Yapay Zeka Alanında Hukuki Gelişmeler ve Hastane Öncesi Sağlık Hizmetleri

Legal Developments on Artificial Intelligence and Prehospital Healthcare Services

Zeynep ŞİŞLİ
Hukuk Fakültesi
İzmir Ekonomi Üniversitesi
İzmir, Türkiye
zeynep.sisli@ieu.edu.tr,

Melahat KIZIL
SHMYO
İzmir Ekonomi Üniversitesi
İzmir, Türkiye
melahat.kizil@ieu.edu.tr

***Özetçe*—Sağlık hizmetlerinin yeterli ve kaliteli yönetimi, devletlerin yaşam hakkını koruma pozitif yükümlüğü kapsamındadır. Hastane öncesi bakım, acil müdahale gerektiren niteliği ile bu yükümlülüğün yerine getirilmesinde önemli bir aşamadır. Günümüzde tüm alanlarda olduğu gibi tıpta teknoloji ve yapay zeka(YZ) kullanımı giderek artmaktadır. Kişi özerkliğinin korunmasının önem taşıdığı, hassas kişisel verilerin kullanıldığı ve kötü uygulamanın vücut bütünlüğünü ihlale yol açtığı sağlık hizmetleri alanında toplum ve insan yararına kullanımın hukuki güvence altına alınması gereklidir. Hastane öncesi sağlık hizmetlerinde ve ambulanslarda yapay zekanın hızlı tanı koyma, uygun tedavi planını belirleme ve erken müdahale açısından daha etkin kullanımı halinde hastaların hayatta kalma şansının artacağı araştırmalarda ileri sürülmektedir. Öte yandan kişi hakları, tıbbi etik ve malpraktis ile ilgili hukuksal etkisi tartışılmaktadır. Bu açıdan, politika ve ilkeler Dünya Sağlık Örgütü(WHO)tarafından oluşturulmaya çalışılmakta ve diğer ülkelere ilham vermesi beklenen ilk yasal düzenleme olan Avrupa Birliği (AB) Yapay Zeka Yasası 2024 yılında kabul edilmiş bulunmaktadır. Yazılı kaynakların taranması ve içerik analizi yöntemlerinin kullanıldığı bu çalışmada, yapay zekânın (YZ) sağlık hizmetlerinde artan rolü bağlamında, hastane öncesi sağlık hizmetlerinde kullanımının hukuki gelişmeler ışığında irdelenmesi amaçlanmıştır. Sonuç olarak, her ne kadar AB Yapay Zeka Yasası acil sağlık hizmetlerini yüksek riskli alanlardan kabul ederek katı kurallar düzenlese de, kişi haklarının korunması, tıbbi etik kurallara uygunluk ve malpraktis halinde hukuki sorumluluğun belirlenmesi açısından, özellikle tam otonom yapay zeka kullanıldığı durumda, sağlık hizmetleri ile ilgili özel ayrıntılı kurallar geliştirilmesi yararlı olacaktır.**

Anahtar Kelimeler — Sağlığın Korunması; Sağlık Hukuku; Tıbbi Etik; Malpraktis; Yapay Zeka (YZ);Sağlık Hizmetlerinde Yapay Zeka Kullanımı; Yapay Zeka(YZ) Düzenlemeleri;Hastane Öncesi Acil Sağlık Hizmetleri

***Abstract*— The adequate and quality management of healthcare services falls within the scope of states' positive obligation to protect the right to life. Pre-hospital care, due to its urgent intervention requirements, is a critical stage in fulfilling this obligation. As in all fields today, the use of technology and artificial intelligence (AI) in medicine is steadily increasing. In the field of healthcare, where the protection of personal autonomy, the use of sensitive personal data, and the potential for malpractice to lead to violations of bodily integrity are crucial, the use of AI must be legally safeguarded for the benefit of society and individuals. Research suggests that the more effective use of AI in pre-hospital healthcare services and ambulances for rapid diagnosis, determining appropriate treatment plans, and early intervention can increase patients' chances of survival. On the other hand, the legal implications related to human rights, medical ethics, and malpractice are being debated. In this context, the policies and principles are being shaped by World Health Organization (WHO), and The European Union's (EU) Artificial Intelligence Act has been adopted in 2024 as the first regulation that expected to inspire other countries. This study, which employs literature review and content analysis methods, aims to examine the use of AI in pre-hospital healthcare services in light of legal developments, within the context of AI's growing role in healthcare services. In conclusion, although the EU Artificial Intelligence Act regulates emergency healthcare services as a high-risk area and imposes strict rules, it would be beneficial to develop detailed special regulations concerning healthcare services, particularly in situations where fully autonomous AI is used, in terms of protecting individual rights, ensuring compliance with medical ethical rules, and determining legal responsibility in cases of malpractice.**

Keywords — Protection of health; Healthcare Law; Medical Ethics; Malpractice; Artificial Intelligence(AI); Use of AI in medical services; AI Regulations; Prehospital Emergency Medical Services

979-8-3315-2981-9/24/$31.00 ©2024 IEEE

I. GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımı ile sağlık: sadece hasta olmama durumu değil, bireyin fiziksel, ruhsal ve toplumsal iyilik halidir. Yaşamın kaynağı olan sağlığın herkes için gerçekleştirilmesi, devletin yaşam hakkını koruma pozitif yükümlülüğü kapsamındadır. Bu anlamda devlet, kişilerin sağlığının korunmasını, bozulduğunda iyileştirilmesini ve rehabilitasyonunu sağlamakla görevlidir.

Günümüzde bilimsel gelişmeler sonucu, sağlık hizmetlerinin her aşamasında tıbbi teknolojinin etkinliği, yapay zeka kullanımı ile giderek artmış, yakın gelecekte otonom robotların sağlık personelinin işlevlerini yerine getirebileceği bir sağlık sisteminin gerçekleşmesi güçlü bir olasılık haline gelmiştir. Yapay zeka, bir diğer deyişle makinenin bilişsel yeteneklere kavuşması, topladığı verileri işlemenin ötesinde, bu verileri muhakeme ederek mantıklı sonuçlara ulaşabilmesi; özerk kararlar verebilmesi ve hatta uygulayabilmesi olarak kısaca tanımlanabilir. Bilişim alanında öğrenen makine(learning machine) ve derin öğrenme (deep learning) kavramları ile ifade edilen yeterliliklere sahip olması ile birlikte yazılımında öngörülenlerden öte otonom hareket edebilecek insan benzeri yapay zekanın "elektronik kişi" olarak bizzat hukuki kişilik ve sorumluluğa sahip olması, bugün için kabul edilmemiş olsa da, tartışılmakta; özellikle sağlık hizmeti gibi hastanın "muhtaç" olduğu, eşitlik ve adalet ilkelerinin uygulanmasının önem taşıdığı ve hassas kişisel veriler üzerinden çalışılan alanlar açısından risklerin yönetiminin önemi vurgulanmaktadır [1-2].

Bugün sağlık hizmetleri dahil bir çok alanda tam otonom olmamakla birlikte yapay zeka kullanılmaktadır. Uluslararası ve ulusal düzeyde yapay zeka kullanımının avantaj ve dezavantajları tartışılmakta, insan ve topluma yararlı nitelikte geliştirilmesi ve olası zararlarının öngörülerek tedbir alınmasına yönelik çalışılmaktadır. Teknolojinin yoğun kullanıldığı tıpta gerek etik açıdan, gerek kötü tıbbi uygulama(malpraktis) halinde hukuksal sorumluluk açısından yapay zekanın kullanımı ile ilgili düzenleme ve uygulamaların etkinliği önem taşımaktadır.

Bu çalışmanın konusu, yapay zeka ile ilgili çalışmaların ve düzenlemelerin kişilerin hayatta kalması için gerekli tıbbi müdahaleleri kapsayan hastane öncesi acil sağlık hizmetlerine yansıması ve etkililiğinin irdelenmesi ve öneriler geliştirilmesidir. Bu amaçla önce genel olarak yapay zekanın kişi ve toplum yararına geliştirilmesi amacıyla dünyada ve Türkiye'de yapılan çalışmalar; belirlenen politika ve ilkeler ile yapılan düzenlemeler sağlık hizmetleri ile bağlantılı olarak özetlenecek, ardından hastane öncesi acil sağlık hizmetlerinde yapay zekanın mevcut kullanımı, ortaya çıkan ve öngörülen risklerin yönetimi tartışılacak ve sonuç kısmında özellikle tam otonom yapay zekanın bu alanda kullanımı ile ilgili değerlendirme ve önerilere yer verilecektir. Çalışmada yazılı kaynakların taranması ve içerik analizi yöntemleri kullanılmıştır.

II. TIPTA YAPAY ZEKÂ VE HUKUKİ DÜZENLEMELER

Tıpta teknolojinin ve yapay zekanın kullanımı, devletin sağlık ve yaşam hakkı kapsamındaki görevleri sebebiyle tüm yönleriyle irdelenerek, zarar verme olasılığının giderilmesi için gerekli önlemlerin alınmasını zorunlu kılmaktadır. Bir diğer deyişle, yapay zekanın sağlık alanında kullanımının oluşturacağı risklerin yönetimi devletlerin yaşam hakkını koruma pozitif yükümlülüğü kapsamındadır. Dünya Sağlık Örgütü başta olmak üzere, uluslararası kuruluşlar yapay zekayı önemli bir gündem maddesi olarak ele almakta, araştırmalar ve sonucu raporlar yoluyla üye devletlere yol gösterici ilke ve kuralları oluşturmaya çalışmaktadır [3].

Dünyada yapay zeka sistemlerinin temel insan haklarına ve güvenliğine zarar vermeyecek şekilde kullanılmasını amaçlayan ilk hukuki düzenleme olan Avrupa Birliği(AB) Yapay Zeka Yasası, 25 Mayıs 2024'de kabul edilmiştir. 12 Temmuz 2024'de Birliğin Resmi Gazetesi'nde yayınlanmış ve 1 Ağustos 2024'de yürürlüğe girmiştir [4].Yasa, AB üyesi 27 ülkenin bu alandaki düzenlemelerini aşamalı olarak yasaya uyumlu hale getirmesi gerektiğini düzenlemektedir. Riskli alanları sınıflandırarak, yapay zeka üreticileri başta olmak üzere dağıtıcıları ve kullanıcılarının uyması gereken kuralları ve yaptırımları düzenleyen kanunun, AB'nin Kişisel Verilerin Korunması Tüzüğü(GDPR)'nde olduğu gibi, tüm kıtalar ve ABD dahil tüm ülkeler için "Brüksel etkisi" olarak ifade edilen "örnek olma" vasfını taşıyabileceği ileri sürülmekte, öte yandan eksikliklerinden yola çıkılarak "Brüksel yan etkisi"nin de söz konusu olabileceği tartışılmaktadır [5-6].

Türkiye'de de bu konu üzerinde çalışmalar yapılmaktadır. Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi Başkanlığı ile Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı iş birliğinde ve ilgili tüm paydaşların katılımıyla "Ulusal Yapay Zekâ Stratejisi 2021-2025" hazırlanmış ve 2021/18 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi 20/08/2021 tarihinde Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir [7]. Avrupa Birliği Yasası ile benzer yaklaşımla risklerin yönetilmesi bakış açısı ile hazırlandığı görülen ve gerekçesinde amacı "yapay zeka teknolojilerinin sağladığı fırsatlardan en üst düzeyde faydalanılmasını temin ederken, potansiyel riskleri ve zararları en aza indirme" olarak ifade edilen Yapay Zeka Kanun Teklifi 24 Haziran 2024'de Türkiye Büyük Millet Meclisi(TBMM) Başkanlığına sunulmuştur [8].

AB Yasası, araştırma, geliştirme ve prototip çalışmaları ile askerlik, ulusal güvenlik ve savunma için tasarlanan yapay Zeka(AI) sistemlerini kapsam dışı bırakmakta, risk düzeylerini yüksek, spesifik şeffaflık gerektiren ve düşük olarak sınıflandırarak düzenleme yapmakta, bunların dışında kabul edilemez risk gördüğü temel hakları ihlal eden alanlarda yapay zekayı yasaklamaktadır. Toplum yararına sınırlı istisnalar dışında, ayrımcılığa sebep olabilecek biometrik kategorizasyon, işyeri ve öğrenim kurumlarında duygusal tanıma, kişilerin çaresizliklerini suiistimal, manipülasyon ya da bilinçaltı teknikler bu kapsamdadır. Yüksek risk taşıyan yapay zeka tabanlı tıbbi yazılım sistemleri için kullanımdan önce uygunluk değerlendirmesi yapılması, uygulama kalitesi ve risk yönetimi sistemlerini içermesi, kayıt altına alınması ve sürekli denetimi yaptırımları ile düzenlenmektedir [9].

TBMM'ye sunulan yasa teklifi incelendiğinde, AB Yasasına benzer şekilde, yapay zeka sistemleri ile ilgili risk değerlendirmesi yapılması ve özellikle yüksek riskli alanlar kapsamında yer alan "sağlık" gibi konularda çalışacak yapay zeka sistemleri ile ilgili özel güvenlik önlemleri, sürekli izleme ve denetim mekanizmaları oluşturulması, kullanıma sunulmadan uygunluk değerlendirmesi yapılması ve kayıt altına alınması, kullanım sırasında sürekli değerlendirilmesi öngörülmektedir. Sistemlerin güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamak amacıyla yapılacak değerlendirmeler sonucu, kişi haklarını ihlal edici veya topluma zararlı etkileri belirlendiğinde veya zarar halinde üretici ve kullanımı ile ilgili tüm süreçlerde yer alanların hukuki sorumluluğu ağır para cezaları ile yaptırım altına alınarak düzenlenmektedir [8].

Ancak Türk Hukukunda özellikle öğrenen, muhakeme eden, otonom(bağımsız) karar verme ve davranma yeterliliği olan bir yapay zeka(AI), örneğin bir robot doktorun koyduğu teşhis ve tedavisi sırasında etik kuralların ihlali ya da hatalı tedavisi sonucu verdiği zararla ilgili, kullanımına dair süreçte yer alan aktörlerin herhangi bir yükümlülük ihlali olmadığı durumda kimin hukuken sorumlu olacağı tartışma konusudur [10]. Bu durumun yapay zeka(AI)yı sağlık hizmetinde kullanan gerçek ya da tüzel kişinin kusursuz sorumluluğuna yol açıp açmayacağı irdelendiğinde, bu konuda özel düzenleme ihtiyacı olduğu savunulmaktadır [11].

III. HASTANE ÖNCESİ SAĞLIK HİZMETLERİ VE YAPAY ZEKA

Hastane öncesi sağlık hizmetleri, sağlık hizmetlerinin ilk ve kritik adımını oluşturur. Son yıllarda tıbbi teknoloji ve yapay zeka kullanımındaki ilerlemeler, hastane öncesi sağlık hizmetlerinde de etkin bir rol oynamaktadır. Yapay zeka, verileri analiz etme ve muhakeme ederek kararlar alma yeteneği ile hastalıkların tanısı, önlenmesi ve tedavisinde büyük potansiyel sunmakta olup, özellikle acil yardım gerektiren hastaların ambulansla taşınması ve benzeri acil müdahale gerektiren durumlarda hayat kurtarma açısından önemli fırsatlar sağlayacağı öngörülmektedir. Covid 19 Pandemisi sırasında hastane öncesi acil sağlık hizmetlerinde yapay zeka kullanımının önemi ortaya çıkmış, sağlık hizmetlerine erişimi zorlaştıran bu ve benzeri durumlarda sağlık personelinin işlevlerini yerine getirecek yapay zeka sistemlerinin çok yararlı olacağı anlaşılmıştır.

Ancak sağlık hizmetlerinde yapay zeka kullanımıyla ilgili avantajlar kadar riskler de tartışılmaktadır. Hasta mahremiyeti açsından hassas kişisel veri niteliğindeki sağlık bilgilerinin ve kayıtlarının gizliliği ve güvenliği, hastanın vücut bütünlüğüne tıbbi müdahale için aydınlatılmış onamının ve özerkliğinin güvence altına alınması, istatistiksel verilerin işlenmesi sonucu doğabilecek ayrımcılık ve ön yargı tehlikesi, sağlık hizmetinde yapay zeka kullanımının hassas bir biçimde ele alınmasını gerektirmektedir.

Sharma ve arkadaşları yaptıkları kapsamlı inceleme çalışmalarında, yapay zeka sistemlerinin ve uygulama vakalarına ilişkin araştırmaların çoğunun, eylem özerkliği olmayan ve rutin iş akışlarına kolayca dahil edilebilen karar destek sistemlerine yönelik ve diğer genel bilgi sistemleri bakış açısı ile yapılmış olduğunu, ancak bu tür sistemlerden tıpta yapay zeka uygulama stratejileri hakkında genel sonuçlar çıkarmanın zor olduğu, rutin bakım temelinde uygulamayı güven sağlama, şeffaflıkla ilgili hususlar, açıklanabilir ve yorumlanabilir sonuçlar çıkarma ile tıbbi etik sorunlar gibi açılardan irdeleyen araştırmalara ihtiyaç olduğu sonucuna varmışlardır [12]. Yine klinik karar destek sistemi(CDSS) alanında yapay zeka(AI) kullanımının sonuçlarının açıklanabilir(anlaşılabilir) olmasını farklı perspektiflerden tartışan makalelerinde Amann ve arkadaşları, hukuki, etik, tıbbi ve teknik çok disiplinli çalışma ile aşılması gereken zorluklara dikkat çekmektedirler. Bu zorlukların esas olarak aydınlatılmış onam ve özerklik gibi etik konularda yoğunlaştığı anlaşılmaktadır [13].

Yapay zekanın sağlık hizmetlerinde kullanımı sonucu hastanın vücut bütünlüğünün zarar görmesi, yaralanması veya ölümü halinde hukuki sorumluluk konusu ayrıca tartışılmaktadır. Sağlık hizmetlerinde ilk kullanılan yapay zeka sistemlerinden olan Da Vinci Cerrahi robotunun hatalı kullanımı sonucu sebep olduğu yaralanma ve ölümler, sağlık personelinin kumanda ettiği yapay zeka araçlarının malpraktise yol açmaması için gerekli tedbir mekanizmalarına sahip olması gerektiğini göstermektedir [14].Yapay zekanın insan doktorlardan daha iyi olduğu ve 2035 yılında onların yerini alacağına ilişkin görüşler bulunmakla birlikte, eğitimlerini yapay zeka temelinde almış ve kendi başına tıbbi uygulama yeterliliği olmayan doktorların bilgisayarlar çalışmadığında nasıl tıbbi müdahalede bulunabilecekleri ya da olmadıklarında kimin tıbbi müdahalede bulunacağı, tıpta yapay zeka kullanımı sonucu hukuki sorumluluk kapsamında tartışılan hususlardan birisidir [15].Tanı ve tedavide yapay zeka desteği alan hekimin malpraktis endişesi ile gereksiz tetkik istemeyebileceği, bunun sağlık harcamaları açısından olumlu etkisi ile yine yapay zekanın tespitlerinin açıklığına güvenmesi halinde özellikle ABD'de görülen savunmacı(defensive) tıp sorununu hasta lehine azaltabileceği ayrıca tartışılan konulardandır [16].

Bu bağlamda, veri toplama, depolama, aktarma, işleme ve analizinin temel hakları ihlal etmeden hukuka uygun yapılmasına yönelik Dünya Sağlık Örgütü (WHO) sağlık için yapay zeka etiği ve yönetimi hakkında kılavuz yayımlamıştır [17].Bu dezavantajlarla ilgili yapılan çalışmalar sonucu, yukarda açıklandığı üzere yapay zeka ile ilgili ilk yasal düzenleme olan Avrupa Birliği Yasasında sağlık hizmetleri yüksek riskli kabul edilmiş, kişi haklarına saygılı ve topluma yararlı gelişme ilkeleri temelinde özel kurallara tabi tutulmuştur. Tıpta yapay zeka teknolojilerinin sunduğu fırsatların en üst düzeyde değerlendirilmesi; etik, yasal ve teknik gerekliliklere uygun şekilde yönetilmesi yolu ile potansiyel risklerin en aza indirilmesi hedeflenmiştir.

Hastane öncesi sağlık hizmetleri açısından bakıldığında; bazı hastalıkların hızla teşhis edilmesi, hastanın hayatta kalma şansını büyük ölçüde etkileyebilir. Özellikle kardiyak arrest, inme, tansiyon pnomotoraks, şiddetli iç kanamalar ve beyin kanamaları gibi durumlar, saniyelerin bile kritik olduğu durumlar arasında yer alır. Erken teşhis ve tedavi, bu hastalıkların sonucunu büyük ölçüde değiştirebilir.

Bu açıdan literatürde hastane öncesi tıbbi bakımda yapay zekanın kullanımının yararlı olduğu vurgulanarak yapılan bir çalışmada Kang ve arkadaşları, hastane öncesi acil tıbbi durumlarda, hastanın tıbbi durumunun ciddiyetini bazı değişkenler üzerinden derin öğrenme(deep learning)ye dayalı öngörecek bir yapay zeka algoritmasını triyaj(öncelik) ve yönlendirme aracı olarak geliştirilebileceğini ortaya koymuşlardır [18]. Ancak yapay zekânın bu durumlara uygulanması zaman kaybı açısından yararlı görünmekle birlikte, acil sağlık çalışanlarının vital verileri sisteme girerken harcadıkları zamanın tıbbi müdahaleyi geciktirebileceği, belki de hastanın ölümüne sebep olabileceği düşünülmelidir. Yine yapay zekanın hastane öncesi acil tıbbi hizmetlerde kullanımının, kişi hakları ve etik açıdan yol açabileceği sorunların ve özellikle otonom yapay zekanın derin öğrenmeye dayalı tanı ve tedavisi sonucu malpraktis ortaya çıktığında hukuki sorumluluğun kime ait olacağının irdelenmesi gerekmektedir.

IV. SONUÇ

Yapay zeka, genel olarak sağlık hizmetleri ve bu kapsamda tüm verilerin değerlendirilerek derhal karar verilmesi ve gerekli müdahalenin yapılmasının hayati önem taşıdığı hastane öncesi acil sağlık hizmetleri açısından hızlı tanı koyma, uygun tedavi planını belirleme ve bakım verenlerin eyleme geçmelerini sağlama konusunda önemli yarar sağlayıcı bir potansiyele sahiptir. Bu alanda tıbbi teknolojinin gelişmesi ve yapay zekanın kullanımı, birçok hayatın kurtarılmasını sağlayabilir. Ancak etik ve hukuki sorunların tüm boyutları ile tartışılarak mevcut sorunlara çok disiplinli çalışmalarla çözüm aranması gereklidir. Acil sağlık hizmetlerinin yüksek riskli yapay zeka(AI) sistemleri listesinde yer aldığı Avrupa Birliği Yapay Zeka Kanunu, risklerin yönetiminin ve etkin denetiminin sağlanması açısından Türkiye'nin de içinde bulunduğu dünya ülkelerine ilham verecek önemli bir hukuki gelişme olmakla birlikte, sağlık hizmetleri alanında yapay zeka kullanımının yaşam hakkı ve devletin bu alanda pozitif yükümlülükleri gözetilerek tüm yönleri ile ayrıca ele alınması, özellikle tam otonom robotların kullanımı konusunda kişi hakları, tıbbi etik ve malpraktis açılarından gerekli önlemlerin alınması için çalışılması gereklidir. Sonuç olarak bu çalışmada, yapay zekanın hastane öncesi acil sağlık hizmetlerinde kullanımının hukuki ve etik boyutlarına dikkat çekerek, bu alandaki düzenlemelerin önemini vurgulanmaya çalışılmıştır. Yapay zekanın tıpta kullanımının artırılması ve bu süreçte ortaya çıkabilecek risklerin etkin bir şekilde yönetilmesi için gerekli düzenlemelerin özel kanunlarla yapılması, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve etkinliğini artırabilecektir.

KAYNAKLAR

[1] Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R, Aggarwal K, Ibrahim S, Patil V, Smriti K, Shetty S, Rai BP, Chlosta P and Somani B.K., "Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility?", *Front. Surg.* 9:862322. 2022. doi: 10.3389/fsurg.2022.862322.

[2] Shentu, X. "A review on legal issues of medical robots". *Walters Kluwer Medicine(Baltimore)*, 2024 May 24;103(21): e38330. PMC.

[3] "Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models", WHO, 18 January 2024, https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759 ve diğerleri, erişim tarihi 08.08.2024.

[4] Anadolu Ajansı. https://www.aa.com.tr/tr/dunya/avrupa-birliginin-yapay-zeka-yasasi-yururluge-girdi/3291959; https://artificialintelligenceact.eu/, erişim tarihi 08.08.2024.

[5] Siegman, C. and Anderljung, M., "The Brussels Effect and Artificial Intelligence: How EU regulation will impact the global AI market", *Centre for Governance of AI*, Ağustos 2022, https://www.governance.ai/research-paper/brussels-effect-ai, erişim tarihi 8.8.2024.

[6] Almada, M. and Radu, A., "The Brussels Side-Effect: How the AI Act Can Reduce the Global Reach of EU Policy". *German Law Journal*: 1–18, 2024 (Published online by Cambridge University Press: 19 February 2024). DOI: https://doi.org/10.1017/glj.2023.108.

[7] Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Digital Dönüşüm Ofisi. https://cbddo.gov.tr/uyzs, erişim tarihi 08.08.2024.

[8] TBMM, https://www.tbmm.gov.tr/Yasama/Kanun-Teklifleri-Sonuc, erişim tarihi 08.08.2024.

[9] European Commission Artificial Intelligence, Questions and Answers. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_21_1683, erişim tarihi 08.08.2024.

[10] Gürkan, Y. "Türk ve Alman Hukukunda Tıp Alanında Dijitalleşme Sürecinin Yarattığı Yeni Hukuksal Sorunlar". *Suç ve Ceza* (3): 697-730, 2020.

[11] Bak, B." Medeni Hukuk Açısından Yapay Zekânın Hukuki Statüsü ve Yapay Zekâ Kullanımından Doğan Hukuki Sorumluluk". *TAAD*, 9(35): 211-232, Temmuz 2018.

[12] Sharma M, Savage C, Nair M, Larsson I, Svedberg P. and Nygren JM. "Artificial Intelligence Applications in Health Care Practice: Scoping Review". *J Med Internet Res*., 24(10), 2022 Oct 5, :e40238. doi: 10.2196/40238. PMID: 36197712; PMCID: PMC9582911.

[13] Amann J, Blasimme A, Vayena E, Frey D, Madai VI; Precise4Q consortium. "Explainability for artificial intelligence in healthcare: a multidisciplinary perspective". *BMC Med Inform Decis Mak.*, 20(1):310, 2020 Nov 30.. doi: 10.1186/s12911-020-01332-6. PMID: 33256715; PMCID: PMC7706019.)

[14] De Ravin E, Sell EA, Newman JG, Rajasekaran K. "Medical malpractice in robotic surgery: a Westlaw database analysis". *J Robot Surg*. (1):191-196, 2023 Feb;17. doi: 10.1007/s11701-022-01417-6. Epub 2022 May 12. PMID: 35554817; PMCID: PMC9097886.

[15] Griffin, F., "Artificial Intelligence and Liability in Health Care", (May 21, 2021). *31 Health Matrix: Journal of Law-Medicine* 65-106, 2021, Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=3850983

[16] Thomas, S. "Artificial Intelligence, Medical Malpractice, and the End of Defensive Medicine". January 26, 2017. https://blog.petrieflom.law.harvard.edu/2017/01/26/artificial-intelligence-medical-malpractice-and-the-end-of-defensive-medicine/, erişim tarihi 08.08.2024.

[17] Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO guidance. *World Health Organization*. 2021. Jun 28, [2022-02-16]. http://apps.who.int/bookorders .)

[18] Kang, DY., Cho, KJ., Kwon, O. *et al.* "Artificial intelligence algorithm to predict the need for critical care in prehospital emergency medical services", *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* **28**, (17), 2020. https://doi.org/10.1186/s13049-020-0713-4