

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın, Sağlık Bakanı Sayın Kemal Memişoğlu tarafından Anayasa'nın 98'inci, TBMM İçtüzüğü'nün 96'ncı ve 99'uncu maddeleri gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını saygılarımla arz ederim.


Av. Sevda Erdan Kılıç
İzmir Milletvekili

Sağlık Bakanlığı'na bağlı İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü tarafından yapılan inceleme sonucunda, Legacy Biyoteknoloji Şirketi tarafından Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunan bir doku merkezinden ithal edildiği beyan edilen ve ortopedi ile diş tedavisinde kullanılan tıbbi ürünlerin sahte olduğu tespit edilmiştir.

İl Sağlık Müdürlüğü yazısında; "Pinnacle" markalı ürünlerin kutu üzerindeki bilgilerle kutu içeriğinin uyuşmadığı, ürünlerde barkod ve donör takip numarasının bulunmadığı, ayrıca ABD'deki doku merkezince bu ürünlerin kendilerine ait olmadığını ve sahte görüldüğünün bildirildiği belirtilmiştir.

Bu bulgular, hem hasta güvenliği hem de tıbbi ürünlerin ithalat ve denetim süreçleri açısından büyük bir skandal niteliğindedir. Sahte doku veya implant benzeri ürünlerin insan vücuduna uygulanması, telafisi mümkün olmayan sağlık sorunlarına yol açabileceği gibi, kamu sağlığına ve devletin denetim sorumluluğuna dair ciddi soru işaretleri yaratmaktadır.

Bu kapsamda;

1. Legacy Biyoteknoloji tarafından ithal edildiği beyan edilen sahte ürünlerin Türkiye'ye girişi nasıl gerçekleşmiştir? Bu ürünlerin ithalatında hangi izin belgeleri ve kontrol mekanizmaları devreye girmiştir?
2. Söz konusu ürünlerin hangi hastanelerde ve kaç hastada kullanıldığı tespit edilmiş midir? Kullanıldığı tespit edilen hasta sayısı kaçtır?
3. Sahte ürünlerin kullanıldığı hastalarda herhangi bir sağlık komplikasyonu, enfeksiyon veya kalıcı hasar meydana gelmiş midir? Bu konuda Bakanlığa veya İl Sağlık Müdürlüklerine şikayet ulaşmış mıdır?
4. İlgili ürünlerin dağıtımını, pazarlamasını veya satışını yapan kişi ve kurumlar kimlerdir? Bunlar hakkında hangi işlemler başlatılmıştır?
5. ABD'deki doku merkezinin "ürünlerin kendilerine ait olmadığını" bildirmesi üzerine uluslararası düzeyde işbirliği veya adli süreç başlatılmış mıdır?

6. Bu sahte ürünlerin ülkeye girişı, denetim ve izlenebilirlik açısından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve Sağlık Bakanlığı Denetim Hizmetleri Başkanlığı nezdinde bir sistem zafiyetine işaret etmekte midir?
7. Tıbbi cihaz ve biyoteknolojik ürünlerin ithalatında ve kullanımında benzer olayların tekrar yaşanmaması için yeni bir izlenebilirlik ve doğrulama sistemi kurulması yönünde bir çalışma yapılmakta mıdır?
8. Söz konusu olayla ilgili olarak Legacy Biyoteknoloji Şirketi hakkında Bakanlık veya savcılıklar nezdinde adli ve idari soruşturma başlatılmış mıdır?