

## Tıbbi Cihaz Vijilansı

Songül ÇINAROĞLU\*

### ÖZ

Tıbbi cihaz sektörü inovasyon, rekabet ve maliyetlerin çok yüksek olduğu sağlık teknolojisi değerlendirme (STD) alanlarından birisidir. Toplumun demografik ve ekonomik yapısındaki dönüşümlere paralel bir biçimde değişen bu sektör, ürün çeşitliliği ve sayısının yüksek olması nedeniyle, yüksek risk içermektedir. Bu sektörde riskli durumlara ilişkin piyasa denetim ve gözetim faaliyetlerinde bulunmak amacıyla, vijilans (uyarı sistemi) sistemleri oluşturulmaktadır. ABD ve Avrupa ülkelerinde uzun bir geçmişe sahip olan bu konu, Türkiye’de yeni gelişen ve toplumsal farkındalığın artırılması gerekli olan alanlardandır. Bu gerekliliğin bir sonucu olarak, bu çalışmada tıbbi cihaz vijilansının taşıdığı anlam ve bu konuda öncü olan ülkeler ile Türkiye’deki mevcut durumun ele alınması hedeflenmiştir. Yapılan inceleme sonucunda, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından kurulmuş merkezi bir denetim ve raporlama sisteminin mevcut olduğu, uluslararası entegrasyonun henüz yeterli ölçüde sağlanmadığı görülmüştür. Çalışma sonuçlarının tıbbi cihaz sektöründe verimliliğin artırılması ile daha güvenli ve etkili bir tıbbi cihaz sektörüne sahip olabilmek amacıyla, politika belirleyici ve karar vericilerin farkındalıklarını yükseltmeye katkı sunması arzu edilmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Tıbbi cihaz, vijilans, sağlık teknolojisi değerlendirme

### Medical Device Vigilance

#### ABSTRACT

Medical device sector is one of the Health Technology Assessment (HTA) fields that innovation, competitiveness and costs are very high. This sector includes high risks which is change parallel with transformations in demographic and economic structure of the population and because of high number and variety of products. Vigilance systems (warning system) was constructed in this sector with the aim of supervision and surveillance of marketing activities for risky situations. This subject has a long history for USA and European countries and it is one of the newly developing fields in Turkey and is an area that is necessary to raise awareness of the community. Because of this necessity, in this study it is aimed to examine the meaning of medical device vigilance and the current situation in leading countries and Turkey. As a result of the study, it is seen that there exist a central supervision and surveillance system in Turkey constructed by Ministry of Health and international integration hasn't been constructed yet. It is hoped that study results will make a contribution to enhance the level of awareness of policy and decision makers to improve productivity and to have more safe and efficient medical device sector.

**Key Words:** Medical device, vigilance, health technology assessment

\* Arş. Gör. Dr., Hacettepe Üniversitesi, İİBF, Sağlık Yönetimi Bölümü, cinaroglu@hacettepe.edu.tr

## I. GİRİŞ

Sağlık teknolojisi değerlendirme (STD), Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yapılan tanımı itibariyle, “Sağlık ile ilgili problemlerin çözümü ve yaşam kalitesinin yükseltilmesi amacıyla ilaç, tıbbi araç-gereç, bağışıklama ve sağlık ile ilgili uygulama ve prosedürlerin organize edilmesi” anlamını taşımaktadır (WHO 2007). DSÖ’nün bu tanımında yer verilen sağlık teknolojisi türleri içerisinde tıbbi cihazlar yenilikçilik ve yüksek maliyet özellikleri ile ön plana çıkmaktadır. Bu sektör, aynı zamanda, toplumun ekonomik ve demografik yapısını belirleyen ve şekillendiren bir özelliğe sahiptir. Buna göre, özellikle gelişmiş Avrupa ülkeleri için, nüfusun giderek yaşlanması beraberinde güvenli ve kaliteli tıbbi cihazlara duyulan ihtiyacı yükseltmektedir. Buna ilave olarak, tıbbi cihaz geliştirme ve kullanımı yüksek maliyet içerdiğinden dolayı üretim, kullanım, satış ve pazarlama sonrasında tıbbi cihazların uygun şekilde denetimlerinin yapılması gereklidir (Chandra, Skinner 2012). Bu nedenle, tıbbi cihaz uyarı sistemi olarak da ifade edilebilecek olan, “tıbbi cihaz vjilansı” uygulamaları yapılmakta olup, bu uygulamalar tıbbi cihazlara ilişkin piyasa denetim, gözetim ve takip faaliyetlerini ifade etmektedir.

Gelişmiş ülkeler içerisinde başta ABD olmak üzere, Avrupa Birliği (AB)’ne üye olan Avrupa ülkelerinde tıbbi cihaz vjilansı uzun bir geçmişe sahip olup, Türkiye için STD uygulamalarında geliştirilmesi gerekli olan ve yeni alanlardan birisidir. Türkiye’de halen tıbbi cihaz vjilansı konusunda, AB komisyonu tarafından yayınlanan kılavuzlara uyum sağlanmaya çalışılmakta, tıbbi cihaz sektörünün geliştirilmesi için strateji belgeleri oluşturulmaktadır. Bölgesindeki siyasal, ekonomik ve demografik değişimlerin etkisi ile birlikte son derece hızlı değişen bir ülke olan Türkiye’de sağlıkta yeni teknolojilere yapılan yatırım ve araştırma & geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin ise gelişmiş ülkeler ile kıyaslandığında, geri kaldığı görülmektedir. Bu nedenle, yaşam kalitesinin yükseltilmesi, daha nitelikli sağlık hizmetlerinin sunumu ve halk sağlığının iyileştirilmesi noktasında ciddi önemi olan tıbbi cihaz sektöründe tıbbi cihaz vjilansı konusunda karar verici ve politika belirleyicilerin farkındalıklarının artırılmasına gün geçtikçe daha fazla ihtiyaç duyulmaktadır. Bu ihtiyacın bir gereği olarak, bu çalışmada tıbbi cihaz vjilansının tanımı ve anlamı, gelişmiş ülkeler ile Türkiye’de mevcut durumun ele alınması hedeflenmiştir. Çalışmanın ilerleyen bölümlerinde belirlenen bu temel başlıklar itibariyle tıbbi cihaz vjilansı konusunda temel bilgilere yer verilecektir.

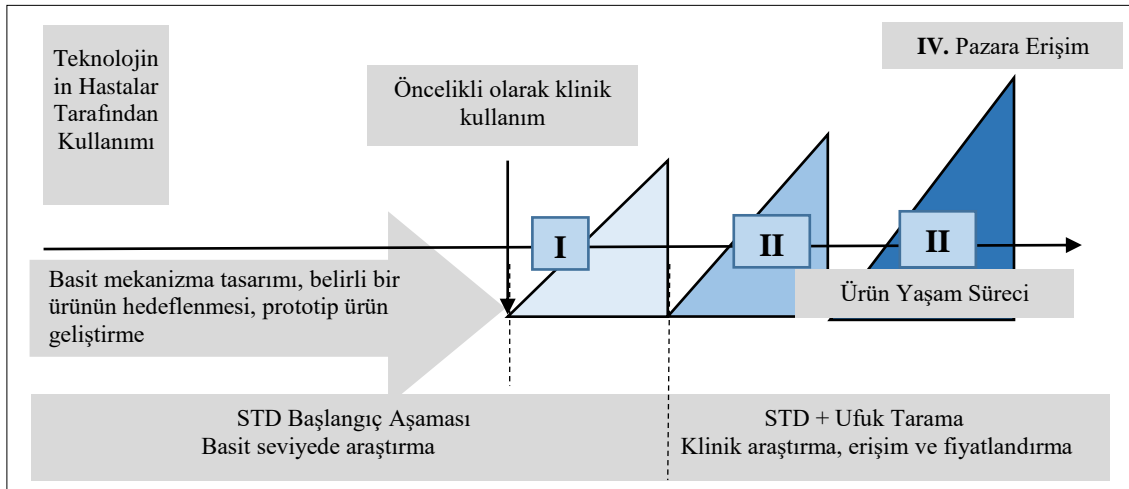
## II. TIBBİ CİHAZ VİJİLAN SININ ANLAMI

STD’de üzerinde durulan temel başlıklar arasında ilaç, tıbbi malzeme ile teşhis ve tedavi süreçleri konusunda, tutarlı ve kabul edilebilir yasal düzenlemeler yapmak yer almaktadır. Etkin ve yararlı olmayan teknolojilere yapılacak yatırımları engellemek temel hedef olarak belirlenmektedir. Bu hedefe erişilebilmesi için ise, sağlık teknolojilerinin tüm türleri itibariyle pazarlama sonrasında da denetim ve gözetimlerinin yapılması önem arz etmektedir. Tıbbi cihazlar yüksek risk içeren sağlık teknolojisi türlerindedir. Risk içeriği bakımından üç farklı gruptan söz edilebilmektedir. Birinci grupta, genel kontrol amaçlı kullanılan ve yüksek risk barındırmayan cihazlar bulunmaktadır. Steteskop ile dil basacağı bu grupta sayılabilmektedir. İkinci grupta ise, orta derecede risk barındıran tıbbi cihazlar; tekerlekli sandalye, ultrason makinası ile tomografi tarayıcısı gibi cihazlar vardır. Hastalar için ciddi risk oluşturan son grupta yer alan tıbbi cihazlar arasında ise, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör, kalça protezi ile kalp pili bulunmaktadır ( Campillo-Artero 2015).

Tıbbi cihazlar konusunda yapılan değerlendirmelerde ön plana çıkan başlıklardan birisi bu cihazların neden olduğu advers etkilerin yüksekliğidir (Campillo-Artero 2015). Advers etki tanımı itibariyle, bir beşeri ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığı teşhis ve tedavi etmek, bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi ya da değiştirilmesi amacıyla

kabul edilen normal dozlarda kullanımı dışında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkidir (Türkiye Farmakovijilans Derneği 2016). STD'nin önde gelen konularından birisi olan tıbbi cihaz alanında öncelikli olan konulardan birisi tıbbi cihazlar ile ilgili erken uyarı sistemlerinin oluşturulması ve olumsuz olayların düzeltilmesine yönelik bildirim ve raporlamaların artırılmasıdır. Bu hedefi sağlamaya yönelik uygulamaları içeren *tıbbi cihaz vijilansı* kavramı tıbbi cihaz ile ilgili olumsuz olayların bildirilmesi, saha güvenliği ile ilgili düzeltici faaliyet rapor ve bildirimlerinin yapılması anlamına gelmektedir.

Tıbbi cihaz vijilans sisteminin oluşturulması son derece zor ve maliyetlidir (Resnic, Normand 2012). Tıbbi cihaz sektörü ile karşılaştırıldığında ilaç sektörü için daha uzun bir geçmişi olan vijilans sistemlerinin daha etkili olabilmesi için, tüm paydaşların işbirliği ve uyum içerisinde faaliyetlerini sürdürmeleri gerekmektedir. Başka bir deyişle, etkili bir vijilans sisteminin geliştirilebilmesi için kamu, özel sektör, hekimler, hemşireler, eczacılar ve tüm paydaşların bu sistemin kurulup geliştirilmesine katkı sağlamaları beklenmektedir (WHO 2002). Düzenli eğitim ve raporlama faaliyetleri sayesinde geliştirilebilecek olan tıbbi cihaz vijilans (Toklu, Uysal 2008) sistemlerinin yaygınlaştırılması amacıyla, birçok ülkede tıbbi cihaz vijilans sistemi kurulmuştur. Şekil 1'de tıbbi cihaz geliştirme sürecinin aşamaları görülebilmektedir. Buna göre etkili bir tıbbi cihaz vijilans sistemi tıbbi cihaz geliştirme sürecinin tüm aşamalarını kapsayan bir süreci içermelidir. Bu süreç basit mekanizma tasarımları ile birlikte başlamakta, bu aşamada ürün prototipi geliştirilmektedir. Öncelikli olarak klinik kullanım hedeflenmekte olup, ürünün uluslararası standartlara uyumu temel bir kriter olarak kabul edilmektedir. Klinik araştırma aşamasının sonrasında ise pazara erişim gerçekleşmektedir. Tıbbi cihaz vijilans sistemlerinin başarıya ulaşabilmesi için, pazarlama sonrasında etkili bir takip mekanizmasının oluşturulmasına ihtiyaç vardır.



### Şekil 1. Tıbbi Cihaz Geliştirme Sürecinin Aşamaları

**STD:** Sağlık Teknolojisi Değerlendirme, **I:** Basit araştırma, **II:** Uluslararası çalışma **III:** Klinik araştırma **IV:** Pazara erişim

**Kaynak:** Ijzerman M.J. and Steuten M.G. (2011) "Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access", *Appl Health Econ Health Policy*, 9(5):331-347, s.335.

Tıbbi cihazların üretimi, pazarlanması ve pazarlanması sonrasında takibi konularında çok daha etkili sistemlere sahip olan gelişmiş ülkelerin, bu konuda gelişmekte olan ülkelere yön verici bir rol üstlenmeleri gereklidir. Bu nedenle gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz vijilansı sistemlerinin temel ve ayırt edici özelliklerinin incelenmesinde fayda vardır.

### III. GELİŞMİŞ ÜLKELERDE TIBBİ CİHAZ VİJİLANSI

Tıbbi cihaz piyasasının etkili ve verimli bir şekilde yönetimi konusu, başta ABD olmak üzere, Avrupa ülkelerinde uzun bir geçmişe sahiptir. ABD ve Avrupa sistemleri tıbbi cihaz piyasasında hedefler, uygulamalar ve sonuçlar bakımından farklılıklar göstermektedir. Bu nedenle, farklı ülkelerin teknoloji piyasasının yerel dinamikleri ile şekillenen tıbbi cihaz sektöründe uluslararasılaşmanın sağlanabilmesi için tıbbi cihaz sektörünü geliştirmeye yönelik harmonizasyon çabaları ön plana çıkmaktadır. Farklı ülkelerde düzenleyici sistemlerin temel hedefinin, toplum sağlığının korumak ve yükseltmek olduğu belirtilmekte ise de, “ürün güvenliği” nin sağlanması, hem ABD hem de Avrupa’da tıbbi cihaz piyasasının işleyişinde öncelikli alanlar arasında bulunmaktadır. Bu sistemin tam olarak etkililiğinin sağlanması sayesinde ise, karşılaştırılabilir pazarlama sonrası uygulamalar ile etkili yan etki raporlama sistemleri oluşturulabilecektir. Bu sayede tıbbi cihazların toplum tarafından etkin bir şekilde kullanımı da sağlanabilecektir. Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz vijilans sistemleri genel olarak ele alındığında Avrupa’da daha çok onaylayıcı kuruluşlar (notified bodies) ön planda iken ABD’de ise hükümet kuruluşlarının öncelikli olduğu görülmektedir. Buna ek olarak, Avrupa’da ön plana çıkan sistem tıbbi cihazların pazarlanması için gerekli prosedürlerin bir parçası iken, ABD’de Food and Drug Administration (FDA) süreçlere dahil edilmektedir. Bunun temel nedeni ise, özel sektörü temsilen üçüncü şahısların sürece etki etmesinin önüne geçmektir. Sonuç olarak FDA tıbbi cihazların onay alması sürecinde son otorite olarak tanınmaktadır (Chai 2000). FDA’nın tıbbi cihazların pazarlama sonrası takibine yönelik sistemi hekimler, sağlık kuruluşları, üreticiler ve hastaların tıbbi cihaz kullanımını kolaylaştırmaya yönelik olan bir tıbbi cihaz raporlama sistemine sahiptir. Bu sistem, beklenmeyen tıbbi cihaz hataları ve komplikasyonların önlenmesine yönelik çok sayıda önleyici uygulamayı içermektedir (Resnic, Normand 2012). Bir diğer önemli farklılık ise, ABD sisteminin son derece eski olup, 1938 yılında Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA) ile birlikte kurulmuş olmasıdır. 1976, 1990 ile 1997 yıllarında bu konularda önemli yasal düzenlemeler yapılmıştır. Bu süreçte çok sayıda rapor yayınlanmış, toplantı ve etkinlikler düzenlenmiştir. Avrupa sistemi ise, ABD sistemine göre çok daha yeni bir sistem olup 1900’lü yıllarda ortaya çıkmış ancak, FDA tarafından önerilen kritik noktalar tıbbi cihazların onaylanmasına hız kazandırdığı gerekçesi ile bu yeni sistem tarafından hızlı bir şekilde kabul edilmiştir. Ayrıca, Avrupa sisteminin etkinliği zaman içerisinde, FDA tarafından da onaylanmıştır (Chai 2000).

Avrupa ülkelerinde, tıbbi cihaz vijilansı konusu ele alındığında, öncelikli konu başlıklarından birisi Avrupa Birliği (AB)’nin bu süreçteki rolü ve tıbbi cihaz piyasasının düzenli işleyişi konusunda sağlamış olduğu katkılardır. AB tıbbi cihaz piyasasını, bir “iç pazar” haline getirmeye çalışmaktadır. Birliğe üye olan tüm ülkelerde düzenleyici uygulamaların harmonizasyonu sayesinde tıbbi cihazların küresel pazarlamasında önemli adımlar atılması sağlanacaktır. AB’ne üye olan ülkelerde birinci sınıf tıbbi cihazlar Conformance Européenne (CE) belgesi edinmelidirler. İkinci ve üçüncü sınıf tıbbi cihazlar ise, her ülkenin kendi yerel otoritesi tarafından onaylanmak üzere, dünya genelinde 80 farklı değerlendirme kuruluşu tarafından değerlendirilmektedir. 2011 yılından itibaren, AB üretici firmanın tıbbi cihazların advers etkilerini bu konuda kapsamlı bir veri tabanı olarak bilinen European Databank on Medical Devices (EUDAMED) sistemine bildirmesini istemiştir. Bu kuruluş, aynı zamanda tıbbi cihazların pazardaki kullanım durumu konusunda da önemli bir bilgi ve veri tabanı oluşturmaktadır. AB’ne üye ülkelerde tıbbi cihaz pazarı açısından problem teşkil eden temel başlıklar arasında ise klinik etkililik yerine daha çok tıbbi cihaz performansına öncelik veriliyor olunması bulunmaktadır (EUDAMED 2016). Avrupa ülkelerinde tıbbi cihaz piyasasının düzenlenmesi konusunda yapılan diğer düzenlemeler arasında ise, tıbbi cihazların etkili kullanımı amacıyla yönelik olarak International Organization for Standardization (ISO) tarafından 1993 ile 1996 yılları arasındaki sürede yapılan düzenlemeler ve yayınlanan kılavuzlar sayılabilmektedir. Kapsamlı ve ulusal ölçekli

bir pazarlama sisteminin bulunmaması ise, Avrupa ülkeleri için sorun teşkil eden temel alanlar arasında yer almaktadır (EUDAMED 2016). Tıbbi cihaz piyasasında küresel standartların geliştirilmesi sayesinde, Avrupa ülkeleri ile ABD arasında bir entegrasyon sağlanması da mümkün olabilecektir (Chai 2000).

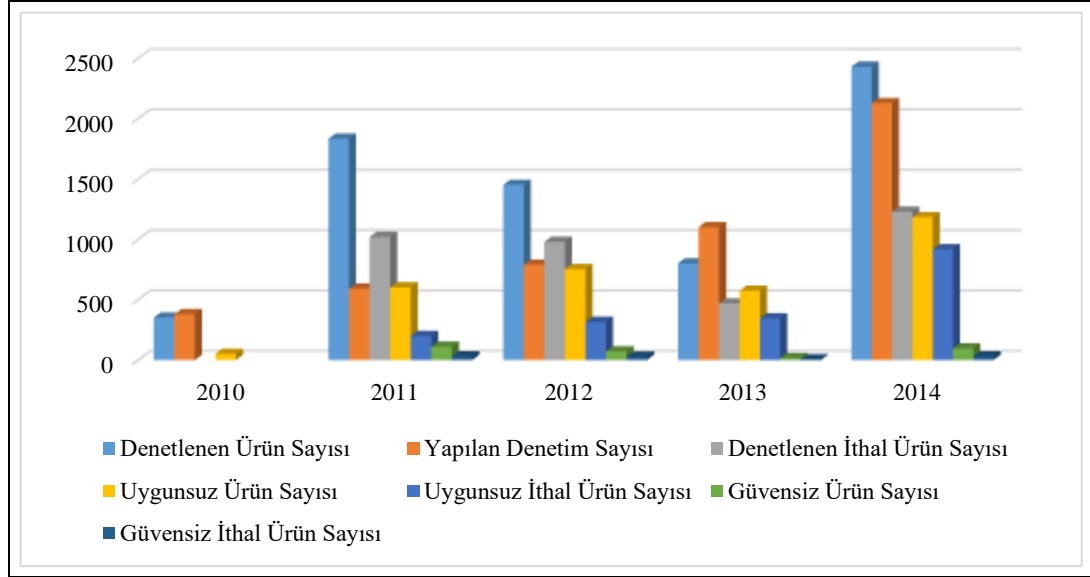
Güvenlik ve etkinliğin sağlanması ile birlikte, tıbbi cihaz teknolojilerinin kullanımı ve geliştirilmesinde uluslararası işbirliği konusunu önceliklendirmek amacıyla; AB, ABD, Avustralya, Japonya ve Kanada'nın işbirliğinde, 1992 yılında Global Harmonization Task Force (GHTF) kurulmuştur. Bu kuruluşun hedefi işbirliği içerisinde olan ülkelerin yerel hukuk kurallarının beraberinde getirdiği düzenleme farklılıklarını azaltmak, ortak bir platformu oluşturmak olarak belirlenmiştir (Gupta et al. 2010). Bu sayede ortak bilgi ve veri paylaşım sistemi geliştirilebilecektir. Tıbbi cihaz piyasasının hızlı bir gelişim süreci içerisinde olduğu ülkelerden birisi de Çin'dir. Çin'de genel ekonomik yavaşlama tıbbi cihaz piyasasındaki büyümeyi olumsuz etkilemiş olsa da, tıbbi cihaz piyasasının ciddi bir büyüme trendini halen sürdürdüğü görülmektedir. Tıbbi cihaz piyasasında hakim üreticilerin daha çok yabancı üreticilerden oluştuğu bilinmekle birlikte, yerli üreticilerin de son yıllarda orta seviyelere doğru bir ilerleme kaydettikleri belirtilmektedir (Zakreski 2010). Daha güvenli ve etkili bir tıbbi cihaz piyasasına sahip olmak amacıyla, yeni gelişen ve hızla büyüyen pazarların kontrol edilmesi ve gerekli uluslararası standartların sağlanması bakımından küresel entegrasyona uyum sağlayıcı teşviklerin sağlanması önem arz etmektedir.

#### IV. TÜRKİYE'DE DURUM

Türkiye'de 2003 yılından başlanmak üzere, sağlık sektöründe ciddi yapısal dönüşümler tecrübe edilmektedir. Başta finansman sistemi konusunda olmak üzere sağlıkta köklü reformlar içeren bu uygulamalar arasında, STD konusu son derece sınırlı kalmaktadır (Atun et al. 2013). Bu nedenle, Türkiye için sağlıkta teknoloji geliştirme ile Ar-Ge alanları öncelikli alanlar arasında sayılmaktadır. Tıbbi cihaz sektörünün geliştirilmesi yönünde atılan adımlar ve yapılan uygulamalar içerisinde, Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP) kapsamında 2011 yılında yapılan yasal düzenlemeler dahilinde çıkarılan, 663 sayılı KHK'nin 27. maddesi uyarınca, Türkiye'de SB ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, ihracat ve ithalatı ile piyasaya arzı, dağıtımı ve hizmete sunulmasından sorumlu tutulmuştur. SB tıbbi cihaz piyasasında kural ve standartlar belirlemek, izin ve ruhsat belgesi vermek ile laboratuvar analizleri yapmak konularında görev yapmaktadır (02.11.2011 Tarihli Resmi Gazete 2011). Aynı yıl ve sayılı KHK'de tıbbi ilaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici ve yönlendirici politikalar geliştirmek ve uygulamak noktasında, SB'na bağlı olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuş olup (TİTCK 2016), TİTCK'nun mevcut altyapısı, AB direktifleri doğrultusunda hazırlanmış ve güncellenmektedir. Bu kapsamda mevzuat çalışmaları, ruhsatlandırma ve yetkilendirme faaliyetleri, klinik araştırma faaliyetleri, proje faaliyetleri, piyasa denetim ve gözetim faaliyetleri ile laboratuvar faaliyetleri gerçekleştirilmektedir. AB sistemine uyum çalışmaları çerçevesinde, tıbbi cihazlar ile ilgili temel direktifler arasında olduğu kabul edilen tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC), vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar yönetmeliği (90/385/EEC), vücut dışında kullanılan (in-vitro) tıbbi tanı ve tıbbi cihaz yönetmeliği (98/79EC) SB tarafından uyumlaştırılmıştır ve Türkiye'de uygulanmaktadır (SB 2015).

Türkiye'de tıbbi ürünlerin denetim ve takibinin yapılması amacıyla, vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar yönetmeliği ve in-vitro kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında cihazların piyasaya arzından sonra meydana gelen olumsuz olaylara uygulanacak uyarı sistemini düzenleyen bir tebliğ yayınlanmıştır. Bu kapsamda yapılacak piyasa denetimlerine süreklilik kazandırmak amacıyla, denetmenler tahsis edilmiş olup, piyasa denetim faaliyetlerine hız kazandırılmıştır. SB verilerine göre, 2010-2014 yılları

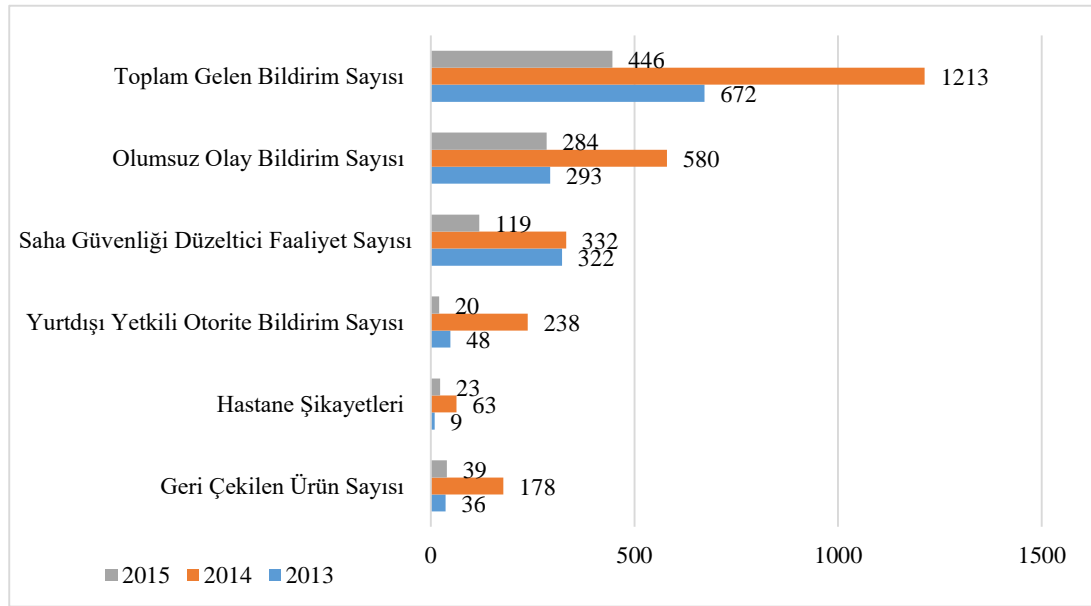
arasındaki süreçte yapılan gözetim ve denetim faaliyetlerinde önemli ölçüde ilerlemeler kaydedildiği gözlemlenmiştir. Grafik 1’de SB tarafından yapılan bildirimlerde denetlenen tıbbi ürün sayısının giderek arttığı, tespit edilen güvensiz ürün sayısının ise giderek düştüğü kaydedilmiştir (SB 2015).



**Grafik 1. Tıbbi Ürünlerin Denetlenmesi Konusunda Yürütülen Piyasa Denetim ve Gözetim Faaliyetleri**

**Kaynak:** T.C. Sağlık Bakanlığı (2015)

Gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında geliştirilen tıbbi cihaz vijilans sistemi kapsamında, tıbbi cihazların özelliklerinin bozulması ya da performans kayıpları, kullanım kılavuzu ve etiket yetersizlikleri, kullanıcının sağlık durumunun bozulması ve hastanın ölümüne yol açan durumların takip ve denetimlerinin yapılması faaliyetleri yürütülmektedir. Grafik 2’de 2013, 2014 ve 2015 yılları için vijilans sistemi faaliyet verileri incelendiğinde, yıllar içerisinde düzeltici faaliyet sayısının olumsuz olay bildirim sayısı ve toplam gelen bildirim sayısı ile paralel bir şekilde artış gösterdiği görülmektedir.



**Grafik 2. Tıbbi Cihaz Vijilans Sistemi Faaliyet Verileri\***

\* 2015 yılı verisi Mart ayına kadar olan süreci kapsamaktadır.

**Kaynak:** T.C. Sağlık Bakanlığı (2015) “Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı 2013-2023”, Ankara, Türkiye, s.13.

Türkiye’de tıbbi cihaz vijilansı konusundaki durum genel olarak değerlendirildiğinde, SB’nin gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında yürütülen faaliyetlerin mevcut olduğu görülmektedir. Ayrıca, tıbbi cihaz vijilansı ile ilgili yasal düzenlemelerin gelişmiş ülkeler ile kıyaslandığında son derece yeni olduğu, uluslararası uyum anlamında atılan adımların ise, henüz başlangıç aşamasında bulunduğu görülmektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz vijilans sisteminin AB ve diğer gelişmiş ülkeler ile entegrasyonunun sağlanmasının, toplum sağlığının korunması ve yükseltilmesi için temel bir gereklilik olduğu düşünülmektedir.

## V. TARTIŞMA

Hasta güvenliği tüm dünyada öncelikli alanlardan birisidir. Bu nedenle sağlık sektörünün temel paydaşları, hasta güvenliğini ön plana çıkarmaya özen göstermektedir. Ancak, tıbbi araç ve gereçlerin kullanıldığı her tıbbi müdahalenin faydası yanında zararlı tarafları olduğu da bilinmektedir. Bu nedenle, tıbbi cihaz ve malzemeler yaşam döngüsü içerisinde risk ve fayda yönünden değerlendirilmelidirler (Curfman et al. 2009). Tıbbi cihaz sektörünün, inovasyonun yoğun olduğu alanlardan birisi olmasından dolayı etkili bir vijilans sistemi oluşturmak başarılı bir risk yönetimi için temel bir gerekliliktir. Riskli ve inovasyonun hızlı olduğu alanlarda, piyasa düzenlemesi faaliyetlerinden istenilen sonuçların elde edilmesinin yavaş ve sabır isteyen bir süreci gerektirdiği bilinmektedir (Littell 1994). Tıbbi cihaz endüstrisi doğrudan toplum sağlığının yükseltilmesine katkı sunmaktadır. Birçok ülke ekonomisinde resesyon halen devam ediyor olsa da, tıbbi cihaz sektörünün büyüme trendini sürdürdüğü söylenebilmektedir. 2015 yılı itibariyle, Avrupa ülkelerinde, 25.000’den fazla tıbbi teknoloji şirketinin bulunduğu, tıbbi teknoloji şirketlerinin çoğunlukla; Almanya, İngiltere, İtalya, İsviçre, İspanya ile Fransa’da yer aldıkları belirtilmektedir. Bu ülkelerde yer alan tıbbi cihaz şirketlerinin, %95’inin küçük ya da orta büyüklükte işletmelerden meydana geldikleri, çalışan sayısı bakımından ise, büyük çoğunluğunun 50’den daha az sayıda çalışana sahip olduğu söylenebilmektedir. Bu küçük ve orta büyüklükte tıbbi cihaz şirketlerinde, 575.000 civarında çalışan olduğu bilinmektedir. Tıbbi cihaz sektöründe en fazla çalışana sahip olan ülke olarak ise, Almanya ön plana çıkmaktadır. Avrupa ülkeleri ile

karşılaştırıldığında, sağlık teknolojilerinin yönetimi konusunda çok daha uzun bir geçmişe sahip olan ABD’de ise, tıbbi teknoloji endüstrisi, 520.000’den fazla sayıda insana istihdam olanağı sağlamaktadır (Maresova et al. 2015).

Tıbbi cihaz sektörü, geliştirilen herhangi bir ürünün, üretim sonrasında piyasada kullanılabilir hale gelebilmesi için, ortalama olarak yalnızca 18 aylık bir sürenin geçmesini gerektiren, son derece yenilikçi bir sektördür (Maresova et al. 2015). Ancak, başta Avrupa ülkeleri için söz konusu olmak üzere, tüm dünyada tıbbi cihaz piyasasının işleyişi açısından problem teşkil ederek rekabeti zora sokabilecek temel tehdit noktaları arasında; Avrupa genelinde Ar-Ge faaliyetleri konusunda işbirliği ve uyum eksiklikleri ile yönetsel faaliyetlerin koordinasyonunda güçlük sayılabilmektedir. Bu sorunları çözmeye yönelik olarak, gelişmiş ülkelerde koordinasyon sağlamak ve uluslararasılaşmak amacıyla, işbirliği faaliyetleri yürütülmektedir. Türkiye’nin de aralarında bulunduğu gelişmekte olan ülkeler için ise, tıbbi cihaz vijilansı yeni bir konu olup, etkili bir vijilans sistemi geliştirmek noktasındaki çabalar oldukça sınırlıdır. Türkiye’de tıbbi cihaz vijilans sistemi konusundaki çabaların başta SB olmak üzere, merkezi otoritelerin denetim ve gözetimi dahilinde yürütüldüğü bilinmekle birlikte, SDP sayesinde tıbbi cihazların denetim ve takibini yapılması konusunda, başlangıç niteliğinde önemli mesafeler kaydedildiği görülmektedir (Maresova et al. 2015). Gelişmekte olan ülkelerde, tıbbi cihaz vijilansı konusundaki farkındalığın yükseltilmesi ve bu konudaki düzenleme ve işbirliği faaliyetlerinin geliştirilmesi, teşvik edilmesi gereken öncelikli alanlar arasında bulunmaktadır.

Etkili raporlama sistemlerinin oluşturulması ve tıbbi cihaz türleri içerisinde yüksek riskli olanlara öncelik verilmesi tıbbi cihaz vijilans sistemlerinin etkili yönetimi için kritik rol oynamaktadır. Bu konu ile ilgili olarak en gelişmiş vijilans sistemine sahip olan ABD’de halen çok yüksek riskli tıbbi cihazların bildirilmesine yönelik sistemlerin yeterince etkin olmadığı bildirilmektedir. Bu noktada, yüksek risk içeren tıbbi cihaz türleri konusunda farkındalığın artışına ihtiyaç vardır. Amerikan Kardiyoloji Koleji tarafından belirtildiği üzere, yüksek risk içeren tıbbi cihaz türleri arasında, kalp stendi, implante edilebilir defibrilatör gibi kardiyovasküler cerrahide ön plana çıkan tıbbi cihazlar bulunmaktadır. Bu tıbbi cihazların etkili yönetimi konusunda klinik uygulama kılavuzları yayımlanmaktadır (Resnic, Normand 2012). Kardiyovasküler cerrahide kullanılan tıbbi cihazlar dışında yüksek risk içeren alanlardan bir diğeri ise anestezi dir. Anestezi güvenli bir cerrahi işlem olarak görülse de, uygulamada insan hatasına en yatkın alanların başında gelmektedir. Anestezi işlemi sırasında kullanılan tıbbi cihazlar ile ilgili yapılan hatalar ölüme kadar varan ciddi sorunlara yol açabilmektedir (Weigner 1999). Tıbbi cihaz vijilans sistemlerinin geliştirilmesinde problem teşkil eden temel konular arasında advers etki bildirim konusundaki bilgi eksikliği ve cezalandırılma korkusu gelmektedir. Hastalar, hekimler ve hemşireler başta olmak üzere tüm paydaş grupları açısından sorun teşkil eden bu durum elektronik raporlama sistemlerinin geliştirilmesi, etkili bir raporlama ve geri bildirim sisteminin kurulması sayesinde iyileştirilebilecektir (Polisena et al. 2015). Bilgi eksikliklerinin giderilmesi amacıyla, başta hekimler olmak üzere tıbbi cihaz kullanıcıları için düzenli eğitim faaliyetleri düzenlemek temel stratejilerden birisi olmalıdır (Malsel 2004). Ayrıca hastaların da bu sürece katılımının sağlanması ile birlikte tıbbi cihaz üretiminde gerekli kriterleri yerine getirmeyen firmalara bu konuda gerekli yaptırımların uygulanması önerilmektedir (Curfman et al. 2009). Toplumda advers etkiler konusundaki bilgi seviyesinin yükselmesinin daha fazla sayıda advers etki raporlaması yönünde bir katkı sağladığı bilinmektedir (Ozcan et al. 2016). Tıbbi cihazların temel paydaş grubu oluşturan hastaların beklenti ve ihtiyaçlarının vijilans sistemi oluşturma sürecine dahil edilmesi ise, değer esası bir vijilans sistemi oluşturma sürecinin önemli adımlarından birisidir (Lang et al. 2014). Tıbbi cihaz tasarımında hasta beklentilerinin dikkate alınmasının gerekliliğini vurgulayan Lang ve diğerleri (2014) tarafından kistik fibroz hastası olan gençler üzerinde yapılan bir çalışmada, hastaların göğüs fizyoterapisinde kullanılan acapella araçlarının günlük yaşamlarına devam



edebilmek ve uzun vadede etkili terapiye ihtiyaç duymayacak şekilde yaşamalarını sağlayacak şekilde tasarlanmasını talep ettikleri görülmüş, acapella araçlarının gençlerin günlük yaşam aktivitelerine uyum sağlayacak şekilde tasarlanmasının önemi vurgulanmıştır. Çalışma sonuçları tıbbi cihazların kullanımından en yüksek faydanın elde edilebilmesi için kullanıcıların beklenti ve ihtiyaçlarına önem verilmesinin gerekli olduğunu göstermiştir.

## VI. SONUÇ

Tıbbi cihaz vijilans sistemleri, tıbbi cihaz piyasasında toplum sağlığının yükseltilmesi amacıyla, daha etkili ve verimli bir şekilde yönetim sağlamak üzere, advers etki bildirimlerini içeren erken uyarı sistemlerinin oluşturulmasına yönelik faaliyetleri kapsamaktadır. Tıbbi cihazların geliştirilmesinden, pazarlama sonrasında takibine kadar olmak üzere, çok çeşitli aşamaları içeren bu sürecin başarısında işbirliği ve entegrasyonun önemli bir rolü vardır. ABD ve Avrupa ülkelerinde yasal düzenlemeler ile destek kazanmış olan son derece sistematik bir sürecin mevcut olduğu bilinmekte olup, Türkiye’de SB tarafından yapılan düzenlemeler dahilinde şekillenen uluslararası entegrasyonun sınırlı kaldığı bir sistem mevcuttur. Tıbbi cihaz vijilansı konusunda bilinç düzeyini yükseltmek amacıyla, eğitim faaliyetlerinin düzenlenmesi, denetim konusunda uzman profesyonellerin yetiştirilmesi, farklı paydaşların tıbbi cihazlardan beklentilerinin dikkate alınması bu sistemin geliştirilmesi için önem verilmesi gereken temel başlıklar arasında sayılmaktadır. Yüksek risk içeren tıbbi cihazlar ile ilgili etkili bir tıbbi cihaz vijilans sisteminin geliştirilmesi sayesinde, sağlık teknolojilerinin en iyi şekilde yönetimi sağlanabilecek ve toplum sağlığının yükseltilmesi konusunda gelişmiş ülkeler ile rekabet avantajı yakalanabilecektir.

## KAYNAKLAR

1. Atun R., Aydın S., Chakraborty S., Sümer S., Aran M., Gürol İ., Nazlıoğlu S., Özgülcü Ş., Aydoğan Ü., Ayar, B., Dilmen U. and Akdağ R. (2013) Universal Health Coverage in Turkey: Enhancement of Equity. **The Lancet** 382(9886): 65-99.
2. Campillo-Artero C. (2014) Regaining Health Technology Assessment from Oblivion: Improving and Integrating Regulation of Drugs, Medical Devices, Diagnostic Tests and Surgical Innovations. In Del Llano Señaris J. E. and Campillo-Artero C. (eds.) **Health Technology Assessment and Health Policy Today: A Multifaceted View of Their Unstable Crossroads**, pp: 51-76. Springer Healthcare Communications Ibérica: Madrid.
3. Chai J. Y. (2000) Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study. **Food and Drug Law Journal** 55(1): 57-80.
4. Chandra A. and Skinner J. S. (2012) Technology Growth and Expenditure Growth in Health Care. **Journal of Economic Literature** 50(3): 645-680.
5. Curfman G. D., Morrisey S. and Drazen J. M. (2009) The Medical Device Safety Act of 2009. **The New England Journal of Medicine** 360(15): 1550-1551.
6. European Databank on Medical Devices (EUDAMED). <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/5362/5637.html> Erişim Tarihi: 05.06.2016.
7. Gupta P., Janodai M. D., Jagadish P. C. and Udupa N. (2010) Medical Device Vigilance Systems: India, US, UK and Australia. **Medical Devices (Auckland, NZ)** 3: 67-79.

8. Ijzerman M. J. and Steuten L. M. (2011) Early Assessment of Medical Technologies to Inform Product Development and Market Access: A Review of Methods and Applications. **Applied Health Economics Health Policy** 9(5): 331-347.
9. Lang A. R., Martin J. L., Sharples S. and Crowe J. A. (2014) Medical Device Design for Adolescent Adherence and Development Goals: A Case Study of a Cystic Fibrosis Physiotherapy Device. **Patient Preference and Adherence** 2014(8): 301-309.
10. Littell C. L. (1994) Innovation in Medical Technology: Reading the Indicators. **Health Affairs** 13(3): 226-235.
11. Maisel W. H. (2004) Medical Device Regulation: An Introduction for the Practicing Physician. **Annals of Internal Medicine** 140(4): 296-302.
12. Maresova P., Penhaker M., Selamat A. and Kuca K. (2015) The Potential of Medical Device Industry in Technological and Economical Context. **Therapeutics and Clinical Risk Management** 11: 1505-1514.
13. Ozcan G., Aykac E., Kasap Y., Nemetlu N. T., Sen E. and Aydinkarahaliloğlu N. D. (2016) Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation. **Drugs-Real World Outcomes** 3(1): 33-43.
14. Polisen J., Gagliardi A., Urbach D., Clifford T. and Fiander M. (2015) Factors that Influence the Recognition, Reporting and Resolution of Incidents Related to Medical Devices and Other Healthcare Technologies: A Systematic Review. **Systematic Reviews** 4(37): 1-11.
15. Resmi Gazete (2011) Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname. Karar Sayısı: KHK/663. 02.11.2011 **Resmi Gazete**, Ankara.
16. Resnic F. S. and Normand S. L. T. (2012) Postmarketing Surveillance of Medical Devices-Filling the Gaps. **New England Journal of Medicine** 366(10): 875-877.
17. T.C. Sağlık Bakanlığı (SB), Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (2015) Çok Paydaşlı Sağlık Sorumluluğunu Geliştirme Programı 2013-2023. **Sağlığın Korunması ve Geliştirilmesine Çok Paydaşlı Yaklaşım**. Sağlık Bakanlığı, Ankara.
18. Toklu H. Z. and Uysal M. K. (2008) The Knowledge and Attitudes of the Turkish Community Pharmacists Toward Pharmacovigilance in the Kadikoy District of Istanbul. **Pharm World & Science** 30(5): 556-562.
19. Türkiye Farmakovijilans Derneği <http://www.farmakovijilansdernegi.org/> Erişim Tarihi: 15.07.2016.
20. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) <http://www.titck.gov.tr/> Erişim Tarihi: 12.11.2016.
21. Weinger M. B. (1999) Anesthesia Equipment and Human Error. **Journal of Clinical Monitoring and Computing** 15(5): 319-323.

22. World Health Organization (WHO) (2007) 16<sup>th</sup> World Health Assembly, <http://www.who.int/>, Erişim Tarihi: 03.01.2016.
23. World Health Organization (WHO) (2002) The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products. **WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring**, Geneva.
24. Zakreski J. (2010) Adapting to China's Changing Medical Device Market. **The China Business Review** 1: 1-4.