



İLAÇ TAKİP SİSTEMİNDE KRİTİK KIRILMA NOKTALARININ BLOK ZİNCİR İLE MODELLENMESİ VE SÜREÇ BAZLI KARŞILAŞTIRMALI ANALİZ

Hakan ARSLANHAN¹

Öz

Bu çalışmanın amacı, Türkiye’de uygulanan İlaç Takip Sistemi’ndeki (İTS) süreçsel kırılma noktalarını tanımlayarak, bu zayıflıklara karşı blok zincir temelli bir dönüşüm modelini süreç bazlı olarak değerlendirmektir. Kavramsal çerçevede, “süreçsel kırılma noktası” kavramı ITS bağlamında yeniden tanımlanmış; ardından mevcut sistem içerisinde kritik öneme sahip olan üretici bildirimi, eczane satış bildirimi, miadı dolmuş ürün iadesi ve sahte ilaçların geri çağırılması süreçleri kapsamlı biçimde analiz edilmiştir. Yöntem olarak senaryo tabanlı deterministik bir simülasyon kurgulanmış; mevcut ITS ile önerilen izinli blok zincir mimarisi aynı işlem hacmi ve varsayımlar altında karşılaştırılmıştır. Bulgular, blok zincir modelinin yıllık işlem hatalarını %67 oranında azalttığını, iade süresini 7 günden 2 güne indirdiğini ve sistem kesintisini ciddi oranda düşürdüğünü ortaya koymaktadır. Dağıtık mimari, akıllı sözleşmeler ve kriptografik zaman damgası ile desteklenen yapı; veri tutarlılığı, erişilebilirlik ve süreç görünürlüğünü artırarak ITS’nin teknik ve yönetsel zayıflıklarını gidermeye yönelik stratejik bir potansiyel sunmaktadır.

Anahtar Kelimeler: İlaç Tedarik Zinciri, İlaç Takip Sistemi, Blok Zincir Modellemesi, Senaryo Tabanlı Simülasyon.

JEL Sınıflandırması: I18, O33, C63

MODELING CRITICAL BREAKPOINTS IN THE PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE SYSTEM WITH BLOCKCHAIN AND A PROCESS-BASED COMPARATIVE ANALYSIS

Abstract

The purpose of this study is to identify the process-based breaking points in the Pharmaceutical Track and Trace System (ITS) implemented in Türkiye and to evaluate a blockchain-based transformation model against these weaknesses on a process-by-process basis. Within the conceptual framework, the concept of “process breakpoint” was redefined in the context of the DTS; then, the processes of manufacturer notification, pharmacy sales notification, expired product return, and counterfeit drug recall, which are of critical importance within the current system, were comprehensively analyzed. A scenario-based deterministic simulation was designed as the method; the existing ITS and the proposed permissioned blockchain architecture were compared under the same transaction volume and assumptions. The findings reveal that the blockchain model reduces annual transaction errors by 67%, shortens the return period from 7 days to 2 days, and significantly reduces system downtime. The structure, supported by distributed architecture, smart contracts, and cryptographic timestamps, offers strategic potential to address the technical and managerial weaknesses of ITS by increasing data consistency, accessibility, and process visibility.

Keywords: Pharmaceutical Supply Chain, Pharmaceutical Track and Trace System, Blockchain Modeling, Scenario-Based Simulation.

JEL Classification: I18, O33, C63

¹ Dr., Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi, hakanarslanhan@ohu.edu.tr, ORCID:0000-0002-6689-5893

1. Giriş

Sağlık sistemlerinin en stratejik bileşenlerinden biri olan ilaç tedarik zinciri, yalnızca lojistik faaliyetlerin yönetimi açısından değil; aynı zamanda halk sağlığı, hasta güvenliği, ekonomik sürdürülebilirlik ve kamu denetimi gibi çok boyutlu etkileri nedeniyle kritik öneme sahiptir. Türkiye, bu alandaki dijitalleşme sürecine öncülük eden ülkelerden biri olarak, 2010'lu yılların başında geliştirilen ve 2012 yılında ülke genelinde uygulanmaya başlanan İTS ile, ilaçların üretimden son kullanıcıya kadar olan tüm hareketlerini karekod temelli olarak izleyebilen merkezi bir dijital altyapı oluşturmuştur (Parmaksız vd., 2020:431-432). Ancak İTS'nin işleyişinde zamanla ortaya çıkan operasyonel kırılma noktaları, sistemin merkezi yapısı nedeniyle veriye sınırlı erişim, manuel süreç bağımlılığı, senkronizasyon eksikliği ve tepki süresindeki gecikmeler gibi sorunlara neden olabilmektedir (Bulut ve Bilgener, 2022:6-7). Özellikle üretim bildirimi, eczane satış işlemleri, miadı dolmuş ürünlerin iadesi ve sahte ilaçların geri çağırılması gibi süreçlerde yaşanan gecikmeler veya veri tutarsızlıkları hem kurumsal güveni hem de hasta sağlığını tehdit eden kritik zafiyet alanları yaratmaktadır (Bulut ve Bilgener, 2022:7; Lin ve Hertig, 2023:16-18).

Bu bağlamda son yıllarda, çok aktörlü ve yüksek doğruluk gerektiren yapılar için geliştirilen blok zincir teknolojisi, sağlık sektöründe de artan oranda gündeme gelmektedir (Aydar ve Çetin, 2020; Fonseca vd., 2024). Dağıtık defter yapısı, değiştirilemez veri kayıtları ve akıllı sözleşmeler aracılığıyla süreç otomasyonunu mümkün kılması sayesinde blok zincir; izlenebilirlik, şeffaflık ve güvenlik odaklı sistemlerin yeniden tasarımıyla önemli bir potansiyel sunmaktadır (Shivale vd., 2024:479-480; Joshi vd., 2022:2). Bu teknolojik çerçeve, ilaç tedarik zincirindeki üretici bildirimi, eczane satış bildirimi, miadı dolmuş ürün iadesi ve sahte ilaç geri çağırma gibi dört temel süreçte ortaya çıkan kırılma noktalarının daha güvenilir ve otomatik bir mimariyle yeniden tasarlanmasına imkân tanımaktadır (Ayhan vd., 2021). Bu nedenle çalışmada, İTS'de doğrudan tedarik zinciri sürekliliğini etkileyen söz konusu dört süreç odak alınmış; bu süreçlerdeki kırılma noktaları mevcut yapı ile blok zincir temelli alternatif model arasında karşılaştırmalı olarak analiz edilmiştir.

Bu çalışmanın temel amacı, Türkiye'de kullanılan İTS'nin süreç bazlı olarak analiz edilmesi ve bu süreçlerde ortaya çıkan kırılma noktalarına karşı blok zincir teknolojisinin nasıl bir alternatif yapı sunabileceğini kavramsal düzeyde değerlendirmektir. Çalışmada öncelikle İTS'de öne çıkan dört temel süreç, mevcut sistem ile blok zincir modeli bağlamında karşılaştırmalı olarak incelenmiş; ardından sistem geçişinin önündeki yasal, teknik ve yönetsel zorluklar tartışılarak blok zincir temelli geliştirilebilir bir model önerisi yapılandırılmıştır. Ayrıca bu model, uluslararası örnek uygulamalar üzerinden desteklenmiştir. Son olarak, sağlık tedarik zincirinde dijitalleşme ve blok zincir entegrasyonu üzerine yapılabilecek gelecekteki çalışmalara yönelik öneriler sunulmuştur. Bu yönüyle çalışma, yalnızca mevcut yapının eleştirel değerlendirmesini yapmakla kalmayıp, ilaç tedarik zincirinin dijital dönüşüm sürecine teknik, yönetsel ve stratejik açılardan özgün katkılar sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu doğrultuda çalışmanın ilk bölümünde kavramsal çerçeve ve literatür temelli inceleme sunulmakta; ikinci bölümde senaryo temelli simülasyon yapısı ve varsayımlar açıklanmakta; üçüncü bölümde İTS ile blok zincir modeli arasında süreç bazlı karşılaştırmalar yer almakta; dördüncü bölümde sayısal bulgular yönetim, uygulanabilirlik ve regülasyon açısından tartışılmakta; son bölümde ise genel değerlendirme ve gelecek araştırmalara yönelik önerilere yer verilmektedir.

2. Kavramsal Çerçeve ve Literatür Taraması

İlaç tedarik zincirlerinin dijitalleşmesi, özellikle sahtecilik, süreç görünürlüğü ve veri güvenliği gibi alanlarda önemli kazanımlar sağlamaktadır. Nitekim Türkiye Bilişim Vakfı Sağlık Çalışma Grubu'nun hazırladığı kapsamlı raporda, blok zincir teknolojisinin tıbbi tedarik zincirlerinde izlenebilirliği artırma, sahtecilik riskini azaltma ve veri güvenliğini güçlendirme potansiyelinin altı açık biçimde çizilmektedir (BCTR, 2025). Benzer şekilde, blok zincir teknolojisinin sağlık bilgi sistemlerinde sunduğu güvenlik, doğrulanabilirlik ve dağıtık mimari avantajları Aydar ve Çetin tarafından da detaylı biçimde ele alınmakta; özellikle sağlık verilerinin bütünlüğü ile ilaç tedarik

zincirindeki kritik süreçlerin güvenilir yönetimi açısından önemli fırsatlar sunduğu vurgulanmaktadır (Aydar ve Çetin, 2020). Öte yandan, küresel ölçekte yürütülen çalışmaların sistematik bir biçimde incelendiği kapsamlı bibliyometrik analizler, blok zincir uygulamalarının özellikle ilaç tedarik zincirinde sahte ilaçların önlenmesi, veri bütünlüğünün korunması ve süreç şeffaflığının artırılması gibi kritik temalarda yoğunlaştığını göstermektedir. Arslanhan ve Delice’nin gerçekleştirdiği bibliyometrik çalışma da bu eğilimleri ortaya koymakta ve dünya genelindeki literatürde blok zincirin ilaç tedarik zincirinde en çok izlenebilirlik, sahteciliğin engellenmesi ve veri güvenliği eksenlerinde ele alındığını göstermektedir (Arslanhan ve Delice, 2025). Bu bulgular, Türkiye’deki İTS’nin yapısal kısıtlarıyla uluslararası blok zincir uygulamaları arasındaki farkların neden önemli olduğunu da temellendirmektedir.

Bu çerçevede, mevcut dönüşümün sürdürülebilir ve bütüncül bir yapıya kavuşabilmesi, hem mevcut sistemlerin (örneğin İTS’nin) yapısal kısıtlarının doğru tanımlanmasına hem de uluslararası blok zincir projeleriyle karşılaştırmalı değerlendirmeler yapılmasına bağlıdır. Bu nedenle çalışmanın ilk bölümünde, Türkiye’de uygulanan İTS’nin yapısal özellikleri ele alınmakta; ardından süreçsel kırılma noktası kavramı literatürdeki karşılıklarıyla açıklanmakta ve İTS bağlamında yeniden tanımlanmaktadır. Son olarak, uluslararası blok zincir uygulamaları incelenmekte ve Türkiye’ye özgü yapısal farklılıklar ile mevcut literatürdeki boşluklar belirlenerek çalışmanın özgün katkısı temellendirilmektedir.

2.1. Türkiye’de İlaç Takip Sisteminin Yapısı ve İşleyiş Özellikleri

Türkiye’de 2010 yılından itibaren kademeli olarak uygulamaya alınan İTS, ilaçların üretimden hastaya ulaştırılmasına kadar geçen tüm tedarik zinciri boyunca izlenebilirliğini sağlamak amacıyla geliştirilmiş merkezi ve elektronik bir sistemdir. Bu sistem, Sağlık Bakanlığı kontrolünde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından işletilmektedir (TİTCK, 2019a). İTS, Avrupa Birliği Sahte İlaç Direktifi (Falsified Medicines Directive – FMD) ve Amerika Birleşik Devletleri İlaç Tedarik Zinciri Güvenliği Yasası (Drug Supply Chain Security Act – DSCSA) benzeri uluslararası düzenlemelerle paralel olarak yapılandırılmıştır.

Sistem, her bir ilacın benzersiz olarak tanımlandığı 2D karekod, GTIN (Global Trade Item Number), seri numarası, son kullanma tarihi ve parti numarası gibi veri setlerinin dijital olarak merkezi sunucuya bildirilmesi esasına dayanır. Bu veri setleri, üretici, ithalatçı, eczane, dağıtıcı depo, kamu hastanesi, SGK ve Sağlık Bakanlığı gibi çeşitli aktörler tarafından sisteme web servisleri üzerinden entegre edilir. Bildirimler XML formatında gerçekleştirilmekte olup, sistemde yapılan her işlem (örneğin satış bildirimi, iade bildirimi, deaktivasyon işlemi) belirli kurallara göre doğrulanmakta ve kaydedilmektedir (TİTCK, 2019b).

İTS, teknik olarak “merkezi bir havuz modeli” üzerine kuruludur. Bu yapı, sistemin tüm verileri tek bir sunucu üzerinden toplamasını sağlar. Ancak merkezi sistem mimarisi, süreç sürekliliği ve veri senkronizasyonu açısından belirli kırılganlık alanları oluşturmaktadır. Özellikle XML formatında yapılan bildirimin sistem hatası nedeniyle reddedilmesi, manuel veri girişinde yapılan hataların fark edilmemesi, ya da sistemin erişilemez hâle gelmesi durumlarında tüm zincir kesintiye uğrayabilmektedir. Bu nedenle İTS, tedarik zinciri bütünlüğünü sağlarken aynı zamanda belirli sistemsel riskler de barındırmaktadır (TİTCK, 2019c).

İlaç tedarik zinciri çok aktörlü ve yüksek hacimli işlem yapısı nedeniyle veri senkronizasyonu, erişim eşzamanlılığı ve güvenli bildirim ihtiyacı bakımından karmaşık bir yapı arz etmektedir. İTS’nin mevcut yapısı bu karmaşıklığı büyük ölçüde karşılamakla birlikte, veri doğrulama gecikmeleri, sistem yanıt süreleri ve yetki temelli erişim sınırlamaları nedeniyle zaman zaman işlem hataları ve güven kaybına yol açabilmektedir (TEİS, 2022).

2.2. Süreçsel Kırılma Noktası: Kavramsal Tanım ve Literatürdeki Yeri

Karmaşık iş süreçlerinin dijitalleştirilmesiyle birlikte, sistemsel hataların yalnızca operasyonel sonuçlar doğurmakla kalmayıp, bütün süreci kesintiye uğratma potansiyeli taşıdığı anlaşılmıştır. Bu

bağlamda, özellikle sağlık ve lojistik sistemlerinde, belirli işlem adımlarının gecikmeli, hatalı veya eksik yürütülmesiyle ortaya çıkan yapısal aksaklıklar, literatürde çeşitli kavramlarla tanımlanmaktadır. Bunlar arasında “darboğaz noktaları”, “kritik arıza alanları” ve “süreç çökme riskleri” gibi terimler yer almakta olup; bu kavramlar sistemdeki performans düşüklüğüne, güvenilirlik kaybına ve tepki süresindeki uzamalara karşılık gelmektedir (Urban ve Rogowska, 2018:404; Sudhakar, 2016:40; Razdan vd., 2015:1-2).

Bu tür kırılma noktalarının belirlenmesinde; süreç analizleri, kullanım oranı tespiti, blokaj-açlık verileri ve veri madenciliği tabanlı algoritmalar kullanılmaktadır. Özellikle yapay zekâ destekli izleme sistemleri, fiziksel darboğazların ötesinde, işlem trafiği ve veri senkronizasyonundaki kopmaları da kırılma noktası olarak analiz etmeyi mümkün kılmaktadır (Subramaniyan vd., 2021:735-737). Bu yöntemlerin ortak noktası; sürecin herhangi bir aşamasında oluşabilecek kesintinin tüm sistem performansını bozabileceği varsayımdır.

Bu çalışma kapsamında, “süreçsel kırılma noktası” kavramı, İTS özelinde yeniden tanımlanmıştır. Bu bağlamda süreçsel kırılma noktası, ilaç tedarik zincirindeki belirli bir işlem adımının (örneğin üretici bildirimi, eczane satışı, iade veya geri çağırma) hatalı, gecikmeli ya da eksik yürütülmesi sonucu hem tedarik sürekliliğini hem de veri güvenirliliğini tehlikeye atan sistemsel kesinti durumu olarak ele alınmaktadır. Özellikle İTS bağlamında;

- XML doğrulama hataları nedeniyle işlem reddi,
- Merkezî sunucuya erişimde yaşanan süreli kesintiler,
- Manuel veri girişlerinde oluşan bildirim tutarsızlıkları,

gibi sorunlar, sadece teknik düzeyde bir sorun yaratmakla kalmayıp, kamu sağlığına, geri ödeme sistemine ve veri bütünlüğüne doğrudan etki eden sistemsel kırılmalara neden olabilmektedir.

Bu tanımlama, çalışmanın devamında sayısal ve senaryo tabanlı analizlerle birlikte değerlendirilecek; kırılma noktalarının her bir sürece etkisi modelleme yoluyla karşılaştırmalı biçimde ortaya konacaktır.

2.3. Uluslararası Blok Zincir Uygulamaları: Öncü Projeler ve Temel Özellikleri

Blok zincir teknolojisinin ilaç tedarik zincirine entegrasyonu, özellikle sahtecilik, izlenebilirlik, veri güvenliği ve sistem şeffaflığı konularında önemli açılımlar sunmuştur. Birçok ülke, bu alanlarda yaşanan sorunları çözmek amacıyla blok zincir tabanlı pilot projeler geliştirmiştir. Bu projeler hem teknik mimarileri hem de yasal-örgütsel bağlamlarıyla literatürde dikkat çeken örnekler sunmaktadır.

MediLedger (ABD): ABD merkezli bu proje, dağıtık defter teknolojisi kullanarak ilaçların tedarik zinciri boyunca kimlik doğrulamasını sağlamaktadır. Ethereum altyapısına dayalı sistemde, üreticiler, dağıtıcılar ve perakendeciler arasında veri doğrulaması gerçek zamanlı olarak yürütülmektedir. MediLedger ayrıca, ABD DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) ile uyumlu şekilde, ürün geçmişi ve sahte ilaç takibi gibi kritik işlevleri desteklemektedir (Chronicled, 2022).

PharmaLedger (AB): Avrupa Komisyonu destekli bu proje, hasta merkezli veri paylaşımı, elektronik ürün bilgisi (ePI), e-reçete uyumu ve mobil tabanlı ürün doğrulama gibi uygulamaları içermektedir. Quorum tabanlı altyapısı, Avrupa regülasyonlarıyla tam uyumlu bir veri modeli sunmaktadır. Ayrıca proje kapsamında OpenDSU teknolojisi ile veri mahremiyeti ve işlem gizliliği sağlanmıştır (PharmaLedger Association, 2024).

Zuellig eZTracker (Asya-Pasifik): Singapur merkezli bu sistem, özellikle COVID-19 döneminde sahte antiviral ilaçların yayılımını önlemek amacıyla geliştirilmiştir. Hyperledger Fabric altyapısıyla kurulan sistemde, her ürün kutusuna ait QR kodlar aracılığıyla tüketiciler tarafından gerçek zamanlı doğrulama yapılabilmekte; sistem üzerinden eczaneler ve hastaneler sahtecilik bildirimini iletebilmektedir (Zuellig Pharma, 2020).

Modum.io (İsviçre): Sıcaklık kontrollü taşıma ve klinik deney lojistiği için geliştirilen bu sistem, IoT cihazları ve Ethereum blok zinciri entegrasyonu ile çalışmaktadır. Sensör verileri doğrudan zincir üzerine kaydedilmekte ve taşıma sırasında oluşan çevresel sapmalar otomatik olarak izlenmektedir (Modum.io, 2017).

VeChain (Çin): VeChain, ilaç kutularına entegre edilen NFC etiketleri sayesinde ürünlerin tüketici tarafından doğrulanmasını ve sahte ilaçların önlenmesini hedeflemektedir. Çin merkezli bu sistem, tüketici güvenliğini artırmak ve dağıtım süreçlerinde otomatik izleme sağlamak üzere tasarlanmıştır. Blok zincir altyapısı, özellikle son kullanıcı etkileşimli doğrulama mekanizmalarıyla öne çıkmaktadır (VeChain Foundation. 2018).

Blockpharma (Fransa): Fransa’da geliştirilen bu proje, sahte ilaçların tespiti ve reçete uyumu izleme süreçlerine odaklanmaktadır. İlaç kutularının özgün tanımlayıcıları, Ethereum tabanlı sistemde doğrulanmakta ve her işlem zincir üzerinde zaman damgalı olarak kaydedilmektedir. Blockpharma, eczane ve reçete sistemi entegrasyonu yoluyla uçtan uca izlenebilirlik hedeflemektedir (OPTEL Group. 2020).

Bu örnekler, farklı coğrafi bölgelerde ve çeşitli tedarik zinciri kırılganlıklarına karşı geliştirilmiş modelleri temsil etmektedir. Ancak bu projelerin büyük çoğunluğu, güçlü dijital altyapıya ve yüksek regülasyon uyumuna sahip ülkelerde geliştirilmiştir. Türkiye gibi merkezi bildirim modeli kullanan sistemlerde bu yapılar birebir uygulanabilir olmaktan uzaktır. Bu nedenle bir sonraki başlık altında, Türkiye’ye özgü sistemsel farklar ve literatürdeki boşluk alanları tartışılacaktır.

2.4. Türkiye Örneği: Literatürdeki Boşluklar ve İhtiyaçlar

Türkiye’de ITS üzerine yapılan akademik çalışmalar incelendiğinde, literatürün ağırlıklı olarak sistemin işleyişi, kullanıcı memnuniyeti ve mevcut politik çerçeve etrafında şekillendiği görülmektedir. Ancak çalışmaların büyük kısmı, ITS’nin yapısal kısıtlarını ve merkezi mimarisinin tedarik zinciri süreçleri üzerindeki etkilerini eleştirel ve teknik bir düzeyde analiz etmekte uzaktır. Örneğin Bulut ve Bilgener (2022), eczacı perspektifinden yaptıkları çalışmada ITS’nin sahteciliği önleme ve stok doğrulama açısından işlevsel olduğunu gösterse de sistemin kesintiler, bildirim gecikmeleri ve altyapı sorunları gibi operasyonel zorluklarını raporlamaktadır. Ancak bu aksaklıkların tedarik zinciri performansına etkileri literatürde modellenmemiştir.

Buna karşılık Parmaksız vd., (2020), ITS’nin politik olarak nasıl kurulduğunu ve başarıya ulaşmasında rol oynayan yönetim faktörlerini açıklamakta; fakat sistemin teknik mimarisi, veri akışı, XML tabanlı bildirimlerin yarattığı senkronizasyon sorunları veya merkezi sistemin getirdiği tek hata noktası riski gibi konular çalışmada ele alınmamaktadır. Ayrıca Ayhan vd., (2021) tarafından yapılan ITS–blok zincir karşılaştırma çalışması, iki sistem arasındaki farkları kavramsal düzeyde ortaya koymakta; blok zincirin şeffaflık, güvenlik ve esneklik gibi üstün yönlerini vurgulamaktadır. Ancak çalışma da benzer şekilde uygulamalı bir analiz sunmamakta; ITS’nin veri bütünlüğü, denetim izi, süreç hızları ve çok aktörlü koordinasyon gibi performans göstergeleri üzerinde ayrıntılı değerlendirme yapmamaktadır.

Bu üç çalışma birlikte değerlendirildiğinde, Türkiye literatürünün önemli bir kısmının tanımlayıcı olduğu; ITS’nin zayıf yönlerinin ise çoğunlukla yüzeysel biçimde ele alındığı görülmektedir. Özellikle aşağıdaki araştırma boşlukları dikkat çekmektedir:

- ITS’nin merkezi mimarisinin süreçsel kırılganlıklara etkisi yeterince analiz edilmemektedir.
- Bildirim hataları, senkronizasyon gecikmeleri ve sistem kesintilerinin sayısal/süreç bazlı etkileri araştırılmamıştır.
- ITS ile blok zincir tabanlı modellerin performans karşılaştırması, yalnızca kavramsal düzeyde kalmakta; uygulamalı, simülasyon tabanlı çalışmalar bulunmamaktadır.

- Veri bütünlüğü, görünürlük, dağıtık doğrulama ve akıllı sözleşme otomasyonu gibi blok zincirin kritik özelliklerinin Türkiye bağlamında mimari olarak neyi değiştireceği detaylandırılmamıştır.

Bu nedenle mevcut çalışma, Türkiye literatüründe eksik kalan bu teknik ve süreçsel analiz yaklaşımını tamamlamayı hedeflemekte; İTS'nin yapısal kısıtlarını analitik biçimde ortaya koymakta ve blok zincir tabanlı bir mimarinin bu kırılmaları nasıl dönüştürebileceğini ölçülebilir çıktılar üzerinden değerlendirmektedir.

3. Metodoloji

Blok zincir teknolojisinin ilaç tedarik zincirine entegrasyonuna yönelik yapılan değerlendirmelerin yalnızca teorik düzeyde kalması, önerilen çözümlerin uygulanabilirliğini ölçmede yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle, İTS gibi mevcut sistemlerin sayısal verilerle analiz edilmesi ve alternatif teknolojik yapıların bu veriler üzerinden modellenmesi, yalnızca kavramsal değil aynı zamanda teknik düzeyde karşılaştırma yapılabilmesini sağlamaktadır. Bu bağlamda bu çalışmada, İTS'nin belirli süreçlerindeki performans düzeyi, hata oranı ve gecikme potansiyeli; senaryo temelli simülasyon yöntemi ile test edilmiş, önerilen blok zincir modelinin aynı süreçlerde ne tür farklar yaratabileceği sistematik biçimde analiz edilmiştir. Senaryo-temelli simülasyon, mevcut saha verilerine ulaşamadığı veya belirsizlik olduğu durumlarda tedarik zinciri süreç davranışlarını nicel çıktılar üzerinden öngörmeye olanak tanır; bu yaklaşım, tedarik zinciri performans analizlerinde ve karmaşık lojistik sistemlerde yaygın biçimde kullanılmaktadır (Kim vd., 2023; Yassine vd., 2019). Bu nedenle yöntem, hem İTS'nin yapısal kırılma noktalarının teknik karşılığını ölçmek hem de blok zincir tabanlı mimarinin potansiyel etkilerini kontrollü bir modelleme ortamında değerlendirmek için uygun bir bilimsel çerçeve sunmaktadır.

3.1. Çalışma Yaklaşımı ve Yöntemsel Gerekçe

Bu çalışmada, Türkiye İlaç Takip Sistemi'nin yapısal kırılma noktalarını ölçülebilir göstergeler üzerinden analiz edebilmek ve önerilen blok zincir tabanlı alternatif modelin performans potansiyelini nesnel biçimde değerlendirebilmek amacıyla senaryo tabanlı simülasyon yöntemi kullanılmıştır. Saha verilerine erişim kısıtlı olduğundan dolayı, çalışmada parametrik varsayımlar çerçevesinde yapılandırılmış deterministik bir modelleme yaklaşımı benimsenmiştir. Bu yöntem, özellikle kamu hizmetlerine yönelik sistem analizlerinde ve ampirik veri eksikliğinde öngörülse değerlendirme yapılmasına olanak tanımaktadır. Senaryo temelli simülasyon, dijital kamu hizmetleri, tedarik zinciri süreç analitiği ve sağlık bilişim sistemlerinde yaygın biçimde kullanılan, sistem davranışını yapay olarak oluşturulan girdiler aracılığıyla test etmeye olanak tanıyan kabul görmüş bir modelleme yaklaşımıdır. Bu yöntem, özellikle gerçek veriye erişimin sınırlı olduğu yüksek regülasyonlu sektörlerde süreç performansını öngörmek ve karar destek amacıyla sıklıkla tercih edilmektedir (Mustafee ve Powell, 2018; Moosavi ve Hosseini, 2021).

Modelleme yapısı iki temel sistem üzerine kurulmuştur:

- **Mevcut Sistem Modeli (İTS):** Sağlık Bakanlığı kontrolünde işletilen, merkezi veri akışına dayalı bildirim temelli sistemin hata ve gecikme üretme potansiyeli, gerçek işlem sayılarına dayalı olarak modellenmiştir.
- **Blok Zincir Tabanlı Alternatif Model:** Aynı süreçlerin dağıtık defter mimarisi altında, akıllı sözleşme ile otomatikleşmiş, eş zamanlı veri yayılımı sağlayan yapı içerisinde nasıl işleyeceği varsayımsal olarak simüle edilmiştir.

Her iki yapı için ortak değerlendirme kriterleri şunlardır:

- Yıllık toplam işlem sayısı (üretici + eczane)
- XML doğrulama hatası oranı
- Satış bildirimi gecikme oranı

- Miadı dolmuş ürünlerin iade süresi (ortalama)
- Aylık ortalama sistem kesintisi süresi

Kamuya açık kaynaklarda (Sağlık Bakanlığı, TİTCK, SGK) doğrudan bu spesifik verilere erişim sınırlı olduğundan, bu çalışmada kullanılan sayısal parametreler ilgili kurumların genel istatistiklerinden ve önceki akademik araştırmalardan hareketle tahmini olarak oluşturulmuştur. Ayrıca, ilgili kurumda görev yapan alan uzmanıyla yapılan görüşme sonucunda elde edilen bilgiler ve değerlendirmeler de parametrelerin belirlenmesinde yönlendirici olmuştur. Bu yaklaşım, sağlık sektöründe veri erişim kısıtları nedeniyle sıklıkla kullanılan “expert-informed simulation” (uzman görüşü destekli simülasyon) yöntemine dayanmaktadır ve literatürde geçerliliği kabul edilen bir uygulamadır (Cadham vd., 2022; Nooshiravani vd., 2021). Dolayısıyla bu yöntem, önerilen blok zincir modelinin teknik açıdan ölçülebilir düzeyde performans farkı yaratma kapasitesini değerlendirmek ve İTS’nin süreçsel kırılganlıklarını analitik biçimde görünür kılmak için uygun bir bilimsel temel sunmaktadır.

3.2. Simülasyon Parametreleri, Varsayımlar ve Senaryo Yapısı

Bu çalışmada geliştirilen simülasyon yapısı, İTS ile önerilen blok zincir modelinin aynı işlem senaryosu altında karşılaştırmalı performans farklılıklarını ortaya koymak amacıyla tasarlanmıştır. Kullanılan senaryo, sabit işlem hacmine dayalı statik bir model olarak kurgulanmıştır. Tüm diğer sistemsel değişkenler sabitlenerek yalnızca mimari yapının (merkezi vs. dağıtık) değiştirilmesiyle oluşan farklar analiz edilmiştir. Simülasyon deterministik özellikte olup, Excel tabanlı bir yapı ile yürütülmüştür; stokastik varyasyonlara yer verilmemiştir. Bu yaklaşım, kontrollü değişken stratejisine dayanan ve yalnızca bağımsız değişkenin (sistem mimarisinin) çıktıları üzerindeki etkisini ölçmeyi hedefleyen klasik deterministik simülasyon yönteminin standart uygulamasıdır (Sanchez, 2014).

Modelde kullanılan parametreler iki temel sistem altında yapılandırılmıştır:

- (1) Mevcut sistem olan İTS’nin merkezi veri mimarisine dayalı yapı;
- (2) Önerilen blok zincir tabanlı, dağıtık ve akıllı sözleşme kontrollü yapı.

Her iki yapı için aynı işlem senaryosu altında performans çıktıları değerlendirilmiş ve parametre değerleri Tablo 1’de özetlenmiştir:

Tablo 1: Temel Girdi Parametreleri

Girdi Parametresi	İTS Modeli	Blok Zincir Modeli
Yıllık toplam işlem sayısı (üretici + eczane)	2.150.000	2.150.000
XML doğrulama hatası oranı	%3	%1
Satış bildirimi gecikme oranı	%5	<%1
Miadı dolmuş ürünlerin iade süresi (ortalama)	7 gün	2 gün
Aylık ortalama sistem kesintisi	10 saat	<1 saat

Not: Blok zincir modeline ilişkin değerler literatürdeki örnek uygulamalardan türetilmiş olup, saha testleri ile doğrulanmamıştır. Bu nedenle simülasyon sonuçları öngörüsül niteliktedir.

Bu çalışmada simülasyonun amacı yalnızca işlem hatası ve gecikme gibi doğrudan sayısal çıktıları ölçmek değil; aynı zamanda kırılma noktası olarak tanımlanan süreçlerde hangi sistem mimarisinin daha dirençli çalıştığını ortaya koymaktır. Böylece sadece toplam hata sayısı değil, hata üretiminin sistem içinde nerede, ne yoğunlukta ve hangi süreç tetikleyicisine bağlı olarak gerçekleştiği de belirlenmiştir.

Bu doğrultuda kullanılan başlıca performans göstergeleri şunlardır:

- Yıllık toplam işlem hatası (adet)
- Ortalama sistem kesintisi süresi (saat)

- İade süreci gecikmesi (gün)
- Geri çağırma tepki süresi (yaklaşık saat)
- Doğrulama tutarlılığı ve zaman damgası güvenilirliği

Her iki yapı da bu göstergeler açısından aynı işlem hacmi ve koşulları altında değerlendirilmiş; sistemsel farklar teknik değil mimari bazlı olarak modellenmiştir. Böylece önerilen yapının yalnızca kavramsal değil, aynı zamanda ölçülebilir düzeyde katkı potansiyeli taşıyıp taşımadığı sorgulanmıştır.

4. Süreç Bazlı Karşılaştırmalı Analiz

Bu bölümde, İTS'nin işleyişinde kritik öneme sahip olan dört temel sürecin performansı, süreç bazlı biçimde ele alınmakta ve mevcut sistem ile önerilen blok zincir mimarisi ayrı ayrı analiz edilmektedir. Literatürde ve saha raporlarında en sık işlem yoğunluğu ve hata üretim riski taşıyan bu süreçler şunlardır: (1) üretici ilaç bildirimi, (2) eczane satış bildirimi, (3) miadı dolmuş ürünlerin iadesi ve (4) sahte ilaçların tespiti ile geri çağırma süreci. Bu süreçler, sistemdeki tedarik zinciri bütünlüğünü doğrudan etkileyen, gecikme ve veri tutarsızlıkları açısından "süreçsel kırılma noktaları" olarak tanımlanabilecek kritik aşamalardır.

Her bir alt başlık altında, önce mevcut İTS sisteminde ilgili sürecin nasıl yürütüldüğü açıklanmakta; ardından aynı sürecin blok zincir temelli sistemle nasıl yeniden tasarlanabileceği ortaya konmakta ve iki model karşılaştırmalı tablo aracılığıyla değerlendirilmektedir. Böylece, önerilen yapının yalnızca genel sistem performansına değil; süreç düzeyinde operasyonel etkinliğe nasıl katkı sunduğu detaylı biçimde ortaya konulmaktadır.

4.1. Üretici İlaç Bildirimi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli

Mevcut İTS Modeli: İlaç tedarik zincirinin başlangıç aşamasını oluşturan üretici ilaç bildirimi süreci, her bir ilaç kutusunun sistem üzerinde benzersiz biçimde tanımlanarak kayda alınmasını kapsamaktadır. İTS kapsamında bu süreç, üretici ya da ithalatçı firmaların ürün bilgilerini (GTIN, seri numarası, son kullanma tarihi, parti numarası) XML formatında Sağlık Bakanlığı'nın merkezi sunucusuna iletilmesiyle yürütülmektedir (İTS, 2019). Bildirimlerin onaylanması sonrasında ürün sistemde aktif hale gelir ve zincirin diğer aktörleri tarafından işlem görmeye başlar (Sarkar, 2022).

Ancak bu süreçte, sistemin merkezi mimarisi nedeniyle bazı yapısal kırılma noktaları oluşmaktadır. Bildirimlerin yalnızca tek bir merkezi sunucu aracılığıyla kabul edilmesi, sistemde yaşanan geçici erişim kesintilerinin tüm süreci aksatmasına neden olmaktadır. Ayrıca XML tabanlı bildirimlerin manuel biçimde hazırlanması, insan kaynaklı veri giriş hatalarına açık bir zemin yaratmaktadır. Süreç verilerine yalnızca Sağlık Bakanlığı erişebildiğinden, zincirin diğer paydaşları (eczane, dağıtıcı, denetim birimi) üretici bildirimi ile ilgili veriye gerçek zamanlı erişim sağlayamamaktadır. Bu durum, tedarik zinciri boyunca görünürlük eksikliğine ve bilgi asimetrisine yol açmaktadır.

Blok Zincir Modeli: Blok zincir tabanlı alternatif yapıda üretici bildirimi süreci, merkezi onay mekanizmasına gerek duymadan, ağdaki yetkili düğümler aracılığıyla dağıtık biçimde yürütülmektedir. Üretici, sistemde yetkilendirilmiş bir düğüm olarak tanımlanır ve her bir ilaç kutusu için oluşturulan dijital kimlik, kriptografik olarak imzalanarak zincir üzerine kaydedilir. Bildirim işlemi, akıllı sözleşme aracılığıyla otomatik şekilde tetiklenir ve sisteme bağlı tüm yetkili aktörler, bu veriye eş zamanlı olarak erişebilir.

Bu yapı sayesinde hem işlem otomasyonu sağlanmakta hem de zincirdeki tüm taraflar arasında veri uyumu gerçek zamanlı hâle gelmektedir. Verinin zincire sabitlenmesiyle değiştirilemezlik ve işlem geçmişi takibi mümkün hâle gelirken; sistem merkezi sunucuya bağımlı olmadan yüksek erişilebilirlik ve işlem sürekliliği sunmaktadır. Ayrıca sistem, rol bazlı erişim kontrolü ile hem güvenlik hem de yetki denetimini aynı anda sağlamaktadır.

Tablo 2: Üretici İlaç Bildirimi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli Karşılaştırması

Karşılaştırma Kriteri	İTS Modeli	Blok Zincir Modeli
Bildirim Şekli	XML tabanlı, manuel	Akıllı sözleşme ile otomatik kayıt
Veri Kayıt Konumu	Merkezi sunucu	Dağıtık defter (ledger)
Şeffaflık Seviyesi	Sınırlı (yalnızca Bakanlık erişimi)	Yüksek (yetkili tüm aktörlere açık)
Hata Toleransı	Düşük (tekil sunucuya bağlı)	Yüksek (çok düğümlü sistem)
Erişim Yetkilendirme	Merkezi onay mekanizması	Rol bazlı dağıtık yetkilendirme
Güvenlik Mekanizması	Sunucu ve kullanıcıya bağımlı	Kriptografik imza ve değiştirilemez kayıt

Tablo 2’de sunulan karşılaştırma, mevcut sistemin üretici bildirim sürecinde merkeziyetçi yapısı nedeniyle hata toleransı, veri erişilebilirliği ve işlem sürekliliği gibi açılardan sınırlı kaldığını ortaya koymaktadır. XML formatında manuel bildirimlerin insan hatasına açık olması ve merkezi sunucu bağımlılığı, sürecin kesintilere ve doğrulama gecikmelerine açık hâle gelmesine neden olmaktadır.

Blok zincir tabanlı modelde ise işlem otomasyonu ve dağıtık veri erişimi sayesinde üretici bildirimi daha hızlı, daha güvenli ve daha şeffaf biçimde gerçekleştirilebilmektedir. Özellikle çok paydaşlı yapılarda veri tutarlılığının korunması ve müdahale süresinin azaltılması açısından blok zincir yapısı önemli bir yapısal dönüşüm potansiyeli sunmaktadır.

4.2. Eczane Satış Bildirimi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli

Mevcut İTS Modeli: İlaçların son kullanıcıya ulaştığı eczane seviyesi hem sağlık hizmeti sunumu hem de geri ödeme süreçlerinin tamamlandığı nokta olması açısından sistemin en hassas basamaklarından birini oluşturmaktadır. Türkiye İlaç Takip Sistemi kapsamında eczane satış bildirimi, ilacın hastaya tesliminden önce eczacının sistem üzerinden Sağlık Bakanlığı’nın merkezi sunucusuna satış bilgisini iletilmesiyle gerçekleşmektedir (İTS, 2019). Bildirimin onaylanmasıyla ürün sistemden düşmekte ve SGK geri ödeme süreci başlatılmaktadır.

Ancak bu süreçte yaşanabilecek kesintiler, sistemsel gecikmeler veya bağlantı sorunları doğrudan hasta mağduriyetine yol açabilmekte, aynı zamanda finansal süreçlerin doğruluğunu da riske atabilmektedir (Türk Eczacıları Birliği, 2015). Bildirim yalnızca İTS sunucusuna yapılmakta; veri erişimi ve doğrulama yalnızca belirli kurumlar (örneğin SGK, Bakanlık) tarafından gerçekleştirilebilmektedir. Bu yapı, eczane, üretici ve dağıtıcı gibi taraflar arasında işlem görünürlüğünü azaltmakta ve sürecin tek yönlü yürütülmesine neden olmaktadır.

Blok Zincir Modeli: Blok zincir temelli yapı, eczane satış bildirimi sürecini çok taraflı, otomatik ve dağıtık bir yapı içinde yeniden düzenlemeyi mümkün kılmaktadır. Eczane, sistemde yetkili bir düğüm olarak tanımlanmakta ve gerçekleştirdiği her satış işlemi zincir üzerinde bir akıllı sözleşme aracılığıyla kaydedilmektedir. Bu kayıt, zincirdeki diğer yetkili aktörlere (örneğin SGK, üretici, denetçi) eş zamanlı olarak bildirilmekte; işlem anında tüm taraflarda görünür hâle gelmektedir.

Blok zincir üzerinde işlem zaman damgalı olarak kaydedildiğinden, doğrulama süresi ve işlem tutarlılığı güçlenmekte; sistemin hata toleransı artmakta ve manuel giriş hatalarının önüne geçilmektedir. Aynı zamanda eczane, üretici ve SGK gibi tüm aktörler arasında anlık veri senkronizasyonu sağlanmakta; geri ödeme ve denetim süreçleri daha güvenilir temeller üzerine oturtulmaktadır. Bu iki yapının süreçsel farklarını karşılaştırmalı biçimde sunan tablo 3 aşağıda verilmiştir.

Tablo 3: Eczane Satış Bildirimi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli Karşılaştırması

Karşılaştırma Kriteri	İTS Modeli	Blok Zincir Modeli
Bildirim Yolu	Web servis aracılığıyla merkezi sunucu	Akıllı sözleşme üzerinden zincir ağı
Geri Bildirim	Sadece merkezi sunucudan	Çoklu düğüm onayı ve eş zamanlı dağıtım
Zaman Damgası	Manuel veya sistem saati	Kriptografik zaman damgası ile otomatik
Görünürlük	Bakanlık ve SGK ile sınırlı	Yetkili tüm paydaşlara eş zamanlı açık
Hata Toleransı	Sunucu kesintisine karşı kırılgan	Dağıtık yapı nedeniyle yüksek hata toleransı
Hasta Güvenliği	Gecikme hastayı bekletebilir	Anlık doğrulama ile hızlı işlem sağlanır

Eczane satış bildirimi, ilaç hareketinin tedarik zincirindeki son aşamasını temsil ettiği için sistemsel kırılmaların doğrudan hasta deneyimine yansıdığı kritik bir süreçtir. İTS'nin mevcut yapısında, bildirimin merkezi sunucu üzerinden yapılması; sistem erişiminde yaşanabilecek her aksamının doğrudan eczane işleyişini ve hasta hizmetini etkilemesine yol açmaktadır. Aynı zamanda veri erişiminin sınırlı olması, geri bildirimlerin gecikmesine ve işlem geçmişinin sınırlı izlenebilirliğine neden olmaktadır.

Blok zincir tabanlı sistem ise bu süreci çok paydaşlı ve gerçek zamanlı bir yapıya dönüştürerek, işlem güvenliğini artırmakta, denetim süreçlerini kolaylaştırmakta ve hasta güvenliğini güçlendirmektedir. Akıllı sözleşmelerin sağladığı otomasyon, veri tutarlılığı ve zincir üstü izleme olanakları, yalnızca eczane özelinde değil; kamu kaynaklarının verimli kullanımı ve güvenilir geri ödeme sistematığı açısından da stratejik katkı sağlamaktadır.

4.3. Miadlı Dolmuş Ürün İadesi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli

Mevcut İTS Modeli: İlaçların son kullanma tarihi geçtiğinde ya da geçmek üzere olduğunda, ürünün sistem üzerinden düşürülmesi ve fiziksel olarak raflardan çekilmesi gerekmektedir. Bu işlem yalnızca ürün güvenliği değil; aynı zamanda geri ödeme süreçlerinin sağlıklı işlemesi, kamu zararının önlenmesi ve mevzuata uygunluk açısından da büyük önem taşımaktadır (Altunkan vd., 2012:28).

İTS'de bu süreç; mal iade bildirimi, deaktivasyon ve satış iptali gibi manuel olarak tetiklenen işlemler yoluyla yürütülmektedir. Bildirimler sadece ilgili paydaş (eczane veya depo) tarafından yapılmakta; süreç Sağlık Bakanlığı'nın merkezi sunucusuna gönderilen kayıtlarla işlenmektedir (İTS, 2019). Ancak bu modelde veri sadece bildirim yapan aktör ile İTS arasında dolaşmakta; diğer paydaşlar (üretici, denetim birimi, dağıtıcı) süreci gerçek zamanlı olarak izleyememektedir.

Ayrıca bildirimlerin manuel olarak yapılması ve işlem tetikleyicisinin insan kontrolüne bağlı olması hem hatalı giriş hem de zaman kaybı açısından süreci kırılgan hâle getirmektedir. Miadlı dolmuş ürünlerin zamanında sistemden düşmemesi, stokta görünmeye devam etmesi hâlinde kamu sağlığı riske girmekte; sistemin güvenilirliği zedelenmektedir.

Blok Zincir Modeli: Blok zincir mimarisiyle yapılandırılmış bir sistemde iade süreci, ürün bilgilerine önceden zincir üzerinde entegre edilmiş olan son kullanma tarihine bağlı akıllı sözleşme tetikleyicileri ile yürütülmektedir. Her ilaç kutusunun son kullanma tarihi dijital olarak zincire gömüldüğünden, sistem bu tarihten önce otomatik olarak ilgili taraflara uyarı göndererek "proaktif iade süreci"ni başlatabilmektedir.

Akıllı sözleşme aracılığıyla iade işlemi otomatik biçimde kaydedilmekte, tüm yetkili düğümler (eczane, üretici, dağıtıcı, denetim birimi) bu bilgiye eş zamanlı olarak erişebilmektedir. Bu yapı, manuel tetiklemeye gerek kalmadan süreci hızlandırmakta ve işlem doğruluğunu artırmaktadır. Bu özellikler sayesinde, süreçte hem denetim kapasitesi artmakta hem de sistemsel güvenilirlik pekiştirilmektedir. Ayrıca iade edilen ürünün sistemden düşüşü zincir üzerinde şeffaf bir şekilde izlenebilmekte ve kayıt geriye dönük olarak doğrulanabilmektedir. Bu özellikler sayesinde, süreçte hem denetim kapasitesi artmakta hem de sistemsel güvenilirlik pekiştirilmektedir. Süreç özelinde İTS ve blok zincir modelinin performans farkları, Tablo 4'te karşılaştırmalı olarak sunulmaktadır.

Tablo 4: Miadlı Dolmuş Ürün İadesi Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli Karşılaştırması

Karşılaştırma Kriteri	İTS Modeli	Blok Zincir Modeli
Bildirim Şekli	Kullanıcı temelli manuel giriş	Akıllı sözleşme ile otomatik tetikleme
Süreç Şeffaflığı	Sadece ilgili aktör ve Bakanlık arasında	Tüm yetkili paydaşlara eş zamanlı açık
İzlenebilirlik	Sınırlı işlem geçmişi	Değiştirilemez zincir kaydı üzerinden tam izleme
Veri Tutarlılığı	Tek taraflı bildirim	Çok taraflı zincir doğrulaması
İşlem Süresi	7 gün ortalama (gecikmeye açık)	2 gün ortalama (otomatik tetikleme)
Stok Güvenliği	Takip edilmezse sistem dışı kalır	Zincir tarafından anında denetlenebilir

İTS'nin mevcut yapısında iade süreci, doğrudan işlem yoğunluğuna ve manuel giriş disiplinine bağlı bir şekilde işlemektedir. Bu durum yalnızca zaman kaybına neden olmakla kalmamakta; aynı zamanda miadı geçmiş ürünlerin raflarda kalması, SGK geri ödemelerinde hata oluşması ve denetim eksikliğinden dolayı kamu zararına yol açabilecek sonuçlar doğurmaktadır.

Blok zincir tabanlı yapı ise bu süreci zamana duyarlı otomasyonla destekleyerek, sistemdeki gecikmeleri önlemekte ve sürecin şeffaflığını artırmaktadır. Zincir üzerinde işlem geçmişinin değiştirilemez biçimde kayıt altına alınması, denetim mekanizmalarının güçlenmesine katkı sunarken, sistem performansını sadece hız değil aynı zamanda güvenilirlik açısından da ileri taşımaktadır.

4.4. Sahte İlaç Tespiti ve Geri Çağırma Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli

Mevcut İTS Modeli: İlaç tedarik zincirinde sahte ilaçların tespiti ve etkin biçimde geri çağırılması, sistem güvenliği, hasta sağlığı ve kamu kaynaklarının korunması açısından stratejik önem taşımaktadır. İTS, bu süreci merkezi bir yapı altında yürütmektedir. Sahte ya da hatalı ürün tespit edildiğinde geri çağırma işlemi, çoğunlukla üretici veya Sağlık Bakanlığı tarafından başlatılmakta ve sistem üzerinden eczanelere, depolara veya hastanelere bildirim gönderilmektedir (Tiga Sağlık Teknolojileri, 2017).

Ancak bu süreçte yaşanan temel sorun, sistemin reaksiyon süresinin yüksek olması ve bildirimlerin yalnızca merkezi kontrolle yayılmasıdır. Süreç, çoğunlukla manuel tetikleme ve bireysel aktör inisiyatifine bağlıdır. Aynı zamanda sistemin şeffaf olmaması, hangi eczanede hangi ürünün bulunduğu dair net veri sunamamakta; geri çağırma süreci tamamlanmadan bazı ürünler hâlâ son kullanıcıya ulaşabilmektedir (Türkiye Eczacı İşverenler Sendikası, 2019).

Blok Zincir Modeli: Blok zincir tabanlı yapıda sahte ilaç tespiti ve geri çağırma süreci, merkezi bir otoriteye bağlı kalmaksızın zincir üzerindeki işlem geçmişi ve veri analitiği aracılığıyla otomatikleştirilebilmektedir. Her ilacın üretim, taşıma, depolama ve satış süreçleri zincire kaydedildiği için, herhangi bir düğümde (eczane, dağıtıcı, denetçi) sahtecilik şüphesi oluştuğunda zincir üzerindeki işlem geçmişi anında analiz edilebilmektedir.

Tablo 5: Sahte İlaç Tespiti ve Geri Çağırma Süreci: İTS ve Blok Zincir Modeli Karşılaştırması

Karşılaştırma Kriteri	İTS Modeli	Blok Zincir Modeli
Süreci Başlatan	Bakanlık veya üretici	Denetçi, üretici veya sistem içi tetikleyici
İzleme Kapasitesi	Merkezi log kayıtları ile sınırlı	Zincir üzerindeki işlem geçmişiyle tam izleme
Bildirim Yayılımı	Sistem mesajı, e-posta, manuel	Zincir içi otomatik yayılım
Şeffaflık	Yalnızca yetkili kurumlara görünür	Yetkili tüm aktörlere açık ve izlenebilir
Geri Çağırma Hızı	Yavaş ve manuel onaylı	Otomatik tetikleme ile anlık
Sahtecilik Tespit Yöntemi	Denetim sonrası bildirim	Veri uyumsuzluğu analiziyle anlık alarm

Akıllı sözleşmeler sayesinde sistem, ürünle ilgili şüpheli bir veri sapması tespit ettiğinde tüm ilgili düğümleri (eczaneler, üretici, dağıtıcı, denetim birimi) otomatik olarak uyarabilmekte ve ürünü zincir dışına çıkaracak işlemleri tetikleyebilmektedir. Bu yapı sayesinde süreç yalnızca daha hızlı değil; aynı zamanda daha proaktif bir şekilde yürütülmektedir. Bildirimlerin zincir üzerinden eş zamanlı yayılması, ürünlerin bulunduğu tüm lokasyonların gerçek zamanlı taranmasına imkân tanımaktadır. Ayrıca zincir üzerinde oluşturulan zaman damgalı kayıtlar, her geri çağırma işleminin hangi aktör tarafından, ne zaman ve hangi gerekçeyle başlatıldığını açık biçimde göstermektedir. Bu durum yalnızca izlenebilirliği değil; kurumsal hesap verebilirliği de artırmaktadır. Sürecin merkezi kontrol yerine çok paydaşlı tetikleyicilere bağlı hâle gelmesi, erken müdahale kapasitesini güçlendirmekte ve sahte ürünlerin son kullanıcıya ulaşma riskini azaltmaktadır. Verilerin otomatik analizine dayalı alarm mekanizmaları sayesinde, sistem herhangi bir sapmayı anında tespit ederek ilgili paydaşları uyarmaktadır. Bu yönüyle blok zincir yapısı, yalnızca teknik bir yenilik değil; aynı

zamanda hasta güvenliği ve kurumsal şeffaflık açısından da önemli bir dönüşüm sunmaktadır. İlgili farkların detaylı biçimde karşılaştırıldığı yapı, Tablo 5'te sunulmaktadır.

İTS sisteminin sahte ilaç geri çağırma süreçleri, manuel bildirimlere ve merkezi onaylara dayalı olması nedeniyle reaktif bir işleyiş göstermektedir. Süreç çoğu zaman sahte ürünlerin pazara ulaşmasından sonra başlamaktadır. Bu durum, sadece hasta sağlığı açısından değil; kamu güveni ve kurumsal itibar açısından da ciddi riskler barındırmaktadır.

Blok zincir modelinde ise süreçler “önleyici (proaktif)” bir yapıya dönüştürülmekte, veriler zincir üzerinde gerçek zamanlı olarak analiz edilebilmekte ve geri çağırma işlemi zincir içi otomatizmalarla tetiklenmektedir. Bu yaklaşım yalnızca süreci hızlandırmakla kalmamakta; aynı zamanda sistemdeki şeffaflığı, izlenebilirliği ve kurumsal sorumluluğu daha yaygın ve denetlenebilir kılmaktadır.

5. Bulgular ve Karşılaştırmalı Analiz

Bu bölümde, önceki süreç bazlı analizlerden elde edilen simülasyon çıktıları bütüncül bir yaklaşımla değerlendirilmekte; İTS ile önerilen blok zincir tabanlı alternatif modelin genel işlem performansları karşılaştırmalı biçimde yorumlanmaktadır. İkinci bölümde açıklanan senaryo yapısı temel alınarak her iki sistem aynı işlem hacmi ve süreç adımları varsayımı altında test edilmiş; yalnızca mimari yapı (merkezi vs. dağıtık) değişken olarak yapılandırılmıştır.

Daha önce her bir sürecin ayrı ayrı analiz edilmesiyle elde edilen veriler bu bölümde ortak göstergeler altında özetlenmiş; sistem genelinde hata sayısı, işlem gecikmeleri, veri şeffaflığı ve sistem sürekliliği gibi kritik boyutlarda iki yapının toplam performansı kıyaslanmıştır. Bu kapsamda süreçlerin toplam çıktıları, Simülasyon A (İTS modeli) ve Simülasyon B (blok zincir modeli) başlıkları altında toplanarak sistemsal dönüşümün sayısal temelleri ortaya konmaktadır.

Bu çalışmada kullanılan simülasyon çıktılarının üretiminde, Metodoloji bölümünde sunulan girdi parametreleri yıllık işlem hacmine doğrudan uygulanmış; ayrıca blok zincir modeline ilişkin performans tahminleri MediLedger (ABD), PharmaLedger (AB) ve eZTracker (Asya) gibi uluslararası pilot projelerde raporlanan hata oranı, senkronizasyon süresi ve iade yönetimi performanslarından uyarlanarak oluşturulmuştur. Böylece Tablo 6'da yer alan sayısal değerler hem bu pilot uygulamalardan türetilen örnek performans aralıklarını hem de İTS'nin işlem hacmine uygulanmış öngörüsül simülasyon hesaplamalarını yansıtmaktadır.

5.1. Simülasyon A ve B'ye Dayalı Toplam Sistem Performansı Karşılaştırması

Süreç bazlı simülasyon analizlerinden elde edilen veriler doğrultusunda, mevcut ilaç Takip Sistemi (Simülasyon A) ile önerilen blok zincir tabanlı modelin (Simülasyon B) toplam işlem performansı Tablo 6'da özetlenmiştir. Bu tablo, her iki sistemin hata oranı, işlem süresi, veri görünürlüğü, sistem kesintisi ve sahtecilik tespit kapasitesi gibi temel göstergeler açısından karşılaştırılmasına olanak tanımaktadır.

Tablo 6: Simülasyon A ve B'ye Dayalı Toplam Sistem Performansı Karşılaştırması

Performans Göstergesi	Simülasyon A (İTS)	Simülasyon B (Blok Zincir)
Yıllık Toplam Bildirim Hatası (adet)	64.500	21.500
Ortalama Satış Gecikme Oranı	%5	<%1
Ortalama Miatlı Ürün İade Süresi (gün)	7	2
Aylık Sistem Kesinti Süresi (saat)	10	<1
Veri Erişim Şeffaflığı	Kısıtlı (merkezi)	Tüm paydaşlara açık
Geri Çağırma Tetikleme	Manuel	Otomatik (akıllı sözleşme)
Sahtecilik Tespit Yeteneği	Geriye dönük, denetime dayalı	Anlık, zincir içi analiz

Not: Tablo 6'daki tüm değerler, Tablo 1'de verilen parametrelerin yıllık işlem hacmine uygulanmasıyla hesaplanmış olup; blok zincir modeline ilişkin hata ve gecikme parametreleri MediLedger, PharmaLedger ve eZTracker pilot uygulamalarında raporlanan performans metrikleri temel alınarak senaryo amaçlı uyarlanmıştır.

Tablo 6'daki sayısal değerlerden yola çıkarak Simülasyon A (mevcut İTS) ile Simülasyon B (blok zincir model) arasındaki farklar şu şekilde özetlenebilir:

1. Yıllık Toplam Bildirim Hatası:
 - İTS modeli altında, 2 150 000 yıllık işlem hacmi ve % 3 hata oranı ile yılda yaklaşık 64 500 bildirim hatası üretilmiştir.
 - Blok zincir modelinde ise aynı işlem hacminde ve % 1 hata oranıyla yılda 21 500 bildirim hatası görülmektedir. Bu, hata sayısında yaklaşık % 67 düşüğe (64 500 → 21 500) işaret eder.
2. Ortalama Satış Gecikme Oranı:
 - Mevcut İTS'de eczane satış bildirimleri ortalama % 5 gecikme oranına sahiptir.
 - Blok zincir modelinde, otomatik akıllı sözleşme doğrulaması sayesinde bu oran <% 1'e inmiştir; yani gecikmeler neredeyse ortadan kalkmıştır.
3. Ortalama Miatlı Ürün İade Süresi:
 - İTS'de miadı dolmuş ürünlerin iade süreci ortalama 7 gün sürmektedir.
 - Blok zincir modelinde, akıllı sözleşme tetiklemeleri ile bu süre 2 güne inmiştir. Bu, iade döngüsünde yaklaşık % 71 zaman tasarrufu anlamına gelir.
4. Aylık Sistem Kesinti Süresi:
 - İTS modeli aylık ortalama 10 saat sunucu kesintisi yaşarken, blok zincir modelinde bu süre < 1 saate düşmüştür.
 - Dolayısıyla yıllık toplam kesinti, İTS'de 120 saatten 12 saate gerilemektedir.
5. Veri Erişim Şeffaflığı:
 - İTS'de veriye yalnızca merkezi sunucu yoluyla ve sınırlı paydaş erişimiyle ulaşılmaktadır.
 - Blok zincir modelinde ise tüm yetkili paydaşlar her işlem kaydına eş zamanlı erişebilir; bu da şeffaflığı önemli ölçüde artırır.
6. Geri Çağırma Tetikleme:
 - Mevcut sistemde geri çağırma süreci manueldir; denetim birimi bildirim onaylamak ve ilgili aktörlere bilgi vermek için adım adım ilerler.
 - Blok zincir modelinde, sahte ya da hatalı ilaç tespit edildiğinde akıllı sözleşme otomatik olarak tüm eczanelere ve depolara uyarı gönderir; bu sayede tepki süresi saatler mertebesine iner.
7. Sahtecilik Tespit Yeteneği:
 - İTS'de sahtecilik tespiti genellikle geriye dönük denetimlerle gerçekleştirilir; bir hatanın fark edilmesi zaman alabilir.
 - Blok zincirde ise zincir içi veri uyumsuzluğu analizleri anlık olarak gerçekleşir; sahtecilik işaret eden tutarsızlıklar sistem tarafından derhal işaretlenir.

Bu bulgular, blok zincir temelli bir mimarinin:

- Hataları önemli ölçüde azaltması (yılda 64 500'den 21 500'e),
- Gecikmeleri yok denecek kadar düşürmesi (satış bildirim gecikme oranını % 5'ten <% 1'e),
- İade süreçlerini hızlandırması (7 günden 2 güne),
- Sistem kesintilerini neredeyse ortadan kaldırması (aylık 10 saatten < 1 saate),

- Veri erişimini şeffaflaştırması ve
- Sahtecilik tespit yeteneğini reaktiften proaktife dönüştürmesi

açısından ölçülebilir, anlamlı ve stratejik iyileşmeler sunduğunu göstermektedir. Bu veriler, sadece mevcut İTS hata ve gecikme potansiyelini ortaya koymakla kalmaz; aynı zamanda blok zincir modelinin hayata geçmesi hâlinde ne tür somut kazanımlar elde edilebileceğini de numerik olarak kanıtlar.

5.2. Simülasyon Temelli Bulguların Yönetsel ve Politik Yorumları

Bu Simülasyon çıktıları, mevcut İTS'nin operasyonel zayıflıklarını ve blok zincir teknolojisinin sunduğu potansiyel iyileştirme alanlarını sayısal olarak ortaya koymuştur. Ancak bu bulguların politika yapıcılar ve sistem yöneticileri açısından anlam kazanabilmesi, elde edilen nicel farkların karar süreçlerine nasıl yansıtılabileceğinin yorumlanmasına bağlıdır. Bu bağlamda, çalışmanın sunduğu bulgular üç temel düzeyde yönetsel ve politik açılımlar sunmaktadır:

Operasyonel Etkinlik ve Kaynak Kullanımı:

Blok zincir tabanlı yapı, sistemsel hata oranlarını azaltarak hem insan kaynaklı işlem yükünü düşürmekte hem de kamu kaynaklarının (örneğin SGK geri ödemeleri) daha verimli kullanılmasını sağlamaktadır. Hatalı bildirimlerin azaltılması ve süreçlerin otomatikleştirilmesi sayesinde manuel kontrol ihtiyacı azalmakta; bu da idari süreçlerin sadeleştirilmesini ve daha düşük maliyetli işlem yapısını mümkün kılmaktadır.

Müdahale Süresi ve Sistem Tepki Yeteneği:

Simülasyon B'de geri çağırma ve iade gibi süreçlerin zincir üzerinden anlık tetiklenebilir hâle gelmesi, merkezi sistemlerde yaşanan gecikmeleri ortadan kaldırarak toplum sağlığı açısından kritik bir iyileşme sunmaktadır. Bu tür süreçlerde karar alma süresinin kısalması, yalnızca teknik performans değil; yönetim kalitesi açısından da önemli bir dönüşüme işaret etmektedir.

Şeffaflık, Hesap Verebilirlik ve Denetim:

Blok zincir sisteminin sunduğu dağıtık kayıt yapısı ve zaman damgalı işlem izleri, denetim ve kurumsal izleme süreçlerini güçlendirmekte; aynı zamanda sistemin şeffaflığını artırmaktadır. Bu durum hem kamuoyunun güvenini hem de düzenleyici kurumların veri doğruluğu üzerinde kurumsal kontrol gücünü artırmaktadır.

Bu yorumlar, simülasyon çıktılarının yalnızca teknik bir kıyaslama olmadığını; aynı zamanda sistem düzeyinde reform niteliği taşıyan stratejik yönleri ortaya koyduğunu göstermektedir. Teknolojiler blok zincir teknolojisinin İTS gibi yüksek regülasyonlu yapılarda yalnızca bir "alternatif teknoloji" değil; aynı zamanda yeni nesil dijital kamu hizmeti mimarisinin taşıyıcısı olabileceği sonucuna ulaşmaktadır.

6. Tartışma, Uygulanabilirlik ve Politika Önerileri

Önceki bölümde simülasyon tabanlı modelleme aracılığıyla elde edilen bulgular, mevcut İTS ile blok zincir temelli alternatif yapının işlem performansları arasındaki farkları nicel göstergelerle ortaya koymuştur. Ancak bu farkların anlamlı bir yapısal dönüşüme yol açabilmesi, yalnızca teknik performansla sınırlı değildir. Herhangi bir sistem değişikliği; mevzuat uyumu, kurumsal adaptasyon, teknik kapasite ve maliyet-etki analizi gibi çok boyutlu faktörlerin birlikte değerlendirilmesini gerektirir.

Bu bölümde, elde edilen bulguların sistem düzeyindeki karşılıkları tartışılmakta; blok zincir tabanlı modelin Türkiye özelindeki uygulanabilirliği yasal, teknik ve yönetsel boyutlarıyla analiz edilmektedir. Ayrıca politika yapıcılar, sektör aktörleri ve düzenleyici kurumlara yönelik geleceğe dönük öneriler geliştirilmektedir.

6.1. Simülasyon Sonuçlarının Stratejik Yorumu

Simülasyon çıktıları, mevcut İTS yapısının özellikle yüksek hacimli veri işlemede ve çok aktörlü süreç yönetiminde sınırlı bir esneklik sunduğunu ortaya koymuştur. Üretici bildirimi, satış bildirimi, miadı dolmuş ürün iadesi ve geri çağırma gibi süreçlerde merkezi sistem yapısının neden olduğu gecikmeler ve hata oranları, sistemin operasyonel etkinliğini azaltmaktadır. Blok zincir tabanlı mimari ise, akıllı sözleşmelerle işlem otomasyonu sağlayarak hem işlem süresini kısaltmakta hem de insan kaynaklı hataları önemli ölçüde azaltmaktadır.

Bu sonuçlar, önerilen modelin yalnızca teknik açıdan değil; aynı zamanda yönetsimsel ve finansal sürdürülebilirlik açısından da Türkiye’deki dijital altyapıya güçlü katkılar sunabileceğini göstermektedir. Özellikle geri bildirim gecikmelerini ve işlem şeffaflığı eksikliğini azaltan blok zincir yapısı, veri güvenliği ve regülasyon uyumu açısından da pozitif etki yaratma potansiyeline sahiptir.

6.2. Türkiye’ye Özgü Uygulanabilirlik

Blok zincir tabanlı sistemlerin sunduğu şeffaflık, izlenebilirlik, veri bütünlüğü ve otomasyon avantajları, teorik düzeyde mevcut sistemlerin dönüşümü açısından önemli potansiyeller taşımaktadır. Ancak bu dönüşümün uygulanabilirliği, yalnızca teknolojik yeterlilik ile sınırlı olmayıp; mevzuat altyapısı, kurumsal yapı, idari yetkilendirme, dijital okuryazarlık düzeyi ve yatırım kapasitesi gibi çeşitli parametrelerle yakından ilişkilidir. Türkiye özelinde İTS gibi mevcut bir merkezi sistemin, blok zincir gibi dağıtık bir mimariye evrilmesinde bazı kritik sınırlılık alanları tespit edilmiştir.

Yasal-Mevzuat Boyutu: Türkiye’de sağlık verilerinin yönetimi, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ve ilgili sağlık mevzuatları çerçevesinde sıkı biçimde düzenlenmiştir. Blok zincirin doğası gereği verilerin değiştirilemez ve şeffaf biçimde çoklu düğümlerde depolanması, hasta mahremiyeti ve veri güvenliği ilkeleriyle çelişebilecek bazı riskleri beraberinde getirebilir. Bu nedenle regülasyon uyumu, dönüşüm sürecinin temel belirleyici unsurlarından biri olacaktır.

Teknik ve Operasyonel Boyut: Blok zincir altyapısı, akıllı sözleşme geliştirme, düğüm ağı kurulumu, dijital kimlik yönetimi ve zaman damgası uygulamaları gibi çok bileşenli teknik yetkinlikler gerektirmektedir. Türkiye’deki sağlık kurumlarında bu düzeyde teknik birikim ve yazılım geliştirme kapasitesi kurumdan kuruma farklılık göstermektedir. Özellikle eczane ve dağıtıcı depo gibi aktörlerin sisteme entegre olabilmesi için altyapı yatırımı ve kullanıcı eğitimi gereklidir.

Kurumsal ve Yönetimsel Boyut: Türkiye’de ilaç takip sisteminin veri sahipliği, kontrol ve onay süreçleri Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak tek merkezde yürütülmektedir. Bu durum, sistemin merkeziyetçi yapısını güçlendirirken aynı zamanda veri üzerindeki nihai denetim yetkisini de sınırlandırmaktadır. Blok zincir gibi merkeziyetsiz sistemlerde bu kontrolün paylaşılması gerekeceğinden, yetki devri, denetim şeffaflığı ve veri erişim hakkı gibi yönetsel kaygılar ortaya çıkabilir.

Maliyet ve Yatırım Boyutu: Yeni bir sistemin kurulumu, pilot testlerin yapılması, kurumsal kapasitenin artırılması ve hukuki düzenlemelerin uyumlaştırılması gibi başlıklar ciddi bir maliyet kalemi oluşturmaktadır. Özellikle kamu bütçesiyle finanse edilen sağlık bilişim sistemlerinde, yatırım kararlarının sadece teknik değil, maliyet/etki analizine de dayanması gereklidir.

Tüm bu zorluklara rağmen, blok zincir teknolojisinin özellikle sistem kesintisi, işlem doğrulama gecikmesi, manuel bildirim hataları gibi temel kırılma noktalarında sunduğu yapısal çözüm gücü, uzun vadede dönüşüm ihtiyacını açıkça ortaya koymaktadır. Türkiye özelinde bu dönüşümün kısa vadede tam entegrasyonla değil, belirli pilot uygulamalarla sınırlı ve kontrollü biçimde başlatılması, gerçekçi ve uygulanabilir bir yaklaşım olacaktır.

6.3. Regülasyon ve Veri Güvenliği

Blok zincir sistemlerinin dağıtık yapısı, veri işleme süreçlerini merkezi bir otoriteye ihtiyaç duymadan yürütme olanağı sağlamakta; bu yönüyle veri bütünlüğü, işlem şeffaflığı ve kayıt

değiştirilemezliği açısından birçok avantaja sahip bulunmaktadır. Ancak bu yapının aynı zamanda regülasyon uyumu ve kişisel verilerin korunması gibi alanlarda çeşitli hukuki zorluklar doğurduğu da açıktır. Özellikle sağlık sektöründe işlem gören veriler, yüksek gizlilik derecesi taşıdığından dolayı, hukuki uyumluluğun sağlanması teknik güvenlik kadar önemli hâle gelmektedir.

Türkiye’de kişisel verilerin işlenmesi, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) kapsamında düzenlenmektedir. Sağlık verileri ise “özel nitelikli kişisel veri” olarak kabul edilmekte; işlenmesi ve aktarımı sıkı kısıtlamalara tabidir. Blok zincirin dağıtık mimarisi ise verilerin birçok düğümde çoğaltılarak saklanması gerektirdiğinden, bu durum veri sahipliği, denetim ve silme hakkı (unutulma hakkı) gibi temel prensiplerle doğrudan çatışabilmektedir. Benzer sınırlamalar Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü (GDPR) kapsamında da tanımlanmıştır.

Bu noktada, blok zincirin tamamen merkeziyetsiz ve herkese açık biçimlerinin sağlık gibi hassas sektörlerde doğrudan uygulanabilir olmadığı; ancak izinli blok zincir yapılarının bu sınırlamaları aşabileceği literatürde sıklıkla vurgulanmaktadır (Zhang vd., 2021; Hossain vd., 2024). İzinli zincirlerde düğümler sadece yetkili kurum ve paydaşlar tarafından yönetilmekte; böylece veri erişimi kontrol altına alınmakta ve sadece role dayalı yetkilendirme ile işlem yapılabilir. Ayrıca verilerin kriptografik olarak imzalanması, zincire eklenmeden önce doğrulama sürecinden geçirilmesi ve işlem geçmişinin zaman damgası ile sabitlenmesi, veri güvenliğini artıran temel unsurlar arasında yer almaktadır.

Bununla birlikte, blok zincir sisteminde kayıt silme işlemi teknik olarak mümkün olmadığından, KVKK kapsamında tanımlanan veri sahibinin “silme ve unutulma hakkı” gibi bazı hakların yeniden yorumlanması veya teknik olarak simüle edilmesi gerekmektedir. Bu alanda önerilen yaklaşımlar arasında “veri gizliliği için sıfır bilgi ispatı (zero-knowledge proof)”, “hash tabanlı veri işleme”, ya da “referans veri saklama” modelleri yer almaktadır. Türkiye’de bu tür uygulamaların hukuki statüsü henüz tam olarak tanımlanmadığı için, blok zincir entegrasyonu sürecinde Sağlık Bakanlığı, TİTCK ve KVKK Kurumu arasında çok paydaşlı bir regülasyon uyum süreci yürütülmesi gerekmektedir.

Bu değerlendirmeler ışığında, blok zincirin sağlık sektöründe kullanılabilmesi için yalnızca teknik değil, aynı zamanda hukuki ve etik düzeyde de yapılandırılmış çözümlerin geliştirilmesi gerektiği açıktır. İzinli zincir mimarileri ve rol tabanlı veri yönetimi gibi yaklaşımlar, Türkiye İlaç Takip Sistemi’nin yeniden yapılandırılmasında regülasyon uyumu açısından uygulanabilir bir başlangıç noktası sunmaktadır.

6.4. Gelecek Çalışmalar ve Politika Önerileri

Bu çalışmada sunulan bulgular, İTS’nin süreçsel kırılganlıklarını sayısal temelde ortaya koymakta ve blok zincir tabanlı alternatif bir mimarinin bu kırılganlara karşı nasıl daha dirençli bir yapı sunabileceğini göstermektedir. Ancak çalışma, senaryo tabanlı simülasyon modeli ile sınırlı olduğundan, gerçek saha verileri ile doğrulanmamış bulgular içermektedir. Bu nedenle, blok zincir teknolojisinin sağlık tedarik zincirlerinde uygulanabilirliğini daha sağlam temellere oturtmak için çok boyutlu, disiplinler arası ve kurumsal destekli yeni araştırmalara ihtiyaç vardır.

İlk olarak, Türkiye özelinde blok zincir tabanlı İlaç Takip Sistemi’nin tasarlanması ve test edilmesi amacıyla pilot projeler geliştirilmelidir. Bu projeler, kısıtlı sayıda aktör (örneğin: belirli üreticiler, eczaneler ve dağıtıcılar) arasında kapalı ortamda uygulanabilir ve işlem takibi açısından veri güvenliği, işlem süresi ve hata oranları gözlemlenebilir. Bu tür uygulamalar, sistemin hem teknik yeterliliğini hem de kullanıcı kabul düzeyini ölçmek için önemlidir.

İkinci olarak, e-reçete entegrasyonu ve mobil tabanlı kullanıcı doğrulama sistemleri ile blok zincir altyapısı birleştirilerek, hasta-eczane-geri ödeme kurumu üçlüsü arasında gerçek zamanlı bir doğrulama ve geri bildirim mekanizması geliştirilebilir. Bu sistem, yalnızca sahte ilaçların tespiti değil; aynı zamanda doz kontrolü, reçete uyumu ve kamu harcamalarının denetimi açısından da yüksek potansiyel taşımaktadır.

Üçüncü olarak, hukuki ve regülasyon uyumu açısından belirsizlikleri azaltmak adına Sağlık Bakanlığı, TİTCK ve KVKK Kurumu arasında çok paydaşlı bir “regülasyon çalışma grubu” oluşturulması önerilmektedir. Bu yapı, teknolojik dönüşüm sürecinde hem veri güvenliği hem de hasta hakları açısından yol gösterici bir çerçeve sunabilir.

Son olarak, gelecek çalışmalarda makine öğrenmesi destekli hata tahmin sistemleri, sıfır bilgi ispatı (ZKP) gibi gelişmiş şifreleme teknikleri ve blok zincir tabanlı dinamik envanter yönetimi modelleri gibi ileri düzey teknolojik çözümlerle mevcut sistem mimarileri entegre edilerek, Türkiye’ye özgü bir “yeni nesil ilaç takip modeli” oluşturulabilir.

Bu öneriler hem akademik hem de politika düzeyinde blok zincir teknolojisinin yalnızca teorik değil; aynı zamanda stratejik ve uygulanabilir bir çözüm mimarisi sunabileceğini ortaya koymaktadır.

7. Sonuç

Bu çalışma, Türkiye’de uzun süredir kullanılan İTS’nin merkezi ve kapalı yapısından kaynaklanan yapısal sınırlılıkları ele alarak, blok zincir teknolojisinin bu sisteme süreç bazlı entegrasyonu yoluyla nasıl dönüştürücü bir alternatif sunabileceğini analiz etmektedir. Mevcut İTS modeli, merkezi sunucuya dayalı doğrulama, tek yönlü bildirim mekanizmaları ve sınırlı veri erişim yapısı nedeniyle başta üretici bildirim, eczane satış işlemleri, miadı dolmuş ürünlerin iadesi ve sahte ilaç geri çağırma olmak üzere birçok kritik süreçte operasyonel kırımlara neden olmaktadır. Bu durum hem kamu sağlığı hem de sağlık sistemine duyulan güven açısından ciddi riskler barındırmaktadır. Bu çalışmada geliştirilen blok zincir temelli süreç modelleme yapısı, bu kırılma noktalarını dağıtık, izlenebilir ve güvenli bir mimari ile yeniden yapılandırmayı hedeflemektedir.

Senaryo tabanlı simülasyon yöntemiyle her iki sistem aynı işlem hacmi, aynı süreç akışları ve veri girdileri altında test edilmiş; yalnızca sistem mimarisi değişken olarak modellenmiştir. Elde edilen bulgulara göre blok zincir modeli, toplam işlem hatalarını %67 oranında azaltmakta, miadı dolmuş ürünlerin iade süresini 7 günden 2 güne indirmekte ve sistem kesinti süresini aylık ortalama 10 saatten 1 saatin altına çekmektedir. Özellikle satış bildirim ve sahte ilaç geri çağırma gibi hasta temas noktalarında işlem güvenliğinin artması, sürecin yalnızca teknik değil, doğrudan halk sağlığı boyutuyla da ilişkili olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, blok zincir mimarisi sayesinde her işlem kriptografik olarak imzalanmakta, zaman damgası ile zincire sabitlenmekte ve tüm yetkili aktörlerce eş zamanlı olarak izlenebilmektedir. Bu yapı yalnızca veri şeffaflığını değil, aynı zamanda denetim süreçlerinin hızını, müdahale kapasitesini ve kamuya karşı hesap verebilirliği artırmaktadır.

Çalışmanın diğer önemli katkısı, blok zincirin yalnızca teknik bir çözüm değil; aynı zamanda yönetişimsel, kurumsal ve hukuki bir dönüşüm aracına dönüşebileceğini göstermesidir. Türkiye gibi güçlü merkezi otorite yapısına sahip ülkelerde, veri sahipliği, kontrol ve onay mekanizmalarının dağıtık yapılarla yeniden kurgulanması önemli bir politika sorunudur. Bu bağlamda blok zincirin açık ve izinsiz versiyonlarının değil; izinli, rol tabanlı, yetkilendirme kontrollü kurumsal blok zincir modellerinin uygulanması gerektiği vurgulanmıştır. Ayrıca 6698 sayılı KVKK, GDPR ve sektör özelindeki veri koruma yükümlülükleri göz önüne alındığında, sistemin hukuki uyum açısından da yeniden yapılandırılması gerektiği açıktır. Özellikle “veri silme hakkı”, “kişisel veri sahipliği”, “unutulma hakkı” gibi ilkeler, blok zincirin değiştirilemez doğasıyla teknik açıdan uyumlu olmayabilir. Bu nedenle sistem mimarisinde, sıfır bilgi ispatı, hash tabanlı veri doğrulama, veri erişim tokenizasyonu gibi özel çözümler önerilmekte; bu uygulamalar Sağlık Bakanlığı, TİTCK ve KVKK Kurumu arasında yürütülecek çok paydaşlı bir regülasyon çalışması ile bütünleştirilmelidir.

Bu sonuçlar, Türkiye’nin dijital sağlık sistemlerinde dönüşüm arayışlarına sayısal temelli bir öneri sunmakta; ayrıca kamu kaynaklarının daha etkin kullanımı, hasta güvenliğinin artırılması ve sistemin uluslararası standartlarla uyumlu hale getirilmesi açısından somut kazanımlar vadetmektedir. Ancak bu öneri doğrudan sistemin tamamen dönüştürülmesi anlamına gelmemeli; sınırlı sayıda üretici–depo–eczane üçgeninde pilot uygulamalar ile kontrollü ve gözlemlenir bir geçiş

süreci önerilmelidir. Saha verilerine dayalı bu uygulamalar, kullanıcı davranışı, işlem akışı, veri senkronizasyonu ve maliyet/etki performansı gibi boyutlarda gerçek sonuçlar üretmeye katkı sağlayacaktır.

Sonuç olarak bu çalışma, yalnızca İTS'nin mevcut sınırlarını eleştiren bir yapı değil; aynı zamanda sayısal verilere, süreç modellemeye ve stratejik hedeflere dayalı bütüncül bir sistem önerisidir. Süreç bazlı yaklaşımla geliştirilen bu model, hem literatürdeki genel kavramsal çalışmaların ötesine geçmekte hem de Türkiye'nin ihtiyaç duyduğu dijital reform çerçevesine katkı sunmaktadır. Blok zincir temelli çözümlerin sağlık lojistiği, e-reçete sistemleri, envanter izleme ve geri ödeme kontrolü gibi alanlara yaygınlaştırılması, bu yapının etki alanını genişletecek; gelecek araştırmalar için yeni bir metodolojik zemin oluşturacaktır.

Kaynakça

- Altunkan, S. M., Yasemin, A., Aykaç, İ. T., & Akpınar, E. (2012, April). Turkish Pharmaceuticals Track & Trace System. In 2012 7th International Symposium on Health Informatics and Bioinformatics (pp. 24-30). IEEE.
- Arslanhan, H., & Delice, Y. (2025). Blok Zincir Teknolojisinin İlaç ve Gıda Tedarik Zincirindeki Rolü: Karşılaştırmalı Bir Bibliyometrik Literatür Taraması. *Ömer Halisdemir Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 18(2), 749-776.
- Aydar, M., & Çetin, S. (2020). Blokzincir Teknolojisinin Sağlık Bilgi Sistemlerinde Kullanımı. *Avrupa Bilim ve Teknoloji Dergisi*, (19), 533-538.
- Ayhan, E., Aytekin, M., & Güvener, H. (2021). Türkiye'de İlaç Tedarik Zincirinde Kullanılan İlaç Takip Sistemi ile Blok Zincir Tabanlı İlaç Tedarik Zinciri Uygulamalarının Karşılaştırılması.
- Bandhu, K. C., Litoriya, R., Lowanshi, P., Jindal, M., Chouhan, L., & Jain, S. (2023). Making Drug Supply Chain Secure Traceable and Efficient: A Blockchain and Smart Contract Based Implementation. *Multimedia Tools and Applications*, 82(15), 23541-23568.
- Belen-Saglam, R., Altuncu, E., Lu, Y., & Li, S. (2023). A Systematic Literature Review of the Tension Between the GDPR and Public Blockchain Systems. *Blockchain: Research and Applications*, 4(2), 100129.
- Blockchain Türkiye Platformu – Sağlık Çalışma Grubu. (2025). *Sağlıkta Blokzincir Teknolojisi Araştırma Derlemesi Raporu*. Blockchain Türkiye Platformu. Erişim Tarihi:18.11.2025 https://bctr.org/wp-content/uploads/2025/09/Saglik-Calisma-Grubu_Rapor.pdf
- Bulut, S., & Bilgener, E. (2022). Evaluation of Turkish Pharmaceutical Track And Trace System (ITS): Perspective of Community Pharmacists. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 58, e20407.
- Cadham, C. J., Knoll, M., Sanchez-Romero, L. M., Cummings, K. M., Douglas, C. E., Liber, A., ... & Levy, D. T. (2022). The Use of Expert Elicitation Among Computational Modeling Studies in Health Research: A Systematic Review. *Medical Decision Making*, 42(5), 684-703.
- Chronicled. (2022). MediLedger DSCSA Pilot Project Report to the FDA. U.S. Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/media/168283/download>
- Fernández-Caramés, T. M., & Fraga-Lamas, P. (2024). A Comprehensive Survey on Green Blockchain: Developing the Next Generation of Energy Efficient and Sustainable Blockchain Systems. *arXiv preprint arXiv:2410.20581*.
- Fonsêca, A. L. A., Barbalho, I. M. P., Fernandes, F., Arrais Júnior, E., Nagem, D. A. P., Cardoso, P. H., & Valentim, R. A. D. M. (2024). Blockchain in Health Information Systems: A Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 21(11), 1512.

- Gökalp, E., Gökalp, M. O., Çoban, S., & Eren, P. E. (2018). Analysing Opportunities and Challenges of Integrated Blockchain Technologies in Healthcare. *Information Systems: Research, Development, Applications, Education: 11th SIGSAND/PLAIS EuroSymposium 2018*, Gdansk, Poland, September 20, 2018, Proceedings 11, 174-183.
- Hossain, D., Mamun, Q., & Islam, R. (2024). Unleashing the Potential of Permissioned Blockchain: Addressing Privacy, Security, and Interoperability Concerns in Healthcare Data Management. *Electronics*, 13(24), 5050.
- İlaç Takip Sistemi (İTS). (2025). İTS Nedir? Erişim Tarihi: 03.06.2025 https://www.its.gov.tr/its/ilac_takip_sistemi_nedir
- Joshi, S., Choudhury, A., & Saraswat, O. (2022). Enhancing Healthcare System Using Blockchain Smart Contracts. *arXiv preprint arXiv:2202.07591*.
- Kim, S., Choi, Y., & Kim, S. (2023). Simulation Modeling in Supply Chain Management Research of Ethanol: A Review. *Energies*, 16(21), 7429.
- Lin, I. D., & Hertig, J. B. (2023). Risk Control Drives Risk Assessment and Risk Review: A Cause and Effect Model of Pharmaceutical Drug Recall on Patient Safety. *The Journal of Medicine Access*, 7, 27550834231170075.
- Modum.io AG. (2017). Modum Whitepaper v.1.0. <https://assets.modum.io/wp-content/uploads/2017/08/modum-whitepaper-v.-1.0.pdf>
- Moosavi, J., & Hosseini, S. (2021). Simulation-Based Assessment of Supply Chain Resilience with Consideration of Recovery Strategies in the COVID-19 Pandemic Context. *Computers & Industrial Engineering*, 160, 107593.
- Mustafee, N., & Powell, J. H. (2018, December). From Hybrid Simulation to Hybrid Systems Modelling. In *2018 Winter Simulation Conference (WSC)* (pp. 1430-1439). IEEE.
- Nooshiravani, Y., Bazai, Q. A., & Aligholi, M. (2021). Simulation of Supply Chain Resilience Model of the Pharmaceutical Industry in the Country in the Supply of Remdesivir Using System Dynamics Approach.
- OPTEL Group. (2020). Disruptive Technologies and the Intelligent Supply Chain [White paper]. OPTEL. https://www.optelgroup.com/app/uploads/2021/07/wp_fb_disruptive-technologies-and-the-intelligent-supply-chain_web.pdf
- Özdenizci Köse, B. (2020). Sağlıkta Blok Zincir. In *Tıp Bilişimi* (pp. 123–140). İstanbul Üniversitesi Yayınları. <https://iupress.istanbul.edu.tr/tr/book/tip-bilisimi/chapter/saglikta-blok-zincir>
- Parmaksiz, K., Pisani, E., & Kok, M. O. (2020). What Makes a National Pharmaceutical Track and Trace System Succeed? Lessons from Turkey. *Global Health: Science and Practice*, 8(3), 431-441.
- PharmaLedger Association. (2024). ePI by PharmaLedger – Electronic Medical Product Information. Erişim Tarihi: 05.06.2025 <https://pharmaledger.org/epi-electronic-medical-product-information/>
- Razdan, M., Degenholtz, H. B., Kahn, J. M., & Driessen, J. (2015). Breakdown in the Organ Donation Process and its Effect on Organ Availability. *Journal of Transplantation*, 2015(1), 831501.
- Sarkar, S. (2022). Pharmaceutical Serialization: A Challenge For Small Manufacturers. *International Journal of Scientific Research in Computer Science, Engineering and Information Technology*, 8(4), 174-181.
- Sanchez, S. M. (2014, December). Simulation Experiments: Better Data, Not Just Big Data. In *Proceedings of the Winter Simulation Conference 2014* (pp. 805-816). IEEE.

- Subramaniyan, M., Skoogh, A., Bokrantz, J., Sheikh, M. A., Thüerer, M., & Chang, Q. (2021). Artificial Intelligence for Throughput Bottleneck Analysis—State-of-the-Art and Future Directions. *Journal of Manufacturing Systems*, 60, 734-751.
- Sudhakar, G. (2016). Critical Failure Factors (CFFs) of IT Projects. *The International Journal of Management Research*, 4(2).
- Shivale, N., Patwal, P. S., & Mahalle, P. (2024). Enhanced Traceability and Transparency in Medical Supply Chain Management Using Blockchain-Based Customized Smart Contracts.
- Tiga Sağlık Teknolojileri. (2017). Verimli Ürün Geri Çağırma İşlemi. Erişim Tarihi: 04.06.2025 <https://its.tiga.com.tr/verimli-urun-geri-cagirma-islemi/>
- Tüm Eczacı İşverenler Sendikası (TEİS). (2024). *TEİS'ten Cumhurbaşkanı Başdanışmanı Sayın Ahmet Selim Köroğlu'na Ziyaret*. <https://www.teis.org.tr/post/teis-ten-cumhurbaskani-basdanismani-sayin-ahmet-selim-koroglu-na-ziyaret-20240221>
- Türkiye Eczacı İşverenler Sendikası. (2019). *TİTCK Bilgi Sistemleri Dairesi Başkanlığı'na Başvurumuz: İlaç Takip Sistemi Uygulamalarında Yaşanan Sorunlar*. <https://www.teis.org.tr/post/ti%CC%87tck-bi%CC%87lgi%CC%87-si%CC%87stemleri%CC%87-dai%CC%87resi%CC%87-ba%CC%87Fkanli%CC%87F%CC%87B1-na-ba%CC%87Fvurumuz-i%CC%87la%CC%87C3%A7-takip-sistemi-uygulamalar%CC%87B1nda-ya%CC%87Fanan>
- Türk Eczacıları Birliği. (2015). İlaç Takip Sistemi Kesintisi Hakkında. Erişim Tarihi: 04.06.2025 <https://www.teb.org.tr/news/6752/ilac-Takip-Sistemi-Kesintisi-Hakkında>
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). (2019a). *İlaç Takip Sistemi (İTS)*. <https://www.titck.gov.tr>
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). (2019b). *İlaç Takip Sistemi (İTS) İşletme Kılavuzu*. https://www.its.gov.tr/Content/pdf/ITS_Isletme_Kilavuzu.pdf
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). (2019c). *İTS Web Servisleri Kılavuzu Sürüm 1.2*. https://its.technarts.com/download_file.php?id=9&lang=tr&view=false
- Urban, W., & Rogowska, P. (2018). The Case Study of Bottlenecks Identification for Practical Implementation to the Theory of Constraints. *Multidisciplinary Aspects of Production Engineering*, 1(1), 399-405.
- VeChain Foundation. (2018). *VeChain Whitepaper 1.0*. Erişim Tarihi: 06.06.2025 <https://www.vechain.org/assets/whitepaper/whitepaper-1-0.pdf>
- Yadav, P. (2024). Digital Transformation in the Health Product Supply Chain: A Framework for Analysis. *Health Systems & Reform*, 10(2), 2386041.
- Yassine, A., Khalid, B., & Said, E. (2019). Supply Chain Modeling and Simulation Using SIMAN ARENA a Case Study. *International Journal of Advanced Computer Science and Applications*, 10(3), 223-230.
- Zhang, R., Xue, R., & Liu, L. (2021). Security and Privacy for Healthcare Blockchains. *IEEE Transactions on Services Computing*, 15(6), 3668-3686.
- Zuellig Pharma. (2020). Ensuring Safe Vaccines with eZTracker. Erişim Tarihi: 05.06.2025 <https://www.zuelligpharma.com/news-insights/Ensuring-safe-vaccines-with-eztracker>

MODELING CRITICAL BREAKPOINTS IN THE PHARMACEUTICAL TRACK AND TRACE SYSTEM WITH BLOCKCHAIN AND A PROCESS-BASED COMPARATIVE ANALYSIS

Extended Abstract

Aim: The main objective of this study is to identify process-based critical breaking points within the Pharmaceutical Track and Trace System (ITS) currently in use in Türkiye and to reveal how these vulnerabilities can be addressed through process-oriented and quantitative analysis methods within a blockchain-based architecture. The study identifies the systemic weaknesses created by the centralized structure of the DTS and evaluates this structure in comparison with an alternative model structured using blockchain technology. In this context, four key processes were analyzed: manufacturer reporting, pharmacy sales reporting, expired product returns, and counterfeit drug recalls. These processes directly impact supply chain integrity at both the operational and governance levels, representing the system's most vulnerable points in terms of data consistency, processing time, and visibility. In light of increasing regulatory complexity and rising demands for transparency in public health systems, addressing these vulnerabilities is becoming a strategic imperative.

Method(s): Within the scope of the research, a scenario-based simulation model was developed to test the existing ITS model and the proposed blockchain system comparatively. The simulation structure was configured to operate under the same transaction volume, data flow, and process sequence; the system architecture (centralized structure vs. distributed structure) was defined as the only variable. During the modeling process, general statistics related to the pharmaceutical supply chain in Türkiye, application parameters found in the literature, and assumptions based on expert opinions were used. The simulation has a deterministic structure and does not include stochastic variables. In particular, scenario assumptions were shaped by real-world operational bottlenecks reported in recent practitioner studies and expert interviews conducted with pharmacists and supply chain administrators. Performance metrics include annual transaction error count, sales notification delay rate, expired product return time, monthly system downtime, data visibility level, and counterfeit drug detection capacity. This methodological approach enables the technical contributions of the proposed blockchain model to be analyzed on a numerical basis. Additionally, the model allowed for assessing not only quantitative differences but also how system responsiveness changes when automation and decentralization are introduced.

Findings: The simulations performed show that the blockchain-based system offers numerous structural advantages over the current ITS. First, the annual error rate drops from 3% to 1%, which translates to a 67% reduction in the total number of errors. In terms of the return process, the expired product notification, which takes an average of 7 days in the ITS, is completed in as little as 2 days on the blockchain. The monthly system downtime, which averages 10 hours in the current system, is reduced to less than 1 hour under the blockchain infrastructure. Additionally, the cryptographic timestamp, distributed data access, and smart contract-based automation offered by the blockchain system significantly increase transaction consistency and data transparency. These improvements are not limited to technical performance but also offer multidimensional benefits such as patient safety, efficient use of public resources, and enhanced audit capacity. Most notably, blockchain transforms reactive processes into proactive interventions by enabling real-time alerts and distributed verification among authorized stakeholders.

Conclusion: The findings of the study reveal that blockchain architecture offers a powerful alternative for overcoming structural breaking points in ITS at both the technical and managerial levels. The proposed model is considered a digital transformation proposal that can be implemented in a phased and controlled manner in countries with centralized health data systems, such as Türkiye. Role-based access controls developed through permissioned blockchain structures

offer an important solution in terms of data privacy and regulatory compliance. In this context, it is recommended that the system be tested through pilot applications, the adaptation levels of different institutions be assessed, and the architecture be revised in compliance with legal regulations such as the Law on the Protection of Personal Data (LPPD) in Türkiye. Furthermore, integrating blockchain infrastructure with mobile verification systems and electronic prescription (eRx) networks may enhance real-time responsiveness and patient engagement. In future studies, it is recommended to evaluate the multidimensional effects of blockchain applications in healthcare supply chains, along with advanced cryptographic solutions such as field data-based applied tests, machine learning-supported error prediction models, and zero-knowledge proofs.
