 ila 1000 hastanın biyopsi örneklerinin tanı koymaya elverişsiz hâle geldiği öne sürülmüştür. Hastanede çalışan doktorların tutanak tuttuğu, İl Sağlık Müdürlüğü ile hastane yönetiminin de konuya dair idari bir soruşturma başlattığı belirtilmektedir.

Ayrıca, hastanedeki patoloji laboratuvarının "kamu-özel iş birliği" modeliyle YDA Sağlık Yatırım ve İşletme Sanayi Ticaret Anonim Şirketi tarafından işletildiği; alt taşeron firma ATM Sağlık Kayseri Yatırım Ve İşletme Anonim Şirketi tarafından sağlanan solüsyon kaplarındaki kimyasal fiksatiflerin standart dışı ve bozuk olması nedeniyle, pek çok hastanın biyopsi sonuçlarında "tanı konulamama" veya "yanlış tanı riskinin" olduğu iddiaları mevcuttur.

Öte yandan aynı şirketin (YDA) Konya ve Manisa şehir hastanelerini de işlettiği, dolayısıyla bu bozuk solüsyonun başka hastanelerde kullanılıp kullanılmadığının da belirsiz olduğu ifade edilmektedir. Sonuç olarak, gecikmiş veya atlanmış kanser tanıları, yeniden endoskopi gibi invaziv girişimler, hastalarda ciddi mağduriyet tehlikesini doğurmaktadır.

Kamuoyunun bilgi edinme hakkı ve halk sağlığının korunması açısından, ilgili şehir hastanesinde yaşanan bu olayın şeffaf bir şekilde soruşturulması, sorumluların ortaya çıkarılması, "kamu-özel iş birliği" modeliyle işletilen diğer şehir hastanelerinde de aynı sorunların yaşanmaması için gerekli önlemlerin alınması büyük önem taşımaktadır.

Bu bağlamda;

- 1- Kayseri Şehir Hastanesi'nde, bozuk olduğu iddia edilen formaldehit solüsyonu nedeniyle yaklaşık 400 ila 1000 hastaya ait biyopsi numunelerinin tam koymaya elverişsiz hâle geldiği belirtilmektedir. Bakanlığınız, bu konuda hangi tarih itibarıyla resmî soruşturma başlatmıştır? Başlatılan soruşturma hangi aşamadır?
- 2- Söz konusu bozuk solüsyonlu kaplar yüzünden yanlış veya eksik tanı konulmuş ya da tekrar tanı amacıyla yeni girişim (örneğin endoskopi, bronkoskopi) yapılması gereken kaç hasta belirlenmiştir? Hastaların yeniden biyopsi için çağrıldığı örnekler mevcut mudur; varsa sayıları nedir ve bu hastalar hangi birimlerdedir?
- 3- Kayseri İl Sağlık Müdürlüğü ve hastane yönetimi, bozuk olduğu iddia edilen formaldehit solüsyon tüplerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (TİTCK) göndermiştir. Bu solüsyonların incelenmesi süreci hangi tarihte başlamıştır; TİTCK'nin hazırlayacağı raporun ne zaman tamamlanacağı öngörülmektedir? Raporda "solüsyonun standart dışı olduğunun" tespiti hâlinde hangi yaptırımlar uygulanacaktır?
- 4- Basına yansıyan bilgilere göre, şehir hastanesi YDA şirketi tarafından işletilmekte, alt taşeronu ATM şirketi de söz konusu solüsyonu temin etmektedir. Aynı şirketin Konya ve Manisa şehir hastanelerini de işlettiği belirtilmektedir. Bakanlığınız, bu solüsyonun Konya ve Manisa başta olmak üzere, şirketin işletmekte olduğu başka şehir hastanelerinde de kullanılıp kullanılmadığını araştırmış mıdır? Başka şehir hastanelerinde benzer vakalar tespit edilmiş midir?
- 5- Şehir hastanelerinin kamu-özel iş birliği modeliyle işletilmesi, tıbbi cihaz ve malzeme temininde sorumluluğu özel şirketlere bırakmaktadır. Bu durumda, bozuk

malzeme tedariki gibi olumsuzlukların önüne geçmek için Bakanlığınızın hangi denetim ve kalite kontrol mekanizmaları bulunmaktadır? Bu denetimler düzenli aralıklarla yapılmakta mıdır?

- 6- Basına yansıyan iddialarda bir hastada bronkoskopiyle alınan örnekte tam konulmadığı, kısa süre sonra başka merkezde tekrarlanan biyopside "küçük hücreli akciğer kanseri" tanısı konulduğu aktarılmaktadır. Bu tip örneklerde, hastanın kanser tanısının atlanması veya gecikmesi olasılığı ciddi mağduriyetlere yol açmaktadır. Bakanlığınız, böyle bir riskle karşılaşan ve tam gecikmesi yaşayan hastalara yönelik ek bir tedbir veya tıbbi destek sağlamayı planlamakta mıdır?
- 7- Bozuk solüsyonlarla ilgili iddiaların doğrulanması durumunda, hastane yönetimi, taşeron şirket ve diğer sorumlular hakkında hangi idari veya cezai yaptırımlar gündeme gelecektir?
- 8- Patolojik inceleme için alınan doku örneklerinin bozulması durumunda, hastaların yeniden invaziv işleme (örneğin endoskopi, kolonoskopi, bronkoskopi) girmesi gerekebilmektedir. Bu tekrarların olası komplikasyon ve mali yükleri nasıl karşılanacaktır? Herhangi bir ameliyatın veya ciddi bir tetkikin tekrarlanması gereken hastalar için özel bir süreç tanımlanmış mıdır?
- 9- Resmî açıklamalarda, laboratuvar cihazlarının ve patoloji laboratuvarının özel şirketin sorumluluğunda olduğu belirtilmektedir. Özel şirketlerin sorumluluğundaki laboratuvarlarda patolojik incelemede kullanılan kimyasalların kalite güvencesini sağlamak için hangi resmî standartlar veya protokoller uygulanmaktadır?
- 10- Eğer bozuk formaldehit solüsyonu kullanıldığı teyit edilirse, sadece Kayseri değil, aynı işletmecilerin çalıştığı diğer şehir hastanelerinde de benzer sorunların yaşanmış olabileceği ihtimali doğmaktadır. Bakanlığınız bu olaydan hareketle benzeri vakaların tekrarlanmaması için hangi önleyici tedbirleri almayı planlamaktadır? Kamu-özel iş birliği çerçevesinde İşletilen laboratuvarlarda tıbbi malzeme teminini sıkı biçimde denetleyecek yeni bir protokol düzenlemesi düşünüyor musunuz?
- 11- Şehir hastanelerinin kamuya çok yüksek maliyetinin yanı sıra hasta güvenliğini tehdit eden bir yapısının da olduğu anlaşılmaktadır. Bakanlığınız özellikle hasta güvenliği açısından şehir hastaneleri ile yapılan sözleşmeleri gözden geçirmeyi ve hastalar ile kamu yararına değişiklik yapmayı planlamakta mıdır?

CEVAPLAR:

Soru önergesinde yer alan konuya ilişkin;

Kayseri Şehir Hastanesi Patoloji ve Gastroentroloji kliniği tarafından tutulan tutanaklar sonrasında yapılan soruşturma neticesinde bozuk olduğu şüphesi ile kayda alınan kaplar nedeniyle tüm biyopsi örneklerinin patolojik incelemeleri ilgili klinik uzmanlarınca tamamlanmış olup; ayrıca bir profesör, bir doçent ve bir patoloji uzmanından oluşan komisyon tarafından olaya konu tarihler arasında alınan endoskopik biyopsilerin tamamı tekrar değerlendirilmiş ve patolojik tanı koyma açısından tekrar numune alınması ihtiyacını gerektirecek tanı yetersizliğinin söz konusu olmadığı Bilirkişi Komisyonunca teyit edilmiştir.

Soruşturma neticesinde; hiçbir hastanın bu konu ile ilgili zarar görmemiş olduğu belirlenmiştir. Herhangi bir olumsuz olay bildirimi durumunda idari ve cezai yaptırımlarla ilgili sözleşmelerde gerekli hükümler bulunmaktadır.

Konu ile ilgili neticelenen soruşturma yanında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirimde bulunulmuştur. TİTCK'in hazırlayacağı rapor beklenmekte olup süreç takip edilmektedir.

Ayrıca, bahse konu hakkında diğer Şehir Hastanelerinde meydana gelen olumsuz olay bildirimine ilişkin Bakanlığımıza intikal eden herhangi bir şikâyet başvuru bulunmamaktadır.

Kayseri Şehir hastanesi patoloji laboratuvarı için temin edilen tüm cihaz ve malzemeler kamu özel iş birliği sözleşme eki Ek14 hizmet şartlarına Sağlık Bakanlığı genelge ve yönetmeliklerine uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Ayrıca, tüm süreç Bakanlığımızın ruhsat ve sağlıkta kalite standartları denetimine tabidir. Hizmet Sağlayıcının ISO 9001-2015 Kalite Yönetim Sistemi, EN ISI 15189-2023 Tıbbi Laboratuvarlar yeterlilik sistemi, EN ISO 13485-2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi hizmet sertifikaları günceldir. Ayrıca kullanılan tüm ürünlerin ÜTS kayıtları, TİTCK sertifikaları ile ürünlerin şartnamelerindeki vasıflara sahip olup olmadığı fiziken kontrol edilmektedir

Basına yansıyan iddialarda bir hastada bronkoskopiyle alınan örnekte tanı konulamadığı kısa süre sonra başka merkezde tekrarlanan biyopside “küçük hücreli akciğer kanseri” tanısı konulduğuna ilişkin, bahse konu olduğu düşünülen biyopsi örneği Kayseri Şehir Hastanesi patoloji kliniğine numune kabulü yapılmıştır, Kayseri Şehir Hastanesi patoloji kliniğinde yapılan inceleme sonucu tümör bulgusu tespit edilmemiştir. Aynı hastaya Erciyes Üniversitesinde 3 sitoloji 1 biyopsi işlemi yapılmış olup herhangi bir tanı almamıştır. Yine aynı hastaya farklı bir bölgeden alınan biyopsi örneğinde küçük hücreli karsinom şüphesi tanısı konmuştur. Sonuç olarak Kayseri Şehir Hastanesinden alınan mevcut biyopsilerde herhangi bir tümör düşündürecek bulguya rastlanmamıştır. Ayrıca numunenin Kayseri Şehir Hastanesine kabul tarihi ve şüpheli olduğu düşünülen kapların dağıtım tarihleri farklı olup medyaya yansıyan konu ile ilgisi bulunmamaktadır.

Alınan endoskopik biyopsilerin tamamı tekrar değerlendirilmiş olup herhangi bir hastada, patolojik tanı koyma açısından tekrar numune alınması ihtiyacını gerektirecek tanı yetersizliği söz konusu olmamıştır.

Kayseri Şehir Hastanesi patoloji laboratuvarı için temin edilen tüm cihaz ve malzemeler kamu özel iş birliği sözleşme eki Ek14 hizmet şartlarına uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Ayrıca hizmet sağlayıcının ISO 9001-2015 Kalite Yönetim Sistemi, EN ISI 15189-2023 Tıbbi Laboratuvarlar Yeterlilik Sistemi, EN ISO 13485-2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi hizmet sertifikaları günceldir. Ayrıca kullanılan tüm ürünlerin ÜTS kayıtları, TİTCK sertifikaları ile Ürünlerin şartnamelerindeki vasıflara sahip olup olmadığı kontrol edilmektedir.

Kayseri Şehir Hastanesi Kamu-Özel iş birliği modelinde gerek fiziki gerekse teknolojik açıdan en üst düzeyde hizmet veren yataklı tedavi kurumudur.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.