



Bülent Becan

AIFD
Etik ve Uyum Danışmanı

Toplum sağlığı düzeyi, hastaların ve hasta yakınlarının ülkede var olan sağlık sistemine güvenleriyle düz orantılıdır. Bu güven “iyi bilim” kadar etik ve şeffaflık konusunda “iyi yönetim” ile sağlanabilir. Bunun önemini 2020 COVID-19 salgını sonrası tekrar fark ettik. Toplumda aşı-lara, ilaçlara, hekimlere ve sağlık kurumlarına güven azalırsa toplum sağlığı bozulmaya başlar.

AIFD açısından etik ve şeffaflık; süreçlerin açık, izlenebilir ve denetlenebilir olması ve hekimler, eczacılar ve hastanelerle her temasın hesap verebilirlik içinde yürütülmesi anlamına geliyor. Üyelerimizin ortak yaklaşımı sağlık ekosistemindeki güveni korumak, çıkar çatışması algısını önlemek ve doğru bilginin doğru şekilde hekimlerle ve toplumla paylaşılmasını güvenceye almaktır. AIFD 35 üye firmasının benimsediği tanıtımla ilgili etik kuralları bir bütün halinde “AIFD Tanıtım İlkeleri”nde bir araya getirmektedir.

En kısıtlayıcı kurallar esas alınıyor

Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu (IFPMA) ve Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) üyesi olan AIFD, üyesi olduğu bu federasyonların kabul ettiği uluslararası kuralları da kendi etik prensipleri ve kuralları arasında kabul edip uyguluyor. AIFD Etik ve Uyum Stratejik Yönetim Komitesi bu kurallara uyumu izliyor ve gereken düzeltmeleri AIFD yönetimine iletiyor.

AIFD'nin kuralları IFPMA ve EFPIA gibi uluslararası kurumların kurallarıyla örtüşmekle birlikte Türkiye'deki yerel mevzuat, kurallar ve uygulamalara göre uyarlamalar yapıyor. Sağlık Bakanlığının (TİTCK'nın) tanıtım yönetmeliği, rekabet kuralları, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, Ticaret Bakanlığı mevzuatı ve Türk Tabipleri Birliği'nin etik kuralları gibi birçok metin AIFD etik ilkeleri içinde yer alıyor.

AIFD bünyesinde “Etik ve Uyum Stratejik Yönetim Komitesi”nin yanı sıra her üye firmadan üçer kişinin ve AIFD çalışanlarının yer aldığı “Tanıtım ve İletişim Genel Komitesi” faaliyet gösteriyor. Bu komite aracılığıyla üyelerimizden gelen soru, görüş ve geribildirimler düzenli ve titiz bir şekilde ele alınırken sektör uygulamalarında karşılaşılan etik ve uyum konuları yakından takip ediliyor.

İlaç sektöründe faaliyet gösteren firmalar, zaman zaman kendi iç yapılarından ya da faaliyet gösterdikleri farklı ülkelerdeki mevzuat değişikliklerinden kaynaklanan çeşitli uyum başlıklarıyla karşılaşabiliyor. Örneğin yurtdışında, Avrupa Birliği veya Hindistan'da yürürlüğe giren bir mevzuat değişikliği, ilk bakışta öngörülme-yen biçimde Türkiye'deki

uygulamaları da etkileyebiliyor. Bu tür uluslararası gelişmeler AIFD komiteleri tarafından yakından izleniyor ve gerekli değerlendirmeler yapılarak AIFD, IFPMA ve EFPIA etik kurallarına entegre ediliyor.

Bu yaklaşım sayesinde, küresel ölçekte benimsenen etik ve uyum standartlarının Türkiye'de de geçerli ve tutarlı biçimde uygulanması sağlanıyor. Uygulamada en geniş kapsamlı çerçeveyi IFPMA kuralları oluştururken bunu EFPIA kuralları ve ulusal düzeydeki düzenlemeler takip ediyor. Firmaların kendi iç kuralları ise bu yapının bir parçası olarak konumlanıyor. Temel ilke olarak bu kurallar arasında hangisi daha kısıtlayıcı ise uygulamada o kural esas alınıyor.

Helsinki Bildirgesi tüm paydaşlara sorumluluk yüklüyor

Klinik araştırmaların ülkemizde kaliteli, şeffaf ve etik şekilde yürütülmesi için TİTCK tarafından yayınlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik ve ilgili kılavuzlarına tamamen uyulması gerekmektedir.

Klinik araştırmalar konusunda İkinci Dünya Savaşı sonrası birçok katı kural uygulanmaya başlandı. Bunların en iyi bilineni Dünya Tabipler Birliği (WMA) tarafından Ekim 2024'te güncellenen Helsinki Bildirgesi'dir. (İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler) Burada kritik ihtiyaç, dünya çapında ortak standartların daha yaygın anlaşılması ve uygulamada tutarlılıktır.

“Helsinki Bildirgesi” 2024 metni yalnızca hekimlere değil, araştırma sürecinde yer alan tüm bireylere, ekiplere ve örgütlere çağrıda bulunup sorumluluk yüklemektedir.

Türkiye’de uygulanmakta olan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik¹, “Klinik araştırmalar; insan gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda etik ilkeler üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi’nin ve ilgili uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır” diyerek noktayı koyar.

Belki de dünyanın en progresif yönetmeliklerinden biridir. “Helsinki Bildirgesi”nin değiştirileceği bilinen 2023 yılında “Ekim 2024 Bildirgesi”ne uyumu emretmektedir.

Temel amaç toplum sağlığını geliştirmek

“Helsinki Bildirgesi”nin 2024 son güncellemesinde altı çizildiği gibi “Bilimsel araştırma yapmanın temel amacı toplum sağlığını geliştirmektir.”

Klinik araştırmadan ruhsat süreçlerine, tanıtım ve iletişim faaliyetlerinden paydaş ilişkilerine kadar tüm başlıklarda temel ilke aynıdır: Güncel mevzuata tam uyum, bilimsel kanıt temelli çalışma ve şeffaf kayıt.

Günümüzde klinik çalışma olmadan ruhsat süreci başlamıyor. AIFD üyeleri olarak klinik araştırmalarda ve ruhsatlama aşamalarında dünya uygulamalarına paralel hazırlanmış “Sağlık Bakanlığı Güncel Yönetmelik, Kılavuz ve Yönergeleri”ne uygun davranıyoruz. Ruhsat sürecinin sonunda ilaç (veya aşı) ile ilgili iletişim süreci (“pazarlama”) devreye giriyor.

Bu aşamada üyelerimizin benimseyeceği çerçeveyi tek bir bütün halinde toparlayan “İyi Tanıtım İlkeleri” dahil olmak üzere, ulusal mevzuat ve uluslararası standartlarla uyumlu rehber dokümanlarla ortak bir

referans seti sağlıyoruz. Bu doğrultuda uygulamada farklı yorumların ve gri alanların azaltılmasını amaçlıyoruz. Bu metinler yalnızca yasal uyumu değil, etik açıdan doğru olanı da tarif etmeyi hedefliyor. AIFD’nin etik ilkeleri 2004’ten bu yana sürekli güncellenerek 8. versiyonuna ulaştı, dijitalleşme ve yapay zekâ gibi hızla değişen alanlara adaptasyon komitemizin öncelikli gündemini oluşturuyor.

AIFD’nin etik ilkeleri, derneğin web sitesinde Türkçe ve İngilizce olarak açık kaynaklardan erişilebilir durumdadır. Bu ilkeler sadece AIFD üyelerini değil, Türkiye’de etkinlik düzenleyen EFPIA veya IFPMA üyesi tüm ilaç firmalarını da bağlar. AIFD Etik İlkeleri TTB başta olmak üzere meslek örgütlerinin, Sağlık Bakanlığının ve Rekabet Hukuku ve Kişisel Verilerin Korunması Kanununun ilkelerini güncel olarak içermektedir.

“Sağlık alanındaki bilgi asimetrisi nedeniyle hasta güvenini korumak ve hekimlerin manipüle edildiği algısını engellemek için ilaç sektörü, hele bu dijital çağda çok daha dikkatli olmak zorundadır; ancak bu sayede hasta ve hasta yakını hekimine ve onun reçete edeceği tedaviye, ilaca ve aşıya, güven duyabilir ve tedavisini aksatmadan sürdürür.”

Sağlık alanındaki bilgi asimetrisi nedeniyle (ilaç firmaları ve sağlık otoritesi hekimlerden ve eczacılardan daha detaylı bilgiye sahiptir, hastalara ulaşan bilgi bu nedenle daha kısıtlıdır), hasta güvenini korumak ve hekimlerin manipüle edildiği algısını engellemek için ilaç sektörü, hele bu dijital çağda çok daha dikkatli olmak zorundadır; ancak bu sayede hasta ve hasta yakını hekimine ve onun reçete edeceği tedaviye, ilaca ve aşıya, güven duyabilir ve tedavisini aksatmadan sürdürür. Bu yüzden ilaç sektörü hekimler ve sağlık kurumlarıyla ilişkilerinde şeffaf olmalı, yayımladığı kurallara uyum ciddiyetle takip edilmelidir.

Etik, kritik bir yönetim disiplindir

İngilizce olarak dile getirilince daha vurucu bir slogana dönüşen inancımı söyleyeyim: “Business ethics makes business sense.”

Sürdürülebilirliğin öne çıktığı iş dünyasında ayakta kalmanın koşullarından biri etik davranış. Etik ve uyum “ekstra bir maliyet kalemi” değil, sürdürülebilirliğin güle oynaya ödenen bedeli olarak görülmeli. Bu, yalnız sağlık veya kozmetik sektörü için değil, her sektör için geçerli. Türkiye’nin birçok ulusal büyük firması sektörlerinde geçerli etik ilkelere bağlı çalışıyorlar ve öz denetim mekanizmaları uyguluyorlar.

Dengeli, sorumluluk sahibi ve şeffaf yönetim hem çalışanlarda hem müşterilerde güveni ve itibarı artırır, karar alma süreçlerini sağlıklılaştırır. Uzun vadede çalışan bağlılığı, paydaş güveni ve kurumsal dayanıklılık üzerinde belirleyici olur. Kısacası etik, şirketlerin uzun ömürlü kalması için kritik bir yönetim disiplini.

Etik ve finansal başarı birbirinin alternatifi değil, tamamlayıcıdır. Kısa vadede bazı etik tercihler zorlayıcı gibi görünebilir; ancak uzun vadede ayakta kalan, krizleri yönetebilen ve sürdürülebilir başarı yakalayan şirketlerin ortak özelliği etik ilkelerine bağlılıktır.

Güven kaybının finansal sonuçları ise son derece ağır oluyor. Sağlık sektörüne ya da bir şirkete duyulan güven zedelendiğinde bunun etkisi yalnızca itibarla sınırlı kalmaz; iş yapış biçimlerine, hasta davranışlarına ve nihayetinde tedavi süreçlerine kadar uzanır.

Şeffaflık güvenin sürdürülebilirliği için gereklidir

Hastalar veya hasta yakınları hekim, eczacı ve diğer sağlık profesyonellerinin ve hastanelerin kendi özel çıkar ilişkileriyle değil, hasta gereksinimleri doğrultusunda karar vermesini bekler. Tedavide kullanılan ilacın satış temsilcisi hatırına veya hekimin gideceği bir kongrede iyi ağırlanması için yazılmadığına emin olmak ister. Bu yalnız hastaların değil, sağlık politikasını yürüten Sağlık Bakanlığının da titizlik gösterdiği bir konu. Bu nedenle, EFPIA üyesi AB ülkelerinde ilaç sektörü ve hekimler arasındaki değer aktarımları doğrudan halka açıklanmaktadır.

Türkiye’de, Sağlık Bakanlığı ilgili kurumuna (TİTCK) Türkiye ilaç sektöründeki tüm firmaların kongre öncesi başvurular yapması ve onay alması, her yıl sonunda da düşük bir eşik (aylık asgari ücretin %10’u) üzeri tüm değer aktarımlarını ilgili kuruma açıklaması prensibi getirilmiştir.

Sağlık profesyonelleriyle kurulan ilişkilerdeki bu şeffaflık ülke sağlık sistemimize olan güvenin sürdürülebilirliği için gereklidir. İlaç tanıtımları hiçbir ticari sektörde olmayan katı kurallara hem Bakanlık hem de AIFD tarafından bağlanmıştır.

“ Kısa vadede bazı etik tercihler zorlayıcı gibi görünebilir, ancak uzun vadede ayakta kalan, krizleri yönetebilen ve sürdürülebilir başarı yakalayan şirketlerin ortak özelliği etik ilkelerine bağlılıktır. ”

Amaç hekimlerin veya eczacıların çıkar ilişkisi içinde olduğu algısını doğurabilecek davranışlardan uzak durmak ve hastaların sağlık sistemine, yani hastanelere, hekimlere, eczacılara ve ilaç firmalarına olan güvenini korumak, mümkünse artırmaktır.

Her yıl sağlık sistemine çok sayıda yeni hekim, hemşire ve eczacı katılmaktadır. Bu genç profesyonellere de sağlık

sektörünün “nev’i şahsına münhasır” katı kuralları düzenli olarak aktarılmalıdır. Bu görev kamu, üniversiteler, meslek odaları ve ilaç sektöründür.

Bu alanda hâlâ kat etmemiz gereken mesafe vardır. Etik kuralların yalnızca firmalar arasında değil, sağlık profesyonelleri nezdinde de daha görünür ve anlaşılır hâle gelmesi gerekmektedir. Bu nedenle bilgilendirme, eğitim ve iletişim faaliyetlerini güçlendirmeyi öncelikli alanlardan biri olarak görüyoruz.

Sürdürülebilir bir etik kültür “yukarıdan aşağıya” kurulur

Profesyonel olarak etik kültürü ile uğraştığım 23 yılın sonunda öğrendiğim ve inandığım şudur: Kamu kurumlarında olsun, özel kuruluşlarda olsun, sürdürülebilir bir etik kültür “yukarıdan aşağıya” kurulur.

Lider (genel müdür, bölüm direktörü, ekip şefi, mareşalinden onbaşısına sırasıyla tüm yöneticiler) samimi bir iyi örnek olmazsa, koyduğu kurallara kendi uymazsa etik tıknafes kalıyor, sistem işlemiyor. Üst iyi örnek olursa davranış standardı kurum geneline yayılıyor. Sürekli eğitim, güncel risklere göre “yaşayan” kurallar, güçlü ve inandırıcı bir uyum gözetim fonksiyonu bu kültürü kalıcı hale getiriyor.

AIFD üyesi şirketlerde etik ve uyum fonksiyonlarının kurumsal olarak yapılandırılması, dijitalleşme ve yeni iletişim alanları dahil değişen koşullara göre düzenli güncellemeler yapılması bu yaklaşımın iyi uygulama başlıkları arasındadır.

1- Resmî Gazete Tarihi: 27.05.2023 Sayı: 32203; Madde 6- (1)