

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2009-1-177 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 10-42/731-238
Karar Tarihi : 10.06.2010

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Nurettin KALDIRIMCI
Üyeler : Mehmet Akif ERSİN, İsmail Hakkı KARAKELLE,
Doç. Dr. Cevdet İlhan GÜNAY, Murat ÇETİNKAYA,
Reşit GÜRPINAR

B. RAPORTÖRLER : İsmail Yücel ARDIÇ, Selim ÜNAL

C. ŞİKAYET EDEN : - Sivas Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü
Vali Varinli Cad. 58040 Sivas
- Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Atatürk Blv. No:65 K.8 Sıhhiye/Ankara

D. HAKKINDA ÖNARAŞTIRMA

YAPILANLAR : - Habaş Sınai ve Tıbbi Gazlar ve İstihsal End. A.Ş.
Fuat Paşa Sk. No:26 Kat 4/1 34880 Soğanlık Kartal/İstanbul
- Yalçın Ticaret Sınai ve Tıbbi Gazlar Teknik Makine Sanayi
M. Akif Ersoy Mah. Siv-San B Blok No:24-26 Sivas
- Pelenkoğlu Nakliyat San. ve Tic. Ltd. Şti.
Cumhuriyet Caddesi Pelenkoğlu İş Merkezi No: 12/1 Bartın

E. DOSYA KONUSU: Habaş Sınai ve Tıbbi Gazlar ve İstihsal End. A.Ş. ve Yalçın Ticaret Sınai ve Tıbbi Gazlar Teknik Makine Sanayi'nin Sivas Numune Hastanesi'ne tıbbi oksijen gazı vermediği ve Karabük'te bulunan ve Habaş bayisi olan Pelenkoğlu Nakliyat San. ve Tic. Ltd. Şti.'nin, Karabük'te oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kullanan hastanelere sisteme destek veya yedekleme amaçlı olarak alınması planlanan medikal oksijen ve azot gazı için bayisi olduğu Habaş tarafından engellendiği için teklif veremediği iddiaları.

F. DOSYA EVRELERİ: Kurum kayıtlarına en son 08.06.2009 tarih ve 4026 sayı ile giren başvuru üzerine hazırlanan 30.03.2010 tarih ve 2009-1-177/BN-10-HHÜ sayılı Bilgi Notu, 08.04.2010 tarihli Kurul toplantısında görüşülmüş ve 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un 4. ve 6. maddelerinin ihlaline ilişkin bir soruşturma açılmasına gerek olup olmadığının belirlenmesi amacıyla, Kanun'un 40/1. maddesi uyarınca önaraştırma yapılmasına 10-29/441-M sayı ile karar verilmiştir. Bunun üzerine düzenlenen 03.06.2010 tarih ve 2009-1-177/ÖA-10-267.İYA sayılı Önaraştırma Raporu 04.06.2010 tarih ve REK.0.05.00.00-110/187 sayılı Başkanlık önergesi ile 10-42 sayılı Kurul toplantısında görüşülerek karara bağlanmıştır.

G. İDDİALARIN ÖZETİ: Şikâyet başvurularında özetle, medikal oksijen ihtiyacını oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurarak temin etmeye başlayan Sivas Numune Hastanesine, Habaş Sınai ve Tıbbi Gazlar istihsal Endüstrisi A.Ş. (Habaş) ve Sivas ilinde Habaş bayisi olan Yalçın Ticaret Sınai ve Tıbbi Gazlar Teknik Makine Sanayi (Yalçın Ticaret)'nin, oksijen yoğunlaştırıcı cihazlarla üretilen medikal oksijenin saflık oranı ile tüplü medikal oksijenin saflık oranının farklı olduğu ve farklı saflık oranlarına sahip oksijenlerin birlikte kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek sorunlarda teşebbüslerinin sorumlu tutulma ihtimalini gerekçe göstererek yedekleme ve destekleme amaçlı medikal oksijen temin etmedikleri, ayrıca Karabük ilinde Habaş

50 bayisi olan Pelenkoğlu Nakliyat San. Ve Tic. Ltd. Şti. (Pelenkoğlu)'nin, Karabük'te oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kullanan hastanelere Habaş tarafından engellenmesi nedeniyle sisteme destek veya yedekleme amaçlı olarak medikal oksijen veremediği iddia edilmiştir.

H. RAPORTÖRLERİN GÖRÜŞÜ: İlgili raporda;

- Şikayete konu iddialar ile ilgili olarak soruşturma açılmasını gerektirecek nitelikte herhangi bir tespit yapılmadığından Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek bulunmadığı

60 - Sağlık Bakanlığı tarafından oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar ve tüplü medikal oksijenin yer yer bir arada kullanımının çerçevesinin belirlenmesi ve varsa oluşabilecek sorunlarda sorumluluğun denetim ve tespitine ilişkin usul ve esasların tespit edilmesinin, Rekabet Hukuku yönünden ileride yapılabilecek muhtemel değerlendirmeler bakımından önem taşıdığı ve bu nedenle Sağlık Bakanlığının bilgilendirilmesinin yerinde olacağı görüşü ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

I.1. Taraflar

70 Sivas ve Karabük'te bulunan hastanelere, medikal oksijen ihtiyaçlarını oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurarak temin ettikleri gerekçesi ile yedekleme ve destekleme amaçlı olarak tüplü medikal gaz temin etmedikleri iddia edilen teşebbüsler, Habaş bayileridir. Yalçın Ticaret Habaş'ın Sivas, Pelenkoğlu ise Habaş'ın Karabük ilindeki bayisidir. Habaş, sanayi ve tıbbi gazların yanında; demir çelik, doğal gaz, LPG, enerji, makine ve finans alanlarında faaliyet göstermektedir.

I.2. Tapılan Tespitler ve Hukuki Değerlendirme

I.2.1. Karabük İlinde Yapılan Tespit ve İncelemeler

80 Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından gönderilen şikâyet dilekçesindeki iddia, Karabük ilinde Habaş bayisi olan Pelenkoğlu'nun, Habaş tarafından engellenmesi nedeniyle Karabük'te oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kullanan hastanelere, sisteme destek veya yedekleme amaçlı olarak medikal oksijen veremediğine yöneliktir. Önaraştırma çerçevesinde söz konusu iddia ile ilgili olarak Pelenkoğlu ve Karabük'te oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kullanan tek hastane olan Karabük Devlet Hastanesi'nde görüşme ve incelemeler yapılmıştır.

Konuyu inceleyen raportörlerce Pelenkoğlu ve Karabük Devlet Hastanesi yetkilileri ile yapılan görüşmede yer verilen ifade ve tespitlerden özetle; Pelenkoğlu'nun Karabük'te faaliyet gösteren önemli bir medikal oksijen tedarikçisi olduğu, söz konusu teşebbüsün oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kuran Karabük Devlet Hastanesi'ne, bayisi olduğu Habaş'ın ortaya çıkabilecek problemlerde sorumlu olabileceklerine dair uyarısı üzerine, yedekleme ve destekleme amaçlı olarak tüplü oksijen temin edemeyeceğini bildirdiği, buna rağmen fiiliyatta tüplü oksijen temin etmeye devam ettiği anlaşılmıştır. Mevcut durumda Karabük Devlet Hastanesi'nin, tüplü medikal oksijen temininde herhangi bir sorun yaşamadığı tespit edilmiştir.

90 **I.2.2. Sivas İlinde Yapılan Tespit ve İncelemeler**

Önaraştırma konusu iddialardan ikincisi, Sivas Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü tarafından gönderilen yazı ve ekleri ile Sivas Numune Hastanesi Başhekimliği tarafından gönderilen yazı ve eklerinde yer almaktadır. İddia, medikal oksijen ihtiyacını oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurarak temin etmeye başlayan Sivas Numune Hastanesine, Habaş ve Sivas ilinde Habaş bayisi olan Yalçın Ticaret'in oksijen yoğunlaştırıcı

100 cihazlarla üretilen medikal oksijenin saflık oranı ile tüplü medikal oksijenin saflık oranının farklı olmasını ve farklı safiyet oranlarına sahip oksijenlerin birlikte kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek sorunlarda teşebbüslerinin sorumlu tutulma ihtimalini gerekçe göstererek yedekleme ve destekleme amaçlı medikal oksijen temin etmediklerine yöneliktir.

Önaraştırma çerçevesinde söz konusu iddia ile ilgili olarak raportörlerce, Sivas ilinde faaliyet gösteren Yalçın Ticaret ve Sivas Numune Hastanesi ile Ayrıca, Sivas'ta faaliyet gösteren ve Sivas Numune Hastanesi'ne bir yazı ile tüplü oksijen temin edemeyeceğini bildiren Günaylar Sınai ve Tıbbi Gazlar ile Sivas'ın tek özel hastanesi olan ve medikal oksijeni oksijen yoğunlaştırıcı cihaz vasıtasıyla temin eden Özel Sivas Anadolu Hastanesi yetkilileri ile görüşme ve incelemeler yapılmıştır.

110 Yapılan görüşmelerde yer verilen ifade ve tespitlerden özetle; medikal oksijen ihtiyacını oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurarak temin etmeye başlayan Sivas Numune Hastanesine, Habaş bayisi olan Yalçın Ticaret'in, Habaş'ın oksijen yoğunlaştırıcı cihazlarla üretilen medikal oksijenin saflık oranı ile tüplü medikal oksijenin saflık oranının farklı olduğu ve farklı safiyet oranlarına sahip oksijenlerin birlikte kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek sorunlarda teşebbüslerinin birlikte sorumlu tutulacaklarına dair uyarısı üzerine, yedekleme ve destekleme amaçlı medikal oksijen temin edemeyeceğini bildirdiği, buna rağmen fiiliyatta tüplü oksijen temin etmeye devam ettiği anlaşılmaktadır. Mevcut durumda Sivas Numune Hastanesi'nin, tüplü medikal oksijen temininde herhangi bir sorun yaşamadığı tespit edilmiştir.

1.2.3. Değerlendirme

120 Yukarıdaki tespit ve değerlendirmelerden de anlaşılacağı üzere, Habaş ve bayilerinin oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurulan hastanelere ürün temin etmeyeceklerine yönelik beyanları ve yazışmaları var olmakla birlikte, nihayetinde fiilen böyle bir uygulamayı gerçekleştirmedikleri görülmektedir ve bu itibarla hâlihazırda konu hakkında soruşturma açılmasını gerektirecek bir sonuca ulaşılmadığı anlaşılmaktadır. Ancak bu noktada, söz konusu beyan ve yazışmalarda bu cihazların kurulu olduğu hastanelere medikal oksijen temin etmemenin gerekçesi olarak öne sürülen hususlar aşağıda değerlendirilmiştir.

130 Karabük ve Sivas illerinde medikal oksijen ihtiyaçlarını oksijen yoğunlaştırıcı cihaz kurarak temin etmeye başlayan hastanelere, yedekleme ve destekleme amaçlı olarak tüplü oksijen temin edemeyeceklerini bildiren teşebbüsler Habaş bayileridir. Söz konusu bayiler, tüplü oksijen temin edememelerinin gerekçesi olarak Habaş tarafından kendilerine gönderilen ve temelde oksijen yoğunlaştırıcı cihazlarla üretilen medikal oksijenin saflık oranı ile tüplü medikal oksijenin saflık oranının farklı olduğu ve farklı safiyet oranlarına sahip oksijenlerin birlikte kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek sorunlarda teşebbüsleri ile Habaş'ın birlikte sorumlu tutulacaklarına dair uyarı yazısının etkili olduğunu ifade etmişlerdir.

140 Habaş tarafından Sivas bayisi Yalçın Ticaret ve Karabük bayisi Pelenkoğlu'na gönderilen uyarı yazılarında; oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar vasıtasıyla üretilen oksijenin Avrupa Farmakopesi'nde belirtilen %99,5'lik safiyet oranının oldukça altında bulunduğu, gayrisafiyetlerin cins ve miktar dağılımların belirsiz olduğu, tüplü medikal oksijenden farklı olarak bu cihazlarla üretilen oksijenin kalite kontrol izlemesine tabi tutulmadığı, hastanelerin yedekleme ve besleme amacı ile tüplü medikal oksijene ihtiyaç duydukları, safiyet sorunu sebebiyle zaman zaman tüplü medikal oksijen ile cihaz mamulü oksijeni karıştırarak hasta kullanımına sundukları, yine narkoz uygulaması sırasında Habaş tarafından da üretilen azot protoksit gazının medikal oksijenle karıştırılması gerektiği ve nihayetinde oksijen yoğunlaştırıcı cihazlardan kaynaklanan herhangi bir sorun yaşanması halinde gerek Habaş'ın gerekse Habaş

bayilerinin haksız ithamlara muhatap olacakları gerekçeleri ile medikal oksijeni oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar vasıtasıyla temin eden hastanelere yedekleme ve destekleme amaçlı olarak tüplü oksijen verilmemesi istenmiştir.

150 Nitekim, raportörlerce önaraştırma çerçevesinde görüşülen Habaş yetkililerince yukarıda yer verilen konu ile ilgili olarak ayrıntılı açıklamalarda bulunulmuştur:

“Biz Habaş A.Ş. olarak Türk mevzuatınca kabul edilen Avrupa Farmakopisine riayet ederek çalışmaktayız. Mevzuatta ‘ilaç’ statüsünde bulunan tıbbi gazların hem safiyeti belirtilmiştir hem de gayrisafiyeti açıklanmıştır. Bir başka deyişle bütün tıbbi gazların ve bu meyanda tıbbi oksijenin içinde nelerin olmaması gerektiği de farmakopide belirlidir. Farmakopide yer verilen esaslar uyarınca medikal oksijen için safiyet oranı en az %99,5 olmalıdır. Oksijen yoğunlaştırıcı cihazların, bildiğimiz kadarıyla saflığı %93 ve daha azı civarındadır. Ekli evraklarda 84-87,5 % üretim yaptıkları fiilen tespit edilmiştir. Dolayısı ile oksijen yoğunlaştırıcı cihazların ürettiği “oksijence zengin hava” safiyet olarak ve içerdiği gayrisafiyetler olarak farmakopiye uygun değildir.

160 *Bizim ürettiğimiz tıbbi gazlar T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün denetim ve gözetimine tabidir. Tıbbi gazların üretimi, dolumu, depolanması ve dağıtımı için adı geçen müdürlükten izin belgesi almak gerekmektedir (üretim yeri izin belgesi, dolum yeri izin belgesi, depolama yeri izin belgesi ve dağıtım belgesi gibi). Bu izin belgeleri de tıbbi gazlar ile ilgili faaliyetlerin bahsettiğimiz Avrupa farmakopisindeki prensiplere, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu kurallarına ve diğer mevzuata uygunluğun tespiti halinde verilmektedir.*

170 *Oksijen yoğunlaştırıcı olarak isimlendirilen cihazlarla ilgili birim ise, halihazırda, Sağlık Bakanlığı’na bağlı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü olarak görünmektedir. Her şeyden önce, tıbbi gazlar mevzuata göre ilaç olarak tanımlanmış ve genel esasları düzenlenmiştir. Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü cihazın mekanik uygunluğu ile ilgili düzenleme yaparken cihazdan çıkan gazın ilaç olup olmadığının (Farmakopik uygunluk ve GMP kuralları) ruhsatlandırılması ve kontrollerinin İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yapılması gerekmektedir. İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü 23.02.2007 tarihinde İl sağlık müdürlüklerine oksijen yoğunlaştırıcıların üreteceği oksijenin Farmakopiye uygun olması ve bunun sürekliliğinin sağlanması gerektiğini bildirmiş ve bu konunun Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’ne de bildirildiğini belirtmiştir. Hastanede yatan bir hastanın, küvözde yaşam savaşı veren bir prematüre bebeğin soluyacağı ilaç statüsündeki oksijenin temin kaynağı ne olursa olsun Avrupa Farmakopisine uygun olması gerektiği ilgili birim olan İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından net bir biçimde duyurulmuştur.*

180 *İlaç olarak kullanılması zaten uygun olmayan bu cihazlar tarafından üretilen “oksijence zengin hava” bizler tarafından üretilen medikal oksijenin tabii olduğu hiçbir denetime, kontrole ve izne tabii değildir. Hatta bizzat Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün, bir örneğini size de teslim edeceğimiz yazılarında bile, bu cihazların ürettiği oksijenin farmakopi esaslarından ne kadar uzak olduğu ifade edilmektedir. Ekli evraklarda cihazların uygunsuzluğu ile ilgili diğer hususlar da yer almaktadır.*

190 *Avrupa’da bu cihazlar, yalnızca, sürekli ama az miktarlarda oksijene ihtiyaç duyan hastaların kişisel (evsel) kullanımı için vardır. Hastanelerde ‘ilaç’ olarak kullanılmaları mümkün değildir. Nitekim Türkiye’de bile mevcut genelgeler uyarınca cihazın ürettiği “oksijence zengin hava” kendi sisteminin yedeklemesinde dahi kullanılamamaktadır. Gariptir ki, mevcut genelgeler, yedekleme için yine farmakopiye uygun, İlaç Eczacılık Gen. Müd. İzinlerine sahip tıbbi oksijene müsaade etmektedir. Bir başka ifadeyle, cihazın ürettiği “oksijence zengin hava”nın kendisini yedeklemesine izin verilmemektedir.*

Bu cihazların kurulduğu hastanelere tıbbi oksijen temin etmemizin, cihazdan kaynaklı çıkabilecek herhangi bir sorunda şirketimizi haksız bir mağduriyete uğratabileceğini düşünüyoruz. Cihaz standardında “Bu standart ürün gazın bütün klinik işlemler için uygunluğunu garanti etmez” denmekte ürün tanımı “oksijence zengin hava” olarak belirtilmektedir. Cihazların ürettiği gazın farmakopiye uygunsuzluğu net bir şekilde ortada iken hastanenin oksijen şebekesine aynı anda bizim medikal oksijen gazımız ile beraber bağlanması uygun değildir. Medikal oksijen ile ilgili tüm mevzuat (örnek GMP, validasyon) ürünün yani ilacın başka gazlarla karışmamasını ve kirlenmemesini sağlamak için kurallar içermektedir. Dolayısı ile hastanede cihazın gazından yaşanacak herhangi bir olumsuzlukta şebekeden hastaneye dağıtılan oksijenin izlenebilirliği olmadığından ve zaten gazlar birbirine karıştığından Şirketimizin sorumluluğa dahil edilmesi söz konusu olacaktır. Şirketimizin medikal belgeleri hastanelere verilmekte ve Bakanlık denetimlerinde kullanılan oksijen için firmamız belgeleri gösterilmektedir. Bir olumsuzluk durumunda şirketimiz tüplerinden tedavinin gerçekleştiği iddia edilirse şirketimiz hiç gerekmiyorken bunun aksini ispat etmek mecburiyetinde kalacaktır. Medikal gazların üretilmesi ve dağıtımı ile ilgili tüm gerekleri yerine getiren Firmamızın uygunsuz bir cihazın sorumluluğuna ortak olması beklenemez.”

Bütün bu açıklamaların ardından, konuya ilişkin olarak mevcut sağlık mevzuatı aşağıda özetle incelenmiştir.

Medikal gazların ve bu bağlamda medikal amaçlı oksijenin üretimine ilişkin hukuki çerçeve incelendiğinde, konunun öncelikli olarak “Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği” kapsamında ve Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde ele alındığı görülmektedir. Anılan yönetmeliğin 4. maddesinde beşeri ürün, “Hastalığı tedavi etmek veya hastalıktan korumak, tıbbi bir teşhis koymak veya fizyolojik fonksiyonları iyileştirmek, düzeltmek veya değiştirmek üzere insana uygulanabilen Bakanlıkça ruhsatlandırılmış her türlü madde veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmaktadır. Bu tanım içerisinde medikal/tıbbi gazlar açıkça belirtilmemiş olmakla birlikte, yönetmeliğin ekinde yer alan “beşeri tıbbi ürün kapsamına giren ilaç, kan ve kan ürünleri, radyofarmasötikler, tıbbi gaz ve tıbbi cerrahi malzeme gibi” ifadesinden, tıbbi amaçla kullanılan gazların beşeri ürün olarak kabul edildiği anlaşılmaktadır.

Yönetmeliğin “Hüküm Bulunmayan Haller, Kılavuz ve Diğer Düzenlemeler” başlıklı 23. maddesinin ilk fıkrasında, “Bu Yönetmelik, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen esaslar çerçevesinde, kılavuzla birlikte uygulanır. Yönetmeliğin yürürlük tarihi ile birlikte mevcut İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu Bakanlık tarafından güncelleştirilerek yürürlüğe konulur.” denilmektedir. Maddede bahsi geçen Kılavuz, Yönetmeliğin 27. maddesi ile yürürlükten kaldırılan “İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği”ne ilişkin olarak çıkarılmış bulunan GMP (Good Manufacturing Practices) kılavuzudur. Söz konusu kılavuzun “Tıbbi Gazların İmalatı” başlıklı 9 numaralı ekinde aynen şu ifadeler yer almaktadır:

“Tıbbi gazların üretimi, normalde ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilmeyen, ihtisaslaşmış bir endüstriyel proses olduğundan, bu gazların imalatçıları, ilaç endüstrisini yöneten hukuki düzenlemelerden her zaman bilgi sahibi olmayabilirler. Ancak, tıbbi gazlar, birer farmasötik ürün olarak sınıflandırılırlar ve bu gazların imalatı, aşağıda detaylandırılmış olan kurallara ve GMP ‘ye uygun olmalıdır.”

Ekin devamında ise, tıbbi gazların üretiminde sırasıyla personel, tesisler ve ekipman, üretim ve kalite kontrol, etiketleme, depolama ve serbest bırakma yönünden GMP kuralları çerçevesinde dikkat edilmesi gereken hususlar ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Bu açıklamalardan, sağlık mevzuatının aynen beşeri ilaçlarda olduğu gibi hastalar için kullanılan medikal gazların da istenen etki, emniyet ve kalitede olmasını teminen üretiminin her aşamasını belirli standartlara bağladığı, sürekli olarak kalite kontrolüne tabi kıldığı ve etkin bir denetim mekanizması öngördüğü anlaşılmaktadır. Mevzuat bu yönüyle, esasen, Avrupa Birliği ile de uyumlu bir görünüm arz etmektedir. Nitekim yönetmeliğin 26. maddesinde de belirtildiği üzere, “(...) *Yönetmelik, Avrupa Birliği'nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla, 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler İçin İyi İmalat Uygulamaları İlkeleri ve Kılavuzu hakkındaki direktifine ve 2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanmıştır.*”

Yukarıda genel hatlarıyla değinilen mevzuat çerçevesinde, mevcut uygulamada medikal gaz üretmek, doldurmak, depolamak veya dağıtmak isteyen bir teşebbüsün bu faaliyetlerin gerçekleştiği her bir tesis için gerekli belgelerle birlikte Sağlık Bakanlığı'na başvurarak bir izin belgesi alması gerekmektedir.

Diğer yandan, dosya özelinde oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar olarak adlandırılan ürünlerle ilgili hukuki çerçevenin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanmış genelge ve ilgili diğer mevzuat tarafından çizildiği anlaşılmaktadır. Anılan müdürlüğün 2008/26 tarihli genelgesinde, özetle;

- Tüplü oksijenin temininde lojistik olarak zorluk bulunan hastanelerde ve ekonomik olarak belirgin avantaj bulunan durumlarda oksijen yoğunlaştırıcı cihazların oksijen temin yöntemi olarak kullanılabileceği,
- Bu cihazların oksijen tüplerini doldurmak için kullanılamayacağı,
- Üreticilerin cihazın gerekli ayarlarını tıbbi gaz boru sistemi içerisindeki oksijen yoğunluğunun %90'ın altına düşmeyecek şekilde ayarlamak ve bu ayarların idamesini sağlamakla yükümlü olduğu

belirtilmektedir. Bu genelgeden de anlaşılacağı üzere, hâlihazırda hastanelerde kullanılabilecek medikal oksijen, Sağlık Bakanlığı'na bağlı iki ayrı genel müdürlük tarafından farklı standartlara bağlanmış durumdadır. Diğer yandan, oksijen yoğunlaştırıcı cihazların hastanelerce oksijen tüplerini doldurmak için kullanılamayacak olması, hastanelerin acil haller, arıza, bakım ve sair nedenlerle tüplü oksijen teminine devam etmek zorunda kalmaları anlamına gelmektedir.

Daha önce de ifade edildiği üzere, Habaş ve bayileri, dosya kapsamında iddia konusu eylemlerine veya beyanlarına gerekçe olarak oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar ile kendi tüplü medikal oksijenlerinin beraber kullanılması sırasında oluşabilecek sorunlarda mesul duruma düşebileceklerini göstermektedir. Yukarıdaki açıklamalarda da ifade edildiği üzere, hastaneler bahse konu cihazlarla, genelge uyarınca yedek tüpler dolduramayacağından ve dolayısıyla her iki oksijen temin kaynağının bu cihazlara sahip hastanelerce kullanılması gerekeceğinden, teşebbüsler tarafından dile getirilen endişelerin teknik bir düzenleme ile açıklığa kavuşturulması gerekmektedir.

Zira her ne kadar işbu dosya özelinde iddia konusu eylemlerin nihai olarak fiiliyata dönüşmediği tespit edilse de, özellikle medikal oksijeni sınırlı kaynaklardan temin etmek zorunda kalan hastane bölgelerinde benzer gerekçelerle oksijen temin edilememesi ihtimali de göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu çerçevede, Sağlık Bakanlığı tarafından oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar ve tüplü medikal oksijenin yer yer bir arada kullanımının çerçevesinin belirlenmesi ve varsa oluşabilecek sorunlarda sorumluluğun denetim ve tespitine ilişkin usul ve esasların tespit edilmesi, rekabet hukuku yönünden ileride yapılabilecek muhtemel değerlendirmeler bakımından büyük önem taşımaktadır.

10-42/731-238

Bu itibarla, konuya ilişkin olarak Sağlık Bakanlığının bilgilendirilmesinin yerinde olacağı kanaat ve sonucuna ulaşılmıştır.

J. SONUÇ

Düzenlenen rapora ve dosya kapsamına göre;

1- Dosya konusu iddialara yönelik olarak 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca soruşturma açılmasına gerek olmadığına,

2- Sağlık Bakanlığı tarafından oksijen yoğunlaştırıcı cihazlar ve tüplü medical oksijenin yer yer bir arada kullanımının çerçevesinin belirlenmesi ve varsa oluşabilecek sorunlarda sorumluluğun denetim ve tespitine ilişkin usul ve esasların tespit edilmesinin, rekabet hukuku yönünden ileride yapılabilecek muhtemel değerlendirmeler bakımından önem taşıdığı hususlarında Sağlık Bakanlığının bilgilendirilmesini teminen Başkanlığın görevlendirilmesine

OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.

300