

# **Farmakovijilans Faaliyetlerinde Kriz Yönetimi Rehberi**

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU  
27.04.2022

## İçindekiler

1.1. Tanımlar .....	2
1.2. Paydaşlar .....	2
1.3. Kriz Yönetimi.....	3
1.4. Kriz Yönetimi Döngüsü .....	4
1.4.1 Önceki koşullar .....	4
1.4.2. İçsel kriz ve algılanan kriz. ....	5
1.4.3. Olgunlaşmamış kriz cevabı.....	5
1.4.4. Olgun kriz yönetimi .....	5
1.4.5. Gözden geçirme ve geri bildirim .....	5
1.5 Kriz Yönetimi Modeli .....	6
1.6. Kriz Yönetimi Planlaması .....	6
1.7. Risk Değerlendirme ve Risk Yönetimi .....	7
1.7.1. Riskin ve Risk Değerlendirmenin Tanımı .....	8
1.7.2. Risk Kavramı .....	8
1.7.3. Risk Analizi .....	9
1.7.4. Risk Yönetimi .....	9
1.8. Kriz İletişimi .....	10
1.8.1. İletişim Becerileri .....	10
1.8.2. Risk iletişimi nasıl olmalıdır? .....	10
1.8.3. İlaç güvenliliğinde risk ve belirsizliklerin iletişimi .....	11
1.8.4. Kriz İletişim Planı .....	11
1.8.5. Tepkinin Niteliği.....	11
1.8.6. Kitleler .....	12
1.8.6.1. Medya .....	12
1.8.6.2. Çalışanlar .....	12
1.8.6.3. Tüketiciler ve hastalar .....	12
1.8.6.4. İlaç şirketleri .....	12
1.8.6.5. Sağlık mesleği mensupları.....	12
1.8.6.6. Hukuk .....	13
1.8.6.7. Politikacılar ve devlet organları.....	13
1.8.6.8. Baskı grupları .....	13
1.9. Aşı krizinin önlenmesi ve yönetilmesi .....	13
1.9.1. Aşılarla özgü özellikler ve kriz yönetimine etkileri.....	13

## 1.1. Tanımlar

Kriz, bir organizasyonun normal faaliyetlerinin sekteye uğramasına veya istikrarını yitirmesine yol açan planlanmamış bir durumu veya izleyen durumlar dizisini ifade eder.

Kriz Yönetimi Enstitüsü (ICM; Institute for Crisis Management) ise krizi; kuruluşun itibarını, işini ve mali gücünü etkileyebilecek olumsuz paydaş tepkilerini tetikleyen herhangi bir mesele, sorun veya aksama olarak tanımlamıştır.

ICM tarafından yapılan analize göre iki temel kriz türü vardır:

- Uyarı olmadan ortaya çıkan *anî kriz*
- Fark edilmeden veya kontrol dışı ortaya çıkan ve büyüyerek ya da kamunun fark edebileceği boyutlar kazanarak ciddi sonuçlara yol açabilen *sinsi kriz*.

Tablo 1 krizin birçok özelliğini göstermektedir, ancak her bir olay kendi içinde benzersiz bir faktör kombinasyonuna sahip olacaktır. Belirli bir durumun kriz olmayan durumdan krize dönüştüğü fark edilemeyebilir, ancak bir kuruluşun elinde bir kriz olduğunu resmi olarak kabul ettiği önceden tanımlanmış bir eşik olmalıdır. Bu durumda kriz yönetim planı uygulanmalıdır.

**Tablo 1.** Krizin Genel Özellikleri

<ul style="list-style-type: none"><li>• Beklenmeyen bir anda ortaya çıkması</li><li>• Acil karar alınmasının gerekmesi</li><li>• Hızlı hareket edilmesinin gerekmesi</li><li>• Spesifik tehditlerin tespit edilmesi</li><li>• Acil bilgi talebinin olması</li><li>• Kontrolün kaybedildiğinin hissedilmesi</li><li>• Kendini müdafaa etme ve mazeret öne sürme ihtiyacının duyulması</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zaman içinde baskıların artması</li><li>• Gündelik işin giderek daha zor hâl alması</li><li>• Suçlanacak birini bulmaya yönelik girişimlerde bulunulması</li><li>• Organizasyon dışındakilerin eskiye nazaran daha ilgili olması</li><li>• İmajın zedelenmesi</li><li>• İletişimin yönetilmesinin giderek zorlaşması</li></ul>
--	--

## 1.2. Paydaşlar

Bu kavram, kuruluşta veya konuda temel bir çıkarı/hissesi olan ve kendilerini bu konularla veya meşru bir çıkar veya katılımı ilgili haklara sahip olarak gören herkes anlamına gelir. Sağlık sistemi ve hasta güvenliği konularındaki paydaşlar tablo 2’de yer almaktadır.

**Tablo 2.** Paydaşlar

<ul style="list-style-type: none"><li>• Ruhsat sahipleri</li><li>• Sağlık otoritesi</li><li>• Sağlık mesleği mensupları</li><li>• Ecza depoları</li><li>• Eczacılar</li><li>• Bilim insanları</li><li>• Sivil toplum örgütleri</li><li>• Diğer ülkelerin sağlık otoriteleri</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toplum</li><li>• Tüketiciler</li><li>• Hastalar</li><li>• Baskı grupları</li><li>• Avukatlar</li><li>• Medya</li><li>• Politikacılar</li><li>• Devlet görevlileri</li></ul>
---	---

Krizler, az ya da çok öngörülebilir bir dizi dış ve iç kaynaktan, kuruluşun temel işleviyle ilgisiz veya ilgili olarak ortaya çıkar. Tablo 3, bazıları doğrudan hasta güvenliği ile ilgili olmayan ancak yüksek öneme sahip olanlar da dâhil olmak üzere, sağlık hizmetlerinde en olası sorun kaynaklarından bazılarını özetlemektedir.

**Tablo 3.** Kriz Tehditlerinin Kaynakları

<b>Organizasyonlardaki potansiyel tehditlerin kaynakları</b>	<b>Sağlık sistemi ve hasta güvenliği için potansiyel tehdit kaynakları</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Savaş</li><li>• İç karışıklık</li><li>• Terör</li><li>• Siyasi istikrarsızlık</li><li>• Endüstriyel ihtilâflar</li><li>• Piyasa istikrarsızlığı</li><li>• Aktivist kampanyaları</li><li>• Yangın</li><li>• Kontaminasyon/zehirlenme</li><li>• Yapısal hasar</li><li>• Çalışan ölümü</li><li>• Çalışanların yaralanması veya diğer tıbbi acil durumlar</li><li>• Çalışanların hastalanması</li><li>• İşe alımda sorun yaşanması</li><li>• Bilgisayar sisteminin çökmesi</li><li>• Ulaşım ve lojistik sorunları</li><li>• Tedarik sorunları</li><li>• Dolandırıcılık/suç faaliyetleri</li><li>• Finansal tehditler</li><li>• Rekabet</li><li>• Doğal âfetler</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organizasyonun kontrolü dışında olanlar:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Tıbbi sorunlar/âfetler hakkındaki medya raporları</li><li>○ Üründe taşıyış veya tahrifat yapılması</li><li>○ Üretimin kalitesi</li><li>○ Standart altı ürünler</li><li>○ Yasa dışı ithalat</li><li>○ Yeni ortaya çıkan ciddi advers reaksiyon raporları</li><li>○ Yanlış tedavi iddiaları</li><li>○ İlaç ya da tıbbi cihaz kullanım hataları</li><li>○ Akılcı olmayan reçeteleme</li><li>○ Hastanın uyunc sorunları</li><li>○ Diğer ülkelerdeki idari aksiyonlar</li><li>○ Diğer ülkelerde medya ile ilgili korkular</li></ul></li><li>• Büyük ölçüde organizasyonun kontrolünde olanlar:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Gizlilik suçlaması</li><li>○ Yanlış uygulama/yetersizlik ile ilgili suçlama</li><li>○ Yanlılıkla/usulsüzlükle ilgili suçlama</li><li>○ Gerçek hatalar/yetersizlik</li><li>○ Zamanında harekete geçememe</li><li>○ Uygunsuz baskı/tehditler</li></ul></li></ul>

ICM, bir iş krizinin dört temel nedeni olduğunu öne sürmektedir. İlk dört nedene, iki tane daha eklenebilir:

1. Doğal âfetler (fırtına, deprem, sel gibi)
2. Mekanik sorunlar (boruların patlaması, metal yorgunluğu gibi)
3. İnsan hataları (verinin yanlış girilmesi, kontaminasyon, yanlış ilaç, yanlış hasta, yanlış prosedür gibi)
4. Yönetim kararları/kararsızlıkları
5. İnsanların sahtekâr ya da suçlu olması (standart dışı ilaç gibi)
6. Beklenmeyen etkiler (tıbbi girişimler sırasında ciddi veya ölümcül olaylar meydana gelmesi gibi)

### **1.3. Kriz Yönetimi**

Kriz yönetimi, organizasyonların haricî paydaşlarla işbirliği içinde krizleri önleyebildikleri veya ortaya çıkan krizleri etkin biçimde yönetebildikleri bir süreçtir. Kriz yönetiminde esas başarı ölçütü *krizlerin tahmin edilmesi ve krizlerden kaçınılmasıdır*. Krizlerin ortaya çıkması durumunda ise;

- Tüm taraflarca yapılacak muhakemeye göre başarısızlığa karşı başarı dengesinin lehte olmasının sağlanması,
- Kriz esnasında ve krizden sonra iş kapasitesinin ve devamlılığın korunması,
- Benzer olayların gelecekte de meydana gelmesini engellemeye veya gelecekte olabilecek olaylarla daha etkili yollarla başa çıkmaya yarayacak dersler alınması gerekmektedir.

Tablo 4’de, ders kitaplarına giren üst düzey bir ilaç krizine ilişkin kısa bir özet sunulmaktadır.

**Tablo 4.** İyi Yönetilmiş Önemli bir Kriz Örneği

Kriz	Başarı sonucu	Başarısızlık sonucu
Tylenol (asetaminofen) kapsüle potasyum siyanür katılması, yedi ölü (ABD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Şirketin hızlı tepki vermesi dürüstlük konusundaki itibarını güçlendirdi (Önce hasta güvenliği!; 31 milyon kutu ilaç geri çekildi).</li> <li>• Paydaşlar güven derecelerinin yüksek olduğunu bildirdiler.</li> <li>• Ürün ve şirketin geliri uzun vadede olaydan çok kötü etkilenmedi.</li> <li>• İç ambalajı açarak ilaca tağşiş yapılmasını önleyen ve dünya standardı haline gelen “ tamper-proof” yöntemi geliştirildi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Olaya neden olan kişi belirlenemedi. Bu nedenle benzer girişimlerin gelecekte de olma ihtimali yok edilemedi.</li> </ul>

Tablo 5’de ilaç güvenliliği ile ilgili kriz örnekleri yer almaktadır (Bu krizler, medyada hikâyeler yayımlandıktan sonra ortaya çıkan anî krizlerdi, bilgi ya ülke içindeki kaynaklardan ya da krizin etkisini gösterdiği diğer ülkelerden gelmekteydi). Bu örnekleri artırmak mümkündür.

**Tablo 5.** İlaç Güvenliliği ile ilgili Kriz Örnekleri

Kriz	Başarı sonucu	Başarısızlık sonuçları
3. nesil oral kontraseptifler (Birleşik Krallık ve dünya çapında) (tromboembolizm riskinin arttığı iddia edilmiştir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• İlk zarar verici iddialardan birkaç yıl sonra, 3. nesil oral kontraseptiflerin hiçbir kritik güvenlilik endişesi yaratmadığı açıklandı.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• İlaçlara duyulan güvenin kaybedilmesi</li> <li>• İstenmeyen gebelikler</li> <li>• Küretaj oranlarının artması</li> <li>• Bilimsel araştırmanın güvenilirliği ve düzenleyici otoritenin kararı hakkında uzun vadeli sorular</li> </ul>
KKK (KızamıkKabakulakKızamıkçık) (Birleşik Krallık) Aşısı (Lancet’te 1998 yılında yayınlanan makale üzerine çocuklarda otizmle bağlantılı olduğu yönünde iddialar; Lancet’in 2010 yılında makaleyi geri çekmesi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• yok</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bağışıklık oranlarında ciddi düşüş</li> <li>• Tıbbi araştırmalara ve idari otoritelerin tartışmalı konulara çözüm getirme kapasitesine duyulan güvenin kaybedilmesi</li> </ul>

#### 1.4. Kriz Yönetimi Döngüsü

Krizler şaşırtıcı ve karmaşık şekillerde ortaya çıkabilir ve her kriz dönemi kendine özgüdür. Bununla birlikte, tüm olası senaryolara akıllıca uygulanabilen evrensel bir model oluşturmak için uygulanabilecek bazı genel ilkeler ve kavramlar vardır. Genel kriz yönetimi döngüsünün öğeleri:

##### 1.4.1. Önceki koşullar

Bir olayın nedenleri arasında genellikle sadece o andaki koşullar değil, aynı zamanda bu katalizörlerin içinde var olduğu ortamın genel kültürü de yer alır. Krizlerin sebeplerinin genellikle organizasyon içinde uzun geçmişleri vardır, bunlar bazen dışardan bakan biri için oldukça net iken, bazen de görüşlerini belirtmekten kaçınan organizasyon üyelerinin fark ettiği unsurlardır.

#### 1.4.2. İçsel kriz ve algılanan kriz

İçsel kriz, ancak tüm gerçekliklere tam ve anında erişim olanağı bulunan tamamıyla nötr bir gözlemci tarafından anlaşılabilen nesnel bir durumu ifade eder. Algılanan kriz, kendi öznel ve taraflı bakış açılarından görüldüğü haliyle farklı bireyler tarafından yaşanan bir olayı ifade eder. Herkes durumu farklı yorumlayacak, herkesin durumla ilgili hisleri, tür ve yoğunluk açısından farklılık gösterecektir. İçsel krizi, mümkün olduğunca çabuk anlamaya çalışmak büyük önem arz etmektedir.

#### 1.4.3. Olgunlaşmamış kriz cevabı

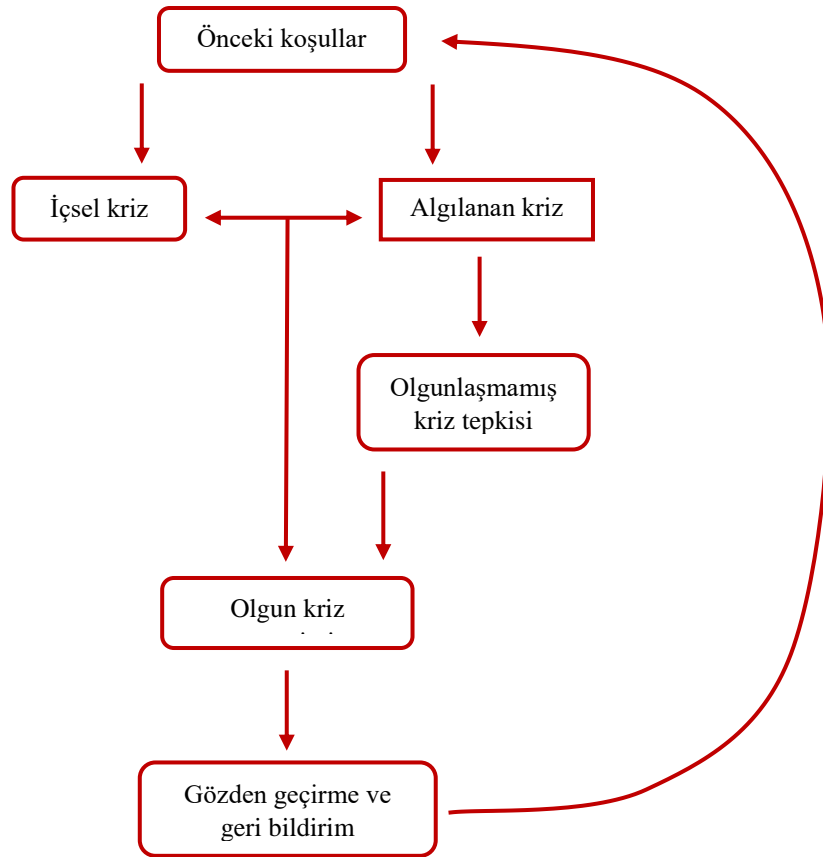
Krizin ilk aşamasında tüm personel hem olayın uygulamadaki etkileri konusunda, hem de iletişim gereklilikleri konusunda tam olarak ne yapmaları ve ne söylemeleri gerektiğini bilmelidir.

#### 1.4.4. Olgun kriz yönetimi

Olgun tepkinin ilk işareti, ilk tepkinin özelliği, ikinci işareti ise, krizin olduğu gibi kabul edilmesi ve soruna çözüm getirmek üzere kriz yönetimi ekibinin toplanmasıdır. Olayla ilgili yeterli bilgi organizasyonda gereken düzeyde işleme koyulduktan sonra daha olgun bir tepki geliştirilebilir.

#### 1.4.5. Gözden geçirme ve geri bildirim

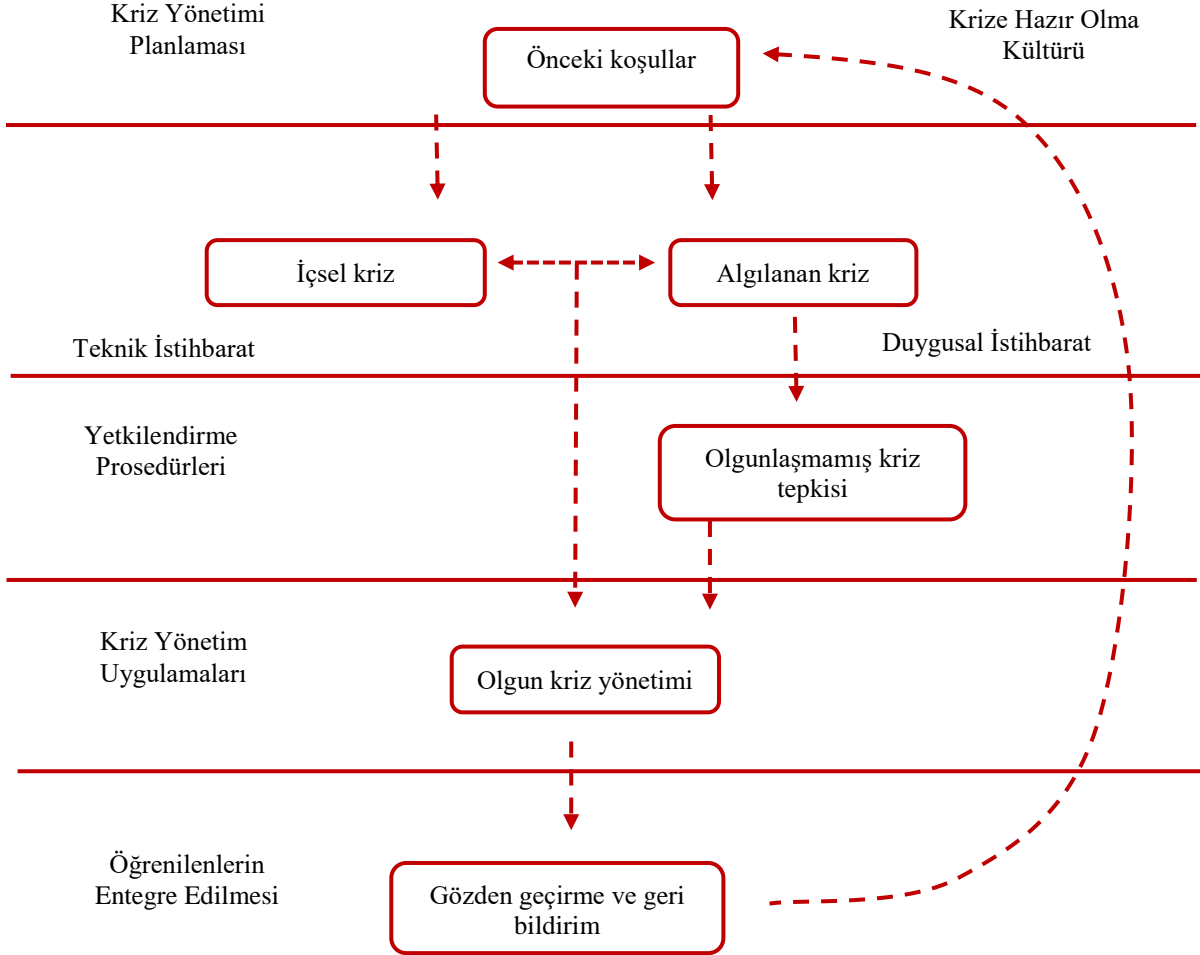
Her krizin ardından alınan dersleri dinamik bir planlama sürecine dönüştürmek üzere gerekli bildirimlerden yararlanılmasını sağlayacak resmi bir sürece sahip olmak gereklidir. (bkz. Şekil 1).



Şekil 1. Kriz Yönetimi Döngüsü

## 1.5. Kriz Yönetimi Modeli

Kriz yönetimi modeli, kriz döngüsünün her bir aşamasını ele alır ve aşağıda genel terimlerle tanımlanan özel çözümler getirir (bkz Şekil 2).



Şekil 2. Kriz Yönetim Modeli

## 1.6. Kriz Yönetimi Planlaması

- Krize hazırlık
  - İstihbarat toplama ve risk değerlendirmesinin tamamlanması
  - Risklere çözüm getirmek için planlar hazırlama
  - Krize karşı hazırlıklı olma kültürünü geliştirme
  - Planların yayınlanması ve eğitim verilmesi
  - Test, gözden geçirme ve uygulama
- Stratejik kriz planlama ekibinin kurulması: Organizasyonun tüm bölümlerinden ve düzeylerinden gelen temel yönetici grubu oluşturulur.
  - Aşağıdakilerin listesi oluşturulur ve yayınlanır:
    - Adlar
    - Görev ve sorumluluklar
    - Departmanlar
    - İletişimle ilgili tüm ayrıntılar (mesai dışı saatler dâhil)
    - Belirlenen vekiller (yardımcılar)

- İstihbarat toplanması:
  - Önceki kriz yönetimi deneyimlerinin gözden geçirilmesi: Stratejik planlama ekibinin yaptığı kapsamlı katkıların bir kısmını da daha önceki krizlerde edinilen tecrübelerin not edilmesi ve bunlardan alınacak derslerin tartışılması teşkil eder.
  - Olası bilgi kaynakları ile iletişim halinde olunması: Kriz yönetiminin ilk hedefi, krizi, ortaya çıkmadan önce önlemektir. Önleme için en etkili öge, istihbarattır. Bu, organizasyonu hassaslaştıran ve büyüüp bir krize dönüşme ihtimali olan dâhili ve harici potansiyel durumların sürekli olarak araştırılmasını gerektirir. Bu da yöneticilerin ve ekiplerinin tüm potansiyel bilgi kaynaklarına yayılan bir ağ ve hem öz eleştiriye destekleyen hem de müdafaacı değil, dışa dönük olan bir organizasyon kültürü geliştirmesi gerektiği anlamına gelmektedir.

Medyanın, tıbbi gelişmelerin, gazetelerin, sempozyumların ve diğer kaynakların takip edilmesine dikkât edilmelidir. Dış dünya (basın, radyo ve televizyon, tüketici görüşleri, bilimsel gelişmeler, internet, uluslararası faaliyetler ve görüşler, baskı grupları vb.) sürekli olarak izlenmelidir. Diğer ülkelerde patlak veren krizlere ve tartışmalara özel önem atfedilmelidir, çünkü bunlar iyi birer model olabildikleri gibi, bunların etkileri, bazen çok hızlı olmak üzere, sıklıkla ülke sınırlarının dışına sıçramaktadır.

Organizasyonun dâhili faaliyetlerinin ve iletişimlerinin her yönüyle incelenmesi ve krize yol açabilecek hassasiyetlerin taranması da önemlidir. Bu bağlamdaki konuların bazıları şunlardır:

- Güvenlilik gözetim sistemleri, onay prosedürleri, taşeron hizmetleri, izleme ve bilgi toplama sistemleri, veri güvenliği ile dâhili ve harici iletişim mekanizmalarıyla ilgili olanlar öncelikli olmak üzere prosedür ve politikalar
- Bireylerin ve organizasyonun güvenlik tehlikelerine, krizlere ve ilgili konulara ilişkin yasa ve yönetmelik hükümlerine aşinalığı
- Diğer organizasyonlarda, devlet dairelerinde, zehir danışma merkezlerinde vb. var olan kriz planlarına ilişkin sorumluluklar
- Genel bir risk değerlendirmesinin yapılması: Risk alanları mümkün olduğunca geniş tutulmalı, organizasyonun temel mesleki konularının dışındakiler de dâhil edilmelidir (var olan yönetim girişimleriyle azaltılabilecek riskler, her türlü potansiyel kriz, doğrudan ilaç güvenliliğiyle ilgili potansiyel krizler)
- Güvenlik açıklarına çözüm getirmek ve riskleri azaltmak için plan yapılması
- Kriz ilân etmek için gereken eşiğin belirlenmesi
- Ustaca planlanmış kriz yönetimi ekiplerinin kurulması
- Görevlerin, sorumlulukların ve kaynakların tanımlanması: Krize verilen yönetim tepkisi, operasyon tepkisi ve iletişim tepkisinin etkili bir eşgüdümüne sahip olması gerekmektedir.
- Krize hazırlıklı olma kültürünün geliştirilmesi
- Her kriz durumu için ayrıntılı planlar geliştirilmesi ve eğitimler yapılması
- Planların yayınlanması ve eğitim verilmesi
- Planların test edilmesi, gözden geçirilmesi ve prova edilmesi

### 1.7. Risk Değerlendirme ve Risk Yönetimi

Genel risk ve güvenlik açıklarının değerlendirilmesi ve yönetimi, krizlerin önlenmesi ve yönetilmesine yönelik başarılı planlamaların merkezini teşkil eder.



### 1.7.1. Riskin ve Risk Değerlendirmenin Tanımı

Risk, ileride sonuçları olumsuz olacak olaylarla karşı karşıya kalma ihtimalidir. Risk değerlendirmenin amacı; kriz ihtimalini mümkün olduğunca sifıra yakın tutmak, kriz engellenemiyorsa olumsuz etkilerini asgariye indirmek için planlama yapmaktır.

Başarılı bir organizasyon bunu sağlamak için iki konuda etkin olmalıdır:

- Risk analizi ve değerlendirmesi: Riskleri niteliksel ve niceliksel olarak belirlemek, tanımlamak ve potansiyel etkilerini değerlendirmek
- Risk yönetimi: Risk olasılığını azaltmak, ya da en azından risklerin etkisini azaltmak için analiz sonucu ortaya çıkan risklere çözüm getirecek hareketleri planlamak, izlemek ve kontrol etmek.

Yaygın bir yanlış anlamayı düzeltmek yararlı olacaktır. Risk ortadan kaldırılamaz. Tıp ve eczacılık dâhil olmak üzere, hiçbir beşeri faaliyet risksiz değildir. Hiçbir tıbbi müdahalenin tüm insanlar için her koşulda %100 güvenli olmadığı, hâlâ evrensel olarak anlatılması ve bilinmesi gereken bir mesajdır (örn; çok sayıda insan, nadir rastlanan bazı vakalarda penisilin ciddi, hatta ölüme sebebiyet verebilen yan etkileri olduğundan haberdar değildir).

### 1.7.2. Risk Kavramı

Risk istatistiklerini değerlendirmek zordur. Riskteki çok küçük artışların dramatize edilmesi çok sayıda ciddi ilaç güvenliliği krizinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Örn; A tedavisinin 10.000’de 1’lik bir ciddi kardiyovasküler olay riski olduğuna ilişkin bir duyuru halk arasında paniğe yol açabilir. Hâlbuki çok daha yüksek risk unsuru içeren sigara ve motosiklet kullanımı ile ilgili ölüm oranlarının yüksek olduğu herkesçe bilinmektedir. Riskteki çok küçük artışın dramatikleştirilmesi, birçok ciddi ilaç güvenliliği krizinin ortaya çıkmasına neden olmuştur. Çok az sayıdaki insan, risk oranlarının mantığını anlamak açısından son derece önemli olan mutlak, göreceli ve referans risk kavramlarını bilmektedir.

Olasılıkları değerlendirmek algısal olarak zordur. Nüfusun büyük bir yüzdesi matematiksel olasılık kavramını güç bulmaktadır. Örn; havaya atılan bir bozuk paranın tura gelme ihtimali %50’dir. Ancak art arda iki defa tura gelirse, çoğu insan üçüncü atışta tura gelme ihtimalinin 3’te 1 olduğunu söyleyecektir. Hâlbuki ihtimal yine %50’dir.

Riski muhakeme etme kapasitemizi etkileyen bir diğer etmen de bilginin kaynağıdır. Bazı riskler algılayışımızı etkileyen psikolojik, duygusal ve kültürel etmenler nedeniyle büyük tepkilere neden olmaktadır.

Bir başka sorun da medyada atılan başlıkların rakamlara ya da göreceli veya referans risklere değinmeksizin, örneğin “bir riskin ikiye katlandığını” ilân etme veya benzeri yanlış yönlendirici bilgiler verme yoluyla durumu basite indirgeme eğilimidir. Bir medya makalesinin içeriği dengeli ve doğruya uygun olsa dâhi, “kanseri ikiye katlandı” diye bir başlık, gerçeklikler ne olursa olsun zarar verici sonuçlara yol açacaktır. Risklerin etkili bir şekilde açıklanması kendi içinde bir sanat ve bilimdir.

İlaç güvenliliği ile ilgili krizlerde akılda bir risk spektrumu bulundurmamak ve söz konusu olayın bu spektrum içinde nereye düştüğünü ve insanların onun nereye düştüğünü algıladığını netleştirmek gereklidir. Bu tür bir spektrum *büyük zarar riski ve sifir yarar* olasılığından *büyük yarar ve düşük zarar riski* şeklindeki diğer uca uzanır. Tüm ilaçlar bu spektrumun bir noktasında yer alırlar. Yüksek ölüm oranına sahip bir hastalığın tedavisinde, tedaviye ilişkin yararların daha fazla olduğu kanıtlanıyorsa, ciddi advers reaksiyon riskinin yüksek olması kabul edilebilir. Kronik hastalıklarda veya sakat bırakan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarda, yaşam kalitesinde veya prognozda önemli bir düzelmeye varsa, risk bir dereceye kadar kabul edilebilir.

Temel yararın, diğer açılardan sağlıklı olan bireylerin önemsiz hastalıklarına ilişkin semptomların hafifletilmesi olduğu durumlarda veya bireylerin sadece kendi iyilikleri için değil aynı zamanda toplumun da iyiliği için tedavi gördükleri durumlarda (örn; aşılar) güvenilirlik standartları çok yüksek olmalıdır.

### 1.7.3. Risk Analizi

Risk analizi üç aşamadan meydana gelir:

- Tespit etme: Tüm olası tehditlerin belirlenmesi
- Tahminde bulunma: Bu risklerin olasılıklarının ve sonuçlarının değerlendirilmesi
- Değerlendirme: Riskin doğru bir perspektife yerleştirilmesi, planlama ve eylem için risk senaryolarına öncelik verilmesi. Tanımlanmış riskleri değerlendirirken, öncelik belirlemenin yollarından biri, olasılığı ve etkiyi her birini 1 ilâ 10 (Coombs) arasında bir ölçekte değerlendirmektir.

**Tablo 6.** Risk Analizi Örnekleri

Tespit etme (olası tehditler)*	Tahminde bulunma (Olasılık ve etki)	Değerlendirme
Kalite kusuru nedeniyle ilacın bir serisinin piyasadan geri çekilmesi	Kamu güveni üzerinde yüksek etkiye sahip orta olasılık düzeyi	Kabul edilebilir. (Pro-aktif süreçle belirlenebilir bir risk)
Bir dizi advers reaksiyon veya medya anekdotlarının, yaygın olarak kullanılan bir ilaçta yeni bir tehlike olasılığını düşündürmesi	Zarar verici kamu tartışmaları ve otoriteyle ilgili/bilimsel karmaşık soruna yol açma açısından orta ilâ yüksek olasılık düzeyi	Kaçınılmaz (kabul edilebilir) (Ani krizler olarak ortaya çıkabilir ancak önceden kestirilip gereken planlamalar yapılabilir)

\*Birinci risk, kalite kusuruna bağlı olarak herhangi bir krizin meydana gelmesinden önce risklerin ve güvenlik açıklarının belirlenmesi için gerçekleştirilen pro-aktif süreçle belirlenir (krizin önceden tahmin edilmesi ve önlenmesi). İkinci risk, ani kriz olarak ortaya çıkabilir ancak önceden tahmin edilebilir ve gereken planlamalar yapılabilir.

### 1.7.4. Risk Yönetimi

Risk yönetimi, risklerin ve güvenlik açıklarının pro-aktif olarak belirlenmesi yoluyla krizlerin önlenmesi ve krizler oluşmadan önce yönetim girişimleri yoluyla risk ve güvenlik açıklarına çare bulunması sürecidir.

Risk yönetiminin öğeleri şunlardır:

- Planlama: Riskleri ortadan kaldıracak veya azaltacak eylemler belirleme.  
Değerlendirmede kabul edilemez olarak ifade edilen tüm olayların olasılıklarının acil yönetim girişimleriyle sıfıra mümkün olduğunca yaklaştırılmak üzere en kısa sürede tekrar incelenmesi gerekir.
- Kaynak belirleme: Bu aşamada amaç, gerek duyulan insan kaynaklarının, finansal ve teknik kaynakların ve zaman kaynaklarının kararlaştırılmış eylemi uygulamak için hazır olmasını sağlamak gerekir.
- İzleme: Planları kontrol etme ve sonuçları inceleme.  
Eylemlerin ve planların etkililiğinin takibi sistematik olarak yapılmalıdır. Fiziksel sonuçlar dışında, soyut sonuçların da ölçülmesi gerekir (örn; Harici bağlantılarımızı geliştirmeye başladığımızdan beri kamunun veya medyanın bizi algılayış şekli ne derece değişti? Kaç medya sorgusunu iyi bir şekilde sonuçlandırdık?  
İzleme aynı zamanda doğrudan kriz yönetimi için de yapılmalıdır: Ne kadar başarılı olduk? Neler yolunda gitmedi? Bir sonraki kriz için planı nasıl geliştirebiliriz? vb.
- Kontrol: Planlanan sonuçlara erişilebilmesi için gerektiğinde müdahale etme

Tablo 6’da verilen örnekler için gereken aksiyonlar tablo 7’de verilmektedir.

**Tablo 7.** Risk Değerlendirmesi ve Planlama Örnekleri

<b>Belirleme</b>	<b>Tahmin</b>	<b>Değerlendirme</b>	<b>Planlama</b>
Kalite kusuru nedeniyle ilacın bir serisinin piyasadan geri çekilmesi	Kamu güveni üzerinde yüksek etkiye sahip orta olasılık düzeyi	Kabul edilebilir.	Hızlı geri çekme prosedürleri, teknik/uzman analizi, kapsamlı kamu iletişimleri, düzenleyici otorite ile müzakereler, üretim sürecinin araştırılması
Bir dizi advers reaksiyon veya medya anektotlarının, yaygın olarak kullanılan bir ilaçta yeni bir tehlike olasılığını düşündürmesi	Zarar verici kamusal tartışmalara ve karmaşık düzenleyici/bilimsel sorunlara yol açan orta ilâ yüksek olasılık düzeyi	Kaçınılmaz (kabul edilebilir)	Teknik/uzman ekip araştırması, kapsamlı kamu iletişimi, üretici ile müzakereler, yerel ve uluslararası verilerin analizi, gecikme ve belirsizliğin yönetimi

## **1.8. Kriz İletişimi**

İletişim, kriz yönetimiyle ilgili planlamalarda ve gerçek durumların yönetilmesinde önemli bir rol üstlenmektedir.

### **1.8.1. İletişim Becerileri**

İletişim beceri ve uzmanlık gerektiren bir faaliyettir. Bazı insanlar bu bilgi ve becerilere doğal olarak vakıftır. Yarar sağlamak amacıyla gerçekler saptırılmamalı veya laf kalabalığıyla gizlenmemelidir. Hataları gizlemek felakete davetiye çıkartmaktır. Hatanın itiraf edilmesiyle uzun vadede organizasyon daha çok saygı uyandıracaktır.

### **1.8.2. Risk iletişimi nasıl olmalıdır?**

Aşağıdaki tepki ve davranış türleri etkili bir şekilde iletişim kurma ve olumlu olarak görülme şansını verecek altın standartlardır:

- Hızlı cevap vermek
- Bir sorun olduğunu kabul etmek
- Acı çekmiş olanlar için endişeleri dile getirmek
- Krizin yarattığı duyguları kabul etmek, dikkâte almak ve bunlara cevap vermek
- Bilindiği kadarıyla doğruları söylemek
- Yanlış anlaşılmalara müsait veya belirsiz koşullarda açık sözlü olmak
- Sorunu araştırmak, çözmek ya da tesirlerinin yayılmasını önlemek için etkili adımlar atmak
- Hedef kitleyle mümkün olduğunca çok kanal aracılığıyla sürekli iletişim halinde olmak
- Düzenli güncellemeler için söz vermek ve verilen sözü tutmak
- İletişimi teşvik etmek, yardım hatları, internet siteleri ve diğer iletişim kanallarını organize etmek
- Hatalı olduğunda sorumluluğu kabul etmek ve özür dilemek
- Gazeteciler ve medya çalışanlarını dâhil etmek.

### 1.8.3. İlaç güvenliliğinde risk ve belirsizliklerin iletişimi

Risk iletişimi konularındaki en iyi uygulama, Covello ve ABD Ulusal Araştırma Konseyi'nden özetlenmiştir. Genel olarak risk iletişimi;

- Bireylerin gerçekleştirebilecekleri pratik eylemlerle ilgili bilgileri vurgulayarak mesajı hedef kitlenin bakış açılarıyla ilişkilendirmeli; mesajı açık ve sade bir dille ifade etmeli; İzleyiciye ve endişelerine saygı göstermeli ve bilgileri tam olarak açıklayarak onları aydınlatmaya çalışmalıdır.
- Hedef kitlenin özel ihtiyaçlarına göre uyarlanmalıdır.
- Riskler, zararlar ve yararlar ile ilgili belirsizliğin varlığını açıkça belirtmelidir.
- Endişeyi önemsizleştiren risk karşılaştırmalarından kaçınmalıdır.
- Riskin ve zararın niteliği, riskin azaltılması durumunda bu durumdan etkilenebilecek yararların niteliği ve mevcut alternatifler dâhil olmak üzere eksiksiz olmalıdır.
- Dengeli ve dürüst olmalıdır.
- Belli bir konuya odaklanmalıdır.
- Kitlenin o anda zaten bildiği konulara dikkât edilmelidir.
- Riski doğru bir bağlama koymalıdır.
- En azından bireylerin karşılaşacağı durumları çözümlmek için gereken belli bilgileri içermelidir.
- Bilgileri, sadece genel cevaplar isteyen insanların bunları kolayca bulabilmesini, ayrıntılı bilgi isteyenlerin de ayrıntıları bulabilmesini sağlamak üzere hiyerarşik olarak düzenlemelidir.
- Saygılı olmalı ve insanların düşünceleri kadar meşru duyguları olduğunu kabul etmelidir.
- Bilimsel bilginin sınırları ve anlaşmazlık olasılığı konusunda dürüst olmalıdır.
- Risklerin içinde bulunduğu geniş kültürel ve sosyal dinamikleri göz önünde bulundurmalı ve ele almalıdır.
- Başkalarıyla etkileşim içinde tutarlı testler yoluyla dikkâtli ampirik değerlendirmeye ve iyileştirmeye tâbi tutmalıdır.

### 1.8.4. Kriz İletişim Planı

Kriz iletişim planının amacı, zararı azaltmak ve çözümü hızlandırmak için kriz sırasında tüm kitlelerle iletişim sağlamaktır.

Planın iletişim süreci aşağıdaki kısımları kapsamalıdır:

- İletişim hedefinin belirlenmesi (Kim?)
- İletişim yöntemlerinin belirlenmesi (Nasıl?)
- İletişimin içeriğinin belirlenmesi (Ne?)
- Zaman çizelgesinin ve önceliklerin belirlenmesi (Ne zaman?)

### 1.8.5. Tepkinin Niteliği

Bir organizasyonun gerçek kriz iletişiminin içeriğini ve kültürel unsurlarını etkileyen olası tepkiler:

- Özür dileme
- Empati
- Düzeltici girişim
- Güven ve sempati kazanmaya çalışma

- Meşrulaştırma
- Mazeret göstermek
- İnkâr
- Suçlayana saldırma
- Mağdur rolü oynama

### **1.8.6. Kitleler**

Tüm kitleler kendi endişelerinin giderilmesini ve açıklamaların kendi şartlarına uyarlanmasını isterler.

#### **1.8.6.1. Medya**

Medyanın farklı öncelikleri, onlarla açık ve işbirlikçi bir yaklaşımla çalışmaktan alıkoymamalıdır. Erişim sağlandığında, olanaklar tanındığında ve bu olanaklar düzenli olarak güncelleştirildiğinde medyanın dengeli haberler iletmesi daha muhtemel hale gelir.

#### **1.8.6.2. Çalışanlar**

Katılım, çalışanların desteğini sağlama açısından çok önemlidir. Bu sayede çalışanlar, net ve otoriter bir yönlendirme için liderlerinin talimatlarını beklerler. Çalışanların kendilerini bilgilendirilmiş ve güvende hissetmeleri gerekir. Çalışanların organizasyonlarıyla ilgili bilgileri medyadan öğrendiklerini hissetmemeleri çok önemlidir.

#### **1.8.6.3. Tüketiciler ve hastalar**

Tüketiciler (genel olarak halk) genellikle algılanan bir krize rasyonel düzeyde değil, duygusal düzeyde tepki verir. Bilginin, tüketicilere kolayca faydalanabilecekleri ve hislerine cevap verecek şekilde hassasiyetle iletilmesi hayati önem taşımaktadır.

Bilgi doğru olmalı ancak fazla ayrıntılı veya teknik olmamalıdır.

#### **1.8.6.4. İlaç şirketleri**

Şirketler tüm bilgilere özellikle ticari ve yasal kısıtlamalar çerçevesinden bakarlar. Ticari olarak varlıklarını korumaları ve kârlılıklarını sürdürmeleri gerekir, yasal olarak ise düzenleyici yönetmelik, kılavuz ve kurallara uymak zorundadırlar.

Bir düzenleme kuruluşunun sektörle fazla yakın görünmesi sorun yaratabileceğinden, birbirini tanıma ile usulsüz bir ilişki içine girme veya girmiş görünme arasındaki çizginin net bir şekilde çizilmesi gerekir.

#### **1.8.6.5. Sağlık mesleği mensupları**

Hekimlerin ve eczacıların kriz ve tartışmalardan haberdar edilmeleri için çok etkin ve etkili iletişim sistemlerinin kurulu olması gerekir. Geçmişte hastaların veya gazetecilerin hekimlerden önce ilaçlarla ilgili sorunları öğrenmiş olmasından kaynaklanan çok büyük sorunlar yaşanmıştır. Bu tür durumlarda genel bir hayal kırıklığı ve öfke hissi kısa sürede yayılabilir.

Eczacılar endişeli hastalar, öfkeli hekimler ve uzaktaki düzenleyici otoritenin talepleri arasında sıkışıp kaldıklarını hissedebileceklerinden kriz durumlarından kişisel olarak olumsuz etkilenebilirler.

Büyük kitlelerle iletişim sağlayacak etkili süreçlerin kurulu olması gerekir. Toplu e-posta başta gelen yöntemdir ve posta yedeklemesi bunlar için gerekli bir güvenlik ağıdır. Bunların

dezavantajı, profesyonellerin eline geçen ileti yığınları arasında kaybolma ihtimalidir, dolayısıyla daha hedefe yönelik ve etkili yöntemlere ihtiyaç duyulmaktadır.

Hekimlerin genellikle “Sayın Doktor” şeklinde başlayan mektupları ve diğer geleneksel iletişim yöntemlerini dikkâte almadığına dair pek çok bulgu vardır. Hekimlerin yeni tehlikelerin veya kontrendikasyonların kendilerine bildirilmesinin ardından reçete yazma tercihlerini değiştirmemelerinden kaynaklanan çok sayıda ilaç krizi olmuş ve aynı sebebe bağlı olarak çok sayıda ilaç piyasadan çekilmiştir. Kişiselleştirilmiş temasın kitlelere yönelik posta ve e-posta iletişiminden çok daha fazla etki imkânı sağladığı görülmektedir. Bireylere odaklanan bu tür iletişim yöntemlerinin belli kaynaklar gerektirmesine karşın bu yöntemlerin çok daha büyük etki potansiyeli vardır.

#### **1.8.6.6. Hukuk**

Başka krizlerde edinilen deneyimler ve yasal işlem korkusu, paydaşlar tarafından atılan adımların ve alınan kararların çoğunu şekillendirebilir.

#### **1.8.6.7. Politikacılar ve devlet organları**

Bu oyuncular gündem üzerinde kontrol sahibi olabilirler. Bu kişilerin algılanan sorunların yanı sıra çözümleri de görebilmesi için sürece davet edilmesi büyük fayda sağlayabilir.

#### **1.8.6.8. Baskı grupları**

Baskı grupları sorumluluk duygusuna sahip, bilinçli tüketici gruplarından sıra dışı, küçük eylemci gruplarına kadar farklılık gösteren bir dizi grubu kapsar. Kriz yönetim ekibinin bu grupların ve onları harekete geçiren etmenlerin özellikleriyle ilgili önceden toplanmış istihbaratı bir araya getirmesi ve yeni veya var olan iletişim kanallarını etkinleştirilmesi gerekir.

### **1.9. Aşı krizinin önlenmesi ve yönetilmesi**

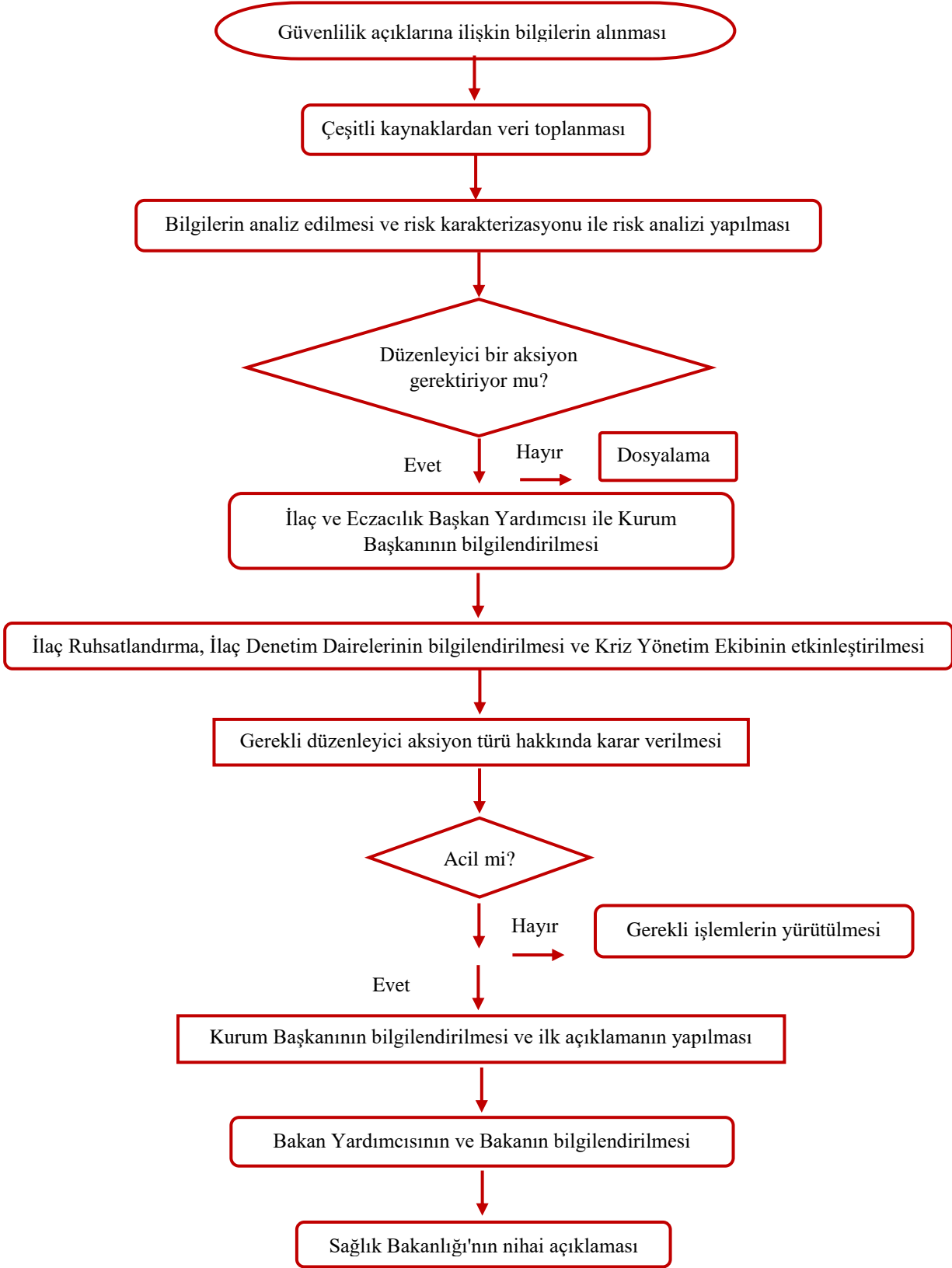
#### **1.9.1. Aşılar özgü özellikler ve kriz yönetimine etkileri**

Aşıların onları krizlere karşı savunmasız kılan bir takım özellikleri vardır:

- Aşılar sağlıklı bireylere uygulanır. Çocukların bağışıklama programında çok küçük yaşlardan itibaren aşılar uygulanır. Bu nedenle de advers olaylar için tolerans çok düşüktür.
  - Ebeveynler ve hastalar, beklenen, hafif yan etkiler ve bunlarla nasıl başa çıkacakları konusunda dikkâtlı bir şekilde bilgilendirilmelidir.
  - Endişeli bireyler, özellikle bir aşının geniş popülasyonda uzun bir güvenilirlik geçmişine sahip olması durumunda, yarar/risk bilgisi ile güvence altına alınabilir.
  - Bağışıklama riski ile karşılaştırıldığında bağışıklamama riski hakkında bilgi de yardımcı olabilir (boğmaca ve KKK örnekleri bunu iyi göstermektedir).
  - Bir aşının uygulanmasından sonra herhangi bir beklenmeyen veya tipik olmayan reaksiyon olması durumunda herkesin tam olarak ne yapması gerektiğini bilmesi gerekir.
- Bir aşının yarar ve riskini dengelemeye çalışırken, riskler (advers olaylar) aşının uygulanmasından kısa bir süre sonra algılanır, ancak yararların algılanması zordur (bulaşıcı hastalıklarının yokluğunda).
- Riskler kişisel düzeyde yaşanırken, bazı yararlar popülasyon düzeyinde görülür.

- Bağışıklama programlarına katılım doğrudan zorunlu veya manipülatif olarak zorunlu olabilir (bazı ülkelerde aşı olunduğuna dair kanıt olmadan okula veya gündüz bakım tesislerine erişim yasaklanabilir).
- Bağışıklama programındaki aşilar, çok sayıda kişiye uygulanır.
- Aşıların taşınması, depolanması, hazırlanması ve uygulanması katı koşullar gerektirir. Bu koşullar ihlâl edilirse, aşının güvenliliği ile ilgisi olmayan advers olaylara, uygun şekilde yönetildiği yerlerde aynı aşı ile görülmeyecek advers olaylara neden olabilirler.
- İnternette, sosyal ağlarda ve yazılı ve görsel medyada, bağışıklamaya karşı çıkan ve davalarını desteklemek için genellikle gerçek ve kurgunun karışımını kullanan kişi veya kuruluşlardan bol miktarda materyal bulmak mümkündür.
- Benzer aşilar dünya çapındaki ülkelerde kullanılmaktadır; bu, belirli bir ülkedeki bir güvenlilik sorununun küresel yankı uyandırabileceği anlamına gelmektedir.

İlaç güvenliliği ile ilgili konularda Kurum'daki iş akış şeması şekil 3'de verilmektedir.



**Şekil 3.**İlaç güvenliliği ile ilgili konularda Kurumdaki iş akışı



**Faydalanılan kaynaklar:**

1. Expecting the worst. Anticipating, preventing and managing medicinal product crises. Theory, Good Practise and Practical Guidelines for Member Countries of the WHO Programme for International Drug Monitoring. the Uppsala Monitoring Centre, 2003.
2. Expecting the worst. Anticipating, preventing and managing medicinal product crises. Theory and Good Practise Guidelines for Regulatory Authorities, Pharmaceutical Companies, Healthcare Facilities and Organisations, and National and Regional Pharmacovigilance Centres. the Uppsala Monitoring Centre, 2<sup>nd</sup> edition 2010.