



Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği

SAğLIK MESLEK MENSUPLARI İLE İLETİşİM İLKELERİ, ETİK KURALLAR VE İş UYGULAMALARI KODU

Bu Kod, ilgili yasalar ve yönetmeliklere bağlı kalınarak, üyelerin etik sorumluluklarını tanımlamak için yazılmıştır. Bu anlamda *ARTED Sağlık Meslek Mensupları ile İletişim İlkeleri, Etik Kurallar ve İş Uygulamaları Kodu'nun ("Etik Kod")* yürürlükteki yasalar ve yönetmelikler ile uyumlu olmasına özellikle dikkat edilmiştir. Ancak, Etik Kod düzenlemelerinin yasa ve yönetmeliklerle çelişmesi/çelişir hale gelmesi halinde ilgili yasa ve yönetmelikler uygulanacaktır. Etik Kod ile uyumlu olmak koşuluyla üyelerin iç prosedürlerinde daha kısıtlayıcı düzenlemelere yer vermeleri ise derneğin ilkeleriyle çelişmemektedir.

SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI İLE İLETİŞİM İLKELERİ, ETİK KURALLAR VE İŞ UYGULAMALARI KODU

ARTED - Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği

1. GİRİŞ

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED), hastaların uzun ve sağlıklı bir hayat sürmelerini sağlamak için sağlık sorunları ve hastalıkların tanısı, tedavisi, izlenmesi, yönetimi ve hafifletilerek giderilmesi amacıyla kullanılan medikal ürünler, teknolojiler, ilgili hizmetler ve tedavileri (Medikal Teknoloji) geliştiren, üreten ve pazara sunan üye kuruluşlarını (hep birlikte “üyeler” ve ayrı ayrı “üye”) temsil etmektedir.

ARTED tüm olanaklarını, tıp biliminin ilerlemesine, hastalara yönelik hizmetlerin iyileştirilmesine ve özellikle bu amaçlara ulaşma yolunda yüksek kaliteli, yenilikçi medikal teknolojinin gelişimine katkı sağlamaya adanmıştır. Üyeleri ile sağlık meslek mensupları (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunda belirtilen meslek mensupları) ve Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte sayılan, sağlık alanında insan üzerinde doğrudan uygulaması olmayan sağlıkla ilgili diğer meslek sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde faaliyet gösteren teknik elemanları, hastane satın alma birimi ve geri ödeme kurumu çalışanları vb. gibi diğer sağlık sektörü çalışanları, sağlık hizmetlerinin sunulduğu kurumlar ve resmi kurum ve kuruluşlar arasındaki ilişkiler sırasında etik kuralların uygulanmasının sağlanması sorumluluğunu üstlenmektedir. Üyeler ile sağlık meslek mensupları (“SMM”) arasında tıp bilimini geliştiren, ileri taşıyan ve hastalara yönelik hizmetleri iyileştiren pek çok ilişki biçimi bulunmaktadır. Bu ilişkiler arasında aşağıdakiler sayılabilir:

- **Tıp Teknolojilerinin Geliştirilmesi:** Yenilikçi tıbbi cihazların geliştirilmesi ve mevcut ürünlerin iyileştirilmesi, üyelerle sağlık meslek mensupları arasında işbirliğini gerektirmektedir.
- **Tıp Teknolojilerinin Güvenli ve Etkin Kullanımı:** Medikal teknolojinin güvenli ve etkin şekilde kullanımı, üyelerin sağlık meslek mensuplarına gerekli ve uygun kullanım talimatı, eğitim, öğretim, servis ve teknik desteği sağlamasını gerektirir.
- **Araştırma ve Eğitim:** Üyelerin klinik çalışmalara, eğitim ve mesleki becerilerin geliştirilmesi etkinliklerine sağladığı destek, hasta güvenliğine katkıda bulunmakta ve yeni teknolojilere erişimi arttırmaktadır.
- **Yardım ve Bağış Faaliyetlerinin Desteklenmesi:** Üyeler kamu yararı amacıyla düzenlenen etkinliklere parasal veya parasal olmayan yardımlarda bulunabilir. Bu etkinlikler, başka türlü erişim olanağı bulunamayacak hasta popülasyonlarına erişimi ve aynı zamanda da verilen sağlık hizmetleri ve tedavi kalitesini arttıracaktır.
- **Tıbbi Cihazların İyi Tanıtım Uygulamaları:** Hasta sağlığı ve güvenliğinin geliştirilebilmesi için tıbbi cihaz tanıtımının etik kurallar çerçevesinde, adil ve rekabet kurallarına uygun nitelikte ve sağlık meslek mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında

alışan teknik elemanlarının kendi görüşlerini bağımsız olarak oluşturmasına yardımcı olan kanıta dayalı ve bilimsel veriler kullanılarak yapılması gerekmektedir.

2. ARTED ETİK KODUNUN AMACI

Üyeler, etik standartlara bağılı ve Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğı ve bu Yönetmeliğın Kılavuzları başta olmak üzere, yürürlükteki yasalarla uyumlu çalışmanın, tıp teknolojileri ve tıbbi cihazlar endüstrisi ile sağıık meslek mensupları arasındaki işbirliğınin etkin şekilde sürdürebilmesi için önemli olduğunun bilincindedir. Üyeler, sağıık meslek mensupları ile olan ilişkilerinde etik iş uygulamalarının ve sosyal sorumluluk taşıyan endüstri uygulamalarının uygulanmasını desteklemelidir. Üyeler, sağıık meslek mensuplarının tedaviye ilişkin bağımsız karar alabilme yükümlülüğüne saygı göstermeye devam etmelidir.

ARTED, sağıık meslek mensuplarının en önemli görevinin hastaların yararına en iyi hizmeti verecek şekilde hareket etmek olduğunu kabul eder. Üyeler, sağıık meslek mensupları ile işbirliğı yaparak hastaların yararına en iyi şekilde hizmet eder. Söz konusu işbirliğı en yüksek seviyede etik kurallara uygun olmalı ve yeterli şeffaflık sağılanarak, ilgili yasalar ve yönetmeliklere uygun olarak yürütülmelidir. ARTED, medikal kararların hastaların en yüksek yararının gözetilerek alınmasını sağılamak için yeleri ve sağıık meslek mensupları arasındaki etik kuralların uygulanmasını sağılama sorumluluğunu kabul etmektedir.

3. ANA İLKELER

Bu Etik Kod, aşağııda belirtilen ana ilkeleri esas almaktadır:

- **Ayrılık İlkesi:** Tıp teknolojileri ve tıbbi cihazlar endüstrisi ve sağıık meslek mensupları arasındaki ilişki, usule aykırı ya da uygunsuz avantajlar sağılamak amacıyla ya da satın alma kararlarını etkilemek için kötüye kullanılamaz. Bu ilişki satın alma kararlarıyla ilişkilendirilemez ya da üyelerin ürünlerinin önerilmesi gibi koşullara bağılanamaz.
- **şeffaflık İlkesi:** Tıp teknolojileri ve tıbbi cihazlar endüstrisi ve sağıık meslek mensupları arasındaki etkileşim şeffaf, yasa ve yönetmeliklere ve mesleki uygulama ilkelerine uygun olmalıdır. .
- **Eşitlik İlkesi:** Sağıık meslek mensuplarının bir ye adına ya da ye için bir hizmet sunmak üzere görevlendirilmesinin ilgili mevzuat kapsamında mümkün olabileceğı hallerde, ye tarafından ödenen ücret sağıık meslek mensubunun verdiğı hizmetin adil piyasa değeri ile orantılı ya da aynı olmalıdır.
- **Belgelendirme İlkesi:** Bir ye ve sağıık meslek mensubu arasındaki ilişkide, ilgili mevzuat kapsamında hizmetlerin ye adına ya da ye için sağıık meslek mensubu tarafından verilebileceğı hallerde, taraflar arasındaki ilişkinin amacını, verilecek olan hizmetleri, ye tarafından ödenecek olan ücretin ve masrafların detaylarını gösteren karşılıklı ve yazılı bir sözleşme bulunmalıdır. Sözleşme ile önceden belirlenen etkinlikler, etkinlik raporları ve benzeri belgelerle doğrulanmalı ve kanıtlanmalıdır. Sözleşme, ilgili raporlar, faturalar, vb. uygun ve

gerekli belgeler, ödenen ücretin kabul edilebilirliğinin yanı sıra hizmetlere olan gereksinimi desteklemek amacıyla üye tarafından ilgili yasaların gerektirdiği süre boyunca saklanmalıdır.

- **İmaj ve Algı İlkesi:** Üyeler, sağlık meslek mensupları ve sağlık kurumları ile bütün etkileşimlerinde, tıp teknolojileri endüstrisinin halka yansıtılacak imajını ve oluşturulacak algıyı dikkate almalıdır.

4. ARTED ETİK KODU'NA UYUM

Üyeler, ürünlerinin satışı, tanıtımı vb. gibi başka etkinliklerle ilgili olarak sağlık meslek mensupları ile ilişkilerini yürütmek için yetkilendirilen, danışmanların, distribütörlerin, alt distribütörlerin ve diğer tüm üçüncü tarafların, ARTED ilkeleriyle eşdeğer standartlara uymasını şart koşmalıdır. Buna göre, bu tür ilişkilere girildiğinde, imzalanacak sözleşme ile üçüncü tarafın bu ve eşdeğer belgelere uyması konusunda yükümlülükler getirilmelidir. Bu Etik Kod sağlık meslek mensupları ile kurulan çeşitli ilişkilerde geçerli standartları belirlemektedir.

5. SAĞLIK MESLEK MENSUPLARI İLE İLETİŞİM İLKELERİ, ETİK KURALLAR VE İŞ UYGULAMALARI

5.1 Üyeler Tarafından Düzenlenen Toplantılar

5.1.a Üyeler Tarafından Düzenlenen Bilimsel Toplantı ve Eğitsel Faaliyetler

Yürürlükteki mevzuat açısından mümkün olan hallerde üyeler, sağlık meslek mensuplarına yönelik olarak, var olan bilgileri aktarmak veya yeni bilgiler sunmak amacıyla bilimsel toplantılar ve tıp teknolojilerinin güvenli ve etkin kullanımına yardımcı olmak amacıyla cihaz eğitimleri ve tanıtımı içeren eğitsel faaliyetler düzenleyebilecektir. Bu bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetler, yürürlükteki mevzuat ve katılımcıların özellikleri göz önünde bulundurularak, toplantının bilimsel ve eğitsel amacını ikinci plana atmayacak ve teknik gereklilikleri karşılayacak uygun yerlerde gerçekleştirilmelidir.

Üyeler tarafından düzenlenecek olan bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetler aşağıdaki kurallara özellikle uyum gösterilmelidir.

- Tıbbi cihazların tanıtımına yönelik bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılmamalıdır.
- Üyeler tarafından düzenlenen ve tıbbi cihaz tanıtımı yapılan organizasyonlar, eğitsel faaliyet olarak değerlendirilecektir.
- Üyeler, düzenledikleri bilimsel toplantılar için ise, ancak yürürlükteki mevzuat kapsamında tanımlanan ve izin verilen şekilde katılım desteğinde bulunmaları ve bu desteği usulüne uygun olarak Sağlık Bakanlığı'na bildirmeleri durumunda katılımcıların ulaşım ve konaklama masraflarını karşılayabilir. Bu durumda katılımcılara sağlanan destek toplantının kayıt ücreti, makul konaklama ve ulaşım giderleri ile yemek giderleri ile sınırlı tutulmalıdır. Ulaşım ve konaklama süresi ve masrafları da makul düzeyde tutulmalıdır.

- Program ve etkinlikler, etkin bilgi alışverişine olanak tanıyan otel ya da ticari toplantı tesisleri de dahil olmak üzere üye şirketlerin ofisler, tesisleri ve eğitim merkezleri ile klinik, laboratuvar gibi toplantının amacına uygun makul ortamlarda düzenlenmelidir. Etkinliğin coğrafi konumu ve kullanılacak tesis hem yürürlükteki mevzuata uygun olmalı hem de etkinliğin asıl dikkat çeken unsuru olmamalıdır.
- Eğitim personeli, söz konusu eğitimi vermek için yeterli uzmanlığa sahip olmalıdır.
- Üyeler, sağlık meslek mensuplarının beraberinde gelen eş ya da konuklarının veya toplantıda paylaşılan bilgilerden mesleki yarar sağlayamayacak olan herhangi başka bir refakatçi kişinin masraflarının karşılamasına izin vermemelidir.
- Üyeler tarafından düzenlenen bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyetlerinde eğlence içerikli sosyal aktiviteler düzenlenmemelidir. Bu eğlence içeriğine örnek olarak dans ve müzik etkinlikleri, geziler, tiyatro turları, spor etkinlikleri veya bunlara benzer diğer serbest zaman ayarlamaları verilebilir.
- Üyeler, düzenledikleri bilimsel toplantılar ve eğitsel faaliyetlerde yürürlükteki mevzuatın izin verdiği ölçüde ikramda bulunabilir. Bilimsel toplantı veya eğitsel faaliyetin programı ile doğrudan bağlantısı olmayan herhangi bir üçüncü kişinin, sağlanan ikramdan faydalanmadığından emin olunmalıdır.
- Bir sağlık meslek mensubunun toplantıya davet edilmesi veya bilimsel toplantı durumunda katılımının desteklenmesi, üye firmaların cihazlarını reçeteleme, kullanma veya önerme vaadine veya ilgili cihaz açısından belirli bir miktarda satış yapmış olmaya bağlı olmamalıdır. Katılım daveti ve/veya destek, sağlık meslek mensubunun reçete yazan kişi olarak geçmişteki hizmetleri ile ilişkilendirilmemelidir.
- Üyeler, herhangi bir sağlık meslek mensubuna toplantı desteğinde bulunmadan önce, ilgili sağlık meslek mensubunun yöneticisine, kurum yönetimine veya yetkili kılınmış başka bir kuruma yapılan desteğe ilişkin açıklamanın yapıldığı yazılı bildirimde bulunmalıdır. Sağlık Bakanlığına yapılan bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet bildirimleri ve/veya SMM'nin kurumunun da taraf olduğu sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir.

5.1.b Üyeler Tarafından Düzenlenen Diğer Toplantılar

Üyeler tarafından Kamu İhale Kanunu kapsamında olmayan ürün satışlarına dair ticari koşulların ele alındığı ve herhangi bir şekilde ürünlere ilişkin tanıtım ögesi veya içeriği olmayan toplantılar düzenleyebilir. Bu toplantılar aşağıdaki kurallara uyumlu olarak düzenlenmelidir.

- Bu toplantılar, kural olarak, toplantıya davet edilen kurum ve kuruluş yönetiminin işyerinde veya işyerine yakın bir mekânda gerçekleştirilmelidir.
- Bu tür toplantılar için SMM'lere ulaşım veya konaklama desteği sağlanmamalıdır.

5.2 Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantıların Desteklenmesi

Üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılar, bilimsel bilgileri aktarmaya, paylaşmaya, tıbbi ilerlemeleri desteklemeye ve etkin sağlık hizmetlerinin sunulabilmesine yardımcı olmaktadır. Bu açıdan, bu amaçları içeren ve yürürlükteki mevzuat ve mesleki topluluklar tarafından belirlenmiş olan kurallara uygun olması kaydıyla, üyeler bu tür etkinlikleri destekleyebilir. Üyeler, söz konusu toplantılardaki faaliyetlerin, toplantının bilimsel amacını ikinci plana atmayacak nitelikte olduğundan emin olmalıdırlar.

Üyeler, destek verecekleri üçüncü taraf bilimsel toplantılarının MedTech Europe Compliance Panel tarafından yönetilen Conference Vetting System (CVS) kapsamına girmesi durumunda, destek verecekleri bilimsel toplantıların CVS onaylı olduğundan emin olmalıdırlar.

Üyeler aşağıda örnekleri verilmiş olan bu tür etkinlikleri maddi, bilimsel, teknik, organizasyonel ve/veya lojistik yardımda bulunarak destekleyebilir:

5.2.a Sağlık Meslek Mensuplarının Desteklenmesi

Yasa ve yönetmeliklerin ve mesleki uygulama ilkelerinin izin verdiği hallerde üyeler, sağlık meslek mensuplarının bilimsel toplantılara katılım masraflarını karşılamak üzere maddi destek sağlayabilir. MedTech Europe Etik İş Uygulaması Kuralları uyarınca üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılar için SMM desteği doğrudan sağlanmamalıdır, ancak dolaylı sponsorluk yöntemi ile destek gerçekleştirilebilir.

Dolaylı sponsorluk, üçüncü kişiler tarafından düzenlenen bilimsel toplantılara katılacak olan SMM'lerin, Üyeler tarafından değil, sağlık kurum ve kuruluşları tarafından seçilmesi üzerine yapılan bir sponsorluk türüdür. Sağlık kurum ve kuruluşları tarafından seçilen SMM'lerin üye firmaya bildirilmesi üzerine yürürlükteki Türk mevzuatı uyarınca yapılması gereken kontrol ve bildirimler tamamlanınca SMM'lere destek sağlanabilir.

Dolaylı sponsorluk sağlayan Üye ile bilimsel toplantıya katılan SMM'yi seçecek olan sağlık kurum ve kuruluşu ile arasındaki ilişki bir sözleşme ile düzenlenmelidir. Üye firmaların, yerel mevzuat uyarınca bilimsel toplantı bildirimlerine tabi olmakla birlikte, üçüncü taraflarca düzenlenen cihaz eğitimlere katılım için SMM'lere dolaylı sponsorluk yapma yükümlülüğü bulunmamaktadır. Bunun gibi, uydu sempozyumunda konuşmacı olacak SMM'lere de dolaylı sponsorluk yapma yükümlülüğü bulunmamaktadır.

Söz konusu maddi destek, sağlık meslek mensuplarının toplantı katılım ücreti ile katılımı ilgili makul seyahat, yemek ve konaklama ücretleri ile sınırlı olmalıdır. Sponsorluk kapsamında karşılanacak katılım ücreti sadece ilgili bilimsel toplantının bilimsel ögesine yönelik olmalı ve açılış kokteyli, gala yemeği gibi sosyal aktivitelerden herhangi biri ödenecek bir bedel içermemelidir. Desteklenen ulaşım ve konaklama, hem süre hem de masraf açısından, makul düzeyde tutulmalıdır.

Üyeler, bu sponsorluğa ilişkin açıklama ya da onay gerekliliklerine ilişkin olarak yasa ve yönetmeliklere tam olarak uymalı ve yürürlükteki mevzuat uyarınca resmi kurumlara yapılması

gereken bildirimin yanı sıra, sağlık meslek mensubunun yöneticisine ve/veya kurum yönetimine yapılan sponsorluğa ilişkin ayrıntılı açıklamanın yapıldığı yazılı bir bildirimde bulunarak şeffaflığı korumalıdır. Sağlık Bakanlığına yapılan destek bildirimleri ve/veya SMM'nin kurumunun da taraf olduğu sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir. Katılım ve/veya destek bedelinin doğrudan sağlık meslek mensubuna ödenmemesi gerekmektedir.

5.2.b Tanıtım Mecraları ve Standlar

Üyeler, çeşitli mecralar ya da stand alanı kiralayarak tanıtım yapabilir.

5.2.c Bilimsel Toplantılara Destek (Sponsorluk)

Üyeler toplantı katılımlarına ait genel masrafları azaltmak üzere toplantıyı düzenleyen kuruluşa sponsorlukta bulunabilir. Üyeye, toplantıyı düzenleyen kuruluş tarafından yazılı bir talepte bulunulmalı ve sponsorluk bedeli doğrudan toplantıyı düzenleyen kuruluşa ya da eğitim kurumuna ödenmelidir. Toplantıyı düzenleyen kuruluş program içeriği ve görev alacak kadronun seçiminden tek başına sorumludur. Üyeler, talep edilen hallerde konuşmacı önerisinde bulunmak ya da programla ilgili görüş bildirmenin dışında, programın içeriğine ilişkin başka müdahalelerde bulunmamalıdır.

Üyeler tarafından desteklenecek olan toplantıların özelliklerinin yürürlükteki mevzuat ile uyumlu olduğuna dikkat edilmelidir. Üyeler özellikle toplantının düzenleneceği tesisin mevzuatta belirtilmiş olan uygun zaman aralığı ile uyumlu olduğundan ve toplantıda sosyal, spor ve serbest zaman aktivitesi içermediğinden emin olmalıdır.

5.2.d Uydu Sempozyumu

Üyeler bilimsel toplantılarda uydu sempozyumuna sponsor olabilir ve tüm bilgilerin adil, dengeli ve bilimsel açıdan dikkatle seçilmesi kaydıyla toplantının genel kapsamı ile tutarlı konularda sunumlar yapabilir. Üyeler bu etkinliklerin içeriğini belirleyebilir ve eğitmen seçiminden sorumlu olabilir. Düzenleme, yazılı bir sözleşme ile belgelenmeli ve uydu etkinliğine ilişkin tüm materyallerde üyelerin desteği belirtilmelidir.

5.3 Sağlık Meslek Mensupları Tarafından Danışmanlık Hizmeti Sağlanması

Sağlık meslek mensupları, bağlı oldukları mevzuatın izin verdiği hallerde, pazar araştırmaları, danışman kurullarına katılım, ürün geliştirme, üye sponsorluğunda yapılan eğitim ve eğitsel faaliyetleri ya da bilimsel toplantılarda sunum yapma gibi hizmetler sunarak üyelere danışman olarak hizmet verebilirler.

Sağlık meslek mensuplarının uymakla yükümlü olduğu mesleki ilke ve mevzuatın izin verdiği hallerde, üyeler ve sağlık meslek mensupları arasında aşağıda belirtilen uygulama kurallarına uyumlu olan yazılı ve bütün ilgili taraflarca imzalanmış bir danışmanlık hizmet sözleşmesi yapılmalıdır:

- Üyeler, henüz potansiyel Sağlık Meslek Mensubu danışmanla temas kurmadan ve hizmet talep etmeden önce, söz konusu hizmet ve danışmanlığa gereksinimlerini açık bir şekilde

saptamalıdır. Danışman seçiminde, danışmanın tanımlanan amaca yönelik nitelikleri ile uzmanlığı esas alınmalıdır.

- Hizmet alınacak olan danışman sayısı, yukarıda belirtilen danışmanlık gereksinimi için gerekecek makul danışman sayısından fazla olmamalıdır.
- Danışmanlık hizmetinin sağlanması için yapılacak olan SMM seçimi, herhangi bir şekilde SMM'nin geçmişte, mevcut durumda veya gelecekteki ürün satın alımı, kiralınması, önerilmesi, reçetelendirmesi, kullanımı veya tedariki ile bağlantılı olmamalıdır.
- Danışman tarafından sunulacak olan hizmetler detaylı olarak belirtilmelidir.
- Sağlık Meslek Mensuplarına yapılacak ödemeler üyelerin ürünlerinin kullanılacağı, satın alınacağı, kiralınacağı, sağlanacağı, uygulanacağı, sipariş edileceği, reçetelendirileceği, tavsiye edileceği, kodekse alınacağı ya da başka imtiyazlı veya kalifiye bir statü verileceğine dair aleni veya zımni bir mutabakat veya anlaşma temelinde ve karşılığında yapılmamalıdır.
- Danışman tarafından sunulacak hizmetler karşılığında ödenecek olan ücret açıkça belirtilmelidir. Söz konusu bu hizmet konuşmacı veya yazılı veya sözlü bildiri olması durumunda, honorarium olarak belirlenebilir. Sağlık meslek mensuplarının söz konusu hizmetleri karşılığında, ilgili mevzuat doğrultusunda, adil piyasa değeri üzerinden bir ücret yalnızca banka hesabına havale yapılarak ödenmelidir. Sağlık meslek mensuplarının hizmetleri için herhangi bir ödeme talep etmemesi durumunda bu husus sözleşmede açıkça belirtilmelidir. Tüm ödemeler yürürlükteki vergi yasaları ve diğer yasal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.
- Danışmanın kamu kurumu veya kamu üniversitesinde çalışıyor olması durumunda, ödenecek olan ücret kuruma veya ilgili kurumun döner sermayesine ödenmelidir. Söz konusu bu kurumun, ilgili sağlık meslek mensubunun bu sözleşme kapsamında hizmet vereceğine ilişkin bilgisi olduğundan emin olunmalıdır ve/veya onayı olmalıdır.
- Sağlık meslek mensubunun kamu kurumu veya kamu üniversitesinde çalışmıyor olması ve serbest meslek makbuzu kesmeye yetkili olması durumunda, danışmanlık hizmeti karşılığı yapılacak olan ödeme makbuz karşılığında sağlık meslek mensubuna yapılabilir.
- Üyeler, danışmanların görevlendirmeye konu olan hizmetleri vermeleri sırasında yaptıkları makul seyahat, yemek ve konaklama masraflarını da karşılayabilir.
- Üyeler, sağlık meslek mensuplarının danışman olarak görevlendirilmesine ilişkin açıklama ve onay gerekliliklerini, yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde yerine getirmelidir.
- Üyeler, danışman olarak görevlendireceği sağlık meslek mensubunun yöneticisine ve/veya kurum yönetimine, danışmanlık ilişkisinin amacı ve kapsamında ilişkin açıklamanın yapıldığı yazılı bildirimde bulunmalıdır. SMM'nin kurumunun da taraf olduğu sözleşmelerin imzalanması bu yazılı bildirim şartını karşılar niteliktedir.

- Danışmanlarla yapılan toplantıların yeri ve koşulları danışmanlığın ana konusuna uygun olmalıdır. Toplantılar, etkin bilgi alışverişine olanak tanıyan otel ya da ticari toplantı tesisleri de dahil olmak üzere üye şirketlerin ofisleri, tesisleri ve eğitim merkezleri ile klinik, laboratuvar gibi toplantının amacına uygun makul ortamlarda düzenlenmelidir.
- Danışman toplantısı için yapılan ağırlama, maddi değeri açısından makul, süresi açısından toplantı programı ile paralel ve toplantının amacına odaklanmış olmalıdır.
- Üyeler, sağlık meslek mensubunun bağlı olduğu mevzuatın izin verdiği hallerde sağlık meslek mensubu ile fikri mülkiyete sahip bir eseri geliştirmek üzere anlaştığında, adil piyasa değerinde bir ödeme yapılmasını sağlayan yazılı bir sözleşme yapmalıdır. Ancak üyeler hiçbir koşulda, sağlık meslek mensubunun geçmişte reçetesine yazdığı ya da fikri mülkiyet hakkı kapsamında yeni geliştirilen tıp teknolojileri ve tıbbi cihazlar da dahil olmak üzere, ileride satın alınması olası tıbbi cihazlara ilişkin olarak sağlık meslek mensubuna hiçbir maddi yarar sağlamamalıdır.

Üyeler, klinik araştırma hizmetleri için danışman olarak görev yapan bir sağlık meslek mensubu ile sözleşme yaptığında yazılı bir araştırma protokolüne ya da yazılı bir iş çizelgesine atıfta bulunmalı ve gerekli tüm izin ve onayları almış olmalıdır.

5.4 Telif Hakları

SMM'ler bireysel olarak veya aktif oldukları bir grubun parçası olarak, ürün veya medikal teknolojilerin geliştirilmesi için önemli katkılar sağlayabilmektedir. Ürün/Teknoloji geliştirme sözleşmesi veya telif hakkı lisans sözleşmesi kapsamında patent, ticari sır veya know-how gibi fikri mülkiyet haklarına tabi bilgi geliştirebilirler.

Ancak SMM'nin yürürlükteki mevzuat uyarınca eserin tek veya ortak sahibi olarak kabul edileceği derecede bir ürün, teknoloji veya sürecin geliştirilmesine önemli veya yenilikçi bir katkı yaptığı veya yapması beklendiği durumlarda Üyeler ve SMM'ler arasında ürün ve süreçlere dair telif hakkı sözleşmeleri akdedilmelidir.

Bu bağlamda, SMM'lere Üyeler tarafından veya adına yapılacak olan telif hakkı ödemelerine dair düzenlemeler yazılı bir anlaşma ile belgelendirilmelidir. Bu anlaşma kapsamında, yürürlükteki mevzuat ve düzenlemeler doğrultusunda uygun ve makul ücret belirlenmiş olmalıdır. Örnek olarak, fikri mülkiyet haklarına karşılık olarak yapılacak olan telif hakkı ödemeleri aşağıdaki şartlara bağlı tutulmamalıdır:

- SMM'nin Üyelerin herhangi bir ürün, hizmet veya tıbbi teknolojisini veya geliştirme projesi sonucunda üretilecek olan herhangi bir ürün veya tıbbi teknolojiyi satın alması, sipariş etmesi veya önermesi.
- Geliştirilen ürün veya tıbbi teknolojinin pazara sunulması üzerine, bunun tanıtım ve pazarlamasını yapması.

Üyeler, telif hakkı ödemelerinin hesaplanması esnasında SMM ve/veya SMM'nin bağlı olduğu Sağlık Kurum veya Kuruluşu tarafından sipariş edilen, reçetelendirilen, kullanılan veya sipariş edilen ürün sayısını kriter olarak dikkate almamalıdır.

Bu düzenleme, Üyelerin alacakları danışmanlık veya konuşmacılık hizmetleri kapsamında kalan SMM fikri mülkiyet haklarını kapsamamaktadır.

5.5 Hediye ve Teşvik Yasağı

Yapılan tanıtımlarda, cihazın reçete edilmesi, kullanılması, alınması veya önerilmesi için para veya hediye vererek, herhangi bir maddî kazanç sağlayarak veya bir fayda veya ödül sözü vererek sağlık meslek mensupları ya da sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar teşvik edilemez.

5.6 Bağışlar

5.6.1 Üyeler, bilimsel destek, saygınlık, hayır işleri ya da diğer yardım amaçlı işlerle ilgili bağışta bulunabilirler. Bağışlar, hayır kurumlarına ya da yürürlükte olan yasal mevzuat ve yönetmelikler uyarınca, yardım / bağış almaya yetkili kılınan kamu kurum veya kuruluşlarına ve kar amacı gütmeyen kuruluşlara yapılabilir. Sağlık meslek mensuplarına doğrudan veya dolaylı kişisel bağış yapılamaz.

Üyeler tarafından yapılacak olan bağışlar ya bağışı kabul edecek kurum veya kuruluş tarafından önceden yapılan yazılı bağış talebi veya Üyeler tarafından, objektif bir değerlendirmeye elverişli bilgi içeren, belgelendirilmiş bir girişim doğrultusunda yapılmalıdır.

Bağışlar, bir kuruluşun genel faaliyetlerini sürdürebilmesi ya da üstlenmiş olduğu projelerinin devamı amacıyla aynı ve/veya nakdi olarak yapılabilir. Hayır ve saygınlık amaçlı bağışlar, hiçbir şekilde geçmişte, şimdi ya da gelecekte, üyelerin ürünleri ya da hizmetlerinin kullanımı ile ilişkilendirilmemelidir.

Sağlık meslek mensuplarınca oluşturulmuş veya onların yer aldığı ve/veya sağlık hizmeti veren veya bunları destekleme amacı güden, eğitim ya da araştırma yapan, yürürlükteki mevzuat uyarınca bağış almaya yetkili kılınan dernek, vakıf ve kurumlara ve kamuya ait sağlık kurum veya kuruluşlarına ancak aşağıdaki şartların sağlanması halinde bağış yapılabilir:

- Bir bilimsel araştırmayı, eğitimi veya hasta bakımını veya belirli bir halk sağlığı hizmeti sunumunu desteklemek amaçlarından en az birini taşımak.
- Bağış yapılacak kurum veya kuruluşun bağlı olduğu idareden önceden izin almak.
- Bağışı kabul edecek olan kurum veya kuruluş ile bağışın şart ve koşullarını belgeleyen yazılı bir sözleşme imzalanması.
- Bağışı yapan üye tarafından belgelenecek kayıtlarına işlemek.
- Yapılan bağışın, bağışı kabul eden tarafça teslim alındığı ve ilgili hesabına geçtiğini gösterir tesellüm tutanağı almak.

- Bir cihazın tavsiyesini, reçetelenmesini, satın alımını, satışını, dağıtımını, tanıtımını veya kullanımını teşvike yönelik olmamak.
- Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak.
- Cihazların ihale kararlarını etkilememek.
- Sadece bir bireyin kullanımına değil bağış yapılan tarafın genel kullanımına yönelik olmak.
- Yapılacak bağış nakdi ise, bağış yapılan tarafın adına ve hesabına doğrudan yapmak. Nakdi bağışlar talepte bulunan tarafın banka hesabına havale yolu ile yapılmalıdır.
- SMM'nin doğrudan talebi doğrultusunda herhangi bir kurum veya kuruluşa bağış yapılmaması. Bunun tek istisnası, SMM'nin bağışı kabul edece kurum veya kuruluşun çalışan veya yetkilisi olması ve bağış talebini yazılı olarak ilgili kurum veya kuruluşun adına yapıyor olmasıdır.

5.6.2 Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak cihaz, laboratuvar kitleri ve benzeri bağışları doğrudan klinik araştırmadaki sorumlu araştırmacıya yapılmalıdır.

Bu kapsamda, üyeler, yasa ve yönetmelikler ve mesleki uygulama ilkelerinde izin verilen hallerde, sağlık meslek mensuplarının klinik araştırma faaliyetlerini desteklemek için, belgelenmiş olan masraflara ilişkin maddi ve ayni yardımda bulunabilir ya da ücretsiz cihaz sağlayabilir. Klinik araştırma için yapılan tüm talepler, talepte bulunanlar tarafından araştırma faaliyetinin niteliği ve amacını belirterek yazılı olarak yapılmalıdır. Bağışı yapacak olan üye ve bağış yapılacak kurum veya kuruluş tarafından imzalanmış olan yazılı bir sözleşme yapılana dek, hiçbir bağışta bulunulmamalı ve bu yazılı sözleşmede mutlaka advers etki bildiriminin raporlamasına yer verilmelidir. Hastane yönetimine, sağlık meslek mensubunun yöneticisine ve diğer yetkili kurumlara uygun şekilde bağışla ilgili açıklama yapılmalı ve bağış yapılan tarafın sonuçlarla ilgili tüm sözlü ya da yazılı sunumlarında, üyenin araştırmaya yaptığı bağış desteğinin belirtilmesi istenmelidir.

5.6.3 Üyelerinin, yaptıkları bağışların nihai kullanımı üzerinde herhangi bir denetimi olmamalıdır. Ancak üyeler, kaynak/bilgi yönetimi amacıyla, yapılan bağışın ne şekilde kullanıldığına ilişkin bilgi talep edebilir.

5.6.4 Üyeler, mevzuat ile düzenlenmiş kuralları dolanmak adına, bilimsel ve eğitsel faaliyetlere ilişkin yükümlülüklerinden kaçınmak veya bir tanıtım faaliyetini dolaylı olarak yapmak amacıyla bağışta bulunamazlar.

5.6.5 Üyeler kendi bünyelerinde bağışlara ilişkin rüşvet ve yolsuzluk risklerini tespit etmek ve bunlara karşı önlem alabilmek için bağımsız karar verme ve değerlendirme süreçleri oluşturmalıdır.

5.7 Eğitim Amaçlı Yardımlar

Yukarıda tanımlanan sağlık kurum ve kuruluşlarına yapılan bağışlar dışında, üyeler, tıp bilimi ve eğitiminin ilerlemesi amaçlı sağlık meslek mensubu olmayan kişiler için yardım sağlayabilirler. Ancak, bu programların ya da etkinliklerin üyeler tarafından desteklenmesi bir fiyat ayrıcalığı, özellikle müşterilere verilen ürünün ya da hizmetlerin önerilmesi, reçetelendirilmesi ya da satın alınmasını

teşvik eder nitelikte veya tıbbi cihaz ihale kararlarını etkileyecek nitelikte olmamalıdır. Bu nedenle, üyeler yapılan tüm yardımlara ilişkin belgeleri saklamalıdır ve yapılan yardımı kabul eden tarafın resmi kayıtlarına işlenmelidir. Yardımlar hiçbir şekilde geçmişte, şimdi ya da gelecekte üyelerin ürünleri ya da hizmetlerinin kullanımı ile ilişkilendirilmemelidir.

Yardımlar yalnızca yürürlükteki yasal mevzuat ve yönetmelikler uyarınca bu yardımları almaya yetkili kılınan kurum ve kuruluşlara yapılmalı ve ARTED ilkeleri gereği, kişisel bağış yapılmamalıdır.

Üniversiteler ve eğitim veren mesleki kuruluşlar gibi eğitim kuruluşlarında meslek eğitim burslarının desteklenmesi amacıyla yardım yapılabilir. Burs verilecek kişinin seçimi, yardım yapılan kuruluş veya eğitim kurumunun takdirine bırakılmalıdır ve üyeler tarafından burs verilecek kişiye dair herhangi bir yönlendirme yapılmamalıdır.

5.8 Bedelsiz Numuneler

Deneme ve değerlendirme amacıyla sağlık meslek mensuplarına bedelsiz numune sunulması hastalara birçok yönden fayda sağlayabilir. Bu faydalara hasta hizmetlerinin iyileştirilmesi, ürünlerin güvenli ve etkin kullanımının kolaylaştırılması, hasta farkındalığının artırılması ve ürünle ilgili olarak sağlık meslek mensuplarının eğitilmesi dâhildir.

Deneme ve değerlendirme amacıyla sağlık meslek mensuplarına sağlanan ürünler tek kullanımlık ve çok kullanımlık ürünleri içerebilir. Bu ürünler, sağlık meslek mensuplarının ilgili ürünün uygun kullanımı ve fonksiyonelliğini değerlendirmesi ve ilgili ürünün kullanılıp kullanılmayacağına, kullanım zamanının saptanmasına ilişkin karar verebilmesi için bedelsiz olarak kendilerine sunulabilir. Deneme ve değerlendirme amacıyla sunulan ürünlerin hasta hizmetinin sağlanmasında kullanılmaları öngörülür.

Yürürlükteki mevzuata uygun olmayan cihazlar veya ilgili mevzuat uyarınca getirilmiş olan sınırlamalara uygun olmayan nitelikte ve/veya sayıda olan cihazlar bedelsiz numune olarak verilemez.

Üyelerin, infüzyon pompaları, insülin kalemleri, iğne uçları, kateter, adaptör, transfer set ve benzeri periton diyalizi yardımcı malzemeleri, kendi kendine kan şekeri ölçüm sistemleri gibi ilaçların kullanımında zorunlu olarak bulunması gereken cihazlar ve aksesuarları ile uygulama lenslerini bedelsiz olarak vermeleri mümkündür. Bu tür cihazlar, bedelsiz numune kapsamında değerlendirilmeyecektir ve bunların kullanımı için verilen eğitimler de cihaz tanıtımı olarak değerlendirilmeyecektir. Üyeler, bu şekilde sağlanan cihaz ve malzemelerin de kimlere, ne sayıda verildiğinin kayıtlarını tutmalıdır.

Uygulama lensleri ve lenslerin bedelsiz numuneleri sadece göz alanında uzman hekimlere verilebilir.

5.9 Teşhir (Demo) Ürünleri

Teşhir ürünleri sağlık meslek mensubunun farkındalık seviyesinin yükseltilmesi, cihazın işleyişi ve uygulanması için eğitim ve/veya bilgilendirme sağlanması için kullanılan ürünlerdir. , sağlık meslek mensuplarına daha pratik bir şekilde bilgi vermek amacıyla, ilgili mevzuat ile uyumlu olması şartıyla,

üyeler tarafından teşhir ürünü bırakılabilir. Teşhir ürünleri hasta bakımı açısından herhangi bir klinik uygulama için kullanılmamalıdır veya satışa ve devre konu olmamalıdır.

Teşhir ürünlerinin ürün veya ambalaj üzerine basılı ve/veya ürünle verilen belgesinde “Teşhir Ürünüdür” gibi tanımlama yazılarıyla sadece teşhir ürünü olarak kullanılmaya uygun oldukları belirtilmelidir. Teşhir ürünleri herhangi bir şekilde yukarıda belirtilmiş amacı aşar şekilde ticari bir amaçla veya geçici de olsa asıl ürünü ikame etmek üzere sağlık meslek mensubuna verilemez. Üyeler teşhir ürünlerinin ticari amaçla kullanılmamasını temin etmek adına gerekli önlemlerini almalı ve teşhir ürünün gerektiğinde iade edilmesini sağlamalıdır. Sağlık meslek mensuplarına, değerlendirme ve teşhir ürünlerinin bedelsiz olduğunu belirten belgeler de verilmelidir.

5.10 Reklam

Üyeler yürürlükteki mevzuat uyarınca izin verilmiş cihazlar için reklam verebilir. Bu reklamlar yürürlükteki mevzuatta belirlenen ilkeler ile uyumlu olmalıdır.

Üyeler tarafından reklamlarda “data on file” kullanılması durumunda, söz konusu bilgilerin doğruluğunun kanıtlanılabilir olduğuna ve bu bilgilerin kendilerinin yaptığı araştırmalar sonucunda teyit edildiğine dair açıklamalara yer verilmelidir.

Reklamın kapsamı – Yönetmelik Madde 15

- (1) Mühhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazların, internet dâhil halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında program, film, dizi film, haber ve benzeri yollarla doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yapılamaz. Bakanlığın veya Kurumun izni ile yapılan ve sağlık meslek mensuplarına cihazın piyasaya arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları ile satış merkezlerinin resmî internet sitelerinde yapmış oldukları cihaz bilgilendirmeleri bu hükmün kapsamı dışındadır.
- (2) Mühhasıran sağlık meslek mensupları tarafından kullanılması veya uygulanması gereken cihazlar ile geri ödeme kapsamında olan cihazlar dışında kalan cihazların reklamı yapılabilir.
- (3) Yapılan reklamlar, 7/11/2013 tarihli ve 6502 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun, 15/2/2011 tarihli ve 6112 sayılı Radyo ve Televizyonların Kuruluş ve Yayın Hizmetleri Hakkında Kanun ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olmak zorundadır.
- (4) Reklam verenler, reklamcılar ve mecra kuruluşları veya aracıları bu Yönetmelikte belirtilen ilkelere uymakla yükümlüdür.

5.11 Dijital Ortam ve Sosyal Medya Kullanımı

5.11.1 Tıbbi cihaz tanıtımı, yalnızca sağlık meslek mensuplarının ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların erişebileceği, tanıtımı yapılan ürünle ilgili bilimsel referansların açıkça belirtildiği dijital mecralarda yapılabilir.

5.11.2 Üyeler, sosyal medya üzerinden kurumsal reklam yapabilirler. Üyeler, sosyal medyada hastalık hakkında bilinçlendirme amaçlı bilgi platformları açabilir ve bu platformların reklamını yapabilirler. Bu platformlarda cihaz tanıtımı yapılmamalıdır.

Üyeler tarafından, sayfanın amacı net bir şekilde belirtilen, cihaz isimlerinin yer almadığı, cihaz tanıtımı yapılmayan veya cihaz tanıtımı ile ilişkilendirilebilecek bir mesaj, haber ve görüntü yer almayan hastalık bilinçlendirme sayfaları düzenlenebilir. Firmalar bu sayfalara sponsor olduklarını açıkça belirtmelidir.

Hastalara yönelik hazırlanan internet sitelerinde ve sosyal medya hesaplarında, reklamı yapılamayan cihazların markasına ilişkin renk, logo veya resimler, hastalar tarafından cihazla eşleştirilmesine yol açacak nitelikte ise kullanılamaz.

Üyelerin sahip olduğu veya içeriğine ilişkin kontrolü olduğu sayfalarda serbest metin kutucukları (yorum alanları) kullanılması durumunda, bu alanlar güncel olarak yönetilmeli ve genel reklam kriterleri esas alınarak değerlendirilme yapılmalıdır.

Üyeler, içeriğine herkesin dilediği gibi katkı yapabildiği ve dolayısıyla içeriğinin ilgili mevzuat ve Etik Kod'da belirtilen standartlara uygunluğunu denetleyemediği web tabanlı online mecraları destekleyemez.

5.12 Pazar Araştırmaları

Esas amacı cihazların geliştirme süreçlerine veya pazarlama faaliyetlerine bilgi sağlamak veya potansiyel tanıtım mesajlarını değerlendirmek olan bir araştırma kapsamında sağlık meslek mensuplarından, hastalardan ya da tüketicilerden sistemli bir biçimde bilgi toplanabilir.

Tıbbi Cihaz Klinik Araştırma Yönetmeliği kapsamına giren bütün faaliyetler, hasta deneyimi programları ve bir cihazın güvenliliğini veya etkililiğini değerlendirmek için yürütülen diğer çalışmalar "Pazar Araştırması" kapsamında değerlendirilmez.

Pazar araştırması esnasında tanıtım faaliyeti gerçekleştirilemez ve pazar araştırması tanıtım amacı taşımayan bir faaliyettir. Bu çalışmalar firmanın ürünü veya rakip ürünler hakkında bilgi toplanması amacıyla yürütülür.

Pazar araştırması yapılırken araştırmanın bütünlüğünü korumak amacıyla firmanın ismi açıklanmayabilir, fakat bu araştırmanın bir tıbbi cihaz firması isteği veya desteği ile yapıldığı mutlaka belirtilmelidir.

Pazar araştırması, bilgilerin toplanması ve analizini kapsamalı, nesnel olmalıdır.

5.13 Tanıtım

5.13.a Tanıtımın Kapsamı

Tanıtım, cihazların bilimsel ve tıbbi özellikleri hakkında sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara gerçekleştirilecek bütün bilgi verme faaliyetlerini içermektedir. Üyelerin gerçekleştireceği tanıtım faaliyetleri yürürlükteki mevzuat ve iyi tanıtım uygulamaları çerçevesinde yapılmalıdır.

Aşağıdaki faaliyetler tanıtım kapsamındadır ve yalnızca sağlık meslek mensuplarına veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yapılmalıdır:

- Satış ve tanıtım elemanları tarafından sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanları ziyaret ederek cihazın uygulanması ve kullanım kılavuzu gibi konularda bilgilendirme yapmak; bu ziyaretler sırasında bu kişilere tanıtım malzemesi dağıtmak.
- Demo cihazı ile bilgilendirme yapmak
- Tıbbi ve mesleki kitap ve dergilere ilan vermek.
- Doğrudan postalama, basın veya diğer iletişim araçları yoluyla duyuru yapmak.

- Bilimsel toplantılar veya eğitsel faaliyetler düzenlemek veya desteklemek.
- Bilimsel toplantılarda stand açmak veya fuaye alanında etkinlikler yapmak.
- Bedelsiz numune dağıtmak.

Aşağıdaki faaliyetler tanıtım kapsamında değildir ve tanıtım amacıyla kullanılmamalıdır:

- Fiyat, dağıtım kanallarına iskonto, vade veya diğer satış koşullarını içeren ticari uygulamalar.
- Cihazlar ile ilgili herhangi bir sav veya iddia içermemeleri koşulu ile kurumsal bilgilendirme ve tanıtımlar.
- Doğrudan veya dolaylı olarak cihazlara yönelik herhangi bir bilgi veya atıf içermemek koşuluyla, topluma yönelik olarak insan sağlığı veya hastalıklar ile ilgili bilgilendirmeler ve açıklamalar.
- Klinik destek faaliyetleri ve teknik servis hizmetleri.

5.13.b Tanıtım Malzemeleri

Tanıtım esnasında üyelerin satış ve tanıtım elemanları tarafından kullanılan ve/veya sağlık meslek mensupları veya sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bırakılan bütün tanıtım malzemeleri yürürlükteki mevzuata uygun olmalıdır.

Tanıtım malzemeleri, tanıtımı yapılan cihazın terapötik, diyagnostik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini bağımsız olarak oluşturabilmelerini sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

Aşağıdaki malzemeler, tanıtım malzemesi olarak değerlendirilecektir:

- Cihazlar hakkında yeterli ve gerekli bilgiyi ihtiva eden kitap, kitapçık, broşür gibi basılı materyaller,
- Film ve slaytlar,
- Flash bellek ve cd/dvd gibi depolama araçları ile sunulan görsel veya işitsel malzemeler,
- İlgili çevrelerde bilgi, veri, başvuru kaynağı olarak kullanılabilecek her türlü yayın,
- Demo cihazları,
- Bedelsiz numuneler,
- Hasta eğitimine yönelik programlar ve materyaller,
- Hatırlatıcı ziyaret malzemeleri.

Üyeler zaman zaman sağlık meslek mensuplarına yasa ve yönetmeliklerde belirtilen maddi sınırlamalara ve mesleki uygulama ilkelerine uygun olması koşulu ile, sembolik değeri bulunan, hatırlatıcı ziyaret malzemeleri verebilir. Hatırlatıcı malzemeler sağlık meslek mensuplarının mesleki uygulamalarıyla ilişkili olmalıdır. Nakit ya da nakit eşdeğeri hatırlatıcı malzeme verilemez.

5.13.c Tanıtımın İlke ve Esasları

Bir cihazın, TITUBB kaydı ve onayı sonrasında piyasaya arzı yapılmamış olsa dahi tanıtımının yapılması mümkündür.

Cihazın TITUBB kaydı ve onayı henüz gerçekleşmemiş ise, ilgili cihazın piyasaya arz edilmediği ve hizmete sunulmadığını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla ve yürürlükteki mevzuat şartlarına uygun olmak şartıyla ticari fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi yapılabilir.

Hastaya, kullanıcıya ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz.

İyi tanıtım uygulamaları çerçevesinde, cihazların şekili, şans oyunları ve başarının ihtimale dayalı olduğu benzeri araçlarla tanıtımı yapılamaz.

Herhangi bir sağlık kurum veya kuruluşuna, tanıtım malzemesi olarak değerlendirilebilecek cihaz tanıtımı içeren afiş veya diğer malzemeler konulamaz, asılamaz veya yapıştırılamaz. Ancak, aşılama kampanyaları, salgın hastalıklar, sigara ve obeziteyle mücadele gibi sağlığın teşviki amacıyla Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının gerçekleştirdiği kampanyalarda kullanılacak olan afiş ve benzeri tanıtım malzemeleri bu yasak kapsamına girmeyecektir.

Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelmiş sayılır;

- Cihazın olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda.
- Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda.
- Cihazın kullanımında herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda.
- Bir cihazı imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda.
- Cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırıldığında.
- Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamına giren kişisel test cihazları haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygun izlenimi verildiğinde.
- Cihazın tanıtımında, cihazın kullanımını gereksiz yönde teşvik edecek veya beklenmeyen riskli durumlara neden olabilecek yanıltıcı, abartılmış ya da doğruluğu kanıtlanmamış bilgiler vermek suretiyle veya ilgi çekici ve cihazın kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanıldığında.

5.13.d Tanıtımda Kullanılan Bilgiler, Savlar ve Karşılaştırmalar

Üyelerce yapılacak olan cihaz tanıtımında mevzuatın öngördüğü bilgilere yer verilmelidir. Tanıtım malzemelerinde verilen bütün bilgilerin kanıtlanabilirliğini sağlamak için, bu malzemelere dayanak olarak kullanılan ve alıntı yapılan bütün kaynaklar açık bir şekilde belirtilmelidir. Özellikle aşağıdaki örneklerle uygun kaynak belirtilmelidir:

- **Yayımlanmış makalelerin künyesi:** Yazarlar, Yazı başlığı, Süreli Yayın adı, Yıl, Cilt, Sayfa.

- **Yayımlanmamış bir kongre tebliğ özeti:** Yazarlar, Yazı başlığı, Belge ismi, Kongrenin yeri ve ismi, Kongre Tarihi, Tebliğ (Abstrakt) kitabı basım tarihi
- **İnternet üzerinden alıntılar için:** Yazı başlığı, Yazarlar, Makale adı, Web (ağ) site referansı, Ağ ulaşıldığı tarih.
- **Yayınlanmamış veriler (Data on file):** Referansların yazı başlığı

Ulusal ve uluslararası kongrelerin bildiri özet kitaplarında yayımlanan bildiri özetleri ve bu tür kongrelerde sunulmasına izin verilmiş posterler kongre tarihinden sonra kaynak olarak kullanılabilir.

CE işareti taşımayan cihazlar ile yapılan klinik araştırmaların görüş ve sonuçları, araştırma tamamlanmadan veya herhangi bir bilimsel literatürde yayımlanmadan tanıtımlarda kullanılamaz.

Tanıtımın tıp, biyomedikal mühendislik, ilgili bilim dalı veya meslek dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılan alıntılar, uyarlamalar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılması durumunda, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve / veya uyarlanarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılabilir. Alıntıda değişiklik yapmak gerekli ise, alıntının, grafiğin veya tablonun adapte edildiği, değiştirildiği, kısaltıldığı, uyarlandığı tanıtım malzemesinde mutlaka açıkça belirtilmelidir. Yapılan adaptasyon alıntının anlamını bozmamalı veya değiştirmemelidir.

Tanıtım malzemelerinde data on file kaynak gösterildiğinde, bu verilerin savla ilgili bölümleri Sağlık Bakanlığı, bağlı kuruluşları veya sağlık meslek mensubunun talebi halinde geciktirilmeden sağlanmalıdır. Söz konusu data on file, tanıtım kapsamında bir savı desteklemek için kullanılıyor ise, iyi tanıtım uygulamaları kapsamında kanıtlanabilirlik prensibine tabi olacaktır. Üyeler, söz konusu verileri talep üzerine dahi açıklamak istemiyorsa, bu verileri tanıtıma dayanak teşkil edecek şekilde kullanmamalıdır.

Kullanılan metinler, resimler, tablolar, fotoğraflar ve grafikler yürürlükteki mevzuat ve ARTED'in iyi tanıtım ilkelerine uygun olmalıdır. Grafikler ve tablolar ilgili konu hakkında açık, doğru ve dengeli bir görüş verecek şekilde sunulmalıdır.

Kullanılacak grafik, desen ve resimler cihazın kullanımı hakkında yanlış fikre yönlendirmemeli ve yanıltıcı algılanabilecek karşılaştırmalar içermemelidir. Bu karşılaştırmalara örnek olarak, istatistiksel olarak anlamsız bilgiler, eksik bilgiler veya yanıltıcı ölçekler kullanarak sonuçların çarpıtılması gösterilebilir. Tanıtım ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan ve sadece ilgi çekmek amacıyla kullanılan görüntüler kullanılarak yapılamaz.

Üstünlük sıfatları (olağanüstü, ultra, en üstün, en güvenilir, en tesirli, mükemmel, benzersiz, eşsiz, tek gibi) kanıtlanabilir olmadığı sürece kullanılamaz.

Farklı tıbbi cihazlar arasındaki karşılaştırma "karşılaştırılabilir özellikleri" kapsamalıdır. Karşılaştırmalarda neyin tanımlandığı ve karşılaştırmının sınırları açıkça belirtilmelidir. Cihazın TITUBB'da kayıtlı Kullanma Talimatında yer alan bilgi ve veriler için ek referans gerekmez. Yan etki ve advers olay bilgileri klinik deneyimle desteklenmiş olmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda ticari markalara atıf yapılmaksızın tanıtım malzemesinde karşılaştırma yapılabilir.

- Yanlış yönlendirici değilse,
- Aynı ihtiyaçlara veya amaçlara yönelik tıbbi cihazlar ve hizmetler karşılaştırılıyorsa,
- Birbiriyle ilgili, kanıtlanmış ve anlamlı özellikler karşılaştırılıyorsa,
- Karşılaştırmalar özellikle karışıklık yaratır şekilde kullanılmamışsa,
- Rakip ürün, rakip marka hakkında küçültücü veya kötüleyici ifade içermiyorsa,
- Bir rakibin itibarından haksız menfaat sağlanmıyorsa.

6. DEĞER AKTARIMLARININ KAMUYA AÇIKLANMASI

6.1 Kapsam

Aşağıda yer verilmiş olan değer aktarımlarının kamuya açıklanması kuralları, Üyelerin MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ile olan etkileşimleri için geçerlidir.

Aynı çok uluslu şirkete ait farklı kuruluşlar (“Bağlı Şirketler”), (ana şirket (örneğin, genel merkez, ana ofis veya bir ticari işletmenin kontrol şirketi), yan kuruluş veya başka herhangi bir şirket veya kuruluş olabilir) tek bir şirket olarak kabul edilmektedir ve bu kuruluşların her biri Etik Kod’un değer aktarımlarının kamuya açıklanması kurallarına uymayı taahhüt etmiştir.

Üçüncü taraflarca düzenlenen bilimsel toplantılara yapılan destekler ve bağışlar değer aktarımlarının kamuya açıklanması kapsamına dâhildir. Bunlar dışında yapılan aktarımların kamuya açıklanması zorunluluğu bulunmamaktadır.

Etik Kod’da verilen kamuya açıklama yükümlülüklerine eşdeğer olarak; ulusal kanunlar, yönetmelikler veya mesleki yasalar uyarınca değer aktarımlarının kamuya açıklanmasını öngören kurallar mevcut ise, Üyelerin aynı bilgileri iki kez kamuya açıklaması gerekmemektedir.

6.2 Kamuya Açıklama Yükümlülüğü

Değer aktarımlarının kamuya açıklanması şartlarına tabi olarak, her Üye, herhangi bir miktar sınırlaması olmaksızın, Avrupa’da/Türkiye’de yerleşik veya kayıtlı bir sağlık kurum ve kuruluşlarına yaptığı bilimsel toplantı destekleri ve bağış ile ilgili tüm ödemeleri belgeleyecek ve kamuya açıklayacaktır.

Yukarıda tarif edilen, ancak Üyelerin MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olmayan ve fakat Üye’ye Bağlı Şirketleri tarafından yapılan değer aktarımlarının açıklanması, MedTech Europe Coğrafi Bölgesinde kayıtlı olan Üye tarafından yapılacaktır.

6.3 Toplu Kamuya Açıklama

Değer aktarımları toplu olarak kamuya açıklanacaktır. Her Üye, ayrı ayrı tanımlanacak her bir alıcı için, Raporlama Dönemi içinde alıcıya ödenen, aşağıda verilen kategorilerden birine giren değer aktarımlarını açıklar. Ödenen miktarlar aşağıda yer verilen kategoriler altında gruplanarak kamuya

açıklanacaktır. Ancak ayrıntılı bir açıklama (i) ilgili alıcının veya (ii) ilgili otoritenin talebi üzerine sağlanabilmesi için hazır bulundurulmalıdır.

Üye Şirketler aşağıda belirtilen kategorilerde yapılan toplam değer aktarımı tutarını açıklayacaktır:

- A. Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Bilimsel Toplantılara Yapılan Destekler (Üçüncü Taraflarca Düzenlenen Eğitsel Faaliyete SMM Katılımı Desteği de dâhil olmak üzere)
- B. Sağlık Kuruluşlarına Yapılan Bağışlar (Burslar ve/veya Kamu Bilinçlendirme Kampanyaları için Destekler dâhil)

6.4 İsteğe Bağlı Amaç Belirtilmesi

Üyeler tarafından arzu edilirse, kamuya açıklanan eğitim amaçlı yardım ve bağışın amacı belirtilebilir.

6.5 Metodoloji

Her Üye, değer aktarımlarının açıklanması hazırlığında kullandığı metodolojiyi ve her bir değer aktarımını madde 6.3'te tanımlanan (A) ve (B) olarak belirtilen kategoriler içerisinde nasıl tanımladığını özetleyen bir not hazırlayacaktır. Bu notun bir örneği, İngilizce olarak Etik Kod'a Ek-1'in altına iliştilmiştir.

Genel bir özet ve/veya ülkeye özgü hususları içeren bu not, uygulanan tanımlama metodolojilerini tarif etmeli ve Etik Kod'un kamuya açıklama hükümlerinin amaçları doğrultusunda uygulanabilir olduğu sürece; KDV ve diğer vergi unsurlarını, para birimlerini ve değer aktarımlarının zamanlaması ve miktarı ile ilgili diğer hususları içermelidir. Bu metodoloji notu, Üyeler tarafından herhangi bir ilgili kişinin talebi üzerine sağlanacaktır.

6.6 Değer Aktarımı Kamuya Açıklama Formu

6.6.1 Raporlama Dönemi

Değer aktarımlarının kamuya açıklanması yıllık olarak yapılacak ve bir Raporlama Dönemi bir bütün yılı kapsayacaktır.

6.6.2 Kamuya Açıklama Zamanı

İlgili Raporlama Döneminin sona ermesinden itibaren 6 ay içerisinde her bir Üye tarafından kamuya açıklama gerçekleştirilecektir.

6.6.3. Yayınlama Zamanı

Kamuya açıklama, yayınlama ile halka açık hale gelmektedir. Yayınlama zamanı, ilgili kamuya açıklama zamanının bulunduğu yılın 31 Ağustos günüdür.

6.6.4 Kamuya Açıklama Şablonu ve Dili

Tutarlılık amacıyla, Etik Kod uyarınca yapılan kamuya açıklamalar Ek-2'de belirtilen şablonu kullanarak İngilizce olarak yapılacaktır.

6.6.5 Kamuya Açıklama Platformu

Kamuya açıklama, Üyeler tarafından EthicalMedTech web sitesinde yapılacaktır.

Açıklanan verilerin doğruluğundan Üyeler sorumludur. ARTED veya MedTech Europe,

(i) yayınlanmış verilerin korunması, düzeltilmesi, silinmesi veya

(ii) kamuya açıklanmasından sonra üç yıl süre ile verilerin saklanması için sorumlu tutulamaz.

6.6.6. Kamuya Açıklamanın Saklanması ve Değiştirilmesi

Üyeler, kamuya açıklamanın yayınlanmasından önce veya sonra, kamuya açıklama üzerinde değişiklik veya düzeltme yapabilir veya bilgileri silebilir.

Kamuya açıklamalar, yayınlanmasından itibaren üç yıl boyunca halka açık kalacaktır.

6.6.7 Kamuya Açıklamalar İle İlgili Soruşturmalar

Üyeler, kamuya açıklamanın halka açık bulunduğu herhangi bir zamanda, ilgili Sağlık Kuruluşları tarafından, ortak sözleşme ilişkileri ile ilgili kamuya açıklanmış herhangi bir verinin talep edilmesi halinde, ilgili veriyi Sağlık Kuruluşu'na sunacaktır.

EK-1: METODOLOJİ NOTU ÖRNEĞİ

Structure

- Introduction
- Executive summary of the methodologies used for disclosure purposes and countries specificities
- Definitions
 - Recipients
 - Types of Educational Grants
- Disclosure scope and timelines
- Disclosures in case of partial performance or cancellation
- Cross-border activities
- Specific considerations:
 - Multi-year agreements
 - Consent management (please note that some jurisdictions may require the legal entity's consent for publication of data)
 - Consent collection
 - Management of recipient consent withdrawal
 - Management of recipient's request
 - Partial consent
- Disclosure Form
 - Date of submission
 - Currency in case of aggregated payments made in different currencies
 - VAT included or excluded and any other tax aspects
- Disclosure financial data and amount of Educational Grants provided
- Calculation rules

EK-2: KAMUYA AÇIKLAMA ŞABLON ÖRNEĞİ

TEMPLATE								
Full HCO Name	HCOs: city where registered	Country of Principal Practice / Activity	Registered Address	Unique country local identifier	A. Educational Grants to Support Third Party Organised Events /or to Support HCP Participation at Third Party Organised Educational Events)	Object (Optional)	B. Other Educational Grants to HCOs (including Scholarships, Fellowships and Grants for Public Awareness Campaigns).	Object (Optional)
HCO/PCO 1					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
HCO/PCO 2					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional
etc.					Yearly amount	Optional	Yearly amount	Optional

