

I. KISIM: İLKE VE KURALLAR

I. BÖLÜM: GİRİŞ

MADDE 1. KAPSAM

İşbu talimatname Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER) üyeleriyle, üyelerin tıbbi cihazlarını doğrudan veya dolaylı olarak satın alan, kiralayan, tavsiye ve/veya reçete eden, kullanan veyahut bunların satın alımını ya da kiralanmasını düzenleyen veya reçete yoluyla öneren bireyler (sağlık hizmet sunucularına bağlı olan ya da olmayan hekimler, hemşireler, teknisyenler ve araştırma koordinatörleri de dâhil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere) veya Tüzel kişilikler (örn. hastaneler veya grup satın alma birimleri; hepsi birlikte, “Sağlık meslek mensupları”) arasındaki ilişki kurma biçimlerinde uyulması gereken standartları düzenler.

İşbu talimatname, belli faaliyetlere iştirak eden üyelere veya Sağlık meslek mensuplarına emredici yükümlülükler getiren ulusal veya uluslar arası yasa veya mevzuatların veyahut profesyonel talimatnamelerin (şirket yönetmelikleri dâhil) yerini almak ya da bunları hükümsüz kılmak amacı taşımaz.

Bu metnin Ulusal mevzuat ile çelişkili olduğu konularda ulusal mevzuat öncelikli gelir ve yine bu metinde yer alan müeyyideler noktasında ulusal mevzuatın daha ağır müeyyide öngörmesi veya ulusal mevzuatın daha katı tedbir ve kurallar koyması halinde ulusal mevzuat öncelikli olarak dikkate alınır ve öncelikli olarak uygulanması gerekir.

Tüm üyeler, Sağlık meslek mensuplarıyla etkileşimlerinin yürürlükteki tüm ulusal ve uluslararası yasa, mevzuat ve profesyonel talimatnamelere uygun olduğunu bağımsız olarak ispatlayabilmelidir.

MADDE 2. AMAÇ ve TANIMLAR

Amaç, Türkiye' de sağlık teknolojileri ve endüstrisi kapsamında, sağlık mesleği mensupları ve sektörün diğer tüm paydaşları ile olan ilişkilerde, hastaların en yüksek yararını gözeterek sosyal sorumluluk bilincinin oluşturulması ve etik iş uygulamalarının iş yaşamının standardı haline gelmesi için politikalar üretip, bunun tüm paydaşlarla yaşama geçirilmesini sağlamaktır.

SADER üyeleri, tıbbi teknoloji/cihaz endüstrisi ile Sağlık meslek mensupları arasındaki işbirliğinin devamı için, etik standartlarına bağlılığın ve geçerli yasalara uyumun kritik önem taşıdığının farkındadır.

SADER üyeleri ile sağlık sektörü profesyonelleri arasındaki hukuka uygun etkileşimin, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, tıp bilimini ilerleten veya hasta bakımını iyileştiren birçok sonucu vardır:

Tıbbi teknolojinin ilerlemesi: Yenilikçi tıbbi cihazların geliştirilmesi ve mevcut ürünlerin iyileştirilmesi için üyeler ile Sağlık meslek mensupları arasında işbirliği gerekir. Tıbbi cihazların gelişimi ve evriminde yenilikçilik ve yaratıcılık esastır; bu da çoğu zaman, tıbbi cihaz şirketlerine ait tesislerin dışından gelir.

Tıbbi Teknolojinin Güvenli ve Etkin Kullanımı: Tıbbi teknolojinin güvenli ve etkin kullanımı için, üyelerin Sağlık meslek mensuplarına gerekli talimat, eğitim, alıştırma, hizmet ve teknik destek temin etmeleri gerekir. Ayrıca düzenleyiciler, ürün onayının bir şartı olarak bu tür eğitimi gerekli görebilir.

Araştırma ve Eğitim: Üyelerin iyi niyetli tıbbi araştırmalara, eğitime ve profesyonel becerilerin artırılmasına verdikleri destek, başka birçok şeyin yanı sıra, hasta güvenliğine katkıda bulunur ve yeni teknolojilere erişimi yaygınlaştırır.

Üyeler, Sağlık meslek mensupları ile etkileşimleri konusunda bu amaçlar çerçevesinde hukuka ve iş bu talimatname ile belirlenen ilke ve kurallara uygun hareket edilmesini, etik iş uygulamalarını ve endüstrinin sosyal sorumluluk çerçevesinde davranmasını ve haksız rekabetin engellenmesi teşvik etmelidir.

Üyeler, tedaviye dair bağımsız kararlar alınabilmesi için, Sağlık meslek mensuplarının yükümlülüklerine saygı göstermeyi sürdürmek durumundadır.

İşbu metinde geçen tanımlar ve ifade ettikleri anlam aşağıdaki şekildedir;

Tanımlar:

-**Üye;** SADER üyelerini ifade etmektedir.

-**Sağlık Meslek Mensupları;** Tıbbi cihazları doğrudan veya dolaylı olarak satın alan, kiralayan, -tavsiye ve/veya reçete eden, kullanan veya bunların satın alımını ya da kiralamasını düzenleyen veya reçete yoluyla öneren bireyler (sağlık hizmet sunucularına bağlı olan ya da olmayan hekimler, hemşireler, teknisyenler ve araştırma koordinatörleri de dâhil olmak, ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere) veya Tüzel kişilikleri ifade eder (örn. hastaneler veya grup satın alma birimleri; hepsi birlikte, “Sağlık meslek mensupları”)

-**Etik Kod;** SADER üyelerinin imzalayarak uymayı taahhüt ettiği işbu metni ifade etmektedir.

-**Mevzuat;** Türkiye Cumhuriyeti Yasaları ve tüm ikincil mevzuatı ifade etmektedir.

-**Bilimsel Toplantı:** Bilimsel bir konuda sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara bilgi vermek amacı ile Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenen; yurt içi veya yurt dışı kongreler, sempozyumlar, çalıştaylar, seminerler, kurslar ve toplantıları,

-**Eğitsel Faaliyet:** Tıbbi cihaz satış merkezlerince düzenlenen/desteklenen tıbbi cihaz tanıtımını da içerebilen eğitim ve bilgi paylaşımı toplantılarını,

- **Simülasyon Merkezi:** Bilgisayar destekli simülatörler aracılığıyla tıbbi simülasyon eğitimi verilen, Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezlerinin bu iş için ayrılmış yurt içinde yer alan merkezlerini,

- **Simülasyon Eğitimi:** Simülasyon merkezlerinde verilen tıbbi eğitimleri,

- **Kadavra Merkezi:** Bakanlık, ulusal ve uluslararası uzmanlık dernekleri, sağlık kurum ve kuruluşları, üniversiteler, hekim/dış hekimi/eczacı meslek örgütleri veya tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından kadavra eğitimlerinin verildiği yurt içinde yer alan merkezleri,

- **Kadavra Eğitimi:** Kadavra merkezlerinde verilen eğitimleri,

İfade eder.

MADDE 3 TEMEL İLKELER:

Talimatname aşğıdaki temel ilkelere dayanır ve talimatnamenin hiçbir maddesi temel ilkelere aykırı sonuç doğuracak şekilde yorumlanamaz.

3.1. Ayrım İlkesi: Endüstri ile Sağlık meslek mensupları arasındaki karşılıklı ilişki, usulsüz veya uygun olmayan menfaat sağlamak ya da satın alma kararlarını etkilemek amacıyla kötüye kullanılmamalı veya söz konusu etkileşim hiçbir şekilde satış işlemlerine veya üye ürünlerinin kullanımına ya da önerilmesine bağlı olmamalıdır.

3.2.Şeffaflık İlkesi: Endüstri ile Sağlık meslek mensupları arasındaki etkileşim şeffaf olmalı, Anayasa'ya, yürürlükte bulunan yasa hükümlerine, ikincil mevzuata ve mesleki etik kurallara tamamı ile uyulmalıdır. Bu çerçevede üyeler, hastane yönetimine, Sağlık Çalışanının amirine veya bu hususta ilgili mevzuatla yetkili kılınmış makama önceden yazılı bildirimde bulunarak söz konusu etkileşimin amaç ve kapsamı açıklamak suretiyle gerekli şeffaflığı sağlayacaktır.

3.3.Eşdeğerlik İlkesi: Sağlık meslek mensuplarının herhangi bir üye için ya da adına bir hizmet gerçekleştirmek üzere bir üye tarafından sürece dâhil edildiği durumda, üyenin ödediği ücret, Sağlık Çalışanının yerine getirdiği hizmetlerle orantılı olmalı ve bunların piyasadaki adil değerine karşılık gelmelidir.

3.4. Belgelendirme İlkesi: Bir üye ile bir Sağlık meslek mensubu arasında, örneğin bir Sağlık meslek mensubu tarafından bir üye için veya üye adına hizmetlerin yerine getirilmesi ve benzeri şekillerde ortaya çıkan etkileşimlerde mutlak surette; üye ile Sağlık meslek mensubu arasındaki etkileşimin amacını, gerçekleştirilecek hizmetleri, masrafların tazmin yöntemini ve üye tarafından ödenecek ücreti de düzenleyen yazılı bir anlaşma bulunmalıdır. Anlaşma ile öngörölmüş olan faaliyetler, faaliyet raporu veya benzer dokümanlarla desteklenmeli ve belgelenmelidir. Anlaşma ve hizmetin sunumuna ilişkin raporlar, faturalar vs. belgeler, hem hizmet ihtiyacını ve önemliliğini desteklemek, hem de ödenen ücretin makullüğünü göstermek adına üye tarafından hazır bulundurulmalıdır.

Üyeler, kendi ürünleriyle ilgili satış, promosyon veya herhangi diğeri faaliyet hakkında Sağlık meslek mensuplarıyla etkileşime giren, danışmanlar, dağıtımıcılar, satış temsilcileri, pazarlama temsilcileri, simsarlar, komisyon alan ticari acenteler ve bağımsız satış temsilcileri de dâhil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, üçüncü satış aracıları ya da üçüncü şahıs temsilcilerinin, işbu talimatnameye eşdeğer standartlara riayet etmesini talep ve temin etmelidir. Bu itibarla, bu gibi anlaşmalara dâhil olunan durumlarda, ilgili sözleşme belgelerinin üçüncü şahsa mevcut veya eşdeğer talimatnamelere uyma yükümlölüğü getirecek nitelikte olması önerilir.

II. BÖLÜM:

ÜYE SPONSORLUĞUNDA GERÇEKLEŞEN BİLİMSEL VE EĞİTSEL FAALİYETLER

MADDE 4.

4.1.Üye sponsorluğunda gerçekleşen faaliyetler hakkında uyulacak genel esaslar:

Yasa ve yönetmeliklerin ve mesleki uygulama ilkelerinin izin verdiği ölçüde, üyeler tıbbi teknolojinin güvenli ve etkin kullanımını sağlamak adına Sağlık meslek mensuplarına ürün eğitimi ve alıştırması imkânı sağlayabilir. Tıbbi cihazlarla ilgili bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz. Üyeler

hakkında bu amaç dışında davranıldığında ilişkin iddia ya da şikâyet söz konusu olduğunda, üye, eylem ve işlemlerinin etik kod ilke ve kurallarına uygun olduğunu açıklayabilmelidir. Üyeler; hizmet sunacak Sağlık meslek mensuplarına kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımları için aşağıdaki genel şartların tamamına uymak kaydıyla destek verebilir;

4.2.a) Toplantı, personelin uzmanlık/görev alanı ile ilgili olmalıdır.

4.2.b) Destek doğrudan kişiye değil toplantıyı düzenleyen organizasyona veya organizasyonlara yapılır.

4.2.c) Bu gibi eğitim ve alıştırma programları ya da toplantılar, Sağlık meslek mensubunun katılımcıların uygunluğu ve alıştırmanın niteliği göz önüne alınarak uygun yerlerde gerçekleştirilmelidir. Her defasında başka bir ülkede düzenlenen uluslararası toplantılar hariç olmak üzere, deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde 15 Mayıs - 15 Ekim tarihleri arasındaki sezonlar ve kayak merkezlerinde 15 Kasım- 30 Nisan tarihleri arasındaki sezonlarda imalatçı, ithalatçı ve/veya satış merkezi tarafından toplantı organizasyonları düzenlenemez ve desteklenemez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda bu şartlar aranmaz. Bu hususta idarece farklı bir düzenleme getirilmesi halinde, iş bu talimatname idare düzenlemelerine uygun şekilde yorumlanacak ve uygulanacaktır.

4.2.d) Mevzuatla getirilen sair tüm sınırlamalara, bildirim kurallarına ve sair yükümlülüklerle özenle riayet edilmelidir.

4.2.e) Program, etkinlik ya da toplantılar, etkin bilgi iletimine ve gerekebilecek herhangi “pratik” alıştırmaya uygun olan, üyelerin kendi tesisleri veya ticari açıdan uygun toplantı merkezleri de dâhil olmak üzere, klinik, laboratuvar, eğitici, konferans veya diğer uygun ortamlarda yürütülmelidir. Alıştırma ekibi, ilgili alıştırmayı yürütecek uzmanlığa sahip olmalıdır.

4.2.f) Üyeler katılımcılara program süresince makul fiyat karşılığında yemek temin edebilirler. Geceleme gerektiren eğitim programları için konaklama hizmeti vermek uygun düşebilir. Üyeler, mevzuata aykırılık teşkil etmemek ve mevzuatla getirilen yükümlülükleri saklı kalmak kaydı ile katılımcı Sağlık meslek mensubunun makul seyahat ve konaklama maliyetlerini karşılayabilir. Ancak, karşılanan konaklama ve ulaşım giderlerinin kapsadığı zaman dilimi bilimsel amaca uygun etkinlik takvimi içerisinde kalmalıdır.

4.2.g) Bir personel aynı yıl içerisinde toplam dört kez bu destekten yararlanabilir; bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir. Sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların satış merkezlerinin desteği ile; konuşmacı, yazılı veya sözlü bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar bu kapsamda değerlendirilmez. Bakanlık tarafından düzenlenen veya desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için bu fıkrada yer alan sayı sınırlaması uygulanmaz.

4.2.h) Sağlık meslek mensuplarına ve sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlara yönelik olarak yapılan simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerindeki eğitim faaliyetleri bilimsel ve eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmez.

4.3. Bilimsel toplantılar ile ilgili kaideler:

Üye tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek bilimsel toplantılar hakkında yürütülecek faaliyetler ve Kurumumuza yapılacak bildirimler aşağıda belirtilen esaslar çerçevesinde gerçekleştirilecektir.

4.3.a) Üyeler bilimsel toplantılara katılacak sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların kayıt, konaklama ve ulaşım masraflarını, mezkûr Yönetmeliğin 21 inci maddesinde belirtilen koşullarda karşılayabilirler.

4.3.b) Yönetmelik ile bilimsel toplantılara katılım için bir personelin destek alabileceği yıllık toplantı sayısı toplam dört kez olarak belirlenmiştir. Bu dört desteğin sadece iki tanesi, aynı satış merkezi tarafından sağlanabilir ve sadece iki tanesi yurt dışında yapılan toplantılarda kullanılabilir.

4.3.c) Üyelerin desteğiyle, sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların, konuşmacı, panelist, eğitimci, oturum başkanı, bildiri sunan araştırmacı olarak katılım sağladıkları toplantılar için katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

4.3.d) Araştırmacı sayısının birden çok olduğu bilimsel çalışmaların, yazılı veya sözlü sunumunun yapılacağı toplantılarda araştırmacılardan yalnızca birisi bildiri sunmak üzere desteklenebilir. Yazılı/sözlü poster sunumu/asılması da bildiri sunumu olarak değerlendirilir.

4.3.e) Bakanlık tarafından düzenlenen /desteklenen bilimsel toplantılarda katılımcılar için sayı sınırlaması uygulanmaz.

4.4. Eğitsel toplantılar ile ilgili kaideler:

Üyelerin, tıbbi cihaz satış merkezleri tarafından düzenlenecek/desteklenecek eğitsel toplantılar için aşağıdaki şartların tamamına uyulması gerekmektedir.

4.4.a) Eğitsel faaliyetler en fazla bir gün sürecek şekilde düzenlenir. Çevre illerde çalışan sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanlar da düzenlenen eğitsel faaliyete katılım sağlayabilir.

4.4.b) Üyeler tarafından düzenlenen/desteklenen eğitsel faaliyetlere katılan katılımcıların kayıt, konaklama ve ulaşım masrafları hiçbir koşulda karşılanamaz.

4.4.c) Eğitsel faaliyet toplantılarına katılım sayısında bir sınırlama uygulanmaz.

4.4.d) Yönetmelik'te belirtilmiş olan tatil beldeleri ve kayak merkezlerinde bilimsel toplantı ve eğitsel faaliyet düzenlenemeyecek/desteklenemeyecek tarih aralıklarında; yalnızca söz konusu bölgelerde aktif olarak görev yapan sağlık meslek mensupları ile sağlık kurum ve kuruluşlarının bünyesinde tıbbi cihaz alanında çalışan teknik elemanların katılım sağlayabileceği eğitsel toplantılar düzenlenebilir.

4.5. Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezleri:

4.5.a) Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezlerinde gerçekleştirilen eğitim faaliyetleri bilimsel toplantı veya eğitsel faaliyet olarak değerlendirilmemekte olup, bu merkezlerde gerçekleştirilen faaliyetlere katılımı desteklenenlerin katılım sayılarında sınırlama uygulanmaz.

4.5.b) Simülasyon merkezleri ve kadavra merkezleri yurt içinde yer alan merkezler olup, bu kapsamda yurt dışında düzenlenecek eğitimler bilimsel toplantı olarak değerlendirilir.

III. BÖLÜM:

ÜÇÜNCÜ ŞAHISLARCA DÜZENLENECEK EĞİTİM KONFERANSLARININ DESTEKLENMESİ

MADDE 5 Genel Esaslar

Gerçek anlamda bağımsız, eğitici, bilimsel veya politika oluşturan konferanslar, bilimsel bilgiyi, tıbbi ilerlemeyi teşvik eder ve etkin sağlık hizmeti teminine yardımcı olur. Bu amaçlar uyarınca üyeler, eğitici konferansın içeriğinin bilimsel bilgiyi, tıbbi ilerlemeyi ve etkin sağlık hizmetini teşvik etmesi ve profesyonel dernekler ya da örgütler tarafından bu gibi toplantıların usul ve esasları hakkında yayımlanmış yönetmeliklere ve sair mevzuata uygun şekilde düzenlenmiş olması kaydıyla, bu türden etkinlikleri destekleyebilir.

Bilimsel ve eğitsel faaliyetler, var olan bilgileri aktarmak ve/veya yeni bilgileri sunmak amacı dışında kullanılamaz.

SADER üyeleri söz konusu etkinlikleri aşağıda verilen mali, bilimsel, teknik, örgütsel ve/veya lojistik yardımların temini yoluyla destekleyebilir.

MADDE 6 Sağlık Çalışanı Sponsorluğu:

Yasalar, ilgili sair mevzuat ve mesleki uygulama ilkelerinin izin vermesi halinde, üyeler Sağlık meslek mensuplarının bireysel konferans katılım maliyetini karşılamak üzere mali destek sağlayabilir.

Söz konusu mali destek konferans kayıt ücreti ve etkinliğe katılım için makul seyahat, yemek ve konaklama giderleriyle sınırlı kalmalıdır. Karşılanan konaklama ve ulaşım giderlerinin kapsadığı zaman dilimi bilimsel amaca uygun etkinlik takvimi içerisinde kalmalıdır.

Üyeler söz konusu sponsorlukla ilgili ifşa veya onay gereksinimleri hakkında mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle uymalıdır; böyle gereksinimlerin tanımlanmış olmadığı hallerde dahi, üyeler, örneğin sponsorluğun hastane yönetimine, Sağlık meslek mensubunun amirine ve tayin edilmiş yetkili yerel makama önceden yazılı olarak bildirim yapılmak suretiyle, gerekli şeffaflığı sağlamalıdır.

MADDE 7 Reklamlar ve tanıtımlar:

Üyeler mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle uymak kaydı ile ve mevzuatla izin verilen hallerde konferanslarda şirketlerin sunumları için reklam satın alabilir ve stant alanı kiralayabilirler.

MADDE 8 Konferans Desteği:

Üyeler konferans katılımına ilişkin toplam katılım maliyetini azaltmak adına doğrudan konferans organizatörüne mali yardımda bulunabilir ve mevzuat kapsamında mümkün hallerde ve makul olmak şartıyla konferansta görev alan Sağlık meslek mensuplarının hizmet ücretlerini, seyahat, yemek ve konaklama giderlerini karşılayabilir.

Konferans organizatörü tarafından üyeye yazılı bir talepte bulunulmalı ve her türlü sponsorluk bedeli doğrudan konferans organizatörüne ya da etkinliği düzenleyen kurum ya da kuruluşa ödenmelidir.

Bu türden sponsorluklarda program içeriğinden ve öğretim kadrosu seçiminden münhasıran konferans organizatörü sorumludur. Üyeler, talep gelmesi durumunda konuşmacı önerme veya program hakkında yorum yapma haricinde, konferans içeriğini belirleme sürecine kesinlikle dâhil olamaz.

MADDE 9 Uydu Sempozyumlar:

Üyeler, üçüncü şahısların konferanslarında uydu sempozyumlara sponsorluk yapabilir. Sunulan tüm bilgilerin adil, dengeli ve bilimsel kesinlikte olması kaydıyla, üçüncü şahıs konferansının genel içeriğiyle ilişkili olan konularda sunum yapılabilir. Üyeler bu etkinliklerin içeriğini belirleyebilir ve öğretim kadrosu seçiminden sorumlu olabilir. Ancak bu uygulama yazılı bir sözleşmeyle belgelenmeli ve üyenin desteği, uydu etkinliğe dair tüm belgelerde ifşa edilmelidir.

MADDE 10 Burslar:

Üyeler mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle riayet etmek kaydı ile üniversite bursları veya benzer burslar için maddi destek sağlamak suretiyle, eğitim kurumlarına, sağlık kurumlarına veya profesyonel derneklere tıbbi eğitim programları için eğitim yardımında bulunabilir.

Mevzuatla ayrıca bir düzenleme yapılmadığı hallerde dahi;

Burs verilen kişinin seçimi, kayıtlı bulunduğu kurumun veya eğitim alacağı öğretim kurumunun iznine tabi olmalıdır. Kurumun önceden yazılı talebinin bulunduğu durumlar haricinde, yardımlar bireysel üyelere değil, profesyonel veya öğretim kurumlarına temin edilmelidir.

Finansman sağlama hiçbir şekilde bir kurumun şirket ürünlerini satın almasıyla bağlantılı olmamalı veya bir kurumun, şirketin ürün veya hizmetlerini, önceden veya gelecekteki muhtemel kullanımı amacına yönelik olmamalıdır.

IV. BÖLÜM:

SATIŞ VE PROMOSYON TOPLANTILARI, DANIŞMANLIK ANLAŞMALARI

MADDE 11 Satış ve Promosyon Toplantıları

Üyelerin ürün özelliklerini tartışmak, sözleşme görüşmelerini yürütmek veya satış şartlarını görüşmek için Sağlık meslek mensuplarıyla buluşmasının meşru olduğu durumlarda dahi toplantı ile ilgili olarak, mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle riayet edilmeli, toplantı

Bakanlıkça belirlenen aktif sezon dönemlerinde deniz kenarlarındaki tatil beldelerinde veya kayak merkezlerinde gerçekleştirilmemelidir.

Mevzuatta herhangi bir düzenleme bulunmadığı hallerde dahi;

Üyeler, Sağlık meslek mensuplarına, bilimsel toplantılar, tanıtım toplantıları, bilimsel kongreler, eğitim toplantıları ve benzer toplantılarda destek olabilirler, mevzuatta izin verildiği ölçüde ağırlama yapabilirler. Tanıtıma yönelik etkinliklerde ağırlama ve kabul etkinlikleri, toplantı amacını ikinci plana itecek nitelikte olamaz. Bu gibi toplantılar uygun yer, biçim ve düzeyde olur. Üyeler bu toplantılarla ilgili olarak, bilgi alışverişine uygun bir ortamda Sağlık Çalışanı katılımcıların makul fiyatlardaki yemek giderlerini karşılayabilir. Fakat ağırlama her zaman makul bir düzeyde ve toplantının asıl amacına nazaran ikincil önemde olmalı, ortama göre abartılmış hissi vermemelidir. Ağırlamaya ayrılan süre, bilimsel etkinliğe ayrılmış süreden uzun olmamalıdır.

Söz konusu toplantılar Sağlık meslek mensubunun işyerinde veya iş yerine yakın bir yerde gerçekleştirilmelidir.

Tesis gezilerinin veya taşınmaz ekipmanın tanıtımının gerekli olduğu durumlarda, üyeler Sağlık meslek mensubunu katılımcıların makul seyahat ve konaklama giderlerini de ödeyebilir. Bununla birlikte, üyelerin Sağlık meslek mensuplarının eşleri veya misafirleri için veyahut toplantıda paylaşılan bilgilere dair iyi niyetli profesyonel ilgisi bulunmayan herhangi başka kişinin yemek, seyahat, konaklama veya diğer masraflarına destek çıkmasına ya da bunları ödemesine izin verilmez.

MADDE 12 Ölçülü Davranma Yükümlülüğü

Firmaların mevzuata tamamıyla riayet etmek kaydı ile destekleyebilecekleri iş bu talimatnamede yer alan etkinliklerle ilgili ağırlama giderleri; toplantının bilimsel bölümünün çıplak kayıt ücreti, makul konaklama ve ulaşım giderleri ve yemek giderleriyle sınırlanmalıdır. Yapılan destek ve masrafların makul düzeyde olmasına özen gösterilmelidir; destek ve masraflar katılımcıların ve kamuoyunun aşırı bulabileceği düzeyde olmamalıdır. Genel bir kural olarak, ağırlama masrafları, çağrılıların kendi ödeyebilecekleri düzeyin üstünde olmamalıdır. Ağırlama değer açısından mütevazı olmalı ve zaman ve odaklanma açısından toplantının esas amacına hizmet etmelidir.

MADDE 13 Danışmanlık Anlaşmaları

Üyeler, Sağlık meslek mensuplarının danışman olarak görevlendirilmesi, tüm ifşa ve onay gereklilikleri ile ilgili mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle riayet etmek kaydı ile, araştırma, danışma kuruluna katılım, üye sponsorluğundaki eğitim veya üçüncü şahıs eğitim konferansları ve ürün geliştirme dâhil olmak üzere anlamlı ve içeriği itibariyle gerçekçi hizmetler sunulmak kaydı ile Sağlık meslek mensuplarından danışmanlık hizmeti alabilir.

Mevzuatla böyle bir yükümlülük getirilmese dahi üyeler, hastane yönetimine, Sağlık meslek mensubunun amirine bu hususta ilgili mevzuatla yetkili kılınmış makama, danışmanlık anlaşmasının amaç ve kapsamını ifşa edecek şekilde önceden yazılı olarak bildirim yapılmak suretiyle gerekli şeffaflığı sağlayacaktır.

MADDE 14 Danışmanlık Ücretinin Belirlenmesinde Uyulması Gereken Esaslar

Bu hizmetleri gerçekleştiren Sağlık meslek mensuplarına makul bir bedel ödenmesi uygundur. Ödenen ücret danışmanların kendi görevlerinde kullanabilecekleri tıbbi cihazlarla ilgili kararlarını doğrudan etkileyecek nitelikte olmamalıdır.

Sağlık meslek mensuplarıyla yapılacak danışmanlık anlaşmaları yazılı anlaşma biçiminde düzenlenmeli, taraflarca imzalanmalı ve sağlanacak hizmetleri açıkça belirtmelidir. Yazılı anlaşma, hizmet teminiyle ilgili olarak danışmanın talep edebileceği tüm harcamaları belirtmelidir. Söz konusu anlaşmalar Sağlık meslek mensubunun tabi olduğu mevzuata ve ilgili diğer mevzuata uygun olmalıdır.

Sağlık meslek mensuplarına ödenen ücret, temin edilen hizmetlerin adil piyasa değerine eşit olmalı ve sözleşmede yazılı ücret vergiler dâhil olarak belirlenmelidir. Kamu personeli niteliğindeki Sağlık meslek mensupları için yapılacak ödemeler bağlı bulundukları döner sermaye birimi, ita amiri veya varsa karar verici makam tarafından öngörüldüğü şekilde ve mevcut mevzuat esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

Yapılan sözleşmeler ve tüm ödemeler geçerli vergi ve diğer hukuki gerekliliklere uygun olmalıdır.

Sağlık meslek mensubunun danışmanlık hizmeti için ücret istememesi ve/ya anlaşmanın sadece bir günlük bir etkinliği kapsadığı durumlarda dahi, Sağlık meslek mensuplarıyla yapılan tüm danışmanlık anlaşmaları yazılı olarak belgelenmelidir. Danışmanlık hizmeti anlaşmalarının adil piyasa değerindeki ücret mukabilinde yapılması ve muhatabına ödenmesi tavsiye edilir.

Danışmanlarla yapılacak üye toplantılarının yeri ve şartları, konsültasyonun konusuna uygun olmalıdır. Toplantılar etkin bilgi alışverişine imkân tanıyacak otel ve diğer elverişli toplantı yerleri de dâhil olmak üzere klinik, eğitime uygun konferans salonları veya diğer uygun ortamlarda yürütülmelidir. Konaklama, ağırlama, ulaşım gideri, toplantı sezonu ve sair hususlarda iş bu talimatname ile belirlenen genel esaslara ve ölçülü davranma yükümlülüğüne uygun hareket edilmelidir.

MADDE 15 Danışmanlık Anlaşmalarında Dikkat Edilmesi Önerilen Hususlar

Aşağıda sıralanan hususlara riayet edilmesi halinde üyeler ile Sağlık meslek mensupları arasında her türlü muvazaadan uzak, gerçek ve yasalara uygun ve geçerli danışmanlık anlaşmasının varlığından bahsedilebilecektir.

Danışmanlık anlaşmaları yalnızca hizmetler için meşru bir amacın önceden belirtildiği durumlarda yapılabilir. Üyenin söz konusu hizmet ve danışmanlığa gereksinimi, danışmanla temas kurulmadan, hizmetin talep edilmesinden ve potansiyel danışmanlarla görüşmelere başlanmadan önce açık bir şekilde saptanmış olmalıdır.

Danışmanlık anlaşması yapılan kişinin üye yönünden herhangi bir konuda karar mercii olması durumunda, üyeler ile Sağlık meslek mensupları arasında yapılacak anlaşmada danışmanın yapılan sözleşmeyi ifşa yükümlülüğü bulunmalıdır.

Sağlanacak hizmetlerin özellikleri ve bu hizmetler karşılığında yapılacak ve aşağıdaki yazılı esaslara göre saptanmış ödemelerin kıstasları hizmetlerin alımı başlamadan önce yazılı bir kontrat veya sözleşmede yer almalı olmalıdır.

Danışmanların seçimi danışmanın niteliklerine ve tanımlanmış amaca ilişkin ustalığına/uzmanlığına dayanmalı ve danışmanın oluşturduğu işin hacmini veya değerini temel almamalıdır. Danışmanın seçiminde kullanılan kriterler belirlenen gereksinime karşılık vermelidir. Danışmanları seçmekle görevlendirilen kişiler, ilgili sağlık meslek mensuplarının bu kriterlere uyup uymadıklarını değerlendirebilecek nitelik, bilgi ve beceriye sahip olmalıdır. Danışman olarak tutulan sağlık meslek mensubunun sayısı belirlenen gereksinim ve amaca ulaşmak için gereken sayıdan daha fazla olmamalıdır.

Danışmanlık isteyen firma danışmanlar tarafından sunulan hizmetleri aldığını ve gereksinimi doğrultusunda kullandığını gösteren kayıtları tutmalıdır.

Firmaca istenilen hizmet için sağlık meslek mensuplarına yapılacak nakdi veya ayni ödeme sağlık meslek mensuplarının herhangi bir ürünü tavsiye etmeleri, reçetelemeleri, satın alınması, satın alınmasını sağlamaları, satmaları ve uygulamaları amacını gütmemelidir.

Danışmanlık veya hizmet karşılığı yapılan ödeme makul düzeyde olmalı, ücret vergiler dâhil kararlaştırılmalı ve ödenen ücret hizmetin piyasa değerini yansıtmalıdır. Sağlık meslek mensuplarına yapılacak başkaca herhangi bir ödemeyi mazur gösterecek kâğıt üstünde sözleşmeler düzenlenmemelidir.

Bir üye, araştırma hizmetleri için danışman olarak görev yapan bir Sağlık meslek mensubu ile sözleşme yaptığında, yukarıda açıklanan koşullara uygun bir yazılı araştırma protokolüne veya iş planına referans vermeli ve tüm gerekli izin ve onaylar alınmalıdır.

MADDE 16 Fikri Mülkiyet

Bir üye fikri mülkiyet geliştirme adına bir Sağlık meslek mensubu ile sözleşme yaparsa, adil piyasa değerine uygun ücret temin eden yazılı bir anlaşma bulunmalıdır. Bununla birlikte, Sağlık meslek mensubuna, orijinal fikri mülkiyet hakkı içeren tıbbi cihazlar da dâhil olmak üzere, tavsiye ettiği ya da edeceği tıbbi cihazlarla ilgili herhangi ek bir maddi menfaat temin edilemez. Sözleşme öncesinde hastane yönetimi veya Sağlık Çalışanının üstünden (ya da tayin edilmiş yetkili yerel makamdan) tüm gerekli izin ve onaylar alınmalıdır.

V. BÖLÜM:

TANITIM- HATIRLATICI ZİYARET MALZEMELERİ-

MADDE 17 Tanıtımın Kapsamı

17.1 Tanıtım faaliyetleri, ilgili mevzuat ile izin verilen kapsamdaki tıbbi cihazların sağlık hizmet sunucularına tanıtımı ile cihazların uygulanması ve kullanım talimatları gibi konularda sağlık hizmet sunucularının bilgilendirilmesi faaliyetlerini kapsar.

17.2. “Teknik Servis Hizmeti” ile “Klinik Destek Faaliyetleri” tanıtım faaliyeti kapsamında değerlendirilmez.

17.3. Sağlık hizmet sunucularına yönelik tanıtım:

17.3.1. Sağlık hizmet sunucularına dağıtılan/satılan yayınlarla veya bilimsel içerikli tıbbi-mesleki dergilerde yer alan yayınlarla,

- 17.3.2. Bilimsel toplantılar desteklenerek veya düzenlenerek,
- 17.3.3. Üyelerin iş bu talimatnamede düzenlenen temel değerleri içselleştirmiş çalışanları tarafından sağlık hizmet sunucuları ziyaret edilerek; cihaz, cihazın uygulanması ve kullanım talimatları gibi konularda bilgilendirme yapılarak gerçekleştirilir.
- 17.3.4. Mevzuatta belirtilen nitelikleri haiz tıbbi 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 izni ile yapılan ve Sağlık hizmet sunucularına ürünün pazara arz edildiğini duyuran gazete/dergi ilanları bu hükmün kapsamı dışındadır.

MADDE 18 Temel İlkeler

- 18.1. İlgili mevzuat kapsamında, CE işareti taşımayan cihazların tanıtım faaliyetleri yapılamaz. Ancak CE işareti taşımayan cihazların piyasaya arz edilemeyeceğini ve hizmete sunulamayacağını açık şekilde gösteren bir işaret taşımaları kaydıyla, ticarî fuarlar ve sergiler gibi yerlerde gösterimi engellenmez.
- 18.2. Sağlık hizmet sunucuları personeli haricindeki kişilere tıbbi cihazların tanıtımı yapılamaz. Mevzuatla öngörülen istisnai tıbbi cihazlar yönünden (koruyucu ve kişisel bakım ürünler v.s.) için bu hüküm aranmaz.
- 18.3. Tanıtım faaliyetlerinde ilgili kamu kurum ve kuruluşlarının adı, tıbbi cihazın araştırmasına katılan sağlık kurum, kuruluş veya kişilerinin adları izinsiz kullanılamaz.
- 18.4. Hasta, kullanıcı ve çevre sağlığına zarar verebilecek ve güvenliğini tehdit edebilecek şekilde herhangi bir tanıtım faaliyeti yapılamaz.
- 18.5. Rakip firma ve ürünlerle ilgili kötüleyici ve şiddet içeren tanıtım yapılamaz.
- 18.6. Cihazların çekiliş, şans oyunları vb. aracılığı ile tanıtımı yapılamaz.
- 18.7. Haksız rekabete yol açabilecek nitelikte veya yanıltıcı tanıtım yapılamaz. Aşağıda belirtilen hususların oluşması sonucunda yanıltıcı tanıtım meydana gelir;
- 18.7.a. Ürünün olmayan özelliklerinin var gibi gösterilmesi veya cihazla ilgili her türlü yanlış bilgi verilmesi durumunda,
- 18.7.b. Başarının kesin olarak sağlanacağı beklentisinin oluşturulması durumunda,
- 18.7.c. Kullanımda herhangi bir zarar verici etkinin ortaya çıkmayacağına dair uygun olmayan bir beyan içermesi durumunda,
- 18.7.d. Bir ürünü imal eden, ithal eden, geliştiren veya pazarlayan kişilerin eğitimi, yeterlilikleri ve başarıları hakkında yanlış bilgi verilmesi durumunda,
- 18.7.e. Tıbbi cihazın kullanılmaması durumunda kişinin genel refahının gerçeğe aykırı olarak azalacağı hissi uyandırıldığında,
- 18.7.f. Kişisel test cihazlarının haricindeki cihazlar için kendi kendine tanı koymaya uygundur izlenimi verildiğinde,
- 18.7.g. Tıbbi 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 ürünün kendisi ile doğrudan ilgisi olmayan görüntüler kullanıldığında.

MADDE 19 Usul ve Esaslar

- 19.1 Tıbbi cihaz tanıtımı aşağıdaki bilgileri içerir;
- 19.1.a. Tanıtımın açık bir şekilde tıbbi cihaza ait olduğuna dair bilgiyi,
- 19.1.b. Tıbbi cihaza ait belgelerde (uygunluk beyanı, EC sertifikaları, teknik dosyası vb) yer alan cihazın isim ve bilgileri ile uyumlu cihaz isim ve bilgilerini,

19.1.c. Tıbbi cihazın etiket ve kullanım kılavuzunda yer alan kullanım amacı ile uyumlu bilgileri,

19.1.d. Tanıtıma konu olan bilimsel raporlar ve sertifikalarını, düzenleme tarihini, hazırlayan kişi ya da kurumun iletişim bilgilerini ve uzmanlık alanını,

19.1.e. Cihazın tedavi edici etkisi varsa, bu etki ile ilgili kanıta dayalı tıbbi bilgileri.

19.2. Tanıtım, tıp veya biyomedikal alanındaki dergilerinden veya diğer bilimsel çalışmalardan yapılacak alıntılar, tablolar ve diğer görsel materyaller kullanılarak hazırlanan bir dokümantasyonla yapılacaksa, bu materyaller aslına sadık kalınarak ve kaynakları tam olarak belirtilmek suretiyle kullanılır.

19.3. Tanıtım, ürünün terapötik değeri hakkında sağlık meslek mensuplarının kendi görüşlerini oluşturmaya yardımcı olacak yönde ve ürünün özellikleri hakkında bilgilendirici ve kanıta dayalı tıbbi bilgiler içerir.

19.4. Tıbbi cihaz hakkındaki yazılı, resimli, sesli, elektronik her türlü tanıtım ve bilgilendirme yoluyla profesyonel bilgiye erişim yalnızca sağlık hizmet sunucusu personelleri ile sınırlandırılmalıdır.

19.5. Sağlık hizmet sunucularına yapılan tanıtımlar, kullanıcı için hazırlanan paket ambalajı ve sağlık hizmet sunucuları için hazırlanan bilgilendirme broşürü ile çelişmemelidir.

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

MADDE 20 Hatırlatıcı- ziyaret malzemeleri:

Üyeler sağlık meslek mensuplarının kararlarını etkilemek amacı olmaksızın; kalem, kalemlik, bloknote, takvim gibi parasal değeri yürürlükteki aylık brüt asgari ücretin % 2,5'ini aşmayan hatırlatıcı ziyaret malzemelerini tanıtım malzemesi olarak kullanabilir.

Hatırlatıcı ziyaret malzemeleri sağlık meslek mensuplarının uygulamalarıyla ilgili olmalı, hastalara yardım sağlamalı veya özgün eğitici işleve sahip olmalıdır. Hatırlatıcı ziyaret malzemeleri nakit veya nakit eşdeğerleri biçiminde verilmemelidir.

Mevzuata uygun şekilde belirlenen ve yıllık cirosu, ilgili cihazın bir önceki yıla ait satış cirosunun % 1'ini aşmayacak şekilde dağıtılan bedelsiz numuneler hatırlatıcı ziyaret malzemesi olarak değerlendirilmez.

Bu madde ile getirilen sınırlamalara ilişkin olarak idarece farklı bir düzenleme getirilmesi halinde, iş bu talimatname idare düzenlemelerine uygun şekilde yorumlanacak ve uygulanacaktır.

VI. BÖLÜM:

HAYIRSEVER NİTELİKLİ BAĞIŞLAR VE EĞİTİM YARDIMLARI

MADDE 21 Hayırsever Nitelikli Bağışlar

Üyeler;

- a) Bağış yapacakları kurum veya kuruluşun idaresinden önceden izin almak,
- b) İhale yahut alım kararlarını etkilememek,
- c) Cihaz satışı ile ilişkilendirilebilecek etik dışı bir uygulamaya yol açmamak,
- d) Araştırma, eğitim, sağlık ve hasta bakımını iyileştirmek amaçlarından birini taşımak,
- e) Sadece bir bireyin kullanımına değil kurum veya kuruluşun genel kullanımına yönelik olmak,

- f) Yapılan bağışı, resmi kayıtlarına işlemek,
- g) Klinik araştırmada kullanılması amacıyla yapılacak tıbbi cihaz bağışını doğrudan sorumlu araştırmacıya yapmak şartıyla ve ilgili diğer mevzuatlara uygun olması durumunda kamuya ait veya kâr amacı gütmeyen sağlık kurum, kuruluş veya organizasyonlara bağışta bulunabilirler.

Mevzuatla getirilen kurallara bütünüyle riayet etmek kaydı ile; üyeler hayırsever amaçlara yönelik bağış yapabilir. Bağışlar yalnızca hayırsever organizasyonlara veya yürürlükte bulunan mevzuat uyarınca bu gibi bağışları alma yetkisine sahip kâr amacı gütmeyen diğer tüzel kişiliklere yapılabilir. Bağışlar iyi niyetli bir organizasyonun genel faaliyetlerine veya böyle bir organizasyonun üstlendiği projelere yönelik genel bir fon toplama hareketine destek olmak için yapılabilir.

Hayırsever bağışlar hiçbir şekilde üye ürün veya hizmetlerinin geçmiş, mevcut ya da gelecekteki olası kullanımıyla bağlantılı olmamalıdır.

Bir hayır kurumuna veya kâr amacı gütmeyen organizasyona yapılan bağışlar gereğince belgelenmelidir. Örneğin, üye tarafından hayırsever organizasyonun kuruluş amacını ve faaliyetlerinin niteliğini ayrıntılı biçimde belirten yazılı bir açıklama talep edilmelidir.

Üyeler hayırsever ve diğer kâr amacı gütmeyen organizasyonlara sağlanan fonların nihai kullanımına dair herhangi bir denetim yahut geri bildirim talep etme hakkına sahip olmamalıdır.

Ödeme, hayır kurumu adına yapılmalı ve doğrudan kuruma ödenmelidir. İyi niyetli bir organizasyona yapılacak hayırsever bağışlar, sağlık meslek mensubu söz konusu organizasyonun bir çalışanı veya yetkilisi değilse ve talebi organizasyon adına getirmiyorsa, Sağlık meslek mensuplarının taleplerine karşılık olarak yapılmamalıdır. Bir Sağlık Çalışanının talebine karşılık olarak, bir üyenin, söz konusu Sağlık meslek mensubunu ile herhangi bir bağı olan ya da mevcut veriler yahut hayatın olağan akışına uygun olaylar silsilesinde arada bir bağ olduğu düşünülebilecek olan bir hayır kurumunu desteklemesi iş bu talimatnamenin ihlali olarak yorumlanabilecektir.

MADDE 22 Eğitim Yardımları

Üyeler özgün bağımsız tıbbi araştırmaları, tıp biliminin veya eğitiminin ilerlemesini veyahut hastaların ve toplumun eğitilmesini desteklemek adına fon temin edebilir. Bununla birlikte, söz konusu üye programlarının ve faaliyetlerinin bir fiyat ödünü, iltimaslı müşterilere ödül veya üyelerin ürünlerini ya da hizmetlerini önermeye, reçete etmeye veya satın almaya teşvik olarak görülmemesi önemlidir. Bu nedenle, üyelerin yapılan tüm eğitim yardımlarına dair gerekli belgeleri ellerinde bulundurdıklarını taahhüt etmeleri gerekir.

Eğitim yardımları hiçbir şekilde üye ürün veya hizmetlerinin geçmiş, mevcut veya gelecekteki olası kullanımıyla bağlantılı olmamalıdır.

Eğitim yardımları yalnızca geçerli ulusal ve yerel yasa ve mevzuatlar uyarınca yardım alma hak ve/veya yetkisini haiz organizasyonlara ve tüzel kişiliklere yapılabilir; bireysel olarak Sağlık meslek mensuplarına yapılamaz. (Üyelerin bireysel olarak Sağlık meslek mensuplarının eğitimini nasıl destekleyebileceği konusunda bilgi için bkz. Üçüncü Şahıs Eğitim Konferanslarının Desteklenmesi).

MADDE 23 Eğitim Programları

Uygun eğitim programı örneklerine ve ilgili notlara aşağıda verilmiştir:

Burslar: Sağlık meslek mensuplarının eğitim gördüğü; hastaneler, profesyonel organizasyonlar, ve üniversiteler, burs desteği için yardım almaya elverişlidir. (Üyelerin bursları ve benzer imkânları nasıl sağlayabileceği konusunda bakınız, Üçüncü Şahıs Eğitim Konferanslarının Desteklenmesi.)

Sağlık Eğitiminin İlerlemesi: Üyeler sağlık eğitimi için kurum veya organizasyonlara bağışta bulunmak suretiyle Sağlık meslek mensubunun eğitimine destek verebilir. (Üyelerin eğitime nasıl destek verebileceğine dair daha ayrıntılı bilgi için bakınız III. Bölüm, Üçüncü Şahıs Eğitim Konferanslarının Desteklenmesi)

Araştırma: Üyenin meşru ilgisinin bulunduğu alanlardaki klinik veya klinik dışı araştırmaları içeren programlar için, müşteri inisiyatifindeki çalışmaları destekleme amacı taşıyan araştırma yardımlarına izin verilebilir. Üye ulusal ve yerel yasa, mevzuat ve profesyonel tüzüklerin izin vermesi kaydıyla, Sağlık meslek mensuplarının gereğince tanımlanmış iyi niyetli araştırma faaliyetlerine belgelenmiş masraflar ve aynı hizmetler için bağış yaparak veya ücretsiz ürün temini yoluyla destek olabilir. Tüm araştırma yardımı talepleri, talep sahibinden yazılı olarak gelmeli ve araştırma faaliyetinin niteliğini ve amacını belirtmelidir. Her iki tarafça yazılı bir anlaşma imzalanana kadar hiçbir yardımda bulunulamaz ve söz konusu anlaşma, uygun olduğu hallerde karşıt etkinliklerin raporunu da içermelidir. Yardım hastane yönetimine veya Sağlık meslek mensubunun amirine veya tayin edilmiş diğer yerel yetkili makamlara tam olarak ifşa edilmelidir ve sonuçların yazılı veya sözlü her tür beyanında üyenin araştırmaya verdiği desteği kaydetmek adına, yardım makbuzu istenmelidir.

Halka Tanıtım: Üyeler hastaların veya kamunun önemli sağlık hususları hakkında eğitimini desteklemek amacıyla yardımda bulunabilir. Bu hüküm tanıtım kurallarının ihlali sonucunu doğuracak şekilde yorumlanamaz.

VII. BÖLÜM

MUHASEBE STANDARTLARI VE FATURALAMA

MADDE 24 Masrafların Ödenmesi ve Diğer Ekonomik Bilgiler

Üyeler masrafların ödenmesiyle ilgili yetkililere ve diğer ödeme yapanlara doğru içerikte ve muhasebe standartlarına uygun faturalama yapmakla yükümlüdür.

Böylece, Sağlık meslek mensuplarına ve üyelerin ürünleriyle ilgili ödeme yapan üçüncü şahıslara ekonomik verimlilik ve ödeme bilgileri sağlamış olurlar. Kamu personeli niteliğindeki Sağlık meslek mensuplarına yapılacak olan ödemeler bağlı bulundukları kurumun döner sermayesi aracılığı ile veya ita amiri veya varsa karar verici makam tarafından öngörüldüğü şekilde ve mevcut mevzuat esas alınarak gerçekleştirilmelidir.

II. KISIM: ŞİKÂyet USULÜ VE UYUŞMAZLIK ÇÖZÜMÜ

I. BÖLÜM: EHLİYET VE BAŞVURU SÜRECİ

MADDE 1 Başvuru Ehliyeti

Bildirim veya şikâyet sağlık meslek mensuplarından, hasta dernekleri veya diğer sivil toplum kuruluşlarından SADER'e ulaştığında SADER Yönetim Kurulu tarafından işlem başlatılır.

Kaynağı belli olmayan Elektronik posta ile gelen, yargıya, ilgili bakanlığa ve Rekabet Kurumuna intikal etmiş veya medyaya yansıyan konular hakkında işleme başlama hususunda takdir hakkı Dernek Yönetim Kurulundadır.

Taraflar makul periyotlarla tatmin edici şekilde başvuru sonucu hakkında bilgilendirilir. Üyeler ancak iş bu talimatnamede belirtilen usuller dairesinde şikâyet gerçekleştirebilecektir.

MADDE2 Şikâyet öncesi yazılı uyarıda bulunma zorunluluğu

SADER üyeleri arasındaki şikâyetlerin öncelikle firmalar arasında, Genel Müdürler nezdinde (iadeli taahhütlü veya kayıtlı mektup/faks/kayıtlı elektronik posta yolu ile) yazışma yapılmak suretiyle, çözüme kavuşturulmasına çaba gösterilmelidir.

İlgili talebin muhataba ulaşmasını takip eden 10 iş günü içerisinde tatmin edici bir sonuç alınamaması durumunda SADER'e başvuru yapılabilir.

Şikâyetin SADER üyesi olmayan bir firma tarafından gerçekleştirilmesi halinde şikâyet işleme konmaz. Ancak şikâyetçi firma kendi etik kodunu kabul etmiş bir dernek veya organizasyona üye ise yukarıdaki yöntem uygulanır.

MADDE 3 İstisna

Şikâyet konusu malzeme veya etkinlik daha önce de iki firma arasında görüşmelere veya yazışmalara konu olmuş ve/ya firmalar arası çözüm bulunduğu için şikâyet konusu yapılmamışsa, ancak buna rağmen tekrar kullanılmışsa (bir etkinlikse, verilen söze rağmen tekrarlanıyorsa) veya firma hakkında benzer bir şikâyet dolayısıyla EKDK'da ihlal kararı alınmış ve/ya etkinliğin/malzemenin durdurulması kararı verilmiş ise, eylem buna rağmen tekrarlanıyorsa; veya İlkeleri ihlal edeceği düşünülen söz konusu etkinlik kısa bir süre sonra yapılacak ve durdurulması için zaman kısıtlıysa, şikâyetçi firma SADER'e doğrudan başvurabilir.

MADDE 4 Başvurunun Şekli Şartları

SADER üyelerinden gelen bildirim ve şikâyetler SADER Dernek Müdürüne hitaben yazılı ve Genel Müdür veya şirket tarafından yetkili kılınmış bir vekil (Avukat) imzalı olmalı ve en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

Şikâyet edilen firmanın adı; SADER üyesi değilse iletişim adresi;

Şikâyet tarihi;

Şikâyet konusu malzeme(ler) veya etkinlik(ler) : Her bir olguda şikâyet konusu etkinliğin, basılı malzemenin veya diğer kanıtların neler olduğu açıkça belirtilmeli, mümkünse bir örneği ve kanıtları veya renkli bir kopyası şikâyet başvurusuna eklenmelidir;

Şikâyetin özeti: Her bir olguda, şikâyet konusunun İlkelerin hangi maddelerini ihlal ettiği de belirtilerek özet olarak açıklama yapılmalıdır. Eğer tıbbi yayınlardan alıntılarda hata söz konusu ise, adı geçen yayınlar ve hatalı yorumlanan yerler açıkça belirtilmelidir. Alıntı yapılan yayın bir makale ise makalenin tamamı, bir kitap ise, yeterli referans ve ilgili bölümün fotokopisi şikâyete eklenmelidir;

Şikâyet konusu malzemenin kullanıldığı dönem; bir etkinlik ise yerleri ve tarihleri;

Yukarıda 2. maddede belirtilen çözüm arayışı adımları atıldıysa belgeleri (şikâyet edilen firmaya yazılan yazının, o firmadan alınan yanıtın örnekleri, yapılmış ise, sözlü görüşmelerin tarihleri, tarafları ve kısa özetleri);

Her bir şikâyet dosyası 3 adet çoğaltılıp yollanmalıdır. Şikâyet dosyalarının ayrıca elektronik ortamda da yollanması gerekmektedir.

II. BÖLÜM: ÖN DEĞERLENDİRME

MADDE 5 Ön değerlendirme kriterleri

İlkelerin ihlal edildiğini bildiren bir şikâyet SADER'e ulaştığında ilk olarak aşağıdakilerin geçerli olduğu belirlenir:

Konunun İlkelerin kapsamına girdiği,

Madde .4'te belirtilen şekliyle şikâyetin işleme sokulabilmesi için başvuru mektubunda yeterli bilgi bulunduğu,

Tek bir şikâyet yazısı birden fazla ihlal olgusu içerebilir; SADER, konuların ciddiyetini ve tekrarlanan ihlaller olması durumunu dikkate alarak şikâyet konusu etkinlik veya malzemeleri tek bir vaka olarak veya farklı dosyalara dönüştürüp ayrı birer şikâyet olarak işleme koyabilir. Bu konuda takdir yetkisi Dernek Yönetim Kurulundadır.

Şikâyet, etik kodun herhangi bir maddesinin ihlali veya ürüne ilişkin tanıtım malzemesindeki bilgiler, savlar, iddialar hakkındaysa, şikâyetçi iddiasını ispatlayacak belgeleri sunmakla yükümlüdür. Şikâyet edilen firma da savunmasının dayandığı kaynakları ve belgeleri, bilimsel yayınları ve/veya teknik raporları sağlamakla yükümlüdür.

Her bir olgu için ayrıca Madde (4) teki şartlar dikkate alınır

MADDE 6 Ön Değerlendirme Aşamasının Sonuçlandırılması

Şikâyet dosyası eksik bulunursa şikâyetçiden dosyayı SADER tarafından belirlenecek sürede tamamlaması istenir; dosya tamamlanıncaya kadar başvuru işleme alınmaz.

Gelen şikâyet Etik Kod'un ihlal edildiğini göstermiyor veya ihlale dair inandırıcı kanıt sunulamıyorsa, dosya kapatılır ve şikâyet sahibine durum yazılı olarak açıklanır.

Amacı tamamen veya daha çok bir firmanın ticari itibarını lekelemek olan veya ticari çıkarlara hizmet için yapılmış olduğu kanaati uyandıran veya benzeri kötü niyetli şikâyetlerle karşılaşıldığında, dosya kapatılır ve iki tarafa da nedenleri yazılı olarak açıklanır.

Tanıtım malzemeleri veya etkinlikleri yahut sair etik kod ihlalleri ile ilgili bir şikâyet, malzeme kullanımı veya uygulama yirmi dört aydan uzun bir süre önce yapılmışsa değerlendirmeye alınmaz

İş bu madde uyarınca Dernek Müdürü tarafından alınan kararlar, kararı tarihini izleyen ilk EKDK toplantısında Kurul'un bilgisine sunulur.

III. BÖLÜM: SAVUNMA HAKKI VE RAPORTÖR İNCELEMESİ

MADDE 7 Savunma Hakkı

İlkelerin ihlal edildiği açıkça görülse bile, şikâyet SADER tarafından doğrudan sonuçlandırılmaz.

Şikâyet dosyasının örneği bir ön yazı ile şikâyet edilen firmaya gönderilir ve yazılı yanıt istenir. Gerekli görüldüğünde bu aşamada telefon veya yüz yüze görüşme yolu ile bilgi ve belge istenebilir.

Şikâyet edilen firmanın, ilgili yazının tarafına ulaşmasını takiben, SADER'e en geç on iş günü içinde yanıt vermesi gerekir. Bu süre içinde yanıt alınamazsa, daha fazla beklenmeden işleme devam edilir. Ancak, firmanın makul gerekçeli istemi üzerine, vaka acil nitelik taşıyorsa 10 iş gününe kadar ek süre verilebilir.

MADDE 8 Raportör İncelemesi

Şikâyeti ve yanıtı içeren dosya EKDK raportörünce ön incelemeye alınır. Raportör gerek görürse taraflarla görüşür, firma veya etkinlik yeri ziyareti yapar, olayın tanık veya taraflarından bilgi toplar, taraflardan ek belgeler ve görüşler ister; raporunu bulgulara bakarak hazırlar. Raportör bu faaliyetlerini tamamen gizlilik içinde yürütür ve tahkikatın aşamaları hakkında sadece SADER Yönetim Kuruluna bilgi verir. Bu süreçte ilgili firmalar raportöre yardımcı olmak ile mükelleftir.

Eğer şikâyet konusu daha önce karara bağlanmış benzer bir konu ile ilgili ise, şikâyet bu konu ile ilgili karara atıfta bulunarak incelenebilir. Eğer malzemenin veya etkinliğin tekrarı söz konusu değilse, vaka taraflar çağrılmadan dosya üzerinden incelenebilir. Taraflara aynı konu hakkında daha önce alınmış karar duyurulur. Yeni bir ihlal kararı alınmaz, dosya kapatılır fakat vaka kayda alınır.

Eğer şikâyet daha önce karara varılmış bir konuda ise, raportör raporunda bu durum belirtilir.

Aynı malzeme veya etkinlik birden fazla firma tarafından aynı zamanda veya birlikte şikâyet edildiğinde dosyalar birleştirilir; şikâyetler farklı açılardan yapılmamışsa tek raportör raporu yazılır.

Vaka dosyası ve raportör raporu 20 iş günü içerisinde Etik Kod Denetleme Kuruluna sevk edilir. Gerekli görülen hallerde EKDK'dan ek süre verilmesi talep olunabilir.

IV. BÖLÜM: ETİK KOD DENETLEME KURULU (EKDK)

MADDE 9 Şikâyetin Gündeme Alınması

Ön incelemeden geçen şikâyet dosyaları, şikâyet konusu da belirtilerek geliş sırasına göre gündeme alınır. Acil durumlarda, Başkan gündem sıralamasında değişiklik önerebilir veya acil toplantı çağrısı yapabilir. Eğer aynı konu ile ilgili birden fazla şikâyet olursa, bütün şikâyetler tek oturumda ele alınabilir.

Gündem ve raporlar normal koşullarda toplantı tarihinden en az iki iş günü önce üyelere dağıtılır. Taraflara sadece imzasız raportör tespit raporu gönderilir.

EKDK şikâyetleri dosya üzerinden inceler.

MADDE 10 Sözlü Savunma İmkânı

EKDK üyeleri veya Başkan gerekli görürse taraflar sözlü sunum ve sorulara yanıt vermeleri için toplantıya çağrılabilir. Başkanın uygun göreceği şekilde her iki taraf oturuma birlikte katılabilir veya ayrı ayrı salona alınabilirler. Önce şikâyetçi firma temsilcisi veya vekili, ardından şikâyet edilen firma temsilcisi veya vekili verilen süre içinde sunum yaparlar.

Görüşmeler genel kabul görmüş toplantı adabına uyularak yürütülür. Görüşmeler, konuşmalar ve yine tüm dokümantasyon büyük bir gizlilik içerisinde incelenir ve kesinlikle ifşa edilmez.

Bir etkinlik veya malzeme hakkında birden fazla firma şikâyetinde bulunmuşsa, şikâyetler birleştirilebilir. Tüm taraflar aynı anda salona davet edilip dinlenebilirler

EKDK üyeleri her iki taraf temsilcisine sorular sorabilir ve ek belgeler isteyebilirler. EKDK yeni belgeleri gördükten veya ek bir soruşturma yapılmasından sonra karar vermek isterse, görüşmeyi bir sonraki toplantıda sürdürebilir. Bu durumda taraflar tekrar çağrılmayabilir; görüşme dosya üzerinden sürdürülür.

MADDE 11 Değerlendirme Süreci

EKDK sunumlar ve sorular aşamasında ve tahkikatın devamında, yine tahkikatın her aşamasında tarafları sulh'a davet edebilir. Yine taraflardan gelecek olan sulh görüşmeleri için ek süre talebi, her aşamada ve 3 ay kadar takdir edilebilecek süreler için EKDK tarafından kabul edilebilir. İhtilafın taraflar arasında sulh ile sonuçlandırılması birincil amaçtır.

Değerlendirme sürecinde öncelikli aşama sulh a davet olup, sulh ile konunun sonuçlanması halinde tahkikat sonlandırılır ve başvuru dilekçesi haricinde yazılı tüm dokümanlar imha edilmek suretiyle dosya işleminden kaldırılır. Sulh konusunda tarafların yazılı olarak sulh olduklarına dair yazılı bir beyan sunmaları yeterlidir.

Sunumlar ve sorulardan sonra firma temsilcileri ve EKDK üyesi ve röportör haricinde herkes salon dışına alınır. Başkanın aksi yönde kararı yoksa her iki taraf firmadan temsilciler, aynı zamanda EKDK daimi veya yedek üyesi ise ve toplantıda bulunuyorlarsa, salon dışına davet edilirler

Dosyalar ve diğer konular üzerinde kurulda yapılan görüşmelerden sonra, her bir gündem maddesi için ayrı oylama yapılarak toplantıda bulunanların çoğunluğu esasına göre karar verilir. Oylama gizli yapılır. Kurul kararlarında, kimin hangi kararı aldığı belirtilmez. Çoğunluk oyu ile karar alındığında oyların sayısı belirtilir. Tüm kurul kararları gerekçeli olarak alınır, karşı oy gerekçeleri de karşı oy kullanan üye isimlerine yer verilmeksizin kararda yer alır.

EKDK tarafından yapılan değerlendirme sonuçları kayda geçirilir ve her vaka için bir vaka raporu hazırlanır.

Şikâyet konusu, SADER'e iletilmesinin yanı sıra, Sağlık Bakanlığı'na, Rekabet Kurulu'na veya yargıya taşınmışsa, EKDK yargısal inceleme veya tahkikat sonuçlanıncaya, Sağlık Bakanlığı veya Rekabet Kurulu karar verinceye kadar dosyayı askıya alır. Aynı şekilde, daha

önce yargıya taşınmış veya Bakanlığa da şikâyet edilmiş ve sonuçlanmış olduğu anlaşılan vakalar söz konusu olduğunda EKDK dosyayı kapatabilir.

Yargı veya Rekabet Kurulu kararı veya Sağlık Bakanlığı tahkikat ve kararı şikâyet edilen üye firma aleyhindeyse, EKDK veya SADER Yönetim Kurulu Başkanı, konuyu Yönetim Kurulu'nun bilgisine sunar.

MADDE 12 Karar

Yapılan değerlendirme ve son rapor, bir yaptırım uygulansın ya da uygulanmasın, karar taraflara sözlü olarak iletilir. EKDK İlkelerin ihlal edildiği kararına varırsa, her iki taraf bu karar, yaptırım ve kararın nedenleri hakkında bilgilendirilir; yaptırım uygulanan firmadan ihlalin sonlandırılması ve ek yaptırımlar söz konusu ise bunların yerine getirilmesi istenir. Bu aşamada dahi taraflardan sulh olması istenir.

EKDK ilkelerin ihlal edilmediği yargısına varırsa, şikâyet eden ve şikâyet edilen taraflara karar ve nedenleri bildirilir. Karar ne olursa olsun toplantı tutanakları ve tüm dokümanlar gizlilik içinde muhafaza edilir ve karar ne olursa olsun ifşa edilmez.

Şikâyet edilen firma, en geç on iş günü içinde EKDK ya veya SADER Yönetim Kurulu'na ihlalin tekrarlanmaması için istenilen düzeltici önlemlerin alındığını, alınan önlemleri de açıkça belirtmek suretiyle Genel Müdür imzalı yazılı bir beyan, taahhüt gönderir.

V. BÖLÜM: İTİRAZ

MADDE 13 İtiraz süreci

Şikâyet eden veya şikâyet edilen firmalar kararın yazılı bildiriminden sonraki on iş günü içinde karara karşı, nedenlerini açıkça belirterek, itiraz edebilirler. On iş günü içinde itiraz edilmeyen karar kesinleşir.

İtiraz olduğunda dosya tekrar EKDK 'nda incelenir. EKDK itiraz yazısını, dosya üzerinden veya gerek görürse ilgili firmanın/firmaların temsilcilerini dinledikten sonra tekrar inceler ve karara varır. Yeni karar taraflara yukarıda belirtildiği usulde duyurulur.

III. KISIM: YAPTIRIMLAR

MADDE 1

Yaptırım uygulanmasında dikkat edilecek hususlar

Yaptırımların ihlalin ciddiyetiyle orantılı olmasına dikkat edilir.

Yaptırımların ayrıca caydırıcı bir etkisi olmasına, bir firmanın belirli bir ürün için veya genel tavır olarak ihlalleri tekrarlaması veya umursamaz tavırları dolayısıyla ihlalleri sürdürmesi halinde de etkin caydırıcılık sağlaması için gerekenler yapılır.

EKDK şikâyet edilen firmanın İlkeler ile ilgili veya belirli bir vakaya ilişkin davranışlarını değerlendirmesi sırasında, kötü niyet ve/veya uyarılara rağmen tekrarlanan kural ihlali gibi durumlarda, eğer uygun görürse, o firmaya karşı daha ağır yaptırım uygulanmasına karar verebilir veya şikayetçi firmaya konu ile ilgili olarak adli makamlar nezdinde şikayette

bulunma konusuna muhtar olduğu hatırlatılır. Bu durumda şikâyet edilen firmanın bu durumu, şikâyet konusu işlem ve detayları hakkında bilgi verilmeden, etik kurallara aykırı eylemler gerekçesi ile SADER Yönetim Kurulu aracılığı ile genel kurula taşınır.

MADDE 2 Yaptırım Türleri

2.1. Bütün durumlarda EKDK ve gerektiğinde SADER Yönetim Kurulu sırası ile şu yaptırımlar hakkında karar alır ve uygular:

- 2.1.a. Uyarı Mektubu,
- 2.1.b. Dikkat Çekme,
- 2.1.c. Üretici ve/veya ana distribütöre bildirme.

2.2. Ayrıca aşağıdaki ek yaptırımlar uygulanabilir:

- Malzemenin kullanımını veya etkinliğin tekrarını durdurulmasını yazılı olarak istemek ve gerekir ise bunu ilan etmek;
- Malzemenin toplatılmasını istemek ve gerekir ise bunu ilan etmek;
- Firma ile ilgili alınan kararın ayrıntılarını gerekir ise firma isimlerini zikretmemek suretiyle ve yapılan hata ile orantılı detayda yayımlamak,
- İhlal edilen İlkelere ilişkin olarak firmanın süreçlerinin denetlenmesini ve gerekiyorsa iyileştirilmesini istemek;
- SADER tarafından saptanacak kişi, kişiler veya kurum eliyle ve masrafları denetlenecek firma tarafından karşılanacak şekilde denetim yapılmasını istemek,
- Firmanın hekim, diş hekimi, eczacılara (sağlık meslek mensuplarına) ve hastalara yönelik yayın araçlarında düzeltici beyanda bulunmasını, düzeltici ilan yayınlanmasını istemek,
- Çok uluslu firmaların merkezlerine durumu yazıyla bildirmek,
- Firmanın üyesi olduğu diğer uluslararası kuruluşları durumdan yazılı olarak haberdar etmek,
- Firmanın Etik Kod'u ihlal ettiği ve firmanın İlkelere uyumsuzluğu konularında ilgilileri ve gerekir ise kamu tarafını haberdar etmek.

SADER Yönetim Kurulu, tekrarlanan ve yaygınlaştığı görülen davranışları durdurmaya yönelik olarak, bu yanlış davranışları durduracak orantıda yaptırımlar düzenlemeye yetkilidir.

IV. KISIM: VAKA ÇALIŞMALARI

MADDE 1 Vaka Çalışmalarının Yayımlanması:

İlkeler kapsamındaki herhangi bir vakada karara varıldığında şikâyet eden ve şikâyet edilene sonuç toplantı sonunda sözlü olarak, vaka sonuç raporu bildirilir.

Şikâyet edilen firma, şikâyetin ve toplantıda alınan kararın özeti raporda belirtilir. Raportör raporunda maddi hata varsa düzeltilerek yeniden dağıtılır. Bilgi için tüm vaka raporlarının özeti düzenli olarak SADER Yönetim Kurulu'na sunulur.

Her yılsonunda, SADER Dernek Müdürü, o yıl içinde ele alınmış ve sonuçlandırılmış bir kısım vakaların raporlarını, her bir vakanın ağırlık düzeyini, yönelimleri, ayak direyici davranışları, tekrarları da göz önüne alarak ve gerekirse firma ismi ve kişilerin ismi gibi bir kısım bilgileri ifşa etmemek suretiyle uygun detayda WEB sitesinden veya yazılı olarak yayınlar.

SADER Genel Kuruluna, tıbbi cihaz sektöründe ve üyeler arasında şeffaflığı ve açıklığı ve etik uygulamaları daha da geliştirecek Etik İlke değişiklikleri önerir.

MADDE 2 Çalışmaların yayınlanmasında göz önünde bulundurulacak kriterler:

Ciddi veya tekrarlanan ihlallerde vakanın uygun görülen detayları ve ihlal hiçbir şüpheye yer vermeyecek şekilde açık ise veya kesinleşmiş yargı kararı ile ihlal kanıtlanmış ise firmanın adı yayında yer alır.

Düşük düzeyde bir ihlalde veya bir ihlal söz konusu değilse, vaka raporunda firmanın adı ve firmaya işaret edecek detaylar yer almayabilir.

SADER her yıl EFPIA Etik Kod Komitesi (EFPIA Code Committee) ve IFPMA Code Compliance Network (CCN) ile İyi Tanıtım Uygulamaları deneyimini kendi etik kodlarını kabul etmiş diğer tıbbi malzeme sektörü dernekleriyle SADER Yönetim Kurulu kararı ile paylaşır ve onların deneyimlerinden yararlanır.

SADER uygun bulduğu vaka raporlarından ulusal ya da uluslararası arenada ilgi çekecek nitelikte olanlarını İngilizce ve Türkçe özetlerini bilgi alışverişine katkıda bulunmak amacıyla internet sitesinde yayımlar.

V. KISIM: UZLAŞMA ve YORUM KURALLARI

Tanıtımla ilgili anlaşmazlık konularında aralarında bir anlaşmaya varmak üzere bir uzlaştırıcıya gerek duyan firmalar Etik Kod Çalışma Komisyonu (EÇK) Temsilcilerine, EKDK üyelerine veya SADER Dernek Müdürüne tavsiye ve destek almak için başvurabilir.

SADER üyesi firmalar, Etik Kod İlkeleri'nin yorumuyla ilgili soru ve sorunlarını EKDK'e veya EÇK'a iletip danışmanlık isteyebilirler.

VI. KISIM: KOMİSYON VE KURULLAR

I. BÖLÜM: ETİK ÇALIŞMA KOMİSYONU (EÇK)

SADER Etik Çalışma Komisyonu (EÇK), İlkeler ile ilgili tavsiye, rehberlik ve eğitim verilmesi dâhil, Etik Kod'un değiştirilmesi, revize edilmesi, geliştirilmesi, yönetimi, etik kod eğitimlerinin düzenlenmesi, takibi ve eğiticilerin belirlenmesinden sorumludur.

EÇK, SADER üye sayısının 1/5 i oranında üyeden oluşur ve SADER Yönetim Kurulunun kendi içinden seçeceği bir üye başkanlık eder. EÇK üyeleri SADER Genel Kurulu tarafından belirlenir. EÇK toplantılarına katılıma sınır getirilmemiştir. Ancak oylama yapıldığı durumlarda, her üyenin tek oyu vardır. Eşitlik halinde Başkanın oyu, 2 (iki) oy sayılır.

Kararlar katılımcı sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Toplantı yeter sayısı aranmamaktadır ancak alınan kararlar, her halükarda, üye sayısının 1/5 inin onayı ile alınmış olmalıdır.

EÇK çalışma yöntem ve sıklığını kendisi tayin eder ve gerektiğinde toplanır. Bu kurulun her yıl toplanma zorunluluğu yoktur. Ancak Yönetim Kurulu tarafından toplantıya çağrılabilir. Toplantı tutanakları komisyonca tutularak komisyon üyelerine, Sader Yönetim Kurulu üyelerine ve EKDK üyelerine gönderilir.

EÇK, etik çalışmalar, ilkeler veya İlkelerin uygulanması ile ilgili herhangi bir konuda EKDK ve SADER Yönetim Kurulu ile görüş alışverişinde bulunabilir.

EÇK tarafından alınan uygulama kararları, SADER Yönetim Kurulu tarafından onaylandıktan sonra Etik Kod kurallarının bir parçası haline gelir.

SADER Yönetim Kurulu tarafından onaylanmış uygulama kararlarına aykırı davranışlar, Etik Kod Denetleme Kurulu sorumluluğuna girer.

Bu kararlara aykırı davranışlar da iş bu talimatnamede öngörülen usuller dairesinde re'sen veya başvuru üzerine Etik Kod Denetleme Kurulu'nda görüşülüp karara bağlanır.

II. BÖLÜM ETİK KOD DENETLEME KURULU (EKDK)

EKDK üyeleri iki yıllık süre ile görev yaparlar ve Yönetim Kurulunca SADER üyeleri arasından seçilirler. Firma temsilcilerinin üyeliği en fazla bir kez yenilenebilir. 5 Yedek üye ve 7 asil üye firmalarca bildirilecek en az beş yıl yöneticilik yapmış kişiler arasından SADER Yönetim Kurulunca seçilir.

Röportör ve EKDK üyeleri bir gizlilik anlaşması veya taahhüdü imzalamak suretiyle göreve başlarlar ve bu görevleri devam ettiği sürece ve sona erdikten itibaren 10 yıl boyunca öğrendikleri bilgileri gizlilik içinde muhafaza ederler.

Başkan dâhil 7 asil 5 yedek üyeden oluşmaktadır. Kararlar, oy hakkı olan üyelerin çoğunluk oyuyla alınır. Toplantı yeter sayısı 7 (yedi) dir ve katılmayacak olan üye yerine, sırası ile meslekte en kıdemli yedek üye çağrılmak suretiyle toplantı yeter sayısı sağlanır.

Toplantı gündemini oluşturan ihlalin niteliğine göre EKDK veya Yönetim Kurulu tarafından 2 bağımsız uzman, oy hakkı olmayan yardımcı üye olarak seçilecektir. EKDK veya Yönetim Kurulu oy hakkı olmayan bir bağımsız uzmanın daimi olarak görev yapmasına karar verebilir.

Firma temsilcisi yedek üyeler çoğunluğu sağlamak için gerekir ise her toplantıya çağrılırlar, daimi üyeler gibi katkıda bulunurlar.

EKDK, İlkeler kapsamındaki şikâyetlerin değerlendirmesi için yılda en az dört kez ve gerektiğinde toplanır.

Geçerli bir mazeret göstermeden üst üste üç toplantıya katılmayan daimi üyenin üyeliği düşer ve yerine meslekte en kıdemli yedek üye geçer. Bir üyenin ayrılması halinde de aynı süreç uygulanır.

Başkan herhangi bir alanda dışarıdan danışman desteği alabilir. Danışmanlar, Başkanın daveti halinde Kurul'un toplantılarına katılabilirler ancak bu kişilerin oy hakkı yoktur. EKDK, gelen vakaların ön incelemesini, gerekiyorsa kısa bir soruşturmasını, yapacak bir veya daha çok sayıda raportör atar. Raportörün Avukat veya sektörde ve bu konuda uzman olması mükellefiyeti vardır.

SADER Dernek Müdürü EKDK'na gereken idari desteği sağlar. EÇK başkanı veya üyeleri SADER Dernek Müdürü tarafından davet edildiklerinde, oy hakkı olmadan toplantılara katılabilirler.