

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	7
İÇİNDEKİLER	9
KISALTMALAR	15
GİRİŞ	19

BİRİNCİ BÖLÜM

YAPAY ZEKÂ KAVRAMI, TEŞHİS VE TEDAVİ KAVRAMLARI, YAPAY ZEKÂNIN TEŞHİS VE TEDAVİDE KULLANILMASI

I. YAPAY ZEKÂ KAVRAMI.....	23
A. Yapay Zekâ ve Yapay Zekâyla İlgili Kavramlar.....	23
1. Yapay Zekâ Kavramı.....	23
2. Algoritma, Bilgisayar Programı ve Yazılım	27
3. Makine Öğrenmesi	31
4. Derin Öğrenme	34
5. Robot	36
B. Yapay Zekânın Özellikleri.....	40
1. Karmaşıklık	40
2. Opaklık.....	42
3. Otonomi	45
C. Yapay Zekâ Sistemlerinin Hukuki Niteliği	48
1. Yapay Zekâ Sistemlerinin Eşya Niteliği	48
2. Yapay Zekâ Sistemlerinin Ürün Niteliği.....	51
a. Avrupa Birliği'nde Ürün Kavramı	52
b. Türk Hukuku'nda Ürün Kavramı.....	58
3. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Tıbbi Cihaz Niteliği	66
a. Tıbbi Cihazlarla İlgili Düzenlemeler	67
b. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Tıbbi Cihaz Olarak Nitelendirilmesi.....	68
D. Avrupa Birliği'nde Yapay Zekâ ile İlgili Yapılmış Hukuki Çalışmalar	76
1. Avrupa Parlamentosu'nun 16.02.2017 Tarihli Robotik Hakkında Medeni Hukuk Kurallarına İlişkin Tavsiye Kararı.....	76

2.	Avrupa Ekonomik ve Sosyal Komitesi'nin Yapay Zekâ Hakkındaki Görüşü.....	79
3.	Avrupa Komisyonu'nun "Avrupa için Yapay Zekâ Stratejisi" Bildirgesi	80
4.	Yapay Zekâ Üst Düzey Uzman Grubu Tarafından Hazırlanan "Güvenilir Yapay Zekâ İçin Etik İlkeler"	81
5.	Sorumluluk ve Yeni Teknolojiler Uzman Grubu'nun Raporu.....	82
6.	Yapay Zekâ Hakkında Beyaz Kitap ve Yapay Zekâ Sorumluluk Raporu	86
7.	Avrupa Parlamentosu'nun Yapay Zekâya İlişkin Hukuki Sorumluluk Rejimi Hakkında Kararı	88
8.	Avrupa Birliği Yapay Zekâ Tüzüğü	92
9.	Yapay Zekâ Sorumluluk Direktifi Teklifi.....	96
10.	2024/2853 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi.....	101
II.	TEŞHİS VE TEDAVİ KAVRAMLARI.....	103
A.	Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahale Kavramları.....	103
B.	Tıbbi Müdahalenin Hukuka Uygunluğu	106
1.	Tıbbi Müdahalenin Yetkili Kişiler Tarafından İcra Edilmesi	106
2.	Hukuken Öngörölmüş Amaçlara Yönelme	109
3.	Aydınlatma Yükümlülüğü ve Rıza	111
a.	Aydınlatma Yükümlülüğü	111
(1)	Aydınlatma Yükümlülüğünün Kapsamı ve Sınırları	116
(i)	Aydınlatma Yükümlülüğünün Kapsamı	116
(ii)	Aydınlatma Yükümlülüğünün Sınırları	119
(2)	Aydınlatma Yükümlüsü ve Aydınlatılacak Kişi	121
(3)	Aydınlatmanın Yöntem ve Zamanı ile İspatı	123
(i)	Aydınlatmanın Yöntem ve Zamanı.....	123
(ii)	Aydınlatmanın İspatı.....	125
b.	Rıza	129
(1)	Rızanın Açıklanma Şekli ve Zamanı	130
(2)	Rıza Ehliyeti	131
(3)	Rızanın İspatı	140
4.	Tıbbi Müdahalenin Özen Yükümlülüğüne Uygun Olarak Gerçekleştirilmesi	140
C.	Tıbbi Müdahaleden Doğan Hukuki Sorumluluğun Kaynakları	145
1.	Hekimin Hukuki Sorumluluğunun Kaynakları.....	146
a.	Hekim ve Hasta Arasında Sözleşme İlişkisi Bulunması	146
(1)	Sözleşmenin Hukuki Niteliği	146

(i) Hizmet Sözleşmesi Görüşü	147
(ii) Eser Sözleşmesi Görüşü.....	150
(iii) Vekalet Sözleşmesi Görüşü	152
(2) Tıbbi Müdahale Sözleşmesinin Kurulması, Hükümleri ve Sona Ermesi.....	154
(i) Sözleşmenin Kurulması	154
(ii) Sözleşmenin Hükümleri.....	155
(iii) Sözleşmenin Sona Ermesi.....	163
(3) Tüketici İşlemi Olarak Tıbbi Müdahale Sözleşmesi	165
b. Hekim ve Hasta Arasında Sözleşme İlişkisinin Bulunmaması.....	171
2. Sağlık Kuruluşunun Hukuki Sorumluluğunun Kaynakları	174
III. YAPAY ZEKÂ SİSTEMLERİNİN TEŞHİS VE TEDAVİDEKİ ROLÜ İLE BU SİSTEMLERİN PİYASAYA ARZI.....	180
A. Yapay Zekâ Sistemlerinin Teşhis ve Tedavideki Rolü.....	180
B. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Piyasaya Arzı	185
1. Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Piyasaya Arzına İlişkin Kurallar	185
a. Tıbbi Cihazların Genel Olarak Piyasaya Arz Edilmeleri.....	186
b. Tıbbi Cihaz Niteliğindeki Yapay Zekâ Sistemlerinin Sınıflandırılması	189
c. Tıbbi Cihaz Niteliğindeki Yapay Zekâ Sistemlerinin Uygunluk Değerlendirmesi	193
2. Yapay Zekâ Tüzüğü ve Tıbbi Cihaz Tüzüğü'ne Etkisi	203

İKİNCİ BÖLÜM

TEŞHİS VE TEDAVİDE YAPAY ZEKÂDAN KAYNAKLANAN ZARARDAN SORUMLULUK SEBEPLERİ

I. HEKİMİN HUKUKİ SORUMLULUĞU	211
A. Sözleşmeden Doğan Sorumluluk.....	213
1. Yapay Zekâ Sistemlerinin Teşhis ve Tedavide Kullanımında Sorumluluk Bakımından Önem Arz Eden Durumlar	213
a. Yapay Zekâ Sistemlerinin Teşhis ve Tedavide Kullanımının Hukuki Sınırları	213
(1) Tedavi Özgürlüğü	214
(i) Yapay Zekâ Sistemlerinin Hekimin Bağımsızlığına Etkisi	214
(ii) Tedavi Özgürlüğü Kapsamında Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanılması	218

(2) Hekimin Yükümlülüğünü Şahsen Yerine Getirme İlkesi Kapsamında Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanılması	220
(3) Aydınlatma Yükümlülüğü ve Rıza	226
b. Hekimin Yapay Zekâ Sistemlerini Kullanımına İlişkin Özen Yü- kümlülükleri.....	229
(1) Hekimin Yapay Zekâ Sisteminin Seçiminde Özen Yükümlülüğü.....	230
(2) Hekimin Yapay Zekâ Sisteminin Kullanımında Özen Yü- kümlülüğü	231
(3) Özen Yükümlülüğünün Bir Görünümü Olarak Hekimin Ya- pay Zekâ Sisteminin Kullanımında Kontrol Yükümlülüğü	233
2. Yapay Zekâ Sisteminin Neden Olduğu Zarardan Dolayı Hekimin So- rumluluğunun Koşulları.....	239
a. Hekimin Kendi Eylemleri Nedeniyle Sorumluluğunun Koşulları.....	239
(1) Borca Aykırı Davranış.....	239
(2) Zarar	243
(3) Nedensellik Bağı	244
(4) Kusur.....	248
b. Hekimin Yardımcı Kişilerin Fiillerinden Doğan Sorumluluğu	251
(1) Sorumluluğun Esası ve Koşulları	252
(2) Yardımcı Kişilerin Fiillerinden Sorumluluğun Yapay Zekâ Sistemlerine Uygulanması	258
(i) Yardımcı Kişilerin Fiillerinden Sorumluluğun Doğrudan Uygulanması	260
(ii) Yardımcı Kişilerin Fiillerinden Sorumluluğun Kıyasen Uygulanması	261
(iii) İşin Alt Vekile Gördürülmesi Halinde Vekilin Sorumlu- luğuna İlişkin Hükümün Kıyasen Uygulanması.....	268
3. İspat ve Zamanaşımı	271
a. İspat.....	271
(1) İspat Yüğü	272
(2) Tıbbi Müdahalelerden Kaynaklanan Davalarda İspat	273
(3) Tıbbi Müdahalelerde Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanılma- sı Halinde İspat	277
b. Zamanaşımı	279
B. Sözleşme Dışı Sorumluluk	280
1. Kusur Sorumluluğu.....	280
2. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğu.....	281
a. Adam Çalıştırmanın Sorumluluğuna İlişkin Genel Esaslar	281

b.	Adam Çalıştıranın Sorumluluğunun Yapay Zekâ Sistemleri Bakımından Uygulanması	284
3.	Organizasyon Sorumluluğu.....	289
a.	Organizasyon Sorumluluğunun Genel Esasları	289
b.	Yapay Zekâ Sistemlerinin Kullanımında Organizasyon Sorumluluğu	297
4.	Tehlike Sorumluluğu.....	298
a.	Tehlike Sorumluluğunun Genel Esasları.....	298
b.	Genel Tehlike Sorumluluğunun Yapay Zekâ Sistemleri Bakımından Uygulanabilirliği	304
II.	ÜRÜN SORUMLULUĞU	308
A.	Ürün Sorumluluğunun Tarihsel Gelişimi	309
B.	Ürün Sorumluluğunun Koşulları	312
1.	Ürün.....	314
2.	Hata (Uygunsuzluk)	318
a.	7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda Yer Alan Uygunsuzluk Kavramının Tespiti.....	318
b.	Yapay Zekâ Tabanlı Tıbbi Cihazlarda Hata	321
(1)	Hata Kavramının Belirlenmesine İlişkin Genel Esaslar	321
(2)	Hatanın Belirlenmesinde Dikkate Alınabilecek Çeşitli Hususlar	324
(i)	Ürünün Sunumu	325
(ii)	Ürünün Makul Olarak Öngörülebilir Kullanımı	326
(iii)	Ürünün Piyasaya Arz Edilme Zamanı.....	327
(iv)	Ürün Güvenliği Düzenlemeleri ve Teknik Standartlar	334
(v)	İnsan Özenu ile Karşılaştırma	335
(vi)	Risk-Fayda Testi.....	336
(3)	Teşhis ve Tedavide Kullanılan Yapay Zekâ Sistemlerinin Özelliklerinin Hata Yönünden Değerlendirilmesi	338
(i)	Otonomi ve Öğrenme Yeteneği.....	338
(ii)	Opaklık	339
3.	Zarar	340
4.	Nedensellik Bağı	343
B.	Sorumluluğu Doğan Kişiler	345
1.	Üretici (İmalatçı).....	346
2.	İthalatçı.....	350
3.	Dağıtıcı (Sağlayıcı).....	352
4.	Yetkili Temsilci	353

C. Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri	355
1. 85/374 sayılı Ürün Sorumluluğu Direktifi Kapsamında Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri.....	356
a. Ürünün Üretici Tarafından Dolaşıma Sokulmaması	356
b. Hatanın Ürünün Dolaşıma Sokulduğu Esnada Mevcut Olmaması veya Daha Sonradan Ortaya Çıkması	357
c. Üreticinin Faaliyetinin Ticari Amaçla Olmaması.....	358
d. Hatanın Emredici Düzenlemelere Uyulması Sebebiyle Ortaya Çıkması	359
e. Gelişim Riskinin Mevcut Olması	360
f. Hatanın Nihai Ürünün Tasarımından veya Üreticisinin Talimatlarından Kaynaklanması	362
2. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Kapsamında Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri	362
a. Kanun'da Düzenlenen Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri	363
b. Kanun'da Düzenlenmemiş Olan Sorumluluktan Kurtuluş Sebepleri	365
D. İspat ve Tazminat Talebinin İleri Sürülebileceği Süre	368
1. İspat	368
a. İspat Yükü.....	368
b. Ürün Sorumluluğunda İspat Zorlukları	370
2. Tazminat Talebinin İleri Sürülebileceği Süre	374
a. Ürün Sorumluluğu Direktifi'nde Yer Alan Düzenleme.....	374
b. Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu'nda Yer Alan Düzenleme	375
SONUÇ.....	377
KAYNAKÇA.....	383