

Rekabet Kurumu Başkanlığından,

REKABET KURULU KARARI

Dosya Sayısı : 2017-3-76 (Önaraştırma)
Karar Sayısı : 18-07/110-57
Karar Tarihi : 08.03.2018

A. TOPLANTIYA KATILAN ÜYELER

Başkan : Prof. Dr. Ömer TORLAK
Üyeler : Arslan NARİN, Adem BİRCAN, Şükran KODALAK, Mehmet AYAN

B. RAPORTÖRLER: Necla SÜMER ÖZDEMİR, Çiğdem Gizem OKKAOĞLU, Pelin TEBER

C. BAŞVURUDA

BULUNAN :- İzmir Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü Urla Devlet Hastanesi
Torasan Mah. Özbek Yolu Cad. No: 15 Urla/İzmir

D. HAKKINDA İNCELEME

YAPILAN : - Protek Teknik Hizmetler San. ve Tic. Ltd. Şti.
Doğu Sanayi Sitesi 13. Blok No:7/A Yenibosna/İstanbul

(1) **E. DOSYA KONUSU:** **Protek Teknik Hizmetler San. ve Tic. Ltd. Şti.’nin Fresenius marka hemodiyaliz ünitesi su arıtma sisteminin bakımı ve onarımı için gerekli olan materyalleri Urla Devlet Hastanesi’ne sağlamadığı iddiası.**

(2) **F. İDDİALARIN ÖZETİ:** Başvuruda özetle;

- 11.07.2014 tarihinde İzmir Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü Urla Devlet Hastanesi (HASTANE) ile Protek Teknik Hizmetler San. ve Tic. Ltd. Şti. (PROTEK) arasında imzalanan sözleşme ile “Fresenius” marka¹ hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazının (cihaz) kurulumunun PROTEK tarafından yapıldığı,
- Su arıtma cihazının garanti süresinin devam ettiği 2016 yılı Ekim ayına kadar periyodik bakımlarının PROTEK’in Ege Bölge Yetkili Servisi CSR Medikal Tıbbi Malzemeler Satış ve Teknik Hizmetleri Sanayi ve Ticaret - Cem YILMAZ (CSR) tarafından yapıldığı,
- Su arıtma cihazının garanti sonrası bakım ve onarımı için yapılan ihalenin, ihalede en düşük teklifi sunan Deltamed Mühendislik Teknik Servis Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. (DELTAMED) tarafından kazanıldığı,
- 15.12.2016 tarihinde su arıtma cihazının aniden durduğu ve DELTAMED yetkilisi tarafından cihazın çalıştırılmadığı,
- Sorunun çözümü için CSR’den yardım istendiği ve firma yetkilisinin sorunu çok kısa bir süre içerisinde çözdüğü, bu esnada yapılan işlemin yazılım saati belirlemekten öteye geçmediğinin DELTAMED tarafından kendilerine iletiildiği, ayrıca yazılımın belli bir saat sürecine göre ayarlanarak kurulduğu ve süre sonunda cihazın yine aynı şekilde ansızın duracağı yönünde de sözlü beyanda bulunulduğu,
- DELTAMED’in periyodik bakımlarını iki ay boyunca sorunsuz olarak gerçekleştirirken, üçüncü ayın ortasında böyle bir sorunla karşılaşılmasının anlaşılmadığı,

¹ İlk inceleme aşamasında HASTANE’den edinilen bilgiler çerçevesinde söz konusu cihazın “Fresenius” marka olduğu belirtilmiş olsa da önaraştırma aşamasında PROTEK’ten edinilen bilgilere göre Fresenius’un hemodiyaliz ünitesinin markası olduğu, başvuruya konu hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazının markasının ise “Aquadem” olduğu anlaşılmıştır.

- HASTANE tarafından söz konusu sorunun tekrar yaşanmaması için PROTEK'ten sözleşmeye istinaden tüm şifre, yazılım vb. materyallerin HASTANE'ye teslim edilmesinin istendiği, bu talebin, PROTEK tarafından şifre, yazılım vb. tüm materyallerin daha önce tesliminin yapıldığı, patentine sahip oldukları cihazın yine kendileri tarafından yetki verilen kişi ve kuruluşlarca bakım ve onarımının yaptırılmasının zorunlu olduğu şeklinde cevaplandırıldığı,
- PROTEK'e söz konusu materyallerin HASTANE'de mevcut olmadığının tekrar iletildiği, ancak bir sonuç alınamadığı

ifade edilmiştir.

- (3) **G. DOSYA EVRELERİ:** Rekabet Kurumu kayıtlarına 23.11.2017 tarihinde giren başvuru üzerine hazırlanan 28.11.2017 tarihli ve 2017-3-76/İİ sayılı İlk İnceleme Raporu'nun görüşülmesi sonucunda, 14.12.2017 tarih ve 17-41/653-M sayı ile önaraştırma yapılmasına karar verilmiştir. İlgili karar uyarınca düzenlenen 20.02.2018 tarih ve 2017-3-76/ÖA sayılı Önaraştırma Raporu görüşülerek karara bağlanmıştır.
- (4) **H. RAPORTÖR GÖRÜŞÜ:** İlgili raporda; PROTEK hakkında, 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un (4054 sayılı Kanun) 41. maddesi gereğince soruşturma açılmasına gerek olmadığı ifade edilmiştir.

I. İNCELEME VE DEĞERLENDİRME

- (5) Dosya kapsamında 19.02.2018 tarih, 1457 sayı ve 05.02.2018 tarih, 1606 sayı ile HASTANE'den; 01.02.2018 tarih, 1482 sayı, 06.02.2018 tarih, 1679 sayı ve 14.02.2018 tarih, 1328 sayı ile PROTEK'ten; 14.02.2018 tarih, 1327 sayı ile CSR'den bilgi talep edilmiştir. Bilgi taleplerine istinaden 09.02.2018 tarih, 1252 sayı ile HASTANE'den; 09.02.2018 tarih, 1250 sayı, 09.02.2018 tarih, 1251 sayı ve 14.02.2018 tarih, 1328 sayı ile PROTEK'ten; 14.02.2018 tarih, 1327 sayı ile CSR'den cevabi yazılar gönderilmiştir. Önaraştırma kapsamında PROTEK, CSR, DELTAMED ve HASTANE yetkilileri ile, ayrıca PROTEK ürünü kullanıp garanti sonrası bakım onarım hizmetini PROTEK'ten almayan hastanelerden Üsküdar Devlet Hastanesi, Kürtün İlçe Devlet Hastanesi, Adnan Menderes Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi, İznik Devlet Hastanesi yetkilileri ile telefon görüşmeleri yapılmıştır.

I.1. Hakkında İnceleme Yapılan Teşebbüs: PROTEK

- (6) 1993 yılında İstanbul'da kurulan PROTEK'in faaliyet alanı hastane, hemodiyaliz merkezleri ve sanayide kullanılan su arıtma sistemlerinin ve genel olarak tıbbi, elektronik, mekanik cihaz ve aletlerin tasarımı, imalatı, satışı, montajı ve teknik servis hizmetlerinden oluşmaktadır. Özellikle hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazı olarak *reverse osmosis*² prensibi ile çalışan, "Aquadem" marka yerli üretim cihazlar üzerine faaliyetini yürüten PROTEK, aynı zamanda hemodiyaliz sarf malzemelerinin satışı ile Braun marka hemodiyaliz cihazlarının da satış ve teknik servis hizmeti alanında faaliyetlerini yürütmektedir. Teşebbüsün hissedarları %60 hisse oranı ile Necdet ARSLAN ve %40 hisse oranı ile Necmi ARSLAN'dır.
- (7) Alanında yerli üretim yaparak faaliyetini sürdüren PROTEK'in Türkiye genelinde faaliyet gösteren CSR ve B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş. Ankara Şubesi (BRAUN) unvanlı iki yetkili servisi bulunmakta, CSR aktif bir şekilde PROTEK ürünlerinin bakım onarım

² Reverse Osmosis (Ters Osmos): Bir sıvıya basınç uygulayarak sıvının içinde bulunan düşük molekül ağırlıklı bileşiklerin yarı geçirgen bir zardan yüksek konsantrasyonlu bir ortama geçmesidir. Yüksek basınç pompası vasıtasıyla arıtılacak su membranlara yüksek basınçta verilerek membranın ürün kısmına su moleküllerinin geçişini sağlamaktadır.

hizmetini vermekte, ancak BRAUN halihazırda fiilen PROTEK ürünleri için bakım onarım hizmeti sağlamamakta, daha ziyade şehir hastanelerine satış yapmaktadır.

I.2. Önaraştırma Çerçevesinde Elde Edilen Bilgiler

I.2.1. Başvuru Sahibinden Edinilen Bilgiler

- (8) HASTANE tarafından gönderilen cevabi yazıda; cihazın satın alınmasına ilişkin şartname dokümanları, faturalar, garanti sonrası bakım onarım hizmet alımı ihalesine dair şartname dokümanları ve 15.12.2016 tarihinde yaşanan arıza ile ilgili olarak HASTANE tarafından CSR'ye arızanın giderilmesi için gönderilen resmi yazı ile arıza giderildikten sonra CSR tarafından 27.12.2016 tarihinde HASTANE'ye gönderilen bilgilendirme yazısı yer almaktadır. Anılan belgelerde, cihazın 2014/54782 ihale kayıt numaralı ihale kapsamında 13.08.2014 tarihli fatura ile (.....) TL bedelle satın alındığı görülmüştür. HASTANE yetkilisi ile 16.02.2018 tarihinde yapılan görüşmede özetle;
- HASTANE'de 15 adet hemodiyaliz cihazı bulunduğu, bunların çoğunun markasının "Fresenius" olduğu,
 - Fresenius marka hemodiyaliz cihazlarının Türkiye'deki yetkili bayisinin sektörde tanınan bir firma olan DELTAMED olduğu,
 - HASTANE'de ayrıca PROTEK tarafından üretilen "Aquadem" marka bir adet hemodiyaliz su arıtma cihazı bulunduğu, bu cihazın 15 adet hemodiyaliz cihazına bağlı olarak çalıştığı,
 - HASTANE'deki cihazın garanti süresi dolduktan sonra bakım onarımı için HASTANE tarafından çıkılan ihaleyi DELTAMED'in kazandığı ve bu firmanın cihazın bakım onarımını yapabildiği,
 - Ancak DELTAMED'in HASTANE yetkililerine; PROTEK'in yetkili bayisi CSR'nin cihaza bir yazılım yüklediğini ve bu yazılımın belli bir süre çalıştıktan sonra cihazı aniden durdurduğunu, cihazın yeniden çalışabilmesi için de CSR'nin geliştirdiği yazılıma ihtiyaç duyulduğunu söylediği,
 - PROTEK tarafından cihazın şifresinin HASTANE'ye verildiği, asıl problemin şifrenin HASTANE'ye verilmemesinden değil, yazılımın belli bir süre sonra duracak şekilde ayarlanmasından kaynaklandığı

ifade edilmiştir.

I.2.2. PROTEK'ten Edinilen Bilgiler

- (9) PROTEK tarafından gönderilen cevabi yazıda özetle;
- HASTANE'de başka bir teşebbüse ait, çok sayıda "Fresenius" marka hemodiyaliz cihazı bulunduğu, bu cihazlara arıtılmış su gönderme işlemi yapan cihazın ise PROTEK tarafından HASTANE'ye temin edilen "Aquadem" marka "reverse osmosis" prensipli cihaz olduğu,
 - "Aquadem" marka cihazın satın alınmasına dair yapılan ihalenin PROTEK üzerinde kalması üzerine cihazın kurulumunun yapıldığı ve iki yıllık garanti süresi kapsamında tüm bakım, onarım ve yedek parça işlerinin ücretsiz şekilde ifa edildiği, HASTANE personeline kullanıcı eğitimi ve dört rakamdan oluşan şifrenin verildiği,
 - Garanti süresi bittikten sonra bakım ve onarım ihalesi kapsamında HASTANE'nin PROTEK tarafından eğitim ve yetki almamış kişilerle sözleşme akdettiği,
 - Söz konusu bağımsız servis sağlayıcı teşebbüsün "Aquadem" marka su arıtma cihazına uygun şekilde bakım hizmeti veremediği için 15.12.2016 tarihinde cihazda arıza meydana geldiği,

- PROTEK'in İzmir Bölge Bayisi CSR'nin aynı gün HASTANE'ye yönlendirildiği ve arızanın giderildiği, halihazırda ilgili cihazla tedavilere devam edildiği,
- HASTANE'ye "Aquadem" marka cihazlarda yaşanabilecek olası sorunların daha etkin şekilde çözülebilmesi için bu marka özelinde eğitim almış ve/veya PROTEK tarafından yetkilendirilmiş firmalar tarafından hizmet alınmasının önerildiği,
- Talep etmeleri halinde HASTANE'ye ücretsiz kullanıcı eğitimi verilebileceğinin iletildiği,
- PROTEK ürünlerini satan iki bayinin bulunduğu, bunların İzmir menşeli CSR ve Ankara'da faal olan BRAUN'un olduğu, PROTEK tarafından satışı yapılan cihazların teknik servis hizmetlerinin herhangi bir bölge sınırlaması olmadan bu iki bayi veya doğrudan PROTEK tarafından verilebileceği,
- Cihaz fiyatlarının aksesuarları dahil (.....)'dan başladığı, modeline ve su üretim kapasitesine göre fiyatın değişebileceği, HASTANE'ye kurulumu yapılan cihazın fiyatının (.....) olduğu,
- Bakım periyotlarının müşteri talebine göre değişkenlik gösterdiği, ancak genel olarak ayda bir defa bakım yapılması gerektiği, bazı durumlarda 2-3 ayda bir de bakım yapılabildiği, ayrıca sistemde bakteri ürememesi için üç ayda bir kimyasal dezenfeksiyon ve kalibrasyon işlemlerinin gerektiği, aksi takdirde cihazın hatalı bilgiler verebileceği, garanti sonrası bakım hizmetlerinin genellikle yıllık anlaşma şeklinde yapıldığı,
- Garanti süresi içinde ve sonrasında verilen bakım, onarım ve yedek parça hizmetinin birbirinden farklı olmadığı, yalnızca garanti sonrasında bu işlemlerin ücreti mukabilinde yapıldığı, ortalama fiyatın garanti sonrası verilecek hizmet sadece bakım ise (.....), bakımla birlikte dezenfeksiyon işlemi yapılacaksa (.....), bunlara kimyasal ve bakteriyolojik analizlerin yapılması işi de dahil edildiğinde (.....) olduğu,
- Cihaza garanti sonrası bakım onarım hizmeti verecek firmaların sadece üretici PROTEK'ten edinebildikleri yetki belgesine sahip olmaları gerektiği, söz konusu hizmetlerin sistemi tanımayan, bu cihaz özelinde eğitim almamış kişilerce yapılmaması gerektiği,
- Nitekim cihazın CE sertifikalı tıbbi cihazlar kapsamında olduğu, bu sebeple mevzuat gereği cihazla ilgili sıkıntılardan üretici firmaların sorumluluğunun doğduğu,
- Cihazın ikinci el piyasasının bulunmadığı,
- "Aquadem" marka cihazın çalışma süresini kısıtlayan herhangi bir şifreleme sisteminin olmadığı,
- Söz konusu cihaz için kullanılan şifrenin, cihazın sistemini kilitleyen veya çalışma süresini kısıtlayan bir niteliğe sahip olmadığı, şifrenin sadece hastane/ünite yetkilisi, doktor ve ünite teknisyeni tarafından belirlenen iletkenlik, su sıcaklığı limitlerini oluşturmak için kullanıldığı, dolayısıyla bağımsız servis sağlayıcıların cihaz üzerinde her türlü işlemi yapabileceği, ancak cihazın nasıl çalıştığı konusunda eğitim almamışlarsa arıza meydana gelebileceği,
- Müşterilere ve PROTEK'ten eğitim alan yetkili servis sağlayıcılara bahsi geçen şifrenin temin edildiği,
- Bugüne kadar cihaz ile ilgili sadece HASTANE'den şifrenin verilmesi yönünde talep ulaştığı, bu talebe de sözlü ve yazılı olarak cevap verildiği

ifade edilmiştir.

(10) PROTEK tarafından gönderilen ikinci cevabi yazıda özetle;

- Kurumsal Özel Diyaliz Merkezleri Derneği (DİADER) 2015 istatistiklerine göre, Türkiye’de özel ve kamuya ait toplam 840 civarında hemodiyaliz merkezi bulunduğu, son 20 yıl içinde PROTEK’in ürettiği “reverse osmosis” tipi cihaz sayısının (.....) adet olduğu, bu bilgilerden yola çıkarak PROTEK’in su arıtma cihazları pazarındaki pazar payının %(.....) olarak tahmin edildiği,
- Hemodiyaliz su arıtma cihazları pazarındaki rakiplerin Alman menşeli Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş. (FRESENIUS), İsveç menşeli Gambrotürk Tıbbi Ürünler ve Sağlık Ticaret Ltd. Şti. (GAMBROTÜRK) ve Renaltürk Diyaliz Hizmetleri Ticaret A.Ş.³ (RENALTÜRK) olarak tahmin edildiği, rakiplerle ilgili pazar payı bilgisine sahip olunmadığı, ancak FRESENIUS’un %(.....)’in üzerinde pazar payına sahip olduğunun öngörüldüğü,
- Başka teşebbüslerden PROTEK’e cihazın bakım onarımı ile ilgili eğitim talebi gelmediği, talep gelmesi halinde ücreti mukabilinde eğitim verilebileceği,
- Hastane ve özel diyaliz merkezlerindeki teknik personele verilen ücretsiz eğitimin cihazın kullanım şeklini ve arıza halinde sisteme nasıl müdahale edilmesi gerektiğini kapsadığı, dolayısıyla arıza durumunda hastane veya özel diyaliz merkezlerindeki teknik personelin kendi tecrübe ve yetenekleri doğrultusunda cihaza müdahale edebilmesinin önünde bir engel olmadığı, arızanın giderilememesi halinde PROTEK tarafından öncelikle uzaktan teknik destek verildiği, yetmez ise PROTEK veya CSR yetkililerinin cihazın bulunduğu noktaya giderek destek sağladığı,
- Bugüne kadar PROTEK’e HASTANE’ye temin edilen cihaz için bağımsız servis sağlayıcılardan herhangi bir şifre, yazılım ve sair materyal talebinin gelmediği,
- Yazılım PROTEK’e ait olduğu için cihaz ile ilgili eğitim almamış bağımsız servis sağlayıcılara hiçbir materyalin verilmediği, dolayısıyla karşılığında da ücret talep edilmediği, tüm materyallerin cihazın teslimi anında ücretsiz olarak hastanelere verildiği, verilen şifrenin herhangi bir geçerlilik süresinin bulunmadığı,
- Garanti sonrasında cihazın çalışmasını engelleyen herhangi bir yazılım kullanılmadığı, cihazın yazılımının PROTEK tarafından geliştirildiği, hemodiyaliz merkezlerinden gelen taleplere göre yazılıma yeni özellikler yüklenebildiği, bu değişikliklerin diyaliz merkezleri tarafından olumlu bulunması üzerine yeni yazılımın aynı şifre ile güncellendiği,
- Cihazın çalıştırılabilmesi için şifre benzeri başka bir materyale ihtiyaç olmadığı, şifrenin yalnızca cihazın servis sayfasına girişte kullanıldığı,
- Yazılıma uzaktan müdahale imkanının bulunmadığı, belli bir süre sonunda yazılımın durma opsiyonunun olmadığı, bağımsız servis sağlayıcıların bakım onarım yapabilmesinin önünde yazılım açısından bir engel olmadığı

ifade edilmektedir.

(11) Söz konusu cevabi yazıya istinaden PROTEK yetkilisi ile yapılan görüşmede;

- Talep almaları halinde bağımsız servis sağlayıcılara sağlanacak yetki/eğitim ücretinin iki saatlik, bir günlük, üç günlük gibi süreye ve teknik içeriğe bağlı olarak değişeceği,
- CSR’ye talebi üzerine yetki verdikleri, PROTEK bayiliği yapması sebebiyle kendilerinden bu kapsamda ücret talep etmedikleri,
- Bazı hastanelerin özellikle resmi kurumların aylık ya da iki ayda bir bakım onarım hizmeti aldıkları, ancak bazılarının bu yönde hiç hizmet almadığı ve bakım onarım hizmetinin kendilerince veya bağımsız servis sağlayıcılar tarafından sağlandığı, bu

³ PROTEK tarafından gönderilen cevabi yazıda rakip olarak gösterilen teşebbüsün “Renal İlaç Kimya ve Sağlık Ürünleri” olduğu belirtilmişse de ticaret sicil gazetesinde yer aldığı haliyle adı geçen rakip teşebbüsün ticaret unvanının yukarıdaki şekilde olduğu değerlendirilmektedir.

hallerde PROTEK'in bakım onarım işlerinin yetkili olmayan taraflarca sağlanması sebebiyle 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Yönetmelik) getirilen sorumlulukların kendilerinden çıktığına yönelik yazı yazdıkları,

- Bağımsız servis sağlayıcıları ile hastanelere verilecek eğitim arasında fark olup olmadığı ve hastanelere verilen eğitimin hastanenin üçüncü taraflara ihtiyaç duymaksızın bakım onarım işlerini yürütebilecek yetkinliği kazandırıp kazandıramadığı sorusuna yönelik olarak, bunun verilen eğitim kapsamına göre değişeceği, hastanelerde biyomedikal sorumlusu olması halinde verecekleri eğitim ile hastanenin başka bir servis sağlayıcıya ihtiyaç duymayabileceği,
- Her firmanın kendi yazılımı olduğu, bir markanın yazılımının başka marka cihazları çalıştıramayacağı,
- PROTEK'in başka markaların cihazlarına bakım onarım hizmeti vermediği, bununla birlikte başka cihazların yetkili bayilerinin PROTEK ürünlerine bakım onarım sağlamaya çalıştığı, ancak kendilerinden bir eğitim/yetki alma yönünde herhangi bir başvurularının olmadığı,
- PLC'nin⁴ bir yazılım olduğu, "Fresenius"un da PLC kullandığı, her firmanın kendi yazılımının olduğu, "Fresenius"un yazılımının fonksiyonlarını bilmemekle birlikte, kendi yazılımlarının iletkenlik, sertlik, pH değeri, klor seviyesi ve sıcaklık gibi parametreleri ayarladığı, "Fresenius" marka yazılımlarda neden sıkıntı çıktığını bilmedikleri, kendilerinin hiçbir "Fresenius" marka cihaza hizmet teklifi dahi vermedikleri,
- PROTEK ürünlerine hizmet veren başka bağımsız servis sağlayıcıların da olduğu, hatta garanti süresi çok zamandır dolmuş olup kendilerinin bakım onarım hizmeti sağlamaya devam etmemelerine karşın cihazların halen kullanımda olduğu hastanelerin bulunduğu, Kürtün Devlet Hastanesi'nin 3 yıldır garantisi bitmiş olduğu halde kendilerinin cihazını kullanmaya devam etmelerinin örnek verilebileceği, söz konusu hastaneden kendilerine herhangi bir şekilde yazılımın/cihazın durması gibi bir sebeple arıza bildirimini yapılmadığı

bilgisi elde edilmiştir.

(12) PROTEK tarafından gönderilen üçüncü cevabi yazıda özetle;

- PROTEK ürünü cihazlara bakım onarım hizmetinin kural olarak PROTEK veya yetkili servis olan CSR tarafından verildiği, ancak PROTEK'ten ürün temin etmelerine rağmen garanti sonrası bakım onarım hizmetini kendilerinden almayan hastanelerin de bulunduğu,
- Bunlara örnek olarak Üsküdar Devlet Hastanesi, Kürtün İlçe Devlet Hastanesi, Adnan Menderes Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi, İznik Devlet Hastanesi ve Denizli Devlet Hastanesi'nin verilebileceği,
- Bu hastanelere garanti sonrasında hangi bağımsız servis sağlayıcı tarafından hizmet verildiğinin bilinmediği, fakat bu zamana kadar söz konusu hastanelerden herhangi bir arıza veya durma gibi bir sorunla ilgili başvurunun gelmediği

ifade edilmiş olup, 15.12.2016 tarihinde yaşanan arıza ile ilgili olarak HASTANE tarafından arızanın giderilmesi için CSR'ye gönderilen resmi yazı ile CSR'nin HASTANE'ye gönderdiği, onarım sonrasında arızanın nasıl giderildiğini ve hizmetin ücretini içeren belge de cevabi yazıya eklenmiştir.

⁴ Programmable Logic Controller / Programlanabilir Mantıksal Denetleyici.

I.2.3. PROTEK'in Yetkili Servisi CSR'den Edinilen Bilgiler

(13) CSR yetkilisi ile yapılan görüşmede özetle;

- CSR'nin PROTEK'in Ege Bölgesi yetkili servisi olduğu ve PROTEK tarafından üretilen "Aquadem" marka cihazların teknik servis ve satış hizmetleri alanında faaliyette bulunduğu,
- CSR'nin HASTANE dışında İstanbul, İzmir (Ege Üniversitesi), Soma Devlet Hastanesi gibi başka yerlerde de PROTEK yetkili teknik servis bayisi olarak faaliyetlerine devam eden bir şahıs işletmesi olduğu,
- Söz konusu cihazlarda dört haneli bir giriş şifresi bulunduğu ve bu şifrenin kurulum aşamasında hastane personeline ve talep etmeleri halinde bağımsız servis sağlayıcılara temin edildiği, hastane personelinin şifreyi kaybetmesi halinde şifrenin yeniden ücretsiz temin edildiği,
- Cihazın bir arıza halinde kapanabileceği, ancak arıza yoksa kendiliğinden durma gibi bir hususun söz konusu olmadığı,
- 15.12.2016 tarihinde HASTANE'de yaşanan durumun, bağımsız servis sağlayıcı firmanın gerekli işlemleri yapmaması ve belli noktaları kurcalaması sebebiyle meydana geldiği, cihazın diyalize devam ettiği ancak bazı parçaların çalışmasının durduğu, arızadan önceki 3-4 aylık dönemde cihazın bakımının kendisi tarafından yapılmamış olması sebebiyle cihazda tam olarak neye müdahale edildiğinin ilk etapta anlaşılamadığı,
- PLC isimli yazılımın cihazın çalışmasını sağladığı, yazılımın iletkenlik, sıcaklık gibi birtakım ayarların komut olarak girilmesine imkan verdiği, dokunmatik bir ekran üzerinden cihazla ilgili çeşitli komutların oluşturulduğu, aynı zamanda Sağlık Bakanlığı'nın su arıtma cihazlarında kontrol ettiği birtakım hususların bu yazılım sayesinde kayıt altına alındığı, yazılımın cihaza herhangi bir süre sınırı koymaya yaramadığı, yazılıma uzaktan erişimin mümkün olmadığı, her firmanın kendine ait bir yazılım programı olduğu,
- Eğitimlerin hastaneler tarafından talep edildiğinde ücretsiz, bağımsız servis sağlayıcıların talep etmesi halinde de belli bir ücret karşılığında verildiği, ancak bugüne kadar bağımsız servis sağlayıcılardan böyle bir talep gelmediğinin bilindiği,
- Hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazları pazarında, tahminen, "Fresenius" marka cihazların yaklaşık %(.....) civarı, PROTEK'in ürettiği "Aquadem" marka cihazın ise kabaca %(.....) pazar payına sahip olduğu, geri kalan payın diğer firmalar arasında paylaşıldığı,
- Halihazırda HASTANE'de cihazın bakım onarım işlerinin CSR tarafından yapıldığı

ifade edilmiştir.

(14) CSR tarafından gönderilen cevabi yazıda özetle;

- 15.12.2016 tarihinde dönemin hastane görevlilerinin CSR'yi arayarak sistemde arıza olduğunu ve mevcut bağımsız servis sağlayıcının arızayı gideremediğini, bağımsız servis sağlayıcı firmanın (DELTAMED) doğacak olan servis hizmeti ücretini ödemeyi kabul ettiği, ücreti mukabilinde arızanın giderilmesi için CSR'ye HASTANE tarafından resmi yazı gönderildiği,
- Aynı gün CSR'nin HASTANE'ye gittiği, sorumlu hastane personelleri ve hastane teknik personeli gözetiminde cihazın incelendiği, öncelikle otomatik kontrol panosunda arıza olup olmadığına bakıldığı, kontrol sisteminin devre dışı olduğu, bağımsız servis sağlayıcı firmanın sistemi manuel olarak çalıştırdığı, diyaliz suyu-saf su üretimi yapıldığı, cihazın selenoid vanalarının işlevini yerine getirmeye devam ettiği, su geçişinin sağlandığı, aksi takdirde zaten cihazın manuel çalıştırılmayacağına tespit edildiği ve cihazın kendiliğinden durması gibi bir durumun görülmediği,

- CSR tarafından DELTAMED teknisyenlerine bakım onarım ve dezenfeksiyon işleminin nasıl yapıldığı sorulduğunda, teknik açıklamadan ziyade iyi bakıldığı şeklinde genel bir açıklamayla karşılaştıkları,
- “Aquadem” marka cihazların, arıza durumunda diyaliz işlemine kesintisiz şekilde devam etme kapasitesinde üretilmiş oldukları için diyaliz tedavisinin durması gibi bir ihtimalin olmadığı,
- CSR tarafından diyaliz suyunun günlük ölçüm parametrelerinin (iletkenlik, sertlik, Ph değeri, klor seviyesi ve sıcaklık gibi) el tipi ölçüm cihazı ve kitleleriyle kontrol edildiği ve ilgili parametrelerin otomatik kontrol sistemindeki ölçüm değerleri ile aynı olmadığı, birtakım sapmalar olduğunun gözlemlendiği,
- DELTAMED yetkililerinin arızanın giderilmesini beklemeden ve ücreti ödmeden HASTANE’den ayrıldıkları,
- Son olarak CSR’nin otomatik kontrol sisteminin çalışır durumda olduğunu gözlemledikten sonra, sızdırmazlık ve güç kontrollerini yaptığı, sistemi çalıştırdığı, tekrar aynı durumun yaşanmaması için yazılım güncellemesinin yapıldığı, otomatik dezenfeksiyon programı çalıştırılarak dezenfeksiyon işleminin de yapıldığı,
- Hastane personelinden edinilen bilgiye göre, DELTAMED’in cihazın otomatik kontrol sisteminin dezenfeksiyon modülünü çalıştırmadığı, buradan hareketle DELTAMED’in otomatik kontrol sisteminin çalışma prensiplerine dair bilgilerinin olmaması sebebiyle bakım onarımı manuel işlemlerle devam ettirmeye çalıştıklarının düşünüldüğü, yapılan veya yapılmaması gereken müdahalelerin (otomatik dezenfeksiyon programının çalıştırılmaması gibi) otomatik kontrol sisteminde fonksiyon kayıplarına sebep olduğu,
- “Aquadem” marka cihazlarda PLC-LCD dokunmatik ekranlı, mikro işlemcili, PROTEK tarafından tasarlanan ve üretilen bir yazılım bulunduğu, yazılımın özel bir adı olmadığı, yazılımın girişinde bir şifre olduğu ve bu şifrenin hastanelerdeki ilgili personellerle paylaşıldığı, dolayısıyla yazılımda bir şifre bulunmasının başka firmaların bakım onarım yapmasını engellemediği,
- Yasal olarak alt ve üst limitleri belirlenmiş olan bazı parametrelerin (suyun iletkenliği gibi) ölçümünün cihazın çeşitli yerlerinde bulunan *prob*lar ile ölçüldüğü ve saptanan değerlerin dokunmatik ekrandan kullanıcıya bildirildiği, yazılım desteğinin bu noktada kullanıcıya yasal sınırların aşılıp aşılmadığı konusunda uyarı verdiği,
- 15.12.2016 tarihinde HASTANE’de yaşanan olayın bağımsız servis sağlayıcı firmanın bakım onarım için gerekli yetkinliğe sahip olmaması nedeniyle yaşandığı, ayrıca DELTAMED’in CSR tarafından verilen bu hizmetin karşılığı olan (.....)TL + KDV tutarındaki ücreti halen ödemediği

ifade edilmiştir.

I.2.4. Bağımsız Servis Sağlayıcı DELTAMED’den Edinilen Bilgiler

(15) DELTAMED ile yapılan görüşmede özetle;

- DELTAMED’in ithal bir marka olan “Fresenius”un hemodiyaliz ünitesi cihazları ile su arıtma cihazlarının yetkili satış ve servis bayisi olduğu, ayrıca yaklaşık 20 yaşına gelmiş cihazları hastanelerden alarak modifiye ettiği ve günümüz teknolojisine uyarlama işiyle iştigal ettiği,
- 15.12.2016 tarihinde cihazda yaşanan sorun sebebiyle DELTAMED’in HASTANE’ye bakım onarım için gereken şifrenin PROTEK’ten talep edilmesi gerektiği yönünde e-posta gönderdiği,
- HASTANE’nin PROTEK ile sözleşmesinin olmaması sebebiyle ellerinde şifre bulunmadığına dair beyanda bulunması üzerine DELTAMED’in PROTEK ile temasa geçtiği, PROTEK’in şifre karşılığında (.....) Euro bedel talep etmesi üzerine DELTAMED’in bu bedeli ödemeyi kabul etmediği,

- Akabinde DELTAMED'in HASTANE'ye cihazın yazılımında birtakım değişiklikler yaparak cihazı manuel hale getirip bakım onarıma devam edebileceğini aktardığı ve HASTANE'nin bu teklifi kabul ettiği,
- Cihazın menüsünde yapılacak bu değişikliklerin cihazın CE belgesini bozabileceği, ancak hasta sağlığını etkileyen bir durumun yaşanmayacağı,
- CE belgesinin cihazın üretimi aşamasında alınması gereken bir belge olduğu ve teknik servis aşaması ile ilgisinin olmadığı,
- PROTEK ürünlerinin pazarda (.....) civarı (.....) denebilecek sayıdaki hastanede bulunması, buna karşın PROTEK tarafından eğitim verilecek kişi başına ücretin tahminen (.....) Euro civarında olması sebebiyle DELTAMED'in şimdiye kadar PROTEK'ten eğitim talebinde bulunmadığı,
- Tahminen "Fresenius" ürünlerinin %(.....)'tan fazla, PROTEK ürünlerinin ise %(.....) civarında pazar payına sahip olduğu, kalan payın diğer firmalar arasında bölüştüğü

ifade edilmiştir.

I.2.5. Aquadem Marka Su Arıtma Cihazı Kullanan Diğer Hastanelerden Edinilen Bilgiler

- (16) Öneraştırma kapsamında PROTEK'in, "Aquadem" marka cihazını kullanan ve garanti sonrası bakım onarım hizmetini PROTEK veya CSR'den almayan, bununla birlikte şimdiye kadar herhangi bir bakım onarım durumunda cihazdan yahut yazılımdan kaynaklanan bir problem yaşanmadığını ileri sürdüğü hastanelerle 13.02.2018 ve 16.02.2018 tarihlerinde telefon görüşmeleri yapılmıştır. Görüşmelerde hastaneler tarafından aşağıdaki hususlar belirtilmiştir⁵:
- Üsküdar Devlet Hastanesi'nin diyaliz teknikeri tarafından hastanelerinin 2013 yılında "Aquadem" marka cihazı satın aldığı, cihazın üç yıllık garanti süresinin dolduğu, garanti bitiminden sonra bağımsız servis sağlayıcı Delta Medikal⁶ ile çalışıldığı, bu dönemde herhangi bir arıza yaşanmadığı, yaklaşık üç ay önce (2017 yılının sonlarına doğru) cihaz ekranında bakıma ihtiyaç olduğuna dair bir yazının görüldüğü, bu konuyu Delta Medikal'e haber verdikleri, onların da üretici firma olan PROTEK ile temasa geçtiği ve sorunun halledildiği, bunun dışında cihazın belli bir süre sonunda kendiliğinden durması gibi bir vaka ile karşılaşmadıkları ifade edilmiştir.
 - Kürtün İlçe Devlet Hastanesi diyaliz ünitesi yetkilisi tarafından hastanelerinde "Aquadem" marka cihaz kullanıldığı, garanti sonrası bakım onarım hizmetinin Giresun merkezli bağımsız bir firma tarafından yerine getirildiği, cihazda daha önceden membranlarda çatlak oluşması suretiyle bir arıza meydana geldiği, ancak bağımsız firmanın bu arızayı giderdiği, altı ayda bir dezenfeksiyon işlemi yaptıkları, üretici firma olan PROTEK'in yazılıma müdahale edilmesini istemediği, yine de yazılımın belli bir süre sonunda kendiliğinden durma gibi bir arıza çıkarmadığı, cihazın sorunsuz çalıştığı ifade edilmiştir.
 - Adnan Menderes Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesi diyaliz ünitesi yetkilisi tarafından "Aquadem" marka cihazın 2010-2011 yıllarında satın alındığı, cihazın garanti sonrası bakım onarım hizmetinin "Fresenius" marka cihazların bayisi olan, İzmir merkezli Delta Teknik tarafından ifa edildiği, söz konusu firmanın arızalara zamanında müdahale ettiği, dezenfeksiyon ve bakım işlemlerinin düzgün

⁵ Denizli Devlet Hastanesi diyaliz ünitesi yetkilisinin izinli olması sebebiyle görüşme gerçekleştirilememiştir.

⁶ Söz konusu bağımsız servis sağlayıcı firmanın, aynı sektörde faaliyet gösteren ve işbu öneraştırma dosyasında HASTANE'ye garanti sonrası bakım onarım hizmeti veren DELTAMED olduğu şeklinde değerlendirilmiştir.

bir şekilde yapıldığı, ekranda herhangi bir uyarı yazısı olmadığı, yazılımın belli bir süre sonunda kendiliğinden durmadığı ifade edilmiştir.

- İznik Devlet Hastanesi diyaliz ünitesi sorumlusu tarafından, hastanenin üç yıl önce kurulduğu ve kuruluştan hemen sonra hastaneye “Aquadem” marka cihaz satın alındığı, cihazın iki yıllık garanti süresinin dolmasını takiben bu cihazın bakım onarım işlerini yapmak üzere Yordam unvanlı bir firma ile anlaşıldığı, bu firmanın ISO ve dezenfeksiyon yapma belgelerinin olmadığı ve bakım onarım işlerini gerektiği gibi gerçekleştiremediği, o dönemde hastane yeni kurulduğundan hastane müdürü ve başhekiminin henüz asaleten atanmamış olduğu ve Yordam unvanlı firma ile yapılan sözleşmeden dönülmesinin bu yüzden geciktiği, bu firma ile üç ay çalışıldıktan sonra sözleşmenin feshedildiği ve PROTEK’ten bakım onarım hizmeti alınmaya başlandığı, bir yıl kadar önce cihazın arıza verdiği ancak aynı gün PROTEK yetkililerinin bu arızayı giderdiği, hastanenin PROTEK’in kendilerine sağladığı hizmetten çok memnun olduğu ve cihazın kendiliğinden durması gibi bir sorunun hiç yaşanmadığı ifade edilmiştir.

I.3. İlgili Pazar

- (17) Hemodiyaliz, ileri derecede böbrek yetmezliği vakalarında yiyeceklerin vücutta parçalanması sırasında oluşan ve normalde idrarla atılan zararlı maddeler ile fazla suyun vücuttan uzaklaştırılmasını sağlayan bir tedavi yöntemidir. Hasta kanı ince zardan yapılmış borucukların içinden geçirilir ve zarın öbür tarafından geçen bir diyaliz solüsyonuna karışarak vücuttan uzaklaştırılması sağlanır. Bu işlemi gerçekleştiren hemodiyaliz ünitesindeki çok sayıda cihaza arıtılmış su gönderme görevini yerine getiren ve “reverse osmosis” prensibiyle çalışan su arıtma sistemi/cihazı bulunmaktadır.
- (18) Başta Yönetmelik olmak üzere sağlık mevzuatı gereğince CE belgesi ve kalite yönetim sistemi bulunmak zorunda olan su arıtma cihazları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na da kaydedilmek zorundadır. Sektörde genellikle iki veya üç yıllık garanti süresi uygulaması bulunmaktadır. Garanti süresi içinde bakım, onarım ve yedek parça hizmetleri ücretsiz ifa edilirken, bu sürenin sonunda anılan hizmetler ücreti mukabilinde verilmektedir. Bakımların 1-2 ayda bir yapılması tavsiye edilmekle birlikte bu konudaki takdir yetkisi hastanelere ait olup bakım periyotlarının 6-9 aylara kadar uzadığı da görülmektedir. Bunun dışında sistemde bakteri üremesini önlemek için üç ayda bir kimyasal dezenfeksiyon işlemi yapılması tavsiye edilmektedir. Rutin bakım, kimyasal dezenfeksiyon ve kalibrasyon işlemleri düzenli şekilde yapılmazsa cihazın hatalı bilgi verme ihtimali söz konusu olabilmektedir.
- (19) Dosyada temel olarak PROTEK tarafından şifre veya yazılım gibi materyaller aracılığıyla hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazlarının bakım ve onarımının bağımsız servis sağlayıcılar tarafından karşılanmasının engellendiği ve söz konusu materyallerin cihazın kullanıcısı olan HASTANE’ye sağlanmadığı iddiaları yer almaktadır. Bu durumda, faaliyette bulunan ana ilgili ürün pazarı olan hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazları pazarının yanında, bu pazarla ilişki içerisinde olan bir yedek parça ve servis pazarı bulunmaktadır.
- (20) Ana ürün ile o ürüne ilişkin yedek parça, servis ve bakım gibi ürün ve hizmetler, farklı zamanlarda ihtiyaç duyulan tamamlayıcı nitelikteki ürünlerdir. Dosya konusu tıbbi cihazların da içerisinde yer aldığı pazarlar ürünün dayanıklı ürün oluşu ve 10-20 yıllık kullanım ömrünün bulunması, ayrıca zamanla tamamlayıcı ürün ve hizmetlere de ihtiyaç duyması sebebiyle, “birincil” veya “öncül” pazarlar olarak isimlendirilmektedir. Yedek parça, sarf malzemesi, tamir, bakım onarım hizmetleri gibi birincil ürünle birlikte kullanılan ve birincil ürünün satın alınmasından belli bir süre sonra ihtiyaç duyulan ürün ve hizmetlerin bulunduğu pazarlar ise “ikincil” veya “ardıl” pazarlar olarak tanımlanır. Ardıl pazarların marka-spesifik tanımlanıp tanımlanamayacağına karar verilirken, ürün veya

hizmetin gerek üretimde gerekse kullanımdaki ikame edilebilirliği, tüketici talebi ve başka teşebbüslerce üretimin önünde herhangi bir engel olup olmadığı gibi faktörlerin göz önüne alındığı anlaşılmaktadır.

- (21) “Aquadem” marka cihazlar için bakım onarımın başka marka ve servis sağlayıcılarınca yapılmadığı, sistemde arıza riski dolayısıyla sistemi tanımayan, eğitim almayan tarafların sisteme müdahalelerinin önerilmediği, CE belgesi olan ve Yönetmeliğe tabi bulunan cihazlara dışarıdan müdahalenin cihazın CE belgesini ve garantisini bozduğu, bir bağımsız servis sağlayıcının bakım onarım hizmeti verebilmesi için PROTEK’ten yetki/eğitim alması gerektiği, cihazın ikinci el piyasasının bulunmadığı, HASTANE’ye satılan cihazın bedelinin (.....) TL+KDV, cihazın bakım onarım bedelinin ise (.....) TL+KDV ile (.....) TL+KDV arasında değişkenlik arz ettiği, dolayısıyla birincil pazardaki ürün bedelinin ikincil pazardaki hizmet bedeline göre yüksek kaldığı, dahası bakım onarım hizmeti almaktansa yeni bir ürün temin edilmesi yoluna gidilmesinin işbu dosya bakımından yeni ürün için de yine periyodik bakım onarım sağlanması gerekliliği sebebiyle rasyonel olmadığı hususları dikkate alındığında, ilgili ürün pazarları “hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazları pazarı” (birincil pazar) ve “Aquadem markalı hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazlarına yönelik bakım onarım hizmeti pazarı” (ardıl pazar) olarak ele alınabilecektir.
- (22) Bununla birlikte dosya kapsamında yapılacak değerlendirmeyi değiştirmemesi nedeniyle ilgili ürün ve coğrafi pazarların tanımlanmasına gerek olmadığı kanaatine varılmıştır.

I.4. Değerlendirme

Aşağıda öncelikle benzer nitelikteki Kurul kararına yer verilmiş, daha sonra hâkim durumun kötüye kullanılmasına ilişkin değerlendirme yapılmıştır.

I.4.1. 18.02.2009 tarihli ve 09-07/128-39 sayılı Kurul Kararı

- (23) Başvuru konusu iddialarla benzer iddiaların değerlendirildiği çok sayıda Kurul kararı bulunmaktadır. Söz konusu kararlardan getirdiği yükümlülükler bakımından en dikkat çekici olanı tıbbi görüntüleme ve teşhis cihazları pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servisi pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışlarıyla 4054 sayılı Kanun’u ihlal edip etmediklerinin incelenmesi amacıyla yürütülen bir önaraştırma neticesinde alınan 18.02.2009 tarihli ve 09-07/128-39 sayılı Kurul kararıdır.
- (24) İlgili kararda, cihazların garanti süresi boyunca makul görülebilecek şifre ve benzeri uygulamaların garanti süresi sona erdikten sonra, cihazların sahibi ve sorumlusu olan hastanelerin, bu cihazlar üzerindeki tasarrufunu kısıtlayıcı hale dönüştürdüğü ve hastaneleri cihazların servis ve bakımı için kullanım süresi boyunca üreticilere bağımlı hale getirdiği değerlendirilmiştir. Bu durumun ise bağımsız servis sağlayıcıların servis pazarına girememeleri veya girseler dahi pazarda tutunamamaları şeklinde etki gösterdiğine kanaat getirilmiştir.
- (25) Karar neticesinde şifre uygulamaları bakımından sektöre getirilen yükümlülükler aşağıdaki şekildedir:

“-Tıbbi cihazların garanti sürelerinin bitiminden sonra, cihazları satın alan müşterilerin yazılı talepte bulunması veya bu yazılı talepleri müşterilerden alan teknik servislerin yazılı başvuruda bulunması durumunda, cihazlara ilişkin şifrelerin veya bu anlama gelecek her türlü dahili sistemin firmalar tarafından mücbir sebepler haricinde, çalışma günlerinde olmak kaydıyla, 24 (yirmidört) saat içerisinde ücretsiz olarak temin edilmesi

-Cihaz harici takılan ve anılan cihazlara ilişkin teknik servis verilmesine olanak sağlayan aparatlar/cihazların, müşterilerin yazılı talepte bulunması veya bu yazılı talepleri

müşterilerden alan teknik servislerin yazılı başvuruda bulunması durumunda, talep anından itibaren en çok 3 (üç) gün içerisinde müşteriye tesliminin yapılması,

-Bu aparatlara ilişkin kiralama ücretlerinin, ayrımcı olmayacak şekilde ve aparatın maliyetiyle orantılı bir biçimde belirlenmesi,

-Cihazların ilk satımı aşamasında yukarıda yer verilen hususlar konusunda müşterilerin yazılı olarak bilgilendirilmesi, ...”

- (26) Her ne kadar bir dizi yükümlülük getirirse de, kararın bağımsız servis sağlayıcıların teknik olarak yeterli oldukları, yani gerekli eğitime, sertifika ve belgelere sahip oldukları cihazlara servis verebilmesine yönelik olduğu da vurgulanmalıdır. Üzerinde durulması gereken bir diğer husus ise, talep halinde temin edilmesi yükümlülüğü getirilen şifre ve erişim aparatlarının sadece bakım ve onarım hizmeti kapsamında cihazların teknik servis bölümüne erişim için zorunlu olan, yokluğunda tamir ve bakım yapılamayan şifre ve aparatlar olduğudur. Üretici firmalar tarafından geliştirilen ve cihazlara erişim için şart olmayan, kolaylaştırıcı yazılımları edinmek için yapılan taleplere cevap verilip verilmemesi ve bunun koşulları, rakipler ve müşteriler arasında objektif kriterlere dayanmayan ayrımcılık yapılmaması genel kuralı dışında, üreticinin inisiyatifine bırakılmaktadır.

I.4.2. Hâkim Durumun Kötüye Kullanılması

- (27) Başvuru sahibinin iddialarının temelini PROTEK tarafından şifre veya yazılım gibi materyallerle bağımsız servis sağlayıcıların hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazlarının bakım onarım hizmetinin engellendiği ve söz konusu materyallerin cihazın kullanıcısı olan HASTANE'ye sağlanmadığı, bu suretle hâkim durumun kötüye kullanıldığı iddiası oluşturmaktadır.
- (28) 4054 sayılı Kanun'un "Hâkim Durumun Kötüye Kullanılması" başlıklı 6. maddesine göre; "Bir veya birden fazla teşebbüsün ülkenin bütününde ya da bir bölümünde bir mal veya hizmet piyasasındaki hâkim durumunu tek başına yahut başkaları ile yapacağı anlaşmalar ya da birlikte davranışlar ile kötüye kullanması hukuka aykırı ve yasaktır". Aynı maddenin (a) bendinde ise "Ticari faaliyet alanına başka bir teşebbüsün girmesine doğrudan veya dolaylı olarak engel olunması ya da rakiplerin piyasadaki faaliyetlerinin zorlaştırılmasını amaçlayan eylemler" kötüye kullanma hallerinden biri olarak sayılmıştır. Dolayısıyla 6. madde bakımından değerlendirme yapılırken, ilk olarak teşebbüsün hâkim durumda olup olmadığı ve bu durumunu kötüye kullanıp kullanmadığı incelenebileceği gibi, eylemin kötüye kullanma hallerinden biri olmadığına tespit edilmesi halinde hâkim durum analizine gidilmeden bir inceleme yapılması da mümkündür.
- (29) PROTEK'in hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazları pazarındaki konumunun tespiti bakımından öncelikle teşebbüsün ve rakiplerin pazar payları incelenmiştir. Buna göre, Türkiye'de hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazları pazarının toplam büyüklüğüne ulaşmak için PROTEK tarafından sunulan 2015 DİADER Raporu'ndaki veriler esas alınmıştır. İlgili raporda diyaliz ünitesine sahip olan üniversite hastanelerinin, özel diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerin toplam sayısı 841 olarak verilmiştir. Öneri kapsamında yapılan görüşmelerden, diyaliz merkezlerinde birden çok sayıda hemodiyaliz cihazı bulunurken, bütün hemodiyaliz cihazlarına arıtılmış saf su gönderen bir adet su arıtma cihazı bulunduğu anlaşılmıştır. Dolayısıyla Türkiye'deki toplam su arıtma cihazı sayısının tespiti bakımından diyaliz merkezi sayısının dikkate alınması daha anlamlı

görülmektedir. PROTEK'in ise pazarda yerli üretim "Aquadem" markası ile son 20 yılda (.....) adet su arıtma cihazı üretip sattığı ifade edilmektedir⁷.

- (30) Diğer yandan, PROTEK, DELTAMED ve CSR'den edinilen bilgilere göre, pazardaki en büyük rakibin %(.....) tahmini pazar payı ile DELTAMED'in yetkili bayiliğini yaptığı "Fresenius" olduğu, bunu PROTEK'in %(.....) pay ile takip ettiği, pazarın kalan kısmının ise GAMBROTÜRK ve RENALTÜRK gibi birkaç firmadan oluştuğu anlaşılmaktadır.
- (31) Her ne kadar birincil pazarda PROTEK'in pazar payı itibarıyla doğrudan hakim durumu işaret edecek bir konuma sahip olmadığı görülse de, teknik servis ve bakım onarım hizmetinin CE belgesi ve Yönetmelik'te düzenlenen kalite ve diğer standartların getirdiği korumadan faydalanabilmek adına ancak PROTEK'ten yetki/eğitim almış servisler tarafından sağlanabildiği hususu PROTEK'in Türkiye'de "Aquadem" markalı hemodiyaliz ünitesi su arıtma cihazlarına yönelik bakım onarım hizmeti pazarında hakim durumda olduğuna işaret edebilecek niteliktedir. Bununla birlikte, sonucu değiştirmemesi gerekçesiyle hâkim duruma yönelik kesin bir tespit yapılmaması yolu tercih edilmiştir.
- (32) Dosya kapsamında iddiaya konu olayın aşağıdaki şekilde gerçekleştiği anlaşılmaktadır:
- HASTANE ile PROTEK arasında 11.07.2014 tarihinde akdedilen ihale sözleşmesini takiben, PROTEK "Aquadem" marka cihazın kurulumunu gerçekleştirmiştir,
 - Cihazın garantisinin devam ettiği süre boyunca, diğer bir deyişle 2016 yılı Ekim ayına kadar periyodik bakım ve onarımı ile gerekli dezenfeksiyon işlemleri CSR tarafından yapılmıştır.
 - Garanti süresinin dolmasının ardından ise, HASTANE tarafından cihazın garanti sonrası bakım ve onarımı için yapılan ihale DELTAMED tarafından kazanılmıştır.
 - DELTAMED iki ay periyodik bakım hizmeti vermiş, ardından 15.12.2016 tarihinde cihaz aniden durmuş ve DELTAMED yetkilileri cihazı çalıştıramamıştır.
 - Sorunun çözümü için HASTANE CSR'den yardım istemiş, CSR'ye ilgili masrafların DELTAMED tarafından karşılanacağına ilişkin resmi yazı da iletilmiş, CSR yetkilileri arızayı aynı gün gidermiştir.
 - CSR'nin söz konusu servis hizmeti esnasında DELTAMED yetkilileri de bir süreliğine HASTANE'de bulunmuştur.
- (33) Her ne kadar DELTAMED arızayı cihazın yazılımının belli bir süre bitiminde durmak üzere programlandığı gerekçesine bağlasa da, CSR'nin arıza kaydından ve PROTEK'ten gelen bilgilerden;
- Cihazın kendiliğinden durması gibi bir durumun söz konusu olmadığı, nitekim cihazın diyalize devam ettiği ancak bazı parçalarının çalışmadığı,
 - Arızadan önceki 3-4 aylık dönemde cihazın bakımının CSR tarafından yapılmamış olması sebebiyle cihazda tam olarak neye müdahale edildiğinin anlaşılamadığı, bunun üzerine CSR'nin DELTAMED'e yönelttiği bakım onarımın ve dezenfeksiyon işleminin nasıl yapıldığı sorusuna karşılık DELTAMED yetkilileri tarafından verilen yanıtın teknik bir açıklamadan ziyade genel ifadelerden ibaret kaldığı,
 - Gerek HASTANE, gerek CSR, gerekse DELTAMED'in kendisi tarafından da doğrulandığı üzere, DELTAMED'in cihazın otomatik kontrol sisteminin dezenfeksiyon modülünü çalıştırmaması sebebiyle sistemin olması gereken şekilde işlemi devam ettiremediği, bu sebeple bakım onarımı manuel şekilde yürütmeye

⁷ DİADER verilerinin 2015 yılına ilişkin olması, 2018 yılı itibarıyla pazarda toplam cihaz sayısı bilinmediğinden bu aşamada PROTEK'in pazar payı net bir şekilde tespit edilememiştir. Ancak halihazırdaki toplam cihaz sayısı 841 olarak ele alınırsa, PROTEK'in pazar payı %(.....) olarak hesaplanmaktadır.

çalıştığı, diğer deyişle yapılan veya yapılmaması gereken müdahalelerin (otomatik dezenfeksiyon programının çalıştırılmaması gibi) otomatik kontrol sisteminde fonksiyon kayıplarına sebep olduğu

anlaşılmaktadır.

- (34) Diğer yandan, CSR'nin arızayı yalnızca yazılım saati belirlemek suretiyle giderdiği iddiasının aksine, CSR tarafından diyaliz suyunun günlük ölçüm parametrelerinin (iletkenlik, sertlik, ph değeri, klor seviyesi ve sıcaklık gibi) el tipi ölçüm cihazı ve kitleleriyle kontrol edildiği, ilgili parametrelerin otomatik kontrol sistemindeki ölçüm değerleri ile aynı olmadığı, söz konusu değerlerden birtakım sapmalar olduğunun gözlemlendiği, otomatik kontrol sisteminin çalışır durumda olduğunu tespit ettikten sonra, sızdırmazlık ve güç kontrollerinin yapıldığı, sistemin çalıştırıldığı, nihayetinde tekrar aynı durumun yaşanmaması için yazılım güncellemesi ve otomatik dezenfeksiyon programı çalıştırılarak dezenfeksiyon işleminin yapıldığı belirtilmiştir. PROTEK ve CSR'den gelen kontrol kayıtları da söz konusu ifadeleri doğrular niteliktedir.
- (35) İddialara konu şifre uygulaması, dört haneli bir giriş şifresi olup sadece hastane/ünite yetkilisi, doktor ve ünite teknisyeni tarafından belirlenen iletkenlik, su sıcaklığı limitlerini oluşturmak üzere cihazın servis sayfasına giriş sırasında kullanılmaktadır. Söz konusu şifre, kurulum aşamasında hastane personeline temin edilmekte, hastane personelinin şifreyi kaybetmesi halinde yeniden ücretsiz bildirilmektedir. HASTANE'nin önaraştırma sürecinde telefon görüşmesinde belirttiği üzere, esas iddia şifreden ziyade yazılıma yöneliktir.
- (36) Ancak dosya kapsamında cihazda kullanılan, PLC olarak adlandırılan yazılıma belirli bir süre bitiminde durma fonksiyonu tanıtıldığını doğrular nitelikte herhangi bir bulgu elde edilememiştir. Buna karşın, PROTEK tarafından iletkenlik, sertlik, ph değeri, klor seviyesi ve sıcaklık gibi parametreleri ayarlamak üzere kendilerince geliştirilen PLC'ye uzaktan erişimin mümkün olmadığı ve bahsi geçen yazılıma durma özelliği tanımlanmadığı belirtilmektedir. Nitekim aynı marka cihazın başka hastanelerde garanti süresi bitiminden sonra gerekli bakım onarım hizmetlerinin PROTEK tarafından sağlanmamasına rağmen çalışır halde olduğu, söz konusu hastanelerin cihazlarında yazılımın durması gibi bir sorunla karşılaşmadığı tespit edilmiştir. Önceki bölümde yer verilen Kurul kararında üretici firmalar tarafından geliştirilen ve cihazlara erişim için şart olmayan, kolaylaştırıcı yazılımları edinmek için yapılan taleplere cevap verilip verilmemesi hususu ve buna yönelik koşullar⁸ üreticinin inisiyatifine bırakılmıştır. Zira söz konusu yazılımın teşebbüsün kendisi tarafından geliştirildiği ve cihazın diğer parçaları ile bir bütünlük arz ettiği ve telif haklarına tabi olabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır.
- (37) Yukarıda yer verilen bilgi ve değerlendirmeler sonucunda, PROTEK'in cihazlarda uyguladığı şifrenin yalnızca cihazın servis sayfasına giriş sırasında kullanıldığı, yazılımın ise temel olarak ilgili parametreleri ayarlamak üzere hazırlandığı, dolayısıyla bağımsız servis sağlayıcıların bakım onarım hizmeti vermesini engellemeye yönelik şifre veya yazılım uygulamasının bulunmadığı, nitekim PROTEK'in iddia konusu davranışlarının anlamlı olabilmesi için tüm cihazlarında benzer sorunların oluşması gerektiği, buna karşılık iddia edildiği şekilde arızalanan başka cihazlara örnek tespit edilemezken, garanti süresi bitmiş olmasına rağmen çalışır halde olan ve herhangi bir şekilde şifre veya yazılım sebebiyle cihazın durması gibi bir arızayla karşılaşmadığını teyit eden hastanelerin bulunduğu, DELTAMED'in beyanlarının CSR'nin DELTAMED tarafından cihazın otomatik kontrol sisteminin manuel hale getirildiği ve bunun da birtakım aksaklıklara yol açtığı iddiasını doğrular nitelikte olduğu, dolayısıyla dosya konusu arızanın münferit bir olay

⁸ Rakipler ve müşteriler arasında objektif kriterlere dayanmayan ayrımcılık yapılmaması genel kuralı dışında.

18-07/110-57

niteliği taşıdığı, PROTEK'in talep edilmesi halinde bağımsız servis sağlayıcılara yetki/eğitim vermeye ağık olduğu görülmektedir.

- (38) Bu sebeplerle, PROTEK'in 4054 sayılı Kanun'un 6. maddesini ihlal ettiğine ilişkin herhangi bir bulgu veya belgeye ulaşılamamıştır.

J. SONUÇ

- (39) Düzenlenen rapora ve incelenen dosya kapsamına göre, 4054 sayılı Kanun'un 41. maddesi uyarınca şikayetin reddi ile soruşturma ağılmamasına, gerekçeli kararın tebliğinden itibaren 60 gün içinde Ankara İdare Mahkemelerinde yargı yolu ağık olmak üzere, OYBİRLİĞİ ile karar verilmiştir.