

# İNTERNET SAĞLIK SEKTÖRÜNDE YASAL DÜZENLEMELER VE TARAFLARIN BAKIŞ AÇISI\*

**Dr. Ecz. Sedef ERDAL**

İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi  
Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı  
serdal@istanbul.edu.tr

İnternet, geleneksel pazarlama anlayış ve stratejilerinde radikal değişimler yaratmaktadır. Özellikle pazarlama uygulamalarında işletmelere bilgi paylaşımı, ürün ve şirket tanıtımı, küresel marka oluşturma ve yeni pazar fırsatları yaratmada sayısız faydası bulunmaktadır. Bununla birlikte internet küresel medya ortamı özelliği ile dünyanın her yerindeki tüketicilere son derece düşük maliyetlerle ulaşma imkanını da beraberinde getirmektedir.

Sağlık endüstrisi, tedarikçilerden dağıtım kanallarına, sağlık araç-gereç üreticileri, sağlık sigorta şirketleri, sağlık spor-dinlenme tesisleri ve farmasötik işletmelerden tüketicilere, üniversite ve hastanelerden kamu kurumlarına kadar uzanan bir çizgide internet ile bütünleşmiştir.

Gelecekte sağlık kurumları (üniversiteler, hastaneler, laboratuvarlar, vb.), sivil toplum örgütleri (vakıflar, dernekler, vb.), sosyal güvenlik sistemleri (sigorta, emeklilik vb.), kamu üniteleri ve farmasötik işletmeler arasında internet büyük bir katalizör görevi üstlenecek ve bu şekilde sağlık bilgi zinciri oluşacaktır. Sağlık endüstrisinin bilişim teknolojileri desteği ile ağ yapıda bir sistem halini alması uzun vadede umut edilen, yaşam standartları ve sağlık bakımında kalitenin

**Dr. Ecz. M. Sedef ERDAL**

“E-Sağlık ve Uluslararası Yasal Çerçeve; ABD ve AB Mevzuatına Bir Bakış”,

**E-Sağlık; Bilişim Teknolojileri Perspektifinden İlaç Paneli,**

İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, İstanbul, 21 Ekim 2003.

artması, etkinlik ve verimlilikle birlikte yönetim giderlerinin düşmesi avantajlarını doğuracaktır.

Sağlık sektöründe faaliyet gösteren işletmeler, geleneksel yaklaşımda yalnızca doktor ve hastalara yönelik olan pazarlama stratejilerini değiştirmekte; sağlıklı ve uzun yaşam konusunda bilinçlenen tüketicileri de hedeflemektedirler. Bu doğrultuda internet ve e-iş, yeni tüketicileri tanıma ve onlara ulaşma, yaşam biçimlerini analiz etme, tedarik ve dağıtım kanallarının entegrasyonu gibi alanlarda işletmelere stratejik güç katmaktadır.

Günümüzde ürün ve hizmet yapısı söz konusu olduğunda geniş bir vizyon içerisinde hareket eden farmasötik işletmeler, internet ve elektronik iş faaliyetlerinde dikkatli olmak durumundadırlar. İşletmeler, sağlık konusunda bilgilenmek isteyen tüm bireylere yönelik bilgi ve gerekli bağlantıları web sitelerinde bulundurmaktadırlar. Ayrıca ürettikleri ürünlerle ilgili bilgilerin yanı sıra tüketici-okur köşeleri, tüketici ve uzman doktor sohbet odaları vb. seçeneklerle sürekli yenilikler yaratarak site zenginliğini artırmaktadırlar.

[www.meslekiyeterlilik.com](http://www.meslekiyeterlilik.com)<sup>©</sup>

Teknolojideki gelişmelerle birlikte farmasötik işletmelerin dış kaynaklardan yararlanma dereceleri yükselmiştir. Artık bütün işletmeler temel (öz) yeteneklerine odaklanmakta, varlıklarını sürdürmede hayati değeri olmayan faaliyet ve süreçler konusunda uzman işletmelerle çalışmaktadırlar.

Sağlık endüstrisinde çalışan kişi ve kurumlar açısından internet kullanımı artarken, bilişim teknolojileri kullanımı, web sitesi hazırlama ve bu enstrümandan yararlanma konusu uzmanlık alanlarıyla örtüşmemektedir. Sağlık endüstrisinin

diğer endüstrilere göre internet ortamına daha geç adapte olmasında bu faktörün etkisi gözden ırak tutulmamalıdır.

İnternet web sitesi hazırlanmasında donanım, yazılım bilgisine sahip uzmanlardan yararlanma gereği açıktır. Sadece teknik-mühendislik vb. disiplinlerden gelen uzmanlar desteğiyle hazırlanan sitelerin uzun soluklu başarıya ulaşmaları beklenmemelidir. Bilgisayar ve haberleşme gibi farklı teknoloji uzmanlıklarından yararlanma derecesinin artmasının yanında pazarlama perspektifine olan ihtiyaç da kuşku götürmemektedir. Öyleyse sağlık web sitelerine etkin bir işlerlik kazandırılmasında tıp, bilgisayar ve pazarlama sac ayaklarının varlığı kabul edilmeli bu alandaki yaklaşım ve uygulamalar eş zamanlı düşünölmelidir.

Sağlık sektöründe, internette web sitesi içerisinde yer alan sağlık bilgilerinin doğruluğu, zenginliği ve güncel olması hedef tüketiciler için site hakkında kanaat oluşturmada başı çeken faktörlerdir. Sağlık alanındaki web site içeriğinin hazırlanmasında kurumsal destek tüketici gözünde sitenin saygınlığı ve itibarını artırmaktadır. Bu nedenle sağlık web siteleri hazırlanırken üniversite tıp fakültelerinin ve farmasötik şirket katkıları gibi kurumsal desteklerin belirtilmesi, bu kurumlara ait logo-ambleslerinin sayfa içinde ve rahatlıkla fark edilebilecek bir şekilde yer alması, nihai tüketici ve örgötsel alıcılar açısından büyük güven vermektedir. Özellikle nihai tüketiciler sitenin uzman kurum ve kişiler nezaretinde titiz bir şekilde hazırlandığını düşünmekte ve herhangi bir kaygıya kapılmamaktadır.

İnternet ortamında bireylerin ziyaretçi aşamasından web sitesi kullanıcı aşamasına geçmeleri, bir sonraki adımda site müdavimi ve nihayetinde tüketici aşamasına gelmelerine kadar geçen bütün evreler, üzerinde önemle durulması gereken dikkat çekici konulardır. Sağlık web sitelerinin temel öncelikleri de bu çerçevede şekillenmektedir. İlk olarak internet üzerinde gezinen kişileri web sitesinin varlığından haberdar etmek ve site ziyaretlerini sağlamak, bunun ardından her bir kullanıcının site içerisinde kaldığı toplam süreyi uzatmak öncelikli hedeflerdir. Daha sonrasında kullanıcıların siteyi tekrar ziyaret etmelerini sağlayabilecek nedenleri oluşturmak web sitelerinin izlemek durumunda oldukları temel basamaklardır.

İnternet kullanıcıları mevcut sağlık sitesinin varlığından haberdar edildikten sonra site içerisinde yer alan ürün ve/veya hizmetlerden yararlanmalarıyla birlikte, satın alma davranışı sergileyerek kısaca tüketici kimliği göstermeleri sağlanmaktadır. Sağlık sektöründe tüketici davranışında nihai tüketicilerle işletme arasında “**güven**” unsurunun tahsisi ayrıca “**gizlilik ve etik değerler**”e özen gösterme öne çıkan kavramlar olmaktadır.

Sağlık web siteleri kullanıcılara yönelik olarak bir takım anket, form, kayıt belgesi vb. doküman sayfaları hazırlamaktadırlar. Burada amaçlanan hedef tüketicilerin yaş, cinsiyet, meslek, ırk, dil, gelir durumu gibi demografik özelliklerinin belirlenmesidir. Ortaya çıkarılan spesifik bilgilerle tüketici istek ve ihtiyaçları detaylı bir şekilde tanımlanarak işletme-pazarlama taktik ve stratejileri için hayati bilgiler elde edilmektedir. İşletmeler tüketiciler üzerinden sağladıkları bu bilgileri daha sonra veri tabanı pazarlama ve doğrudan pazarlama yaklaşım ve uygulamalarında kullanmaktadırlar.

Küresel ölçekte faaliyet gösteren işletmeler sadece İngilizce içerikte hazırlanmış web siteleri ile değil, ürün ve/veya hizmet sunumu gerçekleştirdikleri hemen hemen bütün ülkelerde yerel diller ile tüketicilere ulaşma arzusundadırlar. İşletmeler kendileri için pazar potansiyeli olan bölgelerde, kullanılmakta olan dil ile hedef tüketicilere ulaşmada büyük avantaj elde etmektedirler.

Faaliyette bulunan ülkenin dili ile hazırlanan web sitesinin öneminin farkında olan sağlık endüstrisi şirketleri, internet ortamında coğrafi uzaklık tanımaksızın hedef tüketicilerle haftada yedi gün, günde yirmidört saat ulaşabilme imkanlarını kullanmaktadırlar. Bu internet stratejisi ile **“küresel düşün yerel uygula”** işletme-pazarlama yaklaşımını bağdaştırmaktadırlar. Elektronik ticaret uygulamalarında bu kapsamda popüler olan yeni anlayış **“küresel düşün, yerel satış yap”** felsefesidir. Böylelikle potansiyel tüketicilerle rahatlıkla iletişim kurulabilmekte, pazarlama-tutundurma yaklaşım ve uygulamalarında yeni alternatif kanallar oluşturulmaktadır.

Sağlık alanında rekabetin şiddeti diğer bütün sektörlerde olduğu gibi giderek artmaktadır. Sektör içerisinde şirket birleşmelerinin ve ortaklıkların sayısı sürekli büyümektedir. Bu durumun temel nedeni yoğun araştırma-geliştirme, entelektüel sermaye ve yüksek teknoloji yatırımlarının yapılması gereğidir. İnternet sağlık sektörünün yoğun rekabet ortamında işletmelere yeni açılımlar sağlarken uyulması gereken birtakım yeni yasal düzenlemeleri de beraberinde getirmektedir.

## **1. E-Sağlık ve Uluslararası Yasal Çerçeve; ABD ve AB Mevzuatı**

Sağlık ürünlerinin internet üzerinde satışı söz konusu olduğunda tüm dünyada, özellikle reçeteli ilaç satışındaki yasal düzenleme ve mevzuatlar, ilgili devlet organlarınca (Sağlık, Ticaret Bakanlıkları gibi) çok sıkı bir denetime tabiidir.

### **1.1. Amerika Birleşik Devletleri**

Günümüzde sağlık bilgisinin, bilgi ve iletişim teknolojileri kanalıyla kişilerin evlerine taşınması, sağlık otoriteleri ve sağlık uzmanlarını yepyeni sorumluluklarla karşı karşıya bırakmıştır.

Bireyler, buldukları ortamdan bir bilgisayar yardımı ile istedikleri bilgi ve hizmet / ürünlere rahatlıkla ulaşabilmektedir. Bu noktada internet anahtar görev üstlenmektedir. İnternet, sağlık alanındaki çalışma koşullarında da büyük değişiklikleri beraberinde getirmektedir. 2000’li yıllarda daha uzun ve daha sağlıklı yaşamak hemen her insanın en büyük ideali haline almıştır. Bu duruma bağlı olarak, internet üzerinde sağlıkla ilgili sitelerin gerek sayısı gerekse kullanım yaygınlığı sürekli artmaktadır.

Yapılan araştırmalara göre sağlık sorunları, bireylerin İnternet te araştırma yapma nedenleri içinde ön sıralarda yer almaktadır. 2001 yılında ABD de 22 milyondan fazla sayıda kişi interneti sağlık bilgisi edinmek için kullanmıştır (Molzon, 2002).

Son beş yılda internet üzerinde gerek sağlık bilgisi gerekse ilaç sunan sitelerin sayısında hızlı bir artış olmuştur, ancak bu sitelerin bir kısmının güvenilirliği tartışma konusudur. İnanırcı ve profesyonel görüntüde web site yaratılması çok kolaydır. Bazı sitelerin içerdiği bilgiler doğru veya güncel olmayabilir, hatta sağlığa zarar verici bilgiler doğru bir kaynaktan alınmış gibi toplum hizmetine sunulabilir. Bu durum da sağlık uzmanlarının, eczacı ve doktorların, internet üzerinde yer alan bilgi kaynakları hakkında fikir sahibi olmalarını zorunlu kılmaktadır.

Sağlık ve kişisel bakım yönünden bakıldığında, dünya genelinde, bireyler interneti öncelikli olarak;

- Genel sağlık bilgisi araştırmak
- Hastalık süreci ve tedavi yöntemi ile ilgili bilgi almak
- Reçeteli ve reçetesiz ilaç bilgisi araştırmak ve izin verilen ülkelerde ilaç satın almak
- Diğer hastalarla iletişim kurmak
- Yayın ve literatür takibi
- Muayene öncesi bilinçlenme gibi sebeplerle kullanabilmektedir (Maddox, 1999).

www.meslekiyeterlilik.com<sup>©</sup>

Gelişmiş ülkelerde internet i çok çeşitli amaçlara yönelik kullanan bireyler, Internet üzerinde ilaç satın almayı uçak bileti veya kitap satın almak kadar doğal karşılamaktadır. Oysa, özellikle reçeteli ilaçların internet üzerinden satın alınmasının engelli veya yatağa bağımlı hastalar gibi özel durumlarda faydalı

olabileceği düşünülse de çok önemli riskleri bulunmaktadır.

ABD’de tüketiciler Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) gibi sağlık otoriteleri tarafından, sadece yasal internet eczanelerinden faydalanmaları konusunda uyarılmakta, doktor ve eczacıları ile yüz yüze görüşme yapmadan reçeteleri ile ilgili yeni adımlar atmamaları gerektiği kendilerine sürekli hatırlatılmaktadır. Benzer önlem ve uyarılar, kullanıcıların sağlık bilgisi veren web siteleri ile gerçekleştirdikleri etkileşimler için de geçerlidir. İlaçların tüketiciye ulaşmasında bilinen dağıtım zincirleri de değişime uğramaktadır. ABD’de ilaçların elektronik ticaret ile beraberinde e-lojistik ve geleneksel posta siparişi yöntemiyle hastaya ulaştırılması önem kazanmaktadır.

Reçeteli ilaçların topluma yönelik reklamının yapılması ABD de serbest, Avrupa Birliği üyesi ülkeler ve ülkemizde ise yasaktır, ilacın tanıtımı yalnızca doktor ve eczacılara yapılmaktadır. İnternet üzerinden reçeteli ilaçların satışı serbest olan ABD, yasal olmayan İnternet eczaneleri karşısında büyük mücadele vermektedir. Avrupa Birliği içinde ise sadece İngiltere ve Hollanda da internet eczanesinden ilaç satışı yapılabilmekte, Finlandiya, İsveç ve Danimarka da geleneksel eczaneler, doktordan internet aracılığı ile gelen elektronik reçeteleri kabul etmekte, bazı ülkelerde ise pilot projeler yürütülmektedir (Makinen, 2002).

ABD’de faaliyet gösteren yasal İnternet eczaneleri, reçetenin gerçekliğini orijinal kağıdın posta veya faks aracılığı ile kendilerine ulaşması ile veya doktor ile bağlantı kurarak onaylamakta, ilaç satışını bundan sonra gerçekleştirmektedir. Ancak erişim kolaylığının bir sonucu olarak yasal olmayan İnternet eczaneleri veya sağlık web sitelerini hem ABD hem de Avrupa vatandaşları

kullanabilmektedir.

ABD’de, Gıda ve İlaç İdaresi-FDA, kapsamlı çalışmalar ile toplumu bilinçlendirmek ve bireyleri, yasal olmayan İnternet eczaneleri ve sahte ilaçlara karşı uyarmak için yoğun çaba sarf etmektedir. FDA’in temel amacı, güvenilir ve etkin ürünlerin pazara zamanında çıkmasını sağlamak ve ürünler kullanılmaya başlandıktan sonra da güvenilirliklerini test etmeye devam ederek toplum sağlığını korumaktır (fda.gov, 2001).

FDA İnternet üzerindeki hukuku zorlayıcı koşullar nedeni ile bir eylem planı oluşturmuştur. Bu eylem planının amacı;

- Sadece FDA onaylı ilaçlara erişim sağlanması
- İnternet üzerinden farmasötik ürün satın alan kişilerin diğer bireyler kadar korunması
- Bireyleri sağlık sorunları ile karşılaştıklarında eczacı ve doktorları ile görüşmeye teşvik etmektir. Çünkü İnternetin başlıca olumsuz etkisi, ilaçların denetim dışı satışı kadar eczacı-doktor-hasta etkileşimini ortadan kaldırmasıdır.

Eylem planı kapsamında 400’ün üzerinde şüpheli sağlık web sitesi ve İnternet eczanesi değerlendirmeye alınmış ve elektronik uyarı mektupları gönderilmiştir. Ayrıca,

- Federal Ticaret Komisyonu
- Adalet Bakanlığı
- İlaç Uygulama Dairesi
- FBI

- Gümrük Hizmetleri
- Dünya Sağlık  rg t  (WHO)
- Amerika Tıp Derneği
- Ulusal Eczacılar Birliği
- Amerika Eczacılar Birliği
- Amerika Farmasötik Araştırma ve üreticiler Birliği gibi çeşitli organizasyonlarla işbirliğine gidilerek internet üzerinde ilaç satışlarının en iyi nasıl kontrol edilebileceği konusunda çalışmalar yürütülmüştür. Aynı zamanda kullanıcıların, bir sağlık web sitesi veya eczanesinin yasallığından şüpheye düşmeleri durumunda, FDA'e bildirebilecekleri elektronik şikayet formu FDA web sitesinde yayınlanmaktadır (Molzon, 2002).

İlaçların internet eczanelerinden satın alınmasındaki başlıca risk faktörleri;

- Son kullanma tarihi geçmiş, sahte veya standart dışı ilaç ( zellikle yasal olmayan web sitelerinden alınan ilaçlarda bu risk söz konusudur)
- Hastalığa uygun olmayan ilaç, yanlış doz
- İlaç etkileşimleri ve yan etkiler
- Kalite kontrol süreçlerinde boşluklar (ambalaj, kontaminasyon, depolama koşulları)
- Gizlilik ve güvenlik önlemlerinde boşluklar
- Doktor/eczacı-hasta etkileşiminin göz ardı edilmesidir.

İnternet  zerindeki eczanelerin birçoğu, yaşam tarzı ilaçları olarak kabul edilen ve çok popüler olan Viagra (etken maddesi sildenafil, erektil disfonksiyonda kullanılır), Propecia (etken maddesi finasteride, erkeklerde sa

dökülmesinde kullanılır) ve Xenical (etken maddesi orlistat, kilo kaybı için kullanılır) ilaçlarının satışlarını hastalara yalnızca bir form doldurarak gerçekleştirmekte, cazip indirim manşetleri ile ilgi çekmekte, reçete talebinde bulunmamaktadırlar. Oysa her ilaç için yan etki ve ilaç etkileşimleri gibi potansiyel risk faktörleri söz konusudur, internet üzerinde cevaplanan muayene formları veya anketler bir ilacın güvenilirliğini, o ilaçla yapılacak tedavinin veya kişinin o anki sağlık durumunun o ilaçla uygunluğunu belirlemede yetersizdir. Örneğin, kalbi için nitrat alan bir erkek hasta, bu durumu formda belirttiği halde kendisine Viagra satışı yapılmıştır (Cullop, 2000).

ABD’de yapılan bir çalışmada 46 İnternet eczanesi araştırılmış ve içlerinden 37 si reçete sorgulamıştır. 9 site ise anket formu sunmuş ve doldurulan bu formu web sitesinin eczacı ve doktorunun inceleyeceğini belirtmiştir. Ancak sitede bu kişiler ve mesleki yeterlilikleri ile ilgili herhangi bir bilgiye rastlanmamıştır (Henkel, 2000).

www.meslekiyeterlilik.com<sup>©</sup>

Yasal olmayan sağlık web siteleri ile savaşılabilemesi için geçtiğimiz yıl on milyon dolarlık bir bütçe ayrılan FDA, reçeteli ilaçların internet üzerinde satın alınmasında dikkat edilmesi gereken temel noktaları belirlemiştir (fda.gov, 2001):

#### • İLAÇ

- ✓ Doktor tarafından reçetelenmeli / değiştirilmeli, her yeni reçete gerektiğinde kişi mutlaka kendi doktoru ile görüşülmelidir.
- ✓ Kişi ilk defa kullanacağı bir ilaç için mutlaka doktor ve eczacısına danışmalıdır.

• **ONLINE ECZANE / SAĞLIK WEB SİTESİ**

- ✓ Reçete talep etmeli, reçeteli ilaçları reçete talep etmeden satan web sitelerinden kesinlikle uzak durulmalı,
- ✓ Yasal olmalı ve soruları cevaplayacak bir eczacısı bulunmalı,
- ✓ FDA onayı taşımayan ilaçları satmamalı, ilaç satın almak için bir başka siteye bağlantı vermemeli (ABD dışı ülkelerden yasal olmayan ilaç ithali)
- ✓ Gizlilik/güvenlik prensipleri anlaşılır olmalı,
- ✓ Kayıtlı belgelerine erişim sağlanabilmeli, telefon numarası, fiziksel bir adres belirtmeli.
- ✓ Geniş kapsamlı hastalıklar dizisi için, hızlı tedavi, mucizevi tedavi sunan web sitelerine karşı dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, çarpıcı sonuçlar ve bilimsel bir dayanağı olmayan hastalık hikayeleri sunan sitelere inanılmamalıdır.
- ✓ Hükümet, medikal uzman, araştırmacı bilim adamı desteği sunmayan sitelerden kaçınılmalıdır.

FDA yasal olmayan online ilaç satışlarına karşı savaşırken, profesyonel organizasyonlar da programlar yaratarak bir kontrol mekanizması oluşturmaktadır. Ulusal Eczacılar Birliği, 1999 yılı sonunda, Onaylanmış İnternet Eczane Uygulama Siteleri (Verified Pharmacy Practice Sites, VIPPS) programını yürürlüğe koymuştur (Cullop, 2000, Henkel, 2000). Bu gönüllü sertifikasyon programı, kullanıcıları, bir İnternet eczanesinin referanslarının neler olması gerektiği konusunda bilgilendirmektedir. VIPPS onay amblemini gören kullanıcılar, yasal bir internet eczanesinden ilaç satın aldıklarından emin

olmaktadır. Programa dahil olabilmek ve VIPPS onay amblemi alabilmek için İnternet eczaneleri;

- Gerekli tüm lisanslara sahip olmalı
- Yaptığı işlemlerin Ulusal Eczacılar Birliğinden onaylı bir grup tarafından takip edilmesine izin vermeli
- VIPPS amblemini taşımalı ve VIPPS nin web sitesine bağlantı sağlamalı
- Kendileri ile ilgili bilgilerin VIPPS web sitesinde yer almasına izin vermelidir.

## 1.2. Avrupa Birliği (AB) ve Türkiye

Konuya gerek Avrupa gerekse Türkiye yönünden yaklaşıldığında, reçeteli ilaçların tüketiciye yönelik reklamlarında yasal düzenleme ve sınırlamalar olduğundan ve bu alanda daha katı yaptırımlar uygulandığından, İnternet üzerinde kullanıcılara sunulan sağlık hizmetleri; genel sağlık bilgisi, tanıtım (özel hastane ve laboratuvarlar, farmasötik işletmelerin sayfalarında ar-ge çalışmaları ve ürünlerinin tanıtımı) ve hastane, eczane, analiz laboratuvarları ve farmasötik işletmelere ait adres ve telefonlara erişimle sınırlıdır.

Avrupa hukukuna göre reçeteli ve belirli sayıdaki reçetesiz ilaçların topluma tanıtımı yapılamaz ve uzmanlara yönelik olan tanıtım faaliyetleri de sıkı kontrol altında tutulmaktadır. İnternet üzerindeki uygulamalarda ise farmasötik şirketlerin, üreticilerin ve eczacıların halkın erişimine açık bir web sitesi üzerinden **“reçeteli ilaç tanıtımı yapmaları, bilgi vermeleri yasal değildir”**.

AB üyesi ülkelerde reçetesiz ilaçların tanıtımı doğrudan doğruya topluma yönelik yapılabildiğinden, reçeteli ilaçların tanıtımından daha farklı kurallara tabi olmak zorundadırlar. Burada asıl amaç, halkın kullanacağı ilaçlarla ilgili olarak doğru bilgilendirilmesi, toplumun sağlık bilincinin yükseltilmesidir. Türk İlaç Sanayiinin entegrasyonunun hedeflendiği AB ülkelerinde de tanıtım gerek ülkelerin ulusal mevzuatı gerekse birliğin 31.03.1992 tarihli ve 92/28/EEC sayılı direktifi ile kurallara bağlanmıştır. Bazı AB üyesi ülkelerde, bedelleri sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenen **“reçetesiz satılabilen ilaçların halka reklamının yapılması yasaktır”**.

Avrupa’lı tüketicilerin ABD kaynaklı web siteleri aracılığı ile reçeteli veya reçetesiz ilaç bilgilerine özgürce ulaşmaları, Avrupa Birliği İlaç Komisyonu ve ilgili çevreleri tedirgin etmekte ve yeni kararlar almaya zorlamaktadır. Avrupa İlaç Endüstrisi gelecekte hangi tür ürün bilgisinin internette yer alacağı konusuna açıklık getirilmesini beklemektedir.

Avrupa Birliği (AB) komisyonu, E-Avrupa 2002 kapsamında sağlıkla ilgili web sitelerinin kalite kriterlerini belirleyen çekirdek bir set oluşturmuştur. Haziran 2001 tarihinde, üye ülkeler, Norveç, İsviçre ve ABD’den endüstri ve hükümet bağlantılı katılımcılar ile uluslararası organizasyonlar, sivil toplum örgütleri ve hasta grupları bir araya gelerek deneyimlerini aktarmışlardır. En sık erişim olan ve sayıları 100.000’in üzerinde ifade edilen sağlık web siteleri kanalıyla verilen bilgilerden doğru ve faydalı olanların yanlış veya zararlı olandan ayırt edilebilmesinde topluma yol gösterilmesi gerekliliğinde görüş birliğine varılmıştır.

Kalite kriterlerinin kullanıcıların yanı sıra web site kurucularının eğitime

de yönelik olması, bilgi, ürün ve hizmet sağlayan tüm sağlık web sitelerini kapsamaması, sağlık alanına yönelik diğer tüm AB yönetmelik, kılavuz, kural ve teknik standartlar ile uyum içerisinde olması düşünülmüştür. 24 Ekim 2001’de, sağlık uzmanları, hastalar ve toplum tarafından erişilebilen sağlık web sitelerine yönelik rehber, 29 Kasım 2001’de Sağlık Web Site Kalite Kriterleri yayınlanmıştır (EFPIA, 2001, Commission of the European Communities, 2002).

### **Sağlık Web Site Kalite Kriterleri**

Sağlıkla ilgili içerikte;

- Şeffaflık: site kurucusu kimliği, adresi, site amaç ve içeriği, hedef kitlenin açıkça belirlenmiş olması, bilginin sunuluş biçiminin bu kitleye uygun olması, sitenin gelir kaynakları hakkında şeffaflık. Özel bir ürünle ilgili tavsiye yer alıyorsa, üreticiden alınan onay.
- Otorite: Bilgi kaynakları ve yayınlanma tarihleri, site üzerinden yayınlanan sağlık bilgisi konusunda destek alınan kişi/kurum isimleri, kısacası bilimsel kanıt kaynaklarının kullanıcıya açıklanması.
- Gizlilik ve güvenlik: Bireylere ait bilgilerin gizliliğinin korunması
- Bilginin güncelleştirilmesi: Düzenli biçimde güncellenen sağlık sitesi ve bilgilerin doğruluğunun kontrolü
- Sorumluluk: Kullanıcılardan gelebilecek şikayet, soru vb geri beslemede cevap verme sorumluluğu olan bir kişinin bulunması, ayrıca diğer web sitelerine verilen bağlantılarda sorumluluk sahibi olunması, güvenilir birey veya organizasyonlara bağlantı sağlanması
- Erişilebilirlik: Sağlık web sitesinin genel olarak Internet üzerinde bulunabilirliği, araştırılabilirliği, okunabilirliği, kullanılabilirliği. vb.

Kalite kriterlerinin uygulanmasında, bir dizi sivil toplum örgütü, uzmanlar denetiminde, kurallar setini benimseyen siteleri denetleyerek logolarını bu sitelere bir kalite belgesi niteliğinde vermektedirler (örn. Health on the Net Foundation). Bu tür organizasyonların yanı sıra, Avrupa Birliğinde sağlık web sitelerine, üçüncü parti kalite ve akreditasyon hizmeti verenlere ait kalite kriter onayı verilmesi gündemdedir. Henüz pilot çalışma aşamasında olan iki proje bulunmaktadır. Avrupa Birliği projesi olan “MEDCERTAIN” sistemi, sağlık web sitesi üzerinde yer alan bilginin değerlendirilmesine yöneliktir. Hollanda ise, TNO şirketi aracılığı ile ISO 9000:2000 standardına yakın bir standartlar seti olan “QMIC” sistemini test etmektedir. Yine Hollanda da, farmasötikler için geçerli yasal düzenlemelerin tamamı Internet üzerinde yer alan eczane ve farmasötikler için de geçerlidir. Dünyanın farklı kesimlerinde otoritelerle işbirliğine gidilerek kontrol mekanizması oluşturulmaya çalışılmaktadır (Molzon, 2002).

ABD’de 2000 yılında 3 milyarın üzerinde reçete yazılmıştır. Internet eczanelerinden satışların miktarı hakkında güvenilir bir sonuç olmamakla birlikte, endüstriyel kaynaklar çok az bir miktarın varlığına işaret etmektedir. Bu durum da Internet eczanelerinin klasik eczane ve yüz yüze hasta-eczacı etkileşiminin yerini kolay kolay dolduramayacağını göstermektedir (Henkel, 2000).

Sağlık otoriteleri ve uzmanları, yeni teknolojilerin sağladığı avantajları kaybetmeden, toplum sağlığını korumak ve ilaçların güvenlik-etkinlik ve kalitesini sürdürmek gibi kolay olmayan bir görevle karşı karşıyadır. Sağlık web siteleri güvenilir bilgiler veriyor olsa dahi, ulaşılan bilginin doğru analizi ve bireyin durumuna uygunluğu konusunda doktor ve eczacının açıklamalarına her zaman

gereksinim vardır. Sağlık bilgisi içeren ve yayınlayan siteler her zaman ayrıntılı ve tam bilgi için bir sağlık uzmanı ile görüşülmesini tavsiye etmek zorundadırlar. Bireyler ve sağlık alanında hizmet veren web siteleri arasındaki ilişki, doktor ve eczacıları ikinci plana atmaya yönelik değil tersine sağlık uzmanları ile ilişkileri kuvvetlendirmeye yönelik olmalıdır. Gerekli yasal düzenlemeler ve eğitim programları insan sağlığı söz konusu olduğundan titizlikle hazırlanmalıdır. Sağlık otoriteleri kendi web sitelerinin bilgi içeriğini devamlı genişletmeli, aynı zamanda farmasötiklerin İnternet üzerinde satışının taşıdığı riskler konusunda toplumu sürekli uyarmalıdır.

## **2. Bilişim Teknolojileri Perspektifinden İlaç ve Tarafların Bakış Açısı**

Günümüzde etkileri her alanda hissedilen bilgisayar ve iletişim teknolojileri, etkilerini sağlık alanında da göstermektedir. Sağlık evreninin temel bileşenleri; hastaneler ve üniversiteler, uzmanlar ve doktorlar, eczacılar ve eczaneler, ilaç şirketleri, sağlık bakım tedarikçileri, kamu kurum ve kuruluşları, hasta, hasta yakınları ile sağlıklı bireylerden oluşmaktadır. Bugün tüm bu bileşenler bilişim teknolojileri ile yoğun bir biçimde iç içedirler.

[www.meslekiyeterlilik.com](http://www.meslekiyeterlilik.com)<sup>©</sup>

Bilişim teknolojileri, araştırma-geliştirme aşamalarından başlayarak örgütsel (hastane, ilaç şirketi veya kamu kurumu vb.) iş süreçlerini radikal değişime sokmaktadır. İlaç sektöründe de yeni teknolojilerle birlikte “tedarikçi-işletme-dağıtımçı” zincirinde etkin haberleşme ve entegrasyon sağlanmaktadır. İlaç üretenler, dağıtım depoları, eczaneler, hastaneler ve devlet kurumları arasında iş süreçleri bilgi tabanlı olarak yeniden yapılandırılmaktadır. Bu yeni yapılandırma modelinde; gerek donanım (bilgisayarlar, internet, ağ sistemleri, bar-kodlar vb.),

gerekse yazılım sistemleri (yönetim bilgi sistemleri, hasta ve hastane bilgi sistemleri, eczane envanter yönetim sistemleri, depo stok yazılımları, pazar araştırma bilgileri, vb.) başroldedir.

### **E-Sağlık;**

- Sağlık bakım hizmetlerinin sağlanmasında bilişim teknolojilerinin (web uyumlu işlemler, gelişmiş ağ iletişimi ve yönetim bilgi sistemleri, vb.) kullanılmasıdır.
- Dünyanın her yerinden sağlık bilgisine erişim sağlanmasıdır.
- İlaç ve Tıp sektöründe e-iş uygulamalarıdır.
- İlaç üretiminde daha yüksek standartların kullanılmasıdır.
- İşletme yönetiminde hız, kalite, düşük maliyet, esneklik, etkinlik ve verimliliklerdir.
- Kurum içerisinde bölümler arası koordinasyon ve uyumlu iletişimdir.
- Hasta / hastane ve eczane bilgi yönetim sistemlerinin destekçisidir.
- Sosyal güvenlik sistemleri ve e-devlet projelerinin düzenli işleyişinin ayrılmaz bir parçasıdır.

- İlaç üretiminde pazar araştırması ve talep tahminlerinden başlayarak, araştırma-geliştirme, klinik denemeler ve üretim süreçlerine kadar geçen tüm evrelerde bilişim teknolojileri ile olan etkileşimlerdir.
- E-sağlık, **internet üzerinden ilaç satışı** demek değildir.
- Türkiye gibi bilgisayar ve internet kullanım yaygınlığının sınırlı olduğu ve okuma yazma oranının arzu edilen seviyen uzak olduğu bölgelerde internetten ilaç sunumu son derece sakıncalı sonuçlar doğurabilir.
- E-Sağlık alanında E-Devlet eylem planları yasal çerçeve uzman görüşü (eczacı, doktor, akademisyen vb.) alınarak hazırlanmalı ve vatandaş odaklı olmalıdır.
- E-sağlık, eczane ve eczacıları, Sağlık Bakanlığı, sosyal güvenlik kurumları, ilaç ve diğer sağlık bakım üreticileri, ecza depoları, doktorlar, üniversite, hastane ve laboratuvarlar arasında iletişimin artmasıdır.
- İşletme Kaynak Planlaması (Enterprise Resource Planning-ERP), Müşteri İlişkileri Yönetimi (Customer Relationship Management-CRM) ve Tedarik Zinciri Yönetimi (Supply Chain Management-SCM) uygulamalarının bütünüdür.
- Haberleşmede kurum içi ağ teknolojisi olarak “İntranet”, kurum dışı tedarikçiler ve dağıtıcılarla iletişimi sağlayan ağ teknolojisi “Ekstranet”

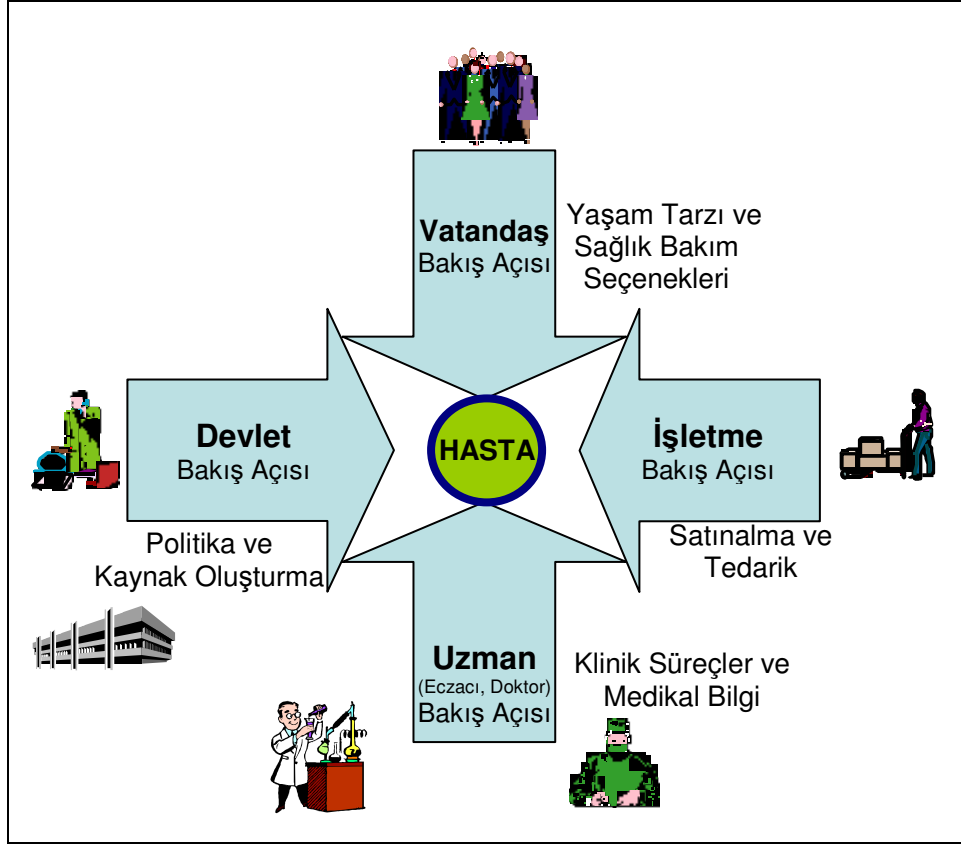
ve dünya ile iletişimi sağlayan “Internet” kullanılmaktadır.

E-sağlık, sağlık bilgi yönetiminde yeni standartlar yaratmış ve bu durum hasta, eczacı, doktor, üretici, sağlık bakım tedarikçileri ve yan iş kolları arasındaki ilişkileri değiştirmiş, kısaca tüm sağlık sistemini etkilemiştir.

www.meslekiyeterlilik.com<sup>©</sup>

E-Sağlık uygulamalarına ilgili tarafların bakış açılarını temelde beş başlıkta toplamak mümkündür (Şekil 1) :

- 1- Vatandaşların; hasta ve diğer sağlıklı bireylerin bakış açısı
- 2- Devletin bakış açısı
- 3- Eczacı ve eczanelerin bakış açısı
- 4- Doktor bakış açısı
- 5- İlaç işletmeleri ve sağlık bakım tedarikçilerinin bakış açısı



Şekil 1 : E-Sağlık ve Bilişim Teknolojilerine Tarafların Bakış Açısı.

**Kaynak :** Murray Bywater, “eHealth Implications for NHS & Industry”, Silicon Bridge, London, 27 Mart 2002.

### **Vatandaşların Bakış Açısı :**

Hastalar ve sağlığına özen gösteren insanlar için internet teknolojisi anlaşılır tıp bilgisi edinme sürecinde büyük kolaylıklar sağlamaktadır. Hastanelerde daha fazla hasta/hastane bilgi sistemleri kullanılmaktadır. Bu sistemlerde hastanın geçmiş kayıtları, tedavi süreçleri, ilgili bölüm ve uzmanların görüşleri, kullanılan ilaçlar, yapılan testler ve tedavi masrafları hakkında detaylı bilgiler tutulabilmektedir. Kullanılmakta olan bu sistemler sayesinde hastaya ait çok yönlü

### **Dr. Ecz. M. Sedef ERDAL**

“E-Sağlık ve Uluslararası Yasal Çerçeve; ABD ve AB Mevzuatına Bir Bakış”,

**E-Sağlık; Bilişim Teknolojileri Perspektifinden İlaç Paneli,**

İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, İstanbul, 21 Ekim 2003.

analizler yapılabilen, olası hasta transferlerinde gerekli kayıtlar, yeni tedavi merkezine en kısa sürede aktarılabilmektedir.

*İstedikleri;*

Daha anlaşılır ilaç ve tıp bilgisi, sağlıklı ve uzun ömürlü yaşam, dengeli beslenme. Kolay erişim, zaman tasarrufu, ekonomik olma, maliyetlerden kaçınma, coğrafi uzaklık tanımaksızın bilgiye, sağlık bakım ürünleri ve ilaçlara ulaşma talebi, aracısızlık.

*İstemedikleri;*

Yanlış yönlendirme, hatalı ve eksik bilgilendirme, tüketici olarak aldatılma, internet kanalıyla pazarlama ve satışta karşılaşılan etik sorunlar.

**Devletin Bakış Açısı :**

*İstedikleri;*

Sağlık sektörünün kendine özgü niteliğinden dolayı düzenlemeler ve kontrol mekanizmalarının kurulması ve yeniden geçirilmesi, e-devlet ve e-sağlık projelerine geçiş, Sosyal güvenlik sistemlerinin Bağ-kur, Emekli Sandığı, Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK), hastaneler, eczaneler, dağıtım depoları, tedarikçiler vb. temel bileşenler arasındaki işlemlerin hızlandırılması ve koordinasyonun sağlanması.

*İstemedikleri;*

Toplum sağlığını tehdit karşısında nasıl önlemler alınabilir ?

Tehlikeli veya sakıncalı ürünlerin yayılmasının önlenmesi, uyuşturucu,

zehirleyici, uyarıcı madde içeren ürünler

### **Eczacı ve Eczanelerin Bakış Açısı :**

#### *İstedikleri;*

Kamu kurum ve kuruluşları ve üreticiler, ilaç depoları ve hastalarla iletişimin artması, işlemlere hız kazandırılması.

#### *İstemedikleri;*

Yanlış ve hatalı sağlık bilgisi veren internet web sitelerinin sayısının artması, İnternette reçeteli ve reçetesiz ilaç satışı.  
Sahte internet eczanelerinin yaygınlaşması ve mesleki saygınlığın azalması.

### **Doktorların Bakış Açısı :**

#### *İstedikleri;*

Hastalar için daha fazla bilgi ve iletişim olanaklarının sağlanması, hızlı tedavi süreçleri. Hastane yönetiminde etkinlik ve verimlilik. Buna bağlı olarak bilgisayar tabanlı hasta ve hastane yönetim bilgi sistemleri, iş süreçlerinin modern teknolojilerle donatılması, vb.

#### *İstemedikleri;*

İnternette sahte ve uydurma sağlık haberleri, sahte doktor web sitelerinin yaygınlaşması.

## **İlaç İşletmeleri ve Sağlık Bakım Tedarikçilerinin Bakış Açısı :**

Bilişim teknolojileri, geleceğin iş stratejilerini oluşturmada ağırlıklı rol oynamaktadır. Bu alanda yatırım yapan işletmeler, kurum içi etkinlik ve verimlilikle birlikte ürün-pazar başarısı sağlayarak, rekabette bir adım önde olmaktadır. İlaç işletmeleri, günümüz şiddetli rekabet ortamında ayakta kalabilmek için “sağlık” ve “teknoloji” alanındaki gelişmelerin yanı sıra bireylerin “yaşam tarzı”ndaki değişimleri de yakından takip etmek zorundadır.

### *İstedikleri;*

İş süreçlerinin kısılması, bürokratik engellerin ortadan kalkması, e-devlet projelerinin bir alt dinamiği olarak e-sağlık projelerine hızla işlerlik kazandırılması,

Topluma daha fazla ve güvenilir sağlık bilgisinin sunumu ve bilinçlendirme (hamilelik, beslenme, sigara, bulaşıcı hastalıklar vb.), daha fazla pazar payına ulaşabilme.

### *İstemedikleri;*

Sektör içinde oluşabilecek haksız rekabet koşulları ve güvenilir olmayan şirketlerin ortaya çıkması endişesi.

## **Üniversitelerin Bakış Açısı**

Sağlık sektöründe yaşanan hızlı dönüşümlerle birlikte bu alanda üniversitelere de bir takım sorumluluklar düşmektedir. Üniversiteler, sağlık bilimlerinde

eczacılık, tıp, veterinerlik vd. bilim dallarında yetiştirdiği öğrenci ve uzmanlarla eğitim-öğretim perspektifini bünyesinde taşıırken, diğer taraftan hastane ve laboratuvarlarda topluma doğrudan hizmet verdiğiinden büyük bir sorumluluk alanına sahiptir. Bu bakımdan üniversiteler teknolojik gelişmelerin gelecekte sağlık sistemine etkilerinin değerlendirilmesinde, yararlı ve sakıncalı tarafların ortaya çıkarılmasına büyük katkı sağlayacaktır.

www.meslekiyeterlilik.com<sup>©</sup>

*İstedikleri;*

E-Sağlık ve bilişim teknolojilerinin etkilerinin öncelikle çok yönlü ve bilimsel olarak ele alınması. Sadece Eczacılık ve Tıp Fakülteleri arasında değil Hukuk, İşletme ve Kamu Yönetimi, Mühendislik vb. disiplinlerden uzmanların da bir araya gelerek konunun sağlık, yasal çerçeve, etik ve pazarlama taraflarını aydınlatması.

Sakıncalı konuların ortaya çıkarılması, vurgulanması ve çözüm için varsa eylem planlarının hazırlanması.

Devlet, endüstri ve ilgili taraflarla işbirliği yapılarak konunun detaylı bir şekilde irdelenmesi.

Dünyadan başarılı ve güvenilir E-Sağlık örneklerinin kıyaslamalarının yapılarak tartışılması.

*İstemedikleri;*

Devletin, konuyu ilgili taraflarla yeterince görüş alış-verişi ve tartışmadan eyleme geçilmesi. Yasal çerçeve, mesleki saygınlık, ahlaki boyut gibi referans noktalarının gözardı edilmesi veya zaman içerisinde açıklar kapatılır düşüncesiyle ikinci plana itilmesi.

Sağlık sektöründe konuyla ilgili tüm taraflar modern teknoloji araç ve gereçlerinden yararlanılmasını istemekte fakat bu yeni durumun hangi gelişmelere yol açabileceği konusunda çeşitli endişeleri taşımaktadırlar. Özellikle daha fazla anlaşılır tıp bilgisine aracısız ulaşmanın yanında tüm sağlık ürün, araç-gereçlerine doğrudan erişim sağlamanın ne gibi sakıncalar doğurabileceği konusunda tartışmalar yaşanmaktadır. İnternet üzerinde artan web siteleri etik olmayan uygulamaları da beraberinde getirmektedir. Bu tartışmaların başında konunun uzmanları olan eczacı ve doktorların çekinceleri bulunmaktadır.

Dünyada web üzerinde yayınlanan gerek sağlık bilgisi gerekse ürün ve hizmet sunumunda farklı hukuki uygulamalar bulunmaktadır. Özellikle hiçbir dayanağı ve temeli olmayan sağlık bilgisi, ürün ve hizmetlerin alabildiğine özgür bir şekilde dolaşım göstermesi büyük problemler yaratabilmektedir. Doktor tavsiyesi ve reçetesi olmaksızın internet üzerinden ilaç satışı ve eczacı denetimi olmadan satın alınan ürünler vb. alanlarda doğabilecek sıkıntılarda kim, ne kadar sorumlu olacaktır ? Bu ve buna benzer hayati konularda hassas bir şekilde davranmak ve tüm ilgili tarafların duyarlılıklarını dikkatli bir şekilde analiz etmek gerekir.

## KAYNAKLAR

1. Commission of the European Communities, (2002). Communication from the Commission to the Council, The European Parliament, The Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, eEurope 2002: Quality Criteria for Health Related Websites, Brussels, s:1-20.
2. Cullop M (2000). The Risks and Benefits of Online Pharmacies, <http://www.hsca.com/InetPharm.htm>, s:1-6.
3. ESLEN, Gaye, (2002), “E-Gelecekte Devlet”, İstanbul Üniversitesi, Siyasal Bilgiler Fakültesi, Kamu Yönetimi Bölümü, E-Devlet Dersi Sunumu, İstanbul,12 Aralık 2002, s:23.
4. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – EFPIA, (2001), Guidelines For Internet Websites Available to Health Professionals, Patients And The Public in the EU, EFPIA News, 14 January 2002, <http://www.efpia.org/efpianews14.pdf>, s:1-3.
5. Henkel J., (2000), Buying Drugs Online: Its Convenient And Private, But Beware Of Rogue Sites, US Food and Drug Administration FDA Consumer Magazine, January-February 2000, <http://www.fda.gov/fdac>, s:1-6.
6. Maddox LM., (1999), The Use Of Pharmaceutical Web Sites For Prescription Drug Information And Product Requests, J Product and Brand Management, 8(6):

s:488-496.

7. Makinen MM, Rautava PT, Forsstrom JJ., (2002), Restrictions On Import Of Drugs For Personal Use Within The European Single Market, European Journal of Public Health, 12, s:244-248.

**Dr. Ecz. M. Sedef ERDAL**

“E-Sağlık ve Uluslararası Yasal Çerçeve; ABD ve AB Mevzuatına Bir Bakış”,

**E-Sağlık; Bilişim Teknolojileri Perspektifinden İlaç Paneli,**

İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, İstanbul, 21 Ekim 2003.