



Profesyonel tıp dernekleri ve sağlık endüstrisi arasında bilimsel iletişim ve sürekli tıp eğitimini ilgilendiren ilişkiler

Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) politika bildirisi rapor özeti (Aralık 2011)

Relations between professional medical associations and the healthcare industry, concerning scientific communication and continuing medical education

A policy statement from the European Society of Cardiology (ESC) (December 2011)

Giriş – Algılanan sorun

Son zamanlarda kardiyoloji kompleks ve hızla büyüyen bir uzmanlık dalı haline gelmiştir. Tıpta ilerlemeler sıklıkla eşit şekilde akademisyenler, ilaç ve tıbbi "cihaz" firmaları tarafından yürütülen temel bilimler ve klinik araştırmaları sonucu sağlanmıştır. Ancak, kuruluşlar bulgularını olumlu bir yaklaşımla desteklemeye çalıştıkları için bu bulguların sağlıklılar ve klinisyenlere iletilmesi, doğal olarak algılandığı gibi, bir ölçüde yanlılığa yol açmaktadır.

Başka bir deyişle, ticari nedenlerle iletişim tarafızlıktan yoksun olabildiğinden, sağlık endüstrisi tıbbi eğitim etkinlikleri veya bilimsel toplantıları desteklediğinde bir yanlılık riski mevcuttur.

Ticari etkilerin klinik kararları yanlış yönlendirebilme olasılığını en alt düzeye indirmek için tıp derneklerinin sağlık endüstrisinden gelen bağışlarla değil üye aidatları, yardımları ve vakıflar tarafından desteklenmesi gerekli olmaktadır.

Bu konuda ABD'de Macy Raporu veya Birleşik Kırallık'ta Tabipler Odasının (Royal College of Physicians) sağlık endüstrisiyle tıp eğitimi arasındaki bağları koparmayı olumlayan tutumu örnek gösterilebilir. Gerçekten bu konuda ve bu sorunun en iyi biçimde nasıl ele alınabileceğine ilişkin farklı kesimlerden birçok değişik görüş belirtilmektedir.

Sağlık endüstrisinin ilaç reçetelendirme kalıpları ve sağlık mensuplarının tıbbi cihazları kullanmaları üzerine etkileri hem tıp camiası hem de medyada huzursuzluğa neden olmaktadır. İlaç ve cihaz endüstrisinin gerçek veya farkına varılan etik çatışmalara yol açması başlıca kaygı nedenidir. Bu durum ilaç yazma kalıplarını ve hastane kodeksleri için ilaç seçimini olumsuz etkilemektedir.

Avrupa Kardiyoloji Derneği'nin Resmi Raporu bu kaygıları ele almayı, niçin bazı önlemlerin alınması veya alınmaması gerektiğine inandığı ve hastaların çıkarlarına nasıl en iyi biçimde hizmet edileceği konularını özetlemeyi amaçlamaktadır.

Sürekli tıp eğitimi niçin yaşamsal önem taşır?

Doktorların güncel bilgileri öğrenme gibi etik bir görevleri vardır. Avrupa Kardiyoloji Derneği [European Society of Cardiology (ESC)] gibi profesyonel tıp dernekleri bu yükümlülükleri desteklemektedir. Hastalarına mümkün olan en iyi tedaviyi sunmak için tüm kardiyologların en son gelişmeleri bilmeleri gerekir.

Klinisyenlerin en gelişmiş bilgilere sahip olduğundan emin olmanın en iyi yöntemlerinden biri de sürekli tıp eğitiminden (STE) geçer. Gerçekten halen 16 Avrupa ülkesinde tıp mesleğini uygulama lisansının yeniden onaylanması için bu eğitimden geçilmesi zorunludur.

Ancak, STE pahalı olup halen Avrupa'da tamamen kamu fonlarına dayanmak geçerli bir seçenek olmadığı gibi öngörülebilir bir gelecekte de olasılıkla bu durum değişmeyecektir. Bu nedenle ESC'nin görüşü, alternatif bir mali destek yokluğunda endüstriyle bağlantıları sürdürmenin -eğitimsel ve bilimsel ürünlerin bağımsız, etkili ve tarafızsız özellik taşıması, ESC uzmanlarıyla endüstri arasındaki ilişkilerin şeffaf olması ve uygun biçimde açıklanması koşuluyla- uygun ve gerçekten gerekli olduğu şeklindedir.

STE'nin mali desteğe olduğu kadar bağımsız ve yansız olmaya da ihtiyacı vardır.

STE'nin amacı, hastalarına en yüksek kalitede sağlık hizmeti verebilmeleri için doktorların anlayışları, uygulama becerileri ve mesleki perfor-

manslarını geliştirme, sürdürme veya artırmalarını sağlamaktır. İster ESC, ister başka STE sağlayıcılarından, endüstri veya idari makamlardan olsun eğitim programlarının tümü temel kılavuz ilkelerine uymak zorundadır. Bu programlar kanıtlara dayanmalı, eğitsel amaçları açıkça tanımlanmalı, hedef kitleye yönelik olmalı ve yine ticari yanlılık taşımamalıdır.

Kurslar bilimsel değerleri, nitelikleri, pratik yararları, algılanan kanıtlara dayalı temelleri, potansiyel yanlılıkları, yenilikçi olma özellikleri ve öğretim yöntemleri açısından değerlendirilmelidir.

ESC yaklaşımı

ESC'nin eğitsel aktiviteleri ve diğer tıp derneklerinin benzer aktiviteleri en önemli toplumsal ve mesleki gereksinimleri karşılamaktadır. ESC'nin misyonu dengeli ve tarafsız eğitsel kaynakları ve bilimsel iletişimi sağlayarak "Avrupa'da kalp-damar hastalıklarının yükünü azaltmaktır." ESC uzmanlara mesleki standartlarını iyileştirme konusunda yardımcı olmaktadır.

Örneğin, ESC Kongresi'ne 140 civarında ülkeden 25.000 profesyonel delege katılmaktadır. Hiçbiri endüstri sektöründe çalışmayan yaklaşık 50 üyeli Kongre Programı Komitesi tarafından bilimsel, eğitsel ve klinik uygulama oturumları düzenlenmektedir. Kabaca 10.000 bilimsel özet sunulmakta ve sistematik ve adı açıklanmayan hakemler tarafından yapılan inceleme süreci sonrasında yaklaşık %40'ı sunum için seçilmektedir.

ESC'nin sanal ortamı (www.escardio.org) öğrenim programları, yayınlar, slayt arşivleri, kongrelerinin bilimsel özetlerine erişim sağlamaktadır. Ayrıca, ESC genel tababet ve kardiyoloji uzmanlığını ilgilendiren hakemli, her yıl sanal ortamdan yaklaşık 4.5 milyon kez indirilen 7 dergi yayınlamaktadır.

Bu aktiviteler bağımsız olarak ESC tarafından düzenlenmekle birlikte maliyetleri hem dolaylı yoldan hem de kısmen sağlık endüstrisinden derneğin aldığı fonlarla karşılanmaktadır. Yıllık ESC kongrelerindeki sergiler katılımcı kardiyologların klinik uygulamada kullanmayı düşünebildikleri tıbbi ve tedavi amaçlı ürünler hakkında güncel

bilgiler edinmelerine olanak tanımaktadır.

Son olarak, önemli bir konu da sağlık endüstrisinin düzenlediği ve desteklediği uydu sempozyumlarının Kongre Programı Komitesi tarafından düzenlenen bilimsel oturumlardan ayrı olduğu programda açıkça belirtilmiştir.

STE'yi kim sağlamalı?

STE, ESC gibi dernekler, ilaç ve tıbbi cihaz firmaları ve daha yakın zamanda kâr amaçlı STE şirketleri gibi birkaç farklı kuruluş tarafından sağlanmaktadır. Bu kâr amaçlı firmalar ilaç veya tıbbi cihaz firmaları tarafından organize edilmemiş eğitsel toplantılar düzenlemektedir. Ancak bu toplantılar sıklıkla endüstrinin çıkarına olup yararlı olma durumları o endüstrinin beklentilerini ne kadar iyi derecede karşıladıklarına bağlıdır.

Toplantıları endüstriyel amaçlı olmasa bile mali destek endüstri tarafından sağlanmış olabilir. ABD'de bu CME kuruluşlarına 2007 yılında 1.2 milyar ABD doları ödenmiştir. Bu paranın büyük bir bölümü klinik davranışı değiştirme ve hasta sonuçlarını iyileştirmede oldukça etkisiz aktivitelere yönlendirilmiş olabilir. Macy raporunun önerdiğine göre bu mali destekten vazgeçilmelidir.

Üyeleri kardiyovasküler tıbbın her alanında önemli bir uzman kesimini temsil ettikleri için ESC, CME sağlamada ideal konumdadır. ESC halen, profesyonel tıp mensuplarını önemli kongrelerinde bir araya getirerek ve örneğin sanal ortamda öğrenim gibi girişimlerle bilgilerini güncelleyerek "en iyi uygulama" konusunda başı çekmektedir. ESC şeffaf olmayı güvence altına alan sağlam deontolojik kurallara (aşağıya bkz) sahiptir. Ayrıca, bu önemli alandaki rolü Avrupa'da kalp-damar hastalıklarının yükünü azaltma misyonunu gerçekleştirmeye yardımcı olacaktır.

Şeffaflığı sağlamak

Tıp mesleğiyle sağlık endüstrisi arasında herhangi bir işbirliğinin tamamen şeffaf ve eğitsel amaçların en ön planda olması özellikle önemlidir. Avrupa, ABD ve diğer ülkelerde olası çıkar çatışmalarının açıklanması ve yönetimini ilgilendiren öneriler yayınlanmış olup ESC tarafından

geniş ölçüde kabul görmüştür.

ESC kendine özgü deontoloji kurallarını benimsemiştir. Bu kural kardiyovasküler tıpta yansız, kanıtlara dayalı ve yüksek kalitede sürekli tıp eğitimi güvence altına alır (Bu kuralların tümü Resmi Raporun 13. sayfasında okunabilir).

Bu iyice belirlenmiş, etkili ve güçlü kriterlerin bir bölümü aşağıdakileri içerir:

- Her üye çıkar beyanı formunu doldurmalıdır.
- Herhangi bir programı ilgilendiren oturumlar yalnızca bilimsel değerlere dayanmalıdır.
- Oturum başkanları ve konuşmacılar (oturumu sunarken) çıkar beyanlarını belirten bir slayt göstermeli ve dinleyicilere içeriğinin tamamını okuyacak zaman tanınmalıdır.
- Konferans salonu, holü ve toplantı odasında firma ürünlerinin reklamı yapılmamalıdır.
- Uzaktan eğitim kursları ve sanal ortamdaki eğitsel etkinliklerde de aynı şeffaf olma gereklilikleri geçerlidir.

Gelecekte nelerin olması gerekir?

Özellikle devletten veya alternatif bir kaynaktan mali destek gelmediği durumda endüstriyle klinisyenler arasındaki ilişkiler gerekli olur. Ancak sağlık endüstrisi doğrudan veya dolaylı yoldan tıp eğitimi etkinlikleri veya bilimsel toplantıları desteklediğinden iletişim kaygıya neden olacak derecede tarafsızlıktan uzaklaşabilir.

Hem etik hem de şeffaf olmasını güvence altına almak için sağlık endüstrisi, sağlık mensupları ve tıp dernekleri arasındaki ilişkiler eleştirel bakış açısından gözden geçirilmelidir. Doğallıkla, özel firmaların geleceği yalnızca kârlı oldukları takdirde sağlanır. Pazar ekonomisinde başarılı olmak için bu firmalar ürünlerini destekleme gibi yasal haklara sahiptir.

Tıbbi firmalar bir istisna oluşturmaz. Pazarlama girişimlerinin amaçları araştırma sonuçları ve yeni ürünleri doktorlara sunmak ve satış yapmaktır. Tıbbi firmanın uzun vadedeki çıkarlarına ticari promosyondan ziyade klinisyenlere doğru ve tarafsız eğitim vermekle yararlı olunacağı tartışılabilir. Doğru hastaya doğru zamanda doğru teda-

vi uygulanırsa hem hasta hem de firma maksimal yarar sağlayabilir. O halde “kısıtlamasız bağışlar” ileriye doğru bir adım olabilir. Bu durumda paralar eğitim veya kursun içeriği açısından nasıl harcanacağı konuşulmadan verilir.

Halen sağlık endüstrisinin tüm promosyon ve eğitsel aktiviteleri EPFIA [Avrupa İlaç Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonu (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)], [Uluslararası İlaç Üreticileri Dernekleri Federasyonu (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations) ve ABD 1977 yılı Yurtdışı Yolsuzlukları Önleme Yasası (US Foreign Corrupt Practices Act of 1977) tarafından yürürlüğe konmuş katı kurallara bağlıdır.

Sağlık bakımını üstlenenler, eğitmenler, meslek kuruluşları ve sağlık endüstrisi algılanan veya gerçek yanlılığın farkına varmak ve ortadan kaldırmak için hem topluca hem de tek tek harekete geçmelidir.

Sonuç

ESC, sağlık mensuplarıyla sağlık endüstrisi arasında çıkar beyanlarının kabul eden ilkeli ve dengeli bir yaklaşımı savunmakta ve sağlık mensuplarının dürüst ve yansız eğitimi amaçlamaktadır. Sağlık endüstrisiyle bağları koparmanın hastaların çıkarı açısından en iyi yöntem olduğuna inanmamaktadır.

Tıp derneklerinin endüstriyle şeffaf, üretici ve etik tarzda yapıcı bir ortaklık geliştirmesi gerekir. Bunu başarmak için yalnızca toplumun değil aynı zamanda sağlık mensuplarının, hükümetlerin ve yasa düzenleyicilerinin güveni sağlanmalı ve saygı duyulmalıdır. Seçenekler yerine oturmadan önce endüstrinin tıp derneklerini desteklemesini yasaklama çağrılarını dikkate alınsaydı CME için fırsatlar ciddi derecede risk altına girecekti.

Meslek dernekleriyle endüstri arasında bilimsel yolla yönlendirilen işbirliği her iki taraf için yararlı, etik ve uygun olabilir. Katılımcı her kesimin kişisel çıkarları başlangıçtan itibaren açıkça ifade edilmelidir. Denetim ve süreçlerin, son yararlanıcı olan hastayı koruduğundan emin olmaya gerekli özen gösterilmelidir.

Teşekkür

CME'nin Resmi Raporunun tüm metni 26 Ekim 2011 tarihinde ESC Kurulu tarafından onaylanmıştır.



ESC Kurulu'nun Üyeleri 2010-2012

- Michel Komajda** (*Başkan*)
Roberto Ferrari (*Eski Başkan*)
Panagiotis Vardas (*Gelecek Başkan*)
Fausto Jose Pinto (*Başkan Yardımcısı Ulusal Dernekler ve Bağlı Kuruluşlar*)
Eva Swahn (*Başkan Yardımcısı Sanal Ağ, İletişim, Basın, Bilim Kurulu Üyeleri*)
Adam Torbicki (*Başkan Yardımcısı Dernekler, Çalışma Grupları ve Kurullar*)
David Allan Wood (*Sekreter/Muhasip*)
Raffaele Bugiardini (*Kurul Üyesi*)
Genevieve Anne Derumeaux (*Kurul Üyesi*)
Josef Kautzner (*Kurul Üyesi*)
Luc Pierard (*Kurul Üyesi*)
Martin Borggrete (*Kurul Üyesi*)
Muzaffer Degertekin (*Kurul Üyesi*)
Michael Boehm (*Atanmış Üye*)
Otto Smiseth (*Atanmış Üye*)
Jeroen Bax (*Atanmış Üye*)
Thomas Felix Luescher (*Atanmış Üye*)
Frans Van de Werf (*Atanmış Üye*)
Christi Deaton (*Atanmış Üye*)
Luigi Tavazzi (*Atanmış Üye*)
Kurt Huber (*Atanmış Üye*)
Piotr Ponikowski (*HFA Başkanı*)
Luigi Paolo Badano (*EAE Başkanı*)
Jean Fajadet (*EAPCI Başkanı*)
Pantaleo Giannuzzi (*EACPR Başkanı*)
Angelo Auricchio (*EHRA Başkanı*)
Isabel Bardhet (*ESC CEO*)
Alan G. Fraser (*Başkan Yardımcısı Dış İlişkiler Kurulu 2008-2010*)
metnin hazırlanmasına katılmıştır.

ESC Kurulu:

e-posta: escboard@escardio.org

ESC Basınla İlişkiler:

Mrs. Jacqueline Partarrieu

e-posta: ipartarrieu@escardio.org

Tel: +33 4 92 94 77 56