

REGTECH'İN YENİ EVRESİ: YAPAY ZEKÂ DESTEKLİ DÜZENLEYİCİ OPERASYON ÇAĞI YAPAY ZEKÂ TABANLI REGTECH MİMARİSİ VE DÜZENLEYİCİ ZEKÂNIN YÜKSELİŞİ

YÖNETİCİ ÖZETİ

MedTech (Medikal Teknoloji) sektöründe dijital dönüşüm uzun yıllar boyunca dokümanların dijital ortama taşınmasıyla eş anlamlı değerlendirilmiştir. Kalite yönetim sistemleri elektronik hale getirildi, DÖF (Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler) süreçleri platformlara aktarıldı, teknik dosyalar dijital arşivler içerisinde yönetilmeye başlandı. Ancak MDR sonrası dönemde ortaya çıkan düzenleyici gerçeklik, bu yaklaşımın artık yeterli olmadığını açık biçimde göstermektedir.

Bugün modern bir tıbbi cihaz organizasyonu yalnızca kalite kayıtlarını yönetmemektedir. Aynı anda; risk ilişkilerini, yazılım yaşam döngüsünü, klinik kanıt akışlarını, PMS (Piyasa Sonrası Gözetim) sinyallerini, siber güvenlik yükümlülüklerini, DÖF etkilerini, doğrulama zincirlerini ve değişiklik yayılımını gerçek zamanlı biçimde yönetmek zorundadır. Problem artık veri eksikliği değildir. Asıl problem; giderek büyüyen düzenleyici ilişki ağının sürdürülebilir biçimde yönetilebilmesidir. Bu nedenle RegTech dönüşümü yeni bir kırılma noktasına ulaşmıştır:

- İlk dalga süreçleri dijitalleştirmiştir,
- İkinci dalga platform entegrasyonunu başlatmıştır,
- Şimdi başlayan üçüncü dalga ise Yapay Zekâ (YZ) Destekli düzenleyici operasyon modelidir.

Ancak burada kritik mesele, yapay zekânın yalnızca içerik üreten bir araç olarak kullanılması değildir. Gerçek dönüşüm; yapay zekânın entegre düzenleyici veri modeli üzerinde çalışarak ilişkileri yorumlaması, etki analizleri yapması, izlenebilirlik davranışını anlaması ve organizasyonel düzenleyici zekâ üretmesiyle ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle YZ, RegTech içerisinde bir otomasyon aracı olmaktan çıkmakta; operasyonel düzenleyici zekânın aktif katmanı haline dönüşmektedir.

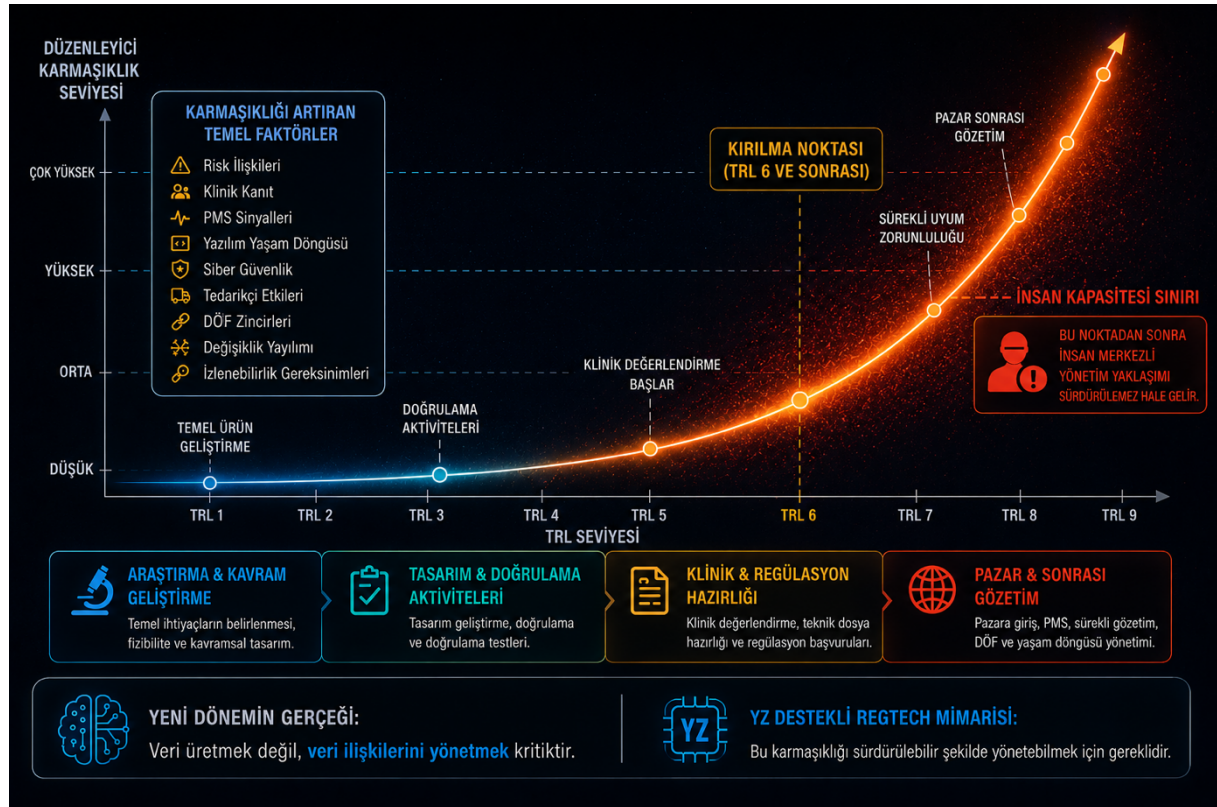
1. REGTECH'İN SESSİZ KIRILMA NOKTASI

MedTech regülasyonlarının uzun yıllar boyunca temel problemi dokümantasyondur. Organizasyonlar daha fazla prosedür üretmeye, daha fazla kayıt oluşturmaya ve daha fazla kalite çıktısı hazırlamaya odaklandı. Düzenleyici başarı çoğu zaman doküman hacmiyle ilişkilendirildi. Ancak MDR sonrası gerçeklik bu yaklaşımı kökten değiştirmiştir. **Bugün teknik dosya artık statik bir belge değildir. Teknik dosya; birbirine bağlı veri katmanlarının sürekli etkileşim içerisinde bulunduğu yaşayan bir sistem haline gelmiştir.** Risk yönetimi artık yalnızca ISO 14971(Tıbbi Cihazlara Risk Yönetimi Uygulaması) tablosu değildir. PMS (Piyasa Sonrası Gözetim) artık yalnızca saha geri

bildirimi değildir. Yazılım yaşam döngüsü artık yalnızca geliştirme aktivitesi değildir. Bütün bu katmanlar artık aynı düzenleyici davranışın parçalarıdır. Bu dönüşümün en önemli sonucu ise regülasyon operasyonlarının insan ölçeğini aşmaya başlamasıdır. *Çünkü modern MedTech organizasyonlarında tek bir değişiklik onlarca farklı ilişkiyi aynı anda etkileyebilmektedir.* Basit görünen bir gereksinim değişikliği:

- Risk değerlendirmesini,
- Doğrulama kapsamını,
- Klinik değerlendirmeyi,
- Siber güvenlik etkilerini,
- PMS yorumlamasını,
- DÖF davranışını,
- Teknik dosya bütünlüğünü

aynı anda değiştirebilmektedir. **Bu nedenle modern RegTech'in problemi artık veri üretmek değildir. Asıl problem, ilişkileri yönetmektir.** Bu durum özellikle ürün olgunlaştıkça daha görünür hale gelir. Erken aşamalarda yönetilebilir görünen düzenleyici yük, ürün geliştirme faaliyetleri klinik değerlendirme, PMS, siber güvenlik, değişiklik yönetimi ve sürekli uyum gereksinimleriyle birleştiğinde geometrik olarak büyümeye başlar. Özellikle TRL6 sonrasında organizasyonlar artık yalnızca ürün geliştirmez; aynı zamanda düzenleyici ekosistemi yönetmek zorunda kalır. Bu nedenle problem veri miktarının artması değildir. Problem, artan ilişki ağının insan kapasitesini aşmasıdır. Şekil 1 bu dönüşümü göstermektedir.



Şekil 1 – MDR Sonrası Düzenleyici Karmaşıklığın İnsan Ölçeğini Aşması

2. DÜZENLEYİCİ KARMAŞIKLIĞIN YENİ YAPISI

Klasik kalite sistemleri büyük ölçüde lineer düşünce yapısı üzerine kuruluydu. Bir doküman hazırlanır, gözden geçirilir, onaylanır ve arşivlenirdi. Bir DÖF açılır, aksiyon alınır ve kapatılırdı. Risk analizleri belirli periyotlarda güncellenirdi. Ancak modern MedTech gerçekliği artık lineer değildir.

MDR sonrası yapı, sürekli etkileşim içerisinde bulunan dinamik bir düzenleyici ağ üretmiştir. Bugün klinik veri ile PMS birbirine bağlıdır. Siber güvenlik, yazılım yaşam döngüsünü doğrudan etkiler hale gelmiştir. Değişiklik yönetimi yalnızca mühendislik süreci olmaktan çıkmış; düzenleyici etki zincirinin merkezi haline gelmiştir. Bu nedenle regülasyon artık yalnızca “uyum” problemi değildir. Regülasyon artık sistem davranışı problemidir. Buradaki temel kırılma noktası şudur: **Bir organizasyonun düzenleyici başarısı artık ne kadar veri ürettiğiyle değil; bu veriler arasındaki ilişkileri ne kadar sürdürülebilir biçimde koruyabildiğiyle ölçülmektedir.** Çünkü düzenleyici bütünlük artık tekil kayıtların doğruluğundan değil; ilişki ağlarının tutarlılığından oluşmaktadır. Bir gereksinim değiştiğinde hangi risklerin etkilendiği bilinmiyorsa, izlenebilirlik yalnızca görünüşten ibarettir. Bir Düzeltici ve Önleyici Faaliyetin (DÖF) klinik etkisi yorumlanamıyorsa, kalite sistemi reaktif hale gelir. Bir Piyasa Sonrası Gözetim (PMS) sinyali teknik dosya davranışıyla ilişkilendirilemiyorsa, organizasyon veri toplar ancak anlam üretemez. Dolayısıyla modern RegTech yaklaşımının merkezinde artık doküman değil; bağlamsal ilişki yönetimi bulunmaktadır.

3. YAPAY ZEKÂ REGTECH İÇERİSİNDE GERÇEKTE NE ANLAMA GELİYOR?

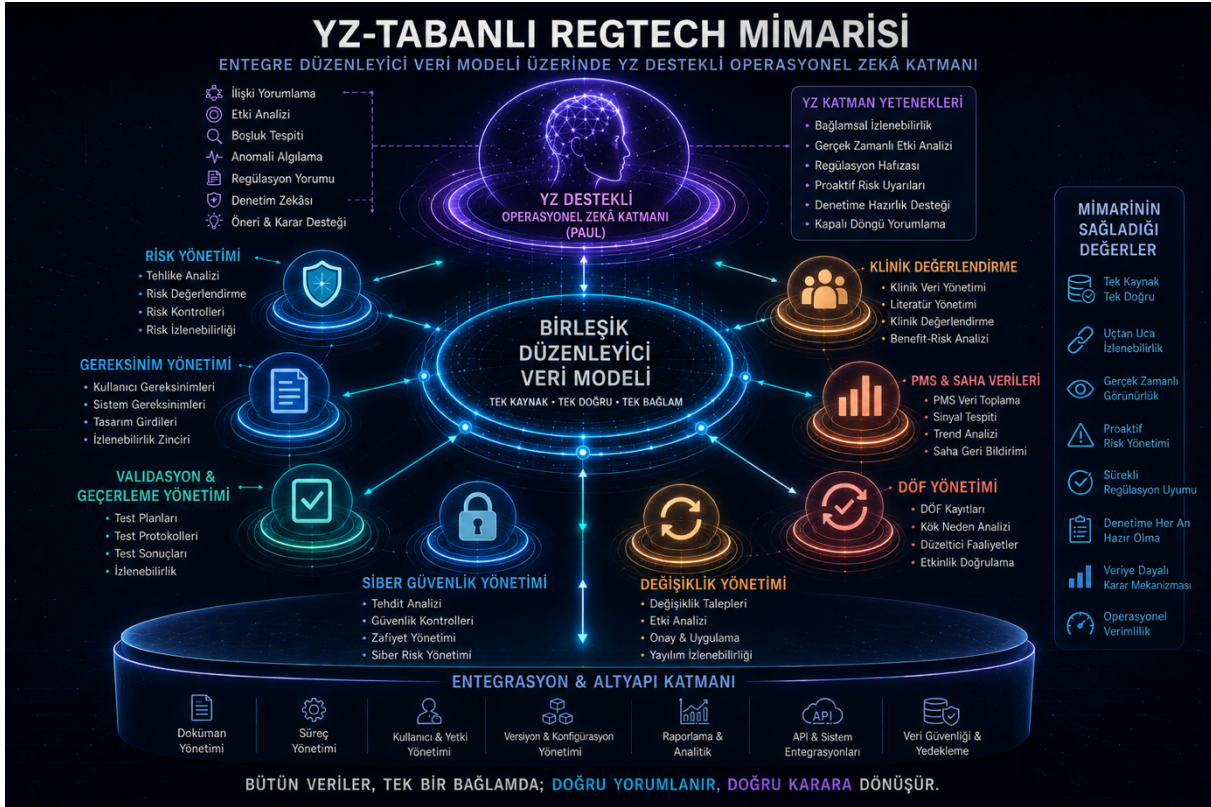
Bugün yapay zekâ çoğu sektörde içerik üretim araçları üzerinden tartışılmaktadır. Ancak MedTech regülasyonları açısından gerçek mesele içerik üretmek değildir. Çünkü düzenleyici operasyonların temel problemi metin eksikliği değildir. Problem; karmaşık ilişki ağlarının sürdürülebilir biçimde yorumlanabilmesidir. Bu nedenle yapay zekânın RegTech içerisindeki gerçek değeri:

- Anlamsal izlenebilirlik,
- Etki analizi,
- Düzenleyici bağlam yorumu,
- Anormallik tespiti,
- Denetim zekâsı,
- İlişki sürekliliği

alanlarında ortaya çıkmaktadır.

Başka bir ifadeyle YZ artık yalnızca cevap veren bir araç değildir. Yapay zekâ, düzenleyici veri modeli üzerinde çalışan ikinci bir bilişsel katman haline gelmektedir. İnsan ekipleri veriyi görebilir. **Ancak modern RegTech yapılarında asıl problem veriyi görmek değil; binlerce ilişkiyi aynı anda bağlamsal olarak yorumlayabilmektir.** İşte YZ burada devreye girmektedir. **Bu nedenle RegTech’in yeni evresi otomasyon değildir. Yeni evre, düzenleyici zekâ üretimidir.**

Ancak düzenleyici zekânın ortaya çıkabilmesi için yapay zekânın doğru veri yapısı üzerinde çalışması gerekir. Risk yönetimi, gereksinimler, doğrulama faaliyetleri, klinik kanıtlar, PMS sinyalleri ve DÖF kayıtları birbirinden bağımsız sistemlerde tutulduğunda yapay zekâ yalnızca parçalı cevaplar üretebilir. Buna karşılık bütün bu katmanların aynı veri modeli içerisinde ilişkilendirildiği yapılarda yapay zekâ yalnızca bilgi üretmez; bağlam üretmeye başlar. Yapay zekâ tabanlı RegTech mimarisinin temel amacı tam olarak budur. Şekil 2 bu mimariyi gösterilmektedir.



Şekil 2 – Yapay Zekâ Tabanlı RegTech Mimarisi

4. YAPAY ZEKÂNIN BAŞARISI ALGORİTMADAN ÇOK VERİ MİMARİSİNE BAĞLIDIR

RegTech dünyasında bugün yapılan en büyük hatalardan biri, yapay zekâyı parçalı veri yapıları üzerinde çalıştırmaya çalışmaktır. Oysa yapay zekanın gerçek kapasitesi, çalıştığı veri mimarisiyle sınırlıdır. Entegre olmayan parçalı sistemlerde:

- İlişki kopuklukları,
- Bağlam kayıpları,
- Eksik izlenebilirlik,
- Senkronizasyon problemleri,
- Veri tekrarları

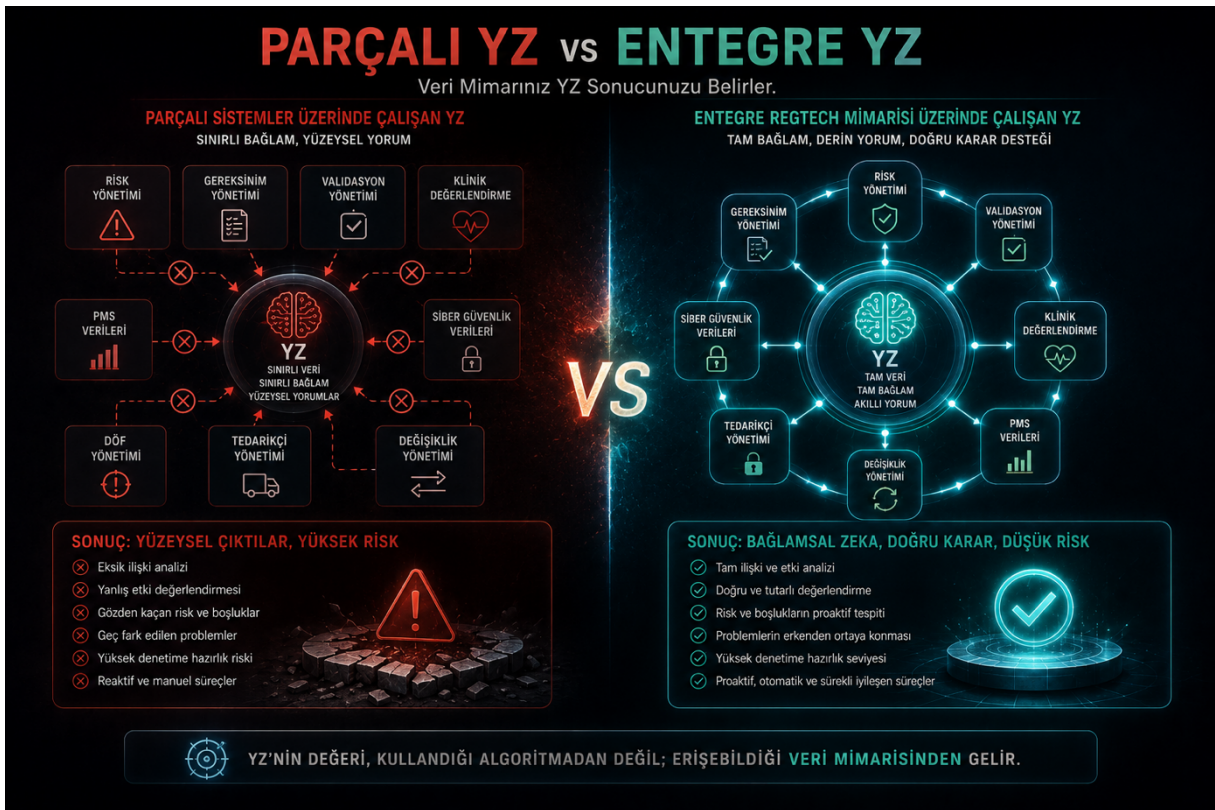
kaçınılmaz hale gelir. Bu durumda YZ yalnızca hızlandırılmış yüzeysellik üretir. Çünkü bağlamsal zekâ, ancak entegre ilişki ağları üzerinde oluşabilir. **Dolayısıyla RegTech içerisinde gerçek YZ dönüşümü yalnızca büyük dil modelleriyle değil; birleşik veri**

mimarisiyle mümkündür. Buradaki kritik nokta şudur: **Yapay zekanın değeri verdiği cevaplarda değil; hangi ilişkileri görebildiğinde ortaya çıkar.** Bu nedenle yapay zekâ tabanlı RegTech yaklaşımı:

- Birleştirilmiş veri modeli,
- Uçtan uca izlenebilirlik,
- Kapalı döngü mimarisi,
- Yazılım geliştirme süreçlerini kalite yönetim sistemi ile bütünleşmesi ve
- Sürekli veri ilişkisi

üzerine kurulmak zorundadır. **Aksi durumda YZ yalnızca hız kazandırır; ancak doğruluk üretmez.**

Aynı yapay zekâ modeli farklı veri mimarileri üzerinde tamamen farklı sonuçlar üretebilir. Sorun çoğu zaman algoritmanın gücü değil, erişebildiği bağlamin kalitesidir. Parçalı veri yapılarında çalışan yapay zekâ eksik ilişkilere dayanarak yorum üretirken, entegre veri modeli üzerinde çalışan yapay zekâ tüm düzenleyici bağlamı değerlendirebilir. Bu nedenle yapay zekânın gerçek değeri kullandığı modelden değil, erişebildiği veri mimarisinden gelir. Şekil 3 bu farkı göstermektedir.



Şekil 3 Parçalı YZ vs. Entegre YZ. Farkı

5. REGTECH NEDEN YAPAY ZEKÂYA İHTİYAÇ DUYUYOR?

Modern MedTech organizasyonlarında düzenleyici süreçler uzun yıllar boyunca insan uzmanlığı üzerine kurulmuştur. Kalite yöneticileri, regülasyon uzmanları, klinik ekipler ve

ürün geliştirme ekipleri organizasyonun düzenleyici hafızasını taşıyan temel aktörler olmuştur. Bu model belirli bir ölçeğe kadar başarıyla çalışmıştır. Ancak MDR sonrası dönemde ortaya çıkan veri hacmi ve ilişki yoğunluğu bu yaklaşımın sürdürülebilirliğini giderek zorlaştırmaktadır. Bugün bir ürünün yaşam döngüsü boyunca oluşan düzenleyici veri yalnızca kalite kayıtlarından oluşmamaktadır.

Risk analizleri, yazılım gereksinimleri, doğrulama faaliyetleri, klinik kanıtlar, PMS sinyalleri, siber güvenlik değerlendirmeleri, değişiklik kayıtları ve DÖF süreçleri sürekli olarak birbirini etkilemektedir. Sorun bu verilerin bulunamaması değildir. Sorun, bu veriler arasındaki ilişkilerin insan kapasitesinin üzerinde büyümesidir.

Bir gereksinim değişikliğinin hangi riskleri etkilediğini, hangi testleri geçersiz hale getirdiğini, hangi klinik kanıtları zayıflattığını ve hangi teknik dosya bölümlerini etkilediğini aynı anda değerlendirmek giderek daha zor hale gelmektedir. Bu nedenle modern RegTech yaklaşımında yapay zekâ bir otomasyon aracı olarak değil, ölçeklenebilir yorumlama kapasitesi olarak görülmelidir. Yapay zekâ insanların yerini almak için değil; insanların artık tek başına yönetemeyeceği ilişki ağlarını görünür hale getirmek için kullanılmaktadır. Dolayısıyla RegTech'in geleceğinde temel soru: "Yapay zekâ insanın yerine geçecek mi?" değil, "İnsan ve yapay zekâ birlikte düzenleyici karmaşıklığı nasıl yönetecek?" sorusudur. Bu noktada yeni nesil RegTech platformlarında ortaya çıkan operasyonel yapay zekâ katmanları dikkat çekmektedir. Bu yaklaşıma örnek olarak Orcanos platformu içerisinde geliştirilen Paul gösterilebilir.

6. PAUL YAKLAŞIMI VE DÜZENLEYİCİ OPERASYON KATMANI

Yapay zekanın doğruluk üretmesi ile ilgili örneği Orcanos içerisindeki yapay zekâ asistanı Paul yaklaşımı üzerinden verebiliriz. Çünkü burada YZ, klasik sohbet robotu yaklaşımıyla konumlandırılmamaktadır. **Paul'un asıl değeri; düzenleyici veri modeli üzerinde çalışan operasyonel yorum katmanı olabilmesidir.** Bu yaklaşım yapay zekâyı doküman yazan, prosedür özetleyen ve basit cevaplar veren bir araç olmaktan çıkarıp;

- İzlenebilirlik ilişkilerini yorumlayan,
- Etki analizi yapan,
- Düzenleyici boşlukları tespit eden,
- Denetim hazırlığını destekleyen,
- Risk yayılımını anlayan,
- Kalite davranışını analiz eden

aktif bir operasyonel zekâ katmanına dönüştürmektedir. Bu dönüşüm özellikle yüksek karmaşıklığa sahip MedTech organizasyonlarında kritik hale gelmektedir. Çünkü teknik dosya artık yaşayan bir veri sistemidir. Dolayısıyla organizasyonların gelecekteki başarısı yalnızca veri üretme kapasitesine değil; düzenleyici davranışı yorumlayabilme kapasitesine bağlı olacaktır.

Paul'un düzenleyici operasyon zekâsı katmanı olarak görev örnekleri Şekil 4'te verilmiştir. Örneğin bir yazılım gereksiniminin değiştirilmesi durumunda, bu değişikliğin hangi risk

kayıtlarını etkilediğini, hangi validasyon aktivitelerinin tekrar edilmesi gerektiğini, hangi klinik kanıtların gözden geçirilmesi gerektiğini ve hangi teknik dosya bölümlerinin güncellenmesi gerektiğini manuel olarak belirlemek günler sürebilmektedir. Paul benzeri operasyonel yapay zekâ katmanları ise bu ilişki ağını saniyeler içerisinde tarayarak olası etkileri görünür hale getirebilir. Böylece organizasyonlar yalnızca daha hızlı değil, aynı zamanda daha tutarlı ve daha izlenebilir kararlar alabilir.



Şekil 4 – Paul: Düzenleyici Operasyon Zekâsı Katmanı

CEO perspektifinden bakıldığında burada asıl değer yalnızca operasyonel hız değildir. Asıl değer, organizasyonun düzenleyici karar kalitesinin ölçeklenebilir hale gelmesidir. **Yapay zekâ destekli operasyon katmanları, uzman bilgi birikimini kurumsal hafızaya dönüştürerek kritik düzenleyici kararların bireylere bağımlı olmadan sürdürülebilmesini mümkün kılar.**

7. DENETİMİN GELECEĞİ VE SÜREKLİ DÜZENLEYİCİ ZEKÂ

Modern denetim anlayışı da dönüşmektedir. Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) yapıları artık yalnızca dokümanların varlığıyla ilgilenmemektedir. Asıl odak:

- Veri sürekliliği,
- İzlenebilirlik davranışı,
- PMS entegrasyonu,
- DÖF etkinliği,
- Risk yönetiminin canlılığı,

- Değişiklik etkilerinin yönetimi

haline gelmiştir. Bu nedenle denetim hazırlığı artık statik kontrol listesi mantığıyla sürdürülebilir değildir. YZ burada yalnızca hız değil; düzenleyici farkındalık üretmektedir. Eksik doğrulama zincirleri, bağlantısız (parçalı) gereksinimler zayıf risk kapsama alanları veya PMS ilişki boşlukları insan ekipleri tarafından çoğu zaman geç fark edilir. YZ ise bu ilişki ağlarını sürekli analiz ederek organizasyona proaktif düzenleyici görünürlük sağlayabilir. Bu durum RegTech operasyonlarını reaktif yapıdan çıkarıp; sürekli düzenleyici zekâ modeline taşımaktadır.

Yakın gelecekte denetimlerin önemli bir bölümü geriye dönük doküman incelemelerinden çok, sistem davranışının değerlendirilmesine dayanacaktır. **Denetçiler yalnızca belirli kayıtların varlığını değil; izlenebilirlik sürekliliğini, değişiklik etkilerinin yönetimini, risk ve PMS ilişkilerinin canlılığını, teknik dosya bütünlüğünü de değerlendirecektir. Bu nedenle denetime hazırlık artık belirli dönemlerde yapılan bir faaliyet olmaktan çıkmakta, sürekli sürdürülen bir operasyonel yetkinlik haline dönüşmektedir.**

SONUÇ: REGTECH'İN YENİ EVRESİ BAŞLIYOR

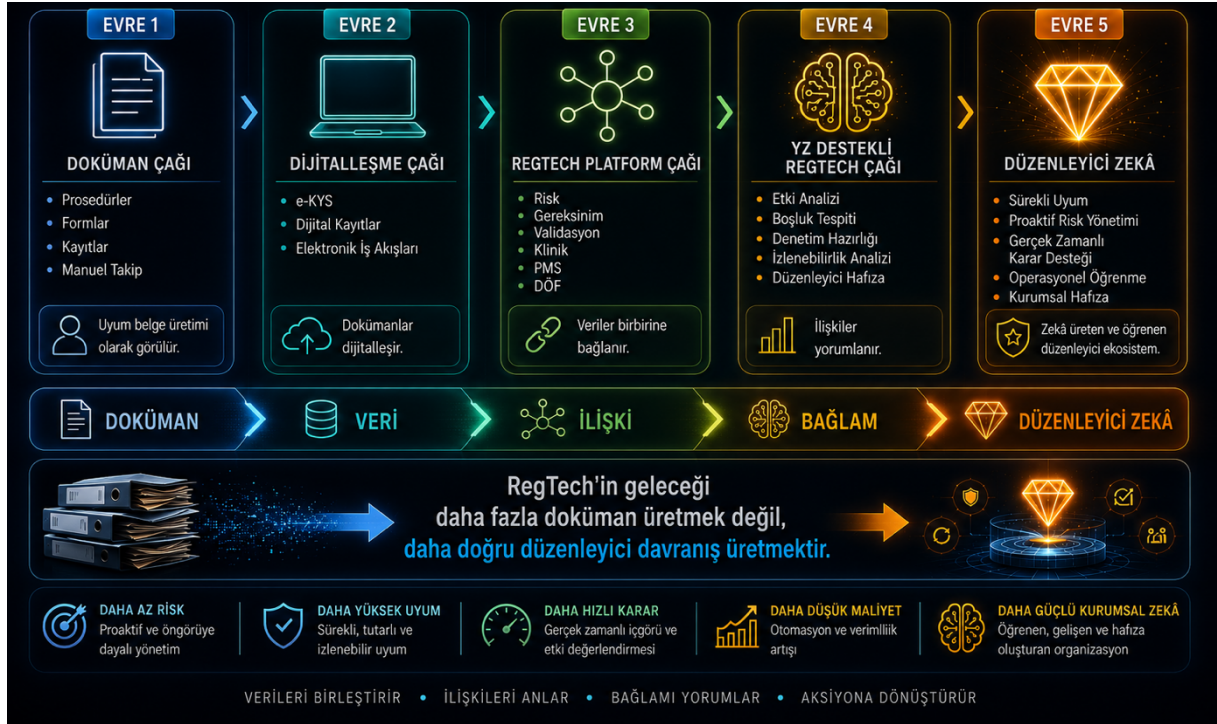
Başlangıçta da belirtildiği gibi:

- İlk RegTech dalgası süreçleri dijitalleştirdi,
- İkinci dalga platform entegrasyonunu başlattı,
- Şimdi başlayan üçüncü dalga ise düzenleyici operasyonların YZ destekli şekilde yorumlanmasıdır.

Ancak burada kritik soru “hangi YZ?” değildir. Asıl soru: “YZ hangi veri mimarisi üzerinde çalışıyor?” sorusudur. Çünkü parçalı sistemler üzerinde çalışan YZ yalnızca hızlandırılmış karmaşa üretir. Entegre RegTech mimarisi üzerinde çalışan YZ ise düzenleyici zekâ üretir.

RegTech dönüşümünün son yirmi yılına bakıldığında aslında yaşanan değişim yalnızca teknoloji değişimi değildir. Doküman merkezli yapılardan veri merkezli yapılara, veri merkezli yapılardan ilişki merkezli mimarilere ve bugün de bağlam üreten yapay zekâ destekli sistemlere doğru bir evrim yaşanmaktadır. Bu evrimin son aşaması artık düzenleyici zekâdır. Şekil 5 bu dönüşümü özetlemektedir.

Şekil 5’te gösterilen yaklaşım, MDR sonrası dönemde sürdürülebilir düzenleyici operasyonların yeni mimari temelini oluşturmaktadır. Ve belki de ilk kez, MedTech sektörü şu gerçeğe yüzleşmektedir: **Regülasyon artık yalnızca insan tarafından yönetilemeyecek kadar karmaşık hale gelmiştir. Bir sonraki rekabet avantajı daha fazla doküman üretmekten değil; daha doğru düzenleyici davranış üretebilmekten doğacaktır.** Bu nedenle RegTech’in geleceği daha fazla yazılım satın almak değildir. Daha fazla doküman üretmek de değildir.



Şekil 5 – RegTech'in Evrimi: Dokümandan Düzenleyici Zekâya

Asıl dönüşüm; veriyi ilişkiye, ilişkiyi bağlama ve bağlamı düzenleyici zekâya dönüştürebilmektir. MDR sonrası dönemde sürdürülebilir rekabet avantajı artık ürün geliştirme hızından değil, organizasyonun düzenleyici öğrenme kapasitesinden doğacaktır. **Sorulması gereken soru artık: "Hangi platformu kullanıyoruz?" değil, "Düzenleyici zekâyı nasıl üretiyoruz?" sorusudur.** Firmalar, yeni yaklaşımla:

- Daha az risk: Proaktif ve öngörüye dayalı yönetim,
- Daha yüksek uyum: Sürekli, tutarlı ve izlenebilir uyum,
- Daha hızlı karar: Gerçek zamanlı içgörü ve etki değerlendirmesi,
- Daha düşük maliyet: Otomasyon ve verimlilik artışı,
- Daha güçlü kurumsal zekâ: Öğrenen, gelişen ve hafıza oluşturan organizasyon

avantajlarını getirir.

RegTech'in bir sonraki evresi artık dijitalleşme değildir. Bir sonraki evre, organizasyonların düzenleyici zekâ üretme kapasitesidir. Geleceğin kazananları daha fazla doküman yönetenler değil; veriyi, ilişkiyi ve bağlamı kurumsal öğrenmeye dönüştürebilenler olacaktır.