

REGTECH DÖNÜŞÜMÜNDE SON KATMAN: KARAR SİSTEMİ VE İZLENEBİLİR KARAR MİMARİSİ

Barış ÇORUH – Biyomedikal Y. Mühendisi
www.coruhty.com info@coruhty.com

YÖNETİCİ ÖZETİ

RegTech serisinin önceki makalelerinde medikal cihaz sektöründe regülasyonun doğası yeniden tanımlandı. Regülasyonun bir dokümantasyon problemi olmadığı, bir sistem davranışı olduğu; teknik dosyanın statik bir arşiv değil, bir veri mimarisi haline geldiği; organizasyonların fonksiyonel değil sistemsel olarak ele alınması gerektiği ortaya kondu. Devam eden makalelerde bu yaklaşım platform seviyesine taşındı. RegTech dönüşümünün bir yazılım seçimi değil, bir kurulum problemi olduğu ve doğru platformun ancak doğru sistem mantığı ile anlam kazandığı gösterildi.

Bugün sektörün önemli bir bölümü bu noktaya ulaşmış durumda. Sistemler kuruluyor. Platformlar devreye alınıyor. Veri entegre ediliyor. İzlenebilirlik sağlanıyor. Ancak dönüşüm burada tamamlanmıyor.

Bu makalenin temel argümanı nettir: **RegTech dönüşümlerinin başarısız olduğu son katman veri değil, karardır.** Bugün organizasyonlar veriyi yönetebiliyor. Ancak kararlarını sistematik olarak üretilmiyor. Bu nedenle izlenebilirlik vardır; ancak savunulabilirlik yoktur. Veri vardır; ancak güven yoktur. **Bu makale, RegTech dönüşümünün son katmanını tanımlar: Karar sistemi.**

1. SİSTEM KURULDU, AMA NEDEN ÇALIŞMIYOR?

Medikal cihaz sektöründe RegTech dönüşümü uzun süre yanlış bir problem tanımı üzerinden ilerledi. Önce dokümanlar hedef alındı. Sonra süreçler. Bugün ise platformlar. Her aşamada belirli bir ilerleme sağlandı. Ancak her aşamada aynı problem tekrar etti: Sistem kurulduğu varsayıldı. Bugün birçok organizasyonda:

- Gereksinimler tanımlıdır
- Risk yönetimi yürütülmektedir
- Test süreçleri kayıt altındadır
- Klinik veri üretilmektedir
- Platformlar aktif olarak kullanılmaktadır

Bu tablo dışarıdan bakıldığında yeterli görünür. Ancak sistem gerçek anlamda test edildiğinde ortaya çıkan tablo farklıdır:

- Denetimlerde zorlanır.
- Kararlar geriye dönük açıklanamaz.
- Aynı problemler tekrar eder.

Bu noktada kritik gerçek ortaya çıkar: **Sistem vardır. Ama sistem davranışı yoktur.**

2. VERİ ÜRETMEK YETMEZ

Modern RegTech yapıları veri üretmekte başarılıdır. Hatta bu veri çoğu zaman izlenebilir bir yapı içinde tutulur. Ancak sistemin gerçek değeri şu soruda ortaya çıkar: **Bu veri neyi kanıtlıyor?**

- Bir gereksinim değiştiğinde: Hangi riskin neden güncellendiği,
- Bir risk değerlendirildiğinde: Neden kabul edildiği,
- Bir test tamamlandığında: Neden yeterli sayıldığı

çoğu zaman sistematik olarak açıklanamaz. Çünkü veri vardır. Ama karar mantığı yoktur.

Bu durum organizasyon içinde şu yanılsamayı üretir: Her şey kontrol altındadır. Gerçekte ise: Kontrol değil, kayıt vardır.

3. İZLENEBİLİRLİĞİN SINIRI

RegTech dönüşümünün merkezinde izlenebilirlik yer alır. Gereksinimlerin risklerle, risklerin testlerle, testlerin sonuçlarla bağlantılı olması beklenir. Bu yapı gereklidir. Ancak yeterli değildir. **Çünkü izlenebilirlik çoğu organizasyonda şu soruya cevap vermez: Neden?** Bir ilişki kurulmuştur. Ama bu ilişkinin nasıl yorumlandığı tanımlı değildir. Bu noktada görünmeyen bir boşluk oluşur:

Karar İzlenebilirlik Boşluğu

Bu boşluk, veri ilişkileri kurulmuş olmasına rağmen karar üretim mantığının sistematik olmadığı durumlarda ortaya çıkar. Bu nedenle birçok organizasyonda şu tablo oluşur: **İzlenebilirlik vardır. Ama savunulabilirlik yoktur.** Bu ayrım, izlenebilirliğin neden tek başına yeterli olmadığını açık biçimde ortaya koyar.

Şekil 1, RegTech dönüşümünde izlenebilirliğin nasıl evrildiğini göstermektedir. Sol tarafta yer alan klasik yaklaşımda gereksinim, risk, doğrulama ve klinik veri arasındaki ilişkiler

kurulmuş olsa da bu ilişkilerin nasıl yorumlandığı sistem içinde tanımlı değildir. Bu nedenle veri izlenebilirliği sağlanır; ancak kararların gerekçesi açıklanamaz.



Şekil 1 – Veri İzlenebilirliğinden Karar İzlenebilirliğine Geçiş

Şekli 1'in sağ tarafında ise aynı veri yapısı, bir karar katmanı ile tamamlanmaktadır. Bu katman, karar kurallarını, karar bağlamını ve kararın dayandığı kanıt yapısını sistematik hale getirir. Böylece her karar yalnızca kayıt altına alınmaz; aynı zamanda izlenebilir, doğrulanabilir ve savunulabilir bir yapıya dönüşür. Bu fark, izlenebilirliğin veri seviyesinden karar seviyesine taşınmasıdır. **RegTech dönüşümünün kritik kırılma noktası tam olarak burasıdır.**

4. PLATFORM NEDEN YETERLİ DEĞİLDİR?

Şekil 1'de ortaya konan bu ayrım, platform yatırımlarının neden tek başına başarısız olduğunu açık biçimde gösterir. Son yıllarda RegTech dönüşümünün odağı platformlara kaymıştır. ALM (Uygulama Yaşam Döngüsü Yönetimi) sistemleri, e-KYS yapıları ve entegre platformlar yaygınlaşmıştır. Bu sistemler önemli bir problemi çözer:

- Veriyi merkezileştirir.
- İlişkileri görünür kılar.
- İzlenebilirliği artırır.

Ancak bu yapıların doğasında bir sınır vardır: **Platformlar veri yönetir. Karar üretmez.** Bir platform, gereksinim ile risk arasındaki bağlantıyı kurabilir. Ancak bu bağlantının nasıl yorumlanacağını tanımlamaz. Bu nedenle sahada sık görülen durum şudur: **Sistem dijitalleşir. Ama karar verme biçimi değişmez.** Bu noktada problem teknik olmaktan çıkar. Organizasyonel bir probleme dönüşür.

5. GERÇEK KIRILMA NOKTASI: KARARIN SİSTEMLEŞMESİ

RegTech dönüşümünün gerçek tamamlanma noktası şudur: **Kararın sistematik hale gelmesi.** Aksi durumda sistem vardır; ancak güven üretmez. Bu, organizasyonun şu soruya net cevap verebilmesi anlamına gelir: **Hangi veri, hangi koşulda, hangi kararı üretir?** Bu sorunun cevabı yoksa:

- Risk değerlendirmesi tutarsız olur
- Test kapsamı kişiye bağlı değişir
- Klinik veri yorumu subjektif kalır
- Değişiklik etkisi öngörülemez

Ve sistem şu hale gelir: **Her şey kayıtlıdır. Ama hiçbir şey kesin değildir.**

6. KARAR SİSTEMİ: REGTECH'İN SON KATMANI

Karar sistemi, veri katmanının üzerinde çalışan ikinci bir yapıdır. Bu yapı üç temel bileşenden oluşur:

- **Ne zaman karar verileceği,**
- **Kararın neye dayanacağı,**
- **Kararın doğru olup olmadığının nasıl anlaşılacağı.**

Bu üçlü tanımlı değilse, sistem karar üretmez. Bu yapı kurulmadan: **Sistem çalışır, ancak öğrenmez.** Bu yapı kurulduğunda ise:

- Sistem yalnızca veri üretmez.
- Karar üretir.
- Ve kendini geliştirir.

7. KAPALI DÖNGÜNÜN EVRİMİ

RegTech yaklaşımı kapalı döngü üzerine kuruludur. Gereksinim, risk, test, klinik veri ve saha geri bildirimleri birbirini besler. Ancak bu döngü çoğu organizasyonda veri seviyesinde kalır. Gerçek dönüşüm, bu döngünün merkezine kararın yerleştirilmesiyle başlar. Bu noktada sistem farklı davranır:

- Veri karar üretir.
- Karar yeni veri üretir.

Sistem kendi doğruluğunu test eder.

Sistem çalışmaz.

Sistem öğrenir.

Ve öğrendikçe karar kalitesi artar.



Şekil 2 – Veri Döngüsünden Karar Döngüsüne Geçiş (Karar Döngüsü Mimarisi)

Bu noktada RegTech yalnızca bir izlenebilirlik sistemi değil, doğrudan bir karar üretim mekanizması haline gelir. Şekil 2, klasik veri döngüsü ile RegTech yaklaşımının oluşturduğu karar döngüsü arasındaki temel farkı göstermektedir. Sol tarafta yer alan yapı, verinin toplandığı, kaydedildiği ve raporlandığı ancak karar üretim mekanizmasının sistematik olmadığı klasik yaklaşımı temsil eder. Bu yapıda geri besleme sınırlıdır ve öğrenme kapasitesi düşüktür. Sistem veri üretir; ancak bu verinin karar kalitesine nasıl yansıdığı belirsizdir. Merkezde yer alan karar döngüsü ise gereksinimler, risk yönetimi, doğrulama faaliyetleri, klinik kanıt ve piyasa sonrası veri akışını tek bir karar mekanizması etrafında birleştirir. Bu yapı içinde kararlar yalnızca veri ile değil; kurallar, bağlam, kanıt ve eşik değerlerle birlikte üretilir. Sağ tarafta gösterilen çıktılar, bu dönüşümün doğrudan sonucudur. Kararlar izlenebilir hale gelir, dayandıkları kanıt ile doğrulanabilir ve regülasyon karşısında savunulabilir bir yapıya dönüşür. Aynı zamanda saha geri beslemeleri karar mekanizmasına doğrudan entegre edildiği için sistem sürekli öğrenen bir yapıya evrilir. Bu yapı, RegTech yaklaşımının nihai hedefini temsil eder: **Veri üreten**

sistemlerden, karar üreten sistemlere geçiş. Bu noktada sistem yalnızca geçmiş kaydeden bir yapı olmaktan çıkarak geleceği yönlendiren bir mekanizmaya dönüşür.

SONUÇ: SORU DEĞİŞTİ

RegTech dönüşümünün ilk aşamalarında sorulan soru şuydu: **Hangi dokümanlar gerekli?** Sonra şu soruya geçildi: **Hangi sistem kurulmalı?** Bugün ise gerçek soru şudur: **Bu organizasyon nasıl karar veriyor?** Bu soruya sistematik bir cevap verilemediği sürece:

- Hiçbir platform yeterli değildir.
- Hiçbir süreç sürdürülebilir değildir.
- Hiçbir veri güven üretmez.

Çünkü regülasyonun özü:

- **Ne dokümandır,**
- **Ne süreçtir;**
- **Ne de veridir.**

Regülasyonun özü karardır.

Ve karar, sistematik değilse güven üretmez.