

TIP EĞİTİMİNDE İLAÇ ŞİRKETLERİNİN ETKİSİNİN ÖNLENMESİ İLAÇ ŞİRKETLERİNİN ÖZ-DÜZENLEME YÖNETMELİĞİNE ORTAK YANIT *

Öz: Bu yazıda Avrupa Hekimler Daimi Komitesi'nin (CPME) de aralarında olduğu, Avrupa'daki hekimleri, sağlık çalışanlarını, tıp öğrencilerini ve tıp eğitimi alanındaki tarafları temsil eden çok sayıda sağlık örgütünün kaleme aldığı ve tıp eğitiminde ilaç şirketlerinin etkisine yönelik olarak hazırlanan ortak tutum metni belgesine yer verilmektedir. Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından hazırlanan ve ilaç sanayine tıp eğitiminin içeriğine müdahale etme, reklam ve tanıtım faaliyetlerini "eğitim" adı altında gizleme yolunu açan yönetmeliğe tepki olarak hazırlanan tutum metni, ilaç şirketlerine tıp eğitiminin içeriğini etkileme hakkı tanınmaması gerektiğine vurgu yapmaktadır.

Anahtar sözcükler: tıp eğitimi, ilaç şirketleri, etik

Regulating for Bias in Medical Education: Joint Response to the Pharmaceutical Industry Self-Regulatory Code

Abstract: This article presents the joint response of the organizations of European doctors including the Standing Committee of European Doctors (CPME), healthcare professionals, medical students and medical education stakeholders to the intervention of pharmaceutical industry to medical education. The joint response criticizes the new code of practice adopted by the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) for allowing the industry to interfere with the content of medical education and to conceal promotional and informational activities under the guise of education while stressing that pharmaceutical industries must be denied the right to influence the content of medical education.

Key words: Medical education, pharmaceutical companies, ethics

Eylül 2019

Mental Health Europe, hekimleri, sağlık çalışanlarını, tıp öğrencilerini ve tıp eğitimi alanındaki tarafları temsil eden Avrupa kuruluşlarıyla birlikte, Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından hazırlanan Yönetmelikteki eksikliklere tepkisini ifade etmektedir. Güncellenmiş Yönetmelik, ilaç sanayine, tıp eğitiminin içeriğine müdahale etme, tanıtıcı ve bilgilendirici etkinlikleri eğitim kisvesi altında gizleme yolunu açmaktadır.

Geri Plan

Avrupa'da faal durumda olan ilaç sanayini temsil eden Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) 2007 ile 2013 yılları arasında üç yönetmelik hazırlamıştır. Bu üç yönetmeliğin de ortak amacı sağlık çalışanları ve hasta örgütleri ile olan ilişkilerin bir öz-düzenlemeye tabi kılınmasıdır. Söz konusu yönetmelikler, yalnızca reçeteye verilen ilaçların

tanıtımı ve sağlık çalışanları ile ilişkiler, hastalar ve sağlık hizmet kuruluşlarıyla etkileşim ve seçilmiş bilgilerin kamuya açıklanması gibi konuları kapsamaktadır.

Öz-düzenlemenin kendisi pek çok tarafça tam bir saydamlık sağlanması açısından hâlâ yetersiz sayılmakla birlikte bu eski kurallar öz-düzenlemeye yönelik ilk adım olarak memnuniyetle karşılanmıştır. EFPIA Genel Kurulu 27 Haziran 2019 tarihinde ayrı ayrı yerlerdeki kuralları yeni, konsolide bir EFPIA Yönetmeliğinde birleştirme kararı almıştır. Bu yeni Yönetmelikte kimi yeni tanımlar yer almakta (örneğin hasta örgütü temsilcisi gibi) ve yönetmelik hükümleri Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu Yönetmeliği'yle uyumlu hale getirilmektedir.

* TTB web sayfasında yayımlanan bu metinde imzası olan kuruluşlar: Mental Health Europe, Continuing Medical Education - European Accreditors, European Continuing Medical Education (CME) Forum, European Medical Students' Association, Global Health Advocates, The Good CME Practice group, International Federation of Medical Students' Associations, Standing Committee of European Doctors (CPME)

Konsolide Yönetmelik tıp eğitimiyle ilgili yeni bir bölümü de kapsamak üzere genişletilmiştir. Bu bölüm, üye şirketlerin "tıp eğitimi faaliyetlerine" katılımının kapsamını özetlemektedir. Bu bölüm EFPIA üyelerinin tıp eğitiminde yer alabileceklerini açıkça teyit ettiğinden tartışmalıdır. Bu katılım, ya "bağımsız Tıp Eğitimi" olarak tanımlanan faaliyetin finansmanı ile ("bağımsız" sözcüğünden neyin kastedildiği tanımlanmamış olsa bile) ya da "Tıp Eğitimi faaliyetlerinin" içeriğine girdi sağlayarak gerçekleşecektir. Bu iki tür eğitim arasındaki farklılıklar açıklanmamıştır; bu tür terimlerin kullanılması farklı yorumlara ve karışıklıklara kapı açmaktadır. Ayrıca, Yönetmelik "içerik (sanayi tarafından sağlanan içerik) adil, dengeli ve nesnel olmalı, farklı teorilerin ve görüşlerin dile getirilmesine olanak tanıyacak şekilde tasarlanmalıdır" derken, bu adil ve nesnel olma durumuna kimin karar vereceğinden söz etmediği gibi formel akreditasyona herhangi bir göndermede de bulunmamaktadır.

Bizim görüşümüze göre "bağımsız Tıp Eğitimi" teriminin doğrudan kendisi şirketlerin faaliyet "organize etmesini" engeller. Başka bir deyişle şirketler; içeriği, sunumu, ders vereceklerin seçimini ya da sonuçların yayınlanmasını etkilememelidir. Dahası, diğerlerinin yanı sıra ancak bu temel ilkeye saygılı faaliyetler sürekli tıp eğitimi/sürekli mesleki gelişim (CME/CPD) amaçları açısından kabul edilebilir.

İlaç şirketleri tarafından sağlanan finansmanın tıbbi uygulamalara etkisi

Sağlık hizmetlerinin güvenliliği ve niteliği büyük ölçüde bu alandaki işgücünün yeterliliğine ve bilgisine bağlıdır. Hekimler ve diğer sağlık çalışanları mesleği icra edebilmek için pek çok gerekliliği yerine getirmek durumundadır. Bu kesimler, ilk mesleki eğitimlerine ek olarak son dönemin bilimsel gelişmelerini izlemek ve pratik becerilerini sürekli olarak geliştirmek zorundadır.

Hâlen tıp eğitiminin önemli bir bölümü ilaç ve tıbbi cihaz üreten şirketler tarafından finanse edilmektedir. Yüksek standartta bir akreditasyonla yeterli güvence sağlanmaması halinde bu durum halk sağlığı ve kişisel sağlık açısından önemli bir risk içermektedir.

İlaç ve tıbbi cihaz şirketleri, kendileri tarafından üretilen yeni terapötik ürünleri özellikle öne çıkararak ya da ilaç tedavisine alternatif olabilecek diyet, fiziksel aktivite ve ilaç kullanımı öngörmeyen diğer yaklaşımları görmezlikten gelerek eğitim üzerinde

etkili olabilirler. Böyle bir durum, örneğin söz konusu eğitim programlarında kapsanan konular yelpazesi daraltılarak gerçekleştirilebilir. Ayrıca, kanıtlar ve içerik finansman sağlayan kuruluşların ticari çıkarlarına yarar sağlayacak şekilde, yan tutarak sunulabilir.

Tıp eğitimine yönelik ilaç şirketlerinden gelen müdahalelerin profesyonel kararları yanlış yönde etkileyebileceği bilinmektedir. Sponsorluğunu şirketlerin yaptığı eğitim faaliyetlerine katılan hekimler, başkaları daha etkili, güvenli ve daha ucuz olmasına rağmen finansmanı sağlayan şirketlerin ilaçlarına karşı daha pozitif tutum almakta, verecekleri reçetelere bunları yazma eğilimini daha fazla sergilemektedir. Genel olarak, ilaç şirketlerinin verdikleri eğitimlere katılan sağlık çalışanları, bu şirketlerin çıkarları doğrultusunda daha sık karar almaktadır. Bütün bunlar toplum sağlığını ve hastaların güvenliğini tehlikeye düşürebilecek durumlardır.

Konunun kritik yönleri

İlaç sanayiini temsil eden EFPIA'nın tıp eğitime yönelik yaklaşımının kapsamını genişletmeye, böylelikle uygunsuz etkilerden ve çıkar çatışmasından muaf oluşu bağımsız biçimde değerlendirilmeyen etkinlikleri de bu kapsama dâhil etmeye çalışması bizleri kaygılandırmaktadır. Eldeki bilimsel kanıtlara bakıldığında, tıp eğitiminin yalnızca sanayi tarafından finanse edilen ve düzenlenen etkinlikleri kapsamı mümkün değildir. Bunun yanı sıra bir durum olduğu, eğitime ve mesleki gelişmeye yönelik kapsayıcı bir yaklaşım özelliği taşımadığı kanıtlanmıştır.

Sanayi, ürünler ya da belirli hastalıklar hakkında bilgiler vererek kendi ticari çıkarlarını destekleme hakkına sahip olduğunu kabul ediyoruz. Ne var ki CME'nin bağımsızlığını koruması bir zorunluluktur.

Bilimsel doğruluğun ve bağımsızlığın korunması açısından ilaç şirketlerine tıp eğitiminin içeriğini etkileme hakkı tanınmaması gerektiğine inanıyoruz.

Konumuz belirli bir beklentiyi esas almaktadır: Sağlık alanında ticari çıkarlara sahip olanlar, tıbbi bilgilerin aktarılması üzerinde kısıtlı ve denetimli de olsa herhangi bir etkide bulunmamalıdır. Burada amaçlanan, kanıtların herhangi bir biçimde çarpıtılmaması, bunun sonucunda hastalar ve sağlık sistemleri üzerinde oluşabilecek olumsuz etkilere meydan verilmemesidir. Avrupa Hekimler Daimi Komitesi'nin hekimler ve tıbbi sanayi arasındaki ilişkilerin saydamlığıyla ilgili olarak

yönlendirici ilkelerinde yaptığı açıklamayı destekliyoruz. Eğitim etkinliklerinin ve organizasyonlarının içeriği ve materyalleri bağımsız düzenleyiciler tarafından hazırlanmalı, sponsor şirketlerin bunlar üzerinde etkisi olmamalıdır. Tıp eğitiminde bağımsızlık, herhangi bir ikincil çıkarı karşı korunması gereken temel ve birincil önemde bir ilkedir.

Sürekli tıp eğitimi etik bir yükümlülük, güncel ve yenilikçi tıbbi uygulamaların temel bir ögesidir. Ancak tam bağımsız bir tıp eğitimi hastalar açısından daha iyi sonuçlar alınmasına ve hizmet kalitesinin artırılmasına katkıda bulunabilir.

İmzacıların listesi:

Mental Health Europe

Continuing Medical Education - European Accreditors

European Continuing Medical Education (CME) Forum (Avrupa Sürekli Tıp Eğitimi Forumu)

European Medical Students' Association (Avrupa Tıp Öğrencileri Derneği - EMSA)

Global Health Advocates

The Good CME Practice group

International Federation of Medical Students' Associations (Uluslararası Tıp Öğrenci Dernekleri Federasyonu)

Standing Committee of European Doctors (Avrupa Hekimler Daimi Komitesi - CPME)

1. Schofferman J. Industry-Funded Continuing Medical Education: The Potential for Bias. *Pain Medicine*, 2015, Volume 16, Issue 7: 1252-1253

2. Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery DB, Lexchim J (et al.). Information from Pharmaceutical Companies and Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. *PLoS Medicine*, 2010

3. Mosch LK, Balciunas J, de Jong R, Suli OR, Conflicts of Interest in Medical Education Settings, *European Medical Students' Association*, 2019

4. Allen T, Donde T, Hofstädter-Thalmann E, Keijsers S, Moy V, Murama JJ and Kellner T. Framework for industry engagement and quality principles for industry-provided medical education in Europe. *Journal of European CME*, 2017: 6(1)