



OPODER — Ortopedik Protez ve Ortezler Derneği

OPODER Politika Notu • Eylül 2026 • T.C. Sağlık Bakanlığı'na sunulmuştur

POLİTİKA NOTU 5

RUHSATSIZ / YETKİSİZ TABANLIK ÜRETİMİ HASTA GÜVENLİĞİ VE HAKSIZ REKABET

■ Özet

Kişiyi özel (ısmarlama) ortopedik tabanlık, tıbbi bir ortez cihazıdır; doğru değerlendirme, ölçü ve uygulama gerektirir ve mevzuat gereği yetkili merkezlerde, yetkili sağlık personelince üretilip uygulanmalıdır. Ancak sahada; yetki belgesi olmayan firmalar ile kendi yetki kapsamı dışına çıkan bazı podologlar ve medikal satış noktaları, kişiyi özel tabanlık üretilip satmaktadır. Bu durum hem hasta güvenliğini tehdit etmekte hem de mevzuata uyan yetkili merkezlerle ağır bir haksız rekabet ve zarar oluşturmaktadır. Kurumumuzun bu konuda bizi desteklemesini ve yetkisiz üretime karşı denetimi ivedilikle etkinleştirmesini talep ediyoruz.

■ Sorun

- Hasta güvenliği: Tabanlık kişiyi özeldir. Yanlış değerlendirme veya yetkisiz üretim; özellikle diyabetik ayak, çocuk ve yapısal deformitelerde sorunu düzeltmek yerine ağırlaştırabilir, kalıcı zarar verebilir.
- Yetkisiz üretim: Yetki belgesi olmayan firmalar; kendi kapsamı dışına çıkan bazı podolog ve medikal satıcılar, kişiyi özel tabanlık değerlendirme ve takip olmadan üretilip satmaktadır.
- Haksız rekabet: Yetkili merkezler ruhsat, standart, nitelikli personel, denetim ve maliyete katlanırken; yetkisiz aktörler bu yükümlülükler olmadan serbestçe faaliyet göstermektedir.

Çelişki: yetkili cezalanıyor, yetkisiz serbest

Yetkili bir merkez, internet sitesindeki bir kelime nedeniyle ağır idari para cezasıyla karşılaşabiliyorken (bkz. Politika Notu 2); ruhsatsız ve yetkisiz tabanlık üretimi büyük ölçüde denetimsiz sürebilmektedir. Denetimin ağırlığı, kurala uyanın değil, yetkisiz aktörün üzerinde olmalıdır.

■ Mevzuat çerçevesi

Kişiyi özel ortez-protez cihazları (ısmarlama tabanlık dâhil), 24/09/2011 tarihli ve 28064 sayılı İsmarlama Protez ve Ortez Merkezleri Yönetmeliği kapsamında yetkili merkezlerde ve yetkili personelce üretilip uygulanır. Yetkisiz üretim ve satış, tıbbi cihaz mevzuatına aykırıdır ve hasta güvenliğini riske atar.

■ Taleplerimiz

1. Kişiyi özel ortopedik tabanlığın, yetkili merkez ve yetkili personel kapsamında olduğunun açıkça teyit edilmesi ve kamuoyuna duyurulması.
2. Ruhsatsız/yetkisiz tabanlık üretim ve satışına karşı denetimin ivedilikle etkinleştirilmesi; İl Sağlık Müdürlükleriyle koordineli saha denetimleri.
3. Denetim ve yaptırımın öncelikle yetkisiz aktörlere (yetki belgesiz firmalar ile kapsam dışına çıkan podolog ve medikal satıcılara) yönlendirilmesi.
4. Hekimlerin ve kamuoyunun bilgilendirilmesi: tabanlık dâhil kişiyi özel ortezlerin yetkili merkezlerden temin edilmesi gerektiği.

5. OPODER ile ortak bir denetim ve bilgilendirme çalışması yürütülmesi; sektörden gelen ihbarların değerlendirilmesi için bir mekanizma kurulması.

Bu talebimiz yalnızca sektörün değil, öncelikle hastanın korunmasıdır. Doğru tabanlık, yetkili elde güvenlidir; yetkisiz üretim ise hem bireye zarar verir hem kurala uyan merkezleri cezalandırır. OPODER, yetkisiz üretime karşı denetimde Bakanlığımıza her türlü teknik katkıyı sunmaya hazırdır.