

Sağlık Bilimlerinde Yapay Zeka Dergisi

Journal of Artificial Intelligence in Health Sciences

SAĞLIK İÇİN YAPAY ZEKA TEKNOLOJİLERİNİN ETİK TASARIMI, UYGULANMASI VE KULLANIMI İÇİN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Ali Murat KOÇ¹, Erald BAKIU², Gamze Elif GÜLAS³,
Esra Meltem KOÇ⁴, Cemal Kavasogullari⁵

Değerli Okuyucular,

Son yıllarda hızla artan teknolojik gelişmeler, pekçok alanda olduğu gibi sağlık alanında da devrim yaratmaya devam ediyor. Yapay Zeka (YZ), bu devrimin merkezinde yer alarak teşhis, tedavi ve hasta bakımının yönetimi gibi sağlık hizmetlerinin farklı basamaklarında ve tıp alanında büyük potansiyele sahiptir. Sağlık sektöründe yapay zeka teknolojilerinin kullanımı, kesin teşhislerden kişiselleştirilmiş tedavi planlarına kadar geniş bir yelpazede fayda sağlayabilir. Ancak, bu teknolojilerin tasarımı, uygulanması ve kullanımı sırasında etik ilkelere sıkı sıkıya bağlı kalmak kritik bir gerekliliktir. Tıp etiği, hastaların güvenini kazanmak, sağlık profesyonellerinin doğru rehberlik yapmasını sağlamak ve teknoloji sağlayıcılarının sorumluluklarını yerine getirmelerini sağlamak için temel bir role sahiptir.

DSÖ yapay zekada, etik kullanımı teşvik etmek için temel prensipleri belirlemek üzere önde gelen yirmi uzmandan oluşan bir grupla çalışmıştır ve “Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health” rehber dökümanını oluşturmuştur. Dökümanda bu alandaki ilk uzlaşma prensipleri yer almaktadır. DSÖ Uzman Grubu tarafından belirlenen altı temel prensip şunlardır: (1) Özerkliği koruma; (2) İnsan refahını, insan güvenliğini ve kamu yararını teşvik etme; (3) Şeffaflığı, açıklanabilirliği ve anlaşılabilirliği sağlama; (4) Sorumluluğu ve hesap verebilirliği teşvik etme; (5) Kapsayıcılığı ve eşitliği sağlama; (6) Tepki veren ve sürdürülebilir olan YZ'yi teşvik etme.

Sizlerle paylaşmış olduğumuz “Sağlık İçin Yapay Zeka Teknolojilerinin Etik Tasarımı, Uygulanması Ve Kullanımı İçin Dikkat Edilecek Hususlar” başlıklı metin, YZ tasarımcıları ve geliştiricileri, sağlık bakanlıkları ve sağlık kurumları ve sağlayıcıları için rapordaki ana ilkelere, fikirler ve önerilerin özetini yansıtmaktadır.

Umarız ki bu çalışma, sağlıkta yapay zeka kullanımının hem hastaların hem de sağlık ekosisteminin en iyi çıkarlarına hizmet ettiği bir geleceğin inşasına katkı sağlar.

Saygılarımızla

Received / Geliş	28.05.2023
Accepted / Kabul	11.06.2023
Publication Date	31.08.2023

*Sorumlu Yazar
Corresponding Author

Ali Murat KOÇ¹,
¹ İzmir Katip Çelebi Üniversitesi,
Radyoloji AD

Erald BAKIU²,
² İzmir Katip Çelebi Üniversitesi,
Tıp Fakültesi

Gamze Elif GÜLAS³,
³ İzmir Katip Çelebi Üniversitesi,
Mühendislik Fakültesi

Esra Meltem KOÇ⁴,
⁴ İzmir Katip Çelebi Üniversitesi,
Aile Hekimliği AD

Cemal Kavasogullari⁵
⁵ Yakın Doğu Üniversitesi,
Sağlık Bilimleri Fakültesi

Bu metinde, sağlık alanında yapay zeka (YZ) kullanan birkaç ana grup için pratik rehberlik sağlanmaktadır: YZ tasarımcıları ve geliştiricileri, sağlık bakanlıkları ve sağlık kurumları ve sağlayıcıları. Metin, bu rapordaki ana ilkeleri, fikirleri ve önerileri yansıtmaktadır.

A1. Yapay Zeka geliştiricileri için dikkat edilmesi gereken hususlar

Aşağıdaki hususlar, sağlık alanında kullanılan YZ teknolojilerinin tasarımı, uygulanması ve güncellenmesinde yer alan bireyler, araştırma kuruluşları ve şirketler içindir. YZ geliştiricileri, bilgisayar bilimleri veya YZ konusunda uzmanlığa sahip ve genellikle klinik veya sağlık hizmetleri alanında da geçmişi olan profesyonelleri içerir.

Tasarladıkları ürünler sağlık alanında giderek daha önemli bir rol oynayacak olsa da, bazı YZ geliştiricileri sağlık sistemlerinde yer almamaktadır. Bazı sağlık hizmeti sağlayıcıları ve hastaneler YZ teknolojilerine yatırım yapmakta ve tasarlamaktadır ve aşağıda listelenen konuları sağlık hizmeti sağlayıcıları olarak mevcut etik yükümlülükleriyle birlikte değerlendirmelidir.

Geliştiriciler, araştırma kuruluşları ve şirketler, faaliyetlerini yönlendiren değerlerin, ilkelerin ve süreçlerin sağlık sistemlerinin beklentileriyle uyumlu olmasını sağlayacak sistemleri göz önünde bulundurmalıdır.

Aşağıda listelenen hususlar kapsamlı değildir, ancak geliştiricilerin ve şirketlerin tasarladıkları ve uyguladıkları teknolojilerin hastaların ve sağlayıcıların yararına kullanılmasını sağlamak için atmaları gereken adımlardır. Üç alan göz önünde bulundurulmalıdır: bir YZ teknolojisinin tasarımı, geliştirilmesi ve uygulanması ve uygulanmadan sonra iyileştirilmesi.

Bir Yapay Zeka teknolojisinin tasarlaması

1. Hedefleri netleştirin

Bir YZ teknolojisi veya aracı tek başına veya bir sistemin ayrılmaz bir parçası olarak kullanılabilir. Kullanıcılar için amaçlanan kullanımlar, değerler ve dolaylı sonuçlar net bir şekilde tanımlanmalıdır.

Özel hususlar:

- Kullanım amaçlarını ve beklenen sonuçları tanımlayın.
- YZ'nin ana işlevleri nelerdir?
- Bu YZ'yi kim kullanacak?
- Bu YZ nasıl kullanılacak?
- Ne zaman ve nerede kullanılacak veya kullanılmayacak?
- İkincil (dolaylı) kullanıcılar olacak mı?
- Mevcut kaynaklara göre hedefler ve işlevler nasıl önceliklendirilmelidir?

- YZ kullanımının dolaylı sonuçları olacak mı?
- YZ geçerliliği ve etkinliği zaman içinde sınırlı mı?

Birden fazla paydaşla etkileşim kurun ve bağlamları anlayın.

Sağlık hizmetlerinde kullanılan yapay zeka teknolojileri bağlama bağlıdır ve farklı sağlık hizmeti sağlayıcıları ve klinik bakım öncesinde, sırasında veya sonrasında hastalar veya uygulayıcılar

tarafından farklı kullanımlar için uygun şekilde çalışacak şekilde tasarlanmalıdır.

Özel hususlar:

- Coğrafi kapsam, kullanıcıların geçmişi ve ana dilleri, dijital beceriler ve düzenleyici çerçeveler dahil olmak üzere yapay zeka teknolojisinin kullanılacağı tüm olası bağlamları tanımlayın.
- Hedefleri ve beklenen sonuçları uyumlu hale getirmek ve önyargıların verilerden aktarılmasını ve güçlendirilmesini önlemek için tasarımda çeşitli bağlamları anlayan kişileri dahil edin.
- Politika yapımcıları ve karar vericiler, proje sahipleri ve liderleri, proje yöneticileri, çözüm mühendisleri ve geliştiricileri, potansiyel kullanıcılar, alan uzmanları ve etik ve bilgi gizliliği uzmanları dahil olmak üzere hedeflenen ortamlardaki paydaşlarla formülasyonü, kavramsallaştırmayı, önerilen yaklaşımı ve çözümü tasarlayın, tartışın ve doğrulayın.
- Tasarım, geliştirme ve uygulama sırasında sorumlulukları ve sorumluluk yüklenebilmesi için yerine getirilmesi gereken koşulları açıkça belirleyin.
- İnsan kaynakları, uzmanlık, yazılım ve donanım gereksinimleri de dahil olmak üzere aracın tasarlanması, geliştirilmesi, test edilmesi, kullanılması ve bakımının yapılmasına yönelik operasyonel ve teknik sınırlamaların belirlenmesi.

3. Danışma yoluyla ilgili etik konuları tanımlayın.

Her YZ teknolojisi, önyargı, gizlilik, veri toplama ve kullanımı ve insan özerkliği (bu raporun 5. bölümünde listelenen ilkeler arasında) gibi etik konuların dikkate alınmasını gerektirecektir. Danışma sırasında sıklıkla ortaya çıkan etik kaygılar belirlenmeli ve tasarım ve geliştirmeye entegre edilmelidir. (Sağlık için YZ teknolojilerinin tasarımıyla sıklıkla ilgili olan iki etik konu olan önyargı ve mahremiyetin ele alınmasına yönelik öneriler aşağıda tartışılmaktadır).

4. Riskleri değerlendirin.

İnsan sağlığında kullanılacak teknolojilerin tasarımı ve geliştirilmesinde risk değerlendirmesi ve azaltımı gereklidir. Risk, geliştirmenin her aşamasında değerlendirilmeli ve paydaşlarla düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir. Geliştiricilerin amacı, YZ teknolojisinin amaçlanan sonuçlara daha düşük bir risk seviyesi ile ulaşması olmalıdır. Tüm önemli ödünleşimler açıkça tanımlanmalı ve dikkate alınmalıdır.

Özel hususlar:

- Beklenen sonuçlar nelerdir?
 - Potansiyel ikincil ve beklenmedik sonuçlar nelerdir?
 - Beklenmedik sonuçların etkisi ve sonuçları ne olur?
 - Mevcut kaynaklar ve potansiyel ödünleşimler nelerdir?
 - Hangi yaklaşımlar riski azaltabilir?
5. Önyargıları ele alın.

Geçmiş veya devam eden ayrımcılık nedeniyle verilerdeki önyargılar çoğaltılabilir. Bir YZ teknolojisi yalnızca bu tür önyargılar

azaltılabiliyorsa kullanılmalıdır. YZ, eşitsizlikleri ve önyargıları azaltacak şekilde tasarlanmalıdır.

Özel hususlar

- Çalışma verilerinin nasıl toplandığını ve yeni çalışma verilerinin nasıl toplanacağını belirleyin ve bağlama göre verilerde herhangi bir yanlılık olup olmadığına bakın.

- Verilere dahil edilen çoğunluk ve azınlık gruplarını ve önyargıya neden olan herhangi bir eksik temsili azaltılıp azaltılmayacağını göz önünde bulundurun.

- Etnik köken, yaş, ırk, cinsiyet ve diğer özelliklerin etkilerini inceleyin ve önyargılara sahip yapay zeka teknolojilerinin bu farklı özelliklere göre bireyler ve gruplar üzerinde olumsuz etkilere sahip olmamasını sağlayın.

- Uygulama sonrası gözetim için etkili ve kanıtlanabilir bir şekilde hazırlanın.

6. Kasten gizlilik ve hükmen gizlilik

İlgili bağlamlarda bir YZ teknolojisini geliştirmek ve doğrulamak için kullanılan bilgilerin ve YZ teknolojisi tarafından toplanan ve üretilen bilgi ve verilerin güvenliğini, gizliliğini ve mahremiyetini korumak için mümkün olan tüm adımlar atılmalıdır.

Özel hususlar

- Bir yapay zeka teknolojisinin olası güvenlik açığını gizlilik ve tersine mühendislik bağlamına göre haritalayın.

- (Diğer) ticari taraflar ve veri paylaşım sistemleri ve ağları ile yapılan sözleşmeler ve işbirliklerindeki veri koruma zafiyetlerinin belirlenmesi.

- Mahremiyeti destekleyen tasarım seçeneklerini seçin ve mahremiyetteki herhangi bir azalmanın bilinçli olarak kabul edildiğinden emin olun.

- Zaman içinde ve teknoloji güncellemeleriyle veri korumasını ve gizliliğin korunmasını güvence altına alın.--

Bir Yapay Zeka teknolojisini geliştirmek

1. Düzenleyici gereklilikleri belirleyin.

Yapay zeka için düzenleyici çerçeveler gelişmektedir. Çoğu düzenleyici çerçeve veri koruma, veri güvenliği ve gizliliği ele alırken, ortaya çıkan yönetim yönergeleri eşit erişim ve insan özerkliğini içermektedir. Uyumluluk ölçütleri, bir teknolojinin geliştirilmesine ve güncellenmesine dahil edilmelidir.

Özel hususlar:

- AB GDPR, Singapur Kişisel Verileri Koruma Yasası veya ABD Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası gibi ülkeye özgü veya bölgesel ihracat kurallarına ve yönergelerine uyun.

- Uyum için belirtilmesi gereken açık kavramların ve açık normların tanımlanması, örneğin GDPR Madde 22'de "Kişi, yalnızca geniş kapsamlı etkileri olan otomatik karar prosedürüne tabi tutulamaz" ifadesindeki "geniş kapsamlı etkiler".

- Etkilenen taraflar ve uygulama hakkında ilgili bilgiye sahip uzmanlara gerekçelendirilebilecek, ilgili açık normları ve kavramları tanımlayın.

2. Veri yönetimi planları oluşturun.

Veri güvenliğini sağlamak ve gizlilik ile mahremiyeti korumak amacıyla veri toplama, depolama, düzenleme ve erişim için açık yönetim planları ve koruma yönergeleri oluşturulmalıdır.

Özel hususlar:

- Eğitim verilerinin kullanımına ilişkin rızanın yönetilmesine yönelik yasal gereklilikler de dahil olmak üzere potansiyel kullanıcıların ülkelerindeki, sektörlerindeki ve kurumlarındaki veri toplama ve paylaşma gerekliliklerini ve düzenlemelerini anlayın.

- Toplanan verilerin türünü ve verilerin nerede ve nasıl saklanacağını belirleyin.

- Veri güvenliğini ve bütünlüğünü sağlamak için kullanılacak fiziksel altyapıyı ve operasyonel süreçleri değerlendirin.

- Farklı bağlamlarda gizlilik ve mahremiyetin nasıl korunacağını anlamayın ve belirleyin.

- Kişisel, özel ve kamusal verilerin farklı bağlamlarda uygun şekilde toplanması, depolanması, düzenlenmesi, erişimi ve kullanımı için kılavuzlar ve protokoller oluşturun.

- Verilerin ne kadar süreyle saklanacağını, verilerin ne zaman paylaşılacağını ve diğer zamansal hususları belirleyin.

- Mümkün olduğunca anonimleştirilmiş verilerin kullanılmasını tercih edin.

- Veri yönetiminden kimin sorumlu olduğunu belirleyin ve uygun takibi sağlayın.

- Ürünün yaşam döngüsünün başından sonuna kadar verilere erişimi olacak tüm grupları açıkça tanımlayın.

- İzin verilebilecek her türlü ikincil veri kullanımını belirleyin.

3. Uygulama standartlarını benimseyin.

YZ teknolojisini sağlık sistemlerine dahil edilecek diğer teknolojilerle uyumluluğunun ve/veya karşılıklı çalışabilirliğini sağlayın. Bir YZ teknolojisi için bir veya daha fazla yerleşik uluslararası, bölgesel veya ulusal standart ve/veya performans ölçütü, yönetmeliklere, rehberliğe ve uygulama gereksinimlerine, tasarım ve geliştirme planlarına göre benimsenmelidir.

Özel hususlar (standart örnekleri):

- ISO standartları (güvenlik ve gizlilik)
- ABD Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü (güvenlik ve gizlilik)

- IEEE 7000 serisi (gizlilik ve adalet)

- HL 7 (idari ve klinik sağlık verilerinin transferi)

Bir Yapay Zeka teknolojisini uygulanması ve uygulamadan sonra pekiştirilmesi

1. Uygulama ve bakım için birden fazla paydaşın katılımını sağlayın ve onları eğitin. İhtiyaçların daha iyi anlaşılmasını sağlamak ve birden fazla paydaş için uyarlanmış çözümler oluşturmak için kapsayıcılığa öncelik verin.

Özel hususlar

• Neyin, ne zaman ve nasıl yapılacağına ilişkin sorumluluğu net bir şekilde belirleyin.

• Politika yapıcılar ve karar vericiler, proje sahipleri ve liderleri, proje yöneticileri, çözüm mühendisleri ve geliştiricileri, potansiyel kullanıcılar, alan uzmanları ve etik ve bilgi gizliliği uzmanları dahil olmak üzere hedeflenen tüm bölgelerdeki çeşitli paydaşlarla önerilen yaklaşımı tasarlayın, tartışın ve doğrulayın.

• Paydaşları, ana hedefler, işlevler, özellikler ve uygun olduğunda kullanım senaryoları arasındaki farklılıkları da dahil olmak üzere aracın neden, nasıl ve ne zaman kullanılacağı konusunda eğitin,

• Paydaşlarla sürekli iletişim halinde olun ve kullanıcıları destekleyin.

2. Performansı değerlendirin ve pekiştirin.

YZ teknolojisinin sonuçları ve sağlık hizmetleri üzerindeki etkisi resmi olarak değerlendirilmeli ve teknolojinin tasarımı ve geliştirilmesi, başlangıçta geliştirilmesine rehberlik eden etik ilkelere, yeni yönetim yönergelerine, geçerli tüm yasal yükümlülüklerle ve düzenlemelere göre sürekli olarak iyileştirilmelidir. Teknolojinin ve farklı sağlık hizmetleri ortamlarında amaçlanan kullanımının riskleri uygulanmasını, sürekli gelişimini ve bakımını yönetmek için düzenli olarak değerlendirilmelidir.

Özel hususlar

YZ teknolojisinin doğruluğu ve hata riskleri, aşağıdaki konularla ilgili sonuçları değerlendirmek için değerlendirilmelidir:

• Araç veya sistemdeki değişikliklerin dahil edilmesi, doğrulanması ve onaylanması;

• Aracın veya sistemin zaman içinde etkinliğinin ve kullanılabilirliğinin izlenmesi ve sağlanması;

• Sonuçların veya teknolojinin ne kadar süreyle kullanılabilirliği;

• Araç veya sistemin ne sıklıkla güncellenmesi gerektiği; ve

• Güncellemeden kimin sorumlu olduğu.

A2. Sağlık Bakanlıkları için dikkat edilmesi gereken hususlar

Aşağıdaki hususlar, YZ teknolojilerinin sağlık sistemlerine entegre edilip edilmeyeceğini ve nasıl entegre edileceğini, hangi koşullar altında kullanılmalı gerektiğini, bu tür teknolojilerin kullanımına eşlik etmesi gereken bireylerin korunmasını ve hem beklenen hem de beklenmedik etik konularını ele alabilecek politikaları belirlemek için birincil sorumluluğa sahip olacak olan sağlık bakanlıklarına yöneliktir. YZ teknolojilerinin değerlendirilmesi, düzenlenmesi, uygulanması ve denetlenmesi bakanlıklar arası koordinasyon gerektirecektir. Bu nedenle, bu hususlar sağlık bakanlıklarına yönelik olsa da, uygulanması bilgi teknolojisi ve eğitim gibi diğer ilgili bakanlıklarla işbirliğini gerektirecektir.

Bu hususlar kapsamlı değildir, ancak sağlık bakanlıklarının YZ teknolojilerinin kullanımını, hükümetin evrensel sağlık kapsamına

ulaşma hedefiyle uygun fiyatlı, adil, uygun ve etkili sağlık hizmeti sunma amacıyla uyumlu hale getirilmesi için bir başlangıç noktası olabilir. Üç alan göz önünde bulundurulmalıdır: bakanlıkların hastaların sağlığını ve güvenliğini nasıl koruyacağı, YZ teknolojilerinin tanıtımı ve kullanımı için nasıl hazırlık yapılacağı, etik ve yasal zorluklarla nasıl başa çıkılacağı ve insan haklarının nasıl korunacağı.

astaların sağlığını ve güvenliğini nasıl korunacağı

1. YZ teknolojilerinin uygun ve gerekli olup olmadığını değerlendirin.

YZ teknolojileri, yalnızca gerekli ve uygun olmaları ve evrensel sağlık kapsamına ulaşılmasına katkıda bulunmaları halinde kullanılmalıdır. Dikkatleri ve kaynakları, morbidite ve mortaliteyi azaltacak kanıtlanmış ancak yeterince finanse edilmeyen müdahalelerden başka yöne çekmemelidirler.

Özel hususlar

• Teknolojinin "geleneksel" teknolojiler kadar uygun maliyetli olup olmayacağını ve tanıtım ve kullanımının insan haklarına uygun olup olmadığını belirlemek için kurumsal ve düzenleyici bağlamı ve altyapıyı değerlendirin.

• Sağlık sisteminde yapay zekanın uygulanıp uygulanmayacağına veya kullanımına devam edilip edilmeyeceğine karar vermeden önce bir etki değerlendirmesi yapın.

• Bir yapay zeka teknolojisinin benimsenmesi, yatırımı ve kullanımının risk-fayda oranını hesaplayın ve paydaşlara bu bilgileri değerlendirme veya karar verme sürecine katkı sağlamak amacıyla sunun.

• Yapay zeka teknolojisinin etik zorluklarını (örn. eşit erişim, gizlilik) uygun bir şekilde yönetin.

2. Test, İzleme ve Değerlendirme

Yapay Zeka (YZ) kesinlikle titizlikle test edilmeli, izlenmeli ve değerlendirilmelidir. Klinik deneyler, YZ tabanlı uygulamaların beklenmedik tehlikelerini veya sonuçlarını tanımlamada ve ele alınmasında (veya tamamen önlenmesinde) güvence sağlayabilir. Onaylanmış bir YZ cihazı, performansını ölçmek ve onaylandıktan sonra ortaya çıkabilecek herhangi bir değişikliği izlemek için yeniden test edilmeli ve izlenmelidir.

Düzenleyici kurumlar, bir teknolojinin performansının ve etkinliğinin test edilmesini, sonuçların şeffaf bir şekilde iletilmesini ve izlenmesini destekleyebilir. Birçok düşük ve orta gelirli ülke (DOGÜ), hala ilaçları, aşıları ve cihazları değerlendirmek için yeterli düzenleyici kapasiteye sahip değildir ve Yapay Zeka teknolojilerinin hızla gelişmesi, düzenleyici kurumların bu tür teknolojileri halkın yararı için doğru bir şekilde değerlendiremeyeceği veya düzenleyemeyeceği anlamına gelebilir.

Özel hususlar

• Ülkeler, sağlık hizmetlerinde güvendiği yapay zeka teknolojilerini titizlikle denetlemek için yeterli düzenleyici kapasiteye sahip olmalıdır.

- Bazı düşük riskli yapay zeka teknolojileri için, düzenleyiciler "daha hafif" piyasa öncesi incelemeyi düşünebilirler.

- Yapay zeka teknolojileri, prospektif olarak randomize çalışmalarda test edilmeli ve mevcut laboratuvar veri setleriyle karşılaştırılmamalıdır.

- Sağlık dışı cihazlardan elde edilen verilerin yapay zeka sağlık teknolojilerini eğitmek için kullanılması durumunda düzenleyici inceleme uygulanmalıdır.

3. Sorumluluk atayın.

YZ teknolojilerine güvenmek, sorumluluk, hesap verebilirlik ve yükümlülük, aynı zamanda herhangi bir haksız zarar için tazminat gerektirir.

Özel hususlar

- Sağlık Bakanlığı uzmanları, yapay zeka araçlarının kullanımından kaynaklanan olası olumsuz sonuçlar için hesap verebilirliği sağlamak amacıyla bu teknolojileri değerlendirmelidir.

- Klinik bakım ve tıp alanındaki sorumluluk kuralları, ürün sorumluluğu, karar verenlerin kişisel sorumluluğu, veri girişi sorumluluğu ve veri başışçılara yönelik sorumluluğu değerlendirmek ve atamak için değiştirilmelidir. Kurallar, neden-sonuç ilişkisine dayalı sorumluluk rejimleri, objektif sorumluluk düzenlemeleri, geriye dönük zararlar için sorumluluk yanı sıra uygun olduğunda vekâleten sorumluluk atama mekanizmalarını içermelidir

4. Tüm insanlara hukuk sistemi içinde tazminat garantisi sağlayın.

Yapay zeka teknolojilerinin kullanımından kaynaklanan haksız zararların tazminatı için süreçler mevcut olmalıdır.

Özel hususlar

- Uygun kalitede sağlık hizmetlerine eşit erişimi sağlamak için bağımsız denetim mekanizmaları mevcut olmalıdır.

- Hastaların ve sağlık personelinin kişisel verilerin, özellikle hassas sağlık verilerinin korunmasını talep etmeleri de dahil olmak üzere, şikayet için hızlı ve erişilebilir mekanizmalar mevcut olmalıdır.

YZ teknolojilerinin tanıtımı ve kullanımı için hazırlık yapın.

1. Kurumsal hazırlık ve teknik kapasite

Sağlık bakanlıkları, yapay zeka teknolojilerinin sağlık alanında tüm faydalarından yararlanırken, olası olumsuz etkilerini azaltmak için gerekli insan ve teknik kaynaklara sahip olmalıdır.

Özel hususlar

- Hükümet yetkililerinin, bir YZ teknolojisinin etik ilkeler üzerine kurulup kurulmadığını değerlendirebilmeleri için belirlenmiş kriterlere dayalı eğitim ve kapasite geliştirme çalışmaları düzenlenmelidir.

- Sağlık yetkilileri ve tıbbi uzmanlar, YZ tasarımına ve mümkün olduğunda yazılım mühendisliğine dahil edilmeli ve katılım sağlamalıdır.

- Sivil toplum, sağlık personeli ve hasta grupları, YZ

teknolojisinin tanıtımı konusunda danışılmalı ve dış denetim ve işleyişin izlenmesine dahil edilmelidir.

- YZ teknolojisinin kullanıma sunulması, sağlık sistemi tarafından faydalarını elde etmek için uygun yatırımlarla desteklenmelidir. Örneğin, hastalık salgınlarını tahmin etmeye yönelik araçlar, etkili bir salgın müdahalesi için güçlü gözetim sistemleri ve diğer tedbirlerle birlikte kullanılmalıdır.

2. YZ Teknolojileri için Altyapı

Bir sağlık hizmeti sisteminde yapay zekanın doğru bir şekilde kullanılması için uygun altyapı olması bir ön koşuldur.

Özel hususlar

- İşletme, bakım ve gözetim de dahil olmak üzere altyapı gereksinimlerini belirlemek ve ölçmek için kriterler oluşturulmalıdır.

- Gerektiğinde, sivil toplum desteği ve uluslararası işbirliği ile altyapı sağlanmalı veya güçlendirilmelidir.

- Sağlık bakanlıkları, yapay zeka teknolojisinin çok pahalı veya hastalar için yüksek risk oluşturması durumunda, eksik altyapı durumunda etkili alternatifler belirlemelidir.

3. Veri Yönetimi

Yapay zeka sistemlerinin kullanımından kaynaklanabilecek istenmeyen zararları önlemek için verilerin yüksek kalitede olması gereklidir. Sınırlı, düşük kaliteli veya yanlış veriler, sağlık için taraflı çıkarımlara, yanıltıcı veri analizlerine ve kötü tasarlanmış uygulamalara yol açabilir. Sağlık verileri yönetiminin diğer kritik unsurları, hasta verilerinin gizliliğini ve mahremiyetini koruma ve bu verilerin paylaşımına yönelik kuralları içermektedir.

Özel hususlar

- Verilerin işlenmesi (tıbbi olmayan cihazlardan gelenler dahil) ve temsil edilebilirliği, doğruluğu, uyumlaştırılması, erişilebilirliği, birlikte çalışabilirliği ve yeniden kullanılabilirliği, veri sağlayıcıların (hastaların) bilgilendirilmiş onayı ile düzenlenmelidir.

- Dijital öz bakım uygulamaları ve/veya giyilebilir teknolojilerden elde edilen verilere erişim ve bu verilerin kullanımı da düzenlenmelidir. Bu uygulama ve teknolojilerden elde edilen veriler, veri minimizasyonu ilkelerine uygun olarak toplanmalı, saklanmalı ve kullanılmalıdır.

- Veri sağlayan hastalar ve tüketiciler, verilerine erişebilmeli ve verilerini yeniden kullanabilmeli ve böylece verilerinden faydalanabilmelidir. Verileri bir yapay zeka teknoloji sağlayıcısı tarafından tekelleştirilmemelidir.

- Farklı nüfus gruplarından elde edilen verilerin temsil edilebilirliğini sağlamak için kalite kontrol önlemleri uygulanmalıdır.

- Yapay zeka teknolojisinin kullanılacağı ortam, kültür ve topluluk özelliklerine göre, ilgili hasta verilerini toplamak için mekanizmalar ve prosedürlerin oluşturulması gereklidir.

- Hastalar ve tüketiciler, yapay zeka sistemlerinin eğitiminde

hangi verilerin kullanıldığını bilmelidir.

Etik ve yasal zorlukları ele alın ve insan haklarını koruyun.

1. İnsan özerkliğini koruyun ve geliştirin.

Sağlık için yapay zeka teknolojileri, insan karar verme süreçlerini geliştirmeli ve tıp uzmanlarının (klinisyenler ve sağlayıcılar) yerini almak yerine onları güçlendirmelidir.

Özel hususlar

• Bir yapay zeka teknolojisinin hastalığın ön görülmesi ve/veya tedavi önerisi konusunda insan değerlendirmesinin kullanılması gereklidir.

• Sağlık bakanlıkları, klinisyenlerin bir yapay zeka sonucu veya çıktısı hakkında bağımsız bir değerlendirme yapabilmeleri için gerekli bilgileri belirlemelidir.

• Hastalara, yapay zeka teknolojisi temelli sağlık önerilerine dayalı olarak bilinçli kararlar vermelerine olanak tanımak için anlamlı ve açık bilgi sağlanmalıdır

2. Tahmine dayalı algoritmalara ilişkin hasta eylemliliği

Sağlık hizmetlerinde yapay zeka tahmin analitiğinin kullanımı, hastaların ve tüketicilerin sağlıkla ilgili kararlarında bilgilendirilmiş rıza ve bireysel özerklik açısından etik kaygıları beraberinde getirir.

Özel hususlar

• Bir yapay zeka teknolojisinin kullanım ihtiyacı, hastanın özerkliği ve refahı üzerindeki risklerle birlikte değerlendirilmelidir.

• Hastalara sağlık için yapay zeka teknolojilerini reddetme olanağı tanınmalıdır.

• Bir yapay zeka aracının faydaları, riskleri, kısıtlamaları, yeniliği ve kapsamı hakkında hastaların bilgilendirilmesini sağlayacak bir mekanizma olmalıdır.

3. Hasta verilerinin toplanması ve kullanılmasında mahremiyet, gizlilik ve bilgilendirilmiş rıza

Veri sağlayan hastaların özerkliği ve güveni, özellikle de veriler üzerinde anlamlı bireysel kontrolün sağlanması çok önemlidir. Sağlık verilerinin işlenmesi, mahremiyet hakkına saygı göstermeli ve hastaların bilgilendirilmiş rızaları da dahil olmak üzere kararlar üzerinde kontrol sahibi olmalarını sağlamalıdır.

Özel hususlar:

• Yapay zeka kullanımı için güncel veri koruma ve gizlilik yasaları bir ön koşul olmalıdır.

• Hasta mahremiyetini ve veri gizliliğini korumak için bağımsız gözetim ve diğer telafi yöntemleri sağlanmalıdır.

• Veri koruma denetim kurumları, mahremiyeti etkili bir şekilde korumak için yeterli kaynağa sahip olmalıdır.

• Sağlık bakanlıkları, yapay zeka araçlarının gizlilik standartlarına uygun olup olmadığını belirlemek için uzmanlar istihdam etmelidir. Bu şekilde, veri sağlayan hastaların genel güvenini teşvik ederler.

• Sağlık bakanlıkları, kişisel verilerin veya kimliği

belirlenebilecek verilerin toplanması, saklanması ve paylaşılması için bir protokole sahip olmalı ve verilerin mahremiyetini, gizliliğini ve bilgilendirilmiş rızayı koruyacak şekilde yönetilmesini sağlamalıdır.

• Sağlık bakanlıkları, hastaların bir yapay zeka teknolojisi tarafından veri toplanmasını ve veri paylaşım gereksinimlerini reddetme hakkına sahip olmasını sağlamalıdır. Sağlık verilerinin ikincil kullanımları için açık rıza alınmalıdır.

• Sağlık bakanlıkları veri toplamayı sadece gereken verilerle sınırlandırmalı ve ek veri toplamamalıdır.

• Sağlık bakanlıkları, YZ teknolojisinin kullanımı için sağlık personeline hastaların insan hakları üzerindeki etkileri konusunda eğitim vermelidir.

4. Sağlık için yapay zeka teknolojilerinin şeffaflığı

YZ teknolojileri, sorumluluğun atanması, güvenin sağlanması ve hasta haklarının korunması için şeffaf bir şekilde sunulmalı ve güvenilir olmalıdır.

Özel hususlar:

• Sağlık Bakanlığı uzmanları, başkaları tarafından geliştirilen bir YZ teknolojisini şeffaf bir şekilde değerlendirmeli ve bu değerlendirmelerin sonuçlarını YZ sisteminin yaşam döngüsü boyunca kamuya açık hale getirmelidir.

• Sağlık bakanlıkları, klinisyenlerin bir yapay zeka sisteminin nasıl çalıştığını hastalara ve ailelerine açıklayabilmesini sağlamalıdır.

• Dış uzmanlar, bağımsız değerlendirmeler yapabilmek için YZ sistemi ve eğitim verileri hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır.

5. YZ teknolojilerine ve ilgili sağlık hizmetlerine eşit erişimin sağlanması.

Bir YZ teknolojisinin gerekli olduğu düşünüldüğünde (yukarıda belirtildiği gibi), sağlık bakanlıklarının bu teknolojiye eşit erişim sağlama etik yükümlülüğü vardır. YZ tabanlı teşhislerin yapılması dikkatli bir şekilde genişletilmelidir, böylece uygun tedavi seçeneklerinin yokluğunda çok sayıda kişi, uygun tedavi seçeneklerinin olmadığı durumlarla karşı karşıya kalmaz.

Özel hususlar

• Sağlık bakanlıkları, cinsiyet, coğrafya, etnik köken ve diğer durumlar gözetilmeksizin tüm bireylere YZ tabanlı sağlık hizmetlerine eşit erişimi sağlama görevine sahiptir.

• Sağlık bakanlıkları, YZ tabanlı testler ve hastalığın doğrulanmasından sonra tedavi sağlama görevine sahiptir.

• Sağlık bakanlıkları, YZ eğitimi için verileri sağlayan hastalarla verilerin faydalarını adil bir şekilde paylaşma ve bu verilerin teknoloji hizmet sağlayıcıları tarafından tekelleştirilmemesini sağlama sorumluluğuna sahiptir.

A3. Sağlık kurumları ve sağlayıcıları için dikkat edilmesi gereken hususlar

Aşağıdaki hususlar, hastaneler, doktorlar ve hemşireler gibi sağlık kurumları ve sağlık hizmeti sağlayıcılarına yöneliktir. Programcılar, YZ teknolojilerinin tasarımından birincil derecede sorumlu kişiler olabilirken, sağlık bakanlıkları ve düzenleyici kurumlar bu tür teknolojilerin kullanım için onaylanması ve seçilmesine yönelik kurumlar olarak görev alırlar, ancak sağlık hizmeti sağlayıcıları hangi teknolojilerin nasıl kullanılacağını ve hastaların ihtiyaçlarını karşılayıp karşılamadıkları konusunda sağlık hizmetine doğrudan geri bildirim sağlayabilirler.

Aşağıdaki liste kapsayıcı değildir, ancak sağlık hizmeti sağlayıcıları sağlık bakımında YZ kullanımını artırdıkça başlangıç noktası olarak kullanılabilir. YZ teknolojilerinin düzenli sağlık hizmeti dışında kullanımı raporun 3.1 bölümünde ele alınmıştır. Üç alan göz önünde bulundurulmalıdır: YZ teknolojisinin gerekli ve uygun olup olmadığı; YZ teknolojisinin kullanılacağı bağlamın uygun olup olmadığı; ve bir sağlık hizmeti sağlayıcısının belirli bir YZ teknolojisini kullanıp kullanmaması gerektiği.

Yapay zeka teknolojisi gerekli ve uygun mu?

1. Güvenliğe öncelik verin.

Sağlık hizmetlerinde YZ teknolojisinin kullanımı, riskli kararları, prosedürleri veya her ikisini de istemeden ele alabilir ve bu riskleri artırabilir. Teknolojiyle ilişkili riskleri, YZ karar verme sürecine entegre edilmiş veya YZ kararlarına uygulanabilir risk azaltma stratejileriyle karşılanmalıdır.

2. Şeffaflığı teşvik edin.

Herhangi bir yapay zeka teknolojisinin tanıtımı, kamunun veya iç denetim mekanizmalarının eleştirisine açık olacak kadar şeffaf olmalıdır.

Özel hususlar:

- Kaynak kodu tamamen açıklanmalıdır.
- Algoritmalar, kurum içi veya diğer uygun bir uzman tarafından eleştiriye açık olmalıdır.

• Algoritmayı eğitmek için kullanılan veriler, belirli grupların bu verilerden sistemli bir şekilde hariç tutulup tutulmadığı, eğitim verilerinin nasıl etiketlendiği ve kim tarafından etiketlendiği (etiketlemenin uzmanlığı ve uygunluğu dahil) bilinmelidir.

- Karar ağaçları için kullanılan temel ilkeler ve değer kümeleri şeffaf olmalıdır.
- Öğrenilen kod, uygun üçüncü taraflar tarafından bağımsız denetime ve gözden geçirmeye açık olmalıdır.

3. Yanlılığı ele alın

Geçmişteki veya devam eden ayrımcılığın neden olduğu yanlılık yeniden üretilebilir. Bir YZ teknolojisi, bu tür yanlılığı azaltmak mümkünse kullanılmalı ve YZ, eşitsizlik ve yanlılık azaltacak şekilde tasarlanmalıdır.

Özel hususlar:

- Belirli bir yanlılığa sahip YZ'ninırka veya etnik kökene göre olumsuz etkilere sahip olmaması veya önyargının

azaltılabilmesi sağlanmalıdır.

- Eğer yanlılık giderilemiyorsa, bu durumun şeffaf bir şekilde belirtilmesi ve sağlayıcı veya hastalar tarafından dikkate alınması gibi kararlara yansıtılması sağlanmalıdır

4. Gizliliği koruyun

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, üçüncü taraflar tarafından bireyleri yeniden tanımlamak için ilişkilendirilebilecek veri kümeleri için yeniden tanımlamayı önlemelidir.

Özel hususlar

- Gizlilik ve tersine mühendislikle ilgili konuları anlayın.
- Klinik bir ortamda bir YZ teknolojisinin kullanımına yönelik seçeneklerin gizlilik lehine olmasını ve gizlilikte bir azalma olması durumunda aktif olarak kabul edilmesini sağlayın.
- Tanımlanabilir bilgilerin sızmasını önlemek için gerekli önlemleri alın.

5. Düzenli sına ve gözden geçirme uygulayın

Bir YZ teknolojisi önceden uygun görülse bile, düzenli olarak sınımalı ve gözden geçirilmelidir. Bu, yazılım erozyonu, zaman içindeki bağlam değişiklikleri ve yeni verilerden öğrenme ve gelişme sürecine bağlı olarak YZ teknolojisindeki değişiklikler nedeniyle gereklidir.

Özel hususlar

- Harici inceleme de dahil olmak üzere düzenli teknik inceleme yapın.
- YZ'nin amaçlanan etkiye sahip olup olmadığını, ihtiyaca yönelik bir boşluğu doldurup doldurmadığını ve sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine katkı sağlayıp sağlamadığını gözden geçirin.

YZ teknolojisinin kullanılacağı bağlam uygun mu?

1. YZ teknolojisinin her klinik ortamda gerekli ve uygun olup olmadığını değerlendirin.

Özel hususlar:

- YZ teknolojisinin mevcut sunulanlara kıyasla avantajlar sunup sunmadığını ve bir boşluğu doldurup doldurmadığını belirleyin.
- YZ teknolojisinin risklerini ve faydalarını mevcut teknolojilerin riskleri ve faydaları ile karşılaştırın.
- Teknolojinin kullanımını haklı çıkaran etkili bakım sunumu için YZ teknolojisinin gerekliliğinden ve sorunun açık bir şekilde tanımlandığından emin olun.
- YZ teknolojisinin yeterli elektronik sağlık verilerine dayandığından emin olun.
- Kullanılan sağlık verilerinin etik bir şekilde elde edildiğinden emin olun.
- YZ teknolojisinin kullanımı için gerekli altyapının mevcut olduğundan emin olun.
- Akademik kurumlar ve ticari kuruluşlarla ortaklıklar ve fikri mülkiyet, hesap verebilirlik, gizlilik, etik, erişim ve ticarileştirme ile ilgili uygun anlaşmalar dahil olmak üzere

uzmanların desteğini onaylayın.

- Verilerin toplanması, paylaşılması ve kullanımı ile yönetişimine yönelik ortak kabul gören etik ilkeleri oluşturun.

2. Yerel bakış açılarını anlayın.

Yerel tüketicilerin bakış açıları, özellikle de yerli halkların verileri üzerindeki egemenliği, kabul edilmelidir. Bu, sağlık hizmetinin YZ kullanımı için toplulukların ve/veya bireylerin rızasına sahip olup olmadığını belirlemeyi içerir.

Özel hususlar:

- YZ hakkında kamu ve tüketici iletişimi ve eğitimi yeterli olmalıdır.

- Sağlayıcılar, ilgili topluluklardan bir "sosyal lisans" almalıdır.

- Sağlayıcılar, yerli halkların kendi verileri üzerindeki egemenliğini ve yönetimini sağlamalıdır.

Bir sağlık hizmeti sağlayıcısı yapay zeka teknolojisini kullanmalı mı?

1. Bir YZ teknolojisi tarafından sağlanan bilgilerin yorumlanabildiğinden emin olun.

Bir YZ teknolojisi tarafından elde edilen bilgilerin bir klinisyen tarafından yorumlanabilmesi önemlidir. İnsan yargısı kritiktir ve bağlam önemlidir. Klinisyenler, verileri ve değişkenleri anlayarak, YZ uygulamasının prensiplerini kendilerine, meslektaşlarına, hastalara ve ailelere açıklayabilmelidir.

2. Risk seviyesini anlayın.

Klinisyenler, bir YZ teknolojisi temelinde alınan kararların şeffaf olmasını ve herhangi bir riskle uygun ve orantılı olduğunu anlamalıdır. YZ, risk-fayda oranı olumlu ise önleme, tedavi, rehabilitasyon ve/veya palyatif bakımda kullanılmalıdır. Teknolojinin risk üzerindeki etkisi belirsizse veya riski artırabilecek veya kötüleştirebilecekse, kullanılmamalıdır. Eğer YZ teknolojisi deneysel olarak kullanılıyorsa, insanlar üzerinde yapılan tıbbi araştırmalar için özel yönergeler izlenmelidir.

3. Yapay zekanın sorumlu bir şekilde kullanılmasını sağlayın.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, bir YZ teknolojisinin teknik olarak doğru olduğundan emin olmanın yanı sıra, sorumlu bir şekilde kullanılabilir olup olmadığını da göz önünde bulundurmalıdır. Sağlık hizmeti sağlayıcıları, belirli bir durumda YZ'nin neden uygun olduğunu açık bir şekilde belirtmelidir.

Yasal Uyarı: Bu çeviri Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından yapılmamıştır. DSÖ bu çevirinin içeriğinden veya doğruluğundan sorumlu değildir. Orijinal İngilizce versiyonu bağlayıcı ve özgün versiyon olacaktır.

Disclaimer: This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition.

References:

Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance.

Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA3.0 IGO.