



Çıkar Çatışması:

Araştırma, Eğitim, Klinik Uygulamalar ve Sağlık Endüstrisi

Prof. Dr. H. Erdal Akalın
Hacettepe Üniversitesi Emekli Öğretim Üyesi

Abstract

Institute of Medicine (IoM) defines conflict of interest as “secondary benefits’, which influence recognition of the risks that might influence decision making or taking actions related to a professional subject of primary importance, coming to the forefront”. The subjects of primary importance include honesty in research, quality of medical training, and preserving patients’ benefit. Secondary benefit includes not only the financial benefit but also other benefits such as professional progression, social recognition, and favoritism and nepotism (including students and colleagues). Obviously, the population and patients would benefit from the new products developed for personal and social benefit by the physicians and researchers in association with drug, medical device and biotechnology companies. However, the concern that broad spectrum financial relationship between the mentioned industrial companies and the physicians and researchers have reached to an extent might cause medicine to diverge from the main targets and influence the process of professional decision making is becoming widespread. Herein, the subject has been held through different points of view by including the information published by different parties within the content of the present paper.

Toplumun ve hastaların, hekim ve araştırmacıların ilaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji şirketleri ile birlikte kişisel ve toplumsal yarara yönelik ürünler geliştirmelerinden fayda görecekları açıktır. Ancak, belirtilen endüstri kurumları ile hekim ve araştırmacılar arasındaki geniş spektrum içindeki finansal ilişkinin, tıbbın ana amaçlarından uzaklaşmaya neden olabilecek, profesyonel karar süreçlerini etkileyebilecek bir boyuta eriştiği endişesi yaygınlaşmaktadır. Bu çıkar çatışmasının bilimsel araştırmaları, profesyonel eğitimi ve hasta bakımı kalitesini zedeleyebileceği ve toplumun güvenini sarsacağı akla gelmektedir.

Nedir “çıkar çatışması”? Tıp Enstitüsü (Institute of Medicine-IoM) çıkar çatışmasını şu şekilde tanımlamaktadır: Birincil önemdeki profesyonel bir konu ile ilgili karar veya aksiyonların alınmasını etkileyecek risklerin görülmesini etkileyen ikincil çıkarın ön plana çıkması. Birincil önemli konular arasında araştırmada dürüstlük, tıp eğitiminin kalitesi ve hastalara yararın korunması yer almaktadır. İkincil çıkar ise, sadece finansal kazanç değil profesyonel ilerleme, tanınma, aile, eş-dost, öğrenci ve bazı meslektaşları kayırma gibi diğer çıkarları da içermektedir.

Hekimler ve araştırmacılar karmaşık ve şüphe yaratıcı durumlarda kendi öz yargılarını kullanmalıdırlar. Meslektaşlar, hastalar, öğrenciler ve toplum, verilen kararların doğru olduğuna güvenmeli; ilaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji firmaları ile olan finansal ilişkilerin verilen kararlarda herhangi bir etkisinin olmadığına inanmalıdır. Tıp mensupları

ile endüstri arasındaki ilişkilere sıklıkla rastlanmaktadır. Bu ilişkiler çoğu zaman hasta ve toplumun yararına sonuçlanan buluşlara neden olsa da, bazı sorunları da beraberinde getirmektedir.

Yapılan çalışmalarda bu ilişkilerin başlıcaları şu şekilde özetlenmektedir (1):

1. İlaç firmalarınca hekimlere verilen hediyeler.
2. Hekimlerin ilaç ve tıbbi cihaz temsilcileri tarafından ziyaretleri.
3. Hekimlerin klinik çalışmalar nedeni ile endüstriden destek alması.
4. Bazı öğretim üyelerinin ve hekimlerin ilaç firmalarına bilimsel pazarlama konularında danışmanlık yapması, bazılarının bu firmaların danışma kurullarında ve konuşmacı listelerinde yer alması, Amerika Birleşik Devletleri (ABD) gibi ülkelerde yönetim kurullarına üye olmaları.
5. Sürekli tıp eğitimi programlarının (özellikle derneklerin düzenlediği) yarıdan fazlasının desteğinin ticari kurumlardan karşılanması.

Her ne kadar bu ilişkiler daha önce de belirtildiği gibi yararlı sonuçlara neden olabilmekte ise de, son zamanlarda çeşitli platformlarda sorgulanmaya başlanmıştır. Endişe verici bazı uygulamaların ortaya çıkması ile toplumun güveninin kaybedilmesi önemli bir sorun olmuştur. Endişeye yol açan önemli konular şunlardır:

1. Üniversite, devlet otoriteleri ve tıbbi dergiler tarafından zorunlu olmasına rağmen, bazı

- hekim ve araştırmacıların ilaç firmalarından aldıkları ücretleri belirtmemeleri,
2. ABD’de kanıtlanan bazı illegal ödemelerin hukuki sonuçlara neden olması,
 3. Akademik araştırmacıların ve firmaların klinik çalışmaların sonucunda ortaya çıkan “negatif sonuçları” yayınlamamaları veya yayınları geciktirmeleri,
 4. Endüstri tarafından profesyonel yazarlara yazdırılan “sözüm ona” bilimsel makalelere, içeriğini bilmeden bazı önemli bilim adamlarının finansal kazanç karşılığında, isimlerinin konması,
 5. Profesyonel kuruluşların (derneklerin) hazırladıkları klinik uygulama rehberlerinin geliştirilmesinde ilaç endüstrisinin desteğini almaları, bu desteği “çıkarcı çatışması” kuraları içinde belirtmemeleri.

Tıp Enstitüsü, 2009 yılında, tıbbi araştırmalar, tıp eğitimi, hasta bakımı ve klinik uygulama rehberlerinin hazırlanması ile ilgili çıkar çatışmalarını inceleyen bir rapor yayınlamıştır. Rapor endüstri, hekim ve araştırmacılar arasındaki ilişkileri ve sonuçlarını kanıtları ile gözden geçirmektedir. Ayrıca, geliştirilmesi veya iyileştirilmesi gereken politikalar, bu ilişkilerin sınırları ve yönetimi ile ilgili önerilerde bulunmaktadır.

Raporda yer alan başlıca öneriler şu şekilde sıralanmıştır:

1. Tıpta çıkar çatışması ile ilgili geliştirilen politikaların ana amacı, profesyonel karar vermedeki dürüstlüğün korunması ve toplumun güveninin sürekliliğinin sağlanması olmalıdır. Eğer dürüst karar verme ve toplum güveni konularında bir endişe ortaya çıkarsa, bunu tersine çevirmek çok zor olacaktır.
2. Bireysel ve kurumsal finansal ilişkilerin açıkça/şeffaf bir şekilde açıklanması, çıkar çatışmasını belirleyici kritik, ancak sınırlı ilk adım olarak kabul edilmelidir.
3. Hekim, araştırmacı ve medikal kurumların bir araya gelerek çıkar çatışması ile ilgili politika ve süreçleri kuvvetlendirici çalışmalarda bulunmaları, birlikte süreçlerle ilgili karar almaları uygun görülmektedir.

4. Bunlara ek olarak, kamu ve özel kurumların da içinde olduğu organizasyonlar, profesyonel standartları ve toplumun güvenini sürdürebilmek için, çıkar çatışması politikalarının uygulanmasında rol almalı ve hesap verebilirlik kültürünü yaygınlaştırmalıdır.
5. Çıkar çatışması ile ilgili araştırmalar ve konu ile ilgili politika çalışmaları da daha güçlü kanıta dayalı politikalar geliştirilmesine yardımcı olacaktır.
6. Eğer tıbbi kuruluşlar konu ile ilgili politikalarını gözden geçirip, daha güçlü hale getirmezler ise, dış baskılarla hazırlanan kurullarla karşı karşıya gelebilirler.

Politikaların etkin, etkili, şeffaf, hesap verirliliği teşvik edici ve herkese eşit uygulanabilen kuralları içermesi prensipleri ile hazırlanması önerilmektedir.

Tıp Enstitüsünün değişik başlıklar altında yapılması gerekenlerle ilgili önerileri aşağıda sunulmuştur.

I. Genel Politikalar

1. Çıkar çatışması politikalarını geliştir ve uygula.
2. Çıkar çatışması bildirme politikalarını güçlendir.
3. Bildirimleri standart bir formatta hazırla.,
4. Firma ödemelerini takip eden bir ulusal bir program (veri tabanı) geliştir.

II. Medikal Araştırmalar

1. Çıkar çatışması olduğu bilinen araştırmacıların, klinik çalışmalara katılmasını sınırla.

III. Tıp Eğitimi

1. Tıp eğitimi ile endüstri ilişkisini düzenle (özellikle derneklerin kongreleri, yazarın notu).
2. Tıp eğitimi süresince “çıkarcı çatışması” ile ilgili eğitim ver.
3. Sürekli tıp eğitimi finans modelini gözden geçir.

IV. Klinik Uygulama Rehberleri

1. Rehber hazırlama süreçlerinde endüstri katkısını ve çıkar çatışmasını sınırla, daha iyisi engelle.
2. Endüstri katkısını engelleyici teşvik yöntemleri geliştir.

V. Kurumsal Çıkar Çatışması Politikaları

1. Çıkar çatışması sorumluluğunu en üst düzeye (yönetim kurulu dahil) taşı.
2. Kurumsal çıkar çatışması politikaları geliştir, varsa güçlendir.

VI. Destekleyici Kurumlar

1. Çıkar çatışması politikaları geliştiren ve uygulayan kurumlara teşvik ve ödül sistemi uygulamaları başlat.
2. Çıkar çatışması araştırma programı planla ve geliştir.

Önerilerin detaylarını IoM raporu ve New England Journal of Medicine'da Robert Steinbrook'un makalesinde bulabilirsiniz.

Konu ile ilgili bir önemli çalışma da profesyonel meslek kuruluşları (dernekler) ile ilgili olarak yayınlanmıştır. Profesyonel meslek kuruluşları sağlık hizmeti standartlarını iyileştirmede çok önemli rol oynamaktadırlar. Derneklerin düzenlediği konferans ve kongrelerin, sürekli tıp eğitimi programlarının, klinik uygulama rehberlerinin, etik kuralların ve toplum yararına yaptıkları aktivitelerin hekimler ve toplum üzerinde önemli etkileri vardır. Buna karşılık profesyonel meslek kuruluşları

(dernekler) endüstriden çok önemli bir finansal destek almaktadırlar. Bu ilişkinin yanlış anlaşılması, endişe yaratmaması ve bu kurumlara olan güvenin sürdürülebilmesi için bazı önlemlerin alınması gerekmektedir. Bu ilişkinin "çıkar çatışması" yönünden değerlendirilmesi şarttır. Çıkar çatışmasını önlemek, güvenin sürdürülebilirliğini sağlamak için bir takım önlemlerin alınması veya var olanların güçlendirilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda yapılan öneriler şu şekilde özetlenebilir:

I. Profesyonel meslek kuruluşları (dernekler) genel bütçeleri için endüstriden destek alamazlar.

II. Yıllık Kongre veya Bölgesel Toplantılar:

1. Endüstri desteği karşılığında, endüstri kongre konuları ve konuşmacı seçiminde etkili olmamalıdır.
2. Kongre program komitesi üyeleri çıkar çatışması bildirimlerini baştan yapmalı, eğer bir çatışma görülürse bu komiteden çıkarılmalıdırlar. Konuşmacı ve oturum başkanı adaylarından program kesinleşmeden çıkar çatışması bildirimini alınmalıdır.
3. Kongre/toplantı sırasında sergi alanlarında hediye verilmesine izin verilmemelidir.
4. Uydu sempozyumlar, kongre resmi programı dışında tutulmalıdırlar. Resmi programda yer almamalıdırlar. Dernekler uydu sempozyumlardan finansal kazanç sağlamamalıdırlar. Uydu sempozyumlar resmi program ile zaman olarak çatışmamalıdır.



III. Profesyonel Meslek Kuruluşları ve Endüstri Destekli Araştırmalar:

Bu araştırmaların protokolü, veri toplanması ve değerlendirilmesi, araştırmacı seçimi ve sonuçların yayınlanması bağımsız olarak dernekçe yapılmalıdır.

IV. "Fellowship" ve Eğitim Bursları:

Burs verecek endüstri kurumunun adı "fellowship" programının adı olarak kullanılamaz. Burs alacaklar dernek tarafından bağımsızca seçilir.

V. Klinik Uygulama Rehberleri Hazırlanması:

Rehberleri hazırlayacak üyelerin seçiminden önce çıkar çatışması bildirimini alınmalıdır. Ciddi çıkar çatışması olabileceği riski olan kişiler rehber hazırlama kurulunda yer almamalıdır. Rehber geliştirme süreci bağımsız bir şekilde yapılmalı, hiçbir endüstri desteği kabul edilmemelidir.

VI. Rehber/Rapor/Dergi Yayınları:

Derneklerin yayınları bağımsız yayın kurullarınca yapılmalıdır. Endüstri desteği, eğer kabul ediliyor ise bilimsel yayınlardan ayrı olarak, dergi veya yayının farklı bir yerine yerleştirilmeli ve bu reklamlarda dernek desteği olmamalıdır. Rehberlerin basımı ve yayınlanmasında endüstri desteği kabul edilmemelidir. Her ne şekilde olursa olsun, rehberlerde dernek logosu dışında hiçbir logo yer almamalıdır.

VII. Ürün Desteklenmesi:

Dernekler hiçbir ürünü desteklememelidirler.

VIII. Dernek İlişkili Vakıflar:

Dernek ilişkili vakıf ve benzeri kurumlarda da dernekler ile ilgili kurallar aynen geçerli olmalıdır.

IX. Profesyonel Meslek Kuruluşları Yönetim Kurulu Başkan ve Üyeleri:

Yönetim kurulu başkanı, başkan yardımcısı, seçilen ve bir önceki başkanlar ve dernek saymanı çıkar çatışması ile ilgili kuralları çok ciddi bir şekilde hem kendilerine hem de diğer yönetim kurulu üyelerine uygulamalıdır. Görevde oldukları süre içinde hiç bir endüstri kuruluşu ile finansal veya başka bir çıkar çatışması ilişkisi içinde bulunmamalıdır.

Görüldüğü gibi hekimler, araştırmacılar ve meslek kuruluşları hem meslektaşlarına, hem de hastalarına ve topluma güven vermeye devam edebilmek için oldukça önemli bir süreçten geçmek zorundadırlar. Çıkar çatışmasının öncelikli görevlerini ikinci plana düşürebileceğini daima hatırlamak zorundadırlar.

Kaynaklar

1. Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: National Academies Press, 2009. (<http://www.iom.edu/CMS/3740/47464/65721.aspx>)
2. Robert Steinbrook. Controlling Conflict of Interest - Proposals from the Institute of Medicine. N Engl J Med, 2009; 360:2160-2163.
3. David J. Rothman; Walter J. McDonald; Carol D. Berkowitz; et al. Professional Medical Associations and Their Relationships with Industry: A Proposal for Controlling Conflict of Interest. JAMA, 2009; 301:1367-1372.