

TIBBİ CİHAZ HUKUKU BAĞLAMINDA TEŞHİS VE TEDAVİDE KULLANILAN YAPAY ZEKÂ SİSTEMLERİ

(Araştırma Makalesi)

DOI: <https://doi.org/10.33717/deuhfd.1590956>

Arş. Gör. Aliye AKGÜN TOKER^{* **}

Öz

Teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan yapay zekâ sistemleri tıbbi cihaz niteliği taşımaktadır. Bu nedenle teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilebilmesi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan hükümlere tabidir. Yapay zekâ sistemlerinin taşıdıkları çeşitli özellikler nedeniyle, tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerinin güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmeleri için uygun olup olmadığının değerlendirilmesi gerekir. Bu kapsamda, çalışmada Türk Hukuku bakımından teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arzı ve mevzuatta değişiklik yapılması ihtiyacının bulunup bulunmadığı ele alınmıştır. Ayrıca Türk Hukuku bakımından önem arz ettiği için tıbbi cihazları da kapsamına alan Yapay Zekâ Tüzüğü'nün ilgili hükümleri çalışma kapsamında incelenmiştir.

Anahtar Kelimeler

Yapay Zekâ Sistemleri, Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihazların Piyasaya Arzı, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Yapay Zekâ Tüzüğü

* Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk Anabilim Dalı, İzmir (aliye.akgun@deu.edu.tr) ORCID: 0000-0003-4593-7377 (Gönderim Tarihi: 25.11.2024 -Kabul Tarihi: 25.12.2024) Yazar, eserinin Derginize ait bilimsel etik ilkelere uygun olduğunu taahhüt eder.

** Bu makale, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Doktora Programı kapsamında yazılmakta olan “Teşhis ve Tedavide Yapay Zekânın Kullanılmasından Doğan Hukuki Sorumluluk” adlı tez çalışmasından üretilmiştir. Yazar, 2214A Yurt Dışı Doktora Sırası Burs Programı kapsamında sağladığı destek nedeniyle TÜBİTAK BİDEB’e teşekkür eder.

**ARTIFICIAL INTELLIGENCE SYSTEMS USED FOR
DIAGNOSIS AND TREATMENT IN
THE CONTEXT OF MEDICAL DEVICE LAW**

(Research Article)

Abstract

Artificial intelligence systems used for diagnostic and treatment purposes are classified as medical devices. Therefore, the placement of AI systems used in diagnosis and treatment on the market is subject to the provisions outlined in the Medical Device Regulation and the In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation. Given the various characteristics of AI systems, it is necessary to assess whether the regulations concerning medical devices are sufficient to ensure the safe market introduction of AI systems classified as medical devices. In this context, the study examines the placing on the market of AI systems used in diagnosis and treatment, and whether there is a need to amend the legislation under Turkish law. Additionally, since it is significant under Turkish law, the relevant provisions of the Artificial Intelligence Act, which also encompasses medical devices, are examined within the scope of the study.

Keywords

Artificial Intelligence Systems, Medical Device, Placing on the Market of Medical Devices, Medical Device Regulation, Artificial Intelligence Act

GİRİŞ

Yapay zekâ sistemlerinin araştırma sahalarından çıkarak gerçek hayatta uygulamaya geçirilme potansiyelinin yüksek olduğu alanlardan birisi de sağlık alanıdır. Sağlıkta yapay zekâ sistemlerinin kullanım alanları oldukça geniştir. Hastane yönetimi süreçlerine yapay zekâ sistemlerinin dahil edilerek süreçlerin verimli hale getirilmesinden, ilaç geliştirme süreçlerinde yapay zekâ sistemleri kullanılarak sürecin kısaltılmasına kadar birçok örnekten söz etmek mümkündür. Yapay zekâ sistemleriyle ilgili olarak büyük beklentilerin mevcut olduğu alan ise şüphesiz ki teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleridir. Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri, çeşitli yönlerden incelenmeye muhtaç bir konudur. Bunlardan birisi de teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmelerinin hangi şekilde temin edileceği meselesidir.

Ürünlerin güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmeleri veya hizmete sunulmaları için ürün güvenliği düzenlemeleri öngörülmektedir. Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri, tıbbi cihaz niteliğinde oldukları için tıbbi cihazlara ilişkin ürün güvenliği mevzuatı olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne tabidirler. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihazlarda kullanılan teknolojiden bağımsız olarak düzenlemelere yer verildiği için söz konusu düzenlemeler esas olarak yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından da geçerlidir. Ancak, bu durumda söz konusu düzenlemelerin yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazların güvenli bir şekilde piyasaya arz edilebilmeleri için uygun olup olmadığı, yapay zekâ sistemlerinin belirli özellikleri sebebiyle yeni düzenlemelere ihtiyaç bulunup bulunmadığı gibi sorular ortaya çıkmaktadır. Bu nedenle teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin tıbbi cihaz mevzuatı kapsamında incelenmesi ihtiyacı bulunmaktadır.

Yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından önem arz eden bir düzenleme ise yakın zamanda yürürlüğe girmiş olan Avrupa Birliği'nin Yapay Zekâ Tüzüğü düzenlemesidir. Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazlara ilişkin kabul edilmiş olan temel ürün güvenliği düzenlemeleri 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'dür. Yapay Zekâ Tüzüğü kapsamında tıbbi cihazlar da yer almaktadır. Bu doğrultuda Avrupa Birliği'nde yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazların piyasaya arzında Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün yanında Yapay Zekâ Tüzüğü'nde yer alan hükümlerin de dikkate alınması gerekmektedir. Ülkemizde tıbbi cihazlar için kabul edilmiş olan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihaz düzenlemeleri ile uyumlu olarak

hazırlanmıştır. Bu nedenle gerek Avrupa Birliği mevzuatıyla uyum gerekse de ülkemizde tıbbi cihaz düzenlemelerinin yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından yeterliğini incelemek için Yapay Zekâ Tüzüğü hukukumuz bakımından da önem arz etmektedir.

Son olarak konunun sorumluluk hukuku bakımından da önem arz ettiğini vurgulamak gerekir. Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri zarara yol açtığında sorumluluğu söz konusu olabilecek kişiler arasında hekimler, sağlık kuruluşları ve tıbbi cihaz üreticileri yer almaktadır. Ürün güvenliği mevzuatına uygun olarak piyasaya arz edilmemiş olan tıbbi cihazların kullanılması hekimlerin ve sağlık kuruluşlarının sorumluluğunun doğmasına neden olur. Bunun dışında, hekimlerin ve sağlık kuruluşlarının yükümlülüklerinin belirlenmesinde tıbbi cihaz mevzuatı etkili olabilir. Tıbbi cihaz üreticilerinin ise tıbbi cihazların yol açtığı zararlar nedeniyle Türk Borçlar Kanunu'nun haksız fiil hükümleri uyarınca veya ürün sorumluluğu kapsamında sorumlulukları söz konusu olabilir. Tıbbi cihaz üreticilerinin yükümlülüklerinin somutlaştırılması bakımından tıbbi cihaz mevzuatı önem arz eder. Tıbbi cihazların ürün sorumluluğu kapsamında hatalı olup olmadıklarının tespitinde dikkate alınacak hususlardan birisi de tıbbi cihaz mevzuatında cihazların piyasaya arzı için öngörölmüş koşullardır.

I. TEŞHİS VE TEDAVİDE KULLANILAN YAPAY ZEKÂ SİSTEMLERİ

A. Yapay Zekâ Kavramı

Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleriyle ilgili açıklama yapmadan önce yapay zekâ kavramına kısaca değinmek gerekir. Yapay zekâ kavramının tanımıyla ilgili olarak üzerinde neredeyse uzlaşımın bulunduğu tek hususun yapay zekâyı tanımlamanın zorluğu olduğunu söylemek abartı bir söylem olmayacaktır. Zira zekâyı tanımlamanın zorluğu, yapay zekânın birçok bilim alanını ilgilendiren bir konu olması, yapay zekâ teknolojisinin dinamik bir yapıda olması gibi nedenler kavramın herkes tarafından kabul edilen bir tanımının mümkün olmamasına yol açmaktadır¹. Yapay zekâ kavramı genel olarak, karmaşık problemlerin bağımsız olarak çözümlenmesi için tasarlanmış yazılım tabanlı sistemler olarak ifade edilebilir.

¹ Bu hususta bkz. Scherer, Matheww U.: "Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, And Strategies", Harvard Journal of Law & Technology, Vol:29, No:2, Spring 2016, s. 359-362.

Yapay zekânın kavramsal olarak ortaya çıkışı ve bu hususta daha yoğun çalışmaların yapılması 1950’li yıllarda gerçekleşmiştir². İnsanın düşünme ve algılama yeteneğinin makinelere aktarılması için çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Yapay zekâ çalışmalarında esasen sembolik ve alt-sembolik olmak üzere iki farklı yaklaşımdan söz etmek mümkündür³. Yapay zekâ ile ilgili ilk çalışmalar, bilgilerin makinelere aktarıldığı sembolik (bilgi tabanlı) yapay zekâ sistemleri olarak ortaya çıkmıştır. Sembolik yapay zekâ sistemlerinde kural- ların tek tek programlanması oldukça zahmetli olmalarına ve kısıtlı bir kapasiteye sahip olmalarına neden olmuştur. Sembolik yapay zekânın dezavantaj- ları karşısında, bilimsel ve teknik alandaki gelişmelerle birlikte alt-sembolik yapay zekâ uygulamaları ortaya çıkmıştır⁴. Alt-sembolik yapay zekâ sistem- lerinde bir hedefe ulaşmak için çözüm yolunun belirlenmesi bakımından insan müdahalesi bulunmamaktadır. Bu yapay zekâ yönteminin en önemli uygulamaları makine öğrenmesi ve derin öğrenmedir⁵. Alt-sembolik yapay zekâ sistemlerinde program verilerden öğrenerek girdi ve çıktılar arasında bağlantı kurmaktadır. Alt-sembolik yapay zekâ sistemleri özellikle karmaşık problemlerin çözümü için uygundur.

Yapay zekâ sistemlerinin hukuki bakımından daha yoğun tartışılması alt-sembolik yapay zekâ sistemlerinin sahip olduğu bazı özellikler nedeniyle ortaya çıkmıştır. Bunlardan bazıları yapay zekâ sistemlerinin teknik anlamda sahip olduğu otonomi özelliği⁶, bazı yapay zekâ sistemlerinde mevcut olan

² Bkz. **Nilsson**, Nils J.: *The Quest for Artificial Intelligence: A History of Ideas and Achievements*, Cambridge University Press, 2009, s. 73 vd.

³ Sembolik ve alt-sembolik yapay zekâ hakkında bkz. **Ilkou**, Eleni/**Koutraki**, Maria: “Symbolic Vs Sub-symbolic AI Methods: Friends or Enemies?”, *Workshop on Combining Symbolic and Sub-symbolic Methods and their Applications (CSSA)*, 2020, <https://ceur-ws.org/Vol-2699/paper06.pdf>, (Erişim Tarihi:28.8.2024); **Polat**, Cemre: *Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukukunda Otonom Sistemler*, Yetkin Yayınları, Ankara, 2022, s. 14-15.

⁴ Sembolik yapay zekâ için eski moda yapay zekâ (Good Old Fashioned Artificial Intelligence) tabiri de kullanılmaktadır. Söz konu ifade ilk olarak filozof John Haugeland tarafından 1985 yılında çıkardığı kitapta (Artificial Intelligence: The Very Idea) kullanılmıştır.

⁵ **Ilkou/Koutraki**, s. 2; **Niederée**, Claudia/**Nejdl**, Wolfgang: “Technische Grundlagen der KI”, *Künstliche Intelligenz und Robotik*, Hrsg.Martin Ebers/Christian Heinze/Tina Krügel/ Björn Steinrötter, C.H. Beck, München, 2020, s. 44.

⁶ Yapay zekâ sistemlerinde otonomi kavramı, sistemlerin belirlenen amaç doğrultusunda bağımsız hareket edebilme yeteneğini ifade etmektedir. Yapay zekâ sistemleri otonomi özelliğini, öğrenme yetenekleri sayesinde kazanmaktadır. Bkz. **Batache**, Djamil: *Künstliche Intelligenz in der Medizin aus haftungsrechtlicher Perspektive*, Dike Verlag, Baden-Baden, 2023, s. 32-33.

kara kutu (black box) özelliği ve yapay zekâ sistemlerindeki karmaşıklık özellikleridir⁷. Çalışmada da yapay zekâ sistemlerinin bu özellikleri dikkate alınarak tıbbi cihaz mevzuatının teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri için uygunluğu hakkında değerlendirme yapılacaktır.

B. Yapay Zekâ Sistemlerinin Teşhis ve Tedavide Kullanımı

Yapay zekâ teknolojilerinin teşhis ve tedavideki kullanımı yeni bir durum değildir. 1970’li yıllarda tıp alanında kullanılmak üzere uzman sistemler geliştirilmiş ve sonrasında uygulamaya geçirilmiştir⁸. Uzman sistemlerde, bir alandaki uzman bilgisi sisteme aktarılmaktadır. Uzman sistemler, geleneksel teknolojiye dayandığı için potansiyelleri sınırlı kalmıştır. Bilgi işlem teknolojilerindeki gelişmeler ve büyük veriye erişim yansımaları tıp alanında da kendisini göstermiş; otonom yapay zekâ sistemleri bu alana dahil edilmiştir.

Tıpta yapay zekâ sistemlerinin en büyük potansiyele sahip olduğu alanın teşhis olduğu söylenebilir. Yapay zekâ sistemlerinin bireylerin sağlık verilerinin değerlendirmesiyle hastalıklarının erken tespiti mümkün olmaktadır⁹. Özellikle görüntü değerlendirmesine dayalı olarak işlev gösteren yapay zekâ sistemleri hastalıkların teşhisinde önemli bir potansiyele sahiptir¹⁰. Bazı durumlarda geliştirilen sistemler erken teşhis konulabilmesine imkân sağlamak veya uzmanlardan daha fazla doğruluk oranı ile teşhis koyabilmektedir. 2018 yılında FDA (Amerika Gıda ve İlaç Dairesi), diyabetik retinopatiyi

⁷ Bu hususta bkz. **Ebers**, Martin: “Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges”, Algorithms and Law, Ed. Martin Ebers ve Susana Navas, Cambridge University Press, 2020, s. 44-50; **Wildhaber**, Isabelle: “Eine Einführung in die ausservertragliche Haftung für Künstliche Intelligenz (KI)”, Haftpflichtprozess 2021, Haftung für Künstliche Intelligenz, (teil-)automatisierte Fahrzeuge, Drohnen und Software, Entwicklungen im Dienstleistungs-, Privatversicherungs-, Prozess-, Staatshaftungs- und Haftpflichtrecht, Hrsg. Walter Fellmann, Zürich/Basel/Genf, 2021, s. 19-24.

⁸ Uzman sistemler ve tıpta uzman sistemler hakkında bkz. **Akalın**, Betül: Sağlık Hizmetleri ve Yönetiminde Yapay Zekâ, Hiperyayın, İstanbul, 2020, s. 110-121.

⁹ Örneğin astım, alzheimer, depresyon gibi hastalıkları teşhis edebilen; epilepsi nöbetlerini önceden tahmin edebilen yapay zekâ sistemleri geliştirilmektedir. Bkz. Kassel, Kristin/Pfannstiel, Mario A.: “Einsatzgebiete künstlicher Intelligenz bei chronischen Erkrankungen – Ein erster Überblick im Diagnostik- und Therapiebereich”, Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen, Hrsg. Mario A. Pfannstiel, Springer, Wiesbaden, 2022, s. 436-443.

¹⁰ **Gassner**, Ulrich M./**Juknat**, Ulrich: “Künstliche Intelligenz in der Medizin”, E-Health/Dijital Health, Hrsg. Wolfgang A. Rehmann/Christian Tillmanns, C.H.Beck, München, 2022, s. 253.

tespit edebilen bir IDx-DR isimli yapay zekâ sistemine onay vermiştir¹¹. Diyabetik retinopati, yüksek kan şekerinin retinaya zarar vermesi sonucu ortaya çıkan ve görme kaybına yol açabilen bir göz hastalığıdır. Hastalığın erken tedavisi ve dolayısıyla erken teşhisi gözdeki hasarın ve görme kaybının engellenmesini sağlamaktadır. Söz konusu sistem göz retina görüntülerini yapay zekâ algoritması ile analiz etmektedir. Sonuçların bir hekim tarafından analiz edilmesi gerekmemektedir. Bu nedenle göz uzmanı olmayan hekimler tarafından da kullanılabilir.

Yapay zekâ sistemleri tedavi alanında da çeşitli potansiyellere sahiptir. Örneğin hastalıklara ilişkin uygun tedavinin belirlenmesi için yapay zekâ sistemleri geliştirilmektedir¹². Özellikle kişiselleştirilmiş tedavi bakımından yapay zekâ sistemleri büyük önem taşımaktadır¹³. Bunun dışında cerrahi alanın önceden veya ameliyat sırasında yapay zekâ sistemleri aracılığıyla değerlendirilmesi ve böylelikle komplikasyon oranlarının azaltılması konusunda yapay zekâ sistemleri önemli bir araştırma alanı teşkil etmektedir¹⁴. Ayrıca ilaçların birbiriyle olan etkileşimi veya ilacın hasta üzerindeki etkisini tespit etmek için yapay zekâ sistemleri kullanılmaktadır.

Bahsettiğimiz durumlar dışında yapay zekâ sistemlerinin doğrudan tedavi sürecinde kullanımı özellikle robotik sistemler aracılığıyla gerçekleşmektedir. Çoğunlukla cerrahi müdahalelerde kullanılan robotik sistemlerin tedavide kullanımları farklı şekillerde ortaya çıkabilir. Örneğin DaVinci robotik cerrahi sisteminde, cerrah ayrı bir konsolun başında bulunur ve cerrahın hareketleri eş zamanlı olarak robotik kollar tarafından gerçekleştirilir¹⁵. Hastadan uzak bir konumda bulunan hekimin hareketlerinin hastanın başında bulunan robotik sisteme aktarılması söz konusu olduğu için DaVinci robotik

¹¹ Bkz. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye>, (Erişim Tarihi: 1.7.2024); Ayrıca bkz. **Batache**, s. 52.

¹² Örneğin IBM Watson for Oncology çeşitli kanser türleri için tedavi planları ve seçeneklerini belirler. Bkz. <https://www.ibm.com/docs/en/announcements/watson-oncology?region=CAN>, (Erişim Tarihi: 1.7.2024); Ayrıca bkz. **Akal**, Afşar: “Kanser Tedavisinde Yapay Zekâ Kullanımı”, Sağlık Bilimlerinde Yapay Zekâ, Ed. Melih Bulut ve diğerleri, Çağlayan Yayıncılık, İstanbul, 2019, s. 44-47.

¹³ **Gassner/Juknat**, s. 255.

¹⁴ **Eckhoff**, Jennifer A./**Fuchs**, Hans F./**Meireles**, Ozanan R.: “Anwendung von künstlicher Intelligenz in der onkologischen Chirurgie des oberen Gastrointestinaltrakts”, Die Onkologie, 2023, s. 516-517.

¹⁵ Bkz. <https://www.intuitive.com/en-us/patients/da-vinci-robotic-surgery>, (Erişim Tarihi: 1.7.2024).

cerrahi sistemi telemanipülasyon sistemleri içerisinde yer alır¹⁶. Sistem bağımsız olarak hareket etmediği için otonomi özelliğine sahip değildir. Sistemde kullanılan üç boyutlu görüntüleme teknolojisi cerraha ameliyatı gerçekleştirirken daha iyi bir görüş imkânı sağlar. Ayrıca ameliyatın daha az kesi ile gerçekleşmesi hastaların iyileşme süreleri bakımından fayda sağlar.

Robotik cerrahi teknolojilerinin bir kısmında robotik sistem kullanıcıdan bağımsız olarak müdahaleleri gerçekleştirmektedir. Örneğin, kalça protezi ameliyatlarında kullanılan Robodoc cerrahi robotu, önceden tanımlanmış operasyon planına göre frezeleme işlemini gerçekleştirmektedir¹⁷. Robodoc önceden tanımlanmış işlem adımlarını gerçekleştirdiği için otonom olarak hareket etmemektedir. Tedavi alanında kullanılan robotların otonomi özelliği sınırlı olsa da bu konuda yapılan çalışmalar önümüzdeki dönemde otonomi özelliğine sahip robotların geliştirilmesi ve klinik uygulamaya girmesinin imkânsız olmadığını göstermektedir. STAR (Smart Tissue Autonomous Robot) isimli robot domuzlar üzerinde bağırsak anastomozu işlemini en az insan müdahalesi ile gerçekleştirmiştir¹⁸. STAR robotu dokunun nefes alma verme hareketini, deformasyonun tespit etmek; robotik aletin dokuya temasını tahmin etmek, robotik aleti dokunun nefes alma verme hareketiyle senkronize etmek gibi çeşitli otonom özelliklerle donatılmıştır¹⁹. Robot, bağırsak dikme gibi karmaşık bir işlemi aynı işlemi gerçekleştiren insanlardan daha iyi performansla gerçekleştirmiştir²⁰. Bu durum ilerleyen zamanlarda cerrahi alanında da rutin bazı işlemlerin yapay zekâ sistemlerine bırakılabileceğini göstermektedir²¹.

¹⁶ Bkz. **Blehschmitt**, Lisa: Die straf und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2017, s. 29-31.

¹⁷ **Blehschmitt**, s. 17; Önceden belirlenmiş adımları gerçekleştirilen robotik cerrahi sistemlerinin kemik cerrahisinde kullanılması uygundur. Ancak, yumuşak doku cerrahisinde insan yapılarının farklı şekilde olması, dokulara uygulanacak baskının belirlenmesi gibi konular cerrahi süreci karmaşıktır. Bu nedenle önceden belirlenmiş adımları gerçekleştiren robotik cerrahi sistemleri yumuşak doku cerrahisinde kullanılmak için uygun değildir. Bu hususta bkz. **Blehschmitt**, s. 26-27; **Saeidi**, H./**Opfermann**, J. D./**Kam**, M./**Wei**, S./**Leonard**, S./**Hsieh**, M. H./**Kang**, J. U./**Krieger**, A.: "Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis", Science Robotics, Vol:7, Issue:62, January 2022, <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/scirobotics.abj2908>, (Erişim Tarihi:11.7.2024), s. 1.

¹⁸ **Saeidi**/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger, s. 2.

¹⁹ **Saeidi**/Opfermann/Kam/Wei/Leonard/Hsieh/Kang/Krieger, s. 2.

²⁰ Bkz. <https://hub.jhu.edu/2022/01/26/star-robot-performs-intestinal-surgery/>, (Erişim Tarihi: 11.7.2024).

²¹ Aynı yönde bkz. **Gassner**/Juknat, s. 255.

Robotların tedavi alanında kullanımı yalnızca cerrahi müdahalelerle sınırlı değildir. Tümör tedavisinde kullanılan CyberKnife robotu cerrahi müdahale içermeyen radyoterapide kullanılmaktadır²². Radyoterapi ile iyonlaştırıcı ışın ile tümör dokusu yok edilmektedir. CyberKnife robotu işlem esnasında birçok açıdan radyasyon dozlarını iletmek için hastanın etrafında döner. Radyoterapide sağlıklı dokuların zarar görmemesi önem arz eder. CyberKnife robotu hastanın ve buna bağlı olarak tümör dokusunun konumundaki hassas değişiklikleri bile algılayarak radyasyon dozlarının sağlıklı dokulara zarar vermesini engellemektedir. CyberKnife robotu bu şekilde radyasyon dozlarını iletirken kullanıcıdan bağımsız olarak ve önceden belirlenmiş kesin adımlar olmadan konumlama işlemini gerçekleştirebilmektedir. Bu nedenle CyberKnife robotu otonomi özelliğine sahiptir.

Verilen örnekler ışığında teşhis ve tedavide yapay zekâ sistemlerinin potansiyellerinden en uygun şekilde faydalanmak için güvenli şekilde piyasaya arz edilmelerini sağlayacak sistemin mevcut olması gerekir. Bu nedenle bir sonraki başlıkta Türk Hukuku'nda mevcut tıbbi cihaz düzenlemeleri kapsamında konu ele alınacaktır.

II. TIBBİ CİHAZ HUKUKU KAPSAMINDA TEŞHİS VE TEDAVİDE KULLANILAN YAPAY ZEKÂ SİSTEMLERİ

A. Türk Hukuku'nda Tıbbi Cihazlara İlişkin Düzenlemeler

Ülkemizdeki tıbbi cihazlarla ilgili hukuki düzenlemeler Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde Avrupa Birliği mevzuatıyla uyumlu olarak gerçekleştirilmiştir. Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazlarla ilgili olarak ilk düzenlemeler 1990'lı yıllarda ortaya çıkmış ve tıbbi cihazlarla ilgili olarak çeşitli direktifler yürürlüğe konulmuştur. Bunlar 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi²³, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi²⁴, 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'dir²⁵. Bu direktifler arasında 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi temel direktif niteli-

²² Bkz. <https://cyberknife.com/cyberknife-how-it-works/>, (Erişim Tarihi: 1.7.2024).

²³ Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, 90/385/EEC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex:31990L0385>, (Erişim Tarihi: 1.9.2024).

²⁴ Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A31993L0042>, (Erişim Tarihi: 1.9.2024).

²⁵ Directive 98/79/EC of The European Parliament and of The Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>, (Erişim Tarihi: 1.9.2024).

ğindeydi. Diğer direktiflerle ise tıbbi cihazlar arasında daha küçük bir alanı teşkil eden vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar ve vücuttan alınan örneklerin vücut dışında incelenmesinde kullanılan cihazları ifade eden in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar düzenlenmiştir²⁶. 2007 yılında Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve Tıbbi Cihazlar Direktifi'nde 2007/47/EC sayılı Direktif ile değişiklik yapılmıştır. Hukukumuzda ise, Avrupa Birliği mevzuatıyla uyumlu olarak 2007 yılında Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği²⁷, 2011 yılında ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği²⁸ ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği²⁹ yürürlüğe konulmuştur.

2017 yılında Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatta değişiklikler yapılmıştır. Bu düzenlemelerle özellikle 2010 yılında Fransız PIP (Poly Implant Prothese) şirketinin hatalı ürettiği meme implantlarıyla ortaya çıkan tıbbi cihaz hukukundaki yetersizlikleri ortadan kaldırmak amaçlanmıştır³⁰. 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (Medical Device Regulation, MDR)³¹ ile 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi ve 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi yürürlükten kaldırılmıştır. 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü, pandemi sebebiyle ancak 26.5.2021 tarihinde yürürlüğe girmiş, Tüzük içerisinde de birçok geçiş hükümüne yer verilmiştir. 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR)³² ile, 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi yürürlükten kaldırılmıştır. 2017/746 sayılı Tüzük de 26.5.2022 tarihinde yürürlüğe girebilmiştir.

²⁶ **Lücker**, Volker: Spickhoff Medizinrecht, 4. Auflage, C.H. Beck, München, 2022, (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG), Vorbemerkung, pr.4.

²⁷ Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, (RG. Sayısı: 26398, RG. Tarihi:9.1.2007).

²⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, (RG. Sayısı:27957, RG. Tarihi:7.6.2011).

²⁹ Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, (RG. Sayısı:27957, RG.Tarihi:7.6.2011).

³⁰ **Reitebuch**, Lukas: Mobile Health Applications-Rechtliche Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps, Springer Verlag, Berlin, 2022, s. 54.

³¹ Regulation (Eu) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20230311>, (Erişim Tarihi: 5.9.2024).

³² Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, (Erişim Tarihi: 5.9.2024).

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa Birliği'nin yeni düzenlemeleri önemli değişiklikler içermesinin yanında, üye devletlerde uygulanma etkisi yönünden önceki düzenlemelerden ayrılmaktadır. Tıbbi cihazlara ilişkin önceki düzenlemeler direktif (yönerge) niteliğinde olup, üye devletlerde doğrudan uygulanma yeteneğine sahip değillerdi. Direktifler üye devletler için ulaşıl-mak istenen sonuç bakımından bağlayıcı olup, şekil ve yöntem bakımından üye devletler serbesttirler (Avrupa Birliği'nin İşleyişine Dair Antlaşma (ABİA), m.288/3). Tüzükler ise, tamamen bağlayıcıdır ve üye devletlerde doğrudan uygulanır (ABİA, m.288/2). Bu nedenle 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü üye devletlerde doğrudan uygulanma yeteneğine sahiptir³³.

Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazlara ilişkin düzenleme değişikliklerinin hukukumuzda da etkisi olmuş ve bu hususlarda yeni düzenlemeler yapılmıştır. 2021 yılında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği³⁴ yürürlüğe konulmuş; Yönetmelik ile 2011 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır. Yine 2021 yılında İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği³⁵ yürürlüğe konularak 2007 tarihli Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği yürür-lükten kaldırılmıştır. Tıbbi cihazlarla ilgili söz konusu düzenlemeler dışında hukukumuzda birçok düzenleme mevcuttur³⁶. Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesine ilişkin temel nitelikli düzenlemeler ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'dir.

Bu düzenlemeler çerçevesinde genel tıbbi cihazlar başlığı altında tıbbi cihazların, tıbbi cihazlar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar olarak ikiye

³³ Üye devletler tüzüklerle ilgili gerekli olduğu ölçüde iç hukukta düzenleme yapabilirler. Almanya'da söz konusu tüzüklerin uygulanması ve tamamlanması amacıyla uygulama kanunu yürürlüğe konulmuştur (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG), <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/>), (Erişim Tarihi:16.9.2024); Birlik üyesi olmayan İsviçre'de de tıbbi cihazlara ilişkin düzenleme Avrupa Birliği tıbbi cihaz düzenlemelerine paralel olarak İlaçlar ve Tıbbi Cihazlara İlişkin Federal Yasa (Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte-Heilmittelgesetz, (HMG)) kap-samında düzenleme yapılmıştır. Bkz. <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de>, (Erişim Tarihi: 16.9.2024).

³⁴ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, (RG. Sayısı: 31499 (Mükerrer), RG. Tarihi:2.6.2021).

³⁵ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, (RG. Sayısı: 31499 (Mükerrer), RG. Tarihi:2.6.2021).

³⁶ Hukukumuzda tıbbi cihazlarla doğrudan ve dolaylı olarak ilgili olan birçok hukuki düzenleme mevcuttur. Bu hususta açıklamalar için bkz. **Yünlü**, Semih: "Güncel Tıbbi Cihaz ve Ürün Mevzuatı Bağlamında Hukuki Sorumluluk Genel Çerçevesi", Terazi Hukuk Dergisi, Cilt:16, Sayı:184, Aralık 2021, s. 2415-2422.

ayrıldığı söylenebilir. Tıbbi cihazların büyük bir bölümü Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne tabi olup in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ise daha küçük bir alanı işgal etmektedir. Bunun dışında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin birçok hükmü paralellik göstermektedir. Bu nedenle tıbbi cihazlarla ilgili açıklamalarda genel olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği esas alınacaktır. Son olarak belirtmek gerekir ki Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Avrupa Birliği düzenlemeleri temel alınarak hazırlandığı için Yönetmelik hükümlerinin açıklanması ve değerlendirilmesinde yabancı öğretiden faydalanılması uygun olacaktır.

B. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Tıbbi Cihaz Niteliği

1. Genel Olarak

Bu başlık altında öncelikle tıbbi cihaz kavramı açıklanacak, sonrasında teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin tıbbi cihaz niteliği açıklanacaktır. Tıbbi cihazın tanımına Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 3. maddesinde tanımlar başlığı altında yer verilmiştir. Buna göre tıbbi cihaz;

“1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;

i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,

ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,

iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumu; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,

iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması,

tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeleri,

2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazları,

3) 1 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan cihazların ve bu bendin (1) numaralı alt bendinde atıfta bulunulan cihazların temizliği,

dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünleri” ifade eder (m.3/1/eee)³⁷.

2017/745 sayılı Tüzük’e paralel olarak düzenlenmiş hükme göre tıbbi cihaz tanımı oldukça geniş kaleme alınmıştır³⁸. Tıbbi cihazın tanımından yola çıkarak tıbbi cihazdan bahsedebilmek için üç unsurun bir arada bulunması gerektiği söylenebilir. Bunlar fizyolojik bileşen, etki mekanizması ve tıbbi kullanım amacıdır³⁹.

İlk olarak tıbbi cihazın işleyişini sağlayan unsur olarak fizyolojik bileşene sahip olması gerekir. Tıbbi cihazın bu unsuru alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal ve diğer malzemeler olarak çok geniş bir şekilde ifade edilmiştir⁴⁰. Burada yer verilen geniş tanım sebebiyle, diğer unsurların da karşılanması durumunda tıbbi cihaz tanımı dışında kalabilecek bir ürün bulunmamaktadır⁴¹.

Yapay zekâdan söz etmemizin sebebi esasen yazılımdır. Yazılım unsuru bir donanıma gömülü halde olabilir veya bağımsız bir şekilde bulunabilir. Tıbbi cihaz tanımı göz önünde bulundurulduğunda bir donanıma gömülü olan yapay zekâ yazılımlarının tıbbi cihaz olarak nitelendirilmeleri bakımından özellik arz eden bir durum söz konusu değildir. Düzenleme, yazılımların

³⁷ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre in vitro tanı cihazı; “*Yalnızca veya esas olarak;*

1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları” ifade eder (m.3/1-ü).

³⁸ MDR, Art.2/1.

³⁹ **Jabri**, Sarah: “Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures”, *Regulating Artificial Intelligence*, Ed. Thomas Wischmeyer ve Timo Rademacher, Springer, 2020, s. 312 vd.; **Reitebuch**, s. 54 vd.

⁴⁰ İn vitro tanı cihazlarında da bu unsur *gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem* olarak oldukça geniş bir şekilde ele alınmıştır.

⁴¹ **Lücker**, MPDG § 2 pr.10; **Reitebuch**, s. 55.

da tek başına tıbbi cihaz olarak nitelendirilmelerine imkân vermektedir⁴². Ancak düzenlemede yazılım kavramı tanımlanmamıştır. Bu nedenle klasik yazılımların yanında yapay zekâ yazılımlarının da tıbbi cihaz niteliğinde olup olmadıklarının değerlendirilmesi gerekir.

Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yazılım kavramı tanımlanmamakla birlikte 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (m. 103) ile kurulmuş olan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (Medical Device Coordination Group) tarafından yayımlanmış olan 2019/11 sayılı Yazılımın Sınıflandırılması ve Kalifikasyonu Hakkında Kılavuz'da⁴³ yazılım kavramının tanımı verilmiştir⁴⁴. Söz konusu Kılavuz bağlayıcı nitelikte olmasa da Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün yorumlanması bakımından önem arz etmektedir. Kılavuz'daki tanıma göre yazılım, girdi verilerini işleyen ve çıktı verilerini oluşturan bir dizi talimattır⁴⁵. Buna göre yazılımdan söz edebilmek için girdi verilerinin bir dizi talimata göre işlenerek çıktı verisinin oluşturulması gere-

⁴² Yazılımların tıbbi cihaz niteliğinde olabileceği mevzuatta açıkça düzenlenmiştir. Ancak, Türk Hukukunda ürün sorumluluğunun koşulu olarak yazılımların "ürün" niteliğinde olup olmadığı konusu tartışmalıdır. Ürün sorumluluğunun düzenlendiği 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda ürün, "*her türlü madde, müstahzar veya eşya*" olarak tanımlanmıştır (m.3/1-s). Bu kapsamda yazılımların ürün niteliğinde olup olmadığı daha ayrıntılı tartışılmaya muhtaç olsa da çalışmanın kapsamı nedeniyle yalnızca yazılımların ürün olarak kabul edilmesi gerektiği görüşünde olduğumuzu ifade etmek isteriz. Bu yönde bkz. **Yünlü**, s. 2425; Aksi yönde görüş için bkz. **Polat**, s. 181; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihazların neden olduğu zararlardan dolayı 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu kapsamında, ürün sorumluluğu hükümleri uyarınca tazminat talep edilebileceği açıkça düzenlenmiştir (m.10/16). Bu düzenleme karşısında yalnızca fiziki varlığa sahip tıbbi cihazların neden olduğu zararlar için ürün sorumluluğuna başvurulabileceğini, tıbbi cihaz niteliğindeki yazılımlar için ürün sorumluluğuna başvurulamayacağını kabul etmek adil ve tutarlı bir sonuca yol açmaz. Bu durum da yazılımların ürün olarak kabul edilmeleri gerektiği görüşünü desteklemektedir.

⁴³ **Medical Device Coordination Group**: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 –IVDR, https://health.ec.europa.eu/system/files/202009/mdc_mdgc_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf, (Erişim Tarihi: 20.9.2024), (Guidance on Qualification and Classification of Software), s. 5; Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu'nun görevlerinden biri Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün etkili ve uyumlu bir şekilde uygulanmasını sağlamak için kılavuzlar geliştirmektir (MDR, Art.105/c). Bu doğrultuda Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu tarafından hazırlanan kılavuzlardan biri 2019/11 sayılı Yazılımın Sınıflandırılması ve Kalifikasyonu Hakkında Kılavuzdur.

⁴⁴ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 5.

⁴⁵ "*For the purpose of this guidance, "software" is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data.*".

kir. Yapay zekâ yazılımlarında da girdi verileri işlenerek çıktı verileri elde edilmektedir. Ancak, yapay zekâ yazılımlarında talimat dizisi programcı tarafından belirlenmemekte, yazılım tarafından oluşturulmaktadır. Klasik yazılımlarda algoritma açıkça yazılımı tasarlayan kişi tarafından belirlenir. Kılavuz'daki tanıma göre talimatların kim tarafından oluşturulduğu önem arz etmemektedir. Asıl önemli olan husus, girdi verilerinin işlenerek çıktı verisinin oluşturulmasıdır. Bu nedenle yapay zekâ yazılımlarını Kılavuz'da yer alan yazılım tanımı kapsamında kabul etmek mümkündür⁴⁶. Bu doğrultuda, yapay zekâ sistemi olarak kabul edilen tüm yazılımların Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında kaldığı söylenebilir. Ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin amaçlarından birinin hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek sevide korunması olduğu; tıbbi cihaz kavramının fizyolojik bileşenin oldukça geniş bir şekilde tanımlandığı ve yazılım kavramı bakımından herhangi bir sınırlandırma yapılmaması nedeniyle yapay zekâ yazılımları da tıbbi cihaz kapsamında kabul edilebilir. Zira, yapay zekâ yazılımlarını tıbbi cihaz kapsamından çıkararak güvenlik standartlarından muaf tutmanın makul bir gerekçesi yoktur.

Yapay zekâ yazılımları statik nitelikte olabilir. Statik yapay zekâ yazılımları öğrenme süreci tamamlanmıştır ve yeni verilerle öğrenme süreci devam etmemektedir. Statik yazılımların aksine öğrenmeye devam eden (öğrenen) yapay zekâ yazılımlarında yazılım öğrenmeye devam ederek değişmektedir. Tıbbi cihaz olarak nitelendirme bakımından da yapay zekâ yazılımlarının statik olması veya öğrenen yapay zekâ yazılımı olması bir önem arz etmemektedir⁴⁷. Her iki türdeki yapay zekâ yazılımları tıbbi cihazın diğer unsurlarını karşılamak kaydıyla tıbbi cihaz olarak kabul edilebilirler. Sonuç olarak, klasik yazılımların yanında yapay zekâ yazılımları da tıbbi cihaz olarak nitelendirilmeye elverişlidir⁴⁸.

Tıbbi cihazın tanımına göre sahip olması gereken ikinci unsur etki mekanizması ile ilgilidir. Tıbbi cihazlar ile ilaçların her ikisinde tıbbi amaç mevcuttur. Ancak etki mekanizması yönünden tıbbi cihazlarda olumsuz bir koşulun varlığı gereklidir⁴⁹. Tıbbi cihazlar amaçlanan asli fonksiyonlarını, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya

⁴⁶ **Schreitmüller**, Zeynep: Regulierung intelligenter Medizinprodukte, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2023, s. 128-129; Kılavuzda yer alan yazılım tanımı teknik gelişmelerin gerisinde kaldığı gerekçesiyle eleştirilmiştir. Bkz. **Reitebuch**, s. 57.

⁴⁷ **Schreitmüller**, s. 142.

⁴⁸ **Schreitmüller**, s. 129; **Batache**, s. 40.

⁴⁹ **Lücker**, MPDG § 2 pr.14.

metabolik etkiler ile sağlamazlar, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilirler⁵⁰. Tıbbi cihazların bu özelliği ilaçlarla arasında ayırım yapılmasını sağlamaktadır⁵¹. Zira bahsedilen özellikler ilaçlara ait özelliklerdir⁵². Bu özellik, yazılımlar ve bu doğrultuda yapay zekâ sistemleri bakımından belirleyici bir unsur olmaktan uzaktır.

Tıbbi cihazın son ve en önemli unsuru ise tıbbi kullanım amacıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde bu husus açıkça belirtilmiştir. Tıbbi cihazın tıbbi kullanım amacı Yönetmelik'te i) hastalığın tanısı; önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi; ii) yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi, iii) anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu; iv) organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması olarak ifade edilmiştir⁵³. Yönetmelik'te ayrıca gebeliğin önlenmesine ve desteklenmesine yönelik cihazlar ile belirli cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünlerin de tıbbi cihaz olduğu kabul edilmiştir.

Sağlık alanında çeşitli amaçlarla kullanılan birçok cihaz mevcuttur. Tıbbi cihazın bu unsuru gereği yalnızca tıbbi kullanım amacı olan cihazlar tıbbi cihaz olarak nitelendirilebilecektir. Tıbbi cihazın bu unsuru özellikle yapay zekâ destekli sistemlerin tıbbi cihaz olarak tanımlanması bakımından önemlidir. Bu doğrultuda teşhis veya tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri tıbbi cihaz olarak nitelendirilmek için gereken kavramsal gereklilikleri karşılarlar⁵⁴. Yapay zekâ yazılımları tarafından elde edilen sonuçlar olasılık-

⁵⁰ İn vitro tanı cihazları ise, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde in vitro olarak, yani vücut dışında kullanılmak üzere tasarlanırlar.

⁵¹ **Jabri**, s. 313; **Reitebuch**, s. 59.

⁵² Tıbbi cihazların benzer ürünlerden farkı hususunda bkz. **Lücker**, MPDG § 2 pr.15-21; **Kibar**, Ahmet Fevzi: Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbi Cihazdan Doğan Hukukî Sorumluluk, Adalet Yayınevi, Ankara, 2020, s. 32-39.

⁵³ İn vitro tanı araçlarında ise kullanım amacı fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma, konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa, tıbbi bir duruma veya hastalığa yakınlığa, potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye, tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye, tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye ilişkin bilgi sağlamaktır.

⁵⁴ Piyasaya arz edildiğinde tıbbi kullanım amacına sahip olmayan ve kullanımı esnasında öğrenmeye bağlı olarak tıbbi kullanım amacı ortaya çıkan yazılımlar da tıbbi cihaz niteliğini elde ederler. Bu durumda yazılım tıbbi cihaz niteliğinde olduğu için tıbbi cihaz mevzuatının gerekliliklerine tabi olur. **Schreitmüller**, s. 144.

sal bir sonucu ifade etmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirtilen tıbbi amaçlar arasında hastalığın tahmini ve prognozuna (hastalığın seyri hakkında tahmin) da yer verilerek oldukça geniş bir şekilde ele alınmıştır. Bu nedenle yapay zekâ sistemlerinin sonuçlarının tıbbi amaç kapsamında kalması hususunda bir problemle karşılaşılmaz⁵⁵.

Bir donanıma gömülü yapay zekâ yazılımları da donanımın bütün olarak tıbbi kullanım amacına sahip olduğu durumlarda tıbbi cihaz niteliğini taşır. Bu durumda yazılım tek başına tıbbi kullanım amacına sahip olmadığı için tıbbi cihaz niteliğinde değildir. Yazılımın işlevi donanımın teknik olarak kontrol edilmesini sağlamaktır⁵⁶. Tıbbi cihaz niteliği ise sadece yazılıma ait değil, bir bütün olarak cihaza aittir. Bu nedenle yazılım tıbbi cihazın piyasaya arzı için gereken koşullar bakımından ayrı olarak değerlendirilmezler. Bu tür yazılımlar donanımdan ayrı olarak piyasaya arz edilemezler ve başka bir tıbbi cihazda kullanılamazlar⁵⁷. Ancak, yazılımlarla ilgili özel gereklilikler öngörülmüşse bunların karşılanması gerekir.

Bir donanıma gömülü yapay zekâ yazılımlarına örnek olarak tıbbi kullanım amacı olan robotlar gösterilebilir. Bazı durumlarda robotların tıbbi kullanım amacının tespiti zorluk teşkil edebilir. Örneğin fizik tedavide kullanılan robotlar (dış iskeletler) tıbbi robot niteliğindeyken, benzer yapıdaki bir robot (dış iskelet) yalnızca hastaların hareket etmesi (bir yerden bir yere ulaşması) amacına sahipse tıbbi kullanım amacından ve dolayısıyla tıbbi cihazdan söz edilemeyecektir. Sağlıkta robotların kullanıldığı bir alan da kişisel olarak veya hastanelerde hasta bakımında, örneğin ilaç ve yiyecek taşınması gibi alanlarda kullanılmasıdır. Bu tür robotlar da tıbbi kullanım amacı mevcut olmadığı için tıbbi cihaz niteliğinde değildir.

Sonuç olarak, tıbbi cihazın tanımı göz önünde bulundurulduğunda bir donanıma gömülü olan veya tek başına yazılım⁵⁸ şeklindeki teşhis veya tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri tıbbi cihaz niteliğini taşımaktadır.

⁵⁵ **Schreitmüller**, s. 126-127; Söz konusu sonuçların tıbbi amaçlar içerisinde “tanı” kavramı içerisinde de değerlendirilmesi mümkündür. Bkz. **Gassner**, Ulrich M./**Schreiegg**, Tobias: “Software als Medizinprodukt”, **MPR**, 6/2019, s. 199; Tıbbi cihaz olarak değerlendirme açısından bir sorun mevcut olmasa da sınıflandırma açısından tıbbi amacın kesin olarak belirlenmesi önem arz etmektedir. Bkz. **Schreitmüller**, s. 128.

⁵⁶ **Jabri**, s. 315; **Reitebuch**, s. 58.

⁵⁷ **Jabri**, s. 315.

⁵⁸ Bu durumda işlevi yalnızca yazılımı çalıştırmak olan cihaz (bilgisayar, telefon) tıbbi cihaz niteliği taşımamaktadır. **Reitebuch**, s. 58; Tıbbi kullanım amacı bulunan yazılımların, yazılımı çalıştırmak dışında işlev gösteren bir donanıma ihtiyaç duydukları durumlar olabilir. Örneğin, harici bir donanımın (örneğin akıllı bir saat) veri toplaması ve top-

2. Yazılımların Tıbbi Cihaz Niteliği

Yapay zekâ sistemlerinin teşhis ve tedavi alanındaki potansiyelinin daha çok tek başına yazılımlar şeklindeki tıbbi cihazlar teşkil etmektedir. Sağlık alanında kullanılan yazılımların çeşitliliği göz önünde bulundurulduğunda tıbbi cihaz niteliğindeki yazılımlar ve tıbbi cihaz niteliğinde olmayan yazılımlar arasındaki ayrım önem arz etmektedir. Bu nedenle, bu başlık altında yazılımların tıbbi cihaz niteliği konusuna daha ayrıntılı olarak değinilecektir.

Yazılımların tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesinde belirleyici unsur, tıbbi kullanım amacıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre kullanım amacı *"etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veya bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre ve klinik değerlendirilmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını"* ifade etmektedir (m.3/1-hh)⁵⁹. Bu düzenlemeye göre tıbbi cihazlarda, tıbbi cihaz olarak nitelendirilmenin en önemli unsuru olan kullanım amacı imalatçı tarafından subjektif olarak belirlenmektedir⁶⁰. Bu durumda ürünün tıbbi kullanım amacına uygun fonksiyon gösterme potansiyeline sahip olması da önem arz etmemektedir. Örneğin sesleri yükseltmeye yönelik bir yazılımın kullanım amacı işitme engeli bulunan bireyleri desteklemek olarak belirtilmişse tıbbi cihaz olarak nitelendirilecek; böyle bir kullanım amacından söz edilmemişse tıbbi cihaz olarak nitelendirilemeyecektir⁶¹.

Tıbbi cihazların güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmesi için öngörül-müş olan mevzuat uyarınca tıbbi cihaz niteliğinin imalatçının subjektif irade-

lanan verilerin tıbbi kullanım amacına sahip yazılım tarafından analiz edilmesi durumunda böyle bir durum söz konusudur. Bu durumda donanımın farklı şekillerde nitelendirilme ihtimalleri mevcuttur. Donanım; tıbbi cihaz, tıbbi cihaz aksesuarı veya tıbbi cihaz olmayan bir ürün olarak piyasaya arz edilebilir. Bu hususla ilgili Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu tarafından 2023/4 sayılı Kılavuz hazırlanmıştır. Bkz. **Medical Device Coordination Group**: Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_mdcg_2023-4_software_en.pdf, (Erişim Tarihi:20.8.2024).

⁵⁹ Hüküm 2017/745 sayılı Tüzük'te (MDR) yer alan hükmün çevirisinden ibarettir: *"'intended purpose' means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation"*, (Art.2/12); İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde de kullanım amacı aynı şekilde tanımlanmıştır (m.3/1-hh).

⁶⁰ Tıbbi cihazlarda nitelendirme bakımından tıbbi ürünlerde olduğu gibi objektif kriterlere yer verilmemiştir. **Jabri**, s. 313-314.

⁶¹ **Reitebuch**, s. 61.

sine göre belirlenmesi ilk bakışta doğru bir yöntem olarak görülmeyebilir. Zira, imalatçı gerçekte tıbbi kullanım amacı bulunmasına rağmen, yasal gerekliliklerinden kaçınmak amacıyla kullanım amacında tıbbi bir amaca yer vermeyebilir. Özellikle yazılımlar (uygulamalar, app) bakımından piyasada bulunan birçok yazılımın tıbbi cihaz niteliğinde olmasına rağmen, yasal olarak bu şekilde işlem görmediğinden söz edilmektedir⁶².

Belirtilen riski barındırmasına rağmen tıbbi cihazlarla ilgili olarak kullanım amacının imalatçı tarafından subjektif olarak belirlenmesinin ve dolayısıyla tıbbi cihaz niteliğinin imalatçı tarafından belirlenmesinin nedenine değinmek gerekir. Sağlıkla ilgili ilaç ve kozmetik gibi ürünlerin niteliği objektif olarak belirlenirken, ürünün niteliğinin subjektif olarak belirlenmesi tıbbi cihazlara özgü bir durumdur⁶³. Bu durumun sebebi ise tıbbi cihazların diğer ürünlerin aksine, tıbbi olmayan amaçlarla kullanıma imkânının da bulunmasıdır⁶⁴. Örneğin, lateks eldivenler veya kesici aletler tıbbi alanlarda kullanılabileceği gibi tıbbi olmayan amaçlarla kullanıma da uygundur⁶⁵. Tıbbi cihazların piyasaya arzı, bu nitelikte olmayan diğer ürünlerin piyasaya

⁶² Bkz. **Reitebuch**, s. 62.

⁶³ **Reitebuch**, s. 63; Örneğin hukukumuzda ilaç (beşeri tıbbi ürün); “İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immüno- lojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonu” olarak tanımlanmıştır (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, m.4/1-1). Kozmetik ürün ise “İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları” olarak tanımlanmıştır (Kozmetik Yönetmeliği, m.4/h). Bu düzenlemelere göre ürünler objektif olarak belirli özellikleri taşımaları halinde ilaç veya kozmetik ürün niteliğini taşırlar.

⁶⁴ **Reitebuch**, s. 64-65.

⁶⁵ Avrupa Birliği Adalet Divanı konuyla ilgili verdiği bir ön kararda bu noktaya vurgu yapılmıştır. Söz konusu olayda BioSemi şirketi ActiveTwo isimli yazılım niteliğindeki ürünün sahibidir. Ürün insan vücudundan gelen elektrik sinyallerini kaydedebilmektedir. Ürün tıbbi cihazların taşınması gereken CE işaretini taşımamaktadır ve üretici web sayfasında ürünün tıbbi kullanıma yönelik olmadığını belirtmiştir. Ürünün kullanıcıları ağırlıkları olarak bilişsel bilim alanında çalışan araştırmacılarıdır. BrainProducts şirketi ActiveTwo ürünün tıbbi cihaz niteliğinde olduğu ve CE işareti taşınması gerektiğini ileri sürerek dava açmıştır. Alman Federal Adalet Mahkemesi, üretici tarafından fizyolojik bir sürecin araştırılması için tasarlanan bir ürünün, yalnızca tıbbi bir amaçla kullanılması halinde mi tıbbi cihaz olarak nitelendirileceği sorusunu ön karar için Avrupa Birliği Adalet Divanı’na yöneltmiştir. Bkz. Schlussanträge des Generalanwalts Paolo Mengozzi vom 15.05.2012 - C-219/11, Brain Products GmbH gegen BioSemi VOF u. a. (PharmR, 2012, S. 307-314), s. 311; **Reitebuch**, s. 65.

arzına göre daha fazla güvenlik gerekliliklerine ve belirli prosedürlere tabi olduğu için daha zordur. Tıbbi amaçla kullanılma potansiyeli olan her ürünü tıbbi cihaz olarak nitelendirmek, bu ürünlerin piyasaya arzını oldukça sıkı şartlara bağlamak anlamına gelir. Tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemelerin amacı ise; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişilerin korunması için tıbbi amaçla kullanılan ürünler bakımından yüksek kalite ve güvenlik standartları belirlemektir. Kullanım amacının objektif olarak belirlenmesi halinde tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemelerin amacı aşılabacak ve tıbbi cihaz kategorisinin net olarak belirlenmesi imkânsız hale gelecektir. Tüm bu nedenlerle, kullanım amacının subjektif olarak belirlenmesi tıbbi cihazlar bakımından isabetli bir yaklaşımdır. Kullanım amacının subjektif olarak belirlenmesi, imalatçının tıbbi cihaz düzenlemelerinden kaçması riskini taşısa da tıbbi cihaz tanımının objektif olarak belirlenmesi tıbbi cihazlar için uygun bir yöntem değildir.

Kullanım amacının subjektif olarak belirlenmesi tıbbi cihaz düzenlemelerinden kaçma riskini barındırırken ve kullanım amacının objektif ölçülere göre belirlenmesi tıbbi cihazlar için gerekli ve uygun değilken, bu riske karşı nasıl önlem alınması gerektiğinin belirlenmesi gerekir. Subjektif kullanım amacını sınırlandıran herhangi bir hüküm mevzuatta yer almamaktadır. Bu nedenle subjektif kullanım amacının sınırlandırılmasının hukuki dayanağı olarak, ürün güvenliği ve kullanıcı sağlığının korunması için hükmün amaca uygun sınırlandırılmasına (teleolojik redüksiyon, teleologische Reduktion) dayanılmaktadır⁶⁶. Subjektif kullanım amacının nasıl sınırlandırılacağı hususunda Alman öğretisinde farklı görüşler ifade edilmiştir⁶⁷. Bu görüşlerden kanaatimizce uygulanması yerinde olan sınırlama, keyfilik kontrolüdür⁶⁸. Keyfilik kontrolü, üreticinin kullanım amacını belirlerken bu kara-

⁶⁶ **Gassner**, Ulrich M.: “MedTech meets M-Health”, MPR, 3/2015, s. 77; **Ortner**, Robert: Medizin-Apps als Medizinprodukt: Regulierung eines Risikoprodukts, Peter Lang, Berlin, 2018, s. 102.

⁶⁷ Bu hususta ileri sürülen görüşlerden biri sınırlandırma için ürünün gerçek performansına ve objektif olarak beklenen uygulama şekline odaklanmaktadır. Bkz. **Lücker**, MPDG § 6 pr.3; Başka bir görüş olarak ise bilim ve teknolojinin sınırları ileri sürülmüştür. Buna göre, üreticinin tıbbi cihaz olarak nitelendirme imkânı, ancak bilim ve teknolojiye göre gerekçelendirebildiği takdirde mümkün olmalıdır. Bkz. **Webel**, Dirk: Nomos Kommentar-Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, Hrsg. Karl Otto Bergmann/Burkhard Pauge/Heinz-Dietrich Steinmeyer, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2018, (Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberordnung), MPG, § 3, pr.5; Diğer bir objektif sınırlama yöntemi ise kullanım amacının objektif olarak anlaşılır ve kesin bir şekilde gösterilmesidir. Bkz. OLG Frankfurt, Urteil vom 21.1.1999, 6 U 71/98, (PharmR 2000, Heft 1, S. 17-21); Bu görüşler hakkında genel olarak bkz. **Reitebuch**, s. 66-68.

⁶⁸ Bu yönde bkz. **Prütting**, Jens/**Wolk**, Tom: “Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)”, MedR, (2020) 38, s. 360.

rında keyfi davranamayacağını, yani bilimsel olarak savunulamaz veya çelişkili bir biçimde davranamayacağını ifade etmektedir. Buna göre, ürünün tıbbi olmayan kullanım amacı kullanıcılar tarafından kolaylıkla anlaşılabilir olmalıdır. Söz konusu görüş, ilk olarak Alman Federal Mahkemesi (BGH) tarafından “ActiveTwo” kararında ifade edilmiş⁶⁹, sonrasında öğreti tarafından da kabul görmüştür⁷⁰. Federal Mahkeme söz konusu kararda bir ürünün objektif olarak tıbbi amaç için kullanımı uygun olsa da kullanım amacının imalatçı verilerine göre belirlenmesi gerektiği belirtilmiştir. Söz konusu kararda ayrıca subjektif kullanım amacının sınırları vurgulanmış ve tıbbi amaçlarla kullanılması mümkün olan bir ürünün üretici tarafından tıbbi olmayan kullanım amacıyla sınırlandırılmasının açık olması ve keyfi olmaması gerektiği ifade edilmiştir.

Kullanım amacının subjektif olarak belirlenmesi tıbbi cihazlar bakımından uygun olan yöntemdir. Ancak, tıbbi cihazlar ile ilgili hükümlerin amacı tıbbi cihazlar bakımından yüksek güvenlik seviyesi öngörülerek kullanıcıların korunması olduğu için, subjektif kullanım amacı imalatçılara tamamen keyfi bir şekilde hareket etme imkânı anlamına gelmemektedir. Aksi takdirde, tıbbi kullanım amacı olsa bile imalatçıların bu amacı dışlayarak tıbbi cihaz düzenlemelerinden kaçmaları mümkün olur. Bu sonuç ise tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemenin amacına aykırı olacaktır. Bu nedenle subjektif kullanım amacının keyfilik kontrolü ile objektif olarak sınırlandırılması gerekir. Subjektif kullanım amacı objektif olarak sınırlandırıldığı için Alman öğretisinde tıbbi cihazlar bakımından imalatçının tanımlama hakimiyetinin bulunmadığı, yalnızca tanımlama gücü olduğundan söz edilmektedir⁷¹. Kanaatimizce, hukukumuz bakımından da tıbbi cihazla ilgili subjektif kullanım amacının sınırlandırılması gerektiği, sınırlandırma hususunda Yönetmelik’te bir düzenleme yer almadığı için bu hususta örtülü boşluk bulunduğu, bu nedenle keyfilik kontrolünün amaca uygun sınırlandırma olarak uygulanması gerektiği kabul edilmelidir.

Yazılımlar bakımından özellikle imalatçıların uygulamaları, kullanıcılara uygulamayı sundukları platformlarda “sağlık ve fitness” kategorisinde sundukları, uygulama özelliklerinde tıbbi cihaz olmadığını, tıbbi amaç taşımadığını belirttikleri durumlarla sıklıkla karşılaşılmaktadır. Bu yazılımlardan bir kısmı tıbbi cihaz niteliğinde olmasına rağmen tıbbi cihaz olarak nitelendirilmemekte ve tıbbi cihazlar ile ilgili gereklilikler yerine getirilmemek-

⁶⁹ BGH, Urteil vom 18. 4. 2013 – I ZR 53/09, NJW-RR, 2014, Heft:1, s. 46.

⁷⁰ Bu yönde bkz. **Reitebuch**, s. 68-74.

⁷¹ Bkz. **Gassner**, M-Health, s. 78.

tedir. Bu durumlarda, yalnızca imalatçı tarafından belirlenen kullanım amacına göre yazılımın tıbbi cihaz olup olmadığı değerlendirilmemelidir. İmalatçının subjektif kullanım amacını belirlerken keyfi davranıp davranmadığı dikkate alınarak tıbbi cihaz niteliği hususunda sonuca varılmalıdır. İmalatçıların sundukları uygulamaları bu şekilde tanımlamaları, söz konusu uygulamaların tıbbi cihaz olarak nitelendirilemeyeceği anlamına gelmemektedir. Örneğin söz konusu uygulamanın, kullanıcılarda bir hastalığın teşhis edilmesi şeklinde işlev göstermesi, uygulamanın tıbbi olmayan kullanım amacının kullanıcılar tarafından anlaşılabilmesini mümkün kılmaz. Bu durumda, imalatçının çelişkili davrandığı ve uygulamanın tıbbi cihaz niteliğinde olduğu kabul edilmelidir. Uygulama üreticilerinin tıbbi cihaz nitelendirmesinden kaçmak için uyguladıkları başka bir yöntem ise, uygulamalara tıbbi amaç işlevi dışında eğlence amaçlı başka özellikler eklemeleridir. Tıbbi ve tıbbi olmayan kullanım amacına birlikte sahip yazılımlar da tıbbi kullanım amacını barındıkları için tıbbi cihaz olarak nitelendirilmelidir.

Bilişim teknolojileri alanında yaşanan gelişimle özellikle sağlık alanında yazılımlar bakımından büyük bir ivme yakalanmıştır. Bu yazılımlar arasında insanların sağlık durumlarını izlemek ve geliştirmek için kullandıkları çeşitli yazılımlar da bulunmaktadır. Yazılımların tıbbi amaca sahip olup olmadığı çoğu zaman yalnızca mevzuatta sayılan tıbbi amaçlara göre kolaylıkla belirlenememektedir. Bu nedenle yazılımlar tıbbi cihaz niteliğinde olup olmadığı hususunda çeşitli durumların ana hatlarıyla belirlenmesinde fayda bulunmaktadır. Bu belirlemeler yapılırken tıbbi cihaz mevzuatımıza kaynaklık sağladığı için Avrupa Birliği Hukuku ve yorum kaynaklarından yararlanılması kaçınılmazdır. Bu hususta ilk olarak, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (m. 103) ile kurulmuş olan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (Medical Device Coordination Group) tarafından yayımlanmış olan 2019-11 sayılı Yazılımın Sınıflandırılması ve Kalifikasyonu Hakkında Kılavuz⁷² önem taşımaktadır.

Kılavuz'da yazılımların tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesiyle ilgili çeşitli kriterlere ve örneklerle yer verilmiştir. Öncelikle yazılımların tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesinde çalıştırıldıkları ortamın (bilgisayar, bulut, cep telefonu gibi) ve işletim sisteminin herhangi bir önemi bulunmamaktadır⁷³. Tıbbi cihaz yazılımları sağlık profesyonelleri ve bunlar dışındaki kişilerin (hastalar veya diğer kullanıcılar) kullanımına yönelik olarak tasarlanmış

⁷² **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software.

⁷³ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 7.

olabilirler⁷⁴. Yazılım yalnızca verilerin depolanması, iletişim, arşivleme, basit arama veya kayıpsız sıkıştırma işlevleri için kullanılıyorsa tıbbi cihaz olarak nitelendirilemeyecektir⁷⁵. Teletıp, telekomünikasyon ve iletişim teknolojilerinin kullanılarak tıbbi hizmetleri sağlamak için hasta ve doktor arasında uzaktan iletişim sağlanması anlamına gelmektedir. Teletıp yazılımları tek başına tıbbi bir amaca sahip olmadığı, iletişim amacıyla kullanıldığı için tıbbi cihaz niteliğinde değildir⁷⁶. Yazılımın işlevi tıbbi bilgileri işlemek, analiz etmek, oluşturmak veya değiştirmek ise ve bu bilginin oluşturulması veya değiştirilmesi tıbbi bir amaç için kullanılıyorsa yazılım tıbbi cihaz olarak kabul edilir⁷⁷. Bilgiler yalnızca uyumluluk amacıyla değiştiriliyorsa tıbbi amaç söz konusu olmadığı için tıbbi cihaz niteliğinden söz edilemez. Ancak, tıbbi bilgiler örneğin doktorların verileri anlamasını kolaylaştırmak için değiştiriliyorsa tıbbi cihaz olarak nitelendirilecektir⁷⁸. Son olarak, yazılımın tıbbi cihaz olarak kabul edilebilmesi için bireysel olarak bir hastaya yönelik işlev göstermelidir. Bu doğrultuda, örneğin yalnızca araştırma amaçlı veri toplanmasına, genel (bireysel hastaya yönelik olmayan) teşhis ve tedavi yolları sağlanmasına, bilimsel literatür sağlanmasına yönelik yazılımlar tıbbi cihaz olarak kabul edilemezler⁷⁹.

Avrupa Birliği Adalet Divanı'nın, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi'nin yürürlükte olduğu dönemde yazılımların tıbbi cihaz niteliğinin belirlenmesi bakımından yorum yapılmasına katkı sağlayacak çeşitli kararları bulunmaktadır. Bu kararlar, 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün yürürlükte olduğu dönemde de yazılımların tıbbi cihaz niteliğinin yorumlanması bakımından dikkate alınmalıdır⁸⁰. Avrupa Birliği Adalet Divanı 2012 yılında vermiş olduğu ön karar özellikle tıbbi cihazlara ilişkin "*anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu*" tıbbi amacıyla ilgilidir⁸¹. Karara göre, söz

⁷⁴ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 7.

⁷⁵ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 8.

⁷⁶ Bu yönde bkz. **Reitebuch**, s. 84.

⁷⁷ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 6.

⁷⁸ **Reitebuch**, s. 78, dn.205.

⁷⁹ **Medical Device Coordination Group**, Guidance on Qualification and Classification of Software, s. 8.

⁸⁰ **Reitebuch**, s. 82.

⁸¹ EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts Paolo Mengozzi vom 15. 05. 2012 - C-219/11, (PharmR, Heft:7, 2012, S. 307-314).

konusu hükmün yalnızca lafzının dikkate alınması halinde, tıbbi cihaz mevzuatı kapsamına alınması istenmeyen birçok ürün de tıbbi cihaz kapsamına dahil olabilecektir. Örneğin günlük hayatta sıklıkla kullanılan nabız sayar, kalori tüketimini gösteren adım sayarlar fizyolojik süreçle ilgili olarak bilgi sağlamaktadırlar. Ancak bu tür yazılımlar tıbbi bağlamda kullanılmamaktadırlar. Tıbbi cihaz mevzuatının amacı dikkate alındığında ise, belirtilen işlevler bakımından yalnızca tıbbi amaçla kullanılan ürünlerin tıbbi cihaz olarak nitelendirilmek istendiği kabul edilmelidir⁸². Bu nedenle, insanlara günlük hayatlarında tıbbi bir amaç olmaksızın fizyolojik süreçleriyle bilgi sağlayan yazılımlar tıbbi cihaz kapsamına dahil değildirler.

Avrupa Birliği Adalet Divanı 2018 yılında verdiği bir ön kararda da tıbbi amaca ilişkin somutlaştırma yapmıştır⁸³. Söz konusu kararda hasta verilerini kullanarak kontrendikasyon, ilaç etkileşimlerini ve doz aşımalarını belirlemek için tasarlanan yazılımların tıbbi amaca sahip olduğu ve tıbbi cihaz niteliğinde olduğu ifade edilmiştir. Bunun dışında yazılım sadece verileri toplayıp arşivliyorsa veya iletiyorsa, tedaviyi gerçekleştiren hekime ilaç hakkında genel bilgi sağlıyorsa veya ilacın üreticisi tarafından kullanım talimatlarında belirtilen kontrendikasyonları bildiriyorsa tıbbi amaçtan söz edilemeyecektir⁸⁴. Kararda ayrıca, yazılımın doğrudan insan vücudu içerisinde veya üzerinde etkiye yol açmamasının tıbbi cihaz niteliğini etkilemeyeceği, önemli olan hususun tıbbi kullanım amacı olduğu, tıbbi cihazın etki şekline odaklanılmadığı ifade edilmiştir⁸⁵.

Yazılımların tıbbi cihaz olarak nitelendirilmesi bakımından olumsuz bir sınırlandırmaya 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün gerekçesinde yer verilmiştir⁸⁶. Buna göre sağlık hizmetinde kullanılsa bile genel amaçlı yazılımlar veya yaşam stili ve sağlıklı yaşam amacıyla kullanılan yazılımların tıbbi cihaz niteliğinde olmadığı ifade edilmiştir. Bu tür yazılımlar bakımın-

⁸² EuGH, Schlussanträge des Generalanwalts Paolo Mengozzi vom 15. 05. 2012 - C-219/11, PharmR, Heft:7, 2012, s. 312-313.

⁸³ EuGH (Vierte Kammer), Urteil vom 7.12.2017 – C-329/16 (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)/Premier ministre u. a.), (EuZW, 2018, H:4, S. 166-168).

⁸⁴ EuGH (Vierte Kammer), Urteil vom 7.12.2017 – C-329/16, EuZW, 2018, H:4, s. 167.

⁸⁵ EuGH (Vierte Kammer), Urteil vom 7.12.2017 – C-329/16, EuZW, 2018, H:4, s. 167.

⁸⁶ REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, (19), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>, (25.4.2023).

dan bir tanımlama ise yapılmamıştır. Genel olarak hareketli bir yaşam tarzının gerçekleştirilmesi, beslenme alışkanlıklarına rehberlik etme gibi işlevler gösteren bu tür yazılımlar amaç olarak tıbbi cihazın tanımında belirtilmiş olan “hastalıkların önlenmesi ve hafifletilmesi” amacıyla bağdaşmaktadır. Zira, sağlıklı yaşam tarzının seçilmesiyle genel olarak hastalıkların önlenmesi ve hafifletilmesi amaçlanmaktadır. Ancak, açıkça mevzuatta belirtilmemiş olsa da lafza sıkı sıkıya bağlı kalınmadan amaçsal yorum yapılması gerektiği ve bu tür yazılımlarda tıbbi amaç söz konusu olmadığı için tıbbi cihaz niteliğinde olmadıkları söylenebilir.

Yazılımların tek başına tıbbi cihaz olarak tıbbi cihaz mevzuatına tabi olması durumunun yanında, tıbbi cihaz aksesuarı olarak da tıbbi cihaz mevzuatına dahil olmaları söz konusu olabilir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne göre tıbbi cihaz aksesuarı “*Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılması mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı*” ifade eder (m.3/1-fff)⁸⁷. Söz konusu maddede tıbbi cihaz aksesuarının fizyolojik unsuru “parça” olarak ifade edilmiştir⁸⁸. Söz konusu kelime ilk olarak fiziksel varlığı bulunan şeyleri getirirse de tıbbi cihaz mevzuatının amacı, tıbbi cihazın tanımında fizyolojik bileşen unsurunun oldukça geniş bir şekilde ele alınması ve kaynak düzenleme olan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nün giriş bölümünde de yazılımların tıbbi cihaz aksesuarı olabileceklerinin ifade edilmiş olması göz önünde bulundurulduğunda, yazılımların tıbbi cihaz aksesuarı olabilecekleri kabul edilmelidir⁸⁹. Yazılımların tıbbi cihaz aksesuarı olarak kabul edilebilmeleri için bir tıbbi cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak veya tıbbi cihazların kullanım amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine yardımcı olmak için tasarlanmış olmaları gerekir. Tıbbi cihaz aksesuarı olarak yazılımlar, tıbbi amaca sahip olmadıkları için tıbbi cihaz niteliğinde değildirler, ancak tıbbi cihazların kullanımı için gereklidirler⁹⁰. Tıbbi cihaz aksesuarları tıbbi cihaz olmamakla birlikte bunların piyasaya arz edilmesi ve piyasa-

⁸⁷ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde de in vitro tanı cihazı aksesuarı tanımını aynı doğrultuda yapmıştır (m.3/1-v).

⁸⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nin kaynak mevzuatını oluşturan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü’nde tıbbi cihaz aksesuarının fizyolojik unsuru “şey, nesne, eşya” anlamına gelen “article” kelimesi ile ifade edilmiştir (Art.2/2).

⁸⁹ Reitebuch, s. 88-90.

⁹⁰ Jabri, s. 316-317.

da bulundurulmasıyla ilgili esaslar tıpkı tıbbi cihazlar gibi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde düzenlenmiştir⁹¹.

Bunun dışında sağlık alanında çeşitli amaçlarla kullanılan yazılımlar mevcuttur. Tıbbi cihaz veya tıbbi cihaz aksesuarı olarak nitelendirilemeyecek yazılımlar tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerin kapsamı dışında olacak⁹² ve bu Yönetmelik'teki gerekliliklere tabi olmayacaktır.

C. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Piyasaya Arzı

Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmeleri ve piyasada bulundurulmaları için çeşitli koşullara uyulması gerekir. Bunun önkoşulu tıbbi cihaz mevzuatına göre tıbbi cihaz nitelendirmesi yapılmış olmasıdır. Tıbbi cihazların piyasaya arzı ve kullanımı için tıbbi ürünlerde olduğu gibi resmi onaya, yani ruhsata gereksinim bulunmamaktadır⁹³. Tıbbi cihazların piyasaya arzı için mevzuat uyarınca belirlenmiş olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılamaları gerekir⁹⁴. Ayrıca, üreticilerin tıbbi cihazların mevzuatta öngörülmüş olan uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirmeleri gerekmektedir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.52)⁹⁵. Bunun dışında üreticilerin tıbbi cihazların piyasa-

⁹¹ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 1. maddesinin 2. fıkrasında yönetmeliğin amacı doğrultusunda tıbbi cihazların, tıbbi cihaz aksesuarlarının ve Yönetmeliğin uygulandığı Ek XVI'da listelenen ürünlerin cihaz olarak adlandırılacağı ifade edilmiş, piyasaya arz edilmeleri ve bulundurma bakımından yapılan düzenlemelerde "cihaz" kavramı kullanılarak tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz aksesuarları aynı esaslara tabi tutulmuşlardır; Aynı esaslar in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar bakımından da geçerlidir.

⁹² **Jabri**, s. 317.

⁹³ **Jabri**, s. 310-311; Beşeri tıbbi ürünlerin piyasaya arz edilmeleri için ruhsatlandırılmaları gerekir. Bkz. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m.5/1: "Bu Yönetmelik hükümlerine göre Kurum tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşeri tıbbi ürün piyasaya sunulamaz.", (RG. Sayısı:31686, RG. Tarihi:11.12.2021); Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmeleri için karşılaması gerekliliklere ilişkin değerlendirme ise özel kuruluş niteliğinde olan onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülür.

⁹⁴ "Madde 5 - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir. (2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I'de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılar.", (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği); Aynı hüküm İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 6. maddesinde yer almaktadır.

⁹⁵ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.50.

ya arz edilmeleri için risk yönetim sistemi ve kalite yönetim sistemi kurmaları gerekir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.10/2, m.10/9)⁹⁶.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı bakımından mevzuatta riske dayalı sınıflandırma yapılmıştır. Bunlar, riskin artışı ve gerekliliklerin düzeyindeki artışa paralel olarak sınıf I, IIa, IIb ve III olarak belirlenmiştir⁹⁷. Sınıf I risk düzeyi en düşük, sınıf III ise risk düzeyi en yüksek sınıfı ifade etmektedir. Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene gibi uygunluk değerlendirme faaliyetleri onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülür. Onaylanmış kuruluşlar, tüm tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme sürecine dahil olmazlar. Sınıf IIa, IIb, III'te yer alan tüm tıbbi cihazlar⁹⁸ ve sınıf I'de yer alan tıbbi cihazların bir kısmı için onaylanmış kuruluşlar uygunluk değerlendirme sürecine dahil olurlar⁹⁹.

Tıbbi cihaz imalatçılarının mevzuatta öngörölmüş gereklilikleri yerine getirdiklerini ispat etmek için uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonlardan yararlanmaları mümkündür. Standartlar, ulusal veya uluslararası standardizasyon kuruluşları tarafından teknolojinin en gelişmiş durumunu belirleyen metinlerdir. Bu bakımdan uyumlaştırılmış standartlar, yasal gerekliliklerin somutlaştırılmasına da hizmet etmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde uyumlaştırılmış standart; “uyumlaştırılmış Avrupa Birliği

⁹⁶ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.11/2, m.11/9.

⁹⁷ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.51/1; İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarda ise sınıflandırma risk düzeyi en düşüktü en yükseğe doğru olacak şekilde sınıf A, B, C ve D olarak belirlenmiştir (İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.49); Ayrıca tıbbi cihazların sınıflandırılmasıyla ilgili olarak bkz. **Jabri**, s. 318-320; **Kibar**, s. 29-31.

⁹⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.52/3-4-5.

⁹⁹ “İsmlendirme imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, sınıf I cihazların imalatçıları, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 19 uncu maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Eğer bu cihazlar, piyasaya steril durumda arz ediliyorsa, ölçüm fonksiyonu varsa veya tekrar kullanılabilir cerrahi aletlerse; imalatçı Ek IX'un I.ve III. Bölümlerinde veya Ek XI Kısım A'sında belirtilen prosedürleri uygular. *Ancak, onaylanmış kuruluşun bu prosedürlere dâhil olması;*

a) Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda, steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla,

b) Ölçüm fonksiyonu olan cihazlar söz konusu olduğunda, cihazların metrolojik gerekliliklere uygunluğuyla ilgili hususlarla,

c) Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler söz konusu olduğunda, özellikle temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon, bakım, fonksiyonel testler ve ilgili kullanım talimatı başta olmak üzere cihazın tekrar kullanımı ile ilgili hususlarla, sınırlıdır.”, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.52/6; İn vitro tanı amaçlı cihazlar bakımından bu husus Yönetmelik m.50'de düzenlenmiştir.

Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyon'un talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardı” olarak tanımlanmıştır. Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanan uyumlaştırılmış standartlara uyarak imalatçılar yasal gereklileri karşıladıklarını ispat edebilirler¹⁰⁰. Bu hususla ilgili olarak uyumlaştırılmış standartların bağlayıcı düzenlemeler olmadığını vurgulamak gerekir.

Tıbbi cihazlara ilişkin mevzuatta uyumlaştırılmış standartlar dışında ortak spesifikasyonlar aracılığıyla yasal gerekliliklerin yerine getirildiğini ispat etme imkânı öngörülmüştür. Uyumlaştırılmış standartların mevcut olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda ortak spesifikasyonlar boşluğun doldurulmasına hizmet etmektedir¹⁰¹. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde ortak spesifikasyonlar; *“Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklere uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisi”* olarak tanımlanmıştır (m.3/öö)¹⁰². Ortak spesifikasyonları belirleme yetkisi Avrupa Komisyonu'na aittir. Ortak spesifikasyonların ispat hususunda işlevi Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 9. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre; *“Birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmeliğin söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.”*, (m.9/2)¹⁰³. İmalatçıların ortak spesifikasyonlara uymamaları ancak

¹⁰⁰ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.8/1: *“Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmeliğin bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, performans çalışmaları, klinik kanıt veya piyasaya arz sonrası performans takibi (PMPF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır. Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları Avrupa Birliği Resmî Gazetesi'nde yayımlanmış standartlar olarak anlaşılır.”*; Aynı düzenleme İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'nde de yer almaktadır (m.9/1).

¹⁰¹ “1 inci maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi ile bu maddenin beşinci fıkrası, geçici 1 inci maddenin on üçüncü ve on dördüncü fıkraları ile 17 nci maddenin beşinci fıkrasına ve bu hükümlerde ifade edilen son tarihe hâlel gelmeksizin, uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIV'te belirtilen klinik değerlendirme ve piyasaya arz sonrası klinik takip veya Ek XV'te belirtilen klinik araştırmaya ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir.”, (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.9/1).

¹⁰² İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.3/rr.

¹⁰³ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.10/2.

asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendirmeleri durumunda mümkün olur¹⁰⁴. Uyumlaştırılmış standartlar uyulması ihtiyari düzenlemelerken, ortak spesifikasyonların bağlayıcı etkisi olduğunu söylemek mümkündür.

Onaylanmış kuruluşlar tarafından gerekliliklerini yerine getiren tıbbi cihazlar için uygunluk sertifikası düzenlenir¹⁰⁵. Ayrıca üretici tarafından tıbbi cihazın mevzuattaki gereklilikleri karşıladığı ve Avrupa Birliği uyum mevzuatına uygun olduğunu gösterir CE işareti tıbbi cihaza iliştilir¹⁰⁶. Tıbbi cihazların piyasaya arzı sonrası için de imalatçılara piyasa gözetim sistemi kurma ve uygulama yükümlülüğü getirilmiştir¹⁰⁷. Tıbbi cihazların piyasaya arzı öncesi denetim bakımından onaylanmış kuruluşlar yetkili kılınmışken, piyasa sonrası denetim ve gözetim için ulusal makamlar yetkili kılınmıştır¹⁰⁸. Ülkemiz bakımından bu denetim ve gözetimi gerçekleştirecek olan ulusal makam Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dur.

Tıbbi cihazların piyasaya arzının genel çerçevesi bu şekilde açıklandıktan sonra, mevzuat kapsamında teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arzı açıklanacaktır. Bu kapsamda öncelikle uygunluk değerlendirme prosedürü bakımından önem arz ettiği için teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin sınıflandırılması konusuna değinilecektir.

1. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların piyasaya arz edilmeden önce gerçekleştirmeleri gereken uygunluk değerlendirme prosedürünün kapsam ve içeriği tıbbi cihazların riske dayalı sınıflandırmasına göre belirlenmektedir. Bu nedenle teşhis ve

¹⁰⁴ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.9/3; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.10/3.

¹⁰⁵ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.56; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.53.

¹⁰⁶ “İsmarlama imal edilen veya araştırma amaçlı cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.”, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği m.20/1; “Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.”, İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, m.19/1.

¹⁰⁷ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.81 vd.; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.78 vd.

¹⁰⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.90 vd.; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.87 vd.

tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri uygunluk değerlendirme prosedürü kapsamında ele alınmadan önce tıbbi cihaz mevzuatına göre sınıflandırma konusunun ele alınması gerekir.

Tıbbi cihazların sınıflandırma kuralları Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek VIII kısmında 22 kuralla düzenlenmiştir¹⁰⁹. Sınıflandırma, cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınarak yapılır¹¹⁰. Bir cihazı çalıştıran veya kullanımı etkileyen yazılım cihaz ile aynı sınıfta yer alır. Yazılım herhangi bir cihazdan bağımsız olması durumunda ise bağımsız olarak sınıflandırılır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, EK VIII m.3.3).

Sınıflandırma kuralları arasında 11. kuralda ise tıbbi cihaz niteliğindeki yazılımlarla ilgili olarak sınıflandırma kuralı öngörülmüştür. Buna göre; *“Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, bu kararlar:*

- Ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf III olarak sınıflandırılır,

- Bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip ise, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Fizyolojik süreçleri izlemesi amaçlanan yazılımlar, sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak, hayati fizyolojik parametrelerin izlenmesi amaçlanıyorsa ve bu parametrelerdeki varyasyonlar hastada ani tehlike ile sonuçlanabilecek nitelikteyse, bu yazılımlar sınıf IIb olarak sınıflandırılır.

Diğer tüm yazılımlar sınıf I olarak sınıflandırılır.”

Yazılımların sınıflandırılmasında teşhis veya tedavide karar almak için bilgi sağlayan yazılımların sınıf IIa olarak sınıflandırılacağı belirtilmiştir. Ancak kararların kişi sağlığı üzerindeki etkisine göre; örneğin ölüm veya kişinin sağlık durumunda geri dönüşü olmayan bir bozulmaya neden olabilecek ya da bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma veya cerrahi bir müdahaleye neden olabilecek bir etkiye sahip olması durumunda daha yüksek risk grubunda yer alacağı düzenlenmiştir. Daha yüksek risk grubunda sınıflandırma bakımından zararın ağırlığı esas alınmıştır. Yazılımlarla ilgili bu düzenleme oldukça geniş yorumlanabilecek bir düzenleme niteliğindedir¹¹¹.

¹⁰⁹ İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarda sınıflandırma kuralları ilgili Yönetmelikte Ek VIII kısmında 7 kural ile düzenlenmiştir.

¹¹⁰ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.51/1 ve Ek III, m.3.1.

¹¹¹ Prütting/Wolk, s. 363; Schreitmüller, s. 117-118.

Zira, birçok durumda yazılımların daha yüksek risk grubunda sınıflandırılmasına neden olabilecek olan sağlıkla ilgili etki olasılık dahilindedir. Bu durum tıbbi cihaz imalatçıları açısından daha fazla yükümlülük anlamına gelmektedir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan diğer düzenlemeler ve amaca göre yorum yapıldığında yazılımlarla ilgili sınıflandırma kuralının daha dar yorumlanması gerekmektedir¹¹². Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde sınıflandırmada cihazın kullanım amacı ve barındırdığı riskin esas alınacağı ifade edilmiştir (m.51/1). Yönetmelik'in tanımlar maddesinde ise risk, "*Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonu*" olarak tanımlanmıştır (m.3/bbb). Yazılımlarla ilgili sınıflandırma kuralında ise yalnızca zararın şiddeti esas alınmıştır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde diğer hükümlere de uygun olarak yazılımların sınıflandırılmasında aynı zamanda zararın oluşma olasılığı da dikkate alınmalıdır¹¹³.

Bir yapay zekâ sisteminin donanıma gömülü şekilde işlev göstermesi halinde kullanım amacına göre mevzuatın ilgili hükmüne göre sınıflandırılması gerekir. Örneğin terapötik amaçlı iyonlaştırıcı radyasyon yayan yapay zekâ destekli tıbbi cihazın sınıf IIb olarak sınıflandırılması gerekir¹¹⁴.

Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinde önemli potansiyeli tek başına yazılım şeklindeki yapay zekâ sistemleri teşkil etmektedir. Yazılımlarla ilgili sınıflandırma kuralına göre tanılama veya terapötik kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar sınıf IIa olarak sınıflandırılır. Ancak yazılımların taşıdıkları riske göre daha yüksek risk grubunda sınıflandırılması mümkündür. Buna göre teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan yazılımlar en az sınıf IIa grubunda yer alırlar¹¹⁵. Bunun sonucu olarak da teşhis veya tedavi amaçlı yapay zekâ yazılımlarının uygunluk değerlendirme sürecine onaylanmış kuruluşun dahil olması gerekir.

Bu noktada yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazların taşıdıkları özellikler nedeniyle yapılan sınıflandırmada daha yüksek risk grubunda ele alınmasının gerekli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

¹¹² Schreitmüller, s. 119-120.

¹¹³ Schreitmüller, s. 119.

¹¹⁴ "Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, sınıf IIb olarak sınıflandırılır.", (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek VIII m.6.1. Kural 9 f.3).

¹¹⁵ Dettling, Heinz-Uwe: "Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie", PharmR, 2019, s. 638; Schreitmüller, s. 130.

Yapay zekâ sistemlerinin gücü büyük veri setlerinden beslenerek otonom karar alabilmelerinde ve öğrenme sürecine bağlı olarak kendilerini geliştirmelerinde yatmaktadır. Yapay zekâ sistemlerinin bu özelliği kimi zaman insanlar tarafından öngörülmemiş olan yaratıcı olarak nitelenebilecek sonuçlara ulaşılmasını sağlamaktadır. Ancak, yapay zekâ sistemlerinin bu özelliği kimi zaman hatalı sonuçlara ulaşılmasına da yol açabilir. Buradaki hata durumu, algoritma hatasından farklı bir durumdur. Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemlerinin bu şekildeki hata eğilimi iki farklı şekilde karşımıza çıkabilir. İlk olarak yazılım, yanlış pozitif hatası verebilir. Bu şekildeki bir hataya örnek olarak hastalığın teşhisi amacıyla kullanılan yazılımın çıktı olarak pozitif sonuç vermesi, ancak gerçekte negatif olduğu durumlar gösterilebilir¹¹⁶. Diğer bir hata türü ise yanlış negatiftir. Bu durumda ise bir olgu mevcut olmasına rağmen yazılım tarafından üretilen sonuç negatif olur¹¹⁷. Söz konusu durumun sorumluluk hukuku bakımından nasıl değerlendirileceği ayrı bir konudur. Tıbbi cihazların sınıflandırılması ile ilgili olarak konu ele alındığında ise, söz konusu hata ihtimallerinin klasik yazılımlarda da mevcut olduğu söylenebilir. Nitelik açısından söz konusu risk klasik ve yapay zekâ yazılımlarda eşit olarak yer almaktadır¹¹⁸. Sınıflandırmada yazılımın performansı değil, kullanım amacı ve buna bağlı olarak insan sağlığı üzerindeki etkisi önemlidir. Bu nedenle otonomi özelliğine sahip yazılımların hatalı çıktılar üretme ihtimalleri sınıflandırma bakımından ayrı bir değerlendirme yapılması ihtiyacını doğurmamaktadır¹¹⁹.

Yapay zekâ yazılımları piyasaya arz edilmeden öğrenme sürecini tamamlamış veya kullanımları sırasında öğrenme sürecine devam edebilirler. Piyasaya arz edilmeden önce öğrenme süreci tamamlanmış ve bu şekilde piyasaya arz edilmiş yazılımlar statik niteliktedir. Bu aşamadan sonra yazılım değişmemekte, belirli bir girdiye bağlı olarak ortaya çıkan sonuç her zaman aynı olmaktadır. Yapay zekâ yazılımının öğrenme sürecine devam ettiği durumlarda yazılım yeni örneklerle karşılaştıkça kendini geliştirebilmektedir. Yapay zekâ yazılımlarının öğrenen yazılımlar şeklinde piyasaya arz edilmeleri durumunda tıbbi cihaz sınıflandırmasında daha yüksek risk sınıfında ele alınıp alınmayacağı sorusu akla gelebilir. Sınıflandırmada tıbbi cihazın piyasaya arz edildiği zamandaki kullanım amacı ve barındırdığı risk

¹¹⁶ Jabri, s. 320.

¹¹⁷ Jabri, s. 321.

¹¹⁸ Jabri, s. 321.

¹¹⁹ Bkz. Schreitmüller, s. 131-132.

dikkate alınır. Dolayısıyla yapay zekâ sisteminin statik veya öğrenen yazılım niteliğinde olmasının sınıflandırma bakımından bir etkisi yoktur¹²⁰.

Yapay zekâ sistemlerinin karmaşık teknolojiler içermesi opaklık özelliğine yol açmakta ve ulaştıkları sonuçlara nasıl ulaşıldığı sorusunu cevaplanmasını zorlaştırmaktadır. Ancak, yapay zekâ sistemlerinin şeffaf olmamaları sınıflandırma bakımından daha yüksek bir risk sınıfında bulunmalarına yol açmaz. Opaklık özelliği, sınıflandırma konusunda çok uygunluk değerlendirme prosedüründe dikkate alınması gereken güvenlik gereklilikleri konusuyla ilgilidir¹²¹.

Yapay zekâ sistemlerinin sınıflandırma konusuyla ilgili olarak üzerinde durulması gereken son konu insan-makine etkileşimi bağlamında kullanıcıların tıbbi cihaz üzerindeki kontrol seviyelerinin sınıflandırmayı etkileyip etkilemeyeceği meselesidir. Örneğin, tıbbi cihaz niteliğindeki bir yazılım hastalığa ilişkin tahminde bulunabilir ve nihai karar cihazın kullanıcısı hekime bırakılabilir. Bu durumun aksine hastalığa ilişkin teşhis yazılım tarafından yapılabilir ve teşhis konusunda hekime bir hareket alanı bırakılmayabilir. Tıbbi cihazların sınıflandırılmasıyla ilgili hükümler incelendiğinde kullanıcıların kontrol seviyelerinin gerek bir fiziki varlığa sahip gerekse tek başına yazılım şeklindeki tıbbi cihazların sınıflandırılmasında rol oynamadığı görülmektedir. Sınıflandırma, daha önce de vurguladığımız gibi cihazın kullanım amacı ve barındırdığı riske göre yapılmaktadır. Bir hastalığa ilişkin kararın alınmasında yapay zekâ yazılımının kullanılması veya kararın insan müdahalesi olmadan yazılım tarafından verilmesi, kararın insan sağlığı etkisi üzerinde farklı durumların ortaya çıkmasına neden olmamaktadır. İnsan-makine etkileşimi bağlamında yapay zekâ sistemi üzerinde insanların kontrol seviyelerini sınıflandırma kuralından ziyade güvenlik gereklilikleri bağlamında ele almak gerekir.

¹²⁰ Öğrenen yazılımların performansının ve buna bağlı olarak kullanım amacının değişmesi söz konusu olabilir. Bu durumda kullanım amacının değişmesine bağlı olarak tıbbi cihazın yeniden sınıflandırılıp sınıflandırılmayacağı sorusu gündeme gelebilir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihazların değişikliklere bağlı olarak tekrar sınıflandırılmalarına ilişkin düzenleme mevcut değildir. Ancak, tıbbi cihazda değişiklik olabileceği ihtimali çeşitli hükümlerde ele alınmış ve belirli koşullarda tıbbi cihazın yeni bir uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulacağı düzenlenmiştir. Sınıflandırma kurallarının amacı tıbbi cihazın karşılaması gereken gerekliliklerin belirlenmesine hizmet etmektedir. Bu nedenle tıbbi cihazların değişikliği durumunda yeniden sınıflandırmaya ilişkin düzenleme bir eksiklik oluşturmamaktadır. Bkz. **Schreitmüller**, s. 146-148.

¹²¹ **Schreitmüller**, s. 132.

2. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Piyasaya Arz Edilme Koşulları

Tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmeden önce imalatçı tarafından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek IX ve Ek XI'de yer alan uygunluk değerlendirme prosedürlerinden birisine göre uygunluk değerlendirmesinin gerçekleştirilmesi gerekir (m.52/1). Sınıf IIa ve daha yüksek sınıfta yer alan tıbbi cihazlar bakımından uygunluk değerlendirme prosedürüne onaylanmış kuruluşların dahil edilmesi gerekir. Uygunluk değerlendirmesi sonucunda gerekliliklerin karşılandığının belirlenmesi halinde onaylanmış kuruluş tarafından uygunluk sertifikası düzenlenir. Teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri en az sınıf IIa'da yer aldıkları için uygunluk değerlendirme prosedürüne onaylanmış kuruluşların dahil olması gerekir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yapay zekâ sistemlerine özgü kurallar yer almamaktadır. Ayrıca tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerine özgü olarak kabul edilmiş olan uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonlar da şu an için mevcut değildir. Mevcut yasal çerçevenin güvenli yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilmeleri için uygun olup olmadığı ve yapay zekâ sistemlerinin özellikleri dikkate alındığında tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemleri için yeni düzenlemelere ihtiyaç bulunup bulunmadığının tespiti önem arz etmektedir.

Uygunluk değerlendirme prosedürünün temelini genel güvenlik ve performans gereklilikleri oluşturmaktadır. Genel güvenlik ve performans gereklilikleri Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin Ek I kısmında düzenlenmiştir. Bu kısımda yapay zekâ sistemleri bakımından özel düzenlemeler yer almasa da yazılımlarla ilgili gereklilikler özel olarak ele alınmıştır¹²². Bu gereklilikler

¹²² “17.1. Yazılımlar dâhil olmak üzere elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar ya da kendi başına cihaz olan yazılımlar; tekrarlanabilirliği, güvenilirliği sağlamak ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermek üzere tasarlanır. Tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler alınır.

17.2. Yazılım içeren cihazlar veya kendi başına cihaz olan yazılımlar söz konusu olduğunda, bu yazılımlar; geliştirme yaşam döngüsü, bilgi güvenliği, risk yönetimi, doğrulama ve validasyon ilkeleri dikkate alınmak suretiyle en son teknolojik gelişmelere uygun olarak geliştirilir ve imal edilir.

17.3. Bu Ekin 17 numaralı maddesinde atıfta bulunulan ve mobil bilgi işleme platformlarıyla kombinasyon halinde kullanılması amaçlanan yazılımlar; mobil platformun spesifik özellikleri (örneğin ekranın boyutu ve kontrast oranı) ve kullanımlarıyla ilişkili dış faktörler (ışık veya gürültü seviyesine göre değişen ortam) dikkate alınarak tasarlanır ve imal edilir.

yalnızca tek başına yazılım şeklindeki tıbbi cihazlar için değil, yazılım içeren tüm sistemler bakımından geçerlidir. Bu nedenle söz konusu gereklilikler hem tek başına yazılım şeklindeki hem de bir donanıma gömülü olan yapay zekâ sistemleri bakımından geçerlidir.

Yazılım içeren sistemlerle ilgili öngörülen gerekliliklere göre yazılımlar veya yazılım içeren cihazlar tekrarlanabilir, güvenilir ve amaçlanan kullanımları doğrultusunda performans göstermeleri gerekir. Güvenilir yapay zekâ sistemleri oluşturmanın en önemli koşullarından biri, gücünü veri setlerinden alan yapay zekâ sistemleri için veri kalitesidir. Zira, veri kalitesi yapay zekâ sistemlerinin performansını etkilemektedir. Bu nedenle tıbbi cihaz olarak geliştirilen yapay zekâ sistemlerinin geliştirilmesinde verilerin doğru, kesin, kullanım amacı bakımından yeterince temsili olması, güncel olması gerekir. Verilerin kalitesine ilişkin bir düzenleme yazılımlarla ilgili gerekliliklerin arasında yer almaktadır. Yazılımlar bakımından öngörülen doğrulama ve validasyon ilkeleri yazılım kalitesi için öngörülen ilkelerdir¹²³. Dolayısıyla sistemin kalitesinin büyük ölçüde veri kalitesine bağlı olduğu yapay zekâ sistemlerinde verilerin kalitesi gerekliliği doğrulama ve validasyon ilkelerine dayandırılabilir¹²⁴.

Yapay zekâ sisteminin performansı ile ilgili somut gerekliliklerden birisi de sistemin ulaştığı sonuçların yanlış olmamasıdır. Yapay zekâ sistemi geliştirilirken veri toplama, veri işleme, algoritma geliştirme gibi çeşitli aşamalarda yanlışlık dahil olabilir¹²⁵. Yazılımlarda yanlışlığın tamamen ortadan

17.4. *İmalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.*”, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek I, m.17.1; Söz konusu düzenleme aynı şekilde İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde de yer almaktadır. Bkz. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek I, m.16.1.

¹²³ Kalite Yönetim Sistemleri için temel kavramları, ilkeleri belirleyen ISO 9000:2015 belgesinde doğrulama, belirlenen gerekliliklerin (belirlenmiş ihtiyaç ya da beklenti) yerine getirildiğinin objektif kanıtların sağlanması yoluyla teyit edilmesi (3.8.12); validasyon ise belirli bir kullanım amacı veya uygulama için gerekliliklerin yerine getirildiğinin objektif kanıtların sağlanması yoluyla teyit edilmesi (3.8.13) olarak tanımlanmıştır. Bkz. **International Organization for Standardization**: ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary, <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>, (Erişim Tarihi:15.8.2024); Özetle doğrulama ürün ile ilgili gerekliliklerin yerine getirilmesini, validasyon ise kullanıcı gereksinimlerinin yerine getirilmesi anlamına gelmektedir. **Dettling**, s. 637.

¹²⁴ **Schreitmüller**, s. 136-137.

¹²⁵ Verilerin yanlışlığına neden olması mümkün olduğu için yanlışlık sorunu aynı zamanda veri kalitesi ile de bağlantılıdır.

kaldırılması amaçlansa da yanlışlığın tamamen ortadan kaldırılmasının neredeyse imkânsız olduğu ifade edilmektedir¹²⁶. Tıbbi cihaz mevzuatında da yanlışlığın tamamen ortadan kaldırılması yerine yanlışlığın azaltılmasına yönelik hükümler öngörülmüştür. Tıbbi cihazların performansı ile ilgili gereklilikler yanlışlığın azaltılması gerekliliğinin yasal dayanağı olarak gösterilebilir. Bunun dışında mevzuatta yanlışlığın ortadan kaldırılması ile ilgili çeşitli hükümlerde somut düzenlemelere yer verilmiştir¹²⁷. Örneğin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XV m.3.6.4 hükmünden yanlışlığı azaltmak için önlemler alınması gerektiği (örneğin randomizasyon gibi) sonucuna ulaşılmaktadır. Ayrıca İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde de yanlışlığı azaltmaya yönelik hükümlere yer verilmiştir¹²⁸.

Yapay zekâ sistemlerinde şeffaflıkla ilgili ortaya çıkan problemlerin tıbbi cihazların uygunluk değerlendirmesindeki etkisini de ayrıca ele almak gerekir. Yapay zekâ sistemlerindeki kara kutu özelliği karar vermenin temel unsurlarının açık ve anlaşılır olmamasını ifade etmemektedir. Yapay zekâ sistemlerinin teknik olarak şeffaf olduğu durumlarda dahi kullanıcılar bakımından karar vermenin temel unsurları anlaşılabilir. Tıbbi cihazlara ilişkin mevzuatta teknik olarak şeffaflığa veya karar vermenin temel unsurlarının anlaşılabilirliğine ilişkin bir gereklilik mevcut değildir. Mevzuatta şeffaflıkla ilişkilendirilebilecek gereklilik tıbbi cihazların güvenliğidir. Bu durumda tıbbi cihazın teknik olarak şeffaf olmamasının cihazın güvenliği bakımından sorun oluşturup oluşturmadığının ve piyasaya arz edilmesine engel olup olmayacağının sorusunun cevaplanması gereklidir. Yapay zekâ sistemlerinin şeffaf olmaması doğrudan güvenli olmadıkları anlamına gelmemektedir. Şeffaf olmayan yapay zekâ sistemleri yüksek derecede performans sergileyebilirler. Şeffaflık tıbbi cihazın güvenli olduğunun gösterilmesi bakımından önemli bir unsurdur¹²⁹. Ancak şeffaf olmayan tıbbi cihazın güven-

¹²⁶ **COCIR**: Artificial Intelligence in EU Medical Device Legislation, May 2021, https://www.cocir.org/fileadmin/Publications_2021/COCIR_Analysis_on_AI_in_medical_Device_Legislation_-_May_2021.pdf, (Erişim Tarihi: 15.8.2024), (Artificial Intelligence), s. 22.

¹²⁷ Bu hususta bkz. **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 23; **Schreitmüller**, s. 137-138.

¹²⁸ İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde bias (yanlılık) kavramının tercümesi sapma olarak yapılmıştır. Örneğin İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek XII 2.3.1'e göre; klinik performans çalışmalarının, potansiyel sapmayı (bias) en aza indirirken verilerin ilgililiğini en yüksek seviyeye çıkaracak şekilde tasarlanmaları gerekmektedir.

¹²⁹ Şeffaflığın bir amaç değil, güvenin sağlanması bakımından araç olduğu ifade edilmektedir. Bkz. **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 18.

liği olduğu eğitim verileri, doğrulama gibi başka araçlarla da sağlanabilir¹³⁰. Bu nedenle cihazın güvenli olduğu ispat edilebildiği müddetçe şeffaflık konusu tıbbi cihazların piyasaya arzı bakımından engel oluşturmaması gerekir. Mevcut yöntemlere göre daha yüksek performans sergileyen bir cihazın yeterince açıklanamadığı için kullanımının engellenmesi etik açıdan da uygun bulunmamaktadır¹³¹.

Tıbbi cihazların şeffaflığı kapsamında değerlendirilebilecek diğer bir konu ürünlerin güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için kullanıcıların yeterli seviyede bilgilendirilmesidir. Tıbbi cihaz mevzuatında kullanıcıların tıbbi cihaz hakkında bilgilendirilmesi tıbbi kullanım talimatı¹³² ve etiketleme ile güvence altına alınmıştır. Tıbbi cihazların karşılaması gerekliliklerden biri, her tıbbi cihazın beraberinde kullanıcı ya da uygun olduğu takdirde diğer bir kişi için yararlı olabilecek her türlü güvenlik ve performans bilgilerini bulundurmasıdır. Bu tür bilgiler cihazın kendisinin üzerinde, ambalajının üzerinde ya da kullanım talimatında bulunabilir ve imalatçının bir web sitesi varsa bu web sitesinde sunulur ve güncel tutulur¹³³. Mevzuatta tıbbi cihazın kullanıcılarının bilgilendirilmesine yönelik hükümler yapay zekâ sistemlerinin güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlama bakımından yeterlidir. Yapay zekâ sisteminin özellikleri göz önünde bulundurularak sistemin güvenlik ve performans bilgileri konusunda kullanıcı bilgilendirilmelidir¹³⁴.

Yazılımlardaki bilgi teknolojisi riskleri yapay zekâ sistemlerinde de mevcuttur. Yapay zekâ sistemleri bakımından saldırılar eğitim verileri, modele yönelik saldırılar, giriş verileri gibi çeşitli düzeylerde gerçekleşebilir¹³⁵. Tıbbi cihaz mevzuatının amacı hastaların, kullanıcıların ve diğer kişiler için sağlığın korunması esas olarak tıbbi cihazların piyasaya arz edilmesini sağlamaktır. Bu nedenle yapay zekâ sistemleri de piyasaya arz edilirken hasta

¹³⁰ **Schreitmüller**, s. 134.

¹³¹ **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 18; **Schreitmüller**, s. 135.

¹³² Kullanım talimatı, “cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri” ifade etmektedir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.3/11; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.3/11).

¹³³ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, III. Bölüm, 23.1; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, III. Bölüm, 20.1.

¹³⁴ Örneğin öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri söz konusu olduğunda sistemin nasıl öğrendiği, değişiklik kapsamının ne olduğu, kullanıcının değişiklikten önceki duruma dönüp dönemeyeceği gibi çeşitli konularda kullanıcıların bilgilendirilmesinin gerekli olduğu söylenebilir. Bkz. **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 20.

¹³⁵ **Schreitmüller**, s. 139.

sağlığını tehlikeye atmamak için bilgi teknolojisi risklerini ortadan kaldırmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Tıbbi cihaz mevzuatında yapay zekâ sistemleri özelinde olmasa da yazılım niteliğindeki veya yazılım içeren tıbbi cihazlar bakımından tasarım ve imalat ile ilgili gereklilikler arasında söz konusu gereklilik düzenlenmiştir. Buna göre; *“imalatçılar; yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan donanım, bilgi teknolojileri (BT) ağ karakteristikleri ve yetkisiz erişime karşı koruma dâhil bilgi teknolojileri (BT) güvenlik önlemleri ile ilgili asgari gereklilikleri belirler.”*¹³⁶. Bunun dışında, imalatçıların risk yönetimi kapsamına bilgi teknolojisi risklerini de dahil etmelerini gerekir. İmalatçılar tek hata durumu halinde, ortaya çıkan riskleri veya performans bozukluğunu gidermek ya da mümkün olduğu kadar azaltmak için uygun önlemler almakla yükümlüdürler¹³⁷. Bilgi teknolojisi güvenliğinin yalnızca imalatçı tarafından sağlanması mümkün olmayabilir. Kullanıcıların da bilgi teknolojisi güvenliğinin sağlanması için çeşitli eylemlerde bulunmaları gerekebilir. Bu nedenle imalatçıların kullanıcıları saldırılara karşı nasıl korunmaları gerektiği konusunda bilgilendirmeleri gerekir¹³⁸. Bilgi teknolojisi risklerini ortadan kaldırmaya yönelik tüm gereklilikler yapay zekâ sistemlerine de uygulanabilir. Sonuç olarak, tıbbi cihaz mevzuatında yer alan düzenlemelerin yapay zekâ sistemlerinde bilgi teknolojisi risklerini kapsama aldığı ve siber saldırılara karşı dayanıklı yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilmesi için gerekli yasal düzenlemelerin mevcut olduğu söylenebilir.

Tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilebilmeleri bakımından değerlendirilmesi gereken başka bir husus insan-

¹³⁶ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, II. Bölüm, 17.4; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, II. Bölüm, 16.4.

¹³⁷ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, II. Bölüm, 17.1/son cümle; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, II. Bölüm, 16.4/son cümle.

¹³⁸ Genel gereklilikler uyarınca güvenliliğe yönelik bilgiler (uyarılar/önlemler/kontrendikasyonlar) ile uygun olduğu hallerde kullanıcılara eğitim sağlanır. Bkz. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, I. Bölüm, 4/c; Kullanım talimatında yer verilmesi gereken hususlardan biri *“Cihaz arızası ya da cihazın performansında güvenliği etkileyebilecek değişiklikler meydana gelmesi durumunda uyarılar, önlemler ve/veya alınacak tedbirler”* hakkındadır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, III. Bölüm, 23.4./ö; İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde söz konusu gereklilik daha açık bir şekilde düzenlenmiştir. Buna göre kullanım talimatında, *“Kendileri cihaz olan yazılımlar ya da yazılım dâhil elektronik programlanabilir sistemler içeren cihazlar için donanım, bilgi teknolojileri ağları karakteristikleri ve yetkisiz girişlere karşı koruma dâhil olmak üzere bilgi teknolojileri güvenlik tedbirleri ile ilgili olarak yazılımın amaçlandığı şekilde çalışması için gerekli olan asgari gereklilikler”* yer almalıdır. Bkz. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, III. Bölüm, 20.4.1/dd.

makine etkileşimi bağlamında otonomi seviyesinin uygunluk değerlendirmesini nasıl etkileyeceği sorusudur. Bu hususta tıbbi cihaz mevzuatında özel bir düzenleme yer almamaktadır. Bu hususta dikkate alınabilecek düzenleme, genel gereklilikler arasında yer verilen “en son teknolojik gelişmeler dikkate alınarak cihazların güvenli bir şekilde tasarlanması” esasıdır. Cihazların güvenli bir şekilde tasarlanması gerekliliği otonomi seviyesi bakımından yapay zekâ sistemlerine genel bir sınırlama getirmemektedir. Zira, yapay zekâ sisteminin güvenli şekilde kullanımı için farklı seviyelerde insan kontrolü gerekebilir. Bazı yapay zekâ sistemleri bakımından yüksek seviyede insan kontrolü gerekebilirken, bazı kullanım durumlarında sistemin güvenli bir şekilde çalışması için insan müdahalesinin en düşük seviyede olması gerekebilir¹³⁹. Sonuç olarak tıbbi cihaz mevzuatının insan-makine etkileşimi bağlamında otonomi seviyeleri bakımından herhangi bir sınırlama getirmediği söylenebilir. Kanaatimizce tıbbi cihaz mevzuatının amacı bakımından böyle bir sınırlama da gerekli değildir. Bu hususta mevzuatta ileride değişiklik yapılması halinde esnek düzenlemelere yer verilmesinde fayda vardır.

Tıbbi cihaz mevzuatında yapay zekâ sistemlerine özgü düzenlemeler gibi öğrenmeye devam eden yazılımlar özel olarak dikkate alınmamıştır. Öğrenmeye devam eden yazılımların özellikleri nedeniyle tıbbi cihaz mevzuatı bakımından ayrıca değerlendirme yapmak gereklidir. Mevzuatta tıbbi cihazlar için öngörülen gereklilikler öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri bakımından da geçerlidir. Bu gereklilere göre bir donanıma gömülü olan veya tek başına tıbbi cihaz olan yazılımların tekrarlanabilir ve güvenilir olmaları gerekir¹⁴⁰. Bu bağlamda tekrarlanabilirlik, yazılımın performansının aynı koşullar altında aynı kabul edilebilecek sonuçlar üretme derecesi olarak tanımlanabilir¹⁴¹. Tekrarlanabilirlik statik nitelikteki yapay zekâ sistemlerinde özel bir sorun ortaya çıkarmamaktadır¹⁴². Ancak, aynı husus öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri bakımından geçerli değildir¹⁴³. Zira, öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri statik nitelikte değildir.

¹³⁹ Bkz. **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 7.

¹⁴⁰ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek I, II. Bölüm, 17.1.

¹⁴¹ **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 24.

¹⁴² **Haftenberger**, Anna: Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2023, s. 199.

¹⁴³ Bkz. **Dettling**, s. 637; **Heil**, Maria: “Die neue KI-Verordnung (E) - Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software”, MPR, 1/2022, s. 10; **Thiermann**, Arne/**Böck**, Nicole: “Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorisches Regelwerk und Haftungsvorgaben”, RDİ, 2022, s. 335; **Haftenberger**, s. 199-200.

ler. Öğrenme süreçleri boyunca kendilerini geliştirirler. Girdilere bağlı olarak sonuç her zaman aynı olmaz. Esasen öğrenen yazılımlar performanslarının tekrarlanabilir olması için tasarlanmazlar. Ancak, tıbbi cihaz mevzuatının öğrenen yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arzı bakımından uygun yasal çerçeveye sahip olduğunu söylemek zordur. Kanaatimizce mevcut düzenlemede aranan tekrarlanabilirlik özelliğinin öğrenen yapay zekâ sistemleri tarafından temin edilememesi piyasaya arz edilmeleri bakımından engel oluşturmamalıdır. Zira, tekrarlanabilirlik özelliği öğrenen yapay zekâ sistemleri için güvenilirliği sağlayan bir özellik değildir¹⁴⁴. Öğrenen yapay zekâ sistemlerinin güvenli olmaları çeşitli şekillerde temin edilip ispat edildiği müddetçe piyasaya arzları mümkün kabul edilmelidir. Aksi takdirde, yapay zekâ sistemlerinin önemli potansiyelinden faydalanmanın önü kapatılmış olacaktır. Avrupa Birliği tıbbi cihaz düzenlemelerini de etkileyen Yapay Zekâ Tüzüğü'nde de öğrenen yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilmeleri bakımından bir engel bulunmamaktadır. Hukukumuz bakımından da bu doğrultuda yorum yapmak mümkündür.

Piyasaya arz edildikten sonra öğrenmeye devam eden yazılımlarla ilgili ele alınması gereken bir diğer konu ise öğrenme neticesinde meydana gelen değişikliklere mevzuat bağlamında nasıl tepki verileceği meselesidir. Öğrenen yazılımlarda yazılımın performansında, girdi türlerinde, kullanım amacında değişiklikler olabilir. Tıbbi cihaz mevzuatında yapay zekâ sistemlerinin adapte olma özellikleriyle ilgili özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Ancak, tıbbi cihazlarda piyasaya arz edildikten sonra değişiklik yapılması durumu yapay zekâ sistemlerine özgü değildir. Tıbbi cihazlar piyasaya arz edildikten sonra imalatçılar tarafından değişiklik yapılması mümkündür. Bu nedenle tıbbi cihazlarda değişiklik ile ilgili çeşitli hükümlere farklı kısımlarda yer verilmiştir.

İmalatçıların genel yükümlülükleri arasında cihaz tasarımındaki veya özelliklerindeki değişikliklerin zamanında ve yeterli şekilde dikkate alınması gerektiği düzenlenmiştir¹⁴⁵. Kalite yönetim sistemine ve teknik dokümantasyonun değerlendirilmesine dayalı uygunluk değerlendirmesinde tıbbi cihazlarda değişiklik ile ilgili düzenlemeye yer verilmiştir. Buna göre; “*Onaylanan cihazdaki değişiklikler; cihazın güvenlik ve performansını ya da cihaz-*

¹⁴⁴ Yapay zekâ sistemleri için tekrarlanabilirlik yerine yeniden üretilebilirlik özelliğinin aranmasının uygulama açısından daha fazla esneklik sağlayacağı ifade edilmiştir. Bkz. **COCIR**, Artificial Intelligence, s. 24-25.

¹⁴⁵ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.10/9; Ayrıca bkz. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, m.11/8.

zın kullanımı için öngörülen şartları etkileyebilecekse, AB teknik dokümantasyon değerlendirme sertifikasını düzenlemiş olan onaylanmış kuruluştan onay gerektirir”¹⁴⁶. Tıbbi cihazda değişiklik yapılmasıyla ilgili olarak değişikliklerin değerlendirilmesi bakımından onaylanmış kuruluşlar yetkilendirilmişlerdir¹⁴⁷. İmalatçı, onaylanmış tıbbi cihazda değişiklik yapmayı planlaması halinde onaylanmış kuruluşu bununla ilgili olarak bilgilendirmesi gerekir. Onaylanmış kuruluş başvuruyu değerlendirir ve değişikliğin yeni bir uygunluk değerlendirmesi gerektirip gerektirmediğine ya da AB teknik dokümantasyon belgesine ek bir belge ile belirtilip belirtilemeyeceğine karar verir. Değişikliklerin ek bir belge ile belirtilebileceğine karar verilirse, onaylanmış kuruluş değişiklikleri değerlendirir ve onaylaması halinde sertifikaya ek bir belge düzenlenir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Ek IX, m.4.10).

Tıbbi cihazlarda meydana gelen değişiklik ile ilgili başka bir düzenlemeye ise tip incelemesine dayalı uygunluk değerlendirmesinde yer verilmiştir. Buna göre; “Kullanım amacının ve kullanım şartlarının sınırlandırılması da dâhil onaylanmış cihazdaki değişiklikler; bu tür değişikliklerin genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine veya ürünün kullanımına yönelik öngörülen şartlara uygunluğu etkileyebileceği durumlarda AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluştan onay gerektirir.”¹⁴⁸. Başvuru

¹⁴⁶ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek IX, II. Bölüm, 4.10/Birinci cümle.

¹⁴⁷ “Onaylanmış kuruluş; imalatçıların bilgi verme yükümlülükleri ile aşağıda belirtilen hususlardaki değişikliklerin değerlendirilmesi ile ilgili olarak işleyen ve dokümanite edilmiş prosedürlere ve imalatçılarla yapılan sözleşmeye dayalı düzenlemelere sahip olur:

- Onaylanmış kalite yönetim sistemi veya sistemleri ya da kapsanan ürün yelpazesi,
 - Onaylanmış cihaz tasarımı,
 - Cihazın kullanım amacı ya da cihaza ilişkin iddialar,
 - Onaylanmış cihaz tipi,
 - Bir cihazın ihtiva ettiği veya bir cihazın imalatı için kullanılan ve bu Ekin 4.5.6 numaralı maddesi uyarınca spesifik prosedürlere tabi olan maddeler.
- Birinci paragrafta atıfta bulunulan prosedürler ve sözleşmeye dayalı düzenlemeler, aynı paragrafta atıfta bulunulan değişikliklerin önemini kontrol etmeye yönelik tedbirler içerir. Söz konusu onaylanmış kuruluş dokümanite edilmiş prosedürleri uyarınca:
- İmalatçıların, birinci paragrafta atıfta bulunulduğu şekilde değişikliklere yönelik planları ve bu tür değişikliklere ilişkin ilgili bilgileri ön onay için sunmasını sağlar,
 - Önerilen değişiklikleri değerlendirir ve bu değişikliklerden sonra kalite yönetim sisteminin ya da cihaz tasarımının veya cihaz tipinin hala bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayıp karşılamadığını doğrular,
 - İmalatçıya kararını bildirir ve değerlendirmesinin gerekçeli sonuçlarını içeren bir rapor veya uygulanabilir olduğunda bir ek rapor sunar.”, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VII, m.4.9.

¹⁴⁸ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek X, 5.2.

sahibi değişiklikler hakkında AB tip inceleme sertifikasını düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Onaylanmış kuruluş planlanan değişiklikleri inceler ve kararını imalatçıya bildirir. Onaylanmış tipteki değişikliğe onay verilmesi halinde AB tip inceleme sertifikasına ek bir belge verilir. Onaylanmış bir cihazın kullanım amacındaki ve kullanım şartlarındaki değişiklikler söz konusu ise, yeni bir uygunluk değerlendirme başvurusu yapılması gereklidir¹⁴⁹.

Tıbbi cihazlardaki değişiklikler ile ilgili düzenlemeler incelendiğinde imalatçının müdahalesi ile gerçekleşen değişiklikler göz önünde bulundurularak hazırlandıkları görülmektedir. Ancak hükümlerin lafzı dikkate alındığında öğrenen yazılımlarda meydana gelen değişiklikler bakımından da uygulanmalarında bir engel bulunmamaktadır¹⁵⁰. Tıbbi cihaz mevzuatındaki düzenlemelere göre, tıbbi cihazlardaki değişikliklerin uygulanabilmesi onaylanmış kuruluşlardan onay alınması veya bazı durumlarda yeni bir uygunluk değerlendirmesi yapılması gerekmektedir. Tıbbi cihazlardaki değişiklikle ilgili hükümlere göre, tıbbi cihazdaki değişikliğin önemli olduğu durumlarda yeni bir uygunluk değerlendirmesi yapılması esası kabul edilmiştir¹⁵¹.

Söz konusu düzenlemeler dikkate alındığında öğrenen yazılımlarda performans değişikliği, kullanım amacının değişikliği gibi değişiklikler imalat-

¹⁴⁹ Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek X, 5.3.

¹⁵⁰ **Schreitmüller**, s. 150-151.

¹⁵¹ Bu esasa yönelik bir çıkarım da tekil cihaz kimliğine (UDI) ilişkin hükümlerden yapılabilir. Bkz. **Schreitmüller**, s. 151; Avrupa Birliği'nin 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yeni bir düzenleme olarak tekil cihaz kimliğine (UDI- Unique Device Identification) yer verilmiştir. Bir cihazın tanımlanmasını sağlayan UDI, UDI-DI ve UDI-PI'den oluşur. UDI-DI (Device Identifier) cihaz modeline özgü, UDI-PI (Production Identifier) ise cihazın üretim birimini tanımlayan koddur. Cihaz yazılımındaki değişiklikler UDI-DI veya UDI-PI'de değişiklik yapılmasını gerektirir. Önemli değişikliklerde cihaz modeline özgü olan yeni bir UDI-DI gereklidir. Yeni bir UDI-DI'nın söz konusu olduğu durumlar Yönetmelikte şu şekilde düzenlenmiştir: *"Aşağıdakileri değiştiren bir modifikasyon olduğunda, yeni bir UDI-DI gerekir:*

a) Orijinal performansı,
b) Yazılımın güvenliğini veya kullanım amacını,
c) Verilerin yorumlanmasını.

Bu tür modifikasyonlar; yeni veya modifiye edilmiş algoritmalar, veri tabanı yapıları, işletim platformu, mimari veya yeni kullanıcı arayüzleri ya da birlikte çalışabilirliğe yönelik yeni kanallar içerir." (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VI, Kısım C, 6.5.2).

Minör yazılım revizyonlarında ise yeni bir UDI-DI gerekli olmayıp yalnızca cihazın üretim birimini tanımlayan UDI-PI değişikliği gerekir. Minör yazılım revizyonlarına örnek olarak genel olarak hata (bug) düzeltmeleri, güvenlik amaçlı olmayan kullanılabilirlik iyileştirmeleri, güvenlik yamaları veya işletim verimliliği ile ilişkili değişiklikler gösterilmiştir (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VI, Kısım C, 6.5.3).

çının yeni uygunluk değerlendirmesi başvurusu yapmasını gerektirecektir. Bu durum, her değişiklikte yeni bir başvuru yapılmasını gerektirdiği için inovasyonu olumsuz olarak etkileme potansiyeline sahiptir. Bu nedenle, öğrenen yazılımlarla ilgili olarak değişiklik sürecini daha kolaylaştıracak yönde düzenlemeler yapılması önerilmektedir. Bu yönde somut adımlar ilk olarak FDA (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından atılmıştır. FDA 2019 yılında “Yapay Zekâ Tabanlı Tıbbi Cihaz Yazılımlarına İlişkin Değişiklikler İçin Önerilen Düzenleyici Çerçeve” belgesini yayımlanmıştır¹⁵². Söz konusu belgede yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlarda meydana gelen değişikliklerin piyasaya arz edilmeden önce öngörülen değişiklikler kapsamında olması halinde yeni bir başvuru gerektirmeyeceği esası kabul edilmiştir¹⁵³. Söz konusu yaklaşım Yapay Zekâ Tüzüğü’nde de benimsenmiştir (AIA, Art.43/4). Avrupa Birliği’nin tıbbi cihaz düzenlemeleriyle uyum sağlamak ve yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından uygun hukuki çerçeveyi oluşturmak için Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde bu yönde bir değişiklik yapılmasında fayda vardır.

III. YAPAY ZEKÂ TÜZÜĞÜ VE 2017/745 SAYILI TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ’NE ETKİSİ

A. Yapay Zekâ Tüzüğü ve 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü Arasındaki İlişki

Avrupa Birliği’nde yapay zekâ sistemlerine özgü düzenlemeler içeren ilk bağlayıcı düzenleme 2024/1689 sayılı Yapay Zekâ Tüzüğü (Artificial Intelligence Act, AIA) olmuştur. Tüzük, 12 Temmuz 2024 tarihinde Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde yayımlanarak yürürlüğe konulmuştur¹⁵⁴.

Yapay Zekâ Tüzüğü’nün amacı insan odaklı ve güvenilir yapay zekâ sistemlerini teşvik ederken, aynı zamanda sağlık, güvenlik ve Avrupa Birliği

¹⁵² **FDA:** Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback, 2019, <https://www.fda.gov/media/122535/download?attachment>, (Erişim Tarihi: 15.8.2024).

¹⁵³ **FDA**, s. 12-13.

¹⁵⁴ Artificial Intelligence Act, REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1689>, (Erişim Tarihi: 20.9.2024).

Temel Haklar Şartı'nda yer alan temel haklar bakımından yüksek düzeyde koruma sağlamaktır (m.1). Yapay Zekâ Tüzüğü kapsam olarak Avrupa Birliği içerisinde üretilen ve piyasaya arz edilen tüm yapay zekâ sistemleri bakımından uygulanabilir. Tüzük kapsamına faaliyetleri yürüten kuruluşun türü önem arz etmeksizin münhasıran askeri, güvenlik veya ulusal güvenlik amacıyla pazarlanan veya hizmete sunulan yapay zekâ sistemleri dahil edilmemiştir (m.3/3). Ayrıca, Tüzük kuralları tüketicinin korunmasına ve ürün güvenliğine ilişkin diğer Birlik düzenlemelerinin uygulanmasına hâlel getirmez (m.3/9).

Tüzük kapsamında yapay zekâ sistemleri bakımından riske dayalı bir yaklaşım benimsenmiştir. Bu kapsamda kabul edilemez riskli yapay zekâ uygulamaları¹⁵⁵, yüksek riskli yapay zekâ uygulamaları, şeffaflık riski taşıyan yapay zekâ uygulamaları¹⁵⁶ ve düşük riskli yapay zekâ uygulamaları¹⁵⁷ ayrımı yapılmıştır. Tüzük'te ayrıca genel amaçlı yapay zekâ modelleri ve sistemik risk oluşturan genel amaçlı yapay zekâ modelleri için özel kurallar öngörülmüştür (m.51-55).

Yapay Zekâ Tüzüğü'nde kapsamlı düzenlemelere yer verilen ve en yüksek düzeyde gerekliliklerin arandığı alan yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ilişkindir. Yüksek riskli olarak değerlendirilen yapay zekâ uygulamaları insanların sağlığı, güvenliği veya temel hakları üzerinde olumsuz etkiler yaratma potansiyeline sahip olan sistemlerdir. Risk sınıflandırmasında yapay zekâ sistemlerinin kullanım amaçları esas alınmıştır. Yüksek riskli olarak kabul edilen yapay zekâ uygulamalarının kapsamı 6. maddede düzenlenmiştir. Buna göre, ilk olarak Tüzük'ün EK 1 listesinde yer alan Birlik uyum mevzuatı kapsamında yer alan ve piyasaya arz edilmesi için üçüncü

¹⁵⁵ Kabul edilemez risk taşıyan yapay zekâ uygulamaları yasaklanmıştır. Tüzük'ün 5. maddesinde yasaklanmış yapay zekâ uygulamalarına yer verilmiştir. Yasaklanan bazı yapay zekâ uygulamaları şu şekildedir: Kişilerin bilinçli karar verme yeteneklerini zayıflatan (m.5/1-a), kişilerin sosyal davranışlarına veya kişisel özelliklerine göre değerlendiren veya sınıflandıran (m.5/1-c), gerçek kişilerin suç işleme potansiyellerinin değerlendiren veya tahmin eden (m.5/1-d), tıbbi veya güvenlik sebepleri dışında işyeri veya eğitim kurumlarında gerçek kişilerin duygu çıkarımını yapan (m.5/1-f), istisnai uygulamalar hariç olmak üzere kolluk kuvvetlerinin amaçları doğrultusunda kamuya açık alanlarda gerçek zamanlı uzaktan biyometrik tanımlama sistemlerinin kullanılması şeklindeki (Art.5/1-h) yapay zekâ uygulamaları.

¹⁵⁶ Gerçek kişilerle etkileşime geçmeyi veya içerik üretmeyi amaçlayan belirli yapay zekâ sistemlerinin taşıdığı riskler nedeniyle bilgilendirme ve şeffaflık yükümlülükleri öngörülmüştür (AIA, Art.50).

¹⁵⁷ Spam filtresi gibi düşük riskli yapay zekâ uygulamaları için mevcut yükümlülükler dışında Tüzükte ayrıca bir yükümlülük öngörülmemiştir.

taraf uygunluk değerlendirmesi tabi tutulan ürünler yüksek riskli kabul edilmiştir (m.6/1). Bu kapsamda yüksek riskli olarak kabul edilen yapay zekâ sistemlerine örnek olarak tıbbi cihazlar, asansörler ve asansörlerin güvenlik bileşenleri, oyuncaklar, teleferik tesisatları, kişisel koruyucu ekipmanlar gösterilebilir. Bunun dışında Tüzük'ün EK 3 listesinde yer alan yapay zekâ sistemleri de yüksek riskli olarak kabul edilmiştir (m.6/2). Ancak bu liste kapsamında yer alan yapay zekâ sistemlerinin kişilerin sağlık, güvenlik ve temel hakları bakımından önemli risk teşkil etmemeleri koşuluyla yüksek riskli olarak kabul edilmeyecekleri düzenlenmiştir (m.6/3). Yapay zekâ sistemlerinin yüksek riskli kabul edilmemeleri için karşılamaları gereken koşullara ayrıca hükümde yer verilmiştir.

Yapay Zekâ Tüzüğü'nde yer alan düzenlemeye göre, uygunluk değerlendirmesine tabi olan tıbbi cihaz niteliğindeki veya bir tıbbi cihazın güvenlik bileşeni olan yapay zekâ sistemleri Tüzük kapsamında yüksek riskli olarak kabul edilmiştir¹⁵⁸. Bu doğrultuda da Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne göre sınıf IIa ve üzeri sınıflarda yer alan tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz aksesuarları Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre yüksek riskli yapay zekâ sistemleri arasında yer alırlar¹⁵⁹. Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yer alan sınıflandırma kurallarına göre teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri sınıf IIa ve üzeri sınıflarda yer alırlar. Bu nedenle teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre yüksek riskli yapay zekâ sistemleri arasında yer alırlar.

¹⁵⁸ “Irrespective of whether an AI system is placed on the market or put into service independently of the products referred to in points (a) and (b), that AI system shall be considered to be high-risk where both of the following conditions are fulfilled:

(a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I;

(b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.”, (AIA, Art.6/1).

¹⁵⁹ Tüzük'ün tasarı aşamasından bu yana Tıbbi Cihaz Tüzüğü uyarınca uygunluk değerlendirmesine tabi tıbbi cihazların genel olarak yüksek riskli yapay zekâ sistemleri olarak kabul edilmesi ve somut kullanım şekillerinin riske dayalı sınıflandırılmaması eleştirilmiştir. Ancak Tüzük'ün kabul edilen son halinde bu hususta bir değişiklik yer almamaktadır. Bu hususta bkz. **Heil**, s. 6-7; **Schreitmüller**, s. 293-294; **Hoos**, Katja: “KI trifft auf Medizinprodukte – Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR”, ZfPC, 2024, s. 171; Ayrıca bkz. **Frost**, Yannick/**Steininger**, Manuela/**Vivekens**, Sabrina: “Nutzen, Chancen, Risiken und Haftung bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz im Kontext der KI-Verordnung und KI-Haftungsrichtlinie”, MPR, 2024, s. 12.

Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilmeden önce uygunluk değerlendirme prosedürü yürütülerek ikinci bölümde yüksek riskli yapay zekâ sistemleri için öngörülmüş olan gerekliliklerin karşılandığı ispat edilmelidir (m.43). Yapay Zekâ Tüzüğü'nde de Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde olduğu gibi söz konusu gereklilikler soyut bir şekilde düzenlenmiş; uyumlaştırılmış standartlar ve ortak spesifikasyonlar aracılığıyla söz konusu gerekliliklerin somutlaştırılmasına imkân tanınmıştır (m.40-41). Sağlayıcı uyumlaştırılmış standartlara veya ortak spesifikasyonlara uyarak ilgili gerekliliklerin yerine getirildiğini ispat edebilir. Gereklilikleri karşılayan yapay zekâ sistemleri için onaylanmış kuruluşlar tarafından sertifika verilir (m.44). Ayrıca sağlayıcı tarafından yüksek riskli yapay zekâ sisteminin ikinci bölümde belirtilen gereklilikleri karşıladığı belirten AB uygunluk beyanı hazırlanır (m.47) ve yapay zekâ sistemine CE işareti iliştiirilir (m.48).

Yüksek riskli yapay zekâ sistemleri için öngörülmüş olan gereklilikler; risk yönetim sisteminin kurulması (m.9), veri ve veri yönetimi (m.10), teknik dokümantasyon hazırlanması (m.11), kayıt tutma (m.12), şeffaflık ve kullanıcılara bilgi sağlanması (m.13), insan gözetimi (m.14), doğruluk, sağlamlık ve siber güvenliktir (m.15). Yapay Zekâ Tüzüğü'nde sektörden bağımsız düzenleme yapıldığı için bazı gereklilikler Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yer alan düzenlemelerle örtüşmektedir. Kayıt tutma, insan gözetimi gibi gereklilikler ise tıbbi cihazlar için öngörülen gereklilikler bakımından yeni düzenlemelerdir.

Yapay Zekâ Tüzüğü tasarı aşamasından bu yana gerek tıbbi cihazlar özelinde gerekse de genel olarak çeşitli yönlerden eleştirilmektedir. Tüzük Tasarısı'nın ilk halinde yapay zekâ sistemi tanımı oldukça geniş bir şekilde tanımlanmıştı. Yapılan geniş tanım nedeniyle geleneksel yazılımların da Tüzük kapsamında kalarak yüksek düzeyde gerekliliklere tabi olacağı ve bu durumun inovasyonu olumsuz etkileyeceği gerekçesiyle yapılan tanım eleştirilmiştir¹⁶⁰. Tanıma ilişkin yapılan eleştiriler tasarı aşamasında dikkate alınmış ve Tüzük'ün son halinde yapay zekâ kavramı geleneksel yazılımlar ile arasında sınır çekebilmek için otonomi özelliğine vurgu yapılarak tanımlan-

¹⁶⁰ Bu hususta bkz. **Schreitmüller**, s. 289-291; Ayrıca bkz. **Saliba**, Jean L.: "Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz", Medizinprodukterecht im Wandel, Festschrift für Ulrich M. Gassner zum 65. Geburtstag, Ed. Roman Grinblat, Sibylle ve Scholtz Sophy, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2022, s. 492-494; Klasik yazılımların yapay zekâ sistemlerinden ayırt edilebilmesi için yapay zekanın tanımında otonomi özelliğine tanımda yer verilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bkz. **Heil**, s. 4.

miştir¹⁶¹. Tüzük hakkında başka bir eleştirilen husus ise, yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile dikkate alınması gereken Yapay Zekâ Tüzüğü'nde bazı kavramların Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yer alan kavramlarla uyumlu şekilde kullanılmamasıdır¹⁶².

Yüksek riskli yapay zekâ sistemleriyle ilgili öngörölmüş olan gereklilikler hakkında da cevaplanması gereken bazı sorular mevcuttur¹⁶³. Bu hükümlerden biri şeffaflık ile ilgili düzenlemedir. Bu düzenlemeye göre; yüksek riskli yapay zekâ sistemleri kullanıcıların sistemin çıktısını yorumlayabilmesi ve uygun şekilde kullanabilmesini sağlamak için operasyonlarının yeterli şekilde şeffaf olmasını sağlayacak şekilde tasarlanacak ve geliştirileceklerdir (m.13/1). Şeffaflık gerekliliğinde, kullanıcıların sistemi yorumlayabilmesine odaklanılmıştır. Bu doğrultuda hükmün ikinci fıkrasında yapay zekâ sistemlerine kullanım talimatlarının eşlik edeceği düzenlenmiştir. Kullanım talimatlarında asgari olarak yer alması gereken hususlara ise üçüncü fıkrada yer verilmiştir. Bunun dışında şeffaflık gerekliliğini sağlamak için alınması gereken önlemler sağlayıcının değerlendirmesine bırakılmıştır¹⁶⁴. Hükümde belirtilen “yeterli şekilde şeffaflık” ile ne kastedildiği tam olarak açık değildir¹⁶⁵. Bu durumda yanıtlanması gereken önemli sorulardan biri yapay zekâ sisteminin çıktılarının neden sonuç ilişkisi bağlamında açıklanamadığı sistemlerin şeffaflık gerekliliğini yerine getirip getirmediğinin nasıl değerlendirileceğidir¹⁶⁶. Şeffaflık gerekliliğiyle ilgili düzenlemelerin bütünü dikkate alındığında kullanıcıların sahip olması gereken bilgilerin yapay zekâ

¹⁶¹ AIA, Art.3/1.

¹⁶² Bkz. **Heil**, s. 7-8; **Schreitmüller**, s. 292.

¹⁶³ Söz konusu gereklilikler ilgili olarak soruna yol açan hükümlerden biri “veri ve veri yönetimi” hükmü (m.10) idi. Tasarı aşamasındayken söz konusu düzenlemeye göre; eğitim, doğrulama ve test veri setlerinin ilgili, temsili, hatasız ve eksiksiz olması gerekmektedir. Verilere ilişkin mutlak aranan bu koşulların pratikte imkânsız olması nedeniyle hüküm eleştirilmekteydi. Bkz. **Bomhard**, David/**Merkle**, Marieke: “Europäische KI-Verordnung - Der aktuelle Kommissionsentwurf und praktische Auswirkungen”, RDi, 2021, s. 280; **Heil**, s. 9; **Schreitmüller**, s. 299-300; Tüzük'ün kabul edilmiş son halinde veri setleriyle ilgili gerçekleştirilmesi imkânsız olan koşullar yumuşatılmıştır. Buna göre; eğitim, doğrulama ve test veri setlerinin ilgili, yeterince temsili ve mümkün olan en iyi ölçüde hatasız ve kullanım amacı bakımından eksiksiz olması gerekmektedir (m.10/3).

¹⁶⁴ **Schreitmüller**, s. 301-302; **Merkle**, Marieke Luise: “Transparenz nach der KI-Verordnung – von der Blackbox zum Open-Book?”, RDi, 2024, s. 414.

¹⁶⁵ **Bomhard/Merkle**, s. 280.

¹⁶⁶ Tam bir şeffaflık aranması kara kutu olarak nitelendirilen yapay zekâ sistemlerinin söz konusu gerekliliği hiçbir zaman karşılayamamasına ve özellikle tıp alanında sıklıkla bu yöntemlerle geliştirilen sistemlerin önünde engel teşkil edecektir. Bu yönde değerlendirme için bkz. **Heil**, s. 9.

sistemin güvenli bir şekilde kullanımını temin etmeye yönelik olduğu görülmektedir. Bu nedenle yapay zekâ sisteminin güvenli kullanımı temin edildiği müddetçe tam bir şeffaflık düzeyinden vazgeçilebileceğini kabul etmek gerekir¹⁶⁷. Zira sağlık alanında yapay zekâ sisteminin mevcut olmadığı cihazlarda dahi cihazın performansı etki mekanizmalarının açıklanabilirliğinin önüne geçmektedir¹⁶⁸.

Yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin en çok tartışmaya açık hükümlerinden birisi, bu sistemler için öngörülmüş olan insan gözetimi gerekliliğidir¹⁶⁹. Söz konusu hükme göre; yüksek riskli yapay zekâ sistemleri kullanımında oldukları süre boyunca; uygun insan-makine arayüzü de dahil olmak üzere gerçek kişiler tarafından denetlenebilecek şekilde tasarlanacak ve geliştirileceklerdir (m.14/1). Aynı hükümde insan gözetimini gerçekleştirecek kişilerin yapmasına imkân sağlanacak durumlar arasında “yüksek riskli yapay zekâ sisteminin işleyişine müdahale etmek veya durdurma düğmesi veya benzer bir prosedür aracılığıyla sistemi kesintiye uğratmak” sayılmıştır (m.14/4-e). Bu düzenlemeler, işleyişi esnasında gerçek kişiler tarafından denetim veya müdahale imkanının olmadığı yapay zekâ sistemlerinin kullanımının Tüzük tarafından yasaklandığı şeklinde yorumlanabilir¹⁷⁰. Ancak her durumda gerçek bir kişinin yapay zekâ sistemi çalışırken müdahale imkanının bulunması sistemin güvenli şekilde çalışması anlamına gelmemektedir. Bazı durumlarda yapay zekâ sisteminin daha iyi performansla ve güvenli bir şekilde çalışması için işleyiş esnasında herhangi bir insan müdahalesinin bulunmaması gerekir¹⁷¹. İnsan gözetimiyle ilgili hükümde insan gözetiminin sağlık, güvenlik ve temel haklara yönelik riskleri önlemeyi veya en aza indirmeyi amaçlaması gerektiği ifade edilmiştir (m.14/2). Ayrıca insan gözetimini gerçekleştiren kişiye sağlanacak imkanların uygun ve orantılı olması gerekmektedir. Kanaatimizce bu düzenlemeler dikkate alınarak yapay zekâ sistemlerinin sağlık bakımından risklerini ortadan kaldırmak veya azaltmak için sistemin işleyişi esnasında mutlaka gerçek kişinin müdahale imkânı olmadan da tasarlanabileceklerini kabul etmek gerekir¹⁷². Bu durum-

¹⁶⁷ Schreitmüller, s. 302; Tüzük’ün şeffaflık yaklaşımının genel olarak kara kutu sistemlerini yasaklamadığı yönünde bkz. Merkle, s. 414.

¹⁶⁸ Hoos, s. 175.

¹⁶⁹ Bkz. Heil, s. 9.

¹⁷⁰ Schreitmüller, s. 303; Gassner, Ulrich M.: “Menschliche Aufsicht über intelligente Medizinprodukte”, MPR, 2023, (Menschenliche Aufsicht), s. 9-10.

¹⁷¹ Bomhard/Merkle, s. 281; Schreitmüller, s. 303; Gassner, Menschenliche Aufsicht, s. 9-10; Ayrıca bkz. Hoos, s. 174.

¹⁷² Benzer yönde bkz. Schreitmüller, s. 304.

da insan gözetimi tedbiri sistemin işleyişi öncesinde veya sonrasında denetlenmesi şeklinde uygulanabilir¹⁷³.

Yapay Zekâ Tüzüğü'nde yapay zekâ sistemlerinin dinamik yapısı uygunluk değerlendirme sürecinde ayrıca dikkate alınmış ve FDA tarafından tıbbi cihazlara yönelik olarak benimsenmiş yaklaşım yönünde bir esas benimsenmiştir. Buna göre uygunluk değerlendirme prosedürü gerçekleştirilmesi gereken yüksek riskli yapay zekâ sistemleri önemli değişiklik meydana gelmesi durumunda yeni bir uygunluk değerlendirmesine tabi tutulurlar. Ancak piyasaya arz edildikten veya hizmete sunulduktan sonra öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri için sağlayıcı tarafından ilk uygunluk değerlendirmesinde ve teknik dokümantasyonda belirlenmiş olan yapay zekâ sistemi ve performansındaki değişiklikler önemli değişiklik teşkil etmeyecektir (m.44/3). Dolayısıyla, öğrenmeye devam eden yapay zekâ sistemleri için öngörülmüş değişiklikler kapsamında meydana gelen değişiklikler yeni bir uygunluk değerlendirme prosedürü gerektirmeyecektir.

Yapay Zekâ Tüzüğü'nde sektörlere özgü düzenlemeler yer almadığı için yüksek riskli yapay zekâ sistemlerine ilişkin çeşitli düzenlemeler Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile paralellik göstermektedir. Bu nedenle aynı konuya ilişkin birden fazla düzenlemenin bulunmasının özellikle yapay zekâ tabanlı tıbbi cihaz üreticileri bakımından belirsizliklere yol açacağı, yükümlülükleri önemli ölçüde arttıracığı; bu nedenle tıbbi cihaz sektörünü ve inovasyonu olumsuz etkileyeceği gerekçesiyle eleştirilmiştir¹⁷⁴. Özellikle Tüzük tasarı halindeyken bu hususta bazı adımlar atılmış ve düzenlemelerin örtüşen yönlerini uygun bir şekilde ele almak için çeşitli esaslar kabul edilmiştir.

Yapay Zekâ Tüzüğü ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü bakımından paralellik arz eden konulardan biri uygunluk değerlendirme prosedürüdür. Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi olan sınıf IIa ve üzeri sınıflarda yer alan tıbbi cihazlar yapay zekâ sistemine sahip olmaları halinde yüksek riskli yapay zekâ sistemi olarak kabul edilirler. Bunun sonucu olarak ise yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazların Yapay Zekâ Tüzüğü'ne uyarınca piyasaya arz edilmeden önce uygunluk değerlendirme prosedürünün gerçekleştirilmesi gerekir. Halihazırda uygunluk değerlendirme prosedürü gerçekleştirmekle yükümlü olan sağlayıcıların yapay zekâ tabanlı ürünler nedeniyle iki farklı

¹⁷³ Bkz. **Schreitmüller**, s. 303.

¹⁷⁴ Bkz. **Heil**, s. 7; Bu hususla ilgili olarak tıbbi cihazların Tüzük kapsamından çıkarılması ve yapay zekâ sistemlerine özgü gerekliliklerin Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne dahil edilmesi gibi öneriler sunulmuştur. Bkz. **Heil**, s. 11; **Schreitmüller**, s. 297.

uygunluk değerlendirme prosedürü yürütmekle yükümlü olmalarını engellemek için Yapay Zekâ Tüzüğü'nde bu hususta ayrıca bir düzenlemeye yer verilmiştir. Bu doğrultuda, yapay zekâ sistemi içeren tıbbi cihaz sağlayıcıları Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürü yürüteceklerdir. Yapay Zekâ Tüzüğü'nün ikinci bölümünde yüksek riskli yapay zekâ sistemleri için öngörülmüş olan gereklilikler tıbbi cihazlar için geçerli olacak ve uygunluk değerlendirme prosedürünün bir parçası olacaktır. Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamında uygunluk değerlendirme prosedürü gerçekleştirmeye yetkili olan onaylanmış kuruluşlar, Yapay Zekâ Tüzüğü kapsamında onaylanmış kuruluşlar için öngörülmüş olan gereklilikleri taşımaları halinde Yapay Zekâ Tüzüğü'nde öngörülen gereklilikleri kontrol etmeye yetkili olacaklardır (m.43/3)¹⁷⁵.

Yapay zekâ sistemi içeren tıbbi cihazların piyasaya arz edilebilmeleri veya hizmete sunulabilmeleri için Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yer alan gereklilikler dışında Yapay Zekâ Tüzüğü'nde yer verilen gereklilikleri de karşılamaları gerekir¹⁷⁶. Daha önce de ifade ettiğimiz gibi Yapay Zekâ Tüzüğü'nde öngörülen gerekliliklerin bir kısmı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yer alan gerekliliklere karşılık gelmektedir. Bu nedenle Yapay Zekâ Tüzüğü'nde sağlayıcıların; tutarlılığı sağlamak, tekrarı önlemek ve ek yükleri en aza indirmek için, gerekli test ve raporlama süreçlerini, bilgi ve belgeleri Birlik mevzuatı kapsamında gerekli olan dokümantasyon ve prosedürlere uygun şekilde entegre etme seçeneğine sahip oldukları düzenlenmiştir (m.8/2).

Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde tıbbi cihazlar için imalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurması ve uygulaması öngörülmüştür. Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre de sağlayıcıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurması gerekmektedir (m.72). Bu hükümde; tutarlılığı sağlamak, tekrarı önlemek ve ek yükleri en aza indirmek için Birlik mevzuatı kapsamında halihazırda piyasaya arz sonrası gözetim sistemi kurmakla yükümlü olan sağlayıcıların, Tüzük uyarınca gerekli olan unsurları mevcut sistem ve planlarına dahil etme imkanların olduğu düzenlenmiştir (m.72/4).

¹⁷⁵ Uygunluk değerlendirme prosedürünün Tıbbi Cihaz Tüzüğü kapsamındaki onaylanmış kuruluşlara bırakılması, bu onaylanmış kuruluşların tıbbi cihazlara aşına olması nedeniyle olumlu olarak karşılanmıştır. Bkz. **Fuderer**, Markus: "Doppelte Konformitätsbewertung bei KI-basierten Medizinprodukten?", MPR, 4/2022, s. 125; Ancak tıbbi cihazlarla ilgili uygunluk değerlendirme prosedürünü gerçekleştirmeye yetkili olan onaylanmış kuruluşların sayısının az olması, tüm bu kuruluşların da yapay zeka tabanlı tıbbi cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme prosedürü bakımından yetkili olmaması olumsuz bir durum olarak ortaya çıkmaktadır. Bkz. **Heil**, s. 9; **Schreitmüller**, s. 304-305; **Hoos**, s. 172.

¹⁷⁶ Artificial Intelligence Act, Art.8.

B. Yapay Zekâ Tüzüğü'nün Türk Hukuku Bakımından Önemi

Hukuk sistemimizde tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatın dayanağını Avrupa Birliği düzenlemeleri teşkil ettiği için Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlara ilişkin düzenlemelerinde yaşanan gelişmeler hukukumuz bakımından önem arz etmektedir. Bu konuyla ilgili yaşanan önemli gelişme Avrupa Birliği'nde yürürlüğe konulmuş olan Yapay Zekâ Tüzüğü'dür.

Yapay Zekâ Tüzüğü'nün tıbbi cihazları da kapsamına alması nedeniyle düzenlemenin artık yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazlar bakımından Tıbbi Cihaz Tüzüğü'yle birlikte dikkate alınması gerekmektedir. 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği esasen teknolojidten bağımsız olarak tıbbi cihazlarla düzenlemeler içerdiği için yapay zekâ tabanlı tıbbi cihazların da güvenli olmasını temin etmek bakımından temel düzeyde koruma sağlamaktadır. Ancak hukuki belirsizliği ortadan kaldırmak ve yapay zekâ sistemlerinin çeşitli özellikleri sebebiyle karanlıkta kalan hususları düzenleme bakımından Yapay Zekâ Tüzüğü'nün konuyu ele alması olumlu bir gelişmedir. Örneğin Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nde yalnızca imalatçıların yükümlülükleri ele alınmışken Yapay Zekâ Tüzüğü'nde başka ekonomik aktörlerin de yükümlülükleri açıkça düzenlenmiştir.

Bu gelişmeler ışığında, Avrupa Birliği'nin tıbbi cihaz mevzuatıyla uyumu ve yapay zekâ sistemlerinin tıbbi cihazlar bakımından özelliklerini dikkate alarak piyasaya sunulmalarını sağlamak bakımından ülkemiz tıbbi cihaz mevzuatında da değişiklik yapılmasında fayda vardır. Bu hususta yapılacak düzenlemenin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne eklenecek hükümlerle ve mevcut hükümlere uyumu dikkate alınarak gerçekleştirilmesi olumlu bir yaklaşım olarak tavsiye edilebilir.

SONUÇ

Hukukumuzda tıbbi cihazlar ile ilgili temel düzenlemeler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'dir. Söz konusu düzenlemeler tıbbi cihazların güvenli bir şekilde piyasaya arz edilmesine yönelik düzenlemelerdir. Bir donanıma gömülü olan veya tek başına yazılım şeklindeki teşhis ve tedavide kullanılan yapay zekâ sistemleri tıbbi cihaz niteliğindedir. Dolayısıyla tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerinin de piyasaya arz edilmeleri bakımından ilgili düzenlemelerin dikkate alınması gerekir.

Tıbbi cihazlar piyasaya arz edilmelerinden önce resmi bir onay gerekmez. Bunun yerine, riske göre yapılan sınıflandırmalara göre belirli sınıf ve üzeri tıbbi cihazların onaylanmış kuruluşlar tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürüne tabi tutulması gerekir. Teşhis ve tedavide kulla-

nılan yapay zekâ sistemleri bakımından söz konusu sınıflandırma dikkate alındığında onaylanmış kuruluşlar dahil olmadan piyasaya arz edilmelerinin mümkün olmadığı söylenebilir. Onaylanmış kuruluşlar tarafından uygunluk değerlendirme prosedüründe tıbbi cihazların güvenlik ve performans gerekliliklerini yerine getirip getirmediikleri incelenir. Tıbbi cihaz mevzuatı esas olarak tıbbi cihazlarda kullanılan teknolojiye bağımsız düzenlemeler içerdiği için ilgili hükümlerin tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerine de uygulanması gerekir. Tıbbi cihazların piyasaya arzı için öngörülen gereklilikler tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerinin de güvenli şekilde piyasaya arzı için belirli bir seviyede koruma sağlamaktadır. Ancak yapay zekâ sistemlerinin çeşitli özellikleri tıbbi cihaz mevzuatında değişiklik yapılması ihtiyacını ortaya çıkarmaktadır.

Avrupa Birliği'nde yakın bir tarihte Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe konulmuş olan Yapay Zekâ Tüzüğü tıbbi cihazları da kapsayan düzenlemeler içermektedir. Avrupa Birliği'nin tıbbi cihazlarla ilgili düzenlemeleri uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürlerine onaylanmış kuruluşların dahil olması gereken tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemleri Yapay Zekâ Tüzüğü'ne göre yüksek riskli yapay zekâ sistemi niteliğindedir. Tüzük'te yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin piyasaya arz edilmeden önce karşılaması gereken çeşitli koşullara yer verilmiştir. Mevcut hukuki durumda Avrupa Birliği'nde tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemleri, temel tıbbi cihaz düzenlemeleri olan 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ve 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Tıbbi Cihaz Tüzüğü yanında Yapay Zekâ Tüzüğü'nde yer alan gerekliliklere de tabi olurlar.

Ülkemiz tıbbi cihaz mevzuatı Avrupa Birliği tıbbi düzenlemeleri esas alınarak hazırlanmıştır. Bu nedenle Avrupa Birliği mevzuatına uyum ve tıbbi cihaz niteliğindeki yapay zekâ sistemlerinin çeşitli özellikleri nedeniyle ortaya çıkan düzenleme ihtiyacının karşılanması bakımından Yapay Zekâ Tüzüğü ile yaşanan gelişme önem arz etmektedir. Tıbbi cihazlarla ilgili mevcut hükümlerle uyumu sağlamak ve çifte düzenlemelerden kaçınmak için, değişikliklerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmelik'lerine eklenecek hükümlerle yapılması uygun bir çözüm yolu görünmektedir.

Tıbbi cihaz mevzuatı güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesini sağlamanın yanında sorumluluk hukuku bakımından da önem arz etmektedir. Özellikle tıbbi cihaz üreticilerinin yükümlülüklerinin somutlaştırılması bakımından tıbbi cihaz mevzuatı etkili olmaktadır. Bu nedenle hukuki sorumluluk bakımından belirliliğin sağlanması için tıbbi cihaz mevzuatının yeniden ele alınmasında fayda vardır.

KAYNAKÇA

- Akal**, Afşar: “Kanser Tedavisinde Yapay Zekâ Kullanımı”, Sağlık Bilimlerinde Yapay Zekâ, Ed. Melih Bulut ve diğerleri, Çağlayan Yayıncılık, İstanbul, 2019, s. 28-56.
- Akalm**, Betül: Sağlık Hizmetleri ve Yönetiminde Yapay Zekâ, Hiperyayın, İstanbul, 2020.
- Batache**, Djamila: Künstliche Intelligenz in der Medizin aus haftungsrechtlicher Perspektive, Dike Verlag, Baden-Baden, 2023.
- Blechschnitt**, Lisa: Die straf und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2017.
- Bomhard**, David/**Merkle**, Marieke: “Europäische KI-Verordnung - Der aktuelle Kommissionsentwurf und praktische Auswirkungen”, RDİ, 2021, s. 276-283.
- COCIR**: Artificial Intelligence in EU Medical Device Legislation, May 2021, https://www.cocir.org/fileadmin/Publications_2021/COCIR_Analysis_on_AI_in_medical_Device_Legislation_-_May_2021.pdf, (Erişim Tarihi: 15.8.2024), (Artificial Intelligence).
- Dettling**, Heinz-Uwe: “Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie”, PharmR, 2019, s. 633-642.
- Ebers**, Martin: “Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges”, Algorithms and Law, Ed. Martin Ebers ve Susana Navas, Cambridge University Press, 2020, p. 37-99.
- Eckhoff**, Jennifer A./**Fuchs**, Hans F./**Meireles**, Ozanan R.: “Anwendung von künstlicher Intelligenz in der onkologischen Chirurgie des oberen Gastrointestinaltrakts”, Die Onkologie, 2023, s. 515-521.
- FDA**: Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) - Discussion Paper and Request for Feedback, 2019, <https://www.fda.gov/media/122535/download?attachment>, (Erişim Tarihi: 15.8.2024).
- Frost**, Yannick/**Steininger**, Manuela/**Vivekens**, Sabrina: “Nutzen, Chancen, Risiken und Haftung bei der Verwendung von Künstlicher Intelligenz im Kontext der KI-Verordnung und KI-Haftungsrichtlinie”, MPR, 2024, s. 4-20.

- Fuderer**, Markus: “Doppelte Konformitätsbewertung bei KI-basierten Medizinprodukten?”, MPR, 4/2022, s. 121-125.
- Gassner**, Ulrich M.: “MedTech meets M-Health”, MPR, 3/2015, S.73-82, (M-Health).
- Gassner**, Ulrich M.: “Menschliche Aufsicht über intelligente Medizinprodukte”, MPR, 2023, S. 5-11, (Menschenliche Aufsicht).
- Gassner**, Ulrich M./**Juknat**, Ulrich: “Künstliche Intelligenz in der Medizin”, E-Health/Dijital Health, Hrsg. Wolfgang A. Rehmann/Christian Tillmanns, C.H.Beck, München, 2022, s. 240-282.
- Gassner**, Ulrich M./**Schreiegg**, Tobias: “Software als Medizinprodukt”, MPR, 6/2019, s. 198-201.
- Haftenberger**, Anna: Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2023.
- Heil**, Maria: “Die neue KI-Verordnung (E) - Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software”, MPR, 1/2022, S.1-11.
- Hoos**, Katja: “KI trifft auf Medizinprodukte – Das zukünftige Zusammenspiel von AI-Act und MDR”, ZfPC, 2024, s. 168-175.
- Ilkou**, Eleni/**Koutraki**, Maria: “Symbolic Vs Sub-symbolic AI Methods: Friends or Enemies?”, Workshop on Combining Symbolic and Sub-symbolic Methods and their Applications (CSSA), 2020, <https://ceur-ws.org/Vol-2699/paper06.pdf>, (Erişim Tarihi: 28.8.2024).
- International Organization for Standardization**: ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary, <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>, (Erişim Tarihi: 15.8.2024).
- Jabri**, Sarah: “Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures”, Regulating Artificial Intelligence, Ed. Thomas Wischmeyer ve Timo Rademacher, Springer, 2020, p. 307-335.
- Kassel**, Kristin/**Pfannstiel**, Mario A.: “Einsatzgebiete künstlicher Intelligenz bei chronischen Erkrankungen – Ein erster Überblick im Diagnostik- und Therapiebereich”, Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen, Hrsg. Mario A. Pfannstiel, Springer, Wiesbaden, 2022, s. 431-450.
- Kibar**, Ahmet Fevzi: Ürün Sorumluluğu Bağlamında Hatalı Tıbbî Cihazdan Doğan Hukukî Sorumluluk, Adalet Yayınevi, Ankara, 2020.

- Lücker**, Volker: Spickhoff Medizinrecht, 4. Auflage, C.H. Beck, München, 2022, (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)).
- Medical Device Coordination Group**: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 –IVDR, https://health.ec.europa.eu/system/files/202009/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf, (Erişim Tarihi: 20.9.2024), (Guidance on Qualification and Classification of Software).
- Medical Device Coordination Group**: Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components, https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/md_mdcg_2023-4_software_en.pdf, (Erişim Tarihi: 20.8.2024).
- Merkle**, Marieke Luise: “Transparenz nach der KI-Verordnung – von der Blackbox zum Open-Book?”, RDİ, 2024, S.414-419.
- Niederée**, Claudia/**Nejdl**, Wolfgang: “Technische Grundlagen der KI”, Künstliche Intelligenz und Robotik, Hrsg.Martin Ebers/Christian Heinze/Tina Krügel/Björn Steinrötter, C.H. Beck, München, 2020.
- Nilsson**, Nils J.: The Quest for Artificial Intelligence: A History of Ideas and Achievements, Cambridge University Press, 2009.
- Ortner**, Robert: Medizin-Apps als Medizinprodukt: Regulierung eines Risikoprodukts, Peter Lang, Berlin, 2018.
- Polat**, Cemre: Sözleşme Dışı Sorumluluk Hukukunda Otonom Sistemler, Yetkin Yayınları, Ankara, 2022.
- Prütting**, Jens/**Wolk**, Tom: “Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)”, MedR, (2020) 38, s. 359-365.
- Reitebuch**, Lukas: Mobile Health Applications-Rechtliche Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps, Springer Verlag, Berlin, 2022.
- Saeidi**, H./**Opfermann**, J. D./**Kam**, M./**Wei**, S./**Leonard**, S./**Hsieh**, M. H./**Kang**, J. U./**Krieger**, A.: “Autonomous robotic laparoscopic surgery for intestinal anastomosis”, Science Robotics, Vol:7, Issue:62, January 2022, <https://www.science.org/doi/epdf/10.1126/scirobotics.abj2908>, (Erişim Tarihi:11.7.2024).

- Saliba**, Jean L.: “Medizinprodukte unter dem Einfluss Künstlicher Intelligenz”, Medizinprodukterecht im Wandel, Festschrift für Ulrich M. Gassner zum 65. Geburtstag, Ed. Roman Grinblat, Sibylle ve Scholtz Sophy, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2022, s. 487-506.
- Scherer**, Matheww U.: “Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, And Strategies”, Harvard Journal of Law & Technology, Vol:29, No:2, Spring 2016, p. 353-400.
- Schreitmüller**, Zeynep: Regulierung intelligenter Medizinprodukte, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2023.
- Thiermann**, Arne/**Böck**, Nicole: “Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten: Regulatorisches Regelwerk und Haftungsvorgaben”, RDİ, 2022, s. 333-339.
- Webel**, Dirk: Nomos Kommentar-Gesamtes Medizinrecht, 3. Auflage, Hrsg. Karl Otto Bergmann/Burkhard Pauge/Heinz-Dietrich Steinmeyer, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2018, (Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung).
- Wildhaber**, Isabelle: “Eine Einführung in die ausservertragliche Haftung für Künstliche Intelligenz (KI)”, Haftpflichtprozess 2021, Haftung für Künstliche Intelligenz, (teil-)automatisierte Fahrzeuge, Drohnen und Software, Entwicklungen im Dienstleistungs-, Privatversicherungs-, Prozess, Staatshaftungs- und Haftpflichtrecht, Hrsg. Walter Fellmann, Zürich/Basel/Genf, 2021, s. 15-70.
- Yünlü**, Semih: “Güncel Tıbbi Cihaz ve Ürün Mevzuatı Bağlamında Hukuki Sorumluluk Genel Çerçevesi”, Terazı Hukuk Dergisi, Cilt:16, Sayı:184, Aralık 2021, s. 2412-2432.