



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-CERRAHPAŞA
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**



YÜKSEK LİSANS TEZİ

**TÜRKİYE PİYASASINDA BULUNAN İTHAL VE YERLİ ÜRETİM TIBBİ
CİHAZLARIN ÜRÜN GÜVENLİĞİ, FAYDA VE MALİYET BAKIMINDAN
İNCELENMESİ**

DERYA BARSTUGAN

**DANIŞMAN
PROF. DR. ALPER CİHAN**

**SAĞLIK EKONOMİSİ ANA BİLİM DALI
SAĞLIK EKONOMİSİ**

İSTANBUL 2019

Bu çalışma 28.06.2019 Tarihinde aşağıdaki jüri tarafından
Sağlık Ekonomisi Anabilim Dalı, Sağlık Ekonomisi Tezli Yüksek Lisans Programı Yüksek
Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

TEZ JÜRİSİ

Prof. Dr. Alper CİHAN
İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa
Sağlık Bilimleri Fakültesi



Prof. Dr. Özgür ASLAN
İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa
Sağlık Bilimleri Fakültesi

Prof. Dr. Emre İŞCI
Marmara Üniversitesi
Sağlık Bilimleri Fakültesi



BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, bu tez çalışmayla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tezin çalışılması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığı beyan ederim.

Derya BARSTUGAN



İTHAF

Tezimi 14.09.2017 tarihinde vefat eden rahmetli babam Mehmet BARSTUGAN’a ithaf ediyorum.



TEŞEKKÜR

Hazırlamış olduğum tez çalışmamda, desteğini esirgemeyen, yürütmekte olduğu birçok görev ve sorumluluğu arasında her zaman biz öğrencilerine vakit ayıran ve yoğun çalışma programına rağmen bilgi ve tecrübeleriyle bizleri destekleyen tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Alper CİHAN'a, tez çalışmam esnasında diş hekimlerine uygulamış olduğum yapılandırılmış soru formunun hekimlere ulaştırılmasında desteklerini esirgemeyen Türk Diş Hekimleri Birliği Yönetimine teşekkürlerimi arz ederim.



İÇİNDEKİLER

TEZ ONAYI	İİ
BEYAN.....	İİİ
İTHAF.....	İV
TEŞEKKÜR.....	V
İÇİNDEKİLER	VI
TABLolar LİSTESİ.....	İX
ŞEKİLLER LİSTESİ	X
SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ	Xİİ
ÖZET	XİV
ABSTRACT.....	XV
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER	2
2.1 TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE GENEL BAKIŞ VE ÜRÜN GÜVENLİĞİ.....	2
2.1.1 Tıbbi Cihaz Sektörü	2
2.1.1.1 Tıbbi Cihaz Kavramı	2
2.1.1.2 Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişimi	3
2.1.2 Dünyada Tıbbi Cihaz Endüstrisi	6
2.1.2.1 Amerika Birleşik Devletleri'nde Tıbbi Cihaz Sektörü	6
2.1.2.2 Avrupa Birliği Ülkelerinde Tıbbi Cihaz Sektörü.....	7
2.1.2.3 Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörünün Genel Durumu ve Geleceği.....	9
2.1.3 Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü.....	11
2.1.3.1 Türkiye'de Tıbbi Cihaz İthalatı ve İthal Ürünler.....	12
2.1.3.2 Türkiye'de Tıbbi Cihaz Üretimi, İhracatı ve Yerli Ürünler.....	13
2.1.3.3 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarının Geleceği ve Hedefleri.....	15
2.1.4 Tıbbi Cihaz Sektöründe Ürün Güvenliğine Dair Regülasyonlar	17
2.1.4.1 Dünyada Tıbbi Cihaz Regülasyonları.....	17
2.1.4.2 Uluslararası Tıbbi Cihaz Regülatörleri Forumu (IMDRF).....	18
2.1.4.3 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	18
2.1.4.4 ABD'de Tıbbi Cihaz Regülasyonları ve FDA Kuruluşu	20
2.1.4.5 Asya Kıtası Ülkelerinde Regülasyon Örnekleri.....	23
2.1.4.6 Avrupa Birliği'ne Üye Ülkelerde Regülasyonlar	24

2.1.4.7	Türkiye’de Tıbbi Cihazlara Dair Mevzuatlar, Kurum ve Kuruluşlar	28
2.1.4.8	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.....	29
2.1.4.9	Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri	32
2.1.4.10	Türk Standardları Enstitüsü.....	34
2.1.5	Tıbbi Cihazlarda Ürün Güvenliği.....	35
2.1.5.1	Ürün Güvenliğine Dair Sorumluluk Sahipleri	35
2.1.5.2	Tıbbi Cihazlarda Klinik Araştırma ve Klinik Değerlendirme	37
2.1.5.3	Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi	38
2.1.5.4	Pazar Sonrası Uyarı Sistemi ve Piyasa Gözetimi	40
2.2	SAĞLIK HİZMETLERİ VE SAĞLIK HARCAMALARINDA TIBBİ CİHAZLAR	43
2.2.1	Sağlık Hizmetleri ve Sağlık Harcamaları Kavramları	43
2.2.1.1	Sağlık Hizmetleri Tanımı ve Kapsamı.....	43
2.2.1.2	Sağlık Hizmetlerinin Sınıflandırılması	43
2.2.1.3	Türkiye’de Sağlık Hizmetleri	45
2.2.1.4	Sağlık Politikaları	47
2.2.1.5	Sağlık Ekonomisi Tanımı ve Kapsamı	49
2.2.1.5.1	Sağlık Hizmetlerinde Arz ve Talep.....	52
2.2.1.5.2	Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri	52
2.2.1.6	Sağlık Harcamalarının Tanımı ve Kapsamı	54
2.2.1.6.1	Türkiye’de Sağlık Harcamaları	54
2.2.2	Türkiye Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihazların Yeri.....	57
2.2.2.1	Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi	58
2.2.2.2	Tıbbi Cihaz Yönetiminde Tedarik Öncesi ve Tedarik Aşaması	59
2.2.2.3	Tıbbi Cihaz Yönetiminde Kullanım Aşaması.....	61
2.2.2.4	Sağlık Uygulama Tebliği’nde Tıbbi Cihazlar.....	62
2.2.3	Sağlık Hizmetlerinde ve Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazlara Dair Sorunlar....	63
2.2.4	Sağlık Hizmetlerinde ve Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazlara Yönelik İyileştirme Çalışmaları	64
3.	GEREÇ VE YÖNTEM	66
3.1	Araştırmanın Amacı ve Konusu.....	66
3.2	Evren ve Örneklem	66
3.3	Veri Toplama Aracı.....	67

3.4	Veri Analizi	67
4.	BULGULAR	68
5.	TARTIŞMA	85
6.	KAYNAKLAR	92
	FORMLAR	100
	İNTİHAL RAPORU İLK SAYFASI.....	104
	ÖZGEÇMİŞ	105



TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1: Türkiye İstatistik Kurumu 2012-2017 Optik, Görüntü, Fotoğraf, Cerrahi Aletler, Tıbbi Cihazlar Ve Aksam Parçalarına Dair İthalat Verileri	13
Tablo 2: Tıbbi cihaz ithalat ihracat oranları ve 2018 hedefi	14
Tablo 3: 2012-2017 ihracat verileriOptik, görüntü, fotoğraf, cerrahi aletler, tıbbi cihazlar ve aksam parçaları	14
Tablo 4: Türkiye’de tıbbi cihazlara dair mevzuatlar	33
Tablo 5: Türkiye’de bulunan ileri teknoloji teşhis ve tedavi merkezleri istatistiği	47
Tablo 6: Türkiye’de bulunan ileri teknoloji tıbbi cihazlar.....	57



ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1 Tıbbi Cihazların Tarihçesi	5
Şekil 2: Üretici fiyatları baz alınarak yapılan dünya geneli medikal teknoloji pazarı....	7
Şekil 3: Avrupa ülkelerinin medikal teknoloji ihracatında ilk 6 ülke.....	7
Şekil 4: AB üyesi ülkeler içinde tıbbi cihaz sektöründe istihdam edilen çalışan sayısı ..	8
Şekil 5: Türkiye tıbbi cihaz pazarı analizi	11
Şekil 6: Türkiye 'nin ithalat ihracat miktarı.....	12
Şekil 7: Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Taraflar	30
Şekil 8: Ürün Takip Sistemi.....	31
Şekil 9: Ürün Takip Sistemi 2.....	32
Şekil 10: Sağlık Bakanlığı 2016 tedavi amaçlı yoğun bakım yatak sayısı	47
Şekil 11: Sağlık Ekonomisi Kapsamı, Williams Modeli	51
Şekil 12: Sağlık Bakanlığı Bütçesi	55
Şekil 13: Sağlık Bakanlığı Merkezi Yönetim Bütçesi Ödenek Karşılaştırması	55
Şekil 14: Sağlık Bakanlığı Bütçesinin Kurumlara Göre Dağılım, (milyon TL)	55
Şekil 15: Sağlık Kurumlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi	58
Şekil 16: Kullandığınız medikal ürün çeşitleri nelerdir?	68
Şekil 17: Ürün temin ederken sizin için hangi unsurlar belirleyici olmaktadır?	69
Şekil 18: Ürünlerin fiyatının yüksek olması ürünün kalitesi ile ilgili düşüncenizi etkiler mi?	70
Şekil 19: Ürün temin ederken ürünün güvenliğine dair herhangi belge incelemesi yapıyor musunuz?	71
Şekil 20: Kullandığınız ürünlerin ithal ya da yerli üretim olması önemli midir?	72
Şekil 21: Ürün alımı yaptığınızda aşağıda belirtilen ürün menşelerinden hangilerini tercih edersiniz?	73
Şekil 22: İthal ve yerli ürünleri kalite ve güvenlik (ürün güvenliği) bakımından nasıl değerlendiriyorsunuz?.....	74
Şekil 23: Ürün grubu bazında kıyaslama yapacak olursanız, kalite ve güvenlik bakımından ithal ve yerli ürünleri nasıl değerlendiriyorsunuz?	75
Şekil 24: Dış hekimliğinde kullanılan ürünlere dair üretici ya da ithalatçı tarafından yapılan bilgilendirme/egitim hizmetlerini yeterli buluyor musunuz?.....	76

Şekil 25: Diş hekimliğinde kullanılan ürünlere dair kullanma kılavuzu, katalog vb. dokümanları ürün endikasyonları ve uyarılar açısından genel olarak yeterli buluyor musunuz?	77
Şekil 26: İthal ve yerli üretim ürünleri bilgilendirme, eğitim ve dokümantasyon bakımından değerlendirdiğinizde;	78
Şekil 27: Ürün temini sonrası tedarikçilerin ürün takibi ve hizmet sunumlarından memnun musunuz?	78
Şekil 28: Ürün kullanımında ya da sonrasında olumsuz olay, arıza ve sorun yaşandığında (kullanıcı ya da ilgili personel tarafından):	79
Şekil 29: Tıbbi cihazlara dair Sağlık Bakanlığınca hazırlanan mevzuat, tebliğ ve duyurulara dair:	80

SEMBOLLER / KISALTMALAR LİSTESİ

AB:	Avrupa Birliği
ABD:	Amerika Birleşik Devletleri
AIMDD:	İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar
CEN:	Avrupa Standardizasyon Komitesi
CDHR:	Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi
CMDRD:	Çin Tıbbi Cihaz Düzenleyici Veri Tabanı
FDA:	Amerika Gıda ve İlaç Kurumu
FMEA:	Hata Türleri ve Etkileri Analizi
GARD:	Solunum Yolu Hastalıklarına Karşı Küresel İttifak
GHTF:	Küresel Uyum Görev Gücü
GMDN:	Küresel Tıbbi Cihaz Kodlaması
GMP:	İyi Üretim Uygulamaları
GSYH:	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
IMDRF:	Uluslararası Tıbbi Cihaz Regülatörleri Forumu
IVDD:	Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi
ISO:	Uluslararası Standardizasyon Örgütü
JMDN:	Japon Tıbbi Cihaz Adlandırma Kodlaması
KYS:	Kalite Yönetim Sistemi
MDCSS:	Çin Tıbbi Cihazlar Sınıflandırma Arama Sistemi
MDCG:	Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu
MDD:	Tıbbi Cihaz Direktifleri
MEMS:	Mikro Elektronik Mekanik Sistemler
MHLW:	Japonya Sağlık, Çalışma ve Sosyal Refah Bakanlığı
PGD:	Piyasa Gözetimi ve Denetimi

PMDA: Japonya İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı

PMD Act: Japonya İlaç ve Tıbbi Cihaz Yasası

SEİS: Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

SUT: Sağlık Uygulamaları Tebliği

TCDÖİK: Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TİTUBB: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

TSE: Türk Standartları Enstitüsü

TÜBİTAK: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu

TÜİK: Türkiye İstatistik Kurumu

UDI: Tekil Cihaz Takip Kodu

UMDNS: Evrensel Tıbbi Cihazlar Adlandırma Sistemi

ÜTS: Ürün Takip Sistemi

WHO: Dünya Sağlık Örgütü

ÖZET

Barstugan, D. (2019). Türkiye Piyasasında Bulunan İthal ve Yerli Üretim Tıbbi Cihazların Ürün Güvenliği, Fayda Ve Maliyet Bakımından İncelenmesi. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Sağlık Ekonomisi Yüksek Lisans Tezi. İstanbul

Sağlık hizmetleri, medeniyet tarihi boyunca var olan ve olmaya devam edecek olan ihtiyaçlardır. İnsanların doğumdan ölümüne kadar geçen sürede yaşamın doğası gereği oluşan bu ihtiyacı karşılamak için yıllar yılı çeşitli yöntemler geliştirilmiştir.

Dünyada ve ülkemizde nüfusun yaşlanması ilaç sektörü gibi tıbbi cihaz sektörünün gelişimine ortam sağlamaktadır. Sağlık hizmetleri bakımından büyük önem arz eden tıbbi cihaz sektörü son yıllarda ekonomik değer bakımından önemli gelişme göstermektedir. Amerika’da ve Avrupa Birliği’nin önde gelen ülkelerinde bulunan şirketler serbest piyasa kuralları sayesinde dünyanın her yerine ürün satışı yapabilmektedir.

Tıbbi cihazların tanı ve tedavi gibi hayati amaçlarda kullanılıyor olması bu ürünler için özel düzenlemeler yapılmasını gerekli kılmıştır. Ürünlerin “Direktifler” ve “Regülasyonlar” olarak ifade edilen düzenlemelere uygun olarak üretilmesi ve piyasaya sunulması ile halk sağlığını korumak ve ürün güvenliğini sağlamak amaçlanmıştır.

Bu çalışmada, dünyada ve ülkemizde tıbbi cihaz sektörünün mevcut durumuna ve geleceğine, Türkiye’nin 2023 hedeflerinde tıbbi cihazların yerine ve ülkemizde kullanılmakta olan ürünlerin kalite ve güvenliğine yönelik tespitler yapılması amaçlanmıştır. Ayrıca, tıbbi cihaz grubundan birçok ürünün kullanıldığı dış hekimliği alanı örnek grup seçilerek bir yapılandırılmış soru formu çalışması yapılmış ve dış hekimlerinin ithal yerli ürünlere dair düşünceleri araştırılmıştır. Yapılandırılmış soru formu çalışması sonucu elde edilen veriler tez çalışmasının Tartışma bölümünde değerlendirilerek yerli ürünlerin zayıf yanları belirlenmiş ürün güvenliği bakımından alınması gereken önlemler önerilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Sağlık, Ekonomi, Sağlık Hizmetleri.

ABSTRACT

Barstugan, D. (2019). “Investigation of Imported and Domestic Medical Devices in Turkey Market In Terms of Product Safety, Cost And Benefit”. İstanbul University Cerrahpasa, Institute of Graduate Education, Health Economy Master’s Thesis. İstanbul.

Health care is a necessity that will exist and continue to exist throughout the history of civilization. The methods that are used to maintain diagnosis, treatment and well being are carried out through rehabilitation exercises made with medicines, medical devices, food supplements and some scientific methods.

The aging of the population in the world and in our country, provides the environment for the development of the medical device sector, such as the pharmaceutical sector. The medical device sector, which is of great importance in terms of health services, has shown significant improvement in economic value in recent years. Companies in America and leading European countries are able to sell products anywhere in the world thanks to free market rules. Because of medical devices are used for vital purposes such as diagnosis and treatment, special arrangements have to be made for these products.

This study establishes the current status and future of the medical device industry in the world and in our country, the location of medical devices in Turkey's 2023 targets and the quality and safety of the products being used in our country. In addition, a sample survey was conducted by selecting a sample area of the dental field where many products were used from the medical device group. The results of the questionnaire are evaluated in the conclusion part of the thesis study, the missing aspects of the domestic products are determined and the necessary measures for product safety are suggested.

Key Words: Medical Devices, Health, Economy, Health Services.

1. GİRİŞ VE AMAÇ

Gelişen sağlık teknolojisi ve artan tıbbi cihaz ihtiyacı nedeniyle tıbbi cihaz sektörü dünyada ve ülkemizde dikkat çeken bir sektör olmuştur. Bilim ve teknolojiyle bağlantılı olarak sağlık alanındaki ilerlemelerin sağlıklı yaşam süresine ve toplumsal refaha olan etkileri ekonomik-sosyal politikaların yönünü belirlemektedir. Dolayısıyla bilim, teknoloji, tıbbi cihaz üretimi ve sağlık hizmetleri arasında ayrılmayan bir bağ oluşmaktadır.

Günümüzde hastaların tedavi tercihlerini önemli ölçüde belirleyen tıbbi cihaz teknolojisi, bu teknolojiye sahip olan ve olmayan sağlık kuruluşları arasında da rekabeti arttırmakta, sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini ve verimini etkilemektedir. Tıbbi cihaz teknolojilerine öncelik vererek Ar-Ge yatırımlarının önemli bir kısmında bu sektöre yönelen ülkeler, ekonomilerine yön vererek gelişmişlik düzeylerini arttırmaktadır.

Sektörün başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın kullanıcıda yaygın kabulü; kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirmeciler, sermaye sağlayıcılar gibi çok geniş bir aktör grubunun ve malzeme, makine, elektrik ve daha birçok disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir.

Dünyada olduğu gibi Türkiye’de de sağlık harcamalarına ayrılan kaynakları verimli değerlendirmeye yönelik çabalar artmıştır. Bu nedenle sağlık harcamaları içerisinde önemli bir yer tutan tıbbi cihazlara yapılan yatırımların yalnızca tıbbi açıdan başarılı olması yeterli görülmemekte aynı zamanda yatırımların uzun vadede maliyet bakımından etkin olması gerekmektedir.

Bu tezin amaçları, ülkemizde kullanılmakta olan ve Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamına giren ürünlerin ülke ekonomisi ve sağlık harcamaları içerisindeki yerini belirlemek, sağlık hizmetlerindeki önemini ve tıbbi cihaz sektörünün yerli ve ithal ürünler bakımından durumunu tespit etmek, profesyonel kullanıcıların tıbbi cihazları kalite ve güvenlik yönünden nasıl değerlendirdiklerini anlamak ve yerli üretimin gelişimi için öneriler sunmaktır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1 TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNE GENEL BAKIŞ VE ÜRÜN GÜVENLİĞİ

2.1.1 Tıbbi Cihaz Sektörü

Tıbbi cihaz sektörünü anlayabilmek için öncelikle tıbbi cihaz kavramını ve tarihsel gelişimini incelemek gerekmektedir.

2.1.1.1 Tıbbi Cihaz Kavramı

Tıbbi cihaz tümlemesi, İngilizce “medical device” teriminden dilimize uyarlanmış bir kavram olup teşhis ve tedavi amacıyla tasarlanan ve üretilen ürünleri kapsamaktadır. Cihaz kelimesi mekanik aksamli ürünlere çağrışım yapıyor ise de “tıbbi cihaz” kavramı mekanik ya da elektriksel aksamaya sahip olup olmamasına bakılmaksızın kullanım amacı ve etki mekanizması nedeniyle farklı birçok ürün grubunu tanımlamaktadır.

Dünyada ve ülkemizde kabul gören 93/42/EEC numaralı Tıbbi Cihaz Direktifinde tıbbi cihazlar: *“İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut doğum kontrolü, yaşamı desteklemek veya sürdürmek; tıbbi cihazların dezenfekte edilmesi; ve insan vücudundan alınan numunelerin in vitro yöntemler ile analiz edilmesi amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, aksesuar veya diğer malzemeler...”* olarak tanımlamaktadır (Avrupa Komisyonu, 1993).

Amerika Birleşik Devletleri’nin gıda ve sağlık alanında denetleyici ve düzenleyici otoritesi olan US Food and Drug Administration-FDA’nın tıbbi cihaz tanımı ise şöyledir:

Tıbbi cihaz, tamamlayıcı parça veya aksesuarı ve tamamlayıcı parça dahil olmak üzere bir enstrüman, aparat, gereç, makina, mekanizma, implant, in vitro reaktif veya diğer benzer veya ilgili cisimlerdir. Bunlar:

- Resmi Ulusal Formüler veya Birleşik Devletler Farmakopesi ya da bunlara herhangi bir ilave olarak tanınan,
- Hastalıkların teşhisinde veya hastalığın insanlarda veya diğer hayvanlarda tedavisinde, hafifletilmesi veya önlenmesinde kullanılması amaçlanan,
- İnsanın ya da diğer hayvanların yapısını veya herhangi bir işlevini etkilemeyi amaçlayan birincil etki mekanizması kimyasal eylem yoluyla olmayan ve birincil amacını yerine getirirken metabolizmaya aktarılmayı gerektirmeyen ürünlerdir (<https://www.fda.gov/medical-devices>).

2.1.1.2 Tıbbi Cihazların Tarihsel Gelişimi

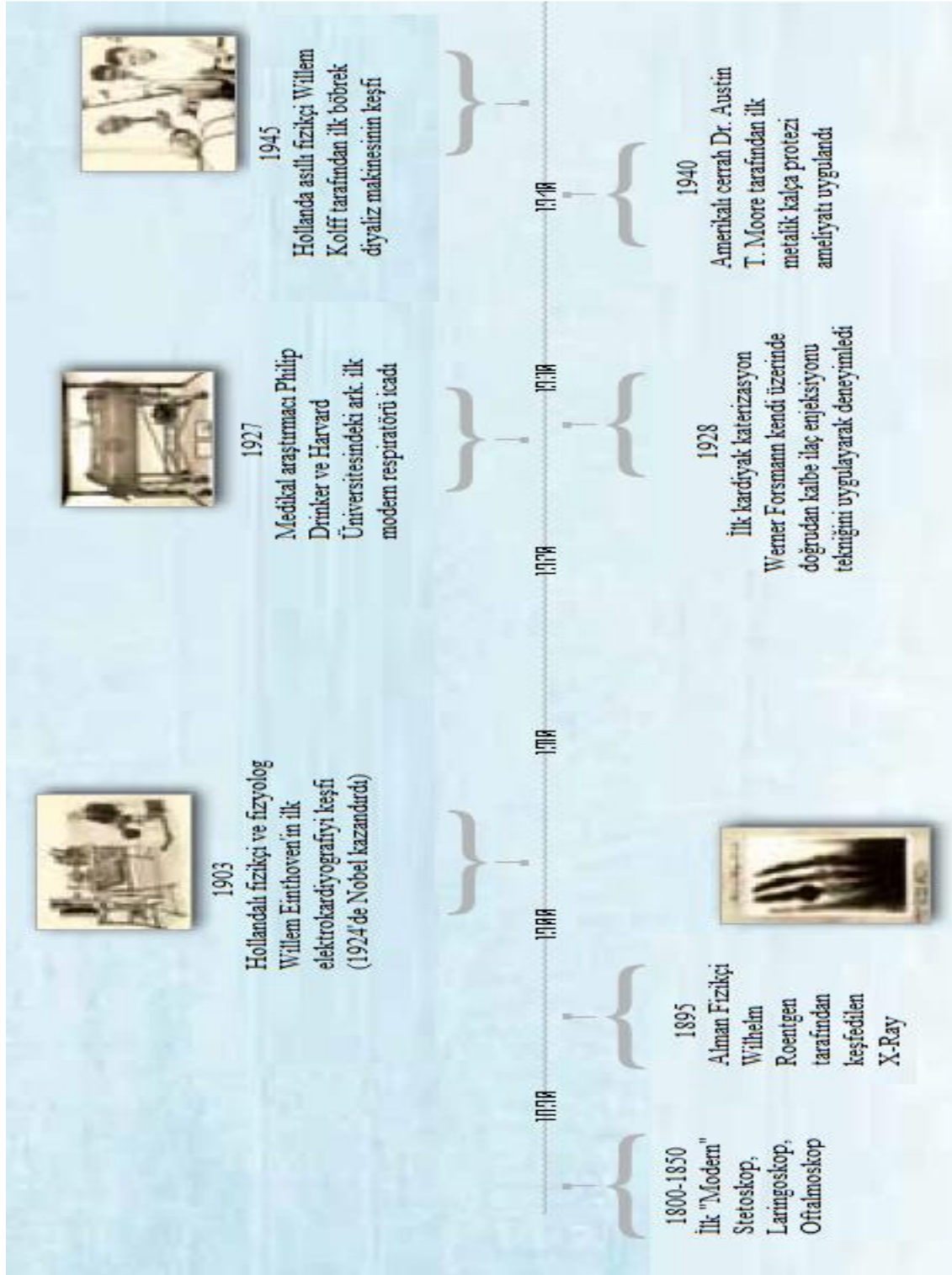
Yazılı ve görsel tarihsel kaynaklar incelendiğinde, çok eski devirlerden itibaren cerrahi işlemlerin yapılabildiği, çeşitli yöntemlerle hastaların tedavi edildiği görülmektedir. Arkeolojik kazılarda bulunan fosillerin incelenmesi sonucu milattan önce 6000 yıllarında kafatası operasyonları yapıldığı görülmektedir. Mısır ve Antik Yunan medeniyetlerinde de cerrahi operasyonların gerçekleştirildiği, günümüzde tıbbi cihaz olarak adlandırılan tıbbi amaçlı aletlerin kullanıldığı söylenebilir. Tüm bunların yanında cerrahi uygulamaları detaylarıyla çalışan ve bu konuda 30 ciltlik ansiklopedik yayın yapan ve operasyonlarda kullanılan el aletlerini tanımlayan ilk hekim Ebu El Kasım Halefi bin Abbas El Zehravi'dir. Endülü's'te yaşayan cerrah, yayınlarında dağlama ve kesik tedavisi konularından bahsetmiş koterizasyon işlemini ilk kez gerçekleştirmiştir (Sayek, 2012).

Teknolojinin gelişmesi ile birlikte işlenebilir metallerin daha doğru değerlendirilmesi, elektronik aksamli cihazların geliştirilmesi sağlanmıştır. Günüzde kullanılan tıbbi cihazlar için esas gelişim süreci 1800'lerin sonlarına dayanmaktadır. 1895 yılında X ısınları bulunmasıyla görüntüleme cihazlarının gelişim süreci başlamıştır. İlerleyen yıllarda teşhis ve tedavi tıbbi teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş, 1950'li yıllarda gama kameralar, 1970'lerde bilgisayarlı tomografi ve 1980 'li yıllarda manyetik rezonans cihazlarının ve mikroişlemci teknolojisinin kullanılmaya başlaması sektörün gelişimine büyük katkı sağlamıştır. Yine gelişen teknoloji ile tıbbi cihazların fonksiyonları artarken boyutları küçülmüş kullanılabilirliği ve taşınabilirliği artmıştır. (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013 p.7).

1800'lü yıllarda doğru elektriksel uyarı ile durmuş halde olan bir kalbin yeniden çalıştırılabilmesi fikri 1900'lerde hastaya implante edilebilen kalp pillerinin gelişimine

temel oluşturmuştur. Bir kablo aracılığı ile hastaya enerji aktarımı sağlayan kalp pilleri, günümüzde hastanın yaşamsal faaliyetlerini daha az etkileyen ve günlük aktivitelerin yapmasına olanak sağlayan taşınabilir sistemler halini almıştır. Kalp  ipi teknolojisinin gelişimi ile gelecekte bu cihazların daha minimal olması ve yan etkilerin en aza indirilmesi planlanmaktadır. Tıbbi cihazların gelişim süreci teknolojinin gelişim süreciyle doğru orantılı olup her geçen gün yeni tıbbi cihazlar sağlık sektöründe kullanıcılara sunulmaktadır (Hayes ve ark., 1997).





Şekil 1 Tıbbi Cihazların Tarihçesi

Kaynak: www.seis.com.tr

2.1.2 Dünyada Tıbbi Cihaz Endüstrisi

Tıbbi teknoloji, sağlık sistemindeki etkinliği ve verimliliği arttırmakla birlikte ekonomik büyümeyi sağlamaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler incelendiğinde, medikal cihazların Ar-Ge çalışmalarına ağırlık veren ülkelerin inovatif sağlık ürünleri geliştirdikleri ve sağlık sistemine katkıları ölçüsünde ekonomilerinin de geliştiği görülmektedir (Espicom, 2015).

Amerika, Çin, Hindistan, Japonya, Almanya, Fransa gibi gelişmiş ve tıbbi cihazlarda öncü olan ülkeler; yerel düzeyde tıbbi cihaz üretimini destekleyici çalışmalar yapmakta, organize sanayi bölgeleri ve tıbbi cihaz üretici kümelenmelerini desteklemektedir (Erol ve Yıldırım, 2013 p.54).

2.1.2.1 Amerika Birleşik Devletleri'nde Tıbbi Cihaz Sektörü

Tıbbi cihaz üretiminde dünya markalarına bakıldığında birçoğunun Amerika Birleşik Devletleri kökenli olduğu görülmektedir. Espicom (2015) araştırma şirketinin araştırma verilerine göre 133 milyar dolar ile tıbbi cihaz alanında en büyük pazar payı sahibi devlet Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'dir.

2015 yılı satış verilerine göre sektörün dünya çapında üretim ve ticaret yapan en başarılı on firmadan sekizinin ABD firması olduğu görülmektedir. Boston Scientific, Stryker Corporation, Baxter, Beckman Coulter, Becton Dickinson, Medtronic, Johnson & Johnson, GE Healthcare Technologies gibi firmalar ABD merkezli olup birçok kıta ve ülkede tesis kurmuş, dağıtım ağı oluşturmuştur (Espicom, 2015 p.15).

ABD kökenli dev şirketler, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin sağlık sistemlerini yakından takip ederek mevcut pazarlarını geliştirmekte, yeni pazarlar açmaktadır. Büyük firmaların ihracat gelirlerinin artması ABD'nin gelirlerini de arttırmakta, vergi olarak devlete kaynak sağlamaktadır (Roach, 2010).

Global şirketlerin büyümesi ile büyüme sağlayan Amerika Birleşik Devleti, bu firmalara Ar-Ge çalışmalarında devlet desteği sağlamaktadır. Dünya çapında tıbbi cihaz alanında yapılan Ar-Ge harcamalarının yarısından fazlasının ABD'de yapıldığı görülmektedir. Bu Ar-Ge çalışmalarında son teknoloji cihazlar kullanılmakta, NASA ve Amerika askeri sanayi kaynaklarından ve teknolojilerinden yararlanılmaktadır (Espicom, 2015 p.17).

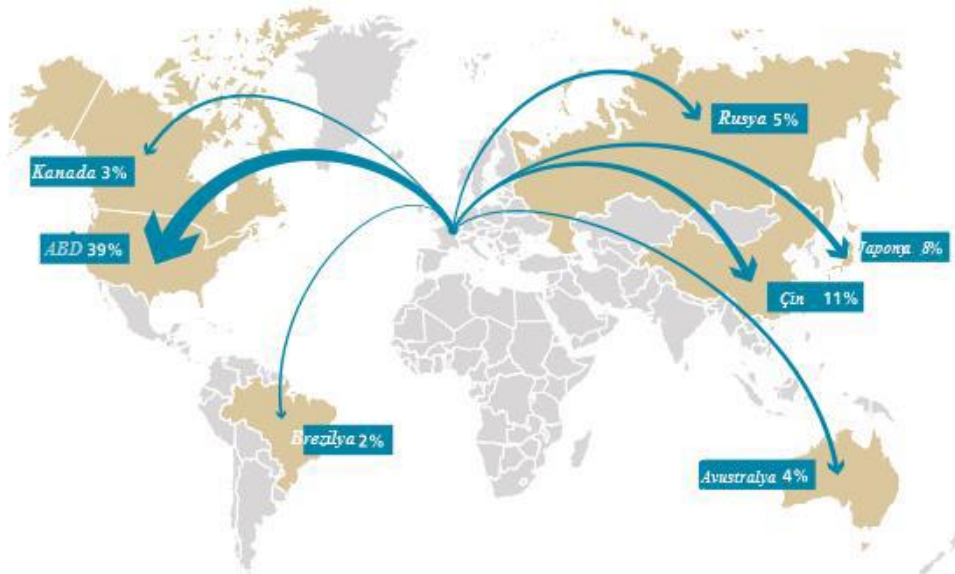
2.1.2.2 Avrupa Birliği Ülkelerinde Tıbbi Cihaz Sektörü

Medtech (2014) araştırma şirketinin son yıllarda yaptığı çalışmalar ve güncel ithalat-ihracat verileri gösteriyor ki 100 milyar dolarlık tıbbi cihaz pazar payına sahip olan Avrupa Birliği üye ülkeleri % 31 lik pay ile ABD'den sonra ikinci büyük aktör durumundadır.



Şekil 2: Üretici fiyatları baz alınarak yapılan dünya geneli medikal teknoloji pazarı

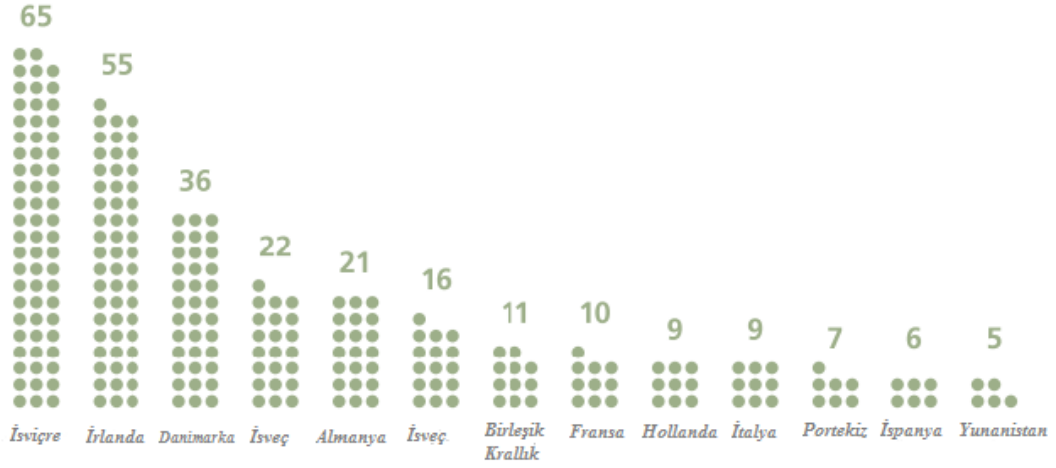
Kaynak: Medtech Araştırma Raporu, 2015



Şekil 3: Avrupa ülkelerinin medikal teknoloji ihracatında ilk 6 ülke

Kaynak: Espicom Healthcare Intelligence Research Reports 2016

Avrupa’da bulunan 27.000 medikal teknoloji şirketinin %95’i küçük ve orta büyüklükteki KOBİ’lerden oluşmaktadır. Avrupa her geçen yıl artan patent başvuruları ve üretim alanları sayesinde 675.000 kişiye iş imkanı oluşturarak, 15 milyon dolarlık pozitif ticaret geliri sağlamıştır



Şekil 4: AB üyesi ülkeler içinde tıbbi cihaz sektöründe istihdam edilen çalışan sayısı

Kaynak: <https://www.medtech.org/news/>

Avrupa’ya ülke bazında bakılacak olursa; tıbbi cihaz sektörü pazar payı bakımından ABD ve Japonya’nın ardından Almanya’nın geldiği görülmektedir. Almanya’nın 2014 yılı pazar değeri 25 milyar dolar olup, 195.000 kişiye istihdam sağlamaktadır. Devlet teşvikleri, vergi indirimleri, sektörün önde gelen firmaları ile üniversitelerin ortak çalışmaları sayesinde Avrupa Birliği pazarının % 40’ına hakimdir (<https://www.mddionline.com/article/state-global-medtech-markets->).

ABD menşeli GE, Medtronic, 3M Healthcare, Hollister, Johnson&Johnson ve Medline gibi firmalar Almanya’da yerleşik tesisler kurmuştur. Almanya, teşvik programları ile üreticilere önemli ölçüde destek sağlamaktadır. Almanya’daki en yaygın teşvik programları şöyle sıralanabilir (<http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Investment-guide/Incentive-programs/incentives-at-a-glance.html>):

- Yatırımlara sağlanan hibeler
- Ar-Ge için verilen hibeler
- Personel alımı için hibeler

- Kamu borçları
- Kamu garantileri

Fransa, 20 milyar euro civarı değeriyle Avrupa'da Almanya'dan sonra en büyük 2. pazardır. Fransa'nın resmi verilerine göre ülkede 1000'den fazla firma olup bunların % 70'i yerel üreticilerden oluşmaktadır. Ülkede tıbbi cihaz üretiminin yaygın yapıyor olması 65.000 kişinin bu sektörde istihdam edilmesini sağlamaktadır. Bu firmaların % 94'ü küçük ve orta ölçekli şirketlerdir ve genel olarak çalışan sayısı 250'den azdır. Genellikle Paris, Lyon ve Strasbourg bölgelerinde yerleşik olan üreticiler arasında en önemli yerel üreticiler Biomerieux ve Essilor International şirketleridir. Bunun yanında, Amerikan, Alman, İsveç ve Japon firmaları Fransa'da faaliyet göstermektedir (Centrec, 2014 p.6).

Avrupa Birliği içerisinde olup tıbbi cihaz sektöründe önde gelen ülkelerden bir diğeri de İrlanda'dır. İrlanda'da tıbbi cihaz sektörü ile alakalı en dikkat çeken unsur tıbbi cihaz firmalarınca oluşturulan kümelenmelerdir. Çok uluslu ABD firmalarından küçük ölçekli yerel firmalara kadar birçok şirketin faaliyet gösterdiği kümelenmelerden biri Galway kümelenmesidir. Kardiyovasküler sistem kapsamında cihaz üretimine yoğunlaşmış kümelenmede Boston Scientific ve Medtronic gibi önde gelen ABD firmaları bulunmaktadır (<https://home.kpmg.com/xx/en/home/services/tax/tax-tools-and-resources/tax-rates-online/corporate-tax-rates-table.html>).

Bunun yanında vücut dışı tıbbi tanı cihazları üretiminde İrlanda'nın pazar payı oldukça yüksektir. İrlanda AB üyesi ülkeler arasında % 12,5 ile en düşük kurumlar vergisi oranına sahip olması ile yabancı yatırımcıların ilgisini üzerine çekmekte ve sektördeki payını korumaktadır (<https://home.kpmg.com/xx/en/home/services/tax/tax-tools-and-resources/tax-rates-online/corporate-tax-rates-table.html>).

2.1.2.3 Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörünün Genel Durumu ve Geleceği

Yeniliklerin ve değişimin hızla yaşandığı medikal teknoloji alanında yapılmakta olan Ar-Ge çalışmaları dünyada tıbbi cihaz sektörünün geleceğini belirleyecektir. Sektöre yön veren öncü ABD ve Avrupa firmaları Ar-Ge çalışmalarına milyon dolarlarla ifade edilebilecek bütçeler ayırmakta, geliştirmekte olan ülkelerin sağlık sistemlerinde yer alacak fonksiyonel cihazlar ve sistemler geliştirmektedir. Japonya ve Güney Kore gibi gelişmiş Uzak Doğu ülkeleri de araştırmalar yapmakta ve medikal teknoloji alanında yeni ürünler geliştirerek pazarda yerlerini almaktadır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2018).

Küçük ve orta ölçekli şirketler kamunun ihtiyacına yönelik inovatif ürünler geliştirmekte, var oldukları piyasada tutunduktan sonra üretim ve ticaret kapasitelerini arttırmak ve rekabetçi piyasada varlıklarını koruyabilmek için birleşme yolunu tercih etmektedir. Bununla birlikte, büyük çaplı firmaların dikkatini çeken başarılı küçük firmalar lider firmaların bünyesine katılmaktadır. Bu durum sektörel rakabet ortamını daraltmakta tekel oluşumuna sebep olmaktadır (Espicom, 2013).

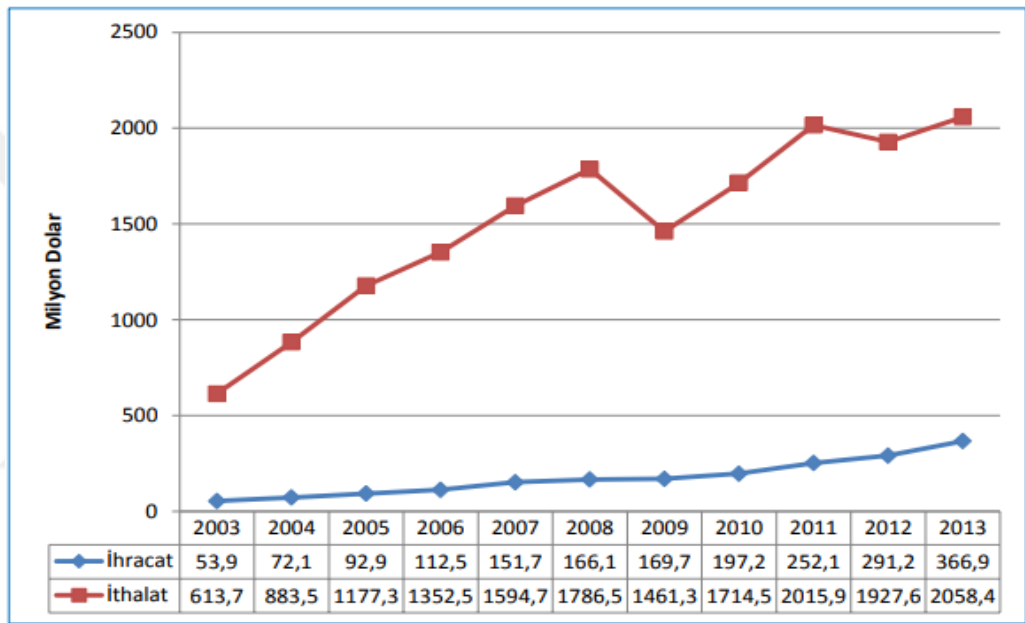
Tıbbi cihaz sektöründe dikkat çeken ve sektörün geleceğine yön veren bir diğer faaliyet çeşidi Çin ve Hindistan gibi düşük maliyet ile büyük üretim yapan ülkelerde bulunan şirketlerin çalışma şeklidir. Sarf malzemedен, elektronik aksamа sahip olan cihazlara kadar geniş bir alanda tıbbi cihaz üretimi yapan Çin ve Hindistan şirketleri çok düşük maliyetlerde ürün üretmekte, Avrupa temsilcilikleri aracılığıyla ürünlerinin serbest satışını sağlayacak sertifika ve belgelerini aldıktan sonra ürünlerin dünya çapında satışını yapabilmektedirler. Düşük maliyet her ne kadar üretici ve dağıtıcıları memnun eden etkenler olsa da ürünlerin asgari kalite özelliklerini taşıyıp taşıyamaması hususu tartışılmaktadır. Bu nedenden dolayı Çin ve Hindistan üretimi ürünler Avrupa'da ve ABD'de kuşku ile karşılanmakta, bu ürünlerin asgari kalite niteliklerini karşıladığını gösterir test ve dokümanlar istenilmektedir. Her ne kadar yerli firmalara dair güvensizlik söz konusu olsa da düşük insan gücü maliyeti gibi sebeplerden ötürü büyük ölçekli ve çok uluslu firmalar da Uzak Doğu ülkelerini üretim alanı olarak kullanabilmektedirler (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2018).

Nihai ürün üretiminde dikkat çeken Çin, hammadde ve cihaz parçaları üretiminde de önde gelmektedir. Hammaddeleri ve cihaz parçalarını ithal eden ülkelerde hammaddeler işlenmekte, parçalar birleştirilmekte ve ortaya çıkan nihai ürünler yerli ürün ya da AB menşeli ürün olarak ülkemizde piyasaya sunulmaktadır (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2017).

2.1.3 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü

Avrupa birliği müktesebati ve gümrük birliği’ne tabi olan Türkiye ithalat-ihracatta ve ürün güvenliği mevzuatlarında birlik üyesi ülkelerle uyum içerisinde olmak durumundadır (<https://www.avrupa.info.tr/tr/gumruk-birligi-ab-ile-turkiye-arasindaki-ticareti-desteklemek-52>).

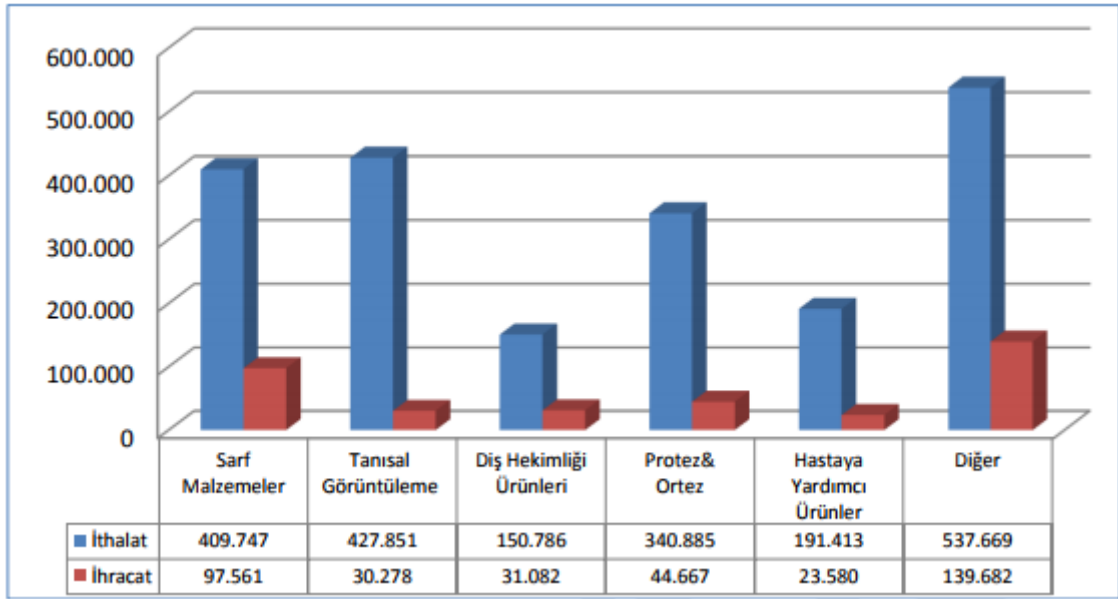
Yerli üretimin ve ihracatın artmasını, ithalatın azalmasını hedefleyen devlet politikaları ile üreticilere teşvikler ve devlet desteği sağlanmakta yerli üretimler desteklenmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2015).



Şekil 5: Türkiye tıbbi cihaz pazarı analizi

Kaynak: Espicom Medikal Ürün Piyasa Raporu, 2015

Şekil 5’de yer alan veriler incelendiğinde, 2003 yılından itibaren on yıllık dönemde Türkiye pazarında tıbbi cihaz ithalatı ve ihracatının arttığı, oransal olarak ithalatın ihracattan daha fazla artış gösterdiği görülmektedir. On yıllık süreçte ithalat miktarının 613 milyon dolardan 2 milyar dolara ulaşması sektörel ihtiyacın büyük oranda yurt dışından karşılandığının göstergesidir.



Şekil 6: Türkiye 'nin ithalat ihracat miktarı

Kaynak: Espicom Medikal Ürün Piyasa Raporu, 2015

Espicom araştırma şirketinin 2015 yılı Türkiye raporunda yer alan ürün grubu bazında verilere göre sarf malzemeler, ortez protez ürünleri ve tanısal görüntüleme cihazları ithalatta başı çeken ürün gruplarını oluşturmaktadır. Söz konusu araştırma raporu ihracatta sarf malzemelerini, diğer grubuna tabi ürünleri ve protez ortez grubu ürünleri mali değer bakımından önde göstermektedir.

2.1.3.1 Türkiye’de Tıbbi Cihaz İthalatı ve İthal Ürünler

İthal ürün, Türkiye sınırları içerisinde üretilmeyen ve yurt dışından temin edilen ürünleri ifade etmektedir. Gelişmekte olan ülkeler arasında sayılan Türkiye’de, 2000’li yıllardan itibaren sağlık hizmetlerinde önemli yatırımlar yapılmakta, tıbbi cihazlara ve sağlık ürünlerine duyulan gereksinimler gerçekleştirilen yatırımlar ile orantılı olarak artmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2015).

Türkiye’de yerleşik bulunan yerli ve yabancı medikal teknoloji şirketleri duyulan gereksinimi kısmen karşılamaktadır. Özellikle ileri teknoloji gerektiren kardiyovasküler cerrahi sistemleri, görüntüleme cihazları, kompleks cerrahi sistemler, biyomedikal cihaz yazılımları ve yoğun bakım üniteleri gibi cihazlar ülkemizde üretimi yapılmayan ve yurt dışından ithal ettiğimiz ürünlerdir (Sağlık Bakanlığı, 2015).

Tablo 1: Türkiye İstatistik Kurumu 2012-2017 optik, görüntü, fotoğraf, cerrahi aletler, tıbbi cihazlar ve aksam parçalarına dair ithalat verileri

	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Ocak-Haziran)
İthalat değerleri (milyar \$)	4.055.515	4.558.522	4.878.069	4.621.139	4.632.682	2.820.515

Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu 2017

Türkiye tıbbi cihaz pazarına dair genelleme yapılacak olunursa en büyük paya ABD, Çin ve Almanya sahiptir. Pazarın en çok tüketilen ürün grublarından biri olan sarf malzemeler ABD, Çin ve Malezya'dan tedarik edilirken, görüntüleme cihazlarının ana tedarikçileri ABD ve Almanya'dır. Adı geçen ürün grupları dışında tanı, teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazların ülkemize tedarikini sağlayan ABD % 31 oranla birinci ülke durumunda olup, ikinci sırada ise % 21 oranla Almanya gelmektedir (TİTCK, 2015 p.23).

2.1.3.2 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Üretimi, İhracatı ve Yerli Ürünler

Türkiye 1,9 milyar dolar ile 2010 yılında 19. büyük tıbbi cihaz pazarı olmasına rağmen, 2013 yılında 2,4 milyar dolar ile 21. sıraya gerilemiştir. 2010 yılında dünyanın 7. büyük pazarı olan Çin 2013 yılında 4. sıraya yükselmiştir (Espicom, 2015).

Türkiye pazarının en önemli tüketicisi kamu sektörüdür. Kamunun yıllık sağlık harcamalarına bakıldığında hatırı sayılır rakamlarda ürün tedariki yapıldığı görülmektedir. Her ne kadar yerli ürün tedarikine öncelik verilse de gerekli kalite standartlarını karşılayan en uygun fiyatlı ürünün satın alınıyor olması nedeniyle yerli üreticilerin Çin, Malezya ve Hindistan gibi düşük maliyetli ürün üreten ülkelerin üreticileri ile rekabet etmesi mümkün olamamaktadır. Sanayi ve teknolojiye dünyada öncü olan ülkeler ile Türkiye arasındaki pazar payı farkının artmasının en önemli sebebi ise yüksek teknolojiye sahip ve sektörün ihtiyacını karşılayacak kapasitede ürün üretimi için yeterli teknoloji ve tesisin bulunmaması, kaynakların yetersiz olmasıdır (Kalkınma Bakanlığı 2014).

Tablo 2: Tıbbi cihaz ithalat ihracat oranları ve 2018 hedefi

No	Gösterge Adı	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	Tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranı	% 16.3	% 17	% 18	% 18.5	% 19	% 20
2	Tıbbi cihaz üreten şirket sayısı	1.794	1.855	1.943	2.025	2.097	2.130
3	Klinik araştırma sayısı	29	36	45	56	70	88
4	Tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranı	% 16.3	% 17	% 18	% 18.5	% 19	% 20

Kaynak: Onuncu Kalkınma Planı -Kalkınma Bakanlığı

Espicom ve Türkiye İstatistik Kurumunun 2015 yılı verilerine göre Türk üreticilerin ihracat bakımından en yoğun ticaret yaptığı bölgelerin Orta Doğu, Kuzey Afrika ve Orta Asya ülkeleri ile Güney Amerika olduğu söylenebilir.

Tablo 3: 2012-2017 ihracat verileri optik, görüntü, fotoğraf, cerrahi aletler, tıbbi cihazlar ve aksam parçaları

	2012	2013	2014	2015	2016	2017 (Ocak- Haziran)
Ihracat Değerleri (milyar \$)	554.929	660.941	716.064	724.793	709.266	435.863

Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu 2017

gruplarını kapsayan geniş çaplı TÜİK verilerine göre 2012 yılından 2017 yılı Temmuz ayı arası dönemde ihracat rakamları artan bir eğilim göstermiştir. Bu değerler tıbbi cihaz

sektörü dışında farklı sektörleri kapsamakta olup tıbbi cihazlara dair net TÜİK verileri bulunmamaktadır (http://www.tuik.gov.tr/PreTablo.do?alt_id=1046).

2.1.3.3 Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarının Geleceği ve Hedefleri

Moleküler biyoloji, genetik, biyoteknoloji, nanoteknoloji, malzeme teknolojisi ve kompozit malzemeler alanında kat edilecek mesafe oranında tıbbi cihaz teknolojisinin de dünyada gelişim göstermesi beklenmektedir. İnsan vücudu ile daha uyumlu, daha dayanıklı malzemeden oluşan, hata ve istenmeyen etki riski daha az ve daha fonksiyonel cihazların gelişimi üzerinde çalışmalar gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde devam etmektedir (Donahoe ve King, 2012).

Mevcut durumda, Türkiye tıbbi cihaz sektörünün belli başlı bazı sorunları bulunmaktadır. Kamu ihalelerinde yaşanan sorunlar, asgari kalite şartlarını karşılayan fakat istenen düzeyde performans gösteremeyen düşük maliyetli ürünlerin tercih edilmesi, sektörü oluşturan üretici, ithalatçı ve kimi kullanıcıların yasal mevzuat hakkında bilinçsizliği bu sorunlardan bazılarıdır (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013: 10).

Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi'nde Vizyon 2023 projesi kapsamında sağlık ve ilaç endüstrisi alanında Türkiye'nin gelecek hedefleri belirlenmiştir. TÜBİTAK tarafından gerçekleştirilen Vizyon 2023 teknoloji öngörü projesi kapsamında sağlık alanında konulan hedefler, Türkiye'de sağlık sektörünün genel durumu ve yapılması gereken Ar-Ge süreçleri hakkında çalışmalar ve tespitler yapılmıştır (TÜBİTAK, 2004).

TÜBİTAK tarafından gerçekleştirilen çalışmalarda ürün grupları bazında üretim yol ve yöntemleri belirlenmiştir (TÜBİTAK, 2004):

- Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin,
- Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin,
- Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların,
- Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının,
- Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin,
- Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerin,

- NBC algılama sistemlerinin üretilmesine yönelik yol haritaları belirlenmiştir.

Bu cihaz ve sistem gruplarının geliştirilebilmesi için gerek duyulan temel teknoloji alanları ve bu alanlarda yeterli düzeye gelebilmek için hedef süreler belirlenmiştir. 2000 yılında başlatılan TÜBİTAK çalışması 2003-2023 yıllarını kapsayan geniş bir vadeye yayılmıştır. Öncelikle her ürün grubu için mevcut üretim teknolojisi ve potansiyeli belirlenmiştir. Potansiyellerin artırılması için ne gibi destek ve teşviklerin uygulanabileceği tanımlanmıştır (<https://www.tubitak.gov.tr/tr/kurumsal/politikalar/icerik-vizyon-2023#si>).

- Ar-Ge altyapı desteği,
- Ar-Ge proje desteği,
- İnsan kaynağı desteği,
- GÜDÜMLÜ PROJELER
- Kamu tedarik programları kapasite ve yeterliğin artırılabilmesi için uygulanacak desteklerdir.

Bunların yanısıra ürün gruplarına özel geliştirilmesi gereken politikalar da yapılan çalışmada belirlenmiştir.

Proje çalışması sürecinde uzmanlarla çalışılmış, öncelik verilmesi gereken Ar-Ge alanları belirlenmiştir. Örneğin; damar içi mikrorobotların üretimi için makine mühendisliği, malzeme bilimi robotik ve kontrol mühendisliği, hayati biyokimya bilimi mikroelettronik bilimi gibi alanlarda uzmanlık sağlamak gerekirken nanoteknoloji, MEMS (Micro Electronic Mechanical Systems), görüntü iletim ve işleme teknolojisi, yeni malzeme teknolojisi, kalıp/döküm/işleme teknolojisi, yüksek çözünürlüklü (rezolüsyonlu) görüntüleme ve izleme teknolojisine sahip olmak gerekecektir (<https://www.tubitak.gov.tr/tr/kurumsal/politikalar/icerik-vizyon-2023#si>).

Kamu tarafından yapılan alımlar ürün ticaretinin yapıyor olmasını sağlamaktadır. Ancak yapılan alımlarda bütçe kaygısının bulunması nedeniyle tedarik edilen ürünlerin istenen kalite özelliklerini taşınamaması ve teknolojik yeniliklere uygun ürünlerin sağlık hizmetlerinde kullanılamaması sonucunu doğurabilmektedir. Bu nedenle, 10. Kalkınma Planı ve Sağlıkta Dönüşüm Projesi kapsamında sağlık alanında köklü değişimler yapılmaktadır. Bu kapsamda, yerli üretimin artırılması, inovatif

ürünlere teşvikler verilmesi gibi amaçlar yer almaktadır. Yine 10. Kalkınma Planı Yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak % 20'sinin yerli üretimle sağlanmasını amaçlamaktadır (Kalkınma Bakanlığı, 2014).

2.1.4 Tıbbi Cihaz Sektöründe Ürün Güvenliğine Dair Regülasyonlar

İnsan sağlığı bakımından teşhis ve tedavi gibi önemli işlevleri olan tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinde büyük yer edinmiştir. Bu ürünlerin tasarımından yaşam ömrünü tamamlayıp imha edilmesi sürecine kadar geçen her dönem ayrı riskler barındırabilir. Dolayısıyla, bilhassa kalp pili ya da stent gibi riskli tıbbi cihazların tüm yaşam süreci planlanmakta ve takip edilmektedir. Tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilir hale gelene kadar geçirdiği tüm süreçler ürünlerin güvenliğini sağlamaya, hata ve zarar riskini en aza indirmeye yöneliktir. Bu bakımdan dünyada tıbbi cihazlara dair geliştirilen regülasyonlar halk sağlığını korumayı ve güvenli ürünlerin kullanımını sağlamayı amaçlamaktadır (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>).

2.1.4.1 Dünyada Tıbbi Cihaz Regülasyonları

Tıbbi cihazlara dair düzenlemeler tüm paydaşların katılımıyla yapılmaktadır. Önde gelen ülkelerin temsilcileri, bilimsel komiteler, üniversiteler, dünya çapında üretim yapan tıbbi cihaz üreticileri, ürünlerin kalite ve güvenlik bakımından yeterli düzeyde olup olmadığını kontrol eden onaylanmış kuruluşlar ve uluslararası test ve belgelendirme kuruluşlarının üyelerinden oluşan komisyonlar ve çalışma grupları ihtiyaçlar doğrultusunda mevzuatları ve evrensel standartları belirlemektedir (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en).

Gümrük Birliği gibi uluslararası ticari anlaşmalar ve serbest piyasa politikası vasıtasıyla birçok ürün grubunda olduğu gibi tıbbi cihazların da ülkeler arasında dolaşımı kolaylaşmıştır. Yapılan anlaşmalar kapsamında ülkeler mevcut mevzuatlarını uyumlaştırmış, ortak mevzuatlar geliştirmiştir. Uygulanan kanun ve kuralların ortak olması sayesinde bir ülkede ilgili mevzuatlara uygun olarak üretimi yapılan bir ürün farklı ülkelerde herhangi bir engel ile karşılaşmadan piyasaya girebilmekte, satışı yapılabilmektedir. Örneğin, Avrupa Birliği sınırları içerisinde tıbbi cihaz direktiflerinin lazım gördüğü gerekliliklere uygun olarak üretilen ve belgelendirilen bir tıbbi cihaz Birlik üyesi diğer ülkelerde gerekli gümrük bildirimlerinin yapılmasının ardından piyasaya arz

edilebilmektedir (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en).

Çok uluslu firmaların kıtalar arası ticarete başlamasının ardından ortaya çıkan üretim ve transfer maliyetlerini düşürme isteği bu firmaların farklı kıtalarda üretim tesisleri kurmalarını sağlamıştır. Yeni tesisler sayesinde firmalar üretim ve transfer maliyetlerini düşürmeyi başarıyor olsa da Rusya, Çin, Japonya ve Amerika gibi ülkelerin tümünü kapsayan ortak bir yasal mevzuat ya da denetim programının bulunmaması gibi nedenler tüm dünyanın tek bir tıbbi cihaz pazarına dönüşmemesini engellemektedir. Ancak, günümüz itibarıyla sektörün önde gelen ülkelerin temsilcilerinden oluşan çalışma grupları ve kurullar bu konuya yönelik projeler geliştirmektedir (TTGV, 2013).

2.1.4.2 Uluslararası Tıbbi Cihaz Regülatörleri Forumu (IMDRF)

IMDRF, eski adıyla Tıbbi Cihazlar için Küresel Uyum Görev Gücü (GHTF) adlı kuruluş sektöre temel olacak çalışmaları yapmak üzere bir araya gelen, dünyanın çeşitli ülkelerindeki tıbbi cihaz düzenleyicilerinin bir araya geldiği gönüllü bir çalışma grubudur ve uluslararası tıbbi cihaz regülatörlerinin uyumunu hızlandırmayı amaçlamaktadır. IMDRF, Avustralya, Brezilya, Kanada, Çin, Avrupa Birliği, Japonya, Rusya, Singapur ve Amerika Birleşik Devletleri'nin tıbbi cihaz düzenleyici makamlarından ve temsilcilerinden oluşmaktadır (<http://www.imdrf.org>).

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve APEC LSIF Düzenleyici Uyumlaştırma Yönlendirme Komitesi resmi gözlemcilerdir. Etkin ve etkili bir şekilde sektörde ortaya çıkan zorluklara cevap verebilmek, tıbbi cihazlar için düzenleyici model oluşturmak, halk sağlığını korumak ve güvenliği en üst düzeye çıkarmak kuruluşun amaçları arasındadır (https://www.who.int/medical_devices/en/).

2.1.4.3 Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Dünyada çeşitli sistemsel yöntemlerle tıbbi cihaz risk grupları oluşturulmuştur. Bu sistemlere genel adıyla sınıflandırma sistemleri denmektedir. Ülkelere göre tıbbi cihazların sınıflandırılmasında farklılıklar görülse de genel olarak bu ürünler, kullanım yeri, kullanım amacı, endikasyonu, cihaz bileşenleri ve taşıdığı riskler doğrultusunda sınıflandırılmaktadır.

İlk sınıflandırma sistemi “nümenklatör temelli düzenleme sistemi” denen bir sistemle hazırlanmıştır. Bu sistemde ürünler düşük, orta ve yüksek olarak sınıflandırılmış risk sınıflandırmasına göre artan risk seviyesine göre kontroller artmıştır. Nümenklatör temelli sınıflandırma sistemi ABD ve Japonya’da hala kullanılmaktadır. Bu ülkelerde jenerik denen ve risk sınıfı belirli olan ürünlere göre cihaz sınıfları belirlenmektedir (Theisz, 2015 p.35).

1993’te Avrupa Birliği’ne bağlı ülkeleri kapsayan tıbbi cihaz mevzuatı geliştirilmiş, Tıbbi Cihaz Direktifleri ürünlerin sınıflandırılmasına yeni bir bakış açısı getirmiştir. İnsan vücuduna yönelik potansiyel tehlikeleri belirleyerek, ürünlere uygulanabilecek genel kurallar oluşturmuşlardır. Yeni Tıbbi Cihaz Direktiflerine göre tıbbi cihazlar bu kurallar çerçevesinde sınıflandırılmaktadır. Avrupa Birliği ve diğer bazı ülkelerde üretici beyanının doğruluğunu esas alan sistemler geliştirildiğinden üretici ve onaylanmış kuruluşlar direktiflerde yer alan sınıflandırma kuralları çerçevesinde tıbbi cihazların risk sınıflarını belirlemektedir (Theisz, 2015 p.35).

Yüksek risk taşıyan ürünler ile düşük risk taşıyan ürünlere uygulanan kontrol süreçleri değişiklik göstermektedir. Örneğin, yüksek risk grubunda sayılan bir vücut içi implantı için hammaddeden ve hammadde tedarikçisinden bitmiş ürüne uygulanan biyouyumluluk testlerine hatta dağıtım ve saklama süreçlerine kadar her aşamayı belgelendirmek gerekmektedir (Sağlık Bakanlığı, 1993).

Dünya Sağlık Örgütü’nün 2013 araştırma sonuçlarına göre, 175 ülkenin % 69’unda tıbbi cihazlara dair denetleyici ve düzenleyici ulusal bir otorite bulunmadığı görülmüştür.

Sağlık alanında dünya çapında araştırmalar yapan ve istatistiksel verileri toplayan Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan başka bir araştırmaya göre de, 175 ülkenin %51’i küresel tıbbi cihaz adlandırma sistemi kullanmakta iken, % 26’sı ulusal terminoloji sistemlerini kullanmaktadır. Ülkelerin çoğunun kullandığı adlandırma sistemleri; Küresel Tıbbi Cihazlar Adlandırması (GMDN) veya Evrensel Tıbbi Cihazlar Adlandırma Sistemi (UMDNS)’dir (http://www.who.int/medical_devices/safety/en/).

Bu sistemler, cihazların ortak özellikleri ve farklılıkları doğrultusunda oluşturulup hastane envanteri, ulusal tıbbi cihaz düzenleyici sistemleri, e-ticaret, tedarik ve tıbbi cihaz veri tabanları gibi çeşitli uygulamalarda kullanılmaktadır. GMDN ücrete tabi iken UMDNS ücretsiz ulaşılabilen bir sistemdir (Ispor, 2015 p.67).

Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)’nin tıbbi cihaz isimlendirme için bir sistem geliştirilmesi gerekli görülmüştür. Yapılan çalışma sonucunda; EN ISO 15225 numaralı “İsimlendirme (kodlama) - veri alışverişi amacıyla tıbbi cihazlar için bir isimlendirme sistemi” adlı Avrupa standardı ortaya çıkmıştır. Sürecin devamında GMDN İdame Ajansı nomenklaturayı geliştirmiştir. Kısaca, GMDN bir lisans ücreti ödenmesi koşuluyla üreticileri için erişilebilir, kapsamlı, düzenli olarak güncellenen web tabanlı terminolojiyi temsil eder ve belirli bir cihaz türünü tek başına ifade edecek beş basamaklı kodlardan oluşur (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en).

2.1.4.4 ABD’de Tıbbi Cihaz Regülasyonları ve FDA Kuruluşu

Amerika Birleşik Devletleri’nde denetleyici ve düzenleyici olarak faaliyet gösteren kuruluş Gıda ve İlaç Kurumu (Food And Drug Administration-FDA) adlı kuruluştur. FDA kuruluşu Birleşik Devletler Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı’na bağlı olarak Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası kapsamında çalışmaktadır. Amerika’da tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmesi için FDA onayı alması gerekmektedir (<https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm>).

ABD Sağlık Bakanlığı’na bağlı ve FDA ile birlikte faaliyet gösteren bir diğer kurum Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi (Center for Devices and Radiological Health-CDRH)’dir. CDRH tıbbi cihazların ve radyasyon yayıcı ürünlerin düzenlenmesinden sorumludur. CDRH, yeni tıbbi cihazları inceler, cihazlar için standartlar ve düzenlemeler belirler; üreticinin bu düzenlemelere uygunluğunu izler ve tıbbi cihaz yaralanmaları ve arızaları ile ilgili verileri toplar (<https://www.fda.gov/about-fda/office-medical-products-and-tobacco/about-center-devices-and-radiological-health>).

Avrupa, Brezilya ve diğer pazarlarda kurallara dayalı sınıflandırma sistemleri kullanılmakta iken ABD’deki tıbbi cihazlar, ürün temelli bir sistem kullanılarak sınıflandırılır. FDA veritabanında binlerce ürün bilgisi bulunmaktadır. Piyasaya girecek olan bir tıbbi cihaz için öncelikle yapılması gereken cihazın piyasada bulunan ve FDA veri tabanında yer alan jenerik ürünlerin tespit edilmesidir. Bu eşleşme yapıldıktan sonra ürünlere dair alt kırılımları oluşturan ve cihazı en iyi tanımlayan üç harfli ürün kodların belirlenir. Binlerce kod arasından uygun kodu bulmak üretici için kimi zaman zor olmaktadır. Ürünü karşılayan uygun kodun üretici tarafından belirlenememesi halinde

FDA 513 (g) adlı başvuru yapılır ve FDA'dan uygun kodu tespit etmesi talebinde bulunulabilir (Ramakrishna ve ark., 2015 p.25).

Tamamen yeni cihazlar ABD'de Sınıf III olarak kabul edilir. Bununla birlikte, birçok yeni ürün yüksek riskli değildir. Bu nedenle FDA'nın "de novo" süreci vardır. FDA, 513 (g) ya da Ön Gönderim (pre-Submission) gibi araçlarla cihazınızın pazardaki varolan bir sınıflandırma ya da benzer cihazının bulunmadığı ve inovatif bir ürün olduğunun belirlemesi durumunda, "de novo" diye adlandırılan başvuru yapılır. De novo başvurunuzdan sonraki 120 gün içinde, FDA, cihazınızın Sınıf I veya II olup olmadığını belirleyecek ve tamamen yeni bir ürün kodu ve yönetmelik numarası yayınlayacaktır ya da cihaz en yüksek risk sınıfı olan Sınıf III olarak kalacaktır (<https://www.emergogroup.com/services/united-states/fda-device-classification>).

Birleşik Devletler'de tıbbi cihazların sınıfları; hastada kullanıldığı yer ve kullanım amacı nedeniyle taşıdığı riske göre belirlenir. Sınıf I, Sınıf II ve Sınıf III olarak gruplandırılan cihazların en riskliler Sınıf III olup riski düşük olanlar ise Sınıf I'dir. 1700 farklı jenerik cihaz çeşidi için FDA tarafından sınıflandırma yapılmış, 16 tıbbi uzmanlık alanına ayrılmış bir sınıflandırma veri tabanı kurmuştur (Lamph, 2012 p.56).

Cihazlar Amerika piyasasına sürüldükten sonra tıbbi cihaz üreticileri ve cihazların dağıtımına katılan diğer firmalar belirli şartları ve düzenlemeleri izlemelidir. Bunlar arasında izleme sistemleri, cihaz arızalarının raporlanması, ciddi yaralanmalar veya ölümler ve cihazların üretildiği veya dağıtıldığı kuruluşların kayıt altına alınması gibi hususlar bulunur (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/default.htm>).

Tıbbi cihazlara dair 21 CFR 803 adlı ABD mevzuatı gereğince üreticiler, ithalatçılar ve kullanıcılar (hastane, tesis vs.) tarafından cihazla bağlantılı olabilecek şüpheli ölümler, ciddi yaralanmalar ve arızalar yüzlerce tıbbi cihaz raporu (Medical Device Reporting-MDR) olarak FDA'ya bildirilir. Tıbbi Cihaz Raporlaması, FDA'nın cihaz performanslarını izlemek, cihazla ilgili olası güvenlik sorunlarını tespit etmek ve bu ürünlerin fayda-risk değerlendirmelerine katkıda bulunmak için kullanılmaktadır (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety>).

Tüm bunların yanında, ABD'de tıbbi cihazlara yönelik uygulamalardan biri de İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice-GMP) dır. 21 CFR bölüm 820 tıbbi

cihazlar için GMP kalite sisteminin yasal altyapısını oluşturmuştur. Kalite sistemi yönetmeliği; tasarım, üretim, tıbbi ambalajlama, saklama ve bakım hizmetlerini gibi gereklilikleri kapsamına almaktadır. Tıbbi cihaz GMP'sinin kapsamı ve başlıkları şöyle sıralanabilir (<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps>):

- Genel hükümler
- Kalite sistemi gerekleri
- Tasarım kontrolleri
- Dokümantasyon kontrolleri
- Satınalma kontrolleri
- Tanımlama ve izlenebilirlik
- Üretim ve proses kontrolleri
- Kabul kriterleri, aktiviteleri
- Uygun olmayan ürün prosedürleri
- Düzeltici ve koruyucu faaliyetler
- Etiketleme ve ambalajlama kontrolleri
- Depolama, dağıtım ve nakliye faaliyetleri
- Bakım, onarım ve servis faaliyetleri

Üreticiler, ürünlerinin sürekli olarak geçerli gereksinimlere ve özelliklere uygun olmasını sağlamak için kalite sistemlerini kurmalı ve takip etmelidir. FDA tarafından kontrole tabi olan ürünler (gıda, ilaçlar, biyolojik malzemeler ve cihazlar) için kalite sistemleri mevcut iyi üretim uygulamaları (CGMP'ler) olarak bilinir. Ancak, tüm tıbbi cihazlar için GMP kalite sistemi kurma zorunluluğu yoktur ve düşük risk taşıyan bu ürünlerin listesi FDA tarafından belirlenmekte ve ilan edilmektedir (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>).

2.1.4.5 Asya Kıtası Ülkelerinde Regülasyon Örnekleri

Japonya, tıbbi cihaz sektörü ve uluslararası tıbbi cihaz pazarında en büyük pay sahiplerinden biridir. Sağlık, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı tarafından yayınlanan resmi rakamlara göre, Japonya’da yaklaşık 34 milyar dolarlık tıbbi cihazı bulunmaktadır. Ayrıca Japonya’nın yaşlanan bir nüfusa sahip olması nedeniyle tıbbi cihaz kullanımının arttığı bu araştırmalarda belirtilmektedir. Tüm bunların ve Japonya’nın teknoloji konusunda önde gelen ülkelerden biri olmasının etkisiyle Japonya’da tıbbi cihaz alanında oturmuş denetleyici ve düzenleyici bir sistem bulunmaktadır (https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Japan.pdf).

Sağlık, Çalışma ve Sosyal Refah Bakanlığı tarafından regüle edilen tıbbi cihazlar Bakanlık’da bulunan İlaç ve Tıbbi Cihazlar Ajansı düzenleyici kuruluşuna tabidir. 2014 yılında yürürlüğe giren İlaç ve Tıbbi Cihaz Yasası (PMD Act) tarafından tıbbi cihazlar düzenlenmiş ve risk temelli bir sınıflandırma sistemi ile sınıflandırma sistemleri belirlenmiştir (International Trade Administration Report, 2016).

Tıbbi Cihaz Adlandırma (JMDN) kodları ve jenerik isimleri belirlenen tıbbi cihaz adları esas alınarak tıbbi cihaz sınıfları risk düzeylerine göre sınıflandırma yapılmaktadır. Japonya’da tıbbi cihazlar sınıf I, sınıf II, sınıf III ve sınıf IV olmak üzere dört risk sınıfında sınıflandırılmıştır ve Küresel Uyumlaştırma Görev Gücü sınıflandırma kuralları referans alınarak belirlenmiştir. Bir üretici Japon kurumlarına başvurudan önce Japon Tıbbi Cihaz Adlandırması (Japan Medical Device Nomenclature JMDN) koduna göre cihazın türünü ve risk sınıfını belirler. Risk kodu aynı zamanda cihaz için uygulanması gereken düzenleyici kontrolleri belirlemekte kullanılır (Theisz, 2015 p.39).

Bununla birlikte, Japonya’da tıbbi cihazlara yönelik bir kalite yönetim sistemi uygulanmaktadır. Piyasaya arz edilecek olan ürünlere 169 nolu yönerge ile tanımlanan kalite yönetim sistemi uygulanır ve PMDA kurumunca kontrole tabi tutulur. Japonya’da uygulanan kalite yönetim sistemi Avrupa’da uygulanan ISO13485 standardı ve FDA tarafından ABD’de gerçekleştirilen denetimlerle uygunluk göstermektedir (<https://www.emergogroup.com/services/japan/quality-management-system-compliance>).

2000’li yıllarda üretim bakımından hızlı gelişme gösteren ülkelerinden biri olan Çin, tıbbi cihaz alanında da dikkat çekici gelişme göstermiştir. Dünya çapında tıbbi cihaz

ticareti yapıldığı için Çin’de faaliyet gösteren firmalar tüm dünya regülasyonlarını takip etmek zorundadır. Ancak ülkede yerel yasal düzenlemeler de mevcuttur.

Tıbbi cihazlara dair denetleyici ve düzenleyici faaliyetler Çin Gıda ve İlaç Kurumu tarafından gerçekleştirilmektedir. Kurum tarafından yayınlanan kanunlar doğrultusunda üreticiler, Tıbbi Cihazlar Sınıflandırma Arama Sistemi (MDCSS) ve Çin Tıbbi Cihaz Düzenleyici Veri Tabanı (CMDRD)’nı kullanarak cihazlarının risk sınıfını belirlemektedir (<https://www.emergogroup.com/resources/china-process-chart>).

Genel yapı itibarıyla Çin’de bulunan tıbbi cihaz düzenlemeleri ABD FDA’sı ile benzerlik göstermektedir. Tıbbi cihazlar ve in vitro tıbbi tanı cihazları Sınıf I, Sınıf II ve Sınıf III olarak sınıflandırılmaktadır ve en yüksek risk sınıfı olan Sınıf III grubu ürünlere uygulanan kontrol yöntemleri diğer risk sınıflarına göre farklılıklar göstermektedir ve daha kapsamlıdır (<https://www.emergogroup.com/resources/china-process-chart>).

2.1.4.6 Avrupa Birliği’ne Üye Ülkelerde Regülasyonlar

Gümrük Birliği dolayısıyla Avrupa Birliği’ne üye olan ülkelerde gıda, elektronik cihazlar, oyuncaklar gibi birçok ürün grubu için serbest dolaşım kuralları geçerlidir. Tıbbi cihazlar da bu ürün grupları arasında yer almaktadır. Üye ülkelerin temsilcilerinden oluşan Avrupa Komisyonu, ürünlerin taşınması gereken nitelikleri ve uyulması gereken kuralları direktifler ve yönergeler yayınlamaya başlamıştır. Üye ülkelerde mevzuatlara uygun olarak üretilen tıbbi cihazlar için üretici firmalar tarafından düzenlenen bir Uygunluk Beyanı ve ürünlere “CE” işaretinin ilâştirilmesi ile piyasaya arz edilebilir hale gelmektedir (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en).

AB regülasyonları üretici kadar ithalatçı ve distribütörlere de sorumluluk yüklemektedir. İthalatçılar, imalatçının doğru uygunluk değerlendirme prosedürünü yerine getirdiğinden emin olmalıdır. Distribütörler dikkatli davranmalı ve ürünün gerekli dokümantasyona ve CE işaretine sahip olduğunu doğrulamalıdır (Avrupa Komisyonu, 1993).

Tıbbi cihazlar insan sağlığı için büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle Komisyon tarafından yayınlanan direktiflere uzmanlarca oluşturulan teknik kurullar ve çalışma grupları tarafından yapılan yayınlar da eklenmektedir. Direktiflere ek olarak ISO

Standartları ve Meddev Dökümaları tıbbi cihazların taşınması gereken nitelikleri içermektedir.

1990’lardan itibaren Avrupa ülkelerinde uygunluk değerlendirme prosedürlerini belirleyen yaklaşımlar geliştirilmiştir. Günümüze kadar geçerli olan direktiflerin temelini oluşturan ve modüller kombinasyonundan oluşan yaklaşım yıllar yılı ihtiyaçlara ve piyasa şartlarına bağlı olarak değişim göstermiştir. Mevcut durumda tıbbi cihazlara dair geçerliği devam eden 3 temel direktif vardır. Bu direktiflere ek olarak tıbbi cihaz piyasasına etki eden, güvenlik ve denetim kuralları gibi önemli hususları belirleyen birçok mevzuat bulunmaktadır (<http://www.ekonomi.gov.tr>).

Tıbbi cihazlara dair direktifler 2017 yılında sektör, bilimsel kurullar ve yetkili otoritelerin gerekli gördüğü unsurlar doğrultusunda kapsamlı değişikliklere uğramıştır. Yapılan değişikliklerin çok kapsamlı olması nedeniyle sektöre 3 yıllık bir geçiş süreci tanınmıştır. Bu süre içinde üretici firmalar, ürünlerine dair yerine getirdikleri uygunluk değerlendirme süreçlerini yeni direktifler doğrultusunda yeniden değerlendireceklerdir.

2017 yılına kadar yürürlükte olan ve üç yıllık geçiş süreci (in vitro teşhis tıbbi cihazları için 5 yıl) boyunca geçerliği devam edecek olan direktifler şunlardır (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>):

1. 90/385/EEC İmplant Edilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (Active Implantable Medical Device Directive (AIMDD))
2. 93/42/EEC Tıbbi Cihazlar Direktifi (Medical Device Directive (MDD))
3. 98/79/EEC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi (In Vitro Diagnostic Device Directive (IVDD))

Tıbbi cihazlar bu direktifler ile üç ana gruba ayrılmış durumdadır. Bunlardan Tıbbi Cihaz Direktifi, sargı bezi ve yara bandından yüksek teknolojiye sahip görüntüleme cihazlarına kadar geniş bir ürün skalasını temsil eden genel tıbbi cihaz grubunu kapsamaktadır.

“İmplant edilebilir aktif tıbbi cihazlar” ise yer çekiminin ya da insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla çalışan ve vücuda yerleştirilen tıbbi cihazları ifade etmektedir. Üçüncü yönetmelik kapsamına giren “vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları” da ilgili yönetmelikte “fizyolojik veya patolojik durum veya konjenital anomalilerle ilgili bilgi

edinmek ya da muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut tedaviyi izlemek amacıyla, tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in-vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları” olarak tanımlanmaktadır (Avrupa Komisyonu, 1993).

Avrupa Birliği’nde de dünya ülkelerinde olduğu gibi risk bazlı sınıflandırma sistemi uygulanmaktadır. Ancak, ABD ve Japonya gibi ülkelere farklı olarak AB’de ürünlerin hangi risk sınıfında değerlendirilmesi gerektiği direktiflerde yer alan kurallarla belirlenmiştir. Genel olarak düşük risk taşıyan tıbbi cihazlar Sınıf I diğer grubundadır, düşük riskli fakat steril olarak ya da ölçüm özelliği ile piyasaya arz edilmesi gereken tıbbi cihazların risk sınıfı Sınıf I olmasına rağmen steril ve ölçme fonksiyonlu cihazlara uygulanan uygunluk değerlendirme süreçleri takip edilerek üretilmesi gerekmektedir. Orta düzeyde risk taşıyan tıbbi cihazlar Sınıf IIa ve IIb olarak değerlendirilirken, yüksek düzeyde riskli olan ürünler direktiflerde Sınıf III olarak değerlendirilmiştir. Bununla birlikte, vücut dışı tıbbi tanı cihazlarının sınıflandırılması ise şöyledir (Avrupa Komisyonu, 1993):

- Yüksek Risk - Liste A/B (Ek II)
- Anlamlı Risk - Kendi kendine test etme cihazı (Ek II hariç)
- Düşük Risk –IVD Diğer grubu, Performans Değerlendirmesi

Tıbbi cihaz direktiflerinde yapılan değişiklikler ürün risk sınıflarının adlarını değiştirmemiştir, ancak risk sınıflarının tanımı ve kaspamlarından oldukça önemli değişiklikler yapılmıştır. Bu değişikliklerin gerekli görülmesinin birçok sebebi vardır. Örneğin, mevcut kuralların yorumlanmasının yanı sıra göğüs implantları ve metal kalça protezleri ile ilgili yaşanan sorunlar, mevcut yasal sistemin zayıf yönlerini vurgulamış hastaların, tüketicilerin ve sağlık uzmanlarının tıbbi cihazların güvenliğine karşı şüphelenmesine sebep olmuştur.

Bunu telafi etmek için Komisyon, 2012’de tıbbi cihazlar ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar ile ilgili iki Yönetmeliği önermiştir. Kuralların AB genelinde uyumlu bir

şekilde uygulanmasını sağlamak için bu iki yönetmeliğin, tıbbi cihazlardaki mevcut üç direktifin yerini alması planlanmaktadır (Avrupa Komisyonu, 2017).

Yeni kurallar ile tıbbi cihazların güvenli olması ve yenilikçiliği teşvik etmek hedeflenmiş kontrollerin önemli ölçüde sıkılaştırılması planlanmıştır. 2017 yılında yürürlüğe giren yeni kurallar, en son bilimsel ve teknolojik ilerlemeyi daha iyi yansıtmaktadır. Ayrıca yeni Yönetmelikler şeffaflığın, hastaların bilgi ve seçiminin öncelikli olduğu daha hasta dostu bir çerçeve çizmektedir. Bu yönetmeliklerle özellikle yüksek riskli cihazların pazar öncesi kontrolü daha katı hale gelmiştir. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi gibi tüketicilere ve uygulamalara yüksek risk getiren belirli estetik cihazlar (renkli kontakt lensler veya liposuction ekipmanı gibi), yeni Yönetmeliklerin kapsamına dahil edilmiş olup daha sıkı tedbirlere tabidir (Avrupa Komisyonu, 2017).

Klinik değerlendirme ve klinik araştırmalara ilişkin kuralların (ve in-vitro diagnostik tıbbi cihazlar için performans çalışmalarının) genel olarak güçlendirilmesi ve tehlikeli madde kullanımına ilişkin daha katı şartlar getirilmesi sağlanmıştır (Avrupa Komisyonu, 2017).

AB pazarında tüm ürünlerin yaşam döngüsünü içeren kapsamlı bir tıbbi cihazlar veritabanı oluşturulması bunun için varolan EUDAMED adlı veri tabanının yeniden düzenlenmesi ve etkin hale getirilmesi hedeflenmektedir. Komisyon, veritabanını 2020 baharına kadar kurmayı ve bundan sonra da sürekli hale getirmeyi planlamaktadır. Bu kapsamda tıbbi cihazların daha kolay izlenebilirliğini sağlayacak tekil bir aygıt tanımlayıcı kodu getirilecektir (Unique Device Identification-UDI). Hedeflenen planlar gerçekleştiğinde üreticiler AB ülkelerinde ayrı kayıtlar oluşmak zorunda kalmadan tek ülkede yaptıkları bir kayıt ile ürünlerini AB pazarına arz edebilecektir (<https://eur-ex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>).

İmplant edilen tıbbi cihazlar hakkında bilgileri içeren bilgiyi kolaylıkla erişilebilir hale getirecek ve hastanın erişebileceği bir "implant kartı" düzenlenecektir. Tüm bunların yanında üye devletlerin uzmanlarından oluşan ve Komisyonun başkanlığında yeni bir Tıbbi Cihazlar Koordinasyon Grubu (MDCG) kurulmasıyla piyasa gözetimi alanında üye devletler arasında işbirliği arttırılması ve çok uluslu klinik araştırmaların zorunlu ve koordineli olması planlanmaktadır (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm).

Onaylanmış kuruluşlar, Sınıf III olarak sınıflandırılan cihazlar için uygunluk değerlendirmesi başvurularını Komisyona bildireceklerdir. Komisyon, bildirimi ve beraberindeki belgeleri derhal MDCG'ye (Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu) iletacaktır. MDCG, onaylanmış kuruluşun bir sertifika vermeden önce ön uygunluk değerlendirmesinin bir özetini sunmasını talep edebilir. Onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirmesi ile ilgili yapılan yorumlara gereken önemi vermek durumundadır (http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm).

Yenilen direktifler in vitro diagnostik cihazların sınıflandırılmasına da etki etmektedir. Yeni sınıflandırma sisteminde IVD'ler: A (en düşük risk), B, C ve D (en yüksek risk) olarak dört risk sınıfına ayrılmıştır. Sınıf A cihazlar için uygunluk değerlendirme prosedürü sadece imalatçının sorumluluğu altında yürütülecektir. Bununla birlikte, sınıf A cihazların ölçme işlevi olduğunda ya da steril olduğunda bir onaylı kuruluş, tasarım, ölçme işlevi ya da sterilizasyon süreci ile ilgili olarak uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması öngörülmüştür. Sınıf B, C ve D cihazlar için risk sınıfı ile orantılı olarak onaylı kuruluşun uygunluk değerlendirme sürecine dahil olması zorunludur. Mevcut yönetmelik de onaylanmış kuruluşa gitme zorunluluğu olmayan birçok ürün grubu için yeni yönetmelik onaylanmış kuruluş zorunluluğu getirmektedir (TİTCK, 2016).

2.1.4.7 Türkiye’de Tıbbi Cihazlara Dair Mevzuatlar, Kurum ve Kuruluşlar

Türkiye ile Avrupa ülkeleri arasında yürürlükte olan Gümrük Birliği kapsamında yapılan anlaşmalar bulunmaktadır. 764/2008/EC sayılı AB Tüzüğü gereği Türkiye pazarında bulunan ürünler uyumlaştırılmış mevzuatlara uygun bir ürünün serbest dolaşımı engellenemez. Karşılıklı tanıma ilkesi gereği ilgili direktiflere aykırı işlem yapılamaz. Bir tıbbi cihazın piyasaya arzının engellenmesi için somut kanıtlar ve analizler gerekmektedir (Ekonomi Bakanlığı, 2012).

4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (2001) tıbbi cihazların da içinde bulunduğu geniş bir ürün grubunu kapsamaktadır. Ürünlerin piyasaya arz edilmesi ve uygunluk değerlendirme süreçlerini içermektedir. İthal ve yerli ürün ayrımı yapılmaksızın insan sağlığı, can ve mal güvenliği, hayvan ve bitki yaşam ve sağlığı, çevre ve tüketicinin korunması bakımından taşıması gereken asgari nitelikler bu kanun ve aşağıda belirtilen tamamlayıcı yönetmeliklerle

belirlenmiştir. Aynı zamanda 4703 sayılı kanun, üretici ve dağıtıcı gibi unsurları tanımlamakta, piyasaya arzı uygun olmayan ürünler ile ilgili sorumluları ve alınması gereken tedbirleri de belirlemektedir. Ürünlere yönelik yönetmelikler şunlardır (www.titck.gov.tr) :

- CE İşareti Yönetmeliği
- Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği
- Düzenlenmemiş Alanda Karşılıklı Tanıma Yönetmeliği
- Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik
- Teknik Mevzuatın ve Standartların Türkiye ile Avrupa Birliği Arasında Bildirimine dair Yönetmelik
- Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği

2.1.4.8 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

02.11.2011 tarihinde, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın yapılanmasına ve sağlık sistemine dair büyük çaplı yenilikler yapılmıştır. Özel bütçeye haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bu kanun hükmünde kararname ile kurulan Sağlık Bakanlığına bağlı bir kurumdur. Böylelikle 1989-2011 yılları arasında faaliyet gösteren İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün görev ve sorumlulukları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na devredilmiştir (www.titck.gov.tr).

Ülke sınırlarında ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünleri kapsayan düzenleyici ve denetleyici faaliyetler ve politikalar geliştirmek, sonrasında da bu politikaları uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek Kurum'un görevleridir. Bununda birlikte, Gümrük Birliğine bağlı ülkelerden biri olan ülkemizde tıbbi cihazlara dair mevzuatların uyumlu hale getirilmesi ve AB direktiflerine uyumlu Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri'ne dair sorumluluklar da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun üzerindedir (www.titck.gov.tr).

Türkiye piyasasına giren tıbbi cihazlar, piyasaya arz aşamasında, ithalatçı ya da üretici firmalar tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca yönetilen Türkiye

İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kaydedilmektedir. Böylelikle tıbbi cihazların devlete bildirimi yapılmış olur. Ancak bilgi bankası bir devlet onayı değildir. Piyasaya arz işlemi beyan esaslı olduğundan üretici ve ithalatçıların beyanı TİTUBB ile kayıt altına alınmaktadır. Ürünlerin TİTUBB kaydının bulunması firmaların devletten geri ödeme alabilmesi bakımından da büyük önem taşımaktadır. Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Kamu İhale Kurumu ürünler için TİTUBB kaydının bulunmasını zorunlu kılmıştır (<http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/TITUBB>).



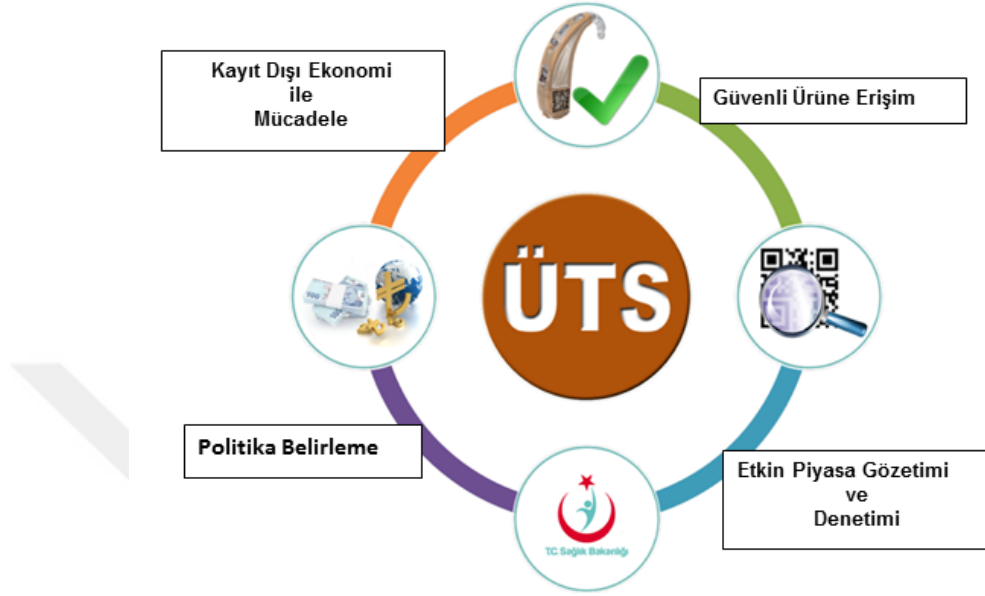
Şekil 7: Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Taraflar

Kaynak: TİTCK

2017 yılında kullanıma giren Ürün Takip Sistemi (ÜTS) geçiş sürecinin tamamlanmasının ardından TİTUBB'un yerini alacak, TİTUBB'a kayıtlı cihazlara dair tüm bilgi belgeler ÜTS'ye aktarılacak ve gelecekte tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin kayıt, takip süreçleri Ürün Takip Sistemi üzerinden yürütülecektir. Ürün Takip Sisteminin amaçları şöyle sıralanabilir (<http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/UTS>):

- Tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin izlenebilirliğini,
- Hasta güvenliğinin ve halk sağlığının korunmasını,
- Denetim hizmetlerine destek oluşturulacak alt yapının oluşturulmasını,

- Ürünlerin kullanımı nedeniyle oluşabilecek risklere karşı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun tedbir almasını sağlayabilmek.



Şekil 8: Ürün Takip Sistemi

Kaynak: <http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/UTS>

8 ana modül ve alt modüllerden oluşan ÜTS ile öncelikle riskli ürünlerin ülkeye girişi ya da üretiminden son tüketiciye kadar ürün ömrü izlenebilir olacaktır. Gümrük, Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu ve Sağlık Bakanlığı yine sistemin paydaşlarından olmaya devam edecek ÜTS ile birlikte kurumlar arası bilgi paylaşımı ve önlem süreçleri eskisinden hızlı ilerleyecektir (<http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/UTS>).



Şekil 9: Ürün Takip Sistemi 2

Kaynak: <http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/UTS>

2.1.4.9 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Yürürlükte olan anlaşmalar gereği AB üyesi ülkeler ve bu ülkelere ek olarak Türkiye'nin Gümrük Birliği kapsamındaki ürünler için yasal mevzuatlarını uyumlaştırması gerekmektedir. Tıbbi cihazlara dair regülasyonlar ve direktifler de bu kapsamda değerlendirilmektedir. Dolayısıyla 2007 yılından itibaren Tıbbi Cihaz Direktifleri ve ilgili bazı direktifler ülkemiz sınırları içerisinde yönetmelikler halinde yürürlüğe girmiştir (www.titck.gov.tr).

AB müktesebatı kapsamında uyumlaştırılan mevzuatın yanı sıra piyasa gözetimi ve denetimi gereği yapılan tespitler doğrultusunda ek yönetmelikler de oluşturulmaktadır. 3 ana tıbbi cihaz yönetmeliği uyumlaştırılmış yönetmeliklere örnek olarak gösterilebilirken, 2014 yılında yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ise Türkiye tarafından oluşturulan yasal düzenlemeye örnek olarak gösterilebilir (TİTCK, 2014).

Tıbbi cihazlara dair ülkemizde yürürlükte olan yönetmelikler aşağıda tablolastırılmıştır:

Tablo 4: Türkiye’de tıbbi cihazlara dair mevzuatlar

Yayın Yılı	Yönetmelik Adı
2007	Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
2007	Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik
2011	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC)
2011	Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385 EEC)
2012	CE İşareti Yönetmeliği
2014	Tıbbi Cihazlarda Klinik Araştırmalar Yönetmeliği
2014	Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği

Kaynak: <http://www.titck.gov.tr>

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği tıbbi cihazlara dair güvenlik ve uygunluk süreçlerini tanımlayan 3 ana yönetmeliktir. Bu yönetmelikler ürünler hakkında aşağıda sıralanan bilgileri içerir (<http://www.resmigazete.gov.tr>):

- Tıbbi cihaz, imalatçı ve yetkili temsilci gibi temel kavramların tanımları,
- İmalatçı ve ithal ürünler için yetkili temsilcinin sorumlulukları,
- Tıbbi cihazların uyması gereken temel gerekler,
- Tıbbi cihazların risk sınıflarının belirlenmesinde kullanılan kurallar,
- Ürünlerin güvenli olduğunu belgelendirecek olan uygunluk değerlendirme süreçleri,
- Piyasaya arz edilen ürünlerin etiket ve ambalajlarında yer alması gereken bilgiler,
- Tıbbi cihazlar uyarı sistemi,

- Klinik araştırma ve klinik değerlendirmeler,
- CE işareti iliştilmesi.

2.1.4.10 Türk Standardları Enstitüsü

Türk Standardları Enstitüsü; 18.11.1960 tarih ve 132 sayılı kanunla kurulmuş olup her türlü madde ve mamülle ilgili standardları yapmaktadır. Enstitü Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na bağlı bir kurumdur. Enstitü, tüzel kişiliği haiz, özel hukuk hükümlerine göre idare edilen bir kamu kurumudur ve kısaca TSE olarak ifade edilmektedir (<https://www.tse.org.tr>).

TSE, dünya standardlarının Türkiye'de uyumlaştırılmasından ve yerli standardların oluşturulmasından sorumludur. Sadece Türk Standardları Enstitüsü tarafından kabul edilen standardlar Türk Standardı olarak adlandırılmaktadır. Türk standardlarına uyum zorunlu değildir fakat standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile uyulması mecburi hale getirilebilmektedir. Ayrıca standardların mecburi kılınabilmesi için Türk Standardı olması gerekir ve mecburi hale gelen standardlar Resmi Gazete'de yayımlanmaktadır (<https://www.tse.org.tr/tr/Default.aspx>).

Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından tıbbi cihazlara dair evrensel standartlar geliştirilmektedir. Bu standartlar tıbbi cihazlar kalite yönetimi gibi tüm ürünleri kapsar halde olabildiği gibi ürün gruplarına özel olarak da hazırlanabilmektedir. Türk Standardları Enstitüsü tarafından uyumlaştırılan ISO standartları Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri gereği üreticilerce uygulanmaktadır. Üreticiler ürünlere uygulanan standartları beyan ederken ve belgelerken ürünlerin kullanım amacını karşıladığını, insan, hayvan ve çevre güvenliğine uygun bir tıbbi cihaz olduğunu belgelemektedir (<https://www.tse.org.tr>).

TSE tarafından uyumlaştırılan tıbbi cihazlara dair Avrupa standartlarına birkaç örnek şunlardır:

- TS EN ISO 10993-1 (Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi)
- TS EN ISO 13485 (Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi)
- TS EN ISO 14971 (Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması)

2.1.5 Tıbbi Cihazlarda Ürün Güvenliği

Dünyada birçok kurum ve kuruluşun tıbbi cihazlara yönelik regülasyonlar geliştirdiği, tıbbi cihazların tasarımından kullanımına ve imhasına kadar tüm aşamaların yetkili ve görevli kuruluşlarca denetlendiği, kullanıcılara sunulan ürünlerin piyasadayken dahi yetkili otoritelerce takip edildiği görülmektedir. Tıbbi cihazlara verilen bu önemin sebebi doğrudan insan sağlığına yönelik olarak, teşhis ve tedavi gibi hayati amaçlarla üretilmesidir (Ekonomi Bakanlığı, 2001).

Tıbbi cihazların insan, hayvan ve çevre sağlığını riske atmaması ya da ürünün faydasının risklerinden fazla olması haline genel olarak ürün güvenliği denmektedir. Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair 4703 Sayılı Kanun (2001) güvenli ürünü “*Kullanım süresi içinde, normal kullanım koşullarında risk taşımayan veya kabul edilebilir ölçülerde risk taşıyan ve temel gerekler bakımından azamî ölçüde koruma sağlayan ürün*” olarak tanımlamaktadır. Bu tanımdan da anlaşılacağı üzere ürünlerin bağlı oldukları yönetmeliklerde belirlilen temel gerekleri karşılaması gerekmektedir.

Tıbbi cihazların güvenliği ürünün tasarım, üretim, uygunluk değerlendirmesi, kullanım, kullanım aşamasında yaşanan olumsuz olaylar ve tüketici bildirimi gibi birçok aşamayı içerdiğinden dolayı ürün güvenliği ile ilgili birçok paydaş bulunmaktadır. 4703 sayılı Kanun ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine göre temel sorumluluk üreticide/ ithal ürünler için yetkili temsilcidedir. Ancak ürüne uygunluk veren onaylanmış kuruluşlar ve ülkelerin yetkili otoriteleri de bu konuda önemli roller üstlenmektedir (Ekonomi Bakanlığı, 2001).

2.1.5.1 Ürün Güvenliğine Dair Sorumluluk Sahipleri

Üretici/Yetkili Temsilci : 4703 sayılı kanuna (2001) göre “*Bir ürünü üreten, imal eden, ıslah eden veya ürüne adını, ticarî markasını veya ayırt edici işaretini koymak suretiyle kendini üretici olarak tanıtan gerçek veya tüzel kişiyi; üreticinin Türkiye dışında olması halinde, üretici tarafından yetkilendirilen temsilciyi ve/veya ithalatçıyı; ayrıca, ürünün tedarik zincirinde yer alan ve faaliyetleri ürünün güvenliğine ilişkin özelliklerini etkileyen gerçek veya tüzel kişi*” üreticidir.

Yine aynı kanunun 5. maddesi üreticinin piyasaya yalnızca güvenli ürün arz etmek zorunda olduğunu vurgulamaktadır. Teknik düzenlemelere uygun ürün güvenli ürün

olarak kabul edilmektedir. Teknik düzenlemeden kasıt ise tıbbi cihazlara dair yönetmeliklerdir. Teknik düzenlemenin bulunmadığı durumlarda, ürünün güvenliği ulusal veya uluslararası standartlara; bunların bulunmaması halindeyse sektördeki “*iyi uygulama kodu veya bilim ve teknoloji düzeyi veya tüketicinin güvenliğe ilişkin makul beklentisi*” göz önünde bulundurularak değerlendirilmektedir (<http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.4703.pdf> 4703).

Onaylanmış Kuruluş: Avrupa Birliği sınırları içerisinde piyasaya arz edilecek olan ürünler risk sınıflarına göre teknik düzenlemelerce belirlenen çeşitli uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçmektedir. Ürünlerin uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçtiğini onaylayan ve bu görev için yetkilendirilen kuruluşlar vardır. Bu kuruluşlara “onaylanmış kuruluş” denmektedir.

Tıbbi cihaz üreticileri ürünlerini tasarladıktan, üretim ve kalite proseslerini belirledikten sonra ürünleri kapsayan teknik dosyaları ile onaylanmış kuruluşlara başvurur. Onaylanmış kuruluşlar söz konusu ürünlerin öncelikle temel gereklere uygunluğunu ve beyan edilen etki mekanizmasının ürün tarafından yerine getirilip getirilmediğini tespit edecek detaylı bir inceleme yapmak zorundadır. İncelemelerden başarıyla geçen ürün için onaylanmış kuruluş tarafından bir “EC Sertifikası” düzenlenmektedir. Onaylanmış kuruluş bu sertifikaların geçerliğinin devam etmesi bakımından ara denetimlerle kontroller yapmak zorundadır (<http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.4703.pdf> 4703).

Yetkili Otorite: Ürün güvenliği bakımından üretici, ithalatçı, satış yeri hatta onaylanmış kuruluşları denetime tabi tutan kurumlar ülkelerin yetkili otoriteleridir. Ülkemizde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu denetimler gerçekleştirilmektedir. Uluslar arası mevzuatların uyumlaştırılması ve uygulanması, tıbbi cihazlarla ilgili tüm yasal düzenlemelerin yapılması Kurumun görev ve sorumluluklarındandır. Aynı zamanda Kurum, ürünlerin kaydını tutmakta, tıbbi cihazlar için gerçekleştirilen klinik araştırmalara izin vermekte ve takip etmekte, piyasada bulunan ürünlere yönelik olumsuz olay ve geri bildirimleri toplamakta, gerektiğinde kamuyu bu konularda bilgilendirmekte ve güvensiz ürünlere dair gerekli idari işlemleri yerine getirmektedir (<http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.4703.pdf> 4703).

Tıbbi Cihaz Satış Merkezi: Üretimden kullanıma kadar geçen sürede ürün güvenliği ve kamu sağlığına etki eden paylaşımlardan biri de satış merkezleri ve bu

merkezlerin çalışanlarıdır. Tüm gerekliliklere uygun olarak üretilen bir ürünün depolama ve satış sürecinde yaşanan bir sorun ürünün güvenliğine etki edebilmektedir. Bunun yanında kullanıcıların doğru bilgilendirilmesi, ürün takibinin ve geri bildirimlerin kayıt altına alınması gerekmektedir. Bu konudaki yetersizlik ve bilgisizliğin giderilmesi amacıyla satış merkezlerine yönelik yönetmelik oluşturulmuştur.

15 Mayıs 2014 tarih ve 29001 sayılı resmi gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile ülkemizde tıbbi cihaz satışı yapabilme şartları tanımlanmıştır. Yönetmelik, tıbbi cihaz satış faaliyeti gerçekleştiren üretici, ithalatçı, bayi, toptancı ve depoların tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi almasını gerekli kılmıştır. Ancak yetki belgesine başvurmanın bazı şartları vardır. Örneğin, iş yeri açma ruhsatına sahip olmayan bir satış merkezi yetki belgesi alamamaktadır.

Her satış merkezinde bir sorumlu müdür ve en az bir satış tanıtım elemanı bulunmak zorundadır. Satış merkezinin satışını yaptığı ürün grubuna bağlı olarak en az bir klinik destek elemanı bulundurması gerekebilir. Sorumlu müdür, satış tanıtım elemanı ve klinik destek elemanı belli meslek gruplarından olmalıdır ve bu kişiler Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunca yetkilendirilen kurum ve kuruluşlarda eğitim alır, eğitim sonrası yapılan sınavları geçerek bu görevleri yapmaya hak kazanır.

Satış merkezleri, satışını yaptıkları ürünlerin takibini yapmak ve ürünlere ait bilgilerin kaydını tutmak, güvensiz olduğu tespit edilen ürünlerin satışına son vermek, yaşanan olumsuz olaylar ile ilgili Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ve ürün üretici/yetkili temsilcisine bilgi vermek zorundadır (Resmi Gazete, 2017).

2.1.5.2 Tıbbi Cihazlarda Klinik Araştırma ve Klinik Değerlendirme

Risk sınıfı yüksek olan tıbbi cihazların piyasaya güvenle arz edilebilmesi için yetkili otoritelerin bilgisi ve izni ile klinik uygulamalarda kullanılmalı ve sonuçları takip edilmeli ve değerlendirilmelidir. Yapılan takipler ve sonuçların değerlendirilmesi neticesinde insan, hayvan ve çevre sağlığı bakımından sağlayacağı fayda ürünün taşıdığı risklerden fazla değilse ya da riskler kabul edilebilir ölçüde değilse ürün güvenli sayılamaz ve piyasaya arz edilemez (TİTCK, 2011).

Uzun yıllar boyunca kullanımda olan ve hakkında birçok klinik araştırma yapılmış olan tıbbi cihazların muadilleri için klinik araştırma yapılmayabilir ancak bu durumda ürün ile alakalı kapsamlı bir literatür değerlendirmesine ve eşdeğerliğin tespitine ihtiyaç

vardır. Yüksek risk taşıyan inovatif ürünlerin piyasaya arz edilebilir olduğunu belgelendirebilmek için klinik araştırma yapmak neredeyse zorunludur (TİTCK, 2013).

Ülkemizde 2013 yılında yürürlüğe giren Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği klinik araştırmalara dair tüm bilgileri içermektedir. Türkiye, tıbbi cihazlarda klinik araştırmalara yönelik özel mevzuat düzenleyen sayılı ülkelerden biridir. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği klinik araştırmayı “*Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmalar*” olarak tanımlamaktadır (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>).

Ülkemiz mevzuatlarına göre bir tıbbi cihazla ilgili klinik çalışma yapabilmek için insan dışı deney ortamlarında veya hayvanlar üzerinde çalışılmış olmalı ve sonrasında insan üzerinde çalışma yapılması zorunlu görülmüş olmalıdır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve bu kurumca onaylanmış etik kurulların izni ile klinik araştırmaya başlanabilir. Denetimler ve incelemeler sonucunda Kurum tarafından ve araştırmayı yapan kuruluşlarca sonlandırılabilir. Klinik araştırmanın imalatçı kararı ile sonlandırılması halinde sonlandırma gerekçesi Kuruma bildirilmektedir (<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/04/20130413-7.htm>).

2.1.5.3 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi

Hasara neden olabilecek bir tehlikenin gerçekleşme ihtimalinin oransal değerine risk denmektedir. Bir ürünün güvenli olması taşıdığı risklerin ve fayda risk oranının kabul edilebilir ölçüde olmasıyla doğrudan alakalıdır. Bu bakımdan tıbbi cihazların neden olabilecekleri riskleri yönetme ve kontrol altına alma işleyişi ürün güvenliği açısından büyük önem taşımaktadır. Riskin iki temel bileşeni vardır. Bunlar hatanın oluşma olasılığı ve hata sebebiyle ortaya çıkabilecek zararın büyüklüğü yani şiddetidir. Risk oluşumunda ise sadece üretici pay sahibi değildir. Satış merkezleri ve dağıtıcılar, hastaneler, kullanıcılar, uygulayıcılar, hastalar ve devlet risk oluşunda pay sahiplerindendir Risk analizi ve değerlendirmesi tasarım, üretim ve uygulama olarak üç ana süreç için de yapılmalıdır (Chapman ve Ward, 1996).

Genel aşamalarıyla risk değerlendirmesi;

- Risklerin Kontrol Edilmesi,

- Risklerin Azaltılması,
- Risk/Fayda Analizi,
- Toplam Kalan Riskin Değerlendirilmesi,
- Risk Yönetim Raporu Hazırlanması,
- Üretim ve Üretim Sonrası İzleme

olarak açıklanabilir.

Bilindiği gibi tıbbi cihazların sınıflandırılması risk temellidir ve yüksek risk taşıyan ürünlere uygulanan uygunluk değerlendirme süreçleri yoğun, detaylı proseslerden oluşmaktadır. Her prosesin doğrulamaları yapılmak durumundadır. Süreç ve proseslerin validasyonu ile risk yönetimi birlikte yürümekte, birbirini beslemektedir (Gaamangwe ve ark., 2008).

Klinik uzmanların görüşleri doğrultusunda kalite yöneticilerince doğru yürütülen bir risk değerlendirmesi olası tüm riskleri tanımlayabilmeyi ve alınabilecek önlemleri belirleyebilmeyi sağlamaktadır. Uzmanlarca tespit edilen risklerin kabul kriterleri üretici tarafından ulusal ve uluslararası standartlara uygun olacak şekilde tanımlanmalıdır. Bir kalite yönetim sistemi kapsamında risklerin düzenli olarak kontrol edilmesi yaşayan bir süreç olan risk yönetimi sürecini güncel ve geçerli kılmaktadır. Tıbbi cihazlarda risk yönetimine dair uluslararası standartlar ve kılavuz olabilecek dokümanlar şunlardır (<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices>) :

- ISO-13485:2016 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi
- WHO: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne küresel bakış ve rehber prensipleri
- ISO 14971:2012 Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi uygulamaları
- GHTF SG3/ N15 Risk Yönetimi Prensiplerinin hayata geçirilmesi ve Kalite Yönetim Sistemi (KYS) aktiviteleri
- US FDA: Kalite Sistemi Yönetmeliği (21 CFR, Kısım 820)

Risk analizinde kullanılan birçok analiz metodu bulunmaktadır. Bu metodlardan tıbbi cihazlarda uygulaması en yaygın olanı FMEA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) analizidir (Carlson, 2012).

Yenilenen tıbbi cihaz regülasyonları ve güncellenen standartlar üretim ve pazar sonrası gözetimin daha etkili hale getirilmesini ve risk yönetiminin pazar sonrası bildirimler doğrultusunda güncellenmesini amaçlamaktadır (Espicom, 2016).

2.1.5.4 Pazar Sonrası Uyarı Sistemi ve Piyasa Gözetimi

Yıllar yılı tıbbi cihazlarla ilgili yaşanan ürün güvenliği sorunları ve teknolojinin gelişimiyle sektörün değişime uğraması tıbbi cihaz regülasyonlardaki güncellemelerde piyasaya arz sonrası takibe verilen önem arttırmıştır. Tıbbi cihaz güvenliğinin geleceğinde bakıldığında dünyada piyasaya arz sonrası ürün takibine yönelik düzenlemeler yapıldığı görülmektedir (<http://www.titck.gov.tr/Denetim/TibbiCihazUyarıSistemi>).

AB müktesebatı nedeniyle ülkemizde tıbbi cihazların piyasaya arzı üreticinin beyanını esas alarak çalışan bir sistem üzerine kurulu olup ürün güvenliğinin sağlanması üreticinin sorumluluğunda, onaylanmış kuruluş ve yetkili otoritelerin denetimindedir. Dolayısıyla üreticiler ve ülkemizde bulunan yetkili temsilciler piyasaya arz ettikleri ürünlerle ilgili geri dönüşleri dikkate almak ve gerektiğinde tedbir almak durumundadır (TİTCK, 2010).

Tıbbi Cihaz Uyarı Sisteminin amacı, bir tıbbi cihazın kullanımıyla ilgili olayların tekrar ortaya çıkma ihtimalini azaltarak hastaların, sağlık uzmanlarının ve diğer kullanıcıların sağlık ve güvenliğinin korunmasını sağlamaktır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlarında kişi ve kuruluşların Uyarı Sistemi kapsamındaki sorumlulukları şöyle tanımlanmaktadır (<http://www.titck.gov.tr/Denetim/TibbiCihazUyarıSistemi>):

- Üretici, yetkili temsilci, ithalatçının sorumlulukları:
 - Piyasaya arz ettiği cihazlarla ilgili olumsuz olay gerçekleştiğinde Kurum tarafından belirtilen süre içinde TİTCK'ye bildirimde bulunmak,
 - Olumsuz olay ile ürün arasındaki bağlantının tespiti,
 - Olumsuz olayın kök nedenini bulmak, bunun için analiz, risk yönetimi gözden geçirilmesi dahil gerekli incelemeyi yapmak,
 - Olumsuz olayın tekrarlanmasını engellemek amacıyla gerekli düzeltici faaliyetleri belirleyerek Kuruma sunulması,

- Kurum tarafından belirlenen ve onaylanan düzeltici faaliyetlerin sorumlu firma tarafından yerine getirilmesi ve sahada uygulanması,
- Üreticinin yurt dışında bulunması halinde ürün ile alakalı bildirimlerin ve faaliyetlerin takip edilmesi,
- Ürünün güvenli hale getirilmesi için gerekli tüm önlemlerin alınması,
- Sahadan ürünle alakalı geri dönüşlerin toplanması, değerlendirilmesi ve gerektiğinde Kuruma bildirilmesi,

➤ Sağlık Kurum/Kuruluşlarının Sorumlulukları

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na olumsuz olay bildirimlerinin yapılması,
- Olumsuz olay yaşanan ve hakkında araştırma yapılan ürünlerin kullanılmaması, stoklarda muhafaza edilmesi,
- Kurum ve Kuruluşların çalışan tüm personellerini olumsuz olay bildirimi konusunda eğitmeleri,
- Gerekli hallerde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve üretici/imalatçı firmalarla koordine olunması,
- Tüm hastanelerin uyarı sistemi için bir bağlantı görevlisi tayin ederek Kuruma bildirmesi,
- Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamındaki duyuruların ve tıbbi cihaz mevzuatlarının takip edilmesi.

Türkiye piyasasına arz edilen ürünlerin güvenliği ve halk sağlığı için Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi dışında çeşitli faaliyetler de vardır. Bunlardan en önemlisi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) faaliyetleridir. PGD faaliyetleri yaşanan olumsuz olaylar nedeniyle gerçekleştirilebileceği gibi sektörde görülen eksiksiklikler nedeniyle Kurum kararıyla ürün gruplarına yönelik olarak da başlatılabilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2007).

Kurum, denetim personelleri ile sahada aktif denetimler gerçekleştirmektedir. Bu denetimler üretici, yetkili temsilci, ithalatçı, hastane, satış ve uygulama merkezlerinde yapılmaktadır. Kurum denetmenleri ürünlerin bulunduğu yerlerde ürünlere ait bilgi, belgeleri incelemekte ve ürünlerin duyuşal incelemelerini yapmakta gerektiğinde ürünle

alakalı tüm teknik bilgiyi içeren teknik dosyanın sunulmasını istemektedir. İncelemenin konusu doğrultusunda denetlenen ürünlerden alınan numuneler Kurum laboratuvarlarında analiz işlemine tabi tutulmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2007).

4703 sayılı Kanun (2001), Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ve Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik kapsamında gerçekleştirilen PGD faaliyetleri sonucunda ürünlerin piyasaya arzından sorumlu olan kişi ve tüzel kişilikler hakkında idari yaptırımlar uygulanmakta olup gerektiğinde ürünlerin piyasadan toplatılması ve imhası sağlanmaktadır.



2.2 SAĞLIK HİZMETLERİ VE SAĞLIK HARCAMALARINDA TIBBİ CİHAZLAR

2.2.1 Sağlık Hizmetleri ve Sağlık Harcamaları Kavramları

Bu bölümde sağlık hizmetleri, hizmet sunumları için yapılan harcamalar ve kaynak değerlendirme yöntemleri incelenecektir.

2.2.1.1 Sağlık Hizmetleri Tanımı ve Kapsamı

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılan tanıma göre sağlık; beden, ruhen ve sosyal yönden tam bir iyilik halidir. Sağlığın korunması, hastalıkların tedavisi ve rehabilitasyon gibi sağlık için yapılan hizmetlerin tümüne ise sağlık hizmetlerine dahildir. Burada temel amaç sağlığın korunması ve kazanılmasıdır (Ersöz, 2008 p.95).

“Bireyin ve toplumun sağlıklı olması için gereken tüm faaliyetler sağlık hizmetlerinin kapsamı içerisindedir. Sağlık hizmetleri üretimi bir yatırım süreciyle başlar. Sağlık hizmetlerinin tüketimi, bireyin sağlığını kaybettiğinde tekrar sağlığını kazanması için tanı, tedavi, iyileştirme sunan sağlık kuruluşlarına başvurarak gereken tıbbi yardımı almasıdır. Sağlık hizmetlerinin yatırımı ise, bireyin gereken tıbbi yardımı alması için sağlanan doktor, hemşire, teknisyen vb. insani sermayeyi ve tıbbi yardımı almasında kullanılan cihaz, ilaç, araç ve gereçleri vb. fiziksel sermayeyi kapsar” (Kocasoy, 2014 p.5).

Sağlık hizmetleri ancak uzmanlardan ve özel tesis edilmiş kurum ve kuruluşlardan alınmaktadır ve alternatifi yoktur. Dünya Sağlık Örgütü’de sağlık hizmetlerini tanımlarken belirli sağlık kuruluşlarına ve sağlık personellerine vurgu yaparak “ülke çapında örgütlenmiş kalıcı bir sistem” olduğunu vurgulamaktadır (Tokalaş, 2006 p.16).

2.2.1.2 Sağlık Hizmetlerinin Sınıflandırılması

Sağlık hizmetleri, sunuş biçimlerine ve uygulama amaçlarına göre iki farklı biçimde sınıflandırılmaktadır.

Sunuş Biçimlerine Göre Yapılan Sınıflandırma Sistemi: Sağlık hizmetleri sunuş biçimine göre, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetleri şeklinde üç gruba ayrılmaktadır. Bu sınıflandırma İsveç, ABD, Fransa, İspanya, Almanya ve Belçika gibi ülkelerin yanı sıra ülkemizde de uygulanmaktadır (Loş, 2016 p.38).

Birinci basamak sağlık hizmetleri, hastaların sağlık hizmeti almak amacıyla ilk olarak başvurduğu çoğunlukla ilk teşhis ve tedavinin yapıldığı sağlık kuruluşlarından birinci basamak hizmetler alınmaktadır. Ülkemizde şuan uygulanmakta olan aile hekimliği, geğmişte “ana sağlık-sağlık ocağı” adlarıyla hizmet veren sağlık tesisleri bu hizmetlerin sunulduğu tesislerdir. Birinci basamak sağlık hizmetlerinde kompleks analiz ve teşhis ekipmanları bulunmamakta, hekimlerin branş uzmanı olması gerekmektedir (Yerebakan, 2000 p.22).

Birinci basamak sağlık hizmetlerinin ve bu hizmetleri veren kuruluşların yeterli olmadığı, uzmanlık gerektiren durumlarda devreye ikinci basamak sağlık hizmetleri girmektedir. İkinci basamak sağlık hizmetlerinde teşhis, tanı, tedavi, cerrahi uygulama ve çeşitli uygulamalar bulunmaktadır ve yataklı tedavi hizmetleri de sunulmaktadır. Verilen hizmetin daha kapsamlı, yapılan test ve uygulamaların daha detaylı yapılması nedeniyle ikinci basamak sağlık hizmetleri birinci basamak hizmetlerden daha büyük bütçeler gerektirmektedir (Flemming, 1995 p.96).

Üçüncü basamak sağlık hizmetleri ise ikinci basamak sağlık hizmetleri gibi uzmanlık, yataklı tedavi ve cerrahi operasyon gerektiren hizmetlerin sunulmasıdır. Bu hizmetlerin sunulduğu kuruluşlar uzmanlık alanlarında bilgi sahibi personele ve bu alanlarda yüksek teknolojiye sahiptir (Loş, 2016 p.40).

Uygulama Amaçları Bakımından Sağlık Hizmetleri: Yıllar yılı yapılan çalışmalarda sağlık hizmetleri, uygulama amaçları bakımından üç temel gruba ayırmaktadır.

Birinci grup “Koruyucu Sağlık Hizmetleri” olarak adlandırılmaktadır. Koruyucu sağlık hizmetlerinin temel amacı adından da anlaşılacağı üzere insanları hastalıktan korumak için sağlıklı olunan dönemde sunulan hizmetlerdir. Çevreye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri ve insana yönelik koruyucu sağlık hizmetleri olarak kendi içinde ikiye ayrılmaktadır. Çevreye yönelik koruyucu sağlık hizmetleri, kişilerin sağlığını bozan etkenlere karşı tedbir alıp bu olumsuz şartları gidererek çevreyi daha iyi hale getirmek suretiyle gerçekleştirilmektedir. Örneğin; hava ve su kirliliğini gidermek, atıkların zararsız hale getirilmesi ve radyasyon ile mücadele çevreye yönelik hizmetlere örnek verilebilir. İnsana yönelik sağlık hizmetleri ise, sağlıklı olunan dönemde ya da hastalığın erken dönemlerinde kişilere yönelik yapılan hizmetleri kapsamaktadır. Aşılama, salgın durumunda halkı bilinçlendirme, riskli gruplara yönelik tarama ve kontrol muayeneleri,

aile planlaması insana yönelik koruyucu sağlık hizmetlerine örnek verilebilir (Akdu, 1999 p.5).

Uygulamaya yönelik sağlık hizmetlerinin ikinci grubu “Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri” olarak adlandırılmaktadır. Bu grup içerisinde değerlendirilen sağlık hizmetleri ayakta ve yataklı biçimde uygulanan tüm tedavi hizmetlerini kapsamaktadır. Sunuş şekillerine göre birinci, ikinci ve nc basamak olarak ayrılan sağlık hizmetleri kimi yayınlarda tedavi edici sağlık hizmetlerinin alt grupları olarak tanımlanmaktadır (Akdu, 1999 p.6).

Tedavi edici sağlık hizmetleri kapsamında uygun analizlerle hastalıkların teşhisi yapıldıktan sonra, hastalığın mahiyeti ölçüsünde tedaviye yönelik ilaç tedavisi ve operasyon uygulanmaktadır. Kompleks hastalıkların teşhis ve tedavisi ileri teknoloji ve uzman personel bulunduran kuruluşlarda yapılmaktadır. Yataklı tedaviler ancak ayakta tedavilerin mümkün olmadığı durumlarda yapılmaktadır. Bu tedaviler daha maliyetlidir ve daha fazla kaynak gerektirmektedir (nal, 2013 p.93).

Bir diğer sağlık hizmeti şekli de “Rehabilitasyon Hizmetleri” başlığı altında tanımlanan hizmetlerdir. Tedavi sürecini geçirmesine rağmen hastada kalan bedensel ya da ruhi rahatsızlıkların giderilmesine yönelik olarak uygulanmaktadır. Rehabilitasyon amaçlı sağlık hizmetleri kaza, yaralanma sonucunda ya da ciddi bir hastalığın tedavisine rağmen arta kalan sağlık sorunlarına yönelik eksik organın protez ile tamamlanması ya da hastaya fizik tedavi işlemi şeklinde yapılyorsa bu tıbbi rehabilitasyon hizmetleri olarak kabul edilmektedir (Akdu, 2013 p.6).

Bunun dışında, hastaların psikolojik durumlarının kötü etkilendiği hallerde toplumsal hayata adapte olabilmeye yönelik uygulanan tedavi hizmetleri sosyal rehabilitasyon hizmetleri kapsamına girmektedir (nal, 2013 p.94).

2.2.1.3 Türkiye'de Sağlık Hizmetleri

Türkiye, sağlık hizmetlerinde hızlı atılımlar yapan ülkelerden biridir. Koruyucu, tedavi edici sağlık hizmetleri ve rehabilitasyon hizmetleri alanında yapılan birçok iyileştirme çalışmaları ve yeni yatırımlar ile sunulan hizmetler ve varolan hizmet kalitesi gün geçtikçe artmaktadır.

Toplumların sağlıklı kalabilmesini sağlayanın en önemli sağlık hizmeti olduğu kabul edildiğinden Sağlık Bakanlığı bu konuda yoğun çalışmalar yapmaktadır. Sağlık

Bakanlığınca (2018) yürütülen ve özel sağlık kuruluşlarınca da desteklenen koruyucu sağlık hizmetleri şunlardır:

- Obezite ile Mücadele Programı
- Diyabet Önleme ve Kontrol Programı
- Tütünle Mücadele Programı
- Kalp ve Damar Hastalıklarını Önleme ve Kontrol Programı
- Solunum Yolu Hastalıklarına Karşı Küresel İttifak (GARD)
- Ruh Sağlığı Kontrol Programı 2015-2018 yıllarını kapsayacak Ulusal Tütün Kontrol Programı ve Eylem Planı'nı
- Aşılama hizmetlerinde % 97'ye varan oran
- Sağlıklı Yaşam Kültürünü Teşvik Programları
- Kronik Böbrek Hastalıklarını Önleme ve Kontrol Programı
- Sağlıklı Yaşlanma Eylem Planı ve Uygulama Programı
- Kas ve İskelet Hastalıklarını Önleme ve Kontrol Programı
- Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı

2015-2016 yıllarında yapılan çalışmalar değerlendirildiğinde, 5 milyon bireye ücretsiz tarama hizmeti verildiği, Türkiye nüfusunun tamamında aktif olarak kanser kaydı yapıldığı, ALO 191 Uyuşturucu ile Mücadele Danışma ve Destek Hattının kurulduğu, ruhsal bozukluklara erken müdahale edildiği, otizmin erken tanısı için ulusal programları geliştirildiği görülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2016).

Tedavi edici ve rahabilite edici hizmetler bakımından Sağlık Bakanlığı'nın çalışmaları incelendiğinde, 2012 yılından itibaren 847 bin bireye evde sağlık hizmeti sunulduğu, 315 bin takipli hastaya hizmet verildiği görülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2016).

2016	Yatak Sayısı			
	1.Basamak	2.Basamak	3.Basamak	Toplam
Erişkin	2.330	3.400	3.231	8.961
Çocuk	0	313	389	702
Yenidoğan	966	1.271	1.323	3.560
Toplam	3.296	4.984	4.943	13.223

Şekil 10: Sağlık Bakanlığı 2016 tedavi amaçlı yoğun bakım yatak sayısı

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2016 bütçe sunumu

Sağlık Bakanlığının 2017 verilerine göre yüksek teknoloji ile hizmet sunan teşhis ve tedavi (branş) merkezlerinden bazıları şunlardır:

Tablo 5: Türkiye’de bulunan ileri teknoloji teşhis ve tedavi merkezleri istatistiği

	2002	2016	2017
Robotik Cerrahi Merkezi	0	10	10
Kapsamlı Onkoloji Merkezi	0	13	14
Onkoloji Tanı ve Tedavi Merkezi	0	33	35
Radyoterapi Merkezi	0	47	50
Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezi	2	8	9
Perinatal Merkezler	0	20	23
Kemik İliği Transplantasyon Merkezi	0	11	12
Genetik Hastalıklar Merkezi	0	15	16
Nöromusküler Hastalık Merkezleri	0	6	6

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2017 Bütçesi Sunumu (2017)

2.2.1.4 Sağlık Politikaları

Hükümetlerce plan doğrultusunda alınan ve hizmetlerin geliştirilmesine yönelik uygulama kararlarını belirleyici temel kararlar politika olarak adlandırılmaktadır. Sağlık politikaları ise, besin politikası, çevre politikası gibi konularla birlikte düşünülmesi

gerekir ve esas itibarıyla sosyo ekonomik kalkınma planlarının bir parçasıdır. Sağlık politikalarının temel işlevi herkese koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici hizmet götürmektir (Fişek, 1984 p.34).

Farklı bir tanımda politika, hayatı belirli bir felsefe doğrultusunda düzenlemek ve yapılandırmak şeklinde tanımlarken, sağlık politikası ise benimsenen bir felsefe kapsamında sağlık sisteminin ve sunulan hizmetlerin şekillendirilmesi olarak açıklanmaktadır (Akdur ve ark., 2011 p.380).

Sağlık politikalarının Türkiye tarihindeki geçmişine bakıldığında Birinci Beş Yıllık Kalkınma Planında sağlık politikasını şu şekilde belirlemiştir: “*Sağlık programında ana ilke halkın sağlık seviyesini yükseltmektir. Bu amaçla koruyucu hekimlik hizmetlerinin geliştirilmesine öncelik verilecektir. Tedavi hekimliği hizmetleri ise koruyucu hekimlik çalışmalarını tamamlayan bir unsur olarak ve bu ölçüde ele alınacaktır.*” Sonraki beş yıllık kalkınma planlarında da sağlık politikalarına yönelik kanunun uygulanması, birinci ve ikinci basamak sağlık hizmetlerinin sağlandığı tesislerin kurulması (sağlık ocakları, dispanserler, laboratuvar imkanı olan hastaneler vs) ve bu hizmetleri yöneten, denetleyen kurum ve kuruluşların Bakanlıkça oluşturulmasını planlamaktadır. Süregelen planlamalarda, sağlık politikaları tüm hükümetlerin öncelikleri arasında yer almıştır. Onuncu Kalkınma Planında ve 2029 hedefleri arasında sağlık politikaları önemli bir yer tutmaktadır (Kalkınma Bakanlığı 2014).

Sağlık politikasının temel etkenleri sektörün finansmanı, örgütlenmesi ve insan kaynağının değerlendirilmesidir. Tüm sağlık politikaları bu etkenler üzerine kurulmaktadır. Ülkeler iki farklı felsefe üzerinde sağlık politikalarını geliştirmektedir. Birinci felsefe finansman ve insan kaynağının yetiştirilmesi ve çalıştırılmasında tüm sorumluluğu devletin üzerine yüklemektedir. Diğer bakış açısında özel girişimler ve devlet sağlık politikalarında sorumluluk almaktadır (Fişek, 1984).

İnsan kaynağının yetiştirilmesi ve istihdamı uygulanan politikaların başarılı olması açısından büyük önem taşımaktadır. Kamu kurum ve kuruluşlarında yetiştirilen insan kaynağı, niteliklerine uygun görevlerde değerlendirilmelidir. Bu personelin çalışma koşullarının iyi ve özlük haklarının yeterli düzeyde olması, çalışma hayatı boyunca çağın gereklerine uygun olarak eğitim sürecinin devam etmesi sayesinde sağlık hizmetlerinde

verimlilik artacaktır. Dünyada benimsenen sağlık politikalarında genel olarak insan gücü devlet ve kamu kurumları tarafından yetiştirilir. Ancak bazı politikalarda insan kaynağının istihdamı devlet tarafından yapılırken bazı politikalarda özel teşebbüsler tarafından yapılmaktadır (Barraclough ve Gardner, 2007).

Sağlık politikalarında bir diğer önemli konu da sağlık hizmetlerinin finanse edilmesidir. Çünkü sağlık hizmetleri ciddi harcamalar gerektirmektedir. Teşhis amacıyla yapılan testler ve tedavide kullanılan cihazlar ve maliyetli yöntemler, organ nakilleri, cihaz ve ilaçların maliyetleri gibi birçok hususun finanse edilmesi gerekebilmektedir. Dolaylı ve doğrudan finanse edilen sağlık hizmetlerinde doğrudan finansman tüketilen mal ve hizmetin bedeli tüketici tarafından karşılanması iken dolaylı finansman hizmet bedelinin kamu ve özel sektörler tarafından kısmen ya da tamamen karşılanmasıdır (Mutlu ve Işık, 2012 p.288).

Sağlık hizmetlerinin finansmanı şu yöntemlerle olmaktadır (Akdur, 2011 p.402):

- Kamu Genel Bütçesi Kaynaklı Finansman- Sağlık harcamaları devlet tarafından karşılanır, kamu kaynakları ve vergilerden tedarik edilir.
- Zorunlu Sosyal Sigorta Kaynaklı Finansman- Sağlık giderleri, bireylerin zorunlu sigortalar kapsamında prim ödemelerinden karşılanır.
- Özel Sigorta Sistemi- Bireyler özel sigorta firmalarıyla sözleşmeler yapar ve sözleşme kapsamına giren hizmetler sigortadan karşılanır.
- Hizmet Sırasında Bedel (Ücret) Ödeme- Hizmet alan kişi ücret öder.

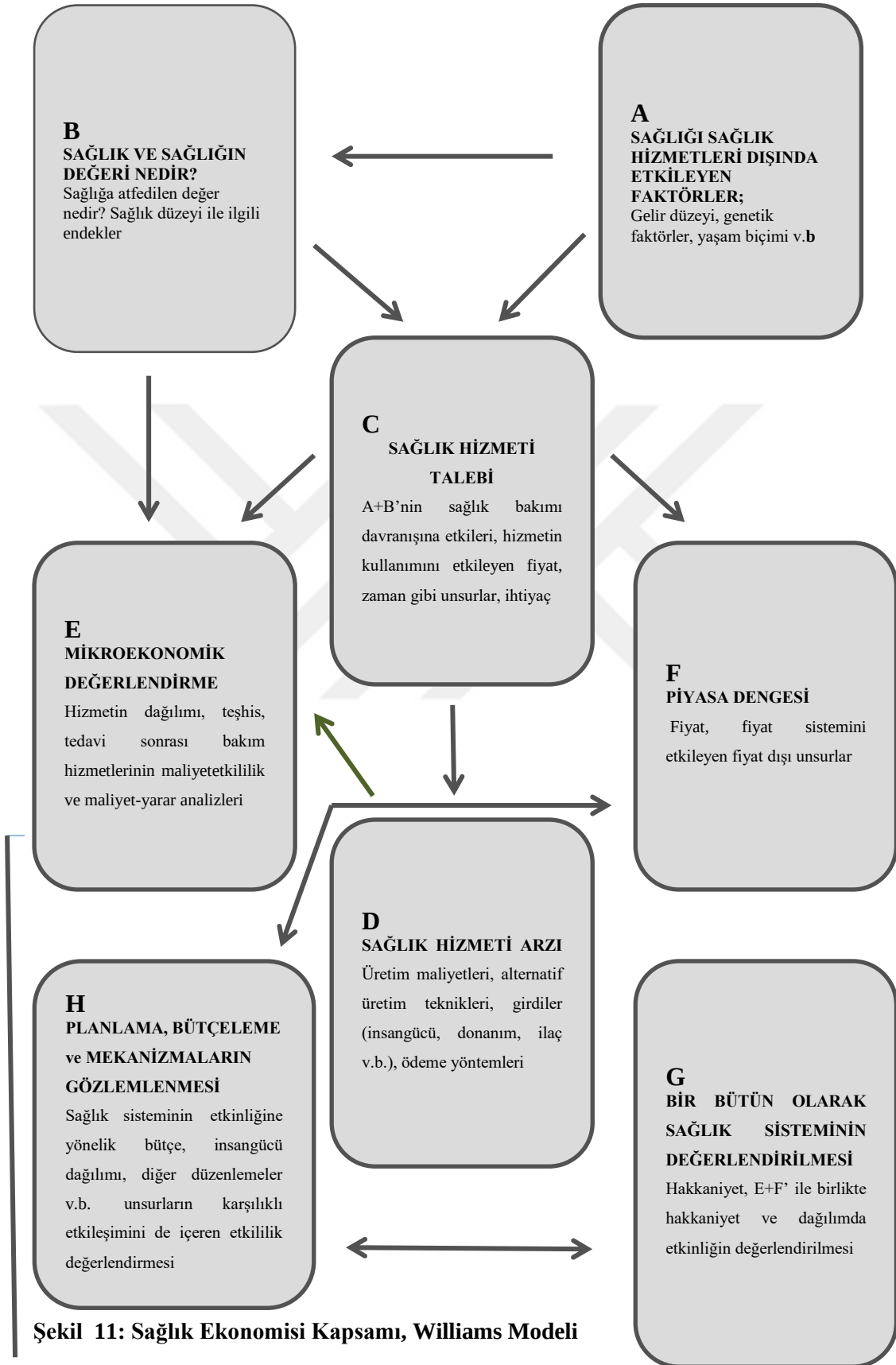
2.2.1.5 Sağlık Ekonomisi Tanımı ve Kapsamı

Dünya Sağlık Örgütü, sağlık hizmetleri ve bu hizmetleri sağlayabilmek için kullanılan kaynaklar arasında bağlantıyı kurabilmek için ekonomi biliminden yararlanılması ile sağlık ekonomisinin geliştiğini ifade etmektedir. Burada kaynak olarak bahsedilen unsur sadece para değil, sağlık hizmetlerinin sunumu için gerekli olan insan, ekipman, malzeme ve zaman unsurları da sağlık ekonomisinin ilgilendiği kaynaklar arasındadır (http://www.who.int/immunization/research/implementation/health_economics/en/).

Sağlık ekonomisinin amacı; sınırlı olan kaynakların sağlık sektöründe nasıl yönetileceği, nasıl tahsis edileceği, yapılan tercihlerin ve sağlık politikalarının başarısının değerlendirilmesi gibi konulara ışık tutmaktır (http://www.who.int/immunization/research/implementation/health_economics/en/).

Sağlık ekonomisinin bir diğer tanımına göre, “Sağlık hizmetlerinin maliyetleri ve sağlık sonuçlarını formel olarak karşılaştırmakla uğraşan ekonomi biliminin bir dalıdır.” Sağlık ekonomisi çalışmaları kapsamında matematiksel modeller, biyoistatistik ve epidemiyolojinin verileri kullanılmaktadır. Olay ve durumlar makro başlıkta sağlık yöneticilerinin mikro ölçüde ise hizmetleri yöneten kişilerin uğraş alanına girmektedir (Sur, 2011 p.7).

Genel olarak sağlık sektörüne ekonomi biliminin yöntemlerini uygulamak olarak tanımlanan sağlık ekonomisi, sağlık sektörüne ayrılan kaynakların en ekonomik şekilde kullanılarak en yüksek düzeyde sağlık hizmeti üretmek ve bunu toplumu oluşturan sosyal gruplar ve fertler arasında en iyi şekilde bölüştürmek şeklinde tanımlanabilir (Deloitte, 2008 p.2).



Şekil 11: Sağlık Ekonomisi Kapsamı, Williams Modeli

Kaynak: Williams, 1973 p.3

2.2.1.5.1 Sağlık Hizmetlerinde Arz ve Talep

Klasik ekonomide olduğu gibi sağlık ekonomisinde de arz ve talep kavramları bulunmaktadır. Kısa tabiriyle sağlık hizmetlerinde arz; sağlık kurumlarının belirli bir zamanda hizmet satışı, talep ise; satın alma gücüyle desteklenmiş sağlık hizmeti alma isteğidir (Tokat, 1994 p.26).

Sağlık ekonomisi arz talep kuralları bakımından klasik ekonomiden farklıdır. Örneğin fiyat unsuru arz edilen hizmetin gördüğü talebi ve tüketim miktarını etkilemektedir. Fiyatı yüksek bir ürün veya hizmetin karşılık bulduğu talep diğer faktörlerin de etkisiyle düşük olabilirken sağlık hizmetlerinde yeni teknoloji sonucu uygulanan yeni bir teknik yüksek fiyatlı bir hizmet olsa da yoğun bir taleple karşılaşabilmektedir. Aynı zamanda yaşlanan nüfus ve hastalık salgınları gibi sebepler toplam sağlık hizmeti taleplerini arttırabilmektedir (Mutlu ve Işık, 2012 p.75-85).

2.2.1.5.2 Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri

İnsan gücü, zaman, tesisler, donanımlar, bütçe ve bilgi kaynakları gibi kıt kaynakların verimli değerlendirilmesi, hangi plan ve yöntemlerle dağıtım yapılacağı ve bu yöntemlerin seçim kriterleri sağlık ekonomisi bakımından oldukça önemli bir yere sahiptir. Çünkü; sistematik bir analiz yapmadan efektif alternatifleri belirlemek zordur ayrıca sistematik analizler hesap verilebilirliği sağlamaktadır ve verilen kararlar daha açıklanabilir (Drummond, 2015 p.3).

Sağlık hizmetlerinin maliyetleri gelişen sağlık teknolojileri, yaşlanan nüfus gibi sebeplerle gün geçtikçe artmaktadır. Sınırlı kaynaklara yönelik talebin sağlık hizmetlerinde sınırsız olması ülkeleri objektif, şeffaf ve bilimsel yöntemler geliştirmeye yöneltmiştir. Sağlık sistemlerinde sağlık harcamalarının payının artması nedeniyle Dünya Bankası ve Uluslararası Para Fonu gibi uluslararası finans kuruluşları ülkelere harcama azaltıcı politikalar ile birlikte kaynakların etkin ve verimli kullanımına yönelik çözüm önerilerini de tavsiye etmektedir (Loş, 2016 p.68).

Sağlıkta ekonomik değerlendirme 4 ana yöntemde özetlenecek olursa;

Maliyet Etkililik Analizi, en etkin ve verimli sağlık hizmetinin en düşük maliyetle temin edebilen çalışmaları seçmek amacıyla yapılmaktadır. Maliyet etkililik analizinde,

maliyetler parasal birimler olarak değerlendirilmekteyken, etkililik iyileştirilen kişi ve uzatılan yaşam ömrü gibi sayılabilir ifadeler ile açıklanmaktadır. Ayrıca, maliyet etkinlik analizi ile tıbbi bir işlemin diğerine göre ek maliyeti ve ilave etkinliği tespit edilmektedir. Projeler ve teknolojiler üzerinde karşılaştırma yapabilmek için zaman dilimi farklılıkları tespit edebilecek kadar uzun olmalıdır. Kanseri tedavisi, kalp hastalıkları gibi kronik hastalıklarda maliyet etkililik analizi yapılması uzun bir zaman dilimini seçmek gerekmektedir (Balçık ve Şahin, 2013 p.2).

Maliyet Fayda Analizi, bu teknik sunulan hizmetlerin maliyetinin hizmetlerin sağladığı yarar ile karşılaştırılmasına dayanmaktadır. Sağlık çıktılarının maliyet ve sonuçları parasal değerler olarak belirlenir, ortaya çıkan veriler bir karar vermek için belirleyici etkenler olarak kullanılmaktadır. Bu analiz yönteminde yapılacak tedavi ile oluşacak yararlar parasal olarak ölçülmekte ve maliyetler ile kıyaslanmaktadır. Faydaların parasal olarak ölçülmesi konusu yararın sübjektif değerlendirilebileceği ve analiz sonuçlarını etkileyeceği nedeniyle eleştirilmektedir (Leister ve Stausberg, 2005 p.50).

Maliyet Minimizasyon Analizi, seçeneklerin eşit sonuç verdiği kabul edildiğinde bu durumda maliyetlerin kıyaslaması yapılmaktadır. Bu yöntemde maliyet değer analizi denmektedir. Burada karar kriteri maliyet olup aynı sonucu veren en düşük maliyetli seçenek tercih sebebidir (Drummond, 2005).

Maliyet Değer Analizi, iki ya da daha çok seçeneğin maliyetler ve sonuçlar açısından karşılaştırıldığı analiz yöntemidir. Bu yöntemde sonuç değerlendirmesi genellikle verimli yaşam sürecidir. Maliyet değer analizini diğer analiz yöntemlerinden farklı kılan en önemli özellik bireylere sağlanan sağlık hizmetinin ortaya çıkardığı iyileşmeyi değerlendirmesidir (Çelik, 2013 p.285).

Klinik ve ekonomik parametreler bakımından alternatifler arasında karşılaştırma yapılıyor olması bu yönetimin avantajlarından biridir. Maliyet değer analizi, tedavi ile artan yaşam süresi ve yaşam kalitesindeki artış tahmin etmek olduğundan maliyet değer analizi hesaplamalarında yaşam kalitesi ve yaşam süresi olmak üzere iki set veri gerekmektedir (Berger ve ark., 2003).

2.2.1.6 Sağlık Harcamalarının Tanımı ve Kapsamı

Sağlık harcamaları, toplum sağlığı için gerekli hizmetlerin planlanması ve sunulması kapsamında gerçekleştirilen harcamaların tümünü kapsamaktadır. Dolayısıyla sadece teşhis ve tedavi değil hastalıkların önlenmesi amacıyla yapılan yatırımlar, çalışmalar ve hizmet üretimleri için yapılan harcamalar sağlık harcamaları olarak adlandırılmaktadır (Akin, 2007 p.28).

Sağlık politikasında sağlık harcamalarının nasıl yapılacağını belirleyen bazı faktörler vardır. Sağlık hizmetlerinin sunulma biçimi (organizasyon yapısı), sağlık hizmetlerini finanse etmek için para toplama biçimi (finansman), toplanan paranın sağlık hizmetine dönüştürülme biçimi (performans) ve toplumun sosyo ekonomik yapısı bunlardan bazılarıdır (Barraclough ve Gardner, 2007).

Sağlık harcamaları hem kamu hem de özel sektör tarafından finanse edilmektedir. Devlet; yatırımlar, insan kaynağı yetiştirme ve sosyal güvenlik kapsamında geri ödemeler gibi konularda finansman kaynağı iken özel sektör de özel sağlık sigortaları, işveren tarafından karşılanan sağlık harcamaları ve vatandaşın cepten ödemeleri özel finansman kaynaklarını oluşturmaktadır. Dünyada çoğunlukla hastane harcamaları sağlık harcamalarının büyük bölümünü teşkil etmektedir. Ancak sevk zincirinin zayıf olduğu ülkelerde bu durum gereğinden fazla yapılan sağlık harcamalarına neden olduğundan sorun olarak kabul edilmektedir. Bu ülkelere birinci basamak sağlık hizmetlerinin güçlendirilmesi önerilmektedir (Loş, 2016 p.69).

2.2.1.6.1 Türkiye’de Sağlık Harcamaları

Son yıllarda Türkiye sağlık yatırımları konusunda en hızlı aşama kaydeden ülkelerden biri olmuştur. Bilhassa koruyucu sağlık hizmetlerinin yapılması ve çağın gereklerini teknolojik açıdan ve hizmet kalitesi bakımından karşılayacak sağlık merkezlerinin kurulması gibi konularda büyük yatırımlar yapılmaktadır. “Şehir Hastaneleri Projesi” kapsamında imar çalışmaları devam eden şehir hastaneleri büyük bütçeli yatırımlara örnek verilebilir. Bu proje kapsamında 34 proje yürütülmektedir. Sağlık Bakanlığı 2016 yılı yayımlarına göre 16 projenin inşaat çalışmaları devam etmekte iken 5 proje ihale aşamasına gelmiştir. Şehir hastaneleri projesi ile toplam 42.896 yatak kapasitesine ulaşmak hedeflenmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2016).

	2016	2017	Değişim** (%)
Merkezi Yönetim Bütçesi	25.574	32.302	26,3
Döner Sermaye Bütçesi	27.573	31.741	15,1
Toplam	53.147	64.043	20,5

Şekil 12: Sağlık Bakanlığı Bütçesi

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2017 bütçe sunumu, <https://www.saglik.gov.tr>

	2016	2017	Değişim (%)
Personel	14.930	17.114	14,6
Mal ve Hizmet Alım (elektrik, su, yakacak vb.)	7.624	9.305	22
Yatırım	3.020	5.883	94,8*
Toplam	25.574	32.302	26,3

Şekil 13: Sağlık Bakanlığı Merkezi Yönetim Bütçesi Ödenek Karşılaştırması

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2017 bütçe sunumu, <https://www.saglik.gov.tr>

	Personel	Diğer Cari	Yatırım	Toplam
Sağlık Bakanlığı	2.741	952	3.595	7.288
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	25.485	17.076	1.908	44.468
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	3.502	8.070	382	11.954
Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü	32	14	106	151
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	55	54	21	130
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	12	18	21	51
Toplam	31.827	26.184	6.033	64.043

Şekil 14: Sağlık Bakanlığı Bütçesinin Kurumlara Göre Dağılımı, (milyon TL)

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2017 bütçe sunumu, <https://www.saglik.gov.tr>

TÜİK verilerine göre son yayınlanan istatistik olan 2015 yılı Sağlık Harcamaları İstatistikleri şöyledir (TÜİK, 2015):

- “2015 Sağlık harcaması 104 milyar 568 milyon TL olarak gerçekleşmiştir.
- Sağlık harcamaları, 2015 yılında % 10,4 oranında artış göstermiştir.
- Cari sağlık harcamasının toplam sağlık harcaması içindeki payı, 2014 yılında % 93,8 iken, 2015 yılında % 92,6 olmuştur.
- Hizmet sunucularına göre sağlık harcamaları, 2014-2015 Sağlık harcaması gayri safi yurtiçi hasılanın (GSYH) % 5,4’ünü oluşturmaktadır.
- Toplam sağlık harcamasının GSYH’ye oranı, 2015 yılında bir önceki yıla göre değişmeyerek % 5,4 seviyesinde kalmış, genel devlet sağlık harcamasının GSYH’ye oranı ise, bir önceki yıla göre değişmeyerek % 4,2 olarak gerçekleşmiştir.
- Sağlık harcamalarının % 78,5’i genel devlet bütçesinden karşılanmaktadır.
- Genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcaması içindeki payı, 2014 yılında % 77,4 iken, 2015 yılında % 78,5’e yükselmiştir.
- Sağlık harcamalarının % 16,6’sı hanehalkları tarafından karşılanmış,
- Hanehalkları tarafından tedavi, ilaç vb. amaçlı yapılan cepten sağlık harcaması, 2015 yılında % 3 artarak 17 milyar 315 milyon TL olmuştur.
- Hanehalkları tarafından cepten yapılan sağlık harcamalarının toplam sağlık harcaması içindeki payı, 2015 yılında % 16,6 olarak gerçekleşmiştir.
- Kişi başı sağlık harcaması 1.345 TL olarak gerçekleşti Kişi başı sağlık harcaması, 2014 yılında 1.232 TL iken, 2015 yılında % 9,2 artarak, 1.345 TL’ye yükselmiştir.”

Koruyucu sağlık hizmetleri özelinde yapılan sağlık harcamalarına bakıldığında ihtiyaçlar nedeniyle devletin bu hizmetler için ayırdığı bütçenin yıllar yılı artmakta olduğu görülmektedir. 2017 Yılında Koruyucu ve Temel Sağlık Hizmetleri için ayrılan bütçe 12 milyar 706 milyon TL ile önceki yılların önüne geçmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Tıbbi cihazlara yönelik yatırımlara bakıldığında görüntüleme ve teşhis cihazlarına yönelik maliyetli teknolojik ürünlere yapılan yatırımların arttığı görülmektedir. Bakanlıkça yayınlanan tabloda tıbbi cihaz yatırımları şöyle özetlenmektedir:

Tablo 6: Türkiye’de bulunan ileri teknoloji tıbbi cihazlar

Cihazlar	2002	2015	2016
MR	18	290	322
BT	121	516	543
USG	495	5.607	5.720
DİYALİZ	1.510	5.115	5.484
LINAC	0	57	60
CYBERKNIFE	0	5	5
GAMMA KAMERA	0	139	141
PET CT	0	31	32
TOMOTERAPİ	0	6	6

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2017 bütçe sunumu, <https://www.saglik.gov.tr>

2.2.2 Türkiye Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihazların Yeri

Sağlık hizmetlerinde medikal/tıbbi cihazlar dendiğinde akla ilk gelen elektronik ve mekanik aksamı sahip ürünler gelmektedir. Ancak, evrensel yasal mevzuatlara göre tıbbi cihaz kavramı cerrahi pamuk ve steril gazlı bezden radyoterepi ve robotik cerrahi cihazlarına kadar geniş bir grubu ifade etmektedir. Hergün bireylerin evlerinde dahi kullanılabilen sarf malzemeler için yapılan harcamalar hatırı sayılır düzeydedir. Ürün güvenliği bakımından değerlendirildiğinde ise sarf malzeme olarak kabul edilen steril bir şırınganın güvenli olarak piyasaya arz edilmesinin halk sağlığı bakımından büyük önem arz ettiği görülmektedir.

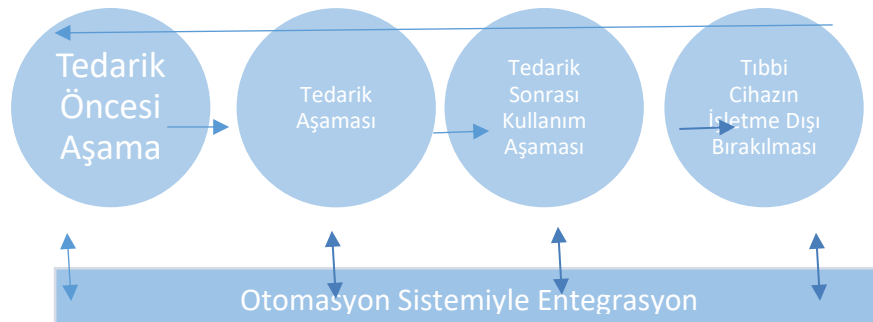
Sağlık hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazlar fonsiyonlarına göre şu şekilde gruplandırılabilir (TTGV, 2013):

- Hastalığın teşhisi ve tedavisinde kullanılan cihazlar: Cerrahi aletler, görüntüleme cihazları, kalp stentleri, kalp ve beyin pilleri, laboratuvar cihazları, solunum cihazları, kataterler, şırıngalar vs.
- Hasta izlemede kullanılan cihazlar: Pulse oksimetre, EKG vs.
- Yoğun bakım ünitelerinde kullanılan cihazlar: Kan gazı analizörleri, ventilatörler, defibrilatörler, kuvözler vs.
- Engelli sağlığı, fizik tedavi ve rehabilitasyon hizmetinde kullanılan cihazlar: Tekerlekli sandalyeler, robotik rehabilitasyon cihazları, işitme cihazları vs.
- Hasta kullanımına uygun cihazlar: Evde kullanılan solunum cihazları, kan şekeri ölçüm cihazları, tansiyon aletleri, doğum kontrol ürünleri, şırıngalar, gazlı bezler vs.

Sağlık hizmetlerinde tıbbi cihazların yönetimi de birkaç aşamadan oluşmaktadır. Birkaç aşamadan oluşan bu süreç doğru işletildiğinde kaynaklar en iyi şekilde değerlendirilmiş olur ve tedarik edilen ürünlerden daha çok verim alınmaktadır.

2.2.2.1 Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi

Tıbbi cihaz yönetimi; ihtiyaçların belirlenmesi ve planlama, tedarik edilmesi düşünülen ürünler için gerekli bütçeleme yapılması ve finansman yönteminin belirlenmesi, teknoloji değerlendirme ve uygun alternatiflerin belirlenmesi, satınalma, lojistik, komplike cihazların montajı, cihazlarla ilgili sorumluluk sahiplerinin belirlenmesi ve görevlendirilmesi, eğitim, belirli periyotlarda yapılması gereken kalibrasyon faaliyetleri, bakım ve onarım, faaliyetine son verme ve elden çıkarma faaliyetlerinden oluşmaktadır (Yıldırım, 2008 p.110).



Şekil 15: Sağlık Kurumlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi

Kaynak: Selvi, 2009 www.dergipak.org

2.2.2.2 Tıbbi Cihaz Yönetiminde Tedarik Öncesi ve Tedarik Aşaması

Sağlık kuruluşlarına tıbbi cihaz alımı tedarik öncesi aşamasında planlama, bütçeleme ve finansman süreçlerinden oluşmaktadır. Kurum ve kuruluşların tıbbi cihaz ihtiyaçlarının gereklilikler doğrultusunda belirlenebilmesi için (Selvi, 2009 p.100);

- Öncelikle kuruluşların tıbbi cihaz envanteri çıkarılmalıdır. Kullanımda olan cihazlar belirlenmeli bunlar nitelik ve nicelik bakımından gözden geçirilmelir. Ayrıca, tedarik edilmesi planlanan tıbbi cihaz yüksek maliyetli ve teknolojik bir ürün ise kuruluşun gelecek hedefleri, kullanıcı personel yeterliliği ve yakın lokasyonlarda bulunan sağlık kuruluşlarında bulunan cihazlar da değerlendirilmelidir. Bu çalışmaların ardından oluşturulan fizibilite raporları doğrultusunda planlama yapılması ihtiyaç fazlası olabilecek ya da atıl durumda kalabilecek ürün stoğunun önüne geçmektedir.

- Tedarik edilecek ürünün kuruma getirisi ile bu ürünün kullanıma girmesi için yapılması gereken alt yapı, personel vs. yatırımlar mali olarak ve sağlık hizmetlerine katkı açısından değerlendirilmeli ve fayda-maliyet analizi yapılmalıdır.

- Sağlık kuruluşlarında birkaç ürün tedarik yöntemi uygulanmaktadır. Cihazın mülkiyetini doğrudan satın alma, belirli bir süre için kiralama (leasing), yardım severler tarafından yapılan hibe ve bağışlar, hizmet/kit karşılığında alımlar yapılabilmektedir. Kit karşılığı cihaz alımlarında cihazın mülkiyeti tedarikçi firmada kalmaktadır. Faturalandırılan kısım cihazda kullanılan set veya kitlerdir. Bu yöntemde kullanıcı ile tedarikçi arasında yapılan anlaşmalarda hizmet ve satın alma şartları belirlenmektedir. Kuruluşlar ihtiyaç duydukları ürünler ile ilgili en uygun tedarik yöntemini belirlemeli bu doğrultuda alım yapmalıdır.

- Son olarak tedarik aşaması öncesinde hazırlanan teknik şartnameler bulunmaktadır. Bu şartnameler hazırlanırken kuruluşun asgari ihtiyaçlarını karşılayacak özellikler ve ürün spesifikasyonları objektif standartlar şeklinde, kamu yararı gözetilerek belirlenmeli, bu şartnameler herhangi bir ürüne öncelik tanıyacak şekilde hazırlanmamalıdır.

Devlet tarafından yapılan alımlarda tıbbi cihaz alım ihaleleri yapılmaktadır. Tıbbi cihaz tedarik ihalelerinde, alternatifler arasından en uygun fiyatlı ürünün alımı tercih ediliyor ise de avantaj/fayda kriterini fiyat dışında etkileyen unsurlar da olabilmektedir. Bunların tümü genel olarak fiyat dışı unsurlar olarak adlandırılmaktadır. Tedarikçi firma tarafından ürün alımı aşamasına geçildiğinde satışı yapılacağı beyan edilen ürün ile teslim

edilen ürünün özellikleri ve bu ürünlerin şartnamelere uygunluğu ürün alımı yapan kuruluş tarafından kontrol edilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Bu alımlarda, tıbbi cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına bildiriminin yapılmış olması, Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinde belirtilen uygunluk değerlendirme süreçlerinden geçmiş olması şartları aranmaktadır. Ürünlere ait kalite belgeleri istenmemekle birlikte kimi ürün gruplarında aranan özel şartlar doğrultusunda kalite ve test belgeleri istenebilmektedir. İlgili şartnamelerde belirtilen maddelere aykırı davrandığı tespit edilen ve beyan edilen ürün teminini sağlamayan firmalar hakkında Kamu İhale Kurumunca işlem yapılmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2017).

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan Genelge (2018) ile tıbbi cihaz, mal ve hizmet alımı, kit veya sarf karşılığında cihaz kullanımı ve kurumlara tahsis edilmesine yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Bu genelgeye göre cihaz alım talebinde bulunan kurumlar isteklerini belirten başvuru formarını İl Sağlık Müdürlükleri aracılığı ile Sağlık Bakanlığına bildirirler. İl Sağlık Müdürlüklerinde kurulan İl Tıbbi Cihaz Alımları Planlama Komisyonları kurumlardan gelen talepleri incelemeye alıp uygun görülmesi halinde Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne iletmektedir. Ancak Sağlık Bakanlığına bağlı kuruluşlar (Kamu Hastaneleri Kurumu ve Halk Sağlığı Kurumu) cihaz alım taleplerini bağlı oldukları kurumlar aracılığı ile yapabilmektedir. 2017 yılında değişen teşkilat yapısı ile Kamu Hastaneler Kurumu ve Halk Sağlığı Kurumu kapatılmış olup Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü olarak faaliyet göstermektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz alımlarına dair genelgenin yeni teşkilat yapısına uygun olarak revize edilmesi beklenmektedir.

Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları kapsamında yapılacak alımlarda; ileri teknoloji alımı söz konusu ise hasta ve kullanıcıya sağlayacağı ek katkılar “Üstün Teknik Özellikler” başlığı altında fiyat dışı unsurlar kullanılarak belirtilecektir (Sağlık Bakanlığı, 2018).

Satın alma ve muayene aşamasındaki cihazların TİTUBB sisteminde bulunan kayıtları ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Uyarı Sisteminde bir bildirimi bulunup bulunmadığı kontrol edilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2018).

Ayrıca, birim fiyatı 250.000 TL ve üzerinde olan, yüksek teknoloji cihazların alımı için Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Başkanlığı ve Kalkınma Bakanlığı temsilcilerinin katılımıyla çalışan “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu” (TCDÖİK) oluşturulmuştur. Bu cihazların tedarik yönetimi komisyon kararları doğrultusunda yapılmaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2018).

2.2.2.3 Tıbbi Cihaz Yönetiminde Kullanım Aşaması

Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz kullanımı sarf malzeme kullanımı ve komplike cihaz kullanımı olarak iki grupta değerlendirilebilir. İki grup için de geçerli ve önemli noktalar bulunduğu gibi komplike cihazların sahip olduğu teknik özellikler, işlevleri ve maliyetleri nedeniyle farklılaşan ve dikkate alınması gereken özel unsurlar bulunmaktadır.

Her iki grup için de dikkate alınması gereken hususlar; cihazların ihtiyaçlar doğrultusunda tahsisi ve dağıtımı, personelin kullanmakta olduğu tıbbi cihazlara dair eğitimleri alması ve kullanım için gerekli alt yapıya sahip olması, tıbbi cihazların kullanımında yaşanan sorunlar hakkında üst yönetimi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nu bilgilendirmesi, tıbbi cihazlar sebebiyle hasta ya da kullanıcı sağlığını tehlikeye atacak bir durum halinde kullanıma son verilmesidir (TİTCK, 2011).

Sarf malzemelerin kullanımında dikkat edilmesi gereken bir diğer husus ürün stoklarının muhafaza şartlarıdır. Malzemelerin ürün ambalajı ve kullanma kılavuzlarında belirlenen saklama koşullarında muhafaza edilmemesi tıbbi cihazın kalite ve güvenliğine dolayısıyla hasta ve kullanıcı sağlığına doğrudan etki etmektedir. Kimi alınlarda temin edilen sarf malzemelerin tedarik miktarlarının fazla olduğu düşünülürse uygun koşullarda taşıma işlemi yapılmayan ve doğru koşullarda depolanmayan ürünlerin kullanılamaz hale gelmesi kıt olan kaynakların verimsiz kullanılması anlamına gelmektedir (TİTCK, 2011).

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yayımlanan Genelge (2017) bu konuyu şu şekilde ele almaktadır: “*Kullanımları ve piyasaya arzları durdurulanların alımlarının yapılmamasına, sağlık kurumunca satın alındıktan sonra piyasaya arzları durdurulmuş ürün veya cihaz miktarlarının ayrıntıları ile (kullanılan veya stokta bulunan vb.) bildirilmesine ve mevcut ürünlerin kullanılmaksızın muhafazasına dikkat edilmelidir. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihaza*

bağlı olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm veya bunlara yol açabilecek muhtemel olaylar gibi ilgili Yönetmeliklerin "Uyarı Sistemi" başlığı altında sayılan durumlar) gecikmeksizin cihazın sağlayıcısı ve /veya üreticisi ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun tibbicihaz.uyari@iegm.gov.tr internet adresine TİTUBB' da kayıtlı ürün numarası, seri ve lot numarası ile birlikte bildirilecek ve şahit numune kurumda muhafaza edilecektir. Elektronik ortamda yapılan bildirim, daha sonra gerekli bilgi ve belgeler ile resmi yazışma ortamında teyit edilecektir.”

Komplike ve yüksek teknolojiye sahip cihazların yönetimi sarf malzemelerin yönetiminden farklılıklar göstermektedir. Bu tıbbi cihazlar için geçerli olan garanti, performans, bakım onarım ve kalibrasyon kavramları ayrı başlıklar halinde incelenebilecek kadar kapsamlı hususlardır. Ancak kısaca özetlenmek gerekirse; komplike tıbbi cihazların alım ve kurulum aşamalarında yapılacak kabul testleri bulunmaktadır. Ayrıca, bu cihazların kurulumlarından sonra belirli periyotlarda performans testlerinin yapılması gerekmektedir. Bununla birlikte; kalibrasyon, teknik servis ve onarım gibi cihaz kullanımına dair önemli süreçlerin nasıl yürütüleceği tedarik edilen cihaza göre değişmekte olup ilgili şartnamelerde belirtilmesi gerekmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2017).

2.2.2.4 Sağlık Uygulama Tebliği'nde Tıbbi Cihazlar

Ülke sağlık politikalarının uygulanması ve genel sağlık sigortası kapsamındaki kişilerin sağlıklı kalması, hastalanmaları halinde sağlıklarını kazanmaları, iş kazası ile meslek hastalığı, hastalık ve doğum nedeniyle gerekli görülen sağlık hizmetlerinin karşılanması, iş göremezlik durumlarının giderilmesi veya azaltılması amacıyla yapılan işlemlerin devlet tarafından finanse edilmesine dair tebliğ niteliğindeki yasal mevzuat Sağlık Uygulama Tebliğidir (SUT) (SGK, 2013).

Bazı tanı ve tedavi yöntemlerinin belirlenmesi, yurt dışında tedavi, ilaç geri ödemeleri, refakatçi yolluk gibi diğer bazı masraflar yanında tıbbi cihazların geri ödemeleri ve tıbbi malzemelerin temin edilme esasları bu tebliğ ile belirlenmektedir (SGK, 2013).

Tanı, tedavi ve rehabilitasyon hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazların büyük bir bölümü devlet tarafından geri ödemesi yapılan ürünlerdir. Bu ürünler arasında profesyonel kullanıcı tarafından sağlık kuruluşunda kullanılmakta olan ürünler yer aldığı

gibi kan şekeri ölçüm çubuğu kişisel kullanım ürünleri de bulunabilmektedir. Tedarik sürecinde firmalar hastane ya da kişileri yaptıkları satışları faturalandırmakta sonrasında bu satış işlemini geri ödemeyi yapan Sosyal Güvenlik Kurumuna belgendirmektedir. Firmalar ihalelerde belirledikleri fiyatları SUT fiyatlarına göre belirlemek zorundadır (SGK, 2013).

Ayrıca yeni ürün gruplarının geri ödeme kapsamına alınması, hayati önem taşıyan ilaç ve tıbbi cihazların temini ile alakalı kararlar vermek gibi görevleri olan Ödeme Komisyonu ve bu komisyona tıbbi cihazlarla ilgili klinik ve teknik değerlendirmeleri sunmakla görevli olan Tıbbi Malzeme Komisyonu geri ödeme süreçleri için oldukça önemlidir (SGK, 2014).

2.2.3 Sağlık Hizmetlerinde ve Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazlara Dair Sorunlar

Sağlık hizmet tüketiminin çok fazla olduğu ülkemizde tıbbi cihaz sektörü dinamik bir haldedir. Türkiye'nin gelişmekte olan bir ülke olması sağlık hizmetlerine yapılmakta olan yatırımlara da yansımaktadır. Yeni sağlık kuruluşlarının ve tesislerin inşaatı, özel tanı ve tedavi merkezlerinin kurulması, bireylerin koruyucu ve tedavi edici sağlık hizmetleri hakkında bilinç düzeyinin artması gibi sebeplerden ötürü tıbbi cihaz tüketimi ve ihtiyacı ülkemizde hızla artmaktadır. Tıbbi cihaz talep seviyesinin yüksek olması sektörün gelişmesini sağlamaktadır fakat üretim kapasitesi, ithal ürünlerin kalitesi ve geri ödemeler ile alakalı problemler nedeniyle sektörden beklenen verim alınamamaktadır. Sağlık hizmetlerinde ve sektörde tıbbi cihazlara dair yaşanan sorunlar şöyle özetlenebilir (MÜSİAD, 2012):

- Gelişmiş teknoloji ürünlerinin üretimi için yeterli teknoloji altyapısı, ürün geliştirebilecek nitelikli eleman, Ar-Ge çalışması ve yatırımcı bütçesinin bulunmaması,
- Yerli üretim ürünlere olan güvensizlik ve ürünlerin kalitesinin yetersiz olduğu önyargısı,
- Döviz kurlarının Türk Lirasına oranla yüksek olmasının ürün ve hammadde ithalatında dezavantaj oluşturması,

- Kurumlar tarafından yapılan alımların ödemelerinin 24 ay gibi uzun süreleri bulması ve firmaların uzun vadelerle ürün satışı yapmak zorunda kalması,
- Tıbbi cihazlar için belirlenen SUT fiyatlarının firmalarca düşük bulunması bu nedenle SUT fiyatlarını karşılar seviyede fakat düşük kalitede ürün üretimine ve ithalatına yönelinmesi,
- İhale şartnameleri hazırlanırken haksız rekabete sebep olabilecek uygulamaların yapılabiliyor olması,
- Devlet tarafından yapılan alımlarda fayda-maliyet analizinin yeterli düzeyde yapılmaması nedeniyle düşük fiyata sahip ürünün tercih edilmesi ve fiyat dışı unsurların yeterince değerlendirilmemesi,
- Üretici ve ithalatçıların yasal görev ve sorumluluklarının yeterince bilincinde olmaması,
- Kullanıcıların ve sağlık kuruluşlarının Tıbbi Cihaz Uyarı Sistemi kapsamındaki sorumluluklarını yeterince yerine getirmemesi,
- Uygunluk değerlendirme süreçlerine dair belgelendirme yapan kimi Onaylanmış Kuruluşların nitelikli denetimler yapmaması, sertifikasyon sürecinin ticari bir sürece dönüşmesi.

2.2.4 Sağlık Hizmetlerinde ve Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazlara Yönelik İyileştirme Çalışmaları

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe yaşanan sorunlar üzerine yıllar yılı incelemeler yapılmakta “Sağlıkta Dönüşüm Projesi” ve “2023 Hedefleri” kapsamında kısa ve uzun vadelerde projeler geliştirilmektedir. Ekonomi Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Enstitüler ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan çalışmalar var olan sorunların çözümüne, Türkiye’nin kendi ihtiyaçlarını karşılar bir ülke olmasına ve dünyaya ihracat yapabilir seviyeye gelmesine yöneliktir. Tıbbi cihazlara yönelik hedefler ve geliştirilen projelerden bazıları şunlardır (TİTCK, 2017):

- Üniversite ve sanayi işbirliğini geliştirebilmek, kümelenmeler ve sanayi bölgeleri oluşturmak,

- Teknoloji üretimine ve Ar-Ge çalışmalarına uygun kalifiye eleman yetiştirebilmek,
- İlaç üretim tesisleri için yapılmakta olan “İyi Üretim Uygulamaları” denetim ve sertifikasyon süreçlerini tıbbi cihazlar için de uygulamak ve tıbbi cihaz üretim yerlerinin kalite standartlarına uygun hale gelmesini sağlamak,
- Üretim yeri denetimlerinden başarı ile geçmiş olan yerli üreticiye avantajlar sağlamak böylelikle yerli üreticiye destek vermek,
- Yerli üreticiye yönelik var olan teşviklere devam etmek ve teşvik sayısının artması,
- Piyasada bulunan tıbbi cihazlara dair TİTCK tarafından yönetilmekte olan Piyasa Gözetimi ve Denetimi ve Uyarı Sistemi faaliyetleri ile yerli ve ithal ürünlerin asgari gerekleri karşıladığının kontrolü,
- TİTCK tarafından geliştirilen ÜTS ile tıbbi cihazların tekil ürün bazında takip edilebilmesi, gerektiğinde hızlı aksiyonlar alabilmek,
- Tıbbi cihaz satış yerlerinin ve personellerinin yeterli nitelikleri taşımasını sağlamak,
- Sağlık Bilimlerine yönelik üniversite ve enstitüler kurmak, sadece üretime yönelik değil tıbbi cihazların kullanımına yönelik de kalifiye eleman yetiştirmek,

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1 Araştırmanın Amacı ve Konusu

Profesyonel tıbbi cihaz kullanıcı gruplarından biri seçilerek yapılmış olan bu araştırma kapsamında diş hekimlerine yönelik yapılandırılmış soru formu çalışması yapılmış olup diş hekimlerinin ithal ve yerli ürünlere yönelik değerlendirmelerini tespit edebilmek amacıyla yapılmıştır.

Yapılandırılmış soru formu çalışması kapsamında sorulan sorular diş hekimliğinde kullanılan tıbbi cihazları, ürün grupları hakkında kullanıcı yorumlarını, ürün tedarikçileri nedeniyle yaşanan sorunları, ürünlere duyulan güveni, ürün güvenliğini, maliyetleri, kullanıcı memnuniyetini, verimi ele almaktadır.

3.2 Evren ve Örneklem

Tıbbi cihazlar ürün çeşitliliği bakımından çok zengin bir ürün grubudur. Uygulanan yapılandırılmış soru formu çalışması için evren olarak diş hekimlerinin ve diş hekimliğinde kullanılan ürünlerin seçilmesinin sebepleri:

- Diş hekimliğinin, sarf malzeme, cerrahi el aletleri, implante edilebilir tıbbi cihaz gibi birçok ürün türünden örneklerin kullanıldığı teşhis ve tedavi alanı olması,
- TİTCK tarafından gerçekleştirilen Piyasa Gözetimi ve Denetimi faaliyetlerinde üzerinde durulan bir sektör olması,
- TİTCK denetimleri ve sektör toplantılarında sektörün regülasyonlar hakkında yeterli bilgisinin bulunmadığının görülmesi,
- Diş hekimlerinin özel muayenahanelerde de çalışmaları sebebiyle kullanmakta oldukları tıbbi cihazların hem kullanımına hem de satın alma aşamalarına hakim olmalarıdır.

Bu çalışmada iradi örneklem yöntemi seçilmiştir. Bununla birlikte tam tanımlayıcı ve kesitsel tipte bir araştırma yapılmak amaçlanmıştır.

Yapılandırılmış soru formu çalışmasında Türk Diş Hekimleri Birliği ile işbirliği yapılmış hazırlanmış olan soru formu Google formlar aracılığıyla Birlik üyesi diş hekimlerine mail yoluyla ulaştırılmıştır. Hekimlerin seçim aşamasında demografik herhangi bir kriter belirlenmemiştir.

3.3 Veri Toplama Aracı

Literatür taraması araştırmacı tarafından yapılmış olup veri toplama aracı olarak literatür tarama sonuçları değerlendirilmiş ve pilot çalışma ile son haline getirilmiştir.

Yapılandırılmış soru formu çalışması 2017 yılı Eylül ve Kasım ayları arasında yapılmış olup elektronik posta yoluyla 5000 diş hekimine ulaştırılmış, 296 diş hekiminin çalışmaya katıldığı görülmüştür. Google formlar aracılığıyla diş hekimlerine ulaştırılan form ve diş hekimlerin elektronik ortamda yapmış olduğu geri dönüşler yine elektronik ortamda değerlendirilmiştir.

Yapılandırılmış soru formu 18 sorudan oluşmaktadır. 1-14. sorular birden çok seçeneğin tercih edilebileceği şekilde düzenlenmiş olup 15.,16.,17. ve 18. sorular ise kısa yanıtlar verilebilecek şekilde hazırlanmıştır.

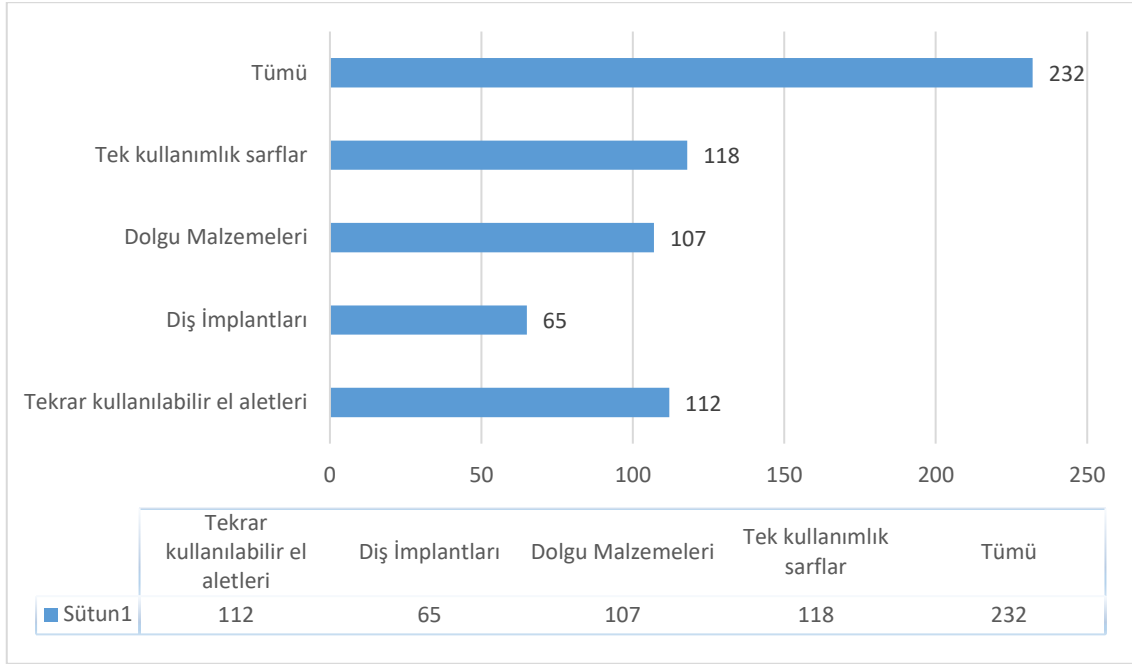
Yapılandırılmış soru formu içeriğini oluşturan sorular ile ürün çeşitliliği, kullanıcıların tercih sebepleri, fiyat-kalite değerlendirmeleri, ürün güvenliği, firmalar tarafından sağlanan hizmetler hakkında değerlendirmeler üzerine veri toplamak hedeflenmiştir. Sorular bu başlıklardan biri ve birden fazlasına dair veri sunmaktadır. Yapılandırılmış soru formu çalışması sorularından 2'si kullanılan ürün çeşitliliği hakkında, 3'ü diş hekimlerin ürün tercih kriterleri hakkında, 5 soru fiyat-kalite değerlendirmesi hakkında, 5 soru ürün güvenliği hakkında, 5 soru ise hizmet sunum değerlendirmesi hakkında veri sağlamaktadır.

Kısa yanıtlı seçeneksiz sorular ile formda belirlenmemiş olan fakat diş hekimlerince yaşanan sıkıntılara ve sorunlara yönelik hekim önerilerinin tespit edilmesi amaçlanmaktadır.

3.4 Veri Analizi

Yapılandırılmış soru formu aracılığıyla sağlanan veriler yorumlanırken kısmen SPSS Statistic programından faydalanılmıştır. Veri değerlendirmede sıklık tablosu kullanılmıştır. Sorulara verilen cevaplar katılımcı sayısına oranlanarak diş hekimlerinin kullanmakta oldukları ithal ve yerli ürünlere bakış açıları, ürün kullanımından doğan şikayet ve memnuniyetlerine dair veriler anlamlandırılarak analiz edilmiştir. Analiz sonuçları Tartışma bölümünde yorumlanmıştır.

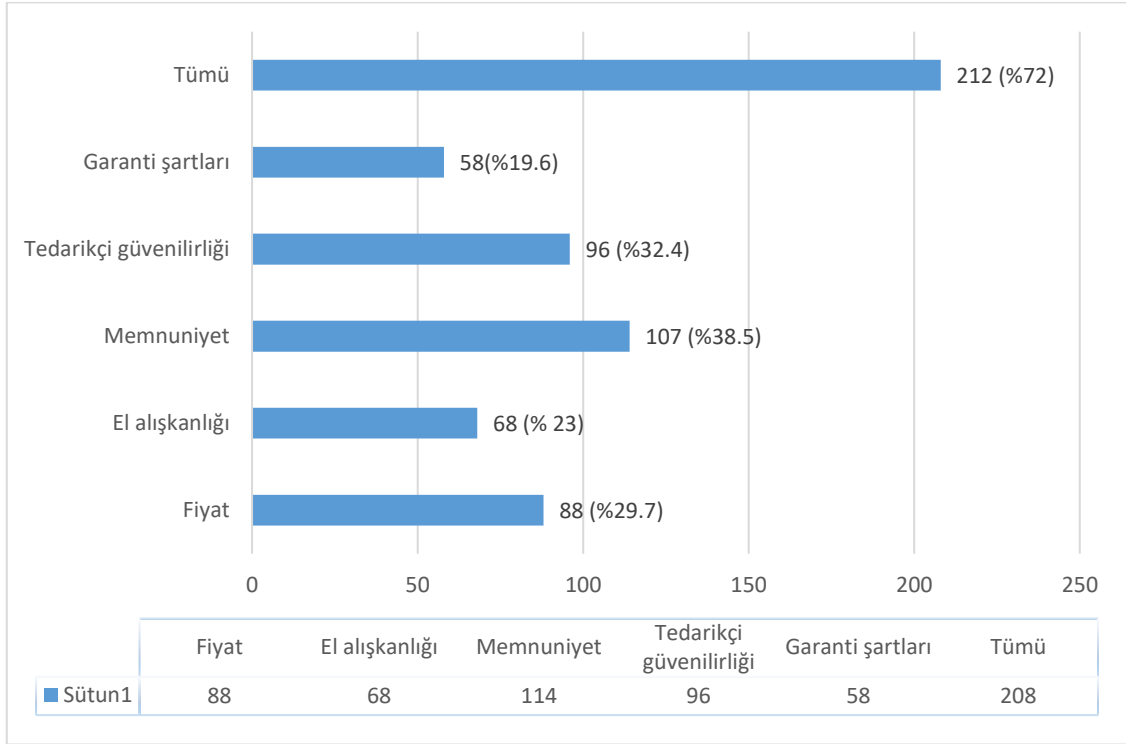
4. BULGULAR



Şekil 16: Kullandığınız medikal ürün çeşitleri nelerdir?

Katılımcılar tarafından cevaplandırılma zorunluluğu olan sorulardan birincisi olan bu soru ile örneklemin homojenitesi ve kullanım oranı az olan ürünlerin tespit edilmesi amaçlanmıştır. Birinci soru ile değerlendirmeye alınmış olan diş hekimliğinde kullanılmakta olan ürün gruplarına bakıldığında her grubun alt kırımlarında çok çeşitlilik gösterdiği bulunla birlikte tek kullanımlık sarflar başlığı altına pamuk, enjektör, eldiven, dezenfektan gibi birçok ürünün ifade edildiği söylenebilir.

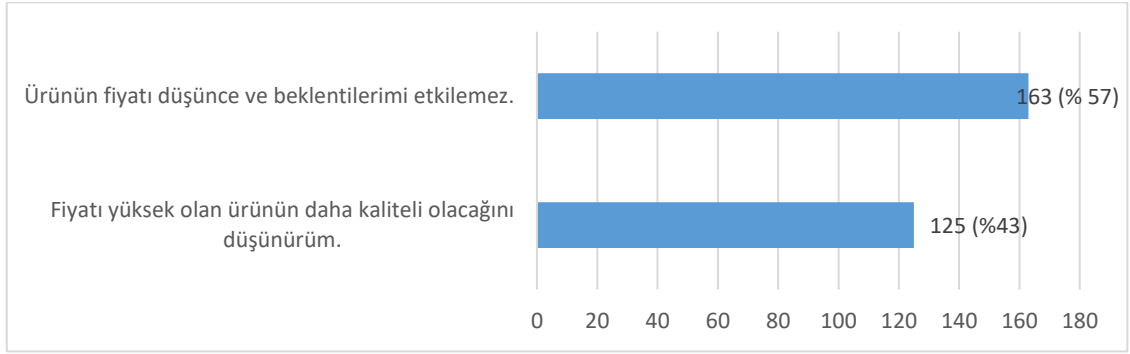
Verilen cevaplara bakıldığında 296 katılımcıdan 232'sinin tüm ürün gruplarını kullanmakta olduğu geri kalan 62 kullanıcının ise yoğunlukla diş implantları dışındaki tüm ürünleri kullanmakta olduğu görülmektedir.



Şekil 17: Ürün temin ederken sizin için hangi unsurlar belirleyici olmaktadır?

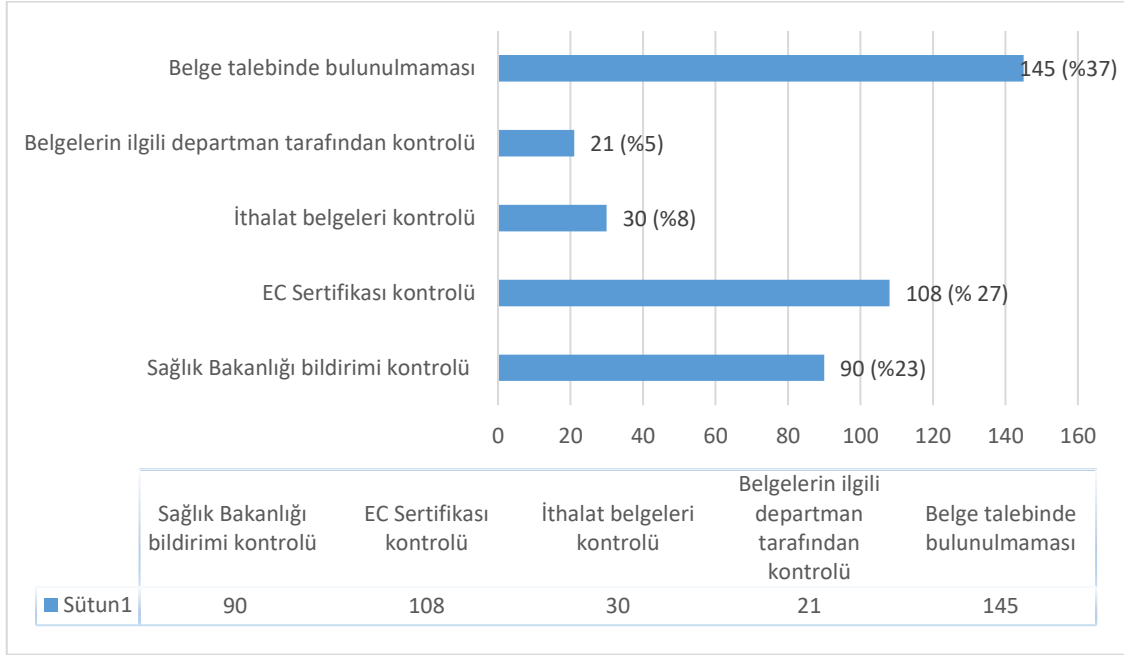
İkinci soruda yer alan seçenekler, Sağlık Bakanlığı denetmenlerince gerçekleştirilen saha denetimlerinde firmalardan ve hekimlerden gelen geri bildirimler doğrultusunda belirlenmiştir. Kullanıcıların vermiş olduğu cevaplar incelendiğinde, 212 kişinin fiyat, tedarikçi güvenilirliği, memnuniyet, el alışkanlığı ve garanti şartlarını kapsayan tümü seçeneğini tercih ettiği görülmüştür. 212 kişi tüm katılımcı sayısının % 72'sini oluşturmaktadır.

Katılımcılar ikinci soruda birden fazla secenek tercih edebilmiştir. Bu bakımdan soruya verilen cevaplarda 30 katılımcı (% 10,1) için “fiyat” unsurunun, 47 katılımcı (% 15,8) için “el alışkanlığı” unsurunun, 5 katılımcı için (% 1,1) “memnuniyet” unsurunun 23 katılımcı (% 7,8) için “tedarikçi güvenilirliği” unsurunun, 58 katılımcı (% 19,6) için “garanti şartları” unsurunun ürün tedarikinde belirleyici olmadığı ya da tercih sebebi olmadığı görülmektedir.



Şekil 18: Ürünlerin fiyatının yüksek olması ürünün kalitesi ile ilgili düşüncenizi etkiler mi?

İkinci soruya verilen cevaplarda görüldüğü gibi 296 katılımcıdan 266'sı için ürün tedarikinde en önemli unsurlardan biri “fiyat” unsurudur. Üçüncü soru kalite ve fiyat arasındaki ilişkiye dış hekimlerinin bakışını anlamaya yöneliktir. Bu soruya verilen 288 geçerli cevap ise birbirine yakın oranlardadır. 163 katılımcı ürün fiyatlarının kalite bakımından beklentilerini etkilemediğini söylemekte, 125 katılımcı ise ürün fiyatı yükseldikçe kalitenin de artacağını düşünmektedir. (Mean: 1,57, Std. Deviation: 0,496)



Şekil 19: Ürün temin ederken ürünün güvenliğine dair herhangi belge incelemesi yapıyor musunuz?

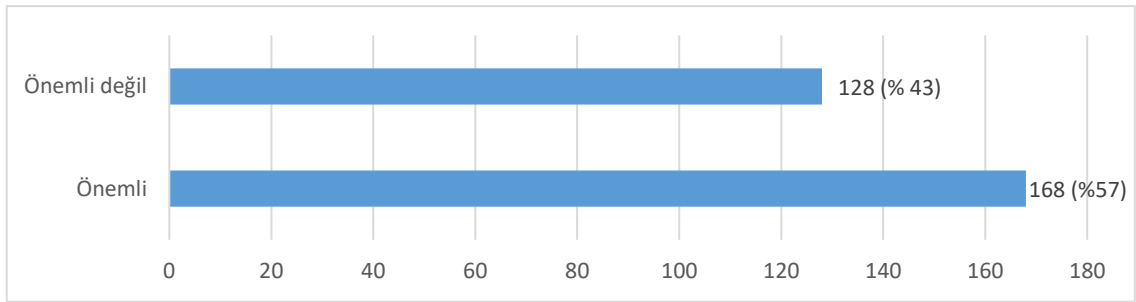
Dördüncü soruda dış hekimlerinin ürün güvenliği konusuna hakimiyetleri üzerinde durulmuştur. Soru içeriğini oluşturan seçenekler Türkiye’de geçerli olan mevzuatlarda yer alan ve ürün güvenliğine yönelik dikkat edilmesi gereken hususlar arasından seçilmiştir. Bu hususların kontrolü Sağlık Bakanlığı ve Ekonomi Bakanlığının denetim ve kayıt birimlerinin görev ve sorumluk alanlarında olmakla birlikte ürün satın alımı yapan tüm kişi ve kuruluşların bilgi sahibi olması güvenli ürünlerin kullanımda olması bakımından önem taşımaktadır.

Birden fazla seçeneğin tercih edilebildiği dördüncü soruya verilen cevaplar incelendiğinde;

90 katılımcının (% 23) ürünlerin kayıtlı olduğu TİTUBB sisteminden haberdar olduğu ve ürünlerin Sağlık Bakanlığına bildiriminin yapılıp yapılmadığının kontrol edildiği görülmektedir. 21 katılımcı bilgi ve belge kontrolünün ilgili departman tarafından kontrol edildiğini belirtmektedir. 293 geçerli cevabın bulunduğu soruda, 282 katılımcının ürünlerin Sağlık Bakanlığına bildirimi olup olmadığının kontrolü yapılmadan ürünleri kullandığı çıkarımı yapılabilir.

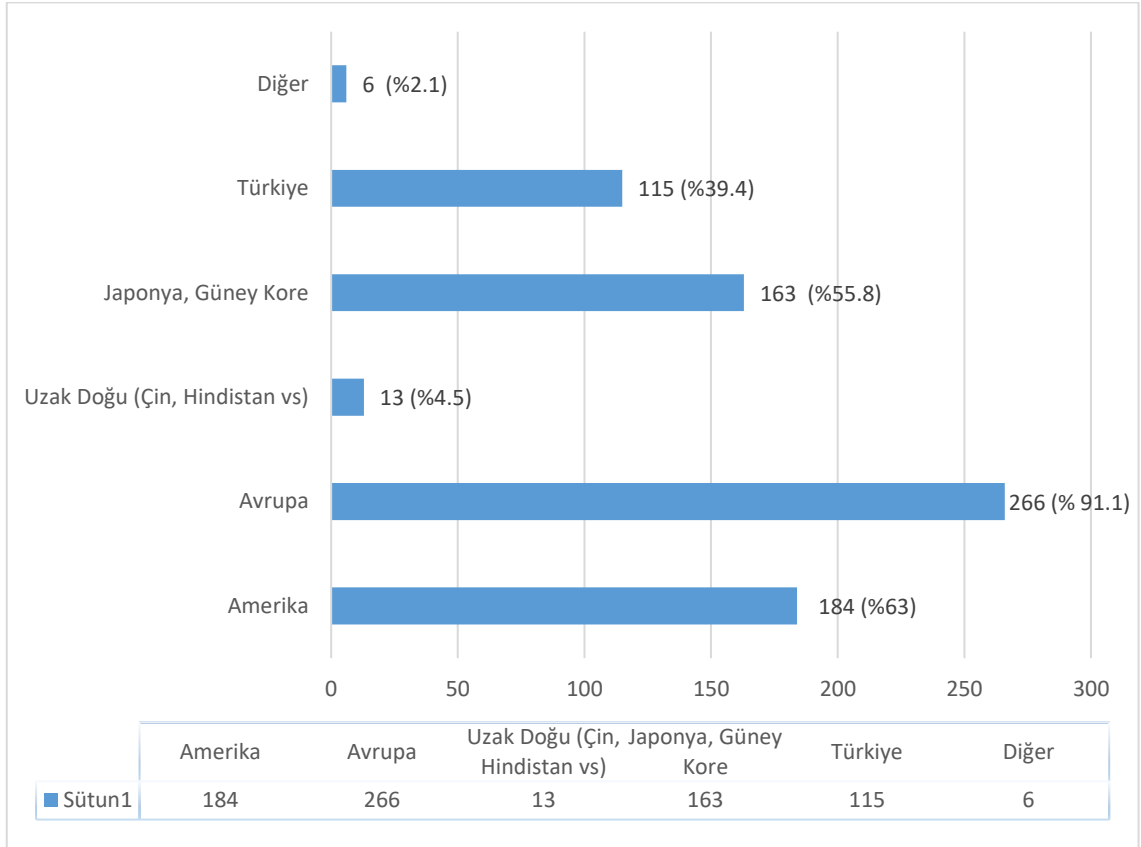
Katılımcılardan 108'i (% 23) ürünlerin bir EC Sertifikasına sahip olup olmadığını kontrol etmektedir. Soruya cevap vermiş olan 293 dış hekiminden 21'inin kullandığı ürünlere ait EC Sertifikalarının ilgili departmanca kontrol ettiği, 108 'inin kullandığı ürünlere ait EC Sertifikalarını şahsen kontrol ettiği düşünüldüğünde 164 (% 55,4) katılımcının kullanmakta olduğu ürünlerin EC Sertifikalarının kontrolünün yapılmadığı çıkarımı yapılabilir.

Soruya verilen cevaplardan 145 kullanıcının belge talebinde bulunmadığı, 30 katılımcının ithalat belgelerini şahsen kontrol ettiği görülmektedir.



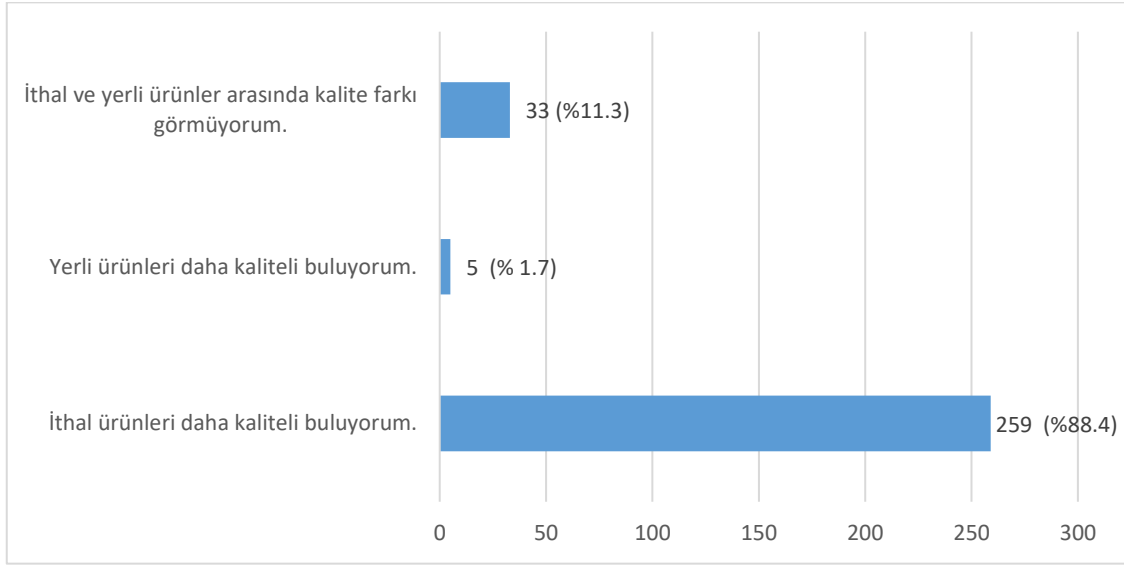
Şekil 20: Kullandığınız ürünlerin ithal ya da yerli üretim olması önemli midir?

Beşinci soruya verilen 296 geçerli cevaptan anlaşıldığı üzere, 128 (% 43) katılımcı için ürünlerin ithal ya da yerli olması önem arzetmekte iken 168 (% 57) katılımcı için önem taşımamaktadır. (Mean: 1,40, Std. Deviation: 0,49)



Şekil 21: Ürün alımı yaptığınızda aşağıda belirtilen ürün menşelerinden hangilerini tercih edersiniz?

Altıncı soruya verilen cevaplar incelendiğinde; 296 katılımcıdan 266'sının yani % 91,1'inin Avrupa menşeli ürünleri tercih ettiği ardından 184 katılımcının (% 63) Amerika menşeli, 163 katılımcının (% 55) ise Japonya ve Güney Kore menşeli ürünleri tercih ettiği görülmektedir. Yerli ürünlerin tercih oranı tüm katılımcı sayısının % 40'ını bulamamaktadır.

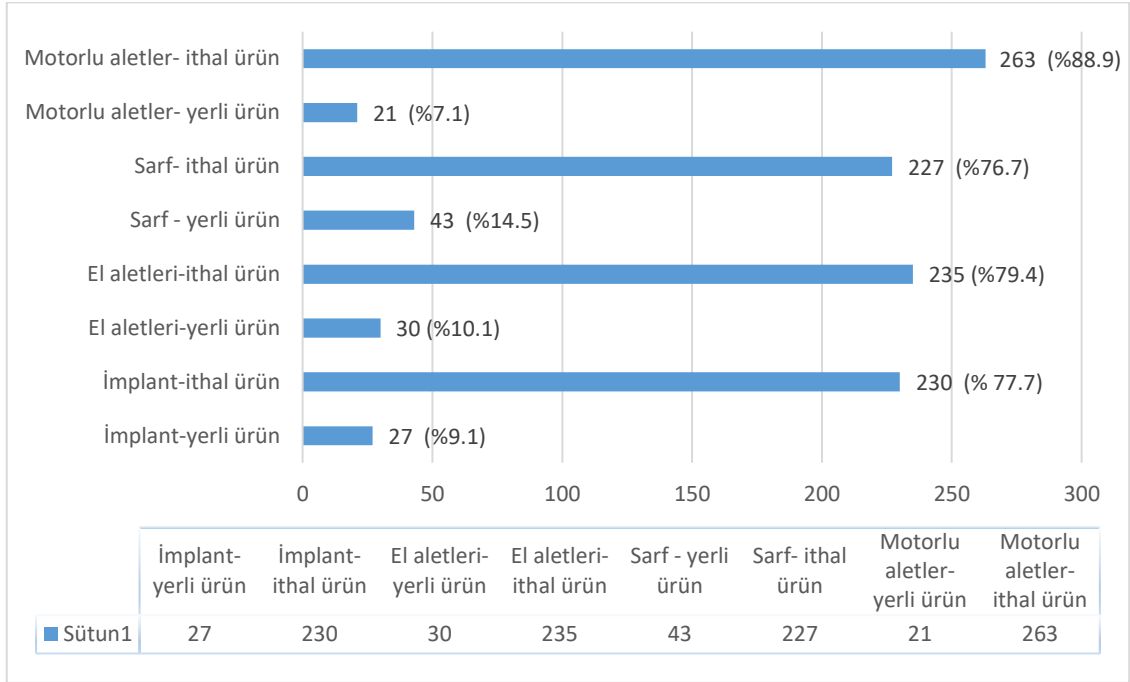


Şekil 22: İthal ve yerli ürünleri kalite ve güvenlik (ürün güvenliği) bakımından nasıl değerlendiriyorsunuz?

Yedinci soruda belirlenen seçenekler ithalat verileri ve TİTUBB sisteminde yer alan ürün kayıtları incelenerek belirlenmiş, ülkemize en çok ürün ihracatı yapan ülkeler seçenekler arasında yer almıştır.

Bu soruya verilmiş 297 geçerli cevap bulunmaktadır. Bu cevaplardan yani katılımcılardan % 88'i ithal ürünleri daha kaliteli bulmakta iken, % 11,3'ü ithal ve yerli ürünler arasında kalite farkı görmemektedir. Yerli ürünleri kaliteli bulan katılımcı sayısı 5 ile sınırlı kalmakta oransal olarak % 1,7'ye tekbül etmektedir. (Mean: 1,24, Std. Deviation: 0,640)

Altıncı ve yedinci soruya verilen cevaplar birlikte değerlendirildiğinde cevaplar arasında tutarlılık bulunduğu, ithal ürünlerin daha kaliteli olarak değerlendirildiği bilhassa Avrupa, ABD, Japonya ve Güney Kore'nin en çok tercih edilen ülkeler olduğu görülmektedir.

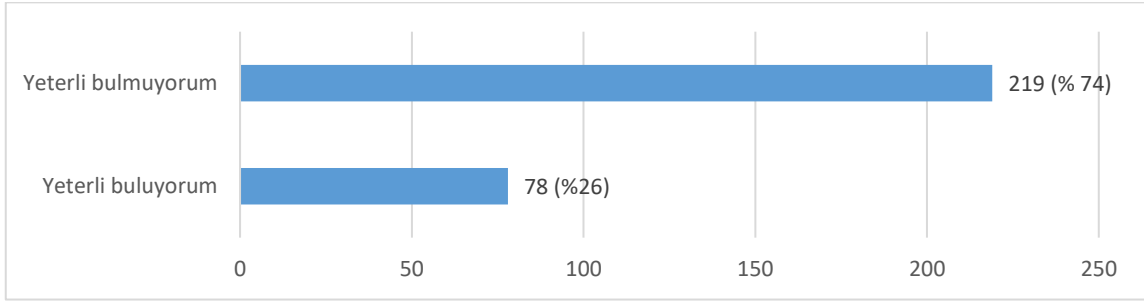


Şekil 23: Ürün grubu bazında kıyaslama yapacak olursanız, kalite ve güvenlik bakımından ithal ve yerli ürünleri nasıl değerlendiriyorsunuz?

Sekizinci soruda ürün grubu bazında inceleme yapılmış birden fazla seçeneğin tercih edilebileceği soru çeşidi tercih edilmiştir. Bu soruya verilen cevaplar incelendiğinde; cevapların yedinci soruda verilen cevaplar ile uyumlu olduğu söylenebilmektedir.

Yerli ürünlerin kaliteli olduğu yönündeki tercihlerin % 15'i bulamadığı, “sarf” grubu ürünlerin diğer yerli ürün gruplarından fazla oy aldığı fakat ithal sarf ürünler ile yerli sarf ürünler arasında tercih bakımından büyük farkın olduğu görülmektedir.

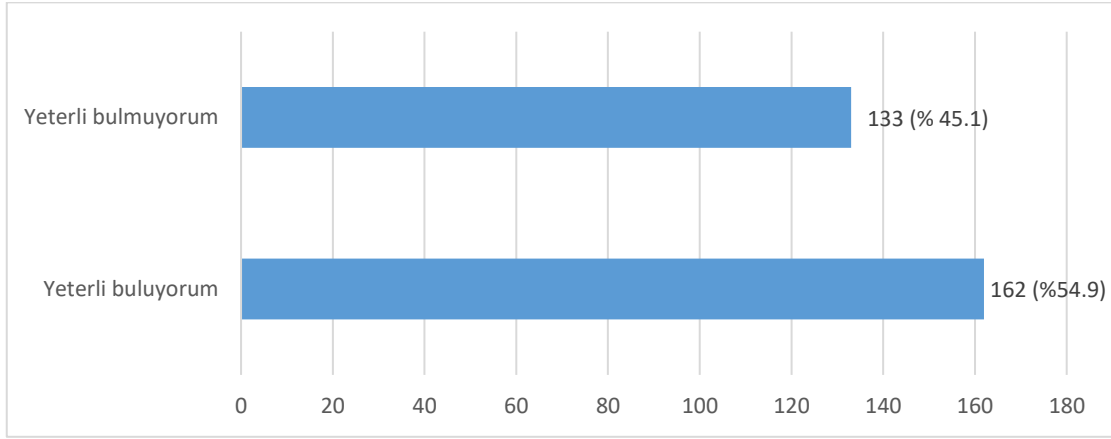
Bunun dışında, yerli üretim motorlu aletlerin 21 oy aldığı, yerli el aletlerinin 30 oy aldığı, yerli implantların 27 oy aldığı görülmektedir.



Şekil 24: Diş hekimliğinde kullanılan ürünlere dair üretici ya da ithalatçı tarafından yapılan bilgilendirme/egitim hizmetlerini yeterli buluyor musunuz?

Profesyonel kullanıcılar her ne kadar kullanmakta oldukları ürünlere hakim olsa da farklı firmalar tarafından aynı kullanım amacıyla üretilen ürünler arasında farklılıklar bulunabilmektedir. Piyasada bulunan ürünler ile rekabet edebilmek amacıyla ya da mevcut ürünlerin zayıf yanlarını geliştirmek amacıyla ürünlere eklenen ya da çıkarılan fonksiyonlar hakkında, satış yapan firmaların ve satış temsilcilerinin bilgi sahibi olması ve kullanıcıyı bilgilendirmesi gerekmektedir. Ayrıca, tomografi gibi komplike cihazların kullanımı hakkında kullanıcılar bilgilendirilmelidir.

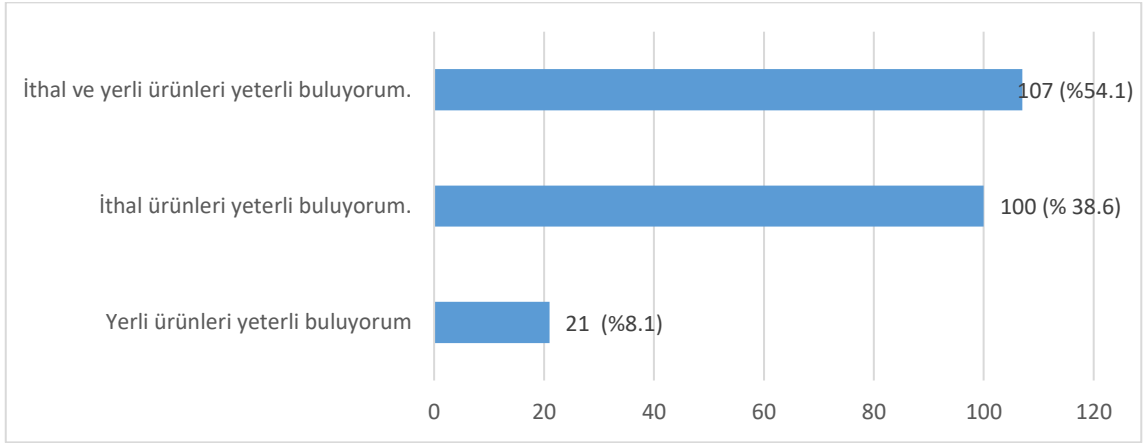
Yapılandırılmış soru formunun dokuzuncu sorusu ile diş hekimlerinin bu konudaki değerlendirmeleri öğrenilmek istenmiştir. Kullanıcılar tarafından verilen 296 geçerli yanıtta 219'unun (% 74) üretici ya da ithalatçı tarafından yapılan bilgilendirme/egitim hizmetlerini yeterli bulmadığı görülmüştür.



Şekil 25: Diş hekimliğinde kullanılan ürünlere dair kullanma kılavuzu, katalog vb. dokümanları ürün endikasyonları ve uyarılar açısından genel olarak yeterli buluyor musunuz?

Tıbbi cihaz kullanımında bir diğer önemli husus ürünlerin içerik, endikasyon ve kullanım amacı, saklama koşulları, üretici ve ithalatçı bilgileri, kullanım şekli hakkında bilgi veren, dikkat edilmesi gereken hususları içeren uyarıları kapsayan kullanım kılavuzlarıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri gereğince Sınıf I diğer risk grubu dışındaki Sınıf I steril ve ölçme fonksiyonlu cihazlar, Sınıf IIa, Sınıf IIb ve Sınıf III ürünlerin bir kullanım kılavuzu ile birlikte piyasaya arz edilmesi zorunludur. Onuncu soru ile profesyonel kullanıcıların ürünlerin sahip olduğu kullanım kılavuzu ve bu gibi dokümanları değerlendirilmesi beklenmiştir.

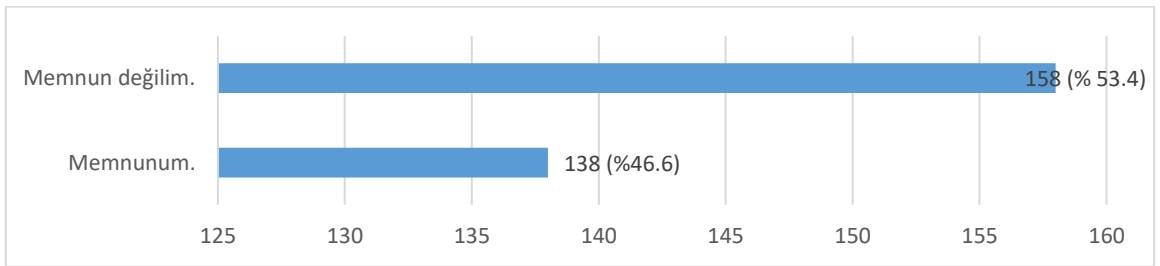
Katılımcıların bu soruya vermiş olduğu cevaplara bakıldığında, geçerli 295 cevaptan 162'sinin (% 54,9) “yeterli buluyorum” yönünde olduğu, 133'ünün ise (% 45,1) “yeterli bulmuyorum” yönünde olduğu, sonuçların birbirine yakın olduğu, çoğunluğun kullanma kılavuzu ve katalogları yeterli bulduğu görülmüştür.



Şekil 26: İthal ve yerli üretim ürünleri bilgilendirme, eğitim ve dokümantasyon bakımından değerlendirdiğinizde;

Dokuzuncu ve onuncu soruda kullanıcıların kullanım kılavuzu, eğitim ve bilgilendirme hizmetleri bakımından görüşleri alınmış on birinci soru kapsamında ise katılımcılardan ithal ve yerli ürünleri bilgilendirme, eğitim ve dokümantasyon bakımından kıyaslamaları istenmiştir.

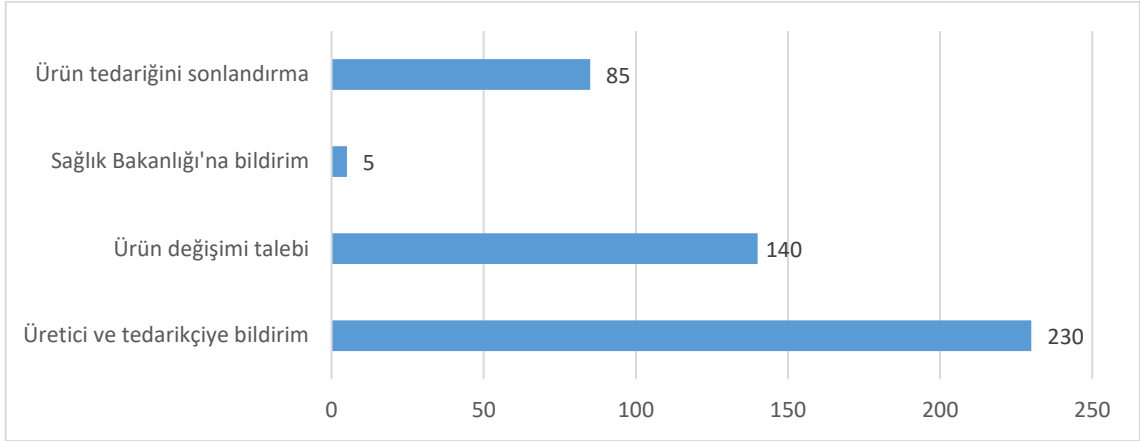
Bu soruya verilen 228 geçerli cevaptan 107'sinin (% 54.1) ithal ve yerli ürünleri yeterli bulduğu, diğer katılımcıların büyük çoğunluğunun ithal ürünleri yeterli bulduğu görülmüştür.



Şekil 27: Ürün temini sonrası tedarikçilerin ürün takibi ve hizmet sunumlarından memnun musunuz?

Hekimlerle yapılan görüşmeler ve Sağlık Bakanlığınca yapılan denetimlerde alınan bildirimlerden biri de firmaların ürün satışı yapmalarının ardından ürünleri ile ilgili takip ve hizmet sunumlarını yeterince yerine getirmediği yönünde olmuştur. Yapılandırılmış soru formu çalışmasının on ikinci sorusu katılımcıların bu konudaki değerlendirmelerini görmeye yöneliktir.

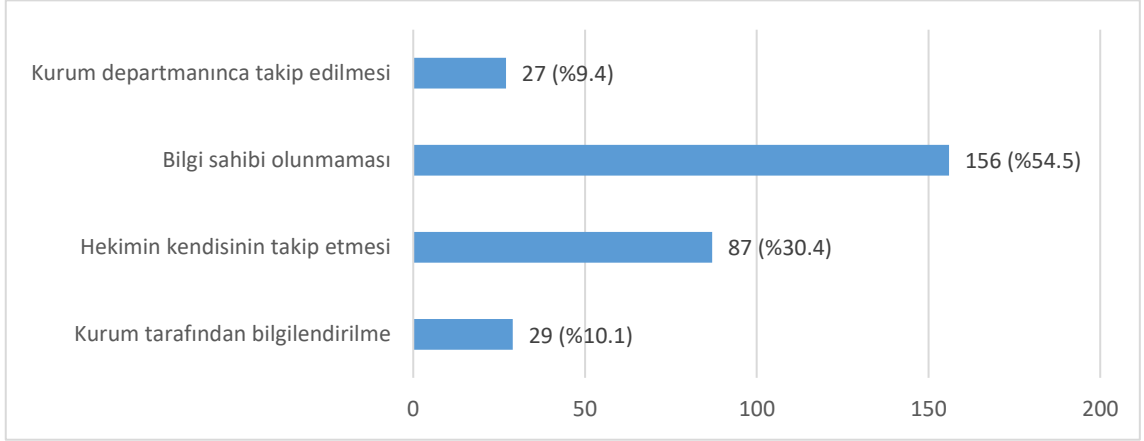
% 100 katılımın ve 296 geçerli cevabın bulunduğu bu soruda 158 katılımcı (% 53,4) tedarikçilerin ürün temini sonrası ürün takibinden ve hizmet sunumlarından memnun olmadığını beyan ederken 138 katılımcı (% 46,6) memnuniyetini dile getirmiştir. Sonuçta tercihlerin yakın olduğu fakat çoğunluğun firmalar tarafından yapılan ürün takibi ve hizmet sunumundan memnun olmadığı görülmüştür.



Şekil 28: Ürün kullanımında ya da sonrasında olumsuz olay, arıza ve sorun yaşandığında (kullanıcı ya da ilgili personel tarafından):

Tıbbi cihazların kullanımı sırasında yaşanan olumsuz olaylar, arıza ve sorunların tümü bir ürünün güvenliği açısından önemli göstergelerdir. Profesyonel kullanıcıların ürünleri kullanımı esnasında yaşadıkları sorunlar karşısında verdiği tepkiler ürün güvenliğine yönelik faaliyetleri etkilemektedir. Bu bakımdan katılımcıların ürün kullanımında ya da sonrasında yaşanan olumsuz olay, arıza ve sorun durumunda verdiği tepkiler form çalışması kapsamında değerlendirilmiştir.

Birden fazla seçeneğin tercih edilebildiği soruda, 296 katılımcı % 100 katılım sağlamıştır. 230 katılımcı (% 77,7) ürünler ile ilgili sorunların üretici ve tedarikçiye bildirildiğini, 140 katılımcı (% 47,3) ürün değişimi talebinde bulunulduğunu, 85 katılımcı (% 28,7) bu durumlarda ürün tedarikçisinin sonlandırıldığını, 5 katılımcı (% 1,7) sorunun Sağlık Bakanlığına bildirildiğini beyan etmiştir.



Şekil 29: Tıbbi cihazlara dair Sağlık Bakanlığınca hazırlanan mevzuat, tebliğ ve duyurulara dair:

Sağlık Bakanlığı ve Bakanlığa bağlı kurumlar tarafından hazırlanan mevzuatlar ile tıbbi cihazlarda ürün güvenliğine yönelik birçok düzenleme yapılmıştır. Bu düzenlemeler konusunda kullanıcıların bilgisinin bulunup bulunmadığını anlamak için hazırlanmış olan on dördüncü soruyu 288 katılımcı yanıtlamıştır.

Verilen cevaplar incelendiğinde, 156 katılımcının (% 54,5) mevzuatlar hakkında bilgi sahibi olmadığını, 87 kullanıcının (% 30,4) duyuru ve mevzuatları şahsen takip ettiğini, 29 katılımcı (% 10,1) bu konuda çalıştıkları Kurum tarafından bilgilendirildiğini, 27 katılımcı (% 9,4) çalışılan kuruluşun ilgili departmanı tarafından takip edildiğini beyan etmiştir.

Diş hekimliğinde kullanılan ürün gruplarıyla alakalı şikayetleriniz (varsa) nelerdir?

Yapılandırılmış soru formu çalışması katılımcılarının ürünlere yönelik kişisel görüşlerini öğrenmek amacıyla hazırlanan bu soruya verilen cevaplar aşağıdaki maddelerde özetlenmiştir. Katılımcılar fiyat ve kalite unsurlarına dair şikayetlerini cevaplarında belirtmişlerdir. Soruya verilen cevaplar genel olarak şunlardır:

- Fiyat eşitsizliği,
- Yerli üretim ürünlerin kalitesiz olması,
- İthal ürünlerin pahalı olması,
- Son kullanım tarihleri yakın veya miadı dolmuş ürünlerin satılması,
- Yerli ürünlerin yeterli klinik çalışma yapılmadan piyasaya arz edilmesi,
- Kalite, bulunabilirlik ve fiyatlar ile ilgili bilgilendirmenin az olması,
- Sahte ürünler,
- Kullanılan malzeme ve el aletlerinin Bakanlıkça denetiminin yetersiz olması,
- Yerli üründe alternatiflerin az olması,
- İmplant alanında bilgi kirliliği ve kalitesiz malzemenin yaygın olması,
- Satış sorumlularının bilgisizliği,
- Ürün tedarikinin devamlılığının sağlanamaması ve servis yetersizliği,
- Sahte belgelerle satış yapılması,
- Firmaların sattığı ürünler ile alakalı sorumluluk almamaları,
- Türkçe kullanma kılavuzu ve etiket eksikliği,
- Depoların denetimsizliği,
- Sarf malzemelerinde ve diş unitlerinde sorunlar,
- Yerli implantlarda sterilizasyon sorunları olması,

Üretici/tedarikçiler ve hizmet sunumlarıyla alakalı şikayetleriniz (varsa) nelerdir?

Diş hekimlerinin bu soruya vermiş olduğu cevaplar aşağıda yer alan maddeler üzerinedir ve genel olarak katılımcılar soruya benzer cevaplar vermiştir.

- Ürün tanıtımlarının eksik olması,
- Üretici ve tedarikçilerin ürünlerine dair gerekli hizmetleri sunmamaları,
- Teknik servis yetersizliği,
- Tedarikçilerin bilgisizliği,
- Tedarikçilerde tedarik süresi uzaması, gümrük işlemlerinin uzun sürmesi,
- Tedarikçilerin gayri resmi yollarla elden satış yapmaları,
- Yetersiz bilgilendirme,
- Aynı ürünün çok farklı fiyatlara satılması,
- Satış sonrası eğitim, bakım ve onarım hizmetlerinin zayıf olması,

Kullandığınız ithal ya da yerli üretim ürünleri temin ederken yaptığınız harcama ve kullanım sonucu oluşan ürün verimi hakkında değerlendirmeleriniz nelerdir?

Diş hekimlerinin kullanmakta oldukları ürünleri yapılan harcama ve elde edilen verim bakımından değerlendirmeleri istendiğinde hekimlerde iki yaygın görüşün bulunduğu görülmektedir. Birinci görüş, fiyatı yüksek olan ürünlerden elde edilen verimin yüksek olduğu yönündeyken ikinci görüş ürünlerden sağlanan verimin yapılan harcamalara kıyasla yetersiz olduğu yönündedir. Bunun yanında, kimi katılımcılar bu soruya ürün grupları bazında cevaplar vermiştir. Verilen cevaplar aşağıdaki maddelerle şöyle özetlenebilir:

- İthal ürünlerde fiyatların yüksek olması ve kalitenin bu oranda yükselmesi,
- Yerli üretimlerde verimsizlik,
- Döviz kurları nedeniyle sağlanan faydanın üzerinde ödemeler yapılması,
- Sarf malzemelerde fiyat unsuru ve kalite bakımından yerli ürünler tercih edilmesi,
- Harcamanın verimden fazla olması,
- İthal ürünlerin verimli olması,
- Genel olarak fiyatların fazla olması,
- İthal implant kategorisinde fiyat ve performans oranının yeterli olması,

Sağlık Bakanlığınca medikal ürünlere dair gerçekleştirilebilecek, halk sağlığı bakımından faydalı olabileceğini düşündüğünüz düzenlemeler sizce nelerdir?

Bu soruya verilen cevaplar incelendiğinde; katılımcıların yasal mevzuat, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan düzenlemeler ve denetleyici faaliyetler konusunda yeterli bilgi sahibi olmadığı görülmektedir.

Diş hekimleri hem kullanıcılara hem de kamuya yönelik bilgilendirici faaliyetlerin ve toplantıların arttırılmasının gerekli olduğunu düşünmektedir. Bunun yanısıra ürünlerin piyasaya arzından önce analiz edilmesi de diş hekimlerinin taleplerinden biridir. Soruya verilen cevaplar aşağıda maddeler halinde belirtilmektedir:

- Diş macunları ve diş bakım ürünlerine yönelik düzenlemelerin getirilmesi,
- Yerli ürünlerde denetimin artırılması, ithal ürünlerde fiyat kontrolü sağlanması,
- Çin vb. ülkelerden alınan ürünlerin kalite standartlarının analiz edilmesi,
- Sağlık Bakanlığının kamu spotu yayınlaması,
- Yerli ürünlerin kalite artışının sağlanması,
- Medikal ürünlerin biyouyumluluğuna yönelik çalışmalar yapılması,
- Satış öncesi denetimlerin arttırılması,
- Ürünlerin kullanıcıya ulaşana kadar uygun koşullarda depolanması açısından daha sıkı kontrol edilmesi,
- Medikal ürün tedarikçileri ile ilgili düzenleme yapılması,
- Bilgi kirliliğinin engellenmesi,
- Daha fazla bilgilendirme yapılması,
- Koruyucu hekimlikle ilgili malzeme temininin desteklenmesi,
- Bir veritabanı oluşturulması, güvenli ürünleri bu veritabanına kaydedilmesi,
- Yerli ürün üretimini teşvik ve kolaylaştırma,
- Kurumlara yazı ile bilgilendirme yapılması,
- İmplant ve beyazlatma ürünlerine, laboratuvar teknisyenlerine kalite standartları getirilmesi,
- Devlet kurumlarında kaliteli ürünlerin kullanılması,

5. TARTIŞMA

Küresel ekonomide değişim ve dönüşümlerin yaşandığı, sosyal ve ekonomik dinamiklerin hızla değiştiği, gelecek kaygılarının ve belirsizliklerin yaşandığı çağımızda ülkeler sürdürülebilir kalkınma sağlayabilmek için politikalar ve projeler geliştirmektedir. Uluslararası kalkınma strateji hedeflerine ulaşabilmek için sürdürülebilirliği sağlayabilmek en önemli noktalardan biridir. Ülkeler ve uluslararası örgütler sürdürülebilir kalkınma hedeflerini birçok başlık üzerinden kategorize etmekte, bu doğrultuda mevzuatlar geliştirerek kurumsallaşmaktadır. Açlık ve yoksullukla mücadele, sağlıklı bireyler yetiştirebilme, kaliteli eğitim, temiz enerji, ekonomik büyüme, yenilikçi sanayileşme ve altyapı oluşumu bu başlıkların önde gelenlerindendir.

Ülkelerin kalkınma ölçütlerinden biri bireylerin sağlıklı bir yaşam sürmesidir. Refah seviyesi yüksek olan toplumlara bakıldığında sağlıklı yaşam ömrünün yüksek olduğu görülmektedir. Uluslararası örgütlerin kalkınma raporlarında çocuk ölüm oranlarının azaltılması, anne sağlığının iyileştirilmesi, AIDS gibi hastalıkların bulaşma ve ölüm risklerinin azaltılmasına yönelik başarı oranları yer almakta, bu örgütler 2000'lerin ikinci çeyreğinde herkesin sağlık hizmetlerine, güvenli ilaç ve ürünlere ulaşabilmesini hedeflemektedir.

Öte yandan gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler, öncelikli olarak koruyucu sağlık hizmetlerine ardından da tedavi edici ve rehabilite edici sağlık hizmetlerine büyük yatırımlar yapmaktadır. Yapılan yatırımlar kısa ve uzun vadede karşılığını vermekte bireylerin sağlıklı ömür süreleri ve aktif çalışma hayatı süreleri artarken, sağlık alanında yapılan yatırımlar sayesinde ülkeler yeni sanayi alanları oluşturmakta, kendi sağlık hizmeti ihtiyaçlarını kendileri karşılayabilmektedir. Bu bakımdan, sağlık alanında yapılan yatırımların sosyal ve ekonomik katkıları yadsınamaz bir gerçektir.

Gerek Gümrük Birliği, gerekse küreselleşen dünya şartları, yaşlanan nüfus, dünyada kronik hastalıkların ve sağlık hizmetlerine olan ihtiyaçların artması nedeniyle sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi Türkiye'nin kalkınma planları arasında hem ekonomik hem de sosyal açıdan önemli bir yer edinmiştir. Geleceği şekillendirecek teknolojik gelişmelerin bilgi teknolojileri, otomasyon ve ileri üretim teknikleri, sağlık teknolojileri ve biyoteknoloji olduğu tespit edilmiş, Türkiye'nin On Yıllık Kalkınma Planları dâhilinde bu alanlarda ilerlemeler sağlamak hedeflenmiştir (Kalkınma Bakanlığı, 2014).

Ülkemizin 2023 yılı hedeflerine bakıldığında modern sağlık sistemlerinin bulunduğu, büyük insan kitlelerine hızlı bir şekilde hizmet verebilecek analiz, teşhis imkanlarına sahip akıllı laboratuvarlara ve sistemlere sahip hastanelerin tesis edilmesi, koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında tarama testleri, aşılama ve bilgilendirme faaliyetlerinin sürekli hale getirilmesi ve en etkili yöntemlerle tedavi süreçlerinin yürütülmesi hedeflenmektedir (TÜBİTAK, 2004).

Ülkemizde sağlık alanında yapılması planlanan yenilikler önemli kaynaklar gerektirmektedir. Bu nedenle, sunulacak hizmetler için gerekli olan ilaç ve tıbbi cihazların yerli olması hem bütçeden iktisat sağlayabilecek hem de sağlık sektörüne katkıda bulunarak ekonomiye destek sağlayacaktır. Bu alandaki teknolojik gelişmeler sağlık sektörünün geleceğini önemli ölçüde etkileyecek, sektörün önde gelen firmalarının Ar-Ge ve üretim alanına yönelmesini destekleyecek, teşhis ve tedavi hizmetlerinde gelişimler sağlayacaktır. Sağlık bilincinin artması, yeni sağlık teknolojilerine ve sağlık hizmetlerine talebin artması ile tüm dünyada beklendiği gibi ülkemizde de sağlık harcamalarının artması beklenmektedir. Sağlık hizmeti sağlamada artan kalite ve döviz kurları nedeniyle ülkemiz sağlık turizminde Avrupa ve OECD ülkelerine sağlık hizmeti sunma imkanına sahiptir. Ayrıca, sağlık turizminin artışının sağlık yatırımlarının artmasına da pozitif yönde etki sağlaması beklenmektedir.

Teşhis, tedavi ve koruyucu sağlık hizmetlerinin tümünde önemli pay sahibi unsur olan tıbbi cihazlar, ürün gamının çok geniş, ekonomik getirisinin fazla olması, zorunlu ihtiyaçlar kapsamına girmesi ve bu ürünlere talebin devamlılığı nedeniyle yatırımcıların ilgi alanı içerisindedir. Dünyanın sanayi ve teknoloji alanında önde gelen ülkelere bakıldığında devlet bütçelerinden önemli paylarını biyoteknoloji, nanomateryal, radyocerrahi, robotik cerrahi v.b birçok alanlarda yapılan Ar-Ge hizmetlerine ayırdıkları görülmektedir. Bu sayede, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji firmaları geliştirdikleri teknolojik ürünler ile tüm dünya pazarına açılmakta, alanlarında rakipsiz olmaları halinde ise önemli ticari başarılar kazanmaktadır.

Küresel ölçekte lider olan ABD tıbbi cihaz pazarının yaklaşık % 40'ına hâkimken Avrupa Birliği ülkeleri % 31'lik bir pay ile ikinci sırada gelmektedir. Avrupa Birliği Bölgesi'nde tıbbi cihazların hem ihracat hem ithalatında ABD, Çin ve Japonya başı çekmektedir. AB ülkelerinin genel yapısına bakıldığında; ilaç, kimya, nanoteknoloji, biyoteknoloji ve biyoloji gibi tıbbi cihaz sektörünün gelişmesi ile bağlantılı olan

endüstrilerde ciddi ölçüde üretim kapasitesine sahip Almanya, İrlanda, Fransa, İtalya ve Hollanda gibi ülkelerin tıbbi cihaz sektöründe de önemli bir konumda olduğu; Almanya, İrlanda, Hollanda, Danimarka, Belçika ve İsveç'in ihracat oranlarının tıbbi cihaz ithalat oranlarının üzerinde olduğu görülmektedir (Şekil 4).

Bilhassa, Almanya güçlü ekonomisi ve Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan kaynakları sayesinde sektörde yüzbinlerce insana istihdam sağlamaktadır. Almanya ve bu gibi ülkelerde tıbbi cihaz üreticileri için oluşturulan kümelenmeler devlet tarafından çeşitli fonlarla desteklenmektedir. Çok uluslu şirketlerin büyük bir bölümüne ev sahipliği yapan İrlanda, ilaç sektöründeki başarısını tıbbi cihaza aktararak özellikle ileri teknoloji tıbbi cihazların üretilmesiyle birlikte sektörde büyük bir ivme kazanmıştır.

Son yıllarda sağlık alanında yapılmakta olan yatırımlar nedeniyle Türkiye, 2,3 milyarlık payıyla tıbbi cihaz sektörü için dikkat çekici bir pazar haline gelmiştir. Ülkemizde kullanılan tıbbi cihazların büyük oranda ithal olduğu görülmektedir. Ülkemiz % 85 ithalat oranıyla tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlı bir konumdadır. Piyasaya arz edilemeye hazır ürünlerin yanı sıra yedek parça, hammadde ve aksesuar gibi yarı mamüllerin büyük kısmı Türkiye tarafından ithal edilmektedir. Teknolojik tıbbi cihaz gruplarında ABD, Avrupa ve Japonya gibi ülkelere yoğun ithalat yapıldığı görülmektedirken, sarf grubu ve teknoloji gerektirmeyen ürünlerin çoğunlukla Uzakdoğu'dan ithal edildiği görülmektedir. Teknolojik tıbbi cihaz gruplarında yeteri kadar altyapı, yetişmiş personel ve kaynağın bulunmaması ithalat sebebiyle, sarf grubu ürünlerde Uzakdoğu menşeli ürünlerin çok daha düşük fiyatlara piyasada satılması yerli ürünlerin rekabet edememesine sebep olmaktadır (Espicom, 2015).

Kamu alımlarında “fiyat dışı unsur” ve yerli ürüne % 15 fiyat avantajının çoğu zaman gözardı edilmesi, ucuz fakat kalitesiz ürünlerin satın alınmasına neden olabilmektedir. Bu durum halk sağlığını riske atarken daha kaliteli yerli ürünlerin tercih edilmemesine sebep olmaktadır.

Yapılan araştırmalar, ithalat ihracat verileri, Sağlık Bakanlığı verileri ve sektör dönüşleri incelendiğinde en önemli hizmet alıcısı olan kamu, özel sağlık kuruluşları ve profesyonel kullanıcıların ya ürün kalitesi ve güvenliği ya da fiyat unsuru nedeniyle ithal ürünleri tercih ettiği görülmektedir. Tez çalışması dahilinde yapılan yapılandırılmış soru formu çalışması kapsamında toplanan veriler değerlendirildiğinde örnek kullanıcı grubu olarak seçilen diş hekimlerinin çoğunlukla tercihlerini ithal ürünlerden yana kullandığı

görülmektedir. Yapılandırılmış soru formu çalışması verilerinin mevcut ithalat ve Sağlık Bakanlığı verileri ve sektör geri dönüşleri ile uyumlu olduğu görülmektedir. % 88'i ithal ürünleri daha kaliteli bulmakta iken, % 11,3'ü ithal ve yerli ürünler arasında kalite farkı görmemektedir.

Yapılandırılmış soru formu çalışması verileri incelendiğinde; Şekil 17'de görüldüğü üzere diş implantı, sarf grubu, el aletleri ve elektrikli ürün gruplarını kullanan diş hekimlerinden % 72'sinin fiyat, tedarikçi güvenilirliği, memnuniyet, el alışkanlığı ve garanti şartlarını önemsendiği, katılımcılardan sadece % 10,1'i için "fiyat" unsurunun, % 1,1'i için "memnuniyet" unsurunun ürün tedarikinde tercih sebebi olmadığı dolayısıyla katılımcıların büyük çoğunluğu için fiyat ve memnuniyet unsurunun önemli olduğu görülmektedir. Ancak, hekimlerin çoğunluğu için fiyatı unsur tercih sebebi olsa da ürün fiyatının kalite göstergesi olmadığı, katılımcıların % 57'si ürün fiyatının kalite belkentisini etkilemediğini söylemiştir (Şekil 18).

Kamu ve özel sektörün ürün tedarikine bakıldığında örneğin ihale şartnamelerinin hazırlanması ve alınacak ürünün seçim aşamalarında, profesyonel kullanıcıların memnuniyet, el alışkanlıklarının tedarik süreçlerine etkisinin olduğu söylenebilmektedir. Piyasaya ürün arz eden firmalar bu durumun kimi zaman haksız rekabete sebep olduğunu, yerli alternatiflere fırsat tanınmasına engel teşkil ettiğini iddia etmektedir.

Yapılandırılmış soru formu çalışması verilerine göre katılımcıların % 57'si bir tıbbi cihazın ithal ya da yerli menşeli olması önemsemese de ürün grupları bazında katılımcı değerlendirmeleri sorulduğunda (Şekil 21) , diş hekimlerinin % 91,1'i gibi çok yüksek oranda katılımcının Avrupa, % 63 'ünün Amerika menşeli, katılımcıların % 55 'inin ise Japonya ve Güney Kore menşeli ürünleri tercih ettiği görülmektedir. Bu veriler ile Ekonomi Bakanlığı ve Espicom adlı araştırma şirketinin ithalat ihracat verileri ile uyumlu olduğu söylenebilir. Ürün bazında diş hekimlerinin tercihleri değerlendirildiğinde ise tüm gruplarda ithal ürünlerin daha kaliteli olarak kabul edildiği bu oranların % 75'i aştığı görülmektedir.

Hekimlerle yapılan görüşmeler ve Sağlık Bakanlığınca yapılan denetimlerde alınan bildirimlerden biri de firmaların ürün satışı yapmalarının ardından ürünleri ile ilgili takip ve hizmet sunumlarını yeterince yerine getirmediği yönünde olmuştur. Yapılandırılmış soru formu çalışması verileride bu düşüncüyü desteklemekte, şekil 24'e bakıldığında katılımcıların % 74 'ü üretici ya da ithalatçı tarafından yapılan

bilgilendirme/egitim hizmetlerini yeterli bulmamakta, katılımcıların % 53,4'ü tedarikçilerin ürün temini sonrası ürün takibinden ve hizmet sunumlarından memnun olmadığı görülmüştür.

Yapılandırılmış soru formu çalışması kapsamında dış hekimlerine yöneltilen ürün güvenliği ve Sağlık Bakanlığınca yürütülen ürün güvenliği çalışmalarına yönelik sorulara verilen cevaplar incelendiğinde genel olarak katılımcıların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan işlemler hakkında bilgisinin olmadığı görülmektedir.

Ürünlerle ilgili sorularla alakalı olarak katılımcıların % 77,7'sinin üretici ve tedarikçi ile irtibata geçmeyi seçtiği, % 28,7'inin bu durumlarda ürün tedarikçisinin sonlandırıldığı fakat sadece % 1,7'inin sorunları Sağlık Bakanlığınca bildirildiğini beyan etmiştir (Şekil 24). Yine Sağlık Bakanlığınca yayımlanan duyuru ve mevzuatlar katılımcılara sorulduğunda % 54,5 'ü mevzuatlar hakkında bilgi sahibi olmadığını, % 30'u duyuru ve mevzuatları şahsen takip ettiğini söylemektedir (Şekil 25).

Bu veriler doğrultusunda Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi'nin etkin çalışmadığı, dış hekimlerinin ürün güvenliği ile alakalı yasal mevzuatlar hakkında yeterli bilgisinin olmadığı öngörülmekte, Sağlık Bakanlığı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca profesyonel kullanıcıların Uyarı Sistemine ve mevzuatlara hakimiyetine yönelik araştırmalar ve eğitim programlarının düzenlenmesi, ürünlerin takibinin sağlandığı Ürün Takip Sisteminin paydaşlarından biri olan profesyonel kullanıcıların bilgilendirilmesi uygun görülmektedir.

Yapılandırılmış soru formu çalışması kapsamında katılımcılara yöneltilen açık uçlu sorularda ise ürünlerin fiyatlarının yüksek oluşundan, yerli ürünlerin yeterli kalitede olmayışından, firmaların ithalatını yapmış olduğu ya da ürettiği ürünlerinle alakalı takip ve servis hizmetlerinin yetersizliğinden, sahte ürünlerden ve ürünler eşliğinde yeterli Türkçe bilgilendirme ve dokümanın bulunmayışından yakındığı söylenebilir.

Tüm veriler ve Türkiye'de tıbbi cihaz sektörüne dair istatistikler değerlendirildiğinde ülkemizde tıbbi cihaz sektörünün birçok zayıf yönünün bulunduğu görülmektedir. Yerli tıbbi cihaz kullanımını destekleyen devletimiz 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında tıbbi cihaz ihtiyacının % 20'sinin yerli üretimle karşılanması hedeflenmiştir. Ancak bu hedeflere ulaşılabilmesi için sektörün problemlerine yönelik kalıcı ve kapsamlı düzenlemeler yapılması

gerekmektedir. Uzun vadede sürdürülebilir başarının sağlanması tüm paydaşların koordine halde gelişme katetmesi ile sağlanabilecektir (Kalkınma Bakanlığı, 2014).

Devletin tıbbi cihaz ve malzeme yönetimi konusunda uzman yetiştirmesi, bu uzmanların ürün tedarikinde ekonomik değerlendirme yöntemlerini etkin bir şekilde uygulaması ve en uygun fiyatlı ürünün belirleyici tercih sebebi olmaması gerekmektedir. Yerli ürünlerin kalite özelliklerinin yeterli olması halinde tercih edilmesi yerli ürün üreticilerini hem cesaretlendirecek hem de ticari bakımdan destekleyecektir. Bununla birlikte Ar-Ge çalışmalarına ağırlık verilmesi, sektörel kümelenmelere destek verilmesi, üniversiteler, enstitüler ve diğer teknik kamu kurumları ile iş birliği içinde yeniliklerin önü açılmalıdır. Devlet tarafından girişimcilere verilen destekler devam etmeli ve güçlendirilmelidir.

Ülkemizde tıbbi cihaz envanterine yönelik geniş ölçekli bir çalışma olmaması nedeniyle hangi ürünlerden ne kadar ithal edildiği/üretildiği, hangi ürünlere ihtiyaç duyulduğu bilinmemekte ve piyasadaki ürün sayısına dair net bilgi bulunmamaktadır. Söz konusu eksiklerin giderilmesi amacıyla uygulamaya konulması hedeflenen Ürün Takip Sistemi ile birlikte ülkemizin tıbbi cihaz envanterinin çıkarılmasının yanı sıra ürünlerin takibi ve izlenmesi sağlanabilecektir. Pazardaki üretici sayısının ve ürün adedinin belirlenmesi neticesinde sektöre yönelik reel politikaların oluşturulması kolaylaşacaktır.

Tıbbi cihaz endüstrisi ülkemizde gelişmekte olan sektörler arasında yer aldığı için üretim bilinci tam anlamıyla gelişmemiştir. Bu nedenle özellikle kamu kurumlarının ve üniversitelerin destek ve teşvikleri ile birlikte “kalite”, “sürdürülebilirlik” ve “iyi imalat uygulamaları” hususlarında verilecek eğitimler paydaşların bilinçli hareket etmelerini sağlayacaktır.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe kalitenin artması ve sektörün yerelleşmesi için devlet tarafında yapılması gerekenlerin yanında üretici/ithalatçı ve kullanıcıların üzerine düşen bir takım sorumluluklar bulunmaktadır. Kullanıcılar, tedarik ettiklerini ürünler ile ilgili mevzuat ve duyurulara hakim olmalı, piyasada bulunan ürünlerin asgari kalite özelliklerini ve yasal gereklilikleri karşılayıp karşılamadığını mümkün olduğunca inceleyerek ürünleri tercih etmeleri gerekmektedir. Tıbbi cihaz kayıt sistemleri aracılığı ile ürünler hakkında yeterli bilginin temin edilmesi mümkündür.

İllegal yollarla ithal edilen ya da piyasaya arz edilen veya kullanımında ciddi sorunlar yaşanan ürünlerin Sağlık Bakanlığına bildirilmesi halk sağlığı ve ekonomi bakımından büyük önem taşımaktadır. Piyasada bulunan ürünler her ne kadar devlet tarafından denetleniyor olsa da kullanıcıların bilinçli hareket ederek bu ürünlere olan talebi azaltması arz oranının da düşmesine sebep olacaktır. Ucuz olduğu için Çin'den temin edilen verimsiz ürünlerin yerine yerli ürünler tercih edilebilmeli yerli ürünler ile alakalı önyargılar kırılmalıdır.

Sektörün gelişmesi bakımından en önemli etken üreticilerin kaliteli ve güvenli ürün üretmesidir. Yasal mevzuatlara uygun ürünlerin piyasaya arz edilmesi, ürün satışı sonrasında sunulan hizmetlerin düzenli ve yeterli olması, Ar-Ge çalışmalarının yapılması, inovatif ürünlerin geliştirilmesi, üretim ve bakım alanında uzman personel istihdamı ile başarılı sonuçlar alınabilecektir. Kalite ve güvenlik bakımından ithal ürünler ile rekabet edebilecek ürünler üretilmesi halinde hem kamu hem de özel sektör için yerli ürünler daha cazip gelecek, fiyat ve kalite unsuru sayesinde yerli ürünler tercih edilebilecektir.

Sağlık hizmetlerinin temel parçalarından biri olan tıbbi cihazlara olan sürekli ihtiyacın yerli ürünler ile karşılanması mümkün olmakla birlikte devlet, sektör ve üniversitelerin işbirliği ile sağlanabilmesi mümkündür. Bu süreç uzun bir yol olmakla birlikte doğru politikalarla hızla başarıya ulaşmak mümkündür.

Sonuç olarak tüm toplanan cevaplar ve katılımcıların görüşlerine bakıldığında yerli mallara karşı ciddi bir beğenisizlik ve güvensizlik olduğu görülmektedir. Bu aşamada yerli üretime güveni ve beğeniye sağlayacak politikalar geliştirmeden ve kullanıcıların algısını değiştirmeden yerli sanayiye güçlendirecek etkiler yaratmak neredeyse mümkün gözükmemektedir.

Yerli mala güveni artırmak için üreticilere, tedarikçilere, çalışanlara, kullanılan malzemelere ve tüm bununla ilgili mevzuata yeni bir vizyon ve yüksek standartlar getirilmelidir. Beğeniye artırmak için tanıtım, eğitim ve kullanım aşamalarında iletişim gücünü artırmak gereklidir. Tüm bunları başarmak için kalitesizlik maliyetlerinin ortadan kaldırılacağı planlama, üretim, teknoloji ve yönetim sistemlerinde üreticilere desteklerin artırılması kaçınılmazdır. Kalitesizlik maliyetinin azaltılması ile sağlanacak gider azalması ile bir miktar kaynak yaratılacaktır. Ancak kaliteli ve güvenli malzeme üretimine devlet tarafından destekler artırılmadan sadece üretici ve yatırımcı imkanları ile yerli malın olumsuzluklarının giderilmesi mümkün değildir.

6. KAYNAKLAR

Akdur, R. (1999). *Türkiye’de Sağlık Hizmetleri Ve Avrupa Topluluğu Ülkeleri İle Kıyaslanması*, Ankara, Ankara Üniversitesi Basımevi

Akdur, R., Piyal, B., Çalışkan, D. ve Ocaktan, M.E. (2011). *Halk Sağlığı*, Ankara, Ankara Üniversitesi Uzaktan Eğitim Yayınları

Akın, C.S., (2007). *Sağlık ve Sağlık Harcamalarının Ekonomik Büyüme Üzerine Etkisi: Türkiye’de Sağlık Sektörü Harcamaları*, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Çukurova Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Adana

Ankara Kalkınma Ajansı, (2013). *Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi*, Ankara, Ankara Kalkınma Ajansı Yayınları

Avrupa Birliği Türkiye Delegasyonu, *Gümrük Birliği, AB ile Türkiye Arasındaki Ticareti Desteklemek* <https://www.avrupa.info.tr/tr/gumruk-birligi-ab-ile-turkiye-arasindaki-ticareti-desteklemek-52>

Avrupa Komisyonu, (1993). Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning Medical Devices, Erişim 12.10.2018. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>

Barraclough, S. ve Gardner, H., (E.d.), (2007). *Analysing Health Policy: A Problem-oriented Approach*, London

Berger, M.L., Bingefors, K., Hedblom, E.C. ve Pashos, C.L. (2003). *Health Care Cost, Quality, and Outcomes*, USA, ISPOR Book of Terms

Carlson, C., (2012). *Effective FMEAs: Achieving Safe, Reliable, and Economical Products and Processes using Failure Mode and Effects Analysis*, USA, Wiley Publishers

Chapman, C., and Ward, S., (1996). *Project risk management: processes, techniques and insights*, Chichester, UK. John Wiley

China CFDA Regulatory Approval Process for Medical Devices, Erişim 20.06.2017. <https://www.emergogroup.com/resources/china-process-chart>

Corporate Tax Rates Table, KPMG International Cooperative, Erişim 25.04.2017. <https://home.kpmg.com/xx/en/home/services/tax/tax-tools-and-resources/tax-rates-online/corporate-tax-rates-table.html>

Çelik, (2013). Sağlık Ekonomisi, Ankara, Siyasal Kitapevi

Donahoe, G., (2012). *Estimates of Medical Device Spending in the United States*, USA, Advamed

David, L. ve Hayes, M.D., (1997). *Interference with Cardiac Pacemakers by Cellular Telephones*, N Engl J Med 1997; 336:1473-1479

Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J. ve Stoddart, G.L., (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Thirth edition, Oxford

Deloitte, (2008). *Türkiye ve Dünyada Sağlık Ekonomisi*, Erişim 10.05.2017. <http://www.deloitte.com/assets>

Ekonomi Bakanlığı, *Avrupa Birliği Teknik Mevzuatının Gelişimi*, Erişim 19.07.2017. <http://www.ekonomi.gov.tr/portal/content/conn/UCM/path/Contribution%20Folders/web/%C3%9Cr%C3%BCn%20G%C3%BCvenli%C4%9Fi/03.Teknik%20Mevzuat%20Uyumu/Avrupa%20Birli%C4%9Fi%20Teknik%20Mevzuat%C4%B1n%C4%B1n%20Geli%C5%9Fimi.pdf?lve>

Ekonomi Bakanlığı, *4703 Sayılı Kanun*, Erişim 17.08.2017. <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.4703.pdf> 4703

EUR-Lex Medical Device, Erişim 19.07.2017. <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Erol, D. ve Yıldırım, K. (2013). Türkiye’de Kümelenme Yaşam Döngüsü: Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi Örneği, *Verimlilik Dergisi*, Ankara, T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Ersöz, F., (2008). Türkiye ile OECD Ülkelerinin Sağlık Düzeyleri ve Sağlık Harcamalarının Analizi, *İstatistikçiler Dergisi* 2, İstatistikçiler Derneği

Espicom, (2013). Eucomed Calculations Manufacturer Prices Medical Technology Excluding In Vitro Diagnostics Europe, USA

Espicom Healthcare Intelligence Research Company, (2015). *The Medical Device Market*, USA

European Commission, *Market surveillance and vigilance*, Erişim 28.05.2017.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/market-surveillance_en

European Comission, New EU rules to ensure safety of medical devices, Erişim 21.07.2017. http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-848_en.htm

European Comission, Council Directive 93/42/Eec Of 14 June 1993 Concerning Medical Devices Erişim 12.02.2018. <https://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042: 20071011:EN:PDF>

Flemming, S.T., (1995). Primary care, avoidable hospitalization, and outcomes of care: a literture review and methodological approach. *Medical Care Resarch and Review*, Vol. 52., USA, University of Missouri-Columbia

Fişek, N., (1984). Toplum ve Hekim, Sayı: 34, Eylül 1984 *Prof. Dr. Nusret Fişek'in Kitaplaşmamiş Yazilari – I*, Erişim 10.05.2017. http://www.ttb.org.tr/n_fisek/kitap_1/14.html

Gaamangwe, T., Krivoy, A. ve Kresta, P., (2008), *Applying risk management principles to medical devices performance assurance program-defining the process*, USA, Biomed Instrum Technol

Incentives Programs In Germany, *German Trade and Invest*, Erişim 21.04.2017 <http://www.gtai.de/GTAI/Navigation/EN/Invest/Investment-guide/Incentive-programs/incentives-at-a-glance.html>

International Medical Device Regulatory Forum, web page Erişim 22.05.2016. <http://www.imdrf.org>

International Trade Administration, 2016 Top Markets Report Medical Devices Country Case Study I, Erişim 13.06.2017. https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Japan.pdf

ISPOR, (2015). *Diversity in medical devices, stakeholders and their perception of value*, ISPOR Medical Devices and Diagnostics Special Interest Group Report, Part 1 Erişim 27.05.2017. <https://www.pdfFiller.com/jsfiller-desk14/?projectId=310478363&expId=5139&expBranch=2>

ITA, (2016)., *Medical Devices Top Markets Report*, Amerika, Erişim 10.05.2018. https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Top_Markets_Report.pdf

Kocasoy, A., (2014). Türkiye’de Sağlık Hizmetlerine Yapılan Harcamalar ve Finansmanı, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Afyon Kocatepe Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Afyon

Lamph, S., (2012). Regulation of medical devices outside the European Union. *Journal of The Royal Society of Medicine*, 105(Suppl 1): S12-S21.doi: 10.1258/jrsm.2012.120037, Erişim 23.07.2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3326589/>

Leister, J. E. ve Stausbers, J., (2005). Comparison of Cost Accounting Methods from Different DRG Syatems and Their Effect on Helath Care Quality, *Health Policy*, Vol.74

Loş, N., (2016). Sağlık Ekonomisi Çerçevesinde Sağlık Hizmetleri Ve Sağlık Harcamalarının Karşılaştırmalı Analizi: Oecd Ülkeleri Ve Türkiye Örneği, Doktora tezi, İstanbul Üniversitesi

MedTech Europe Company, *The European Medical Technology Industry*. Erişim 14.04.2017. http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/ME_DTECH_FactFigures_ONLINE3.pdf

Mutlu, A., ve Işık, A. K., (2012). *Sağlık Ekonomisine Giriş*, Bursa, Ekin Kitapevi

MÜSİAD, (2012). *Sağlık Sektör Kurulu Raporu*, İstanbul, Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği

Quality Management System Compliance with Japan Ordinance 169, Erişim 17.06.2017. <https://www.emergogroup.com/services/japan/quality-management-system-compliance>

Ramakrishna, S., Tian, L., Wang, C., Liao, S. ve Teo, W.E., (2015). *Medical Devices Regulations, Standards and Practices, Woodhead Publishing Series in Biomaterials*, Number 103

Roach, B., (2010). *Taxes in the United States: History, Fairness, and Current Political Issues*, Global Development And Environment Institute, Tufts University, Erişim 10.02.2019. <http://ase.tufts.edu/gdae>.

Sayek, İ., (2004). *Temel Cerrahi*, Erişim 20.04.2017. <http://www.dicle.edu.tr/Contents/82b6677e-ea02-4b4c-898e-281ea167407e.pdf>

Selvi, Y. (2009). *Sağlık Kuruluslarında Tıbbi Cihaz Yönetimi*, İstanbul Üniversitesi İşletme Fakültesi, Erişim 04.07.2018. <https://arastirmax.com/en/system/files/dergiler/323/makaleler/20/63/arastirmax-saglik-kuruluslarinda-tibbi-cihaz-yonetimi.pdf>

Sosyal Güvenlik Kurumu, (2014). *Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*, Ankara

Sur, H. (2011). ‘Sağlık ve Sağlık Ekonomisi’, Çerçeve Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği (MÜSİAD) *3 Aylık Ekonomi ve Düşünce Dergisi*, Sayı: 55

T.C. Kalkınma Bakanlığı, (2014) *Tıbbi Cihaz Ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu*, Ankara

T.C. Sağlık Bakanlığı, (2018). *Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkındaki Genelge 2018/13*, Ankara, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C. Sağlık Bakanlığı, (2015). *Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı Taslağı 2016-2020*, Ankara

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, (2011). *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*, Resmi Gazete Sayı: 27957

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, (2014). *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği*, Resmi Gazete Sayısı: 29001

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2013) *Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği* Resmî Gazete Sayı: 29111

T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, (2010). *Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul Ve Esaslar Hakkında Tebliğ* Sayı:27641

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Tıbbi Cihaz Onaylanmış Kuruluş ve Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı, (2016). Yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonunun Getireceği Yükümlülükler, Ankara

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası, Erişim 25.07.2017. <http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/TITUBB>

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ürün Takip Sistemi, Erişim 02.08.2017. <http://www.titck.gov.tr/TibbiCihaz/UTS>

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2017), Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı 2017-2021, Erişim 17.01.2018. <http://www.titck.gov.tr/>

Theisz, V., (2015). *Medical Device Regulatory Practices An International Perspective*, Romanya, CRC Press.

Tokalaş, S., (2006). *Kamusal Hizmetlerin Satın Alınması*, Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul

Tokat, M. (1994). *Sağlık Ekonomisi*, Anadolu Üniversitesi Açıköğretim Fakültesi, Yayın No: 403 Erişim 12.05.2018, https://www.researchgate.net/publication/314239949_INTRODUCTION_TO_HEALTH_ECONOMICS-SAGLIK_EKONOMISI

TÜBİTAK, (2018). Vizyon 2023 Projesi, Erişim 07.04.2017. <https://www.tubitak.gov.tr/tr/kurumsal/politikalar/icerik-vizyon-2023#si>

TÜBİTAK, (2004). *Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi*, Ankara

TÜİK, (2018). Dış Ticaret İstatistikleri, Türkiye İstatistik Kurumu Erişim 27.04.2017. http://www.tuik.gov.tr/PreTablo.do?alt_id=1046

Türk Standartları Enstitüsü, Tıbbi Cihaz Standartları, Erişim 05.08.2017. <https://www.tse.org.tr/tr/Default.aspx>

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, (2013). *Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi*, Ankara

U.S. Food and Drug Administration, Erişim 03.06.2017. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm>

U.S. Food and Drug Administration, *Is The Product A Medical Device?*, Erişim 14.04.2017. <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/overview/classifyyourdevice/ucm051512.htm>

U.S. Food and Drug Administration, *Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing Practices*, Erişim 13.06.2017. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm>

U.S. Food and Drug Administration, *Postmarket Requirements (Devices)*, Erişim 03.06.2017. <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/default.htm>

U.S. Food and Drug Administration, *U.S FDA Medical Device Classification*, Erişim 01.06.2017. <https://www.emergogroup.com/services/united-states/fda-device-classification>

U.S. Food and Drug Administration, *What does FDA do?*, Erişim 01.06.2017. <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm>

U.S. Food and Drug Administration, *Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation*, Erişim 23.03.2018, <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps>

Ünal, E., (2013). *Sağlık Ekonomisi ve Yönetimi*, Bursa, Ekin Yayınevi

Yalçın, B.B. ve Şahin, B., (2013). *Sağlık Hizmetlerinde Maliyet Etkililik Analizi ve Karar Analizi*, Ankara, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi

Williams, A., (E.d.), (1987). *Health Economics: The Cheerful Face of Dismal Science?*, Health and Economics, London

World Health Organization, (2018). *Health Economics Research*, Erişim 20.08.2017. http://www.who.int/immunization/research/implementation/health_economics/en/

World Health Organization, (2018). *Medical Device Regulations*, Erişim 23.05.2017. http://www.who.int/medical_devices/safety/en/

Yerebakan, M., (2000). *Özel Hastaneler Araştırması Mevcut Durum, Sorunlar ve Çözüm Önerileri*, İstanbul, İstanbul Ticaret Odası Yayın No:2000-26.

Yıldırım, H.,H. (2008). *Sağlık Teknolojisi Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde?*, *Hastane Dergisi*, Sayı:51

FORMLAR

TÜRKİYE PİYASASINDA BULUNAN VE DİŞHEKİMLİĞİNDE KULLANILAN ÜRÜNLERE DAİR ÜRÜN GÜVENLİĞİ, FAYDA VE MALİYET YAPILANDIRILMIŞ SORU FORMU ÇALIŞMASI

*Aşağıda yer alan yapılandırılmış soru formu Türkiye'de, dişhekimliğinde kullanılmakta olan ürünler hakkında kullanıcılardan bilgi edinmek amacıyla diş hekimlerine yönelik olarak hazırlanmıştır.

*Yapılandırılmış soru formunda herhangi bir kişisel bilgi sorulmamaktadır.

*Görüşleriniz doğrultusunda birden çok onay kutusunu işaretleyebilirsiniz.

1. Kullandığınız medikal ürün çeşitleri nelerdir? *

- ☐ Tekrar kullanılabilir el aletleri
- ☐ Diş implantları
- ☐ Dolgu malzemeleri
- ☐ Tek kullanımlık sarf ürünler (eldiven, gazlı bez, şırınga vs.)
- ☐ Tümü

2. Ürün temin ederken sizin için hangi unsurlar belirleyici olmaktadır? *

- ☐ Fiyat
- ☐ El alışkanlığı
- ☐ Memnuniyet
- ☐ Tedarikçi güvenilirliği
- ☐ Garanti şartları
- ☐ Tümü

3. Ürünlerin fiyatının yüksek olması ürünün kalitesi ile ilgili düşüncenizi etkiler mi?

- ☐ Fiyatı yüksek olan ürünün daha kaliteli olacağını düşünürüm.
- ☐ Ürünün fiyatı düşünce ve beklentilerimi etkilemez.

4. Ürün temin ederken ürünün güvenliğine dair herhangi belge incelemesi yapıyor musunuz?

- ☐ Ürünlerin Sağlık Bakanlığına bildirimini olup olmadığını kontrol ederim.
- ☐ Ürünlerin EC sertifikasını talep ederim.
- ☐ Ürün ithal ise ithalat belgelerini talep ederim.
- ☐ Ürünler ihale yoluyla temin edildiğinden ilgili departman gerekli belgeleri talep eder.

☐ Belge talebinde bulunmuyorum.

5. Kullandığınız ürünlerin ithal ya da yerli üretim olması sizin için önemli mi? *

☐ Önemli.

☐ Önemli değil.

6. Ürün alımı yaptığınızda aşağıda belirtilen ürün menşelerinden hangilerini tercih edersiniz?

☐ Amerika

☐ Avrupa

☐ Uzak Doğu (Çin, Hindistan)

☐ Japonya, Güney Kore

☐ Türkiye

☐ Diğer

7. İthal ve yerli ürünleri kalite ve güvenlik bakımından nasıl değerlendiriyorsunuz?

☐ İthal ürünleri daha kaliteli buluyorum.

☐ Yerli üretim ürünleri daha kaliteli buluyorum.

☐ İthal ve yerli ürünler arasında kalite farkı görmüyorum.

8. Ürün grubu bazında kıyaslama yapacak olursanız, kalite ve güvenlik bakımından ithal ve yerli ürünleri nasıl değerlendiriyorsunuz? *

☐ İmplantlarda yerli ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ İmplantlarda ithal ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ El aletlerinde yerli ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ El aletlerinde ithal ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ Sarf malzemede yerli ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ Sarf malzemede ithal ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ Motorlu/elektrikli ürünlerde yerli ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

☐ Motorlu/elektrikli ürünlerde ithal ürünleri daha kaliteli ve güvenli buluyorum.

9. Diş hekimliğinde kullanılan ürünlere dair üretici ya da ithalatçı tarafından yapılan bilgilendirme/eğitim hizmetlerini yeterli buluyor musunuz? *

☐ Yeterli buluyorum.

☐ Yeterli bulmuyorum.

10. Diş hekimliğinde kullanılan ürünlere dair kullanma kılavuzu, katalog vb. dokümanları ürün endikasyonları ve uyarılar açısından genel olarak yeterli buluyor musunuz?

- ☐ Yeterli buluyorum.
☐ Yeterli bulmuyorum.

11. İthal ve yerli üretim ürünleri bilgilendirme, eğitim ve dokümantasyon bakımından değerlendirdiğinizde;

- ☐ İthal ürünleri yeterli görüyorum.
☐ Yerli üretim ürünleri yeterli görüyorum.
☐ İthal ve yerli ürünleri genel olarak yeterli görüyorum.

12. Ürün temini sonrası tedarikçilerin ürün takibi ve hizmet sunumlarından memnun musunuz? *

- ☐ Memnunum.
☐ Memnun değilim.

13. Ürün kullanımında ya da sonrasında olumsuz olay, arıza ve sorun yaşandığında (kullanıcı ya da ilgili personel tarafından): *

- ☐ Üretici ya da ürün tedarikçisine bildiriyoruz.
☐ Ürün değişimi yapılmasını talep ediyoruz.
☐ Sağlık Bakanlığı ve ilgili kurumları bilgilendiriyoruz.
☐ Ürün tedarikçisini sonlandıırıyoruz.

14. Tıbbi cihazlara dair Sağlık Bakanlığınca hazırlanan mevzuat, tebliğ ve duyurulara dair:

- ☐ Çalıştığım Kurum tarafından bilgilendiriliyorum.
☐ Bakanlığın yayınlarını ve duyurularını şahsen takip ediyorum.
☐ Çalıştığım Kurumun ilgili departmanı tarafından takip ediliyor.
☐ Bilgim yok.

15. Diş hekimliğinde kullanılan ürün gruplarıyla alakalı şikayetleriniz (varsa) nelerdir?

.....

16. Üretici/tedarikçiler ve hizmet sunumlarıyla alakalı şikayetleriniz (varsa) nelerdir?

.....

17. Kullandığınız ithal ya da yerli üretim ürünleri temin ederken yaptığınız harcama ve kullanım sonucu oluşan ürün verimi hakkında değerlendirmeleriniz nelerdir? *

.....

18. Sağlık Bakanlığınca medikal ürünlere dair gerçekleştirilebilecek, halk sağlığı bakımından faydalı olabileceğini düşündüğünüz düzenlemeler sizce nelerdir? *

.....



İNTİHAL RAPORU İLK SAYFASI

TÜRKİYE PİYASASINDA BULUNAN İTHAL VE YERLİ ÜRETİM TIBBİ CİHAZLARIN ÜRÜN GÜVENLİĞİ, FAYDA VE MALİYET BAKIMINDAN İNCELENMESİ

ORJİNALLİK RAPORU

% 13	% 10	% 3	% 9
BENZERLİK ENDEKSİ	İNTERNET KAYNAKLARI	YAYINLAR	ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	www.saglikaktuel.com İnternet Kaynağı	% 1
2	Submitted to Beykent Universitesi Öğrenci Ödevi	% 1
3	Submitted to The Scientific & Technological Research Council of Turkey (TUBITAK) Öğrenci Ödevi	% 1
4	dosyasb.saglik.gov.tr İnternet Kaynağı	% 1
5	www.openaccess.hacettepe.edu.tr:8080 İnternet Kaynağı	% 1
6	www.medikalnews.com İnternet Kaynağı	<% 1
7	Submitted to Atilim University Öğrenci Ödevi	<% 1
8	Submitted to Istanbul Bilgi University	

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı	Derya	Soyadı	BARSTUGAN
Doğ.Yeri	-	Doğ.Tar.	-
Uyruğu	Türk	TC Kim No	-
Email	deryabarstugan@gmail.com	Tel	-

Eğitim Düzeyi

	Mezun Olduğu Kurumun Adı	Mez. Yılı
Doktora		
Yük.Lis.		
Lisans	Uludağ Üniversitesi Biyoloji Bölümü	2009
Lise	Emirsultan Lisesi (Yabancı Dil Ağırlıklı)	2005

İş Deneyimi (Sondan geçmişe doğru sıralayın)

	Görevi	Kurum	Süre (Yıl - Yıl)
1.	Ürün Denetmeni	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	2013-

Yabancı Dilleri	Okuduğunu Anlama*	Konuşma*	Yazma*	YDS Puanı	(Diğer) Puanı
İngilizce	İyi	İyi	İyi	78,25	

*Çok iyi, iyi, orta, zayıf olarak değerlendirin

Bilgisayar Bilgisi

Program	Kullanma becerisi
Office programları	İyi

Sertifikalar:

- ✓ Biocompatibility Evaluation for Medical Devices
Sertifika Tarihi 2016
- ✓ Clinical Data Evaluation for Medical Devices
Sertifika Tarihi 2016
- ✓ IPC-Management System Provisional Auditor ISO 13485:2012
- ✓ Application of Risk Management to Medical Devices
- ✓ ISO Application of Technical File to Medical Devices

Özel İlgi Alanları (Hobileri):

El Sanatları, Tasarım, İnsani Yardım Hizmetleri