

CHUBB®

Pandemi Döneminde Yaşam Bilimleri

## 2. Bölüm: Pandemi döneminde tıbbi cihaz üretimi

Kennedys

CHUBB®

Kennedys

## Katkıda bulunanlar

**Alex Forrest**

Chubb Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Global Dış Pazarlar Başkanı

**Renate Pochert**

Chubb Kıdemli Risk Mühendisi

**Thomas Sproho**

Chubb Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Avrupa Kıtası Bölge Müdürü

**Karishma Paroha**

Kennedys Kıdemli Üye

# Pandemi döneminde tıbbi cihaz üretimi

## Koronavirüs pandemi süreci, tıbbi cihaz üretiminin risk profilini nasıl etkiledi?

COVID-19 krizinin başlarında, sağlık sistemleri gelişmiş olan ülkelerin hayat kurtaran solunum cihazlarını satın almak için mücadele etmesi, pandeminin ne kadar ciddi olacağını göstermişti. Fransa'dan Almanya'ya, Birleşik Krallık'tan ABD'ye mücadele hazır olan hükümetler, sektörden hızlı bir şekilde solunum cihazı ve kişisel koruyucu ekipman üretmesini talep etti.

Yaşam kurtaran ekipmanların pandemi bölgelerine hızlı bir şekilde ulaştırılması amacıyla AB ve ABD'deki katı yasal düzenlemelerin esnetilmesiyle, içki damıtım tesislerinden araba üreticilerine kadar birçok kuruluş, karantina ruhunu somut hale getiren bir çabayla tıbbi cihaz üretme çağrısına cesurca yanıt verdi. Ancak, işin arka planında, daha önce benzeri görülmemiş bu durumun ortaya çıkardığı riskler oldukça zorlayıcıydı.

### Büyük değişiklik

Chubb Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Global Dış Pazarlar Başkanı Alex Forrest, "Bazı şirketler belki de nasıl bir işe kalkıştıkları konusunda biraz bilinçsiz hareket etti. Mücadeleye yardımcı olmak için çaba sarf ettiler ancak işlerin yanlış gitmesi durumunda ortaya çıkacak riskleri ve bunların sonuçlarını hiç düşünmediler" dedi.

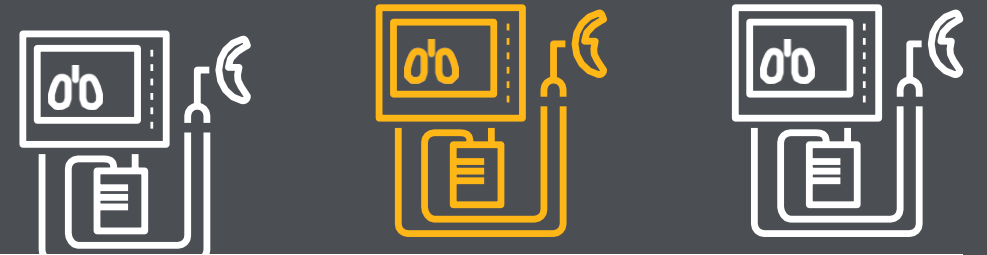
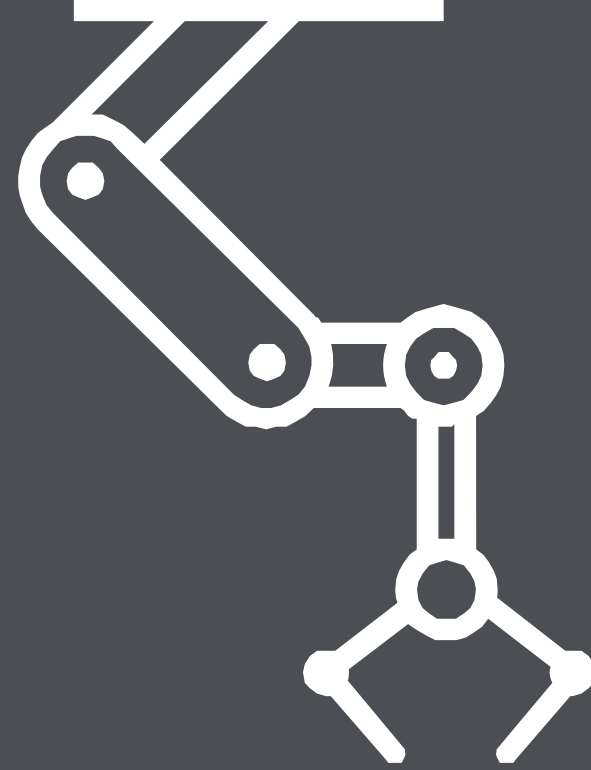
AB ve ABD'deki Acil Durum Kullanım İzinleri (EUAs), solunum cihazı, kişisel koruyucu ekipman ve COVID-19 testi gibi ürünlerin imal etmek ya da satmak isteyen herkesin geçici onaya başvurmasına izin vererek, ürün sınıfına bağlı olarak normalde bir yıla kadar sürebilecek olan standart yetki sürecini es geçti. EUAs pandemi sürecinde geçerliliğini koruyor ve bir şirketin EUAs kapsamında bir cihaz satabilmesi için, o cihaz türüne özgü birtakım elzem kriterlerin her şekilde karşılanması gerekiyor.

Ancak, bir otomobil üreticisi, başka bir şirketin tasarımını kullanarak da olsa bir solunum cihazı üretmeye başlarsa, o ürünün yasal üreticisi konumunda oluyor. Yani ürünün kullanım ömrü boyunca piyasa gözetimi yapmak ve düzenli olarak bakım yapmak gibi tüm ilişkili yasal sorumluluklar o şirkete ait oluyor.

Chubb Kıdemli Risk Mühendisi Renate Pochert, pandemi sürecine yardımcı olmak isteyen bir kahve makinesi üreticisinin yaşadığı süreci şöyle anlattı: "ABD'deki büyük bir müşteri, şirkete solunum cihazı üretip üretebileceğini sordu. Şirket de dışarıdan teknik destek alma aşamasına kadar geldi ancak nihayetinde bu süreç, yasal risk nedeniyle durduruldu."

Acil durumlara yönelik tıbbi cihazlar, üreticilerin birçok sorumluluk üstlenmesini gerektirir. Cihaz üretildikten sonra şirket:

- EUAs kapsamında düzenleyici kurum onayı almalı
- Piyasa gözetimi yapmalı ve kullanıcıları ilgili tehlikeler hakkında bilgilendirmeli
- Ürünün bakımını yapmalı
- Pandemi sonrasında ürünü piyasadan kaldırmalı



# EUAs

Yalnızca pandemi sırasında ve acil durumda kullanıma yönelik cihazlara izin veriyor

## Endikasyon dışı kullanım

Köklü tıbbi cihaz üreticileri için bile pandemi sırasında düzenlemelere uymak oldukça zorlayıcı oldu. Chubb Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Avrupa Kıtası Bölge Müdürü Thomas Sproho, “Bir ürün, kullanım amacı haricinde bir şey için endikasyon dışı şekilde kullanılırsa (örneğin bir solunum cihazının bir hasta yerine iki hastayı tedavi etmek için kullanılması), bunun sorumluluğu cihaz üreticisindedir. Üretici, üretim ve satış sonrasında da piyasadaki ürünlerini gözetlemekle yükümlüdür. Üreticiler, o ana dek bilinen tehlikelerle ilgili olarak kullanıcıları uymalıdır”

Pandemi sırasında endikasyon dışı kullanım çok yaygınlaştı. Bazı durumlarda EUAs, mevcut ürünlerde yapılan değişikliklere izin veriyor. Örneğin ABD’de Gıda ve İlaç İdaresi (FDA), solunum cihazı olarak değiştirilen belirli anestezi gazı makinelerinin kullanımına izin verdi.

Hekimler bu koşullar altında çalışırken ve hastaneler artık kısımla noktaya gelmişken, piyasa denetimi son derece zorlaştı. Forrest’e göre, “Pandemi sırasında pek de piyasa denetimi yapamıyorsunuz. Üreticiyseniz, bir hastaneyi arayıp ürünlerinizi nasıl kullandıklarını sorma konusunda size iyi şanslar dilerim. Bu koşullarda kimse sizinle ilgilenmiyor.”

Yine de üreticilerin duruma hakim olma yükümlülüğü devam ediyor. Üreticiler, bilgileri herkese açık durumdaysa veya rakiplerinin sorun yaşadığını görürlerse gerekli hizmeti vermek zorundalar. Bunun için örneğin web sitelerine doğru kullanım ile ilgili bilgiler koyabilirler veya FDA’yı ya da Avrupa İlaç Ajansını bu konuda bilgilendirebilirler.

Birtakım üreticiler, cihazlarının alternatif kullanımlara nasıl en iyi şekilde adapte edileceği konusunda hekimleri bilgilendirirdi. Hukuk firması Kennedys’in kıdemli çalışanı Karishma Paroha, “Bu durum tamamen meşru güvenlik beklentilerini yönetmekle ilgili. Üretici, önceki tasarımını acil durum koşullarında adapte etmiş olabilir. Üreticinin uyarıları, yankılar olabileceğine dair beklentileride kapsıyorsa riske girme ihtimalleri daha az oluyor. Bütün mesele yeterli uyarıyı yapmakta” diyerek konuyu özetledi.

Buradaki asıl risk, örneğin bir hastanın solunum cihazına yanlış bağlandığını fark ettikten sonra hastaneyi dava etmesiyle başlıyor. Hastanenin tazminatı ödeyecek durumu yoksa, davacı, üreticinin peşini bırakmayabiliyor. Bu da çeşitli risklerin yoğun olduğu ABD pazarında ciddi bir endişe yaratıyor.

Köklü tıbbi cihaz üreticileri için, piyasa denetimi şu anda normale kıyasla daha stresli bir süreç. Ancak, normalde başka alanda olup da COVID-19’a karşı mücadelede yardımcı olmak adına sektör dışından devreye giren şirketler için, denetimlerinin olmadığı bir alanda ilk başta sandıklarından daha fazla taahhüt sundukları ve ürünlerinin sorumluluğunu aldıkları bir durum yarattığı anlamına gelebilir.

## Uzun süreli acil durum

Sorumluluk perspektifinden bakınca, en büyük endişelerden biri, acil durum yasaları kapsamında izin verilen cihazların, normal zamanda kullanılmasının nasıl önleneyeceği oluyor. Solunum cihazlarına yönelik EUA yalnızca sabit bir dönem kapsıyor ve sadece COVID-19 hastaları için geçerli. Bu iznin bir kısmı izlenebilirlik sayesinde gerçekleşiyor. Yani kriz bittiğinde hala stokunuz varsa, bunu nasıl geri alacağımızı bilmeniz gerekiyor.

## 3,5 milyon

Krizin başlarında Birleşik Krallık tarafından hızlı bir şekilde sipariş edilen antikor testi kiti



Birleşik Krallık, bu malzemeleri elde etmek için o kadar hızlı hareket etti ki yapılan kontroller sonrasında testlerin yanlış olduğu ortaya çıktı. Ancak para çoktan ödenmişti ve bu da ülkeyi para iadesi istemeye yönlendirdi.

## X2

### Çinli test üreticilerinin sayısı Şubat ayından bu yana neredeyse iki katına çıktı

► Forrest, hastanelerden bu ürünleri imha etmelerini istemenin mümkün olduğunu ancak bunların tekrar kullanılmayacağından emin olunması gerektiğinin altını çizdi.

Pandemi bitecek gibi durmadığı için, çok sayıda cihaz hastane depolarında bir sonraki dalgayı bekliyor. “Cihazlar piyasada planlandıktan daha uzun süre kalıyorsa düzenli aralıklarla kontrol edilmeli ve bakımları yapılmalı” diyen Sproho’ya göre hem üretici hem de tüketici, ürünlerin kullanım izinlerinin hala geçerli olduğundan emin olmalı.

Avrupa’daki tam zamanlı tıbbi cihaz üreticileri için, bu fırtınalı süreçte uluslararası pazarlar daha önemli bir endişe haline geliyor. Brezilya bir süredir solunum cihazı talep ediyor fakat Avrupalı üreticiler, yasal düzenlemelerin karmaşık olduğu bu bölgede izin almak istemiyorlar.

#### Test süreleri

Kriz sırasındaki bir diğer büyük zorluk da yeterli sayıda güvenilir COVID-19 test kiti temin etmek oldu. Hükümetler, salgını kontrol altına almak ve ekonomilerine yeniden can vermek için gereken araçları edine bilmek adına, büyük miktarlarda kitleleri son derece hızlı bir şekilde satın almak zorunda kaldı. Test kitleleri geliştirmek ve bunlar için onay almak görece basit bir süreç olsa da kitleye yönelik olarak daha önce görülmemiş bu global talep birtakım sorunlara yol açtı. Örneğin Birleşik Krallık, krizin başlarında antikor testleri satın almak için çok acele etti ve Çin’den 3,5 milyon kit getirtti. Fakat yapılan kontroller sırasında bu testlerin güvenilir olmadığı ortaya çıktı.

Forrest, hatalı testlerin nedeninin tasarım değil, tedarik zincirinin üzerinde bu kadar baskı varken kalite yönetimi süreci olduğunun altını çizdi: “Temelde bu testlerin bilimsel tarafı güvenilir olurdu. Testlerin sorunlu olmasının birçok sebebi var fakat asıl sorun kaliteli üretim tarafında. Asıl mesele, testi kusurlu olmayan kaliteli reaktiflerle üretmek ve testin herhangi bir şekilde kontamine olmamasını veya sevkiyat sırasında herhangi bir şeyden etkilenmemesini sağlamak”

Pochert ise şunları ekledi: “İşe yaramayan in-vitro tanı testlerinin birçoğu Çin’den. Bu, yetkili makamların fark ettiği bir husus. Bu nedenle COVID-19 testi üreten şirketler, bu üretimi EUAs’a uygun şekilde yapıyor olsa bile, bileşen parçalarını nereden geldiğini beyan etmek zorundalar”

Çin’den kaynaklanan kalite yönetimi sorunları, şirketlerin test kitlelerine yönelik acil çağrularına hızlı bir şekilde yanıt vermeye çalışmasından kaynaklanıyor. Forrest bu durumu şöyle açıkladı: “Çin’de aşağı yukarı 20 test üreticisi bulunuyor ve sanırım bunların yaklaşık yüzde 50’si bu işe Şubat ayında başladı. Bu sorunlar, söz konusu yeni start-up şirketlerin, üretim ortamını test edip onaylamamış olduğunu gösteriyor. Bu, pandemiler sırasında karşılaşılan genel bir risk; çok hızlı hareket ediyorsunuz ve bu nedenle hazır olmadan harekete geçmiş oluyorsunuz. Geleneksel tanı kiti üreticileri, her zaman yaptıkları şeyi yaptılar ve son derece başarılı oldular.”

Risk yönetimi perspektifinden bakıldığında, bedensel yaralanma ile sonuçlanan hasarların hatalı testlerden kaynaklandığını kanıtlamak zor. Ancak, Paroha’ya göre ise “Sorumluluk ve nedensellik anlamında iki paralel dünyada yaşıyoruz. Karantinanın pik döneminde, insanlar iki ay evde kaldıktan sonra test yapıldığı için neden-sonuç ilişkisini tespit etmek kolaydı. ►

# Hata ve ihmaller

Hatalı test kitlerine ilişkin en büyük risklerden birisi sorumluluk

- ▶ Ama karantina koşullarının hafifletilmesiyle, bir de hareketli bir yaşam sürüyorsak, testin doğru mu yoksa yanlış mı sonuç verdiğini anlamak çok daha zor hale geldi.”

Şimdilik Forrest'ın tanı testleriyle ilgili asıl endişesi, mesleki tazminat konusu. “Bir hükümet milyonlarca test satın alırsa ve bunların hepsi hatalı çıktıysa o hükümet üreticiden hak talebinde bulunacaktır. Endişelenmediğimiz konu, hata ve ihmal(E&O) riski ve üretilen şeylerin hatalı çıkmasının yaratacağı zincirleme etki.”

## Tedarik zincirinin ulaşım kapsamı

İtibar sahibi şirketler, solunum cihazlarına, tanı testlerine ve kişisel koruyucu ekipmanlara yönelik büyük hacimli siparişleri karşılamak adına global tedarik zincirinde daha geniş yerlere ulaşırken, sahtecilik, yanıltma veya dolandırma riski de artıyor. Forrest, ürün sınıfı listesinde aşağı doğru gittikçe bu riskin arttığını belirtti: “Solunum cihazlarının hayati önem taşıdığı düşünüldüğünde, düzenleyici makamlar ve sağlık hizmetleri, bu cihazlardan oluşan serileri kullanım öncesinde test ediyor ve üzerinde kalite kontrol süreçleri yürütüyor. Ayrıca, bunları tutarlı bir şekilde kullanmaya çalışıyor. Diğer yandan, kişisel koruyucu donanımlar gibi ürünler de bir bu kadar sorunlu olabiliyor. Çünkü kumaşa dokunması gereken engelleyici unsurlar gibi karmaşık hususlar varken bile bu ekipmanlara daha az dikkat ediliyor.”

Ancak, ekipman arıza kontrolü hikayelerinin hepsi de kötü değil. Çünkü bunlar, hükümetlerin, satın aldıkları ürünlerin doğru standartlara uygun şekilde üretilip üretilmediğini test ettiğini gösteriyor.

## Kriz sırasında sosyalleşmek

Bazı ülkelerin hükümetleri risklerden bazılarını doğrudan yüklenerek, pandemi sırasında risk yönetimi hususunda ilginç bir örnek olay çalışması sundu. Bazı hükümetler, şirketleri elzem ekipmanları üretmeye yönlendirmek adına, ürün sorumluluk hasar taleplerine karşı üreticileri koruma altına aldı.

Örneğin Birleşik Krallık Hükümeti, COVID-19 hastalarını tedavi etmeye yönelik Hızlı Üretilmiş Solunum Cihazı Sistemlerini (RMVS) kapsayan iki adet Crown teminatı düzenledi. Bunlardan birincisi, RMVS'lerin tasarımcılarına ve fason üreticilerine yönelik üçüncü taraf fikri mülkiyet haklarını kapsıyor. İkincisi ise aynı paydaşların ürün sorumluluğunu kapsıyor. Hükümet yazışmalarında bu teminatlar, hızlı bir şekilde üretilen solunum cihazlarının acil temini için elzem olarak belirtiliyor.

Paroha, kriz geçtikten sonra hükümetlerin risk yönetimi konusundaki rolünün daha geniş bir kapsama yayılabileceğini düşünüyor. Paroha, “Gelecekte Avrupa’da, bu tıbbi cihazlardan ve aşı gibi diğer tıbbi ürünlerden olumsuz etkilenen kişiler için sorumlu aranmaksızın zarar tazmin sistemine ilişkin konular görüşülebilir” dedi. Böyle bir durumda hükümetler, bir ödeme planı uygulayarak belirli kriterleri karşılayan tüm mağdurlara sabit bir miktar ödeyebilir.”

## Temel çıkarımlar

- EUA'lar kapsamında **tıbbi cihaz üreten şirketler**, bu ürünlerin yasal üreticisi haline geliyor
- **Piyasa gözetimi şu anda daha zor** ama yine de gerekli
- **EUA'lar kapsamında üretilen cihazlar** izlenmeli ve pandemi sonrasında piyasadan kaldırılmalı
- **Tedarik zincirinin üzerindeki baskılar**, standart altı ürünlerin imal edilmesine neden oldu ancak kontroller sürüyor
- **Durumun aciliyetini göz önünde bulunduran** bazı hükümetler üreticiler için tazminat adımları atıyor

## Daha fazla bilgi için iletişim

Alex Forrest  
Chubb Global Dış Pazarlar Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Başkanı  
[afortrest@chubb.com](mailto:afortrest@chubb.com)

Thomas Sproho  
Chubb Avrupa Kitası Yaşam Bilimleri ve Medikal Riskler Bölge Müdürü,  
[thomas.sproho@chubb.com](mailto:thomas.sproho@chubb.com)

Karishma Paroha  
Kıdemli Çalışan, Kennedys  
[karishma.paroha@kennedyslaw.com](mailto:karishma.paroha@kennedyslaw.com)

Chubb Türkiye Sorumluluk Departmanı  
[casualtytgroup@chubb.com](mailto:casualtytgroup@chubb.com)

İrem Döğer  
Kıdemli Sorumluluk Sigortaları Underwriter  
[irem.doger@chubb.com](mailto:irem.doger@chubb.com)

## Pandemi Döneminde Yaşam Bilimleri

### ► Pandeminin yan etkileri

Mevzuatlar çerçevesinde kısa süreli etkilerinden bir tanesi de, yeni Tıbbi Cihaz Mevzuatı'nın (MDR) ertelenmesi oldu. Bu düzenlemenin tarihi bir yıl değiştirilerek 26 Mayıs 2021'e alındı. Bu ekipman, tıbbi cihaz üreticilerinin COVID-19 ile mücadele etmek için gereken ekipmanları üretmeye odaklanmasına imkân veriyor.

Krizin uzun vadedeki ikinci etkisi de üretim sürecinde otomasyonun artması olabilir. Çünkü şirketler, sosyal mesafe gereksinimlerine yanıt vererek hareket ediyor ve maliyetleri azaltmaya çalışıyor. Paroha şunları diyor: "Hindistan gibi ülkeler, krizin en kötü zamanlarında kişisel koruyucu ekipmanları ve solunum cihazlarını elde edebilmek için otomatikleştirilmiş teknolojileri daha çok kullanmak durumunda kaldı. Ben de bu trend gelecekte de devam edecek fakat birtakım riskleri de beraberinde getirecek."

### Stok sayımı

Pandemi sırasında tıbbi cihaz üreticilerinin ciddi anlamda üstün çaba göstermesi istendi ve sürece yardımcı olan tüketiciler, ilgili riskler göz önünde bulundurulduğunda gerçekten büyük bir cesaret örneği sergiledi. Belirli bir alanda uzmanlaşan üreticiler için, yardım çağrılarına cevap verme isteği yeni riskler yaratmamış olsa da var olan risklerin artmasına sebep oldu. Çünkü üretimin zirve yapmasıyla tedarik zinciri baskı altına girdi ve düzenlemeler konusunda yeni karmaşık hususlar gündeme geldi.

Aslında, nihayetinde COVID-19 salgını gerilediğinde bile sektör, acil durum süresince üretilen ancak sağlık sistemleri normal hizmetlerine devam ettiğinde kullanılmayacak ekipmanları sağlanma konusunda zorluk yaşayacak.

Tıbbi cihaz piyasasının bu pandemi sırasındaki performansına baktığımızda, uzun vadede çıkaracağımız ana fikir nettir: Düzenleyici makamlar ve sektör birlikte çalıştığında olağanüstü işler ortaya koyabilir. Forrest: "Düzenleyici makamlar ile üreticiler arasında genellikle sağlıklı bir ilişki vardı. Bu kriz gösteriyor ki sektör, düzenleme makamlarıyla oldukça etkin bir şekilde iş birliği yapabiliyor."

**Bu serinin bir sonraki raporunda, tele-sağlık uygulamalarının pandemi sürecinde nasıl değiştiği incelenecektir.**

Chubb. Insured.<sup>SM</sup>

Hazine Müsteşarlığının denetimine tabiidir.