

**“HEKİM FAALİYETLERİNDE YAPAY ZEKA TARAFINDAN
KARAR DESTEĞİ” FEDERAL TABİPLER BİRLİĞİ ETİK KURULUNUN
TIP VE SINIR ALANLARINDA ETİK İLKELERİN KORUNMASINA
İLİŞKİN (MERKEZİ ETİK KURULU) GÖRÜŞÜ^(*)**

**STELLUNGNAHME
DER ZENTRALEN KOMMISSION ZUR WAHRUNG ETHISCHER
GRUNDSÄTZE IN DER MEDIZIN UND IHREN GRENZGEBIETEN
(ZENTRALE ETHIKKOMMISSION) BEI DER BUNDESÄRZTEKAMMER
„ENTSCHEIDUNGSUNTERSTÜTZUNG ÄRZTLICHER TÄTIGKEIT
DURCH KÜNSTLICHE INTELLIGENZ“^(**)**

Çev. / Übersetzt von
Esmâ Nur TURHAN^(***)

1. Giriş

Almanya’da sağlık sisteminin dijitalleşme sürecinde son yıllarda birçoğu daha deneme aşamasında olan, ama bazıları çoktan kliniklerde kullanılmaya

^(*) Yayın Kuruluna Ulaştığı Tarih: 26.12.2022 - Kabul Edildiği Tarih: 28.12.2022.

Atıf Şekli: Esmâ Nur Turhan, ““Hekim Faaliyetlerinde Yapay Zeka Tarafından Karar Desteği’ Federal Tabipler Birliği Etik Kurulunun Tıp ve Sınır Alanlarında Etik İlkelerin Korunmasına İlişkin (Merkezi Etik Kurulu) Görüşü”, *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, C. XII, S. 2, 2022, s. 1413-1447.

^(***) LL.M. Freiburg, Tübingen Üniversitesi, Hukuk Fakültesi Doktora Öğrencisi.

E-posta: esmaturhan32@gmail.com.

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-6237-0272>.

Çevirenin notu: Bu Çeviri, Digicrimjus Erasmus+ Projesi çerçevesinde Prof. Dr. Adem Sözüer Hoca’nın talebi üzerine yapılmış olup, kendisinin onayı ile yayınlanmak üzere Dergiye gönderilmiştir. Destekleri için kıymetli Hocam’a teşekkür ederim.

başlanmış olan IT temelli “*Clinical Decision Support Systems*” (CDSS) olarak adlandırılan karar destek sistemleri geliştirildi.

Geçmiş yıllarda hekimler, disiplinler arası ve profesyoneller arası bulgu ve gözlemlere (laboratuvar bulguları, diğer meslektaşların tahminleri, çalışanların gözlemleri, tespitleri vb.) müracaat edebiliyorlardı ki, tedavideki yeni teknik bileşenlerin tedavi sürecine dahil edilmesi hekimlerin görevlerini yerine getirmesinde en azından yapısal olarak temelde bir değişim anlamına gelmiyordu. Ancak CDSS’lerin birçoğ farklı teknolojileri kapsayan dinamik ve geniş kapsamı ile hekim faaliyetlerinin tıbbi desteği kalite bakımından gelişti. Bu CDSS’lerin bir kısmı yapay zeka ile çalışmaktadır. Yapay zeka ile kastedilen, çevresini veri işleyerek algılayan, kompleks bir hedef karşısında fiziki ya da dijital boyutta hareket eden, toplanmış düzenli veya düzensiz verileri yorumlayan ve bu verilerden çıkarımsal bilgileri işleyen” [30] ve bundan az veya çok otomatikleştirilmif davranış veya karar önerileri çıkararak yazılım ve donanım sistemlerdir.¹

CDSS’lerin bireysel veya vaka odaklı olarak entegre edilmiş yazılım sistemleri tarafından seçilen büyük miktardaki klinik-tanı bilgilerini ortak karar verme süreci için sağlayarak hekimleri ve hastaları desteklemesi amaçlanmaktadır. CDSS’nin kullanımı, diğer hususların yanı sıra, daha kesin bir tanı ve kişiye özel tedavi seçimi ile hastaların bakımının iyileştirilmesine katkı sağlayabilir [8]. Federal Tabipler Birliği, tedaviden sorumlu hekimin her zaman güncel tıbbi bilgiye erişiminin sağlanması için CDSS’ye olan ihtiyacın önemini vurgular [11]. Bununla birlikte bu yeni teknolojinin kullanımının koşuları değişkendir ve kullanımı etik, hukuki ve sosyal zorlukları ve görevleri içermektedir.

Bu yüzden Merkezi Etik Kurulu (Zentrale Ethikkommission = ZEKO) buradaki görüşü ile hekimler için dijital karar desteğine ilişkin bu dinamik alanda bir yön tayini sunmak istemektedir. Bunun için ilk olarak teknolojik gelişmelerin güncel durumu hakkında bilgi verilecek; arkasından dijital karar destek yardımının kullanımı ile ortaya çıkabilecek zorluklar ve sorunlar açıklanacaktır. Tüm bunlar etik açıısından değerlendirilecek ve hukuki çerçeve koşulları açıklanacaktır. Merkezi Etik Kurulu buradaki önerileriyle CDSS’nin özellikleri hakkında farkındalık oluşturmayı ve istenmeyen gelişmeleri önlemeyi amaçlamaktadır.

¹ İnsan ve yapay zeka sistemleri arasındaki kategorik farklılık sebebiyle davranışların ve kararların süjesi olarak sadece gerçek kişiler kabul edilebilir. Gerçi yapay zeka sistemleri belirli akıllı süreçlerin icrasını simüle edebilirler ve hekimlerin makul karar verme süreçlerini destekleyebilirler; ancak bilinç ve kavrama yetenekleri olmadığı için kararları kendileri veremezler veya kendi başlarına hareket edemezler.

Merkezi Kurul'un görüşü, hem (kısmen) otomatik karar destek yardım sistemlerini kullanan veya kullanmayı düşünen hekimlere hem de şu ana kadar bu teknoloji ile herhangi etkileşimde bulunmamış olan hekimlere yöneliktir. Etik Kurulu görüşünün (mütalaasının) ağırlıklı noktasını, hekimlerin görevlerini dijital karar destek yardımı ile tamamlayan ve tanı, terapi, prognoz ve öngörü olmak üzere dört alandan birini ele alan CDSS oluşturmaktadır.

Bu görüşte, sağlık mesleklerinin icrasında (örneğin, hasta bakımı veya fizyoterapi) kullanılan destek sistemleri ile bizzat hastalar tarafından kullanabilen sistemlere (örneğin, "semptom denetleyicisi" veya sağlık uygulamaları) yer verilmemiştir. Ayrıca bu görüşte, karar destek yardımı sağlamayan ancak başka şekillerde sağlık hizmetlerini optimize etmeyi ve basitleştirmeyi amaçlayan IT tabanlı sistemlere de (örneğin, hastane bilgi sistemleri, "bakım robotları", elektronik iletişim sistemleri) değinilmemiştir.

Karmaşık yapay zeka tabanlı sistemlerin makine öğrenme işlevleri sayesinde orta ve uzun vadede bağımsız birer aktör statüsüne, aynı zamanda zihinsel özelliklere ve pratik insan zekasına benzer bir zeka biçimine sahip olup olamayacağı veya ne ölçüde olabileceği sorusuna [23] da bu görüşte yer verilemeyecektir. Teknik destek sistemlerinin mevcut gelişim durumu açısından bu soru hala uzak bir geleceğe işaret etmekte ve özellikle güçlü yapay zeka sistemleri açısından bu sorun yoğun bir şekilde tartışılmaktadır. Merkezi Etik Kurulunun bu görüşünün merkezinde daha ziyade halen kullanımda olan veya klinik kullanımına az karmış CDSS'ler yer almaktadır.

2. Mevcut Durum

CDSS'lerin muhtemel veya kısmen zaten var olan klinik uygulama örnekleri tanı, terapi, prognoz ve öngörü ile bağlantılıdır.

Tanı alanında CDSS'ler, radyolojik görüntüleme gibi alanlar için geliştirilmiştir; burada dikkat çeken alanlar (örneğin; mamogramlardaki şüpheli alanlar) tespit edilir ve görüntü üzerinde işaretlenir. Burada ölçme değerlerinden resme giden "yol" (Rekonstrüksiyon) kısmen makine öğrenmesi süreci ile iyileştirilmektedir. Makine öğrenmesinde (machine learning) yapay sistemler, büyük oranda tek başlarına kalıpları ve yasallığı eğitim verilerinden tanırlar ve bu bulguları daha önceden bilinmeyen verilere uygulayabilirler. Aynı şekilde dermatolojideki klinik tanıda CDSS cilt lezyonlarının malignitesinin değerlendirilmesinde kullanılmaktadır (75). Oftalmoloji (göz küresinin incelenmesi) de CDSS'ler aracılığı ile aynı şekilde perspektif olarak desteklenebilir. Burada retinal yapısal

anormalliklerin (kısmi) otomatik olarak değerlendirilmesini sağlayan ve böylece potansiyel olarak göz küresi hastalıklarının izlenmesini sağlayan makine öğrenmesine dayalı yöntemler bulunmaktadır. Buna ek olarak, AMELIE (Otomatik Mendelian Literatür Değerlendirmesi) ile bir literatür taramasına dayanarak fenotipik bir hastalığın en olası nedenlerini analiz eden genetik tanılar için gen varyantlarının bir sıralamasını derleyen bir araç sunulmuştur (PubMed). “Doğal Dil İşleme” (Natural Language Processing) yardımıyla tam metinler aranmakta ve sonuçta, sınıflandırmanın hangi araştırmalar dayandığı gösterilmektedir [6; 26].

CDSS’nin terapi alanında kullanımı bakımından, örneğin, ameliyat öncesi tedavi planlamasını ve intraoperatif prosedürleri destekleyen uygulamaları mevcuttur.

Böylece 3D-Görselleştirmelerdeki veya endoskopik navigasyonun iyileştirilmesindeki (örneğin, derinlik tahmini, odyometri) yenilikçi sistemler bilgisayar destekli cerrahi müdahalelerde doğruluk ve kesinliği arttırmayı ve yaralanmayı azaltmayı amaçlamaktadır. Elbette CDSS’lerin kullanılması ile aksilikler de meydana gelmektedir. Örneğin, ameliyatsız alanda: IBM’in ürettiği “Watson for Oncology (Onkoloji için Watson) güvenli olmayan ve isabetsiz tedavi önerileri sebebiyle eleştirilmektedir [63]. Bu sistem, yüklü miktardaki bilimsel literatürün işlenmesi ve klinik uygulayıcılarının olay bazlı eğitimine dayalı olarak kanserli hastalar için kişiselleştirilmiş tedavi önerileri oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır.

Hastaların klinik prognozuna (öngörüye) yönelik açıklamalarda bulunan CDSS’lerin kullanımı etik açıdan oldukça tartışmalı bir alandır. Yapay nöronal ağlar aracılığıyla ve hem kişisel hem de halkın tamamına dayalı verilerin dahil edilmesiyle istenmeyen olaylardaki riskler (örneğin kardiyovasküler olaylar) veya kanser ya da terminal böbrek yetersizliği gibi hastalığı olan hastaların daha ne kadar yaşayabilecekleri (yaşam süreleri) tahmin edilmektedir. Elde edilen bu bilgiler de tedaviye başlama veya tedaviyi azaltma kararında dikkate alınabilirler. Burada özellikle prognozun hangi verilere dayanılarak -özellikle kişisel klinik süreçlerinin oldukça dağınlık olması açısından da- yapıldığı ve sağlık ekonomisi parametrelerinin bu kararlarda hangi rolü alabileceği tartışmalıdır.

CDSS’lerin **hastalıkların tahmin edilmesinde** (Prädiktion von Krankheiten) kullanılması, tanıda kullanılmasından bir adım daha ilerisine gitmektedir. Burada sistemin sağlıklı insanlar üzerinde uygulanmasıyla belirli hastalıklara eğilimlerin ve yatkınlıkların ortaya çıkarılması amaçlanmaktadır [74]. Burada kan ba-

sıncı, vücut kitle indeksi, yaşam tarzı, genomik ve metabolik alandaki biomarker ya da ilaçlara olan kişisel reaksiyon şekilleri (farmakodinami) gibi kişisel risk faktörlerinin değerlendirmesi esas teşkil etmektedir. Artık çalışanların sağlık takibini işletmenin tıbbi hizmetleriyle birleştiren işletme çözümleri de bulunmaktadır. Ancak öngörme (tahmin), genellikle tümdengelimli nedensellik belirleme yöntemlerinden ziyade korelasyon analizlerinden gelen tümevarımcı nedensellik varsayımlarına dayanan ve bu nedenle yanlış sonuçlara yol açabilen, zor yorumlanabilen istatistiksel olasılıklara dayanmaktadır [44; 60]. Çoğu zaman tanı seçenekleri ile önleyici terapi seçenekleri arasında ciddi bir uçurum bulunmaktadır. Bu tür birçok yaklaşım, risk tespiti için toplanan işlenmemiş (ham) veriler hekimler ve hastalar arasındaki bir ilişkiden değil, daha çok potansiyel hastaların ev bağlamında doğrudan kendilerine teklifler üretilmesi ile kendisini ayırt etmektedir [55; 4]. Farklı veri türlerinin işlenmesi diğer hususlar yanı sıra aydınlatma, verilerin korunması ve kalite güvencesi ile ilgili üstesinden gelinmesi gereken zorluklar ortaya çıkarır.

Daha şimdiden CDSS, modern veri işleme metotlarının kullanılması ile belli bazı görevlerde hekimler ile kıyaslanabilecek, hatta onları geçen sonuçlara ulaşabilmektedirler. Örneğin, otomatik sınıflandırma sistemi (“Deep Convolutional Neural Network” e dayanan) ile yapılan fotoğraflı olarak belgelenmiş cilt lezyonlarının değerlendirilmesine ilişkin cildiye hekimleri arasında yapılan bir araştırma, sistemin, özellikle sonuçların spesifikliğı (Spezifität) açısından, hekimlere kıyasen daha üstün sonuçlar elde ettiğini göstermiştir [27]. İnsan-makine karşılaştırmasında benzer umut verici sonuçlar, geleneksel X-ışınlarının değerlendirilmesinde (15), EKG’deki Arrhythmie-Detektionunda (aritmî tespiti) [28] ve pediatrideki teşhiste [37] bildirilmiştir. Ameliyat alanında, sistemlerin terapötik önerileri yüksek nitelikli cerrahi merkezlerinde uygulanan tedavi ile büyük ölçüde tutarlı olduğu sonucuna ulaşılmıştır [14]. Daha küçük çapta yapılan çalışmalar, CDSS’lerin kullanılmasının hiç kullanılmaması veya başka bilgi kaynaklarının kullanılmasına kıyasla hekimin tedavi seçiminin iyileştirilebildiğine işaret etmektedir [51; 43]. Ancak, karşılaştırılmalı araştırmalardaki insanlar ve deep learning (derin öğrenme) algoritmalarının tanı doğruluğunun değerlendirilmesinde dikkatli olunması gerekmektedir. Bu şekilde “The Lancet Digital Health” tarafından yayınlanan bir meta analizde, insanlar ile derin öğrenme (deep learning) algoritmaları arasındaki tanısal doğruluğun karşılaştırıldığı 20.000’den fazla görüntü tanı çalışmasının sadece son derece küçük bir bölümünde, sonuçlar dışarıdan doğrulanmış ve çalışma açıklanmasında genellikle eksiklikler bulunmaktaydı [39]. Bu durum CDSS’nin klinik geçerliliğinin uygula-

mada değerlendirebilmesi için sadece daha büyük çalışma popölasyonlarının değil, aynı zamanda niteliksel olarak daha iyi, özellikle ileriye dönük çalışmaların gerekli olduğunu göstermektedir [krş. 36].

Bu tür karşılaştırmalı araştırmalar tasarlanırken, CDSS’nin terapi önerileri ve hekimler arasındaki uyuşmanın, ne kararın terapötik olarak doğruluğu (ünkü her ikisi de yanlış olabilir) ne de hekimlerin CDSS’nin önerisine uymaması durumunda yanlış bir tedavi olduğu konusunda bir açıklama yapmadığı da dikkate alınmalıdır [67]. Bu soruyu araştırmak için farklı tedavi protokollerinin sonuçları arasında bir karşılaştırma metodolojik olarak yararlı olacaktır; ancak bu genellikle yapılmamaktadır. Kalite ve güvenlik sorunlarının yanı sıra CDSS’lerin hataları, uygulama koşulları ve eğitim verileri çok fazla farklılık göstermesi (“dağıtımsal kayma”) ve CDSS’nin yanlış-pozitif ve yanlış-negatif tanıların önemini dikkate almaması gibi durumlarda ortaya çıkabilir. Eğitim verilerinde belirli hasta grupları yetersiz temsil ediliyorsa, CDSS’nin bu hasta grubu için özgülüğu ve duyarlılığı önemli ölçüde daha düşük olabilir ([13], bkz. aşağıda Bölüm 3.6).

Bunun yanında karşılaştırmalı çalışmalar insani karar ve değerlendirme sonuçlarının dijital makinelerin “sonucundan” (“Outcome”) hiçbir şekilde daha düşük olması gerekmediğini göstermektedir. Kural olarak insanların makinelerden farklı hatalar yaptığı dikkate alınmalıdır. Makine öğrenmesine dayalı sistemler hekimlerin bağlamsal bilgisinden yoksundur ve bu da önemli ölçüde yanlış sonuçlara yol açabilir [12; 56: S. 52, 25]. Tek bir bütün olan insan deneyimine dayalı bilgi, sağlık hizmetlerinde makineler ile yeri doldurulamayacak önemli bir kaynak oluşturmaktadır (bkz. Böl. 3.5). Belirsizlik altındaki hareketlerin atışması ve yükleri CDSS kullanılarak bile tamamen çözülemez. Gelişmiş CDSS ile bile, tıbbi uygulamada karmaşıklık ve belirsizlik devam edecektir. Bununla birlikte iyi değerlendirilmiş CDSS’ler ek yönlendirme sağlayabilir ve böylece insani kararları destekleyebilir.

2.1. Kullanım İmkanlarına Göre Farklılaştırma

Farklı CDSS’lerin kullanım imkanlarına göre bir sınıflandırması yapılabilir. CDSS’ler,

- sistemi kullanacak olan hedef grup (hekimler, sağlık mesleği mensupları, hastalar, vatandaşlar)
- uygulama alanı (tanı, tedavi, prognoz, tahmin, önleme, rehabilitasyon, rutin/acil vaka)

- ele alınan tıp disiplini (diğerleri yanında dermatoloji, radyoloji, onkoloji) ve
- klinik iş akışına yerleştirme anlamında somut karar desteğinin biçimi açısından farklılık göstermektedirler.

2.2. Yapay Zeka Tabanlı CDSS Türleri

CDSS'ler teknik uygulamaları ve işlevlerine göre daha ayrıntılı olarak da sınıflandırılabilirler. Kompleks olanlar da dahil olmak üzere, tüm otomasyon süreçleri algoritmaların kullanımına dayanmaktadır. Bir yandan, bir sisteme belirli durumda ne yapılması gerektiğine ilişkin yazılımda programlanmış düzenli eylem talimatları bulunmaktadır. Öte yandan, yalnızca önceden tanımlanmış talimatları yerine getirmekle kalmayıp aynı zamanda girilen eğitim verilerinden ve bunların işlenmesinden yeni davranış şekillerinin icrasını "öğrenen", "öğrenme" sistemleri de vardır. CDSS'nin gittikçe artan bir kısmı söz konusu yapay zeka sistemlerine dayanmaktadır. Makine öğrenmesi, sinirsel ağlar ya da derin öğrenme (deep learning) gibi teknikler, bir yapay zeka sisteminin henüz tam kesin olmayan veya çözüm yollarının sembolik argüman kurlarına göre tam tanımlanamayan problemleri nasıl çözmeyi öğrendiğini gösteren yöntemleri ifade eder. Bu tür yöntemlere örnek olarak, düzensiz verilerden otomatik sonuç çıkaran, davranış veya sonuçları tahmin eden resimlerin, dillerin ve yazı metinlerinin tanınması gösterilebilir. Bu yapay zeka sistemlerinin birçoğunda, yapay zeka tarafından bulunan bir çözüm yolunun ve otomatikleştirilmiş bir karar önerisinin "nasıl" ve "neden" seçildiği dışarıdan çok zor ya da hiç anlaşıl-mamaktadır ("black box", Opaklık, bakınız [7; 50]). Opaklık sorununu "açıkla-nabilir yapay zeka" modeli ile sınırlandırmaya yönelik çeşitli (henüz başlangıç aşamasında olan) teşebbüslere rağmen, bu tür sistemlerin işleyişinden bireysel kullanıcılar olarak hekimlerin metodolojik uzmanlık gereksinimlerinin da ötesine geçen ve her şeyden önce bu tür sistemlerin geliştiricilerinin somut sorumluluklarını ilgilendiren temel sorunlar ortaya çıkmaktadır. Çünkü işleyiş şeklinin ve bir sonucun elde edilmesinin araştırmacılar tarafından dahi prensip olarak anlaşıl-maması teknik sistemlerde yeni bir olgudur.² Algoritmik hesaplamaların

² Burada yine de bağlı ve mutlak bir opaklık arasında bir ayrım yapmak gerekir. İlk bahsedilen form KKDS'ye özgü olmayıp aksine tam çalışma şeklinin kullanıcılar tarafından fiilen anlaşıl-mayan birçok teknik sistemin kullanımını ifade eder. Buna karşın son belirtilen ise; insan beyninin sınırlı bilgi işlem kapasitesinden kaynaklanan yeni bir fenomendir: makineler daha yüksek bilgi işlem performansı nedeniyle daha fazla sayıdaki parametreler arasındaki kore-lasyonları dikkate alabildiğinden bu sorunun gerçekten sadece bir yatırım sorunu mu yoksa

izlenebilirliği uygun teknik yatırımlarla artırılabilse bile, bunun bireysel kullanıcılar için mantıklı olup olmadığı veya hatta gerekli olup olmadığı sorusu ortaya çıkmaktadır. Çünkü hekimler çok defa işleyiş şeklini kendilerinin de çok az bildikleri teknik yardım araçlarını kullanmaktadırlar. Bu açıdan yeni gelişmelerin dikkatle izlenmesi gerekmektedir.

Son olarak altını çizmek gerekir ki; kesinliğin (“accuracy”) yapay zeka sistemlerinin kalitesi açısından çok önemli olmasına rağmen, makine öğrenmesi tekniklerinin kullanılması her zaman belirli bir hata oranını beraberinde getirmektedir. Bu amaçla, işlenen eğitim verilerinin türü ve kapsamı önemlidir. Bunun yanında doğruluk (örneğin, gelen parametreler ve hastalık tanıları) ve verilerin temsil edilebilirliği (örneğin, cinsiyet, etnik köken, sosyal faktörler), kullanılan algoritmalar ve öngörülen hedefler önemli bir rol oynar. Makine öğrenmesi çok büyük miktarda eğitim verilerine ihtiyaç duyar. Burada belirli bağlantılarda tek taraflılık veya aşırı vurgulama bulunması, sonuçlarda bozulmalara (“Bias”) sebep olabilir. Yapay zeka sistemlerini tasarlarken, belirli değerlere ve menfaatlere diğer değer ve menfaatler karşısında ne ölçüde öncelik veya ağırlık verildiği ve hangi hedeflerin (örneğin yaşam kalitesinin tanımı) diğer hedefler karşısında (örneğin adil olanın farklı yorumları) hariç tutulduğu sorusu da ortaya çıkmaktadır.

2.3. Yapay Zeka Tabanlı CDSS’nin İnovasyon Potansiyeli

Yukarıda yapılan açıklamalar daha etkili bir veri işleme sayesinde yapay zeka tabanlı CDSS’lerin kullanılmasının hastaların bakımını iyileştirmek açısından çok çeşitli fırsatlar sunduğunu açıkça ortaya koymaktadır. Yapay zeka sistemlerinin yardımıyla büyük veri kümeleri sadece analiz edilip değerlendirilmekle kalmaz, aynı zamanda geçerli kanıt varsa, tanı ve tedavide yararlı olabilecek ve olası nedensel ilişkilere işaret eden istatistiksel bağlantılar da keşfedilebilir. Yapay zeka ile çok büyük miktarlarda ilgili görüntü ve metin materyali yönetilebilir hale getirilebilir ve ayrıca gerçek zamanlı olarak yeni bulgularla karşılaştırılabilir. Teknolojinin iyileştirilmesiyle -daha yüksek görüntü çözünürlüğü gibi- sistemler de yine yeni eğitim verilerine ihtiyaç duymaktadır. Bazı CDSS’ler, teşhis süreçleri ve tedavi önerilerinin gelecekte daha kesin bir şekilde belirlenebilmesi için yüksek tabakalı risk profilleri ile donatılabilir. CDSS’lerin kullanılmasında güvenirlilikleri kanıtlanırsa, daha geniş bir hasta tedavisi için yenilikçi bir

prensip olarak çözülemez olup olmadığı sorusu ortaya çıkmaktadır ki; bir kısmı opaklık prensip olarak aşılmaz görünmektedir.

artış oluşturacakları ve muhtemelen tıpta yapay zeka tabanlı tanı yoluyla daha adil bir hasta bakımına katkıda bulunacakları tahmin edilir. Öyle ki, Sağlık Sistemindeki Gelişmelerin Değerlendirilmesi Uzman Konseyinin “Sağlık için Dijitalleşme” adlı güncel uzman raporunda, CDSS’nin, özellikle nadir hastalıkları olan insanlar ve tanı durumları için sunduğu fırsatlara işaret edilerek, bunlardaki “mevcut teşhis ve tedavi boşlukların” doldurulabileceği belirtilmiştir [64].

3. CDSS’nin Etik Açıdan Değerlendirilmesi

Yapay zeka tabanlı ve hepsinden önemlisi makine öğrenmesine dayalı CDSS’nin gelecekte tıp alanında giderek daha fazla önem kazanacağı söylenebilir [1]. Yapay zeka tabanlı CDSS’lerin kullanımı hasta bakımının iyileştirilmesi açısından çok çeşitli imkanlar sunmaktadır (bkz. Böl. 2). Bununla birlikte CDSS’lerin kullanımı, sorumluluğun açıkça kime yükleneceği, veri üretiminin şeffaflığı, özerkliğinin, güvenin ve gizliğin korunması ve hekimler ve hastalar arasındaki iletişim kalitesi gibi çeşitli hususlarda zorlukları barındırmaktadır [krş. Örneğin 47; 49]. Bu arka plan açısından fırsatların ve risklerin erken ve dengeli bir şekilde tartılması geleceğin sağlık hizmetleri açısından önemli bir etik görevdir. Bu ancak yeni insan-makine ilişkisinden kaynaklanan ahlaki zorluklar ciddiye alınırsa başarılı olabilir. Avrupa Komisyonu “Yapay Zeka Üzerine - Mükemmellik ve Güvene Dayalı Avrupa Yaklaşımı” adlı Beyaz Kitap’ta, Avrupa’da yapay zekanın kullanımının, „değerlerimizi ve insan haysiyetinin ve özel hayatın korunması gibi temel hakları” esas alması gerektiğini vurgulayarak, bu hususu ele almıştır [20:2]. Yapay zeka sistemleri insan odaklı ve güvenilir olmalıdır. Etkileri sadece birey üzerinde değil, bir bütün olarak toplum üzerinde de değerlendirilmeli ve risklerden kaçınılmalıdır. AB Komisyonunun Üst Düzey Uzman Grubu, Avrupa Birliği düzeyinde yedi temel talep üzerinde fikir birliğine varmıştır: insani davranışın önceliği, teknik sağlamlık ve güvenlik, veri egemenliği ve şeffaflığının korunması, çeşitlilik, ayrımcılık yapılmaması ve dürüstlük, sosyal refah ve hesap verebilirlik, bütün bunlar gözetilmeli ve uygulanmalıdır [31]. AB Komisyonu’nun vurguladığı gibi, kişisel ve sistem güveninin sağlanması için bu temel taleplerin çeşitli sorumluluk seviyelerinde karşılanması gerekmektedir.³

³ Bu temel ihtiyaçlar, AB Komisyonu tarafından 21.04.2021 tarihinde yayınlanan yapay zekanın ele alınmasına ilişkin Yönetmelik Taslağı COM(2021) 206’da da yer almaktadır (19).

3.1. Güven ve Güvenirlik

Hekimler ve hastalar CDSS-Sistemlerinin (somut olarak) kullanımının en azından aynı seviyede, ideal olarak daha iyi bir bakım sağlayacağına güvenebilmelidir. Hastalar ayrıca bir insan olarak esenlik ve iradelerinin tedavinin merkezinde olduğuna ve kendilerinin veri seviyesine indirgenmiş olmadıklarına güvenebilmelidirler. Ayrıca hastaların belirli tedavi önerileri açısından, sadece hukuki geçerlilik için değil, aynı zamanda gerçekten özgür bir rıza için kendileriyle ilgili tüm önemli bilgileri alma ihtiyaçları bulunmaktadır. Aksi takdirde sağlık hizmetlerinin sağlanması için vazgeçilemez olan güven sisteminin sarsılma riski ile karşılaşılır. CDSS'nin kullanımında istenmeyen gelişmelerle karşılaşılması durumunda hastalarının savunucusu olarak hekimlerin öne çıktığı durumlarda da sisteme olan bu güveni korumak hekimlik mesleğinin gereğidir.

Hekimlerin bakış açısından, bu tür sistemlerin geliştirilmesi ve kullanımı için geliştirilen standartların, yüksek kalite standartlarını karşıladığına güvenebilmelidir. Bu, CDSS üreticilerinin, bu sistemleri kullanan hastanelerin yanı sıra, uzman şirketlerin ve ilgili niteliksel standartlara uygun uygulama kriterlerini içeren yönergeleri geliştirmekle görevli olanların güvenirliliğini gerektirmektedir. Buna karşın hekimler, CDSS'nin güvenilir bir şekilde kullanımı ile tıp mesleğine olan toplumsal güveninin korunmasına katkı sağlar.

3.2. Sorumluluk

CDSS'nin sağlık sektöründe kullanımı açısından farklı aktör grupları ve sorumluluk seviyeleri ayırt edilmelidir.

Mikro düzeyde, hekimler CDSS kullanımı için uygun ve dijital becerilere sahip olduklarından emin olmalıdırlar. Hekimler özellikle, bu sistemlerin bireysel kullanıcıları olarak -teknik cihazların diğer alanlarda kullanımında olduğu gibi- kullanımdan önce, profesyonel kullanım için gerekli ve makul bilgileri elde etmekle, örneğin; yeni teknolojilerin sınırlamalarını/sınırlılıklarını öğrenmekle ve sistemleri gerekli özeni göstererek kullanmakla, şahsen sorumludurlar. Hekimlerin özellikle aşağıdaki sorunların farkında olmaları gerekir:

CDSS'ler, makine öğrenmesi ve özellikle derin sinirsel ağlar aracılığıyla belirli bir sonucun nasıl elde edildiğine dair somut veya doğrulanabilir bir açıklama sağlayamadan giderek daha fazla öneride bulunmaktadır (Blackbox, opaklık, bkz. Böl. 2.2). Yapay zeka tabanlı CDSS'lerdeki şeffaflılığın eksikliği; karmaşıklık, yetersiz izlenebilirlik, öngörülemezlik ve kısmen otomatikleştirilmiş davranış gibi daha önce bahsedilen nedenlere ek olarak, yapay zeka sistemlerinin

ticari ve mesleki sırlar veya fikri mülkiyet kapsamında korunmasından kaynaklanmaktadır. Burada ayrıca tıbbın, tıp etiği ilkelerine bağlılık ile yükümlü olduğunu, yapay zeka tabanlı CDSS'lerin geliştirilmesinin ise genellikle özel sektörde yüksek baskı altında gerçekleştiğini ve tıp meslek etiğine bağlılıkla yükümlü olmayan geliştiriciler tarafından yönlendirildiğini de belirtmek gerekir [46].

Veriye dayalı CDSS'ler ayrıca, farklı sıralama modellerine, değerlendirme kriterlerine ve risk puanlarına göre meydana getirilmiş hasta sınıf ve kategorileri ile hastalık türleri oluşturmaktadır. CDSS'ler korelasyonlar aracılığıyla yeni örnekleri tanıyabilirler. Ancak bu tür korelasyonlar nedensellik olarak yanlış anlaşılmalıdır. Bu korelasyonların klinik olarak doğrulanması gerekmektedir [krş. 17]. Bu yüzden her durumda hekimlerin, CDSS'nin otomatik karar önerilerini makullük kontrollerine tabi tutmaları gerektiği sonucu çıkmaktadır. Bir karar önerisinin meydana gelmesi ne kadar az anlaşılabilir nitelikteyse, o kadar fazla makullük kontrolü yapılması gerekir. CDSS'ler yeterince doğrulandıysa ve pratikte kendilerini kanıtlamışlarsa, kullanımları mevcut tıbbi standart ve bireysel değerlendirmeye göre de gerekli olabilir. Çünkü tıbbi sorumluluk hastaya karşı yükümlülüğü gerektirir ve bu sorumluluk, katı özen ölçülerine ve tedaviyi tıp bilimindeki güncel bilgi durumuna ve pratiğine uygun olarak yerine getirmeyi gerektirir.

Tanı ve tedavi karar sürecinin bütün sorumluluğu her zaman hekimlere aittir. Bununla birlikte CDSS'lerin kullanımında "nihai tıbbi sorumluluğun" [8] sınırsız olarak sürdürülmesi talebi, sistemlerin tanıtılmasındaki ve kullanılmasındaki bütün sorumluluğun bireysel olarak hekimlere yüklenmesine yol açmamalıdır. Hekimlerin ve hastaların aynı şekilde güvenebilecekleri bir sistem güvenliğinin sağlanması için, CDSS'lerin tıbbi bir cihaz olarak onaylanmasında ve bu sistemlerin kullanılmasında mezo (orta) ve makro düzeyde sorumluluğun kime yükleneceği merkezi bir öneme sahiptir. Bu, ilgili çeşitli taraflar arasında teknik olarak uygun geri bildirim süreçlerinin oluşturulmasını içerir.

Mezo (orta) düzeyde kurumlar, CDSS'den hangisinin kendi tıbbi kurumunda gerçekten kullanılacağını dikkatli bir şekilde kontrol etmelidir. Kurum ayrıca, sistemlerin kullanımı için çalışanlarının geliştirici eğitimleri için uygun imkanlar sağlamalıdır.⁴ Sistemlerin kendileri her zaman düzenli kullanılmalı ve kötüye kullanıma karşı (örneğin bilgisayar korsanlığı vb.) korunmalıdır.

⁴ Federal Tabipler Birliği tarafından 2019 yılında tıbbi geliştirici eğitimi için dijital sağlık uygulamalarının güvenliğinin değerlendirilmesi konusu gibi beceriler öğretici „Uygulamada ve Klinikte Dijital Sağlık Uygulamaları” adlı öğretim programı geliştirilmiştir.

CDSS üretilirken, mezo (orta) düzeyinde uygun denetim, belgelendirme ve denetim önlemleri arayıcılığıyla verilerin kullanımının hukuka uygun, adil, güvenli, şeffaf ve hesap verebilir olması sağlanmalıdır. CDSS’de hangi çeşit algoritmaların, modellerin ve (kısmen) otomatik karar verme sistemlerinin, hangi veri tabanı üzerinde geliştirilmesi ve kullanılması gerektiğini; etkinliklerinin ve faydalarının nasıl kanıtlanacağına yanı sıra performanslarının nasıl doğrulanacağı ve sağlık hizmetlerine nasıl entegre edileceğini belirlemek için teknik, etik ve hukuki test prosedürlerine ihtiyaç bulunmaktadır [48]. İstenmeyen gelişmeleri önlemek için, yapay zekalı tabanlı CDSS’lerde açıklanabilirlik, izlenebilirlik ve ayrımcılık yapılmaması konularında daha yoğun araştırmaların yapılması gerekmektedir [72].

Makro düzeyde, bir yandan kanun koyucu, “akıllı tıbbi cihazlara” ilişkin düzenlemelerin bu alandaki dinamik teknik gelişmelere uygun olup olmadığı ve böylece sağlık alanındaki aktörlerin mezo ve makro düzeylerde görevlerini gerçekten yerine getirebilmeleri için uygun koşulları oluşturmak açısından düzenli olarak incelemelidir. Öte yandan, tıp alanındaki uzman şirketlerin ve diğer üreticilerin çoktan tıbbi standardı oluşturan makine öğrenmesi işlevi olan CDSS’lerin bkz. Böl. 4.3.2) kullanımına ilişkin talimatları oluşturmaları, kendi alanlarındaki ilgililere göndermeleri ve bu talimatları da dikkate almaları istenmektedir.

Eğitim ve geliştirici eğitim açısından sağlık sektöründe çalışan aktörleri, dijitalleşmenin birlikte getirdiği yeni görevler ve zorluklara uygun yeterlilik kazandırmak için, dijital yetkinliklerin daha fazla öğretilmesi merkezi öneme sahip bir konudur. CDSS açısından bu aktörlerin öncelikle, fayda ve riskleri değerlendirebilecek ve sistemleri hasta odaklı olarak kullanabilecek duruma getirilmesi gerekmektedir.

Bu şekilde belirlenen sorumluluk genel olarak aşağıda belirtilen alanları kapsar.

3.3. Özerklik

Birey olarak kendi öz kavrayışımızın merkezinde yer alan özerkliğin değeri, kişinin kendi eylemlerini, mantıklı eylem kurallarını anlayarak özgürce sorumlu bir şekilde şekillendirme yeteneğine dayanır. Özerk insan davranışı, koşulsuz kendi kaderini tayin etme düzenine göre tasavvur edilmese ve her zaman çeşitli iç ve diş etkilere ve ilişkilere bağlı olsa da aktörlerin verilen koşulları eleştirel bir şekilde düşünmeleri ve kararlarını bu düşünmeye göre hareket etmeye yön-

lendirebilecekleri böyle bir şartlı özerklik için çok önemlidir. CDSS'in kullanımından, hem hekimlerin hem de hastaların özerkliğini ilgilendiren zorluk ve görevler ortaya çıkmaktadır.

3.3.1. Tıbbi Özerklik

Burada tartışılacak bağlamda hekimin tıbbi özerkliği, her şeyden önce hastaya önerilen ve onu yükümlülük altına sokan teşhis ve tedavi yönteminin hasta tarafından serbestçe seçilmesidir (bkz. Böl. 4.4.1.) Tıbbi özerklik yeni teknik sistemlerden çeşitli şekillerde etkilenebilir.

CDSS'nin klinik kullanımında insan-makine etkileşimi ile ilişkili ortaya çıkabilecek spesifik somut risklere özellikle şunlar dahildir:

- Tanı önerilerinin hekimler tarafından ayrı bir inceleme yapılmadan benimsenmesi ("automation bias", "automation-induced complacency" [57];
- Sistemin uyarı sinyallerine azalan veya yetersiz reaksiyonlar ("alert fatigue" [53];
- Kendi kendini gerçekleştiren tahmin: Örneğin, kanser hastalarından alınan veri sonuçları üzerine eğitilmiş bir sistem kötü bir prognoz öngörürse, iyileştirici (küratif) tedavi yerine palyatif tedavi kullanılır ve böylece CDSS'nin önerisi güçlendirilmiş olur [13];
- Aşırı teşhis ve tedavi tehlikesi. Örneğin, yapay zeka tarafından bir hastalığın olası belirtilerinin tespit edilmesi ancak bu hastalığın tezahürünün istatistiksel olarak çok düşük olması ve/veya çok makul olmamasına rağmen hekimlerin kendilerini garantiye almak adına invaziv teşhis ve tedavi başlatmaları [2].

Genel olarak, karar verme desteği ile kararın tamamen üstlenilmesi arasındaki sınırın aşılması, dikkatsizlik ve hatta kontrolünü kaybetme tehlikesini barındırır [25; 71; 69]. Hekimler, makine öğrenmesi sistemlerinden gelen önerilerin giderek daha fazla entegre edildiği tüm teşhis, terapi, prognoz ve tahmin sürecinin gözetim ve denetimini üstlenmeye devam edecek durumdalar. Bu görev devredilemez.

3.3.2. Hasta Özerkliği

Yapay zeka tabanlı CDSS kullanımının hasta özerkliği üzerindeki etkileri şimdiden yoğun tartışmaların konusunu oluşturmaktadır. Merkezi etik sorunlar

CDSS'nin kullanımında bilgi verme (aydınlatma) ve rıza veya hastaların yapay zeka olmadan tedavi edilme hakları gibi konularla ilgilidir.

Hastaların gerektiğinde, bu tür sistemlerin tedavi sürecine entegre edilip edilmeyeceği, edilecekse ne ölçüde entegre edileceği ve kullanımlarının hangi fırsatlar ve riskleri beraberinde getireceği konularda aydınlatılmaları ve rızalarının alınması gerekmektedir ([krş. 59; 45], ayrıca bkz. Böl. 4.4). Hekimler ile hastalar arasındaki güvenilir etkileşimin korunması için, burada yüksek derecede bir iletişim ve şeffaflığın sağlanması gereklidir. Diğer taraftan gerekli aydınlatmadan sonra onay verilmesi, sorumluluğun hastalara devri şeklinde yanlış anlaşılmalıdır [18].

Bu nedenle, CDSS kullanımının hekimler ve hastalar arasındaki “ortak karar verme (shared decision making)” çerçevesinde uygun bir şekilde konumlandırılması büyük önem taşımaktadır. CDSS'nin değerlendirmeleri, hekimlerin kendi eleştirel incelemelerinden sonra ortak karar verme sürecine dahil ettikleri öneriler olarak anlaşılmalıdır. Bu temelde ve gerektiğinde hastaların bizzat kendilerinin CDSS sonuçlarını karar verme sürecine dahil etmeleri halinde, hastaların özerliği için de faydalar ortaya çıkabilir. Ancak otomatik karar önerileri hastaların bilgilendirilmiş kararlarına uygun olmayacak bir şekilde kullanılırsa; hastaların dijital sağlık sisteminde kendi kaderini tayin hakkının artık güvenilir bir şekilde garanti edilmeme riski vardır. Bu durumda mevcut hasta özerkliği standartlarının gerisinde kalan bir “bilgisayar paternalizmi” tehdidi söz konusu olur [41]. Bu arka plan açısından birçok husus klinik karar verme bağlamında “değere duyarlı” bir yapay zeka tasarımının gerekliliğine işaret etmektedir: Hastaların bireysel olarak menfaatlerinin ve tercihlerinin dahil edilmesiyle, daha da bireysel hale getirilmiş bir tedavi için fırsatlar ortaya çıkacaktır.

3.4. İletişim ve Empati

Hekimler ve hastalar arasındaki ilişkideki mevcut iletişim eksikliklerinin yapay zeka ve otomatik sistemlerin kullanımıyla daha da artabileceği göz ardı edilemese de, tanıs ve tedavisel süreçler daha otomatik ve işlevsel hale geldiğinden, görevlerin CDSS'lere aktarılması ile verimlilikteki artışın hekimler ve hastalar arasındaki ilişki için daha fazla alan açmasını ümit edebiliriz. Açıklanan bu nedenlerle CDSS'ler hekimlerin esas görevlerine daha fazla odaklanabilmelerine yardımcı olmalıdırlar.

Tanıların, tedavilerin, prognozların ve tahminlerin oluşturulması sadece teknik eylemlerle sınırlı olmayıp, aynı zamanda duygular ve değer yargıları ile de

ilişkilidir. Duygular ve değer yargıları hekimler ve hastalar arasındaki güven ilişkisinin temelini oluşturur. Hekimler ve hastalar arasındaki iletişimi temelde, ilgi ve empatinin yanı sıra hastaların bireysel durumuna ilişkin bilgi belirler [62; 24].

Tıpta yapay zeka tabanlı yardım sistemlerinin uygulanan alanında, örneğin; kişiler arasındaki iletişimin teknik dil yardım sistemleri (“chatbotlar” gibi) ile desteklendiği veya hatta tamamen yerine geçtiği takdirde, insani ve duygusal yönlerin hekimler ve hastalar arasındaki ilişkide ölçsüz bir şekilde arka plana itilip itilmediğinin incelenmesi gereklidir. İnsanlar arasındaki empatiye dayalı alanlar değersizleştirilmemeli ve objektif bilgilendirme alanı yanında, hekimler ve hastalar arasındaki konuşmaların (dinleme, içini dökme, çağrı [krş. 24; 48] önemli mesajları ile oluşan ilişki alanı da ihmal edilmemelidir.

3.5. Tıbbi Tecrübe Bilgisi

Tıbbi hekimlik, esasen, etkin tedavi teknikleri hakkında genelleştirilmiş bilgilere dayalı olarak hastalarına bireysel olarak tutarlı ve duruma uygun yeterli bir tanı ve tedavi teklifi sunan hekimlerin muhakeme gücüne dayanmaktadır [73]. Kişinin sağlığına ilişkin önemli verilerin teknik olarak ikame edilebilir bir şekilde işlenmesine karşın, hastaların somut hayat biçimlerinin mümkün olduğunca kapsamlı bir şekilde ele alınması özellikle önemlidir. Hekimler, tıp eğitimi ve tıbbi ilerletici ve geliştirici eğitimlerle de kazandıkları ve sürekli olarak geliştirdikleri [9] bilimsel yetkinlikleri yanında, hekimin objektif bilgi bağlantısı olmayan, daha ziyade tıbbi tecrübelerle oluşan ve aktarılan kişisel bilgiler de edinirler.

Tıbbi tecrübe bilgisi, özellikle tanı sürecinde gereksiz değildir; hekimin karar verme gücünün önemi kendisini burada gösterir. Yapay zekanın yeteneklerinin hekimlerin yeteneklerini aşan işlerde bile, hekimlerin eşlik edici muayene ve denetimleri gereksiz olmadığı gibi yeri doldurulabilir de değildir. Bu, örneğin, kanserin teşhis edilmesinde geçerlidir. Burada, hekimler ve yapay zekalar arasındaki bir iş birliğinin, tanının güvenirliliğini iyileştirme ve böylece optimal tedavi stratejisi oluşturma potansiyeli olduğunu göstermektedir. Dijital araçların aksine, hekimler -yapay zekalarda olduğu gibi- sadece belli bir tümör arayışına odaklanmayıp, dokuyu çevreleyen daha geniş bir gözlemlemeleri mümkündür [42; 40]. Böylece, sadece genel tablodan veya duruma göre hastanın tıbbi geçmişinden kaynaklanan düzensizliklerin daha iyi görülebilmesi ve değerlendirilmesi sağlanabilir. Bu sebeple yapay zeka hala hekimler yerine bir ikame sunmamakta, hekimlere, örneğin tanı koymada, hekime destek vermektedir.

CDSS'nin istenmeyen bir yan etkisi olarak tartişılan bir nokta ise, örtülü (içsel/implizit) olan ve bu nedenle de makine öğrenmesinin eğitim verilerine dahil edilemeyen hekimin tecrübi bilgisinin (“tacit knowledge”, “embodied knowledge”) değersizleştirilmesidir. Verilerde kolayca eşleştirilemeyen bireysel vakanın diğer bağlamları da sonuçları bozabilir. Buna ek olarak, CDSS'nin rutin kullanımı, hekimlerin artık deneyim bilgisini edinememelerine ve böylece makinelerin gerçek anlamda izlenmemesine ve gerektiğinde düzeltilmemesine veya sistemin arızalanması durumunda bir çözüm sunulamamasına neden olabilir [12; 21].

Aynı zamanda, CDSS'nin nitelikli ve yansıtıcı kullanımının hekimlere, bu sistemlerin hastaların tedavisinin iyileştirilmesinde kullanımı açısından yeni bir tür tecrübe bilgisi sağladıkları da göz ardı edilmemelidir.

Muhtemelen yalnızca insan ve makine arasındaki verimli iş birliği hastaya faydalı olabilir. Bu iş birliğinin yararları kullanılmak istendiğinde tıpta yapay zeka araştırmalarının odaklanması gereken alanların net bir şekilde belirlenmesi ve yapay zeka algoritmalarının diğer alanlardaki verilerle entegrasyonu oldukça önemli olacaktır. Bu gelişmenin eğitim, uygulama ve sağlık sistemine hangi etkileri olacağı eleştirel olarak gözlenmelidir.

3.6. Ayrımcılık Riskleri

Yapay zeka tabanlı CDSS'ler, hesaplamalarının ve örnek tanımlarının da yandığı eğitim verileri ne kadar iyi olursa o kadar iyi olabilirler. Bu nedenle, yapay zeka sistemleri, nesnel olarak haklı sebep göstermeksizin belirli kişi gruplarını dezavantajlı duruma getiren sistematik olarak çarpıtılmış veya yanlış sonuçlara ulaşabilirler. Böyle bir önyargı, yanlış veya eksik verilerden veya yanlış sınıflandırma ve ölçüm hatalarından kaynaklanabildiği gibi hatalı yapay zekadan da kaynaklanabilmektedir [25]. Bununla birlikte, kullanılan veri tabanının tek taraflı oluşturulması halinde, doğru verilerde ve hatasız yapay zeka sisteminde de, böyle bir önyargının ortaya çıkması mümkündür. Bu, örneğin belirli insan gruplarının (örneğin kadınlar, çocuklar⁵, etnik azınlıklar veya sosyo-ekonomik nedenlerle sağlık sistemine daha az erişimi olan kişiler, engelliler, nadir hastalı-

⁵ Çocuklar büyüme ve gelişme sürecinde olduklarından, yetişkinlere kıyasla kararlar verilirken ek veriler dikkate alınmalıdır. Çocukların CDSS gelişiminden yetişkinlerle aynı ölçüde yararlanabilmesi için veri tabanlarının ve algoritmaların buna göre genişletilmesi gerekir. Ancak bu, hem etik ve yasal (temsili rıza, gerektiği durumlarda sürekli izleme) hem de teknik zorluklar (standartlaştırmadaki zorluklar) ile ilişkilidir.

ğı bulunan kişiler, trans- ve interseks kişiler) esas alınan verilerde az veya oran- tısız bir şekilde temsil edildiği durumlarda olur [5].⁶ Bu durum aynı zamanda daha az sağlıklı olan, yüksek sağlık riskleri bulunan veya daha az “uyumlu” ola- rak sınıflandırılan belirli hasta segmentlerinin profilinin çıkarılması için de ge- çerlidir. Bu takdirde tıbbi tedavide⁷ yapısal ayrımcılığın ve damgalamanın CDSS ile devam etmesi; hatta şiddetlenme riski vardır [56; 54; 52]. Özellikle mezo düzeyinde sorumlu olanlar (bkz. 3.2.), aynı zamanda somut tedavi bağlamında- ki hekimler de bu tehlikenin farkında olmalı ve kullandıkları sistemlerin sonu- cuna bu açıdan eleştirel bir gözle bakmalıdır.

3.7. Veri Egemenliği ve Gizlilik

Makine öğrenmesi işlevli CDSS'nin tıbbi kullanımı, aynı zamanda özel haya- tın ve mahremiyetin korunması gerekliliği ile sıkı bağlantı içinde olan kişisel bilgilerin korunması ve hekimin sır saklama yükümlülüğü ile ilgili sorunlara da değinmektedir (krş. [17] bkz. Böl. 4.6). Burada serbest tasarruf yetkisi ve so- rumluluğun söz konusu olduğu kişisel veri egemenliğinin güvence altına alın- ması söz konusudur Bu husus, hem eğitim verilerinin sağlanması için hassas sağlık verilerinin açıklanması, hem de CDSS'nin uygulamasının özellikle savun- masız gruplardaki etkileri için geçerlidir. CDSS'nin sunduğu fırsatlarından yarar- lanmak ve yeni asimetrik güç ilişkilerinin risklerine ve bunun sonucuna bağlı olarak ortaya çıkan kişisel veriler üzerindeki tasarruf yetkisinin kaybına karşı etkin bir şekilde karşı koyabilmek için ([17]: 262), sağlık sektörünün de ötesin- de, uygun ve icabı halinde yeni koruyucu mekanizmalar ve düzenleyici strateji- ler geliştirilmelidir [65; 61].

⁶ Bilindiği gibi, ekonomik olarak zayıf birçok ülkede (düşük gelirli ülkeler olarak adlandırılan ülkeler) veri toplama ve işleme için herhangi bir altyapıya sahip değildir. Bu da bu tür sistem- lerin bu insanlar için kullanım potansiyelini önemli ölçüde sınırlar. Bu nedenle, CDSS'nin ge- liştirilmesinde ve kurulmasında, küresel düzeyde erişim ve dağıtım adaleti konuları dikkate alınmalıdır.

⁷ Sağlık sistemindeki bu tür yapısal ayrımcılığa belirli hastaların veya hasta gruplarının diğerle- rinden daha kısa veya daha kötü tedavi görmeleri veya hekimlerden veya hastanelerden ihti- yaç duydukları tedaviyi kullanılan dili anlamama veya sağlık tesislerine engelsiz erişim eksiliği gibi sebeplerle ulaşamamaları örnek olarak verilebilir. Diğer başka bir örnek de sağlık sigorta- sı kurumunun makul olmayan nedenlerle yüksek tedavi giderlerini karşılamaması veya özel hastalarda sözleşme akdedilmesi çerçevesinde daha yüksek bir sınıflandırma yapması göste- rilebilir.

4. Hukuki Yöner

CDSS, hekimlerin muayene ve tedavi seçeneklerini iyileştirme ve genişletme potansiyeline sahiptir. Bununla birlikte CDSS’ler, bir kısmı henüz tatmin edici bir şekilde yanıtlanmamış yeni hukuki sorunları da gündeme getirmektedirler. Yapay zeka tabanlı tıbbi karar destek sistemleri için özel bir yasal çerçeve eksikliği bulunmaktadır. Aşağıdaki bölümde, CDSS ile ilgili hukuki sorunlara genel bir bakış sunulmaktadır.

4.1. Tıbbi Bir Cihaz Olarak CDSS

CDSS yazılımı bağımsız bir tıbbi cihazı oluşturabilir veya tıbbi cihazlarda “embedded software” (gömülü yazılım) olarak veya tıbbi cihaza ek parça olarak tıbbi cihaz düzenlemelerine, yani Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) ve Tıbbi Cihaz Hukuku Uygulama Kanunu’na (MPDG) tabi olabilir (50). Tıbbi bir cihaz olarak sınıflandırma için belirleyici olan, yazılımın belirli bir hastanın somut-bireysel tedavisi bağlamında spesifik tıbbi bir amaç için kullanılmasıdır [16]. Yazılımın doğrudan insan vücudunun içinde mi yoksa üzerinde mi çalıştığı önemli değildir (EuGH, 07.12.2017- C-329/16 = EuZW 2018, 166).

Tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelere tabi olan sistemler, Almanya’da piyasaya sürülmeden önce bir sertifikasyon sürecinde klinik olarak değerlendirilmelidir. Bunun için gerekli klinik veriler eksik ise, yeniden Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (BfArM) tarafından onay ve ayrıca sorumlu Etik Kurulu tarafından onaylayıcı bir değerlendirmeden sonra bir klinik çalışma yapılmalıdır. Sertifikasyon ile (CE- Etiket), özellikle hastaların sağlık ve güvenliğini kabul edilebilir bir seviyenin üzerinde tehlikeye atan hataların önlenmesi amaçlanmaktadır. Ayrıntılar Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Alman Tıbbi Cihazlar Uygulama Kanunu’nda düzenlenmektedir.

CDSS’lerin (sertifikalı) tıbbi cihazlar olması ve hata vermesi durumunda, hekimler için bunu raporlama yükümlülüğü doğabilir. Mesleki faaliyetlerini yerine getirdikleri sırada hekimler, üreticiler tarafından kullanıma sunulan CDSS’nin hastaların vücut veya hayatı açısından büyük bir tehlike oluşturabilecek arıza ve kusurlarının bulunduğunu farkına vardıkları takdirde, bunu Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü’ne bildirmeleri gerekmektedir (Tıbbi Cihazlar Kullanıcı Kaydı ve Bilgi Yönetmeliği [MPAMIV] § 3; Almanya’da Faaliyet Gösteren Hekimlere İlişkin Model Yönetmelik: (MBO-Ä) § 6).

4.2. Muayene veya Tedavi Yöntemi Olarak CDSS

4.2.1. Hekimlerin görevlerinin niteliği ve kapsamı (bkz. Böl. 4.3.) ve aynı şekilde hastaların aydınlatılması ve onaylarının alınması ihtiyacı (bkz. Böl. 4.4.), CDSS'nin bağımsız bir muayene veya tedavi yöntemi mi olduğuna yoksa sadece tedaviye destek niteliğinde yan veya eşlik edici bir hizmet olarak mı kabul edilebileceğine bağlıdır. Buna yalnızca ilgili CDSS için karar verilebilir. CDSS bağımsız ve tedavi yöntemi teşkil ediyorsa, hekimler için özel dikkat ve özen yükümlülüğü söz konusu olur. Bu yükümlülüğün kapsamı ise, uygulanan metodun mevcut tıbbi standartlar kapsamında mı olduğu yoksa yeni bir metod olarak görülmesi mi gerektiğine bağlıdır (bkz. Böl. 4.3.2. ve 4.4). Buna karşın sadece destek niteliğinde yan veya eşlik edici bir hizmet olan CDSS'ler için hekimlerin sadece genel özen yükümlülüğü söz konusu olması gerekir (bkz. Böl. 4.3.1) ve yasal olarak bağlayıcı bir şekilde açıklığa kavuşturulmamış olmamakla birlikte, kullanımlarından önce bu konuda hastaların aydınlatılması ve rızalarının alınması gerekli olmamalıdır.

4.2.2. CDSS'nin ne ölçüde *bağımsız bir muayene veya tedavi yöntemi* ya da sadece *yan ve eşlik eden bir hizmet* olarak sınıflandırılabilmesi ve bunun için hangi kriterlerin geçerli olduğu henüz belirlenmemiştir. Bu açıdan her zaman somut vaka bazında değerlendirme yapılması gerekir. Somut vaka açısından şu geçerlidir: CDSS, doğrudan hasta üzerinde ne kadar çok kullanılırsa (örneğin Da Vinci Cerrahi Müdahale Robotu; insan gözündeki hastalıkları tespit etmek için kullanılan yapay zeka; Tinnitus'ta interaktif implant sistemi) ve arka planda doğrudan hasta teması olmadan tıbbi karar desteği için ne kadar kullanılır ise (örneğin, tümör tespiti amacıyla doku parçalarının analizi için yapay zeka sistemi; CT veya MRT- görüntülerinden beyin kanamasını tanıyan yapay zeka tabanlı görüntü tanıma programı) ancak burada hekimin yerini alırsa, o oranda bağımsız muayene ve tedavi yöntemlerinin uygulanması söz konusu olmalıdır. En azından tıbbi karar, bireysel hasta verilerine dayalı olarak somut vaka bazında kendiliğinden harekete geçen ve sonraki tedavi sürecini önemli ölçüde etkileyen yapay zeka tabanlı bir otomatik sisteme devredilirse, bunun bağımsız bir muayene veya tedavi yöntemi olarak sınıflandırılması gerekecektir.

4.2.3. Yine aynı şekilde, bağımsız bir muayene veya tedavi yöntemi olarak kabul edilecek CDSS'nin tıbbi standartta mı yoksa yeni mi olduğuna somut olay bazında karar verilmelidir. Tıbbi ürünler olan CDSS'lerin tıbbi standart olarak sınıflandırılmasında asgari şart, sertifikasyondur (16). Federal Ortak Komite'nin (Gemeinsame Bundesausschuss) Sosyal Güvenlik Kanunu V SBG V) § 135 ve §

92 1. fık. 2. cümle Nr. 5 uyarınca verdiği tavsiye kararları yeni bir muayene veya tedavi yönteminin varlığının olumlu olduğu kadar olumsuz bir göstergesi olabilir.

4.3. Hekimlerin Dikkat ve Özen Yükümlülüğü

CDSS'nin tıbbi tedavi bağlamında (Alman Medeni Kanunu § 630a) hekimler tarafından kullanılması dikkat ve özen gerektirir. Bu dikkat ve özenin tür ve kapsamı, söz konusu CDSS'nin kullanım türü ve usulü, izlenebilirliği ile CDSS'nin gelişim aşamasına bağlıdır.

4.3.1. Hekimler, (kısmen) otomatik bir sistemi kullanmadan önce sistemin işleyiş usulünü (Funktionsweise) *her zaman* yeterince tanımalıdır. Bu, ilgili CDSS'nin özerk bir muayene veya tedavi yöntemi olarak mı yoksa yan ve eşlik eden bir hizmet olarak mı sınıflandırılacağına bakılmaksızın geçerlidir (bkz. Böl. 4.2). Her durumda, hekimler CDSS'nin kullanımı için gerekli- bazı durumlarda önemli ölçüdeki- teknik bilgi ve becerilere sahip olduklarından emin olmalıdır. Hekimler söz konusu CDSS için gerekli teknik uzmanlığa sahip değilse, teknik olarak deneyimli uzmanlara danışmalıdırlar. Hekimler, CDSS'nin sürekli kullanımını ve bakımı için gerekli ilerletici ve geliştirici eğitimleri almalı ve çalışanlarının da almalarını sağlamalıdırlar. Sistemlerin, yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından kötüye kullanılmasına (örneğin bilgisayar korsanlığı) karşı da uygun önlemler alınmalıdır.

Sistemin işleyişi ile ilgili olarak hekimlerin tüm teknik detayları kavramasına gerek yoktur; özellikle, sistemin temel aldığı algoritmaları anlamak zorunda değillerdir. Ancak hekimler, CDSS'nin işleyiş şekline mümkün ve makul ölçüde aşına olmalıdırlar. Buna, CDSS'nin usulüne uygun kullanılması, izlenmesi ve bakımı hakkında bilgi edinmeleri de dahildir. Sistem, üreticinin tavsiyelerine göre çalıştırılmalı ve bakımı yapılmalıdır.

Hekimler, CDSS'nin hatalı algoritmalar, elektronik virüsler veya yetersiz eğitim veri tabanı gibi belirli hata kaynakları içerdiğinin farkında olmalıdır (bkz. Böl. 2., krş. [29]). Bu süreçler genellikle şeffaf ve yeterince anlaşılabilir değildir. Bu durum yanlış tanı ve tedavi önerileri ile hastalara karşı ayrımcılık tehlikesi barındırmaktadır. Tanı ve tedavi kararında nihai sorumlulukları nedeniyle hekimler, CDSS'yi kullanırken özel bir dikkat ve özen göstermelidirler. Özellikle, en azından CDSS otomatik karar önerilerinin makullük kontrollerini yapmalıdırlar [66]. CDSS, hekimler için ne kadar az şeffaf ve az anlaşılır olursa, otomatik karar önerisinin makullüğü ve doğruluğu o kadar çok dikkatli kontrol edilmelidir.

4.3.2 Özerk bir muayene veya tedavi yöntemi oluşturan CDSS'ler için özel dikkat ve özen yükümlülükleri geçerlidir. CDSS zaten tıbbi standardın bir parçasıysa; hekimler terapi konusundaki seçme özgürlüğü kapsamında esas itibarıyla CDSS ile somut vakada mevcut olan ve standart uygulamanın bir parçası olan diğer tedavi yöntemleri arasında bir seçim yapabilir. Bununla birlikte, (kısmen) otomatik bir sistemin test ve geçiş aşamasından sonra geleneksel tedavi yöntemine göre, kanıta dayalı olarak daha üstün olduğu anlaşılırsa, (kısmen) otomatik sistemin kullanılmaması yükümlülük ihlali teşkil edebilir [66]. (Kısmen) Otomatik bir sistem, bilimsel olarak esasen tartışmasız ve uzmanların (hekimler, bilim adamları) büyük çoğunluğu tarafından uygun bulunuyorsa, özellikle daha az riskli ise veya geleneksel tedavi yöntemlerinden daha iyi tedavi şansı vaat ediyorsa, bu sistemin kullanılmaması özen yükümlülüğüne aykırılık oluşturur [50]. Bunun yanında, hekimler açısından beklenebilirlik yönleri (örneğin, temin edilme maliyeti) de dikkate alınmalıdır.

Buna karşın CDSS yeni bir muayene veya tedavi yöntemini oluşturuyorsa, hekimler sistemi kullanıp kullanmamaya karar verirken artan bir dikkat ve özen yükümlülüğü altındadırlar. Bu durumda hekimler, özellikle, mevcut tıbbi standarda uygun olan geleneksel tedavi yöntemleri karşısında fayda-risk değerlendirmesi yapmalı ve kullanım sırasında tıbbi endikasyon kontrolü icra etmelidirler. Yapılan değerlendirme sonucuna uygun olarak hekimler, terapi özgürlükleri kapsamında, CDSS ve standart tedavi yöntemleri arasındaki seçimi kendi uzmanlıklarına dayanan kanaatlerine göre somut olayda en iyi tedavi yönetimi olarak gördükleri tedaviyi seçmelidirler [krş. 38].

4.4. Hastaların Aydınlatılması ve Rızası

4.4.1. Tıbbi tedavi bağlamında bağımsız bir muayene veya tedavi yöntemi olarak kullanılan ve halihazırda tıbbi standardın bir parçası olan CDSS'lerde, hastanın aydınlatılması ve rızasının alınması açısından diğer yerleşik muayene ve tedavi yöntemlerinde geçerli olan ilkeler burada da geçerlidir. Hekimler, hastaların tedavinin önemini ve kapsamını anlamaları ve kendi kaderini tayin hakkını kullanırken tedaviye rıza gösterip göstermeyecekleri konusunda bilinçli bir değerlendirme yapabilmeleri için tedavinin ana koşulları konusunda hastaları aydınlatmaları gerekmektedir (Alman Medeni Kanunu §§ 630c-630e).

Tedavi özgürlüğü ilkesine göre, doğru tedavi yönteminin seçimi ve dolayısıyla CDSS'nin kullanımına ilişkin karar da esas itibarıyla tedavi eden hekime aittir [32]; ayrıca bkz. Böl. 3.3.1.). Hekimler, CDSS ile tıbbi standardı karşılayan

bir tedavi yöntemini kullandıkları takdirde, sorulmadığı sürece hastalarına mevcut tedavi alternatiflerini (örneğin geleneksel tedavi yöntemi gibi) açıklamak zorunda değildirler. Buradan farklı olarak somut olayda CDSS'nin kullanılmasına alternatifler varsa ve bu alternatif yöntemler tıbbi olarak eşit ölçüde belirtilmiş ve yaygınsa ve önemli ölçüde farklı zorluklara, risklere veya iyileşme oranlarına yol açabilecekse durum biraz farklıdır (Alman Medeni Kanunu § 630e 1. fık. 3. cüm.) Başka bir deyişle, alternatif tedavi yöntemi hastalar için eşdeğer bir iyileşme veya başarı şansını ve hasta açısından daha az bir risk yükünü gösteriyorsa ya da türü ve yönü açısından eşdeğer risk yükünde daha yüksek iyileşme ve başarı şansı vaat ediyorsa alternatif tedavi yöntemleri hakkında hasta aydınlatılmalıdır [33]. Bu durumda hastanın kendi kaderini tayin hakkı, hastaların bu konuda aydınlatılmasını ve yöntem seçiminin hastanın kendisine bırakılmasını gerektirir [70]. Hekimler gerçek bir tedavi alternatifinin bulunup bulunmadığını tıbbi uzmanlık açısından dikkatli bir şekilde incelemelidirler.

4.4.2. Bağımsız muayene veya tedavi yöntemini temsil eden ve daha test sürecinde olan CDSS açısından, hekimler yalnızca -gerekli değerlendirmeyi yaptıktan sonra (bkz. Böl. 4.5)- bu tedaviyi kullanmak istediklerinde hastaları aydınlatmaları gerekmektedir [krş. 34]. Bu durumda hekimler, yeni bir yöntemin kullanılmasının söz konusu olduğu, sistemin uzun zamandır kullanılmadığı, etkinliğinin de henüz istatistiksel olarak doğrulanmamış olduğunu ve sistemin şeffaflığının ve anlaşılabilirliğinin eksikliği gibi bilinmeyen riskler ile makinesel tanı ve terapi kararının bozulması tehlikesinin göz ardı edilemeyeceği hususlarında hastaları aydınlatmalıdırlar. Ayrıca mevcut uygulanabilecek standart tedavi yöntemleri hakkında da hastalar detaylı bir şekilde bilgilendirilmelidir. Hastalar, riskleri belirli olan geleneksel yöntemlerle mi, yoksa olası avantajlarını ve henüz her açıdan bilinmeyen tehlikelerini dikkate alacak yeni yöntemlere (CDSS) göre mi tedavi edilmelerini istediklerini dikkatli bir şekilde değerlendirebilecek duruma getirilmelidir [35]. Otomatik sistemin kullanılması veya kullanılmaması kararı hastaya aittir. Şüphe durumunda hekimler, uygun şekilde bilgilendirme yaptıklarını ispatlamalıdırlar.

4.5. CDSS'nin Kullanılmasında Dikkat ve Özen Yükümlülüğünün İhlalinden Dolayı Hekimlerin Sorumluluğu

CDSS'nin hekimler tarafından kullanılması büyük oranda kullanılan sistem ve kullanım alanlarına bağlı olarak sorumluluk riski taşıyabilir.

(Kısmi) otomatik sistemlerin kullanılması ile bağlantılı olarak bir yükümlülüğün ihlali (tıbbi özen yükümlülüğünün dikkate alınmaması) suçlaması yöneltilmesi halinde hekimler, kusura bağlı olarak sebep oldukları zararlardan dolayı sorumlu tutulacaktır (sözleşmeye bağlı olarak Alman Medeni Kanunu § 280 ile bağlantılı olarak § 630a ve devamı hükümleri uyarınca ve/veya haksız fiilden dolayı Alman Medeni Kanunu § 823 vd. hükümlerine göre). Sorumluluk sebebi sertifikasyonu yapılmamış tıbbi ürünlerin kullanılması yanında, CDSS'lerin işlenmesi ve kullanılmasındaki hatalardan da kaynaklanabilir.

Zararın (kısmi-) otomatik sistemlerden kaynaklandığı hatalar (örneğin, CDSS kısımlarının üreticinin yapım ve kaliteye ilişkin beyan ettiği özellikleri aykırı olarak üretilmiş olması), yapım (konstrüksiyon) hatasından (örneğin, üreticinin hatalı konseptinden kaynaklanan hatalı kontrol algoritması) veya talimat hatasından (örneğin, üreticinin hatalı kullanım talimatı) kaynaklandığı olaylar özel olarak ele alınmalıdır. Bu sistemlerin tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelere tabi olması (bkz. Böl. 4.1.) ve sertifikasyonu yapılmış olmasına rağmen hastaların sağlık ve güvenliklerini kabul edilebilir ölçünün ötesinde tehlikeye atacak hatalar göstermesi halinde sistemi kullanan hekimlerin meydana gelen zarardan sorumluluğu söz konusu olmaz. Ancak sistemin gerekli özen gösterilerek kullanılması halinde hatanın hekim için öngörülebilir olmaması gerekir. Gittikçe artan bir şekilde otomatikleşme nedeniyle anlaşılabilirliğin kural olarak azaldığını kabul etmek gerekir. Ancak hatalı CDSS nedeniyle üreticinin Üretici Sorumluluk Kanunu ve Tıbbi Cihazlar Hukuku ile bağlantılı olarak Alman Medeni Kanunu § 823 uyarınca sorumluluğu söz konusu olabilir.

CDSS kullanımı ile Genel Eşitlik Kanunu (AGG) § 19 anlamında medeni hukuk alanında ayırım yapma yasağının ihlali söz konusu olursa, ayrımcılığa uğrayan hastalar saldırının ortadan kaldırılmasını, önlenmesini ve tazminat ödenmesini talep etme haklarına sahiptir. Ancak böyle bir ayırım yapma yasağının CDSS'nin kullanımı sırasında ihlal edilip edilmediği ve hangi açıdan (ne oranda) ihlal edildiği açıklığa kavuşturulmuş değildir. Her hâlükârda sertifikasyonlu sistemlerden kaynaklanan ve hastaların güvenlik ve sağlıklarını tehlikeye atan anlaşılabilir olmayan ayrımcılıklardan hekimler sorumlu değildir (örneğin, CDSS'nin, cilt kanseri teşhisinde Screening kullanılması sırasında koyu ciltli insanlarda ciltteki değişikliklerin daha az tespit emesi ve bu hususun hekim tarafından anlaşılabilir olmaması).

Yapay zeka sistemlerini işletenler için Avrupa Birliği düzeyinde özel bir sorumluluk hukuku çerçeve düzenlemesi yürürlüğe konması üzerinde tartışmalar

yapılmaktadır. Bu kapsamda yüksek riskli yapay zeka sistemlerini işletenlerin yapay zeka tarafından harekete geçirilen (işletilen) fiziki veya sanal aktiviteler veya mekanizmalar tarafından sebep olunan bütün bedensel ve eşya zararlarından kusur durumuna bakılmaksızın sorumlu tutulması öngörülmektedir (tehlike sorumluluğu). İşletenler uygun bir sorumluluk sigortası yaptırmakla yükümlü olmalıdır. CDSS’yi kullanan hekimler, taslak yönetmelik bağlamında yapay zeka sisteminin işleteni olabilirler. Hangi sistemlerin “yüksek bir risk” barındırdığı son olarak yönetmeliğin ekinde belirtilmelidir. Mevcut taslak yönetmeliğinin eki “otonom robotları” içermektedir. Ekte listelenmeyen diğer yapay zeka sistemleri için işletenlerin kusur sorumluluğuna gidilmelidir. Yeni gelişmelerin beklenmesi gerekmektedir.

4.6. Kişisel Verilerin Korunması ve Gizlilik (Sır Saklama) Yükümlülüğü

4.6.1. Makine öğrenme sistemlerinin çalışma koşulu kişisel sağlık verilerinin işlenmesidir. Kişisel verilerin işlenmesi için kişisel verilerin korunması hukuğu (DSGVO = Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Temel Yönetmelik, BDSG= Kişisel Verilerin Korunmasına Dair Federal Kanun) kişisel verilerin işlenmesinde uygulanır. Bu açıdan Federal Tabipler Birliğinin, “Hekimlik Uygulamasında Hekimin Sır Saklama Yükümlülüğü, Kişisel Verilerin Korunması ve İşlenmesi Konusunda Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Tavsiyeler” konulu genelgesine işaret etmekle yetiniyoruz (10). Aşağıda sadece CDSS’nin özel yönleri ele alınacaktır.

CDSS veri koruma hukuku kapsamın girdiği takdirde sağlıkla ilgili veriler, ilgilinin açıkça rıza göstermesi veya yasal düzenleme ile buna izin verilmiş olması halinde işlenebilir. Sağlığın korunması amacıyla, tıbbi tanı ve sağlık alanında bakım ve tedavi için hekimler veya sır saklama yükümlülüğü altında bulunan diğer kişiler tarafından kişisel veriler hastanın açıkça rızası olmaksızın da işlenebilir (DSGVO = Avrupa Birliği Kişisel Verilerin Korunması Temel Tüzüğü, md. 9 fık. 2 lit. h, fık. 3; BDSG = Kişisel Verilerin Korunmasına Dair Federal Kanun, § 22 fık. 1 Nr. 1 lit. b). Bu durumda, verilerin işlenmesine kimlerin katıldığının belgelenmesi, verilerin işlenmesine katılanların konu ile ilgili dikkatlerinin çekilmesi, verilerin korunmasından sorumlu olarak bir kişinin atanması ile verilerin anonimleştirilmesi ve şifrelenmesi gibi ek özel (koruyucu) tedbirlerin alınması gerekir (detayı için bkz. BDSG § 22 fık. 2).

CDSS kullanılmadan önce DSGVO md. 35 uyarınca kişisel verilerin korunması için öngörülen bilgi işlenmesinin sonuçları hakkında bir etki değerlendirmesi yapma yükümlülüğü (Verilerin korunması- etki değerlendirmesi) bulunup bu

lunmadığının hekimler tarafından incelenmesi gerekir (krş. 22) (8). CDSS'nin kullanılması ile bağlantılı olarak her haluklarda CDSS'nin üreticisinden veya diğer uygun hizmet sunucularından ya da bu konudaki uzman şirketlerden alınacak hizmetler yoluyla kullanıcılar desteklenmelidir.

DSGVO md. 22 fık. 1 uyarınca ilgili kişi kendisi hakkında hukuki sonuçlar doğuran veya benzer bir şekilde kendisine önemli ölçüde zarar veren, sadece otomatikleştirilmiş işleme dayanan bir karara tabi olmama hakkına sahiptir. Bu husus özellikle sağlığa ilişkin verilerin işlenmesi hakkında geçerlidir (bkz. DSGVO md. 22 fık. 4). Bu nedenle hekim kararının yerini alacak yapay zeka sistemleri, sadece hastanın gerekli bilgilendirme yapıldıktan sonra yaptığı açık bir rıza açıklamasından sonra kullanılabilir. Ancak hekimin, makullük ve doğruluk kontrolü yapma şeklinde insani bir kararın da devreye girdiği durumlarda ise artık DSGVO md. 22 hükmünün uygulanması söz konusu olmaz.

İlgili kişinin kişisel verilerinin silinmesi hakkı (DSGVO md. 17) kendi kendine öğrenebilen sistemlerin kullanılmasında da etkili olabilir. Rızanın geri alınması ve kaydın silinmesi, sistemlerdeki eğitim temellerinin bir kısmını ortadan kaldıracaktır. Ancak rızanın geri alınması, daha önce rıza üzerine yapılan verilerin işlenmesinin hukuku uygunluğunu etkilemeyecektir (DSGVO md. 7 fık. 3 cümle 2). Ayrıca yukarıda ifade edilen "Blackbox" sorunu bu bağlamda bir avantaj olarak ortaya çıkabilir. Çünkü, otomatikleşmiş karar sürecinin izlenememesi sisteme kaydedilen verilerin daha sonra kişisel olarak atanmasına (kişi ile bağlantısının kurulmasına) engel teşkil edecektir; verinin kişi ile bağlantısının silinmesi halinde ise rızanın geri alınması ve verinin silinmesi hakkı ortadan kalkacaktır. Ancak burada da konunun detayları hukuki olarak henüz açıklığa kavuşturulabilmiş değildir.

Yapay zeka destekli sistemlerin kullanımı, genel itibarıyla veri koruma hukuku açısından tereddütler oluşturmaktadır. Özellikle hastalara ilişkin verilerin kişisel tanı ve terapi amacıyla işlenmesinin aynı zamanda ne oranda sistemsel olarak CDSS'lerin eğitim ve geliştirilmesi için de kullanılabilmesi ve hastaların bunun için açıkça rıza göstermeleri gerekip gerekmediği açıklığa kavuşturulmamıştır. Verilerin işlenmesinde ölçülülük ilkesi (kişisel verilerin amaca ulaşmak için gerekli olduğu oranda işlenmesi) ile yapay zeka sistemlerinin fonksiyonunu icra edebilmesi için sistemin öğrenme yeteneğinin geliştirilmesinin mümkün olduğunca çok verinin işlenmesine ihtiyaç olması arasındaki çelişkinin hukuki olarak nasıl çözüleceği de genel bir sorun teşkil etmektedir.

4.6.2. Hizmet sunan üçüncü kişilerin hastaların sır teşkil eden verilerine erişmesi gerektiğinde, akıllı yazılım programlarının tıbbi uygulamada kullanılmasında hekimin sır saklama yükümlülüğü oldukça önemli bir konu teşkil eder. Meslek sırrını saklamakla yükümlü olanların faaliyetlerine katılan üçüncü kişilere karşı da hastalara ilişkin bilgilerin açıklanmasına izin verilmiştir (örneğin, yazılım veya IT- Sistemlerinin kurulması veya bakımı hizmetlerinin verilmesinde). Faaliyetlere katılan üçüncü kişilerin kapsamına kimlerin gireceği duruma göre belirlenmelidir. Bu nedenle hastane ve hekim polikliniklerinin hizmet sunan üçüncü kişilerle yapacakları sözleşmeler, akıllı yazılım programlarının kullanılmasında hekimlerin sır saklama yükümlülüğüne yeterince riayet edip edilip etmedikleri açısından da daima incelemelidir.

5. Özet ve Tavsiyeler

Merkezi Etik Kurulu (ZEKO), CDSS'nin tanı, terapi, prognoz ve öngörünün nitelik ve etkinliğinin geliştirilmesine katkıda bulunmasını gayet olumlu karşılamaktadır. Yapay zekaya dayanan CDSS'nin tıpta uygulaması ile şimdiye kadar insanlara bırakılan görevlerin yerine getirilmesinde hekimler bu sistemlerle desteklenmektedir. Geleneksel, yani kuralına göre programlanmış yazılım ve donanım sistemi karşısında, kısmen makine öğrenme sistemleri (yapay sinir ağları, derin öğrenme) ile kendini gösteren yapay zeka, nasıl oluğu açısından gelecekte muhtemelen daha az anlaşılabilir veya daha az açıklanabilir karar önerileri yapacaktır.

Bu yüzden Merkezi Etik Kurulu, söz konusu sistemlerin kullanılmasında özellikle aşığıdaki hususların dikkate alınmasını tavsiye etmektedir:

- Hekim davranışı daima (bireysel) hastaya karşı bir sorumluluğu gerektirir. Hekimler, CDSS'nin hastanın bakım ve tedavisini iyileştirilmesi esas alınarak kullanılmasından sorumludur.
- Tanı, endikasyon ve tedavideki sorumluluk ve hesap verme yükümlülüğu her zaman hekime aittir ve bunlar bir CDSS sistemine bırakılamaz. Karar vermede yardımcılık ile otomatikleştirilmiş karar arasındaki sınır aşılmamalıdır.
- En iyi tedavi sonuçları kural olarak sadece CDSS ve tıbbi tecrübe bilgisi birlikteliğinden elde edilebilir. Çünkü burada hem tıbbi bilgi açısından hem de iletişim açısından yeri doldurulamayan hekimin karar verme gücü kendini göstermektedir. Bir hastalığın seyrini karakterize eden bütün semptomları

bir bütün olarak belirleyip değerlendirmek ve psikolojik ve duygusal faktörleri birlikte dikkate almak sadece hekimler tarafından gerçekleştirilebilir. Sadece hekimler klinik tabloyu biyografik olarak tespit edebilir ve ayrıca tanı için önem taşıyabilecek ve uygun bir tedavi için belirleyici olabilecek psikolojik ve duygusal faktörleri dikkate alabilir. Söz konusu faktörler hem tanı için önem taşıyabilir hem de uygun bir tedavi için belirleyici olabilir. Bu nedenle, tıbbi tecrübe bilgisinin değersizleştirilmesi ve hekim-hasta ilişkisindeki güveni zayıflatılması önlenmeli ve iş birliğinin önemi vurgulanmalıdır.

- Hekimler düzenli olarak kendi uzmanlık alanlarındaki yeni CDSS'ler hakkında bilgilenebilir ve bunlardaki gelişmeleri takip etmelidirler.
- Hekimler, CDSS'lerin hata ve bozulmalar gösterebileceğinin ve sistemin izlediği sürecin çoğu zaman yeterli bir şekilde anlaşılamayabileceğinin farkında olmalıdırlar. Çünkü bunlar, hatalı tanı ve terapi önerilerine neden olabilir. Bu nedenle hekimler, CDSS'lerin (kısmen) otomatikleştirilmiş karar tavsiyelerinin makullüğünü kontrol etmelidirler.
- CDSS'lerin, hekimler tarafından tıbbi tedavi kapsamında kullanılması özen göstermeyi gerektirir ve sorumluluk riskleri taşır. Bu nedenle hekimler (kısmen) otomatikleştirilmiş bir sistemi kullanmadan önce bunun işleyiş şekli ve kullanılmasının yasal çerçevesi hakkında bilgilenebilirler.
- Hekimler, CDSS'yi kullanmadan önce, söz konusu sistemin yeni bir muayene veya tedavi yöntemi mi, yoksa tıbbi standartlara uygun bir muayene veya tedavi yöntemini mi içerdiğini incelemelidirler. Çünkü yeni yöntemlerde, yapay zeka sisteminin kullanılması hakkındaki hekim kararında daha yüksek bir özen yükümlülüğü söz konusudur.
- Deneme sürecinde bulunan CDSS'ler hakkında hekimler hastalarını sadece, sistemi - gerekli değerlendirme yapıldıktan sonra - tedavide kullanmak istedikleri takdirde bilgilendirmelidirler. Bu durumda hekimler, henüz uzun bir süreden beri uygulanmayan yeni bir metodun söz konusu olduğu, bu metodun etkililiğinin istatistiksel olarak henüz doğrulanmamış olduğu ve sistemin şeffaflığı ve anlaşılabilirliğinin eksikliği gibi bilinmeyen risklerin söz konusu olduğu veya makinesel tanı veya tedavi kararında deformasyon tehlikesinin göz ardı edilemeyeceği konularında hastalarını bilgilendirmelidir. Bu bilgilendirmeden sonra otomatik sistemin kullanılıp kullanılmayacağı kararı hasta tarafından verilmelidir.

- CDSS kural olarak kişisel verileri işledikleri için hekimlerin verilerin korunması hukuku kurallarına ve sır saklama yükümlülüğüne uyması gerekir.
- Hekimlerin, hastaların bakım ve tedavisi ile ilgili kalite güvencesinin sağlanmasında ortak sorumlulukları vardır. Hekimler, edindikleri deneyimleri bildirerek CDSS’lerin geliştirilmesine katkıda bulunmalılar ve özellikle somut olarak hastaların bakım ve tedavi sürecindeki (süreç kalitesi) istenmeyen gelişmeleri gecikmeksizin bildirmelidirler. Hekimler, mesleki faaliyetleri sırasında üretici tarafından sunulan bilgilerdeki hastaların vücut bütünlüğü veya hayatlarını ciddi şekilde tehlikeye atabilecek hatalı fonksiyon ve yetersizliklerden haberdar olmaları halinde, bunları BFArM’e (Federal İlaçlar ve Tıbbi Cihazlar Kurumu) bildirmelidirler.
- Sistemlerin kullanılmasında hekimin sorumlu olması talebi, CDSS’lerin kullanılmasından doğan bütün sorumluluğun bireysel olarak hekime yüklenmesi sonucu doğurmamalıdır. Sistemlerin onaylanmasında ve kullanılmasında hekimler ve hastaların aynı şekilde güven duyabilecekleri bir sistem güvenliğinin sağlanabilmesi için mezo ve makro alanındaki sorumlular merkezi öneme sahiptir.
- Yapay zeka tabanlı CDSS’ler rutin bakımlarda yaygın olarak kullanılmaya başlanmadan önce, etik, hukuki ve sosyal sonuçları daha dahil olmak üzere potansiyel yarar ve zararları açısından sistematik olarak değerlendirilmelidir. Bu açıdan kontrollü klinik araştırmalar ile sistemlerin ileriye dönük doğrulanması özel bir önem taşımaktadır.
- Modellerin, eğitim verilerinin ve sonuçların sağlam ve titiz bir şekilde doğrulanması ve uygun siyasi ve hukuki tedbirlerle temel hakların korunması sağlanarak hastalar damgalanma ve ayırmacılığa karşı konmalıdır. Hekimler, eğitim verilerinin CDSS’lerin geliştirilmesi sırasında bozulmadığından emin olmalıdırlar. Yine de hekimler, CDSS’lerin geliştirilmesinde ve daha sonra izlenmesinde gözlemci rolüne sahiptir. Bunun için de uygun bir geri bildirim prosedürü kurulmalıdır. Hekimler, CDSS’lerin bütün halk gruplarını temsil edici veri tabanına dayanması için çalışmalıdırlar.
- Hekimler, CDSS’nin kullanılması için, dijital olanı da dahil olmak üzere, gerekli yetkinliklere sahip olmayı görev olarak görmelidirler. Bu amaçla mezo düzeyindeki klinik işletmeciler, uygun geliştirici eğitim imkanları gibi CDSS kullanımı konusunda çalışanlarını hazırlamaladırlar. Makro düzeyde ise dijital yetkinliğin artırılması hekimlerin ilerletici ve geliştirici eğitimlerinde

stratejik bir unsur olarak esaslı öneme sahip olmalıdır ki, sağlık alanında çalışan aktörler yapay zeka tabanlı CDSS'lerin fayda ve risklerini analiz edebilsinler ve bunları hasta odaklı olarak kullanabilsinler.

- Tıp alanındaki şirketler ve yönergeleri hazırlamakla yükümlü olanlar, CDSS'nin kendi alanlarında kullanılmasını yönlendirmeli ve farklı yerlerde farklı standartların oluşmaması için ilgili yönergeleri dikkate almalıdırlar.
- Yapay zeka tabanlı CDSS'lerin kararlarının açıklanabilirliği ve izlenebilirliği için gerekli tedbirlerin geliştirilmesinde ciddi araştırma ihtiyacı bulunmaktadır; ancak risklerin sınırlandırılması ve CDSS'lerin düzenlenmesinde de bu ihtiyaç kendisini göstermektedir. Bu araştırmalar CDSS ile ilgili yapılacak düzenlemelerde yukarıda zikredilen teknik, etik, hukuki ve sosyal gerilimli alanlarında, düzenleme yapılmasını görev olarak görmeli ve yapıcı çözümü önerileri sunmalıdır.
- Ayrıca bu sorunlar ve hekimler ile hastaların bu sistemlerin geliştirilmesine katılımı sorunları hakkında yapılacak toplumsal bir tartışma da gereklidir.

METİN İÇİNDE ATIF YAPILAN KAYNAKLAR

(Çevirenin notu: Federal Tabiler Birliği Merkezi Etik Komisyonu Raporunda atif yapılan kaynaklar metin içerisinde numarası parantez içinde verilmiş olup, aşağıda her bir atif yapılan kaynak gösterilmektedir.)

1. Acatech - Deutsche Akademie der Wissenschaften (Hg.): Machine Learning in der Medizintechnik. Analyse und Handlungsempfehlungen. München 2020, <https://www.acatech.de/publikation/machine-learning-in-der-medizintechnik/download-pdf?lang=de> (erişim tarihi 04.03.2021).
2. Aschwanden C: Artificial Intelligence Makes Bad Medicine Even Worse. A new study out from Google seems to show the promise of AI-assisted health care. Actually, it shows the threat. WIRED 2020, <https://www.wired.com/story/artificial-intelligence-makes-bad-medicine-even-worse/> (erişim tarihi 04.03.2021).
3. Barredo Arrieta A, Díaz-Rodríguez N, Del Ser J, et al.: Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. Information Fusion 2020; 58: 82-115.
4. Bates M: Direct-To-Consumer Genetic Testing: Is the Public Ready for Simple, At-Home DNA Tests to Detect Disease Risk? IEEE Pulse 2018; 9(6): 11-4.
5. Baumgartner R: Künstliche Intelligenz in der Medizin: Diskriminierung oder Fairness? In: Bauer G, Kechaja M, Engelmann S, Haug L (Hg.): Diskriminierung und Antidiskriminierung: Beiträge aus Wissenschaft und Praxis. Bielefeld: transcript 2021; 149-164.
6. Birgmeier J, Haeussler M, Deisseroth CA, et al.: AMELIE speeds Mendelian diagnosis by matching patient phenotype and genotype to primary literature. Sci Transl Med 2020; 12(544).
7. Bjerring JC, Busch J: Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making. Philos. Technol. 2020.
8. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Präzisionsmedizin: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“. Dtsch Arztebl 2020; 117(22-23): A-1184 / B-1000. DOI: 10.3238/baek_sn_praezision_2020.
9. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“. Dtsch Arztebl 2020; 117(4): A-176 / B-160 / C-156. DOI: 10.3238/baek_wb_sn_wiss2020.
10. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“. Dtsch Arztebl 2018; 115(10): A-453 / B-395 / C-395. DOI: 10.3238/arztebl.2018.ds01.

11. Bundesärztekammer: Thesen zur Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung. 2021 (henüz yayınlanmamıştır).
12. Cabitza F, Rasoini R, Gensini GF: Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine. *JAMA* 2017; 318(6): 517-8.
13. Challen R, Denny J, Pitt M, Gompels L, Edwards T, Tsaneva-Atanasova K: Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ Qual Saf* 2019; 28(3): 231-7.
14. Chen P-J, Li T, Sun T-T, et al.: Clinical Decision Support for High-Risk Stage II Colon Cancer: A Real-World Study of Treatment Concordance and Survival. *Dis Colon Rectum* 2020; 63(10): 1383-92.
15. Cicero M, Bilbily A, Colak E, et al.: Training and Validating a Deep Convolutional Neural Network for Computer-Aided Detection and Classification of Abnormalities on Frontal Chest Radiographs. *Invest Radiol* 2017; 52(5): 281-7.
16. Dettling H-U: Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie. *PharmR* 2019; 12: 633.
17. Deutscher Ethikrat (Hg.): Stellungnahme „Big Data und Gesundheit: Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“. Berlin 2017.
18. Di Nucci E: Should we be afraid of medical AI? *J Med Ethics* 2019; 45(8): 556-8.
19. Europäische Kommission: Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). COM(2021) 206 final vom 21.04.2021.
20. Europäische Kommission: Weissbuch „Zur Künstlichen Intelligenz - ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“. COM(2020) 65 final vom 19.02.2020.
21. Froomkin AM, Kerr IR, Pineau J: When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning. *Arizona Law Rev* 2019; 61: 33.
22. Frost Y: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten und damit verbundene medizinprodukte- und datenschutzrechtliche Herausforderungen. *MPR* 2019(4): 117.
23. Fuchs T: Verteidigung des Menschen: Grundfragen einer verkörperten Anthropologie 2020.
24. Geisler LS: *Arzt und Patient - Begegnung im Gespräch: Wirklichkeit und Wege*. 5th ed. Frankfurt am Main: pmi Verl. 2008.
25. Gianfrancesco MA, Tamang S, Yazdany J, Schmajuk G: Potential Biases in Machine Learning Algorithms Using Electronic Health Record Data. *JAMA Intern Med* 2018; 178(11): 1544-7.
26. Gurovich Y, Hanani Y, Bar O, et al.: Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning. *Nat Med* 2019; 25(1): 60-4.

27. Haenssle HA, Fink C, Schneiderbauer R, et al.: Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. *Ann Oncol* 2018; 29(8): 1836-42.
28. Hannun AY, Rajpurkar P, Haghpanahi M, et al.: Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. *Nat Med* 2019; 25(1): 65-9.
29. Helle K: Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell? *Medizinrecht* 2020; 38(12): 993-1000.
30. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines. 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines> (son erişim tarihi 04.03.2021).
31. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): Ethics guidelines for trustworthy AI. 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (son erişim tarihi 04.03.2021).
32. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 25.
33. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 26.
34. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 28.
35. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 29.
36. Kieser M, Caliebe A, Burger H-U, Knoerzer D: Big Data in der klinischen Forschung: Vieles ist noch Wunschdenken. *Dtsch Arztebl* 2019; 166(35-36): A 1534-9.
37. Liang H, Tsui BY, Ni H, et al.: Evaluation and accurate diagnoses of pediatric diseases using artificial intelligence. *Nat Med* 2019; 25(3): 433-8.
38. Lipp V: Heilversuch und medizinische Forschung, Kap. XIII Rn. 31. In: Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V: *Arztrecht*. 8th ed. M¼nchen: C.H. Beck 2021; 553.
39. Liu X, Faes L, Kale AU, et al.: A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health* 2019; 1(6): e271-e297.
40. Liu Y, Kohlberger T, Norouzi M, et al.: Artificial Intelligence-Based Breast Cancer Nodal Metastasis Detection: Insights Into the Black Box for Pathologists. *Arch Pathol Lab Med* 2019; 143(7): 859-68.
41. McDougall RJ: Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI. *J Med Ethics* 2019; 45(3): 156-60.
42. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, et al.: International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature* 2020; 577(7788): 89-94.

43. McNamara DM, Goldberg SL, Latts L, et al.: Differential impact of cognitive computing augmented by real world evidence on novice and expert oncologists. *Cancer Med* 2019; 8(15): 6578-84.
44. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN: Retraction - Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet* 2020; 395(10240): 1820.
45. Miguel Beriain I de: Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence? *Med Health Care Philos* 2020; 23(2): 247-52.
46. Mittelstadt B: Principles alone cannot guarantee ethical AI. *Nat Mach Intell* 2019; 1(11): 501-7.
47. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L: The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data & Society* 2016; 3(2): 205395171667967.
48. Morley J, Joshi I: Developing effective policy to support Artificial Intelligence in health and care. *Eurohealth* 2019; 25(2): 11-4.
49. Morley J, Machado CCV, Burr C, et al.: The ethics of AI in health care: A mapping review. *Soc Sci Med* 2020; 260: 113172.
50. Mühlböck L, Taupitz J: Haftung für Schäden durch KI in der Medizin. *AcP* 2021; 221(1/2): 179-218.
51. Neugebauer M, Ebert M, Vogelmann R: A clinical decision support system improves antibiotic therapy for upper urinary tract infection in a randomized single-blinded study. *BMC Health Serv Res* 2020; 20(1): 185.
52. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S: Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 2019; 366(6464): 447-53.
53. Olakotan O, Mohd Yusof M, Ezat Wan Puteh S: A Systematic Review on CDSS Alert Appropriateness. *Stud Health Technol Inform* 2020; 270: 906-10.
54. O'Neil C: *Angriff der Algorithmen: Wie sie Wahlen manipulieren, Berufschancen zerstören und unsere Gesundheit gefährden*. 2nd ed. München: Carl Hanser Verlag 2018.
55. Orth M, Luppä PB: Direct-To-Consumer-Testing: Fluch oder Segen für die Patienten? *Dtsch Arztebl* 2015; 112(5): A-174 / B-154 / C-154. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/167563/Direct-To-Consumer-Testing-Fluch-oder-Segen-fuer-die-Patienten> (son erişim tarihi 18.05.2021).
56. Orwat C: *Diskriminierungsrisiken durch Verwendung von Algorithmen: Eine Studie erstellt mit einer Zuwendung der Antidiskriminierungsstelle des Bundes*. 2019, https://www.antidiskriminierungsstelle.de/SharedDocs/Downloads/DE/publikationen/Expertisen/studie_diskriminierungsrisiken_durch_verwendung_von_algorithmen.html (son erişim tarihi 05.03.2021).

57. Parasuraman R, Manzey DH: Complacency and bias in human use of automation: an attentional integration. *Hum Factors* 2010; 52(3): 381-410.
58. Ploug T, Holm S: The four dimensions of contestable AI diagnostics - A patientcentric approach to explainable AI. *Artif Intell Med* 2020; 107: 101901.
59. Ploug T, Holm S: The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence. *Med Health Care Philos* 2020; 23(1): 107-14.
60. Price ND, Magis AT, Earls JC, et al.: A wellness study of 108 individuals using personal, dense, dynamic data clouds. *Nat Biotechnol* 2017; 35(8): 747-56.
61. Raab CD: Information privacy, impact assessment, and the place of ethics. *Computer Law & Security Review* 2020; 37: 105404.
62. Riedl D, Schüßler G: The Influence of Doctor-Patient Communication on Health Outcomes: A Systematic Review. *Z Psychosom Med Psychother* 2017; 63(2): 131-50.
63. Ross C, Swetlitz I: IBM’s Watson supercomputer recommended ‘unsafe and incorrect’ cancer treatments, internal documents show. 2018, <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-reatments/> (son erişim tarihi 05.03.2021).
64. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR): Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/> (son erişim tarihi 12.04.2021).
65. Strauß S: Privacy and Identity in a Networked Society - Refining Privacy Impact Assessment. London: Routledge 2019.
66. Taupitz J: Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes. *AcP* 2011; 211(3): 352-94.
67. Tupasela A, Di Nucci E: Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system. *AI & Soc* 2020; 35(4): 811-8.
68. v. Lewinski, in: Wolff/Brink (Hg.), BeckOK-Datenschutzrecht, Stand: 01.02.2021, DSGVO, Art. 22 Rn. 21.
69. Walsh SLF, Humphries SM, Wells AU, Brown KK: Imaging research in fibrotic lung disease; applying deep learning to unsolved problems. *Lancet Respir Med* 2020; 8(11): 1144-53.
70. Walter, in: Benecke, BeckOGK, BGB, Stand: 15.03.2020, § 630e Rn. 12.
71. Wang F, Casalino LP, Khullar D: Deep Learning in Medicine - Promise, Progress, and Challenges. *JAMA Intern Med* 2019; 179(3): 293-4.
72. Watson DS, Krutzinna J, Bruce IN, et al.: Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. *BMJ* 2019; 364: l886.

73. Wiesing U, Bormann F-J: Urteilkraft und Gewissen: die ärztliche Entscheidung im Zeitalter der evidence-based medicine. In: Bormann F-J, Wetzstein U (Hg.): Gewissen. Dimensionen eines Grundbegriffs Medizinischer Ethik. De Gruyter, Berlin/Boston 2014; 39-49.
74. Wildner M: Diagnose, Prognose, Prädiktion. Gesundheitswesen 2014; 76(4): 185-6.
75. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Haenssle HA: Digitalisierte Bildverarbeitung: künstliche Intelligenz im diagnostischen Einsatz. Forum 2020; 35(2): 109-16.

Merkezi Etik Kurulu Heyeti Üyeleri

- Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann, Tübingen
- Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf, LL.M., Hannover
- Prof. Dr. theol. Elisabeth Gräb-Schmidt, Tübingen
- Prof. Dr. med. Wolfram Henn, Homburg
- Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. İlhan İlkilic, M.A., Istanbul
- Dr. phil. Julia Inthorn, Hannover
- Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Tanja Krones, Zürich/CH
- Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath, Bonn (Sorumlu)
- Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker Lipp, Göttingen
- Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH, München
- Dr. med. Stephan M. Probst, Bielefeld
- Prof. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch, Hannover
- Prof. Dr. med. Jan Schildmann, Halle (Saale)
- Prof. Dr. phil. Ingrid Schneider, Hamburg
- Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Mannheim (Başkan)
- Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler, Heidelberg

Yazışma adresi

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
E-Mail: zeko@baek.de
<https://www.zentrale-ethikkommission.de>