

COVID-19 Krizinde Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticilerinin Davranış Kuralları Hakkında MedTech Europe'un Yeni Kılavuzu

Mevcut COVID-19 krizinde tıbbi cihaz şirketleri, acil ihtiyaçları karşılamak için sağlık meslek mensuplarına, sağlık kuruluşlarına, sağlık sistemlerine ve hükümetlere destek vermeye devam etmekte. Ancak tıbbi cihaz şirketleri ve devlet kurumları arasındaki ilişkiyi düzenleyen yerel mevzuat ve davranış kuralları hala yürürlükte. Bu nedenle, tıbbi cihaz şirketleri tarafından krize ilişkin olarak yapılan bazı acil uygulamalar, yerel mevzuat ve davranış kuralları ile çatışma potansiyeli taşıyor.

Medikal teknoloji endüstrilerini temsil eden Avrupa ticaret birliği MedTech Europe, MedTech Europe Etik İş Uygulamaları Kodu ("MedTech Kodu") adında kendi davranış kurallarına sahip bulunuyor. 27 Mart 2020 tarihinde MedTech Europe Kod Komitesi tarafından COVID-19 krizi sırasında MedTech Europe Kodunu değiştiren COVID-19 Acil Durum Desteği İç Uyum Kılavuzu ("Kılavuz") yayınladı. Kılavuz, MedTech Europe üyeleri tarafından, COVID-19 kriziyle ilgili taleplerin toplumun yararına olacak şekilde karşılanmasına ilişkin acil durum süreçleri değerlendirilirken, uyuma ilişkin riskleri sınırlandırarak, MedTech Europe üyesi tıbbi cihaz şirketlerinin legal ve/veya uyum ekiplerini desteklemeyi amaçlamaktadır.

Bazı MedTech Kodu düzenlemelerinin yerini alan bu Kılavuz düzenlemeleri ile COVID-19 krizi sırasında alınacak önlemlerin MedTech Kodu ihlali olarak sayılmasının önlenmesi hedeflenmektedir. Kılavuz yalnızca COVID-19 ile ilgili taleplere ilişkin olup, COVID-19 krizi süresince ve COVID-19 krizi geçene kadar MedTech Etik Kodu düzenlemelerinin yerine geçmektedir.

Ayrıca Kılavuz, şirket kuralları ve şirket içi politikalar dahil olmak üzere herhangi bir ulusal kanun veya yönetmeliğin veya mesleki kodun yerine geçmemektedir. Yerel mevzuat da halen yürürlükte olup, řu ana kadar Türkiye'de tıbbi cihazlarla ilgili yerel mevzuatta geçici dahi olsa bir değişiklik yapılmadığı unutulmamalıdır.

COVID-19 ile ilgili herhangi bir talep ele alınırken uyulacak ilkeler Kılavuz'da aşağıdaki şekilde düzenlenmiştir;

- Ürün veya hizmetlerin satın alınmasını teşvik edecek her türlü amaçtan uzak durulmalıdır.
- Şeffaflığın ayrıntılı bir şekilde sağlanabilmesi için, işlemlerin tümü belgelendirilmelidir.
- Endüstrinin algısı ve imajı her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bağışlarla ilgili kararların satış departmanlarından bağımsız olarak alınması veya ödeneklerin tarafsız sağlanması için bu kararların yöneticiler tarafından alınması gerekmektedir.

Süreçler ve Belgeler

Her türlü destek uygun şekilde belgelendirilmelidir. Uygun dokümantasyonun sağlanması için geçici, hızlı ve yalnızca bu amaca özel şirket içi bir süreç oluşturulabilir. Acil durum, şirket içi süreç sonulandırılmadan harekete geçilmesini gerektirdiğinde, tüm adımlar ve onaylar destek sağlandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.

Bağışlar ve ücretsiz ödünç verme

Genel olarak MedTech Kodu yalnızca yardım amaçlı bağışlara izin vermektedir. Kılavuzda ise, COVID-19 krizi sırasında, hastaneler, sağlık sistemleri vb. dahil olmak üzere hayır kurumları dışındaki kuruluşlara bağış yapılmasına ve/veya ücretsiz ödünç verme

uygulamalarının yapılabilmesine yer verilmiştir. Ancak, yine de tüm bağışlar COVID-19 krizi ile ilgili acil ihtiyaçlara ilişkin olmalıdır. Bağışlar bireysel sağlık meslek mensuplarına yapılmamalı ve genellikle kar amacı gütmeyen kuruluşlara veya yetkili makamlara sağlanmalıdır. Ekipman bağışı yapılmakta ise, Kılavuz, uygun şekilde belgelenmiş ve net geri alım kriterleri olan ödünç verme uygulamalarının kullanılmasını tavsiye etmektedir.

Personel ile destek

COVID-19 kriziyle ilgili personel talebi ve/veya personel destek programı, yalnızca şirketin uyum/hukuk departmanı tarafından onaylanması ve belgelenmesi koşulu ile sağlanabilir. Bu destek geçici bir süre için sağlanmalı ve mutlaka COVID-19 kriziyle doğrudan ilişkili bir ihtiyaca yönelik olmalıdır. Tıbbi cihaz şirketleri bu taleplere ilişkin olarak İK departmanlarıyla çalışmalıdır. Kılavuz bu desteğin yalnızca gönüllülerle sınırlandırılmasını önermektedir. Kayırmacılık algısından kaçınmak için, bu destek mümkün olduğunca sivil toplum kuruluşlarına sağlanmalıdır.

Ödemeden Feragat

Bir sağlık kuruluşunun içinde bulunulan durum dolayısıyla, kritik bir finansal durumda bulunduğunu göstermesi durumunda, tıbbi cihaz şirketleri istisnai olarak ödemeden feragat taleplerini dikkate alabilir ve ilgili sözleşmeleri buna göre revize edebilir. Kılavuza göre her bir talep, altta yatan nedenlere özel olarak dikkat edilerek, tam olarak belgelenmelidir. Ödemeden feragat son çare olarak ve sadece istisnai olarak kabul edilmelidir.

İşveren Bildirimi ve Sanal Eğitsel Faaliyetler

Devam eden COVID-19 krizi nedeniyle, sağlık meslek mensupları yüz yüze gerçekleştirilen eğitsel faaliyetlere katılamamaktadır. Bununla birlikte, devam eden süreçte eğitsel faaliyet ihtiyacına cevap olarak Kılavuz, tıbbi cihaz şirketleri tarafından düzenlenen sanal eğitsel faaliyetlere sağlık meslek mensuplarının katılımı için yapılan davetlere ilişkin İşveren Bildirimi yapılmasının gerekmediğini düzenlemektedir.