

DOI: 10.5281/zenodo.14576489

DERLEME | REVIEW

Robotik Cerrahinin Etik Yönü: Yaşanan Deneyimlere Bakış

Ethical Aspects of Robotic Surgery: A Review of Experiences

✉ Kıymet ÖZTEPE YEŞİLYURT¹, ✉ Cemile ÇELEBİ², ✉ Tuba ÇATAK³, ✉ Merve ÖZSOY DURMAZ⁴

¹İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Cerrahi Hastalıklar Hemşireliği Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye.

²Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, Cerrahi Hastalıklar Hemşireliği Anabilim Dalı, Muğla, Türkiye.

³İstanbul Gedik Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, İstanbul, Türkiye.

⁴İstanbul Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Hemşirelik Bölümü, İstanbul, Türkiye.

ÖZET

Çağımızın çığır açan teknolojilerinden biri olan robotik cerrahi, gelişmiş sağlık sistemlerinde etkin ve verimli bir şekilde kullanılmaktadır. Bu teknolojiler, cerrahlara ameliyat sırasında yardımcı olmakta ve süreçte önemli yenilikçi çözümler sunmaktadır. Ancak, robotik cerrahinin bu faydalarının yanı sıra, uygulamalardan kaynaklanan çeşitli riskler ve etik sorunlar da bulunmaktadır. Bu makale, robotik cerrahinin tıp alanında kullanımının artmasıyla ortaya çıkan etik soruları kapsamlı bir şekilde ele almaktadır. Robotik sistemler, cerrahi süreçlerde yenilikçi çözümler sunarken, hasta güvenliği, mahremiyet, sorumluluk paylaşımı ve hasta özerkliği gibi temel etik ilkeleri de tartışmaya açmaktadır. Robotik cerrahi uygulamalarında, cerrahların bilgi ve beceri düzeyleri, üretici firmaların sorumlulukları ve hastaların bilgilendirilmiş onam süreçleri gibi kritik noktalar, etik değerlendirmelerin odak noktasını oluşturmaktadır. Bu makalede, robotik cerrahinin uygulama sürecinde yaşanan deneyimlerden yola çıkarak etik sorunların sağlık hizmetleri üzerindeki önemli etkileri irdelenmiş ve öneriler sunulmuştur. Sonuç olarak, robotik cerrahinin güvenli ve etik kullanımını sağlamak için sağlık çalışanlarının eğitimi, etik çerçevelerin güncellenmesi ve yasal düzenlemelerin geliştirilmesi gerektiği vurgulanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Etik; İnsan deneyimi; Robotik cerrahi prosedürü

ABSTRACT

Robotic surgical technologies, which have been developed as one of the groundbreaking technologies of our age, are used effectively and efficiently in advanced health systems and the robots used during the application assist the surgeon in performing the operation. In addition to the benefits of these applications, there are also risks and many ethical problems arising from these applications. This article comprehensively addresses the ethical questions that arise with the increasing use of robotic surgery in the medical field. While robotic systems offer innovative solutions in surgical processes, they also raise questions about basic ethical principles such as patient safety, privacy, shared responsibility and patient autonomy. In robotic surgery applications, critical points such as the knowledge and skill levels of surgeons, responsibilities of manufacturers and informed consent processes of patients are the focal points of ethical evaluations. In this article, the important effects of ethical issues on healthcare services are analyzed and recommendations are presented based on the experiences in the implementation process of robotic surgery. In conclusion, it is emphasized that healthcare professionals should be trained, ethical frameworks should be updated and legal regulations should be developed to ensure the safe and ethical use of robotic surgery.

Keywords: Ethics; Human Experimentation; Robotic Surgical Procedure



Correspondence: ¹Kıymet ÖZTEPE YEŞİLYURT

¹İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, Cerrahi Hastalıklar Hemşireliği Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye

E-mail: kymtoztepe@hotmail.com

Received: 10/11/2024

Accepted: 19/12/2024

Available online: 31/12/2024

2979-9856/ISSN

GİRİŞ

Son yıllarda robotik cerrahi, minimal invaziv prosedürlerde sağladığı yüksek hassasiyet ve kontrol avantajları nedeniyle tıp alanında hızla benimsenmiştir (1). Da Vinci Cerrahi Sistemi gibi robotik cerrahi teknolojileri, birçok cerrahi branşta başarıyla kullanılmakta ve hastaların iyileşme süreçlerini hızlandıran çözümler sunmaktadır (2). Ancak, bu teknolojik yenilikler, beraberinde ciddi etik soruları da gündeme getirmektedir. Hasta güvenliğini ve gizliliğini koruma, sorumluluk paylaşımı, hasta özerkliğini sağlama gibi etik ilkeler, robotik cerrahinin yaygınlaşmasıyla daha da önem kazanmıştır (3).

Robotik cerrahi uygulamalarının giderek yaygınlaşması, sağlık hizmetlerinde sorumluluk paylaşımını karmaşık hale getirmektedir. Cerrahi bir işlemde meydana gelen hatanın, robotik sistemin mekanik bir arızasından mı yoksa cerrahın yetersiz bilgi veya deneyiminden mi kaynaklandığının belirlenmesi etik açıdan önemlidir (4). Üretici firmalar, cihaz güvenliği sağlamakla yükümlüken, cerrahlar bu sistemleri kullanma konusunda yeterli eğitimi almak zorundadırlar (5). Dolayısıyla, cerrahlar, kurumlar ve üreticiler arasındaki bu çok yönlü sorumluluk paylaşımı, robotik cerrahinin etik çerçevesini şekillendirmektedir (6). Robotik cerrahi girişimlerde gelişen riskler ve yaralanmalar cerrah hatasından kaynaklanıyorsa, bu durum malpraktis davalarına yol açarken, yaralanma cerrahi robotun hatalı çalışmasından gelişmişse, robotik sistemin üreticisine kusurlu ürün üretme sorumluluğu yüklemektedir. Eğer hastane robotik cerrahi girişimi yeterli kaynak, uzman ve kurumsal istikrar olmaksızın üstlenmişse, hataya yol açabilecek bu riskli durum hastanenin sorumlu olmasına sebep olacaktır (4,7).

Ayrıca, robotik cerrahinin karmaşık yapısı, hastaların bilgilendirilmiş onam sürecinde zorluklara yol açabilir (8). Hastalar, robotik cerrahinin potansiyel riskleri ve avantajları hakkında yeterince bilgilendirilmediğinde, bu teknolojiye dair özerkliklerini tam anlamıyla kullanamamaktadırlar (9). Bu durumda, etik olarak hastaların karar alma süreçlerinin desteklenmesi için bilgilendirme süreçlerinin iyileştirilmesi gerekmektedir.

Bu çalışmada, robotik cerrahinin etik yönleri çeşitli açılardan ele alınarak hasta güvenliği, mahremiyet, sorumluluk ve bilgilendirilmiş onam gibi konularda yaşanan deneyimlerden yola çıkılarak tartışılmaktadır. Amaç, robotik cerrahinin sağlık hizmetlerinde daha güvenli ve etik bir şekilde uygulanmasına katkıda bulunacak öneriler sunmaktır. Robotik cerrahinin sağlık sistemine entegrasyonunun, yalnızca teknolojik değil, etik ve yasal çerçeveler açısından da uyum gerektirdiği vurgulanmaktadır.

Robotik Teknolojilerin Toplumsal Kabulünde Etiğin Önemi

Robotik uygulamalara erişilebilirlikte eşitliğin sağlanmasında, toplumda önyargı ve güven eksikliği oluşturabilecek durumlarla karşı karşıya kalınabileceği için bu alana özgü belirlenecek olan etik ilkelerle, toplumun tüm bireylerine fayda sağlanmış olacaktır (3). Bu alanda öncelikle robotik teknolojileri içeren uygulamaların toplum tarafından kabul edilebilmesi için güven oluşturulması ve etik çerçevelerin belirlenmesi gerekmektedir (2).

Robotik uygulamaların sağlık alanında kullanımı, özellikle dikkat edilmesi gereken yasal süreçleri de beraberinde getirmektedir. Yapay zeka (YZ) destekli robotik sistemlerin hızla gelişmesi ve sürekli değişim göstermesi, hasta güvenliği ile dengelenmiş etik düzenlemelere duyulan ihtiyacı artırmaktadır (3). Bu nedenle, geliştirilecek etik düzenlemeler, robotik sistemlerin mevcut sağlık altyapısıyla sorunsuz bir şekilde entegre olmasını sağlamalıdır (10). Ayrıca, etik düzenlemelerin sosyoekonomik statüleri veya konumları her ne olursa olsun toplumda yer alan tüm bireylere fayda sağlayacak ve hizmetin eşit dağıtılmasına rehberlik edecek şekilde yapılması gerekmektedir (3).

Sağlık Alanında Robotik Teknolojiler ile İlgili Etik Çerçeveler

Robotik cerrahi uygulamaların etik boyutu incelendiğinde, sağlık alanında YZ ve robotik uygulamalarının etik kurallar çerçevesinde kullanımlarının sağlanabilmesi için öncelikle bu alanda etik çerçevelerin ve yönergelerin geliştirilmesi gerektiği görülmektedir (3). Bu bağlamda robotik uygulamalarda zarar vermeme, adalet, özerklik ve yararlılık gibi etik ilkelerin hasta refahının sağlanması ve eşit, adil bir bakımın sunulabilmesi için temel olarak uygulanması gerektiği vurgulanmaktadır (3,9,11).

1978'de yayınlanan Belmont Raporu tıbbi araştırmaların temelini oluşturması gereken etik ilkelerin, kısa bir taslağını oluştursa da yararlılık, zarar vermeme, hastanın özerkliğine saygı ve adalet ilkeleri (5,12) günümüzde yaygın şekilde uygulanan robotik girişimlerde bilgilendirilmiş onayın önemi, refahın sağlanması ve faydalar ile yüklerin adil bir şekilde dağıtılmasında hala geçerliliğini korumaktadır (3). Ayrıca doğruluk, bütünlük, dürüstlük ilkeleri ve hasta haklarına saygı sonraki dönemlerde Belmont Raporu'na eklenmiş olup (12), robotik cerrahi ile ilgili etik durumlar tartışılırken Belmont Raporu'nun önemi de göz ardı edilmemelidir (3).

Bunun yanında günümüzün YZ destekli robotik sistemlerinin etik yönergelere uygun olarak geliştirilmesiyle, şeffaflığın ve hesap verebilirliğin sağlanabileceği, ayrıca insan değerlerinin de önceliklendirilerek korunabileceği savunulmaktadır (13). Bu yönde etik kuralların bu teknolojilere uyarlanabilir olması ve ortaya çıkan zorluklarda değerlendirme ve güncelleme mekanizmalarını içermeleri gerekmektedir (3).

Sağlık alanındaki robotik uygulamalarda, etik durumların değerlendirilebilmesi için özellikle hasta-doktor ilişkilerini, tanı doğruluğunu ve veri gizliliğini inceleyen yönergelere ihtiyaç

duyulacağı unutulmamalıdır (1). Bu doğrultuda farklı kültürel, yasal ve etik uygulamaları kapsayan yönergelerin geliştirilebilmesi ve uygulanabilmesi için uluslararası iş birliği ve fikir birliğinin sağlanması gerektiği de göz önünde bulundurulmalıdır (14).

Cerrahi Uygulamalardaki Robotik Teknolojilerin Kullanımında Oluşabilecek Etik Sorunlar ve Etik İlkelerin Önemi

Teknolojik sınırların aşılmasıyla robotların cerrahi girişimlerde daha fazla kullanılması cerrahide çığır açan yeniliklere yol açmış, sağlık çalışanları için fırsatları, teknik, etik ve hukuki zorlukları da beraberinde getirmiştir (3,9,15). Robotik teknolojiler, hasta bakımını iyileştirmede ve süreçleri kolaylaştırmada muazzam bir potansiyel sunarken, aynı zamanda dikkatli çözüm gerektiren benzersiz etik değerlendirmeler de gerektirir (3). Bu bölümde, robotik teknolojilerin cerrahi alana entegre edilmesiyle uygulamadaki etik boyutlar arasında gizlilik, adalet, zarar vermeme, yararlılık ve özerklik ilkeleri incelenecektir.

Gizlilik İlkesi: Robotik teknolojilerin kullanımı büyük miktarda hasta verisi üretilmesine olanak tanımaktadır. Bu nedenle elde edilen verilerin gizliliği ve güvenliğinin sağlanması etik yönden son derece önemlidir. Dolayısıyla olası ihlallerin gelişmesi durumunda, hasta güvenliğinin sağlanmasında ve veri bütünlüğünün korunmasında ciddi sorunlar yaşanabilir (3). Özellikle tedavi ekibinin dışında kalan taraflar veri paylaşımına dahil olduğunda, klinik verilerin güvenliği konusunda çeşitli endişeler ortaya çıkar. Cerrahlar ve hastane ekibi, veri ve cihaz korsanlarının robotun algoritmalarını ve makine öğrenme kalıplarını bozarak, verilerde ölümcül cerrahi sonuçlara yol açabileceklerinden, giderek artan bir endişe duymaktadırlar (16,17).

Bu nedenle robotik cerrahiye özgü veri işleme yönergelerinin geliştirilmesi, veri toplama, depolama ve paylaşma prosedürlerinin oluşturulması ve etik standartlara uyumu sağlamak için veri işleme uygulamalarının düzenli olarak değerlendirilmesi gerekmektedir (18). Hasta verilerinin iletimi, işlenmesi ve depolanması sırasında güvenliğin sağlanması için geliştirilmiş sağlam şifreleme yöntemlerinin kullanılması gerektiği vurgulanmaktadır (19). Olası bir siber güvenlik tehdidinden korunmak için güvenlik protokollerinin düzenli olarak denetlenmesi ve güncellenmesi, insan hatasından kaynaklanan ihlallerin önlemesi için de sağlık çalışanlarının veri güvenliği konusunda eğitilmesi büyük önem taşımaktadır (20,21).

Adalet İlkesi: Her bireye ahlaki açıdan doğru ve uygun şekilde davranarak, kaynakların daha fazla verimlilikle en fazla sayıda kişiye eşit olarak dağıtılmasını ifade eder (15). Adalet ilkesi, yeni teknolojilerin, ayrımcılığa yol açmadan, tüm bireyler için erişilebilir olmasını gerektirir (17,22). Ancak sağlık sistemlerinin somut hizmetlere dönüştürülmesinde yetersiz kalındığında, yüksek teknoloji tıp uygulamalarında eşitlik ve adalet sorunları ortaya çıkabilmektedir (15).

Adalet, sağlık alanında eşitlikle aynı anlamı taşımaz ve tüm eşitsizlikler de adaletsizlik anlamına gelmemektedir. Sağlık eşitsizliklerinin genellikle eğitim, etnik köken, cinsiyet gibi unsurlara bağlı olarak farklı gruplar arasındaki sağlık koşullarındaki farklılıkları ifade eder (23). Bu bağlamda, cerrahi girişimlerde robotların kullanımının yaygınlaşıp yaygınlaşmayacağı veya özel hastanelerde kullanımına bir kısıtlama getirilip getirilmeyeceği konusu gündeme gelmektedir. Sağlık eşitsizlikleri yalnızca tedaviye erişim olanakları aynı olduğunda değil, aynı zamanda hastalığa maruz kalma durumunun da sosyal açıdan eşit olduğu durumda giderilebilir. Bu nedenle sağlık sistemlerine erişim adil olsa bile, bireylerin sosyal açıdan adil olmayan nedenlerle hastalanabileceği unutulmamalıdır. Dolayısıyla sağlığın sosyal belirleyicileri var olan nüfus arasında eşit dağılım göstermiyorsa, sağlık hizmetlerine erişimde adaletin gücü, önceki adaletsizliği ortadan kaldırmaya veya azaltmaya etki edemez (15,23).

Karar alma süreçlerinde netleştirilmiş etik yönergeler ve çerçeveler dahilinde multidisipliner ekip çalışmasıyla hareket edilmesi önemlidir (24). Bu yönergelerin tüm paydaşlar tarafından erişilebilir olması ve ortaya çıkan etik sorunları ele alabilmek için düzenli olarak güncellenmesi gerekmektedir (13). YZ destekli robotik teknoloji sistemlerinin eylemlerine ilişkin sorumlulukta netliğin sağlanabilmesi oldukça karmaşık ve kritik bir süreçtir (25). Üreticilerin, sağlık kuruluşlarının ve sağlık profesyonellerinin rollerinin ve görevlerinin net bir şekilde belirlenmesi önemlidir (3). Bu yönde şeffaflığın ve hesap verilebilirliğin sağlanmasında son derece önemli olan sistem hatalarının veya olumsuz olayların bildirilmesine olanak tanıyan olay raporlama mekanizmalarının kurum kültürü olarak geliştirilmesi, hatanın kaynağının belirlenmesi açısından hesap verebilirliği de kolaylaştıracaktır (3).

Zarar Vermeme ve Yararlılık: Robotik cerrahi uygulamalarda zarar vermeme, bir cerrahın istemeden veya bilerek zarar vermektan kaçınmasını ifade eder (26). Yararlılık ilkesi ise tedavi sonuçlarının kabul edilebilir standartları karşıladığı ve faydaların risklerden çok daha fazla olduğu durumlarda ön plana çıkmaktadır (17). Robotik cerrahinin uzun vadeli faydaları ve dezavantajları henüz net bir şekilde ortaya konmamış ve deneyimlenmemiştir. Robotik cerrahide başarısız uygulamalar genellikle bir sistem arızasından veya yetersiz deneyimden kaynaklanabilmektedir. Bu girişimler yeni bir uzmanlık alanı olduğu için iyi bir eğitim gerektirmektedir (17). Bu eğitimlerin erken dönemlerinde karşılaşılan olumsuz olaylar ve teknik arızalar geleneksel cerrahi uygulamalara göre çok daha fazla olabilmektedir (16). Ancak ortaya çıkan zararlar ve hatalar, beceri geliştirme girişimleri ve yeniden değerlendirmelerle azaltılabilmektedir (27). Bu nedenle kurumların, robotik cerrahinin kabul görmüş normlara uygun olmasını ve gelişmesini sağlamaları için akreditasyon ve eğitim standartları oluşturmaları hayati önem taşımaktadır (17).

Özerklik (Otonomi): Bu ilke, bireyin bilinçli karar alma yeteneğine saygı gösterilmesini ve kendi kaderini belirleme hakkı olarak tanımlanmaktadır (17). Cerrahi girişimlerde robotların kullanımını düşünüldüğünde, öne çıkan ilk etik ilkenin hasta özerkliği olduğu görülmektedir. Bu bağlamda, robotik cerrahi uygulamalarda hastanın, bir robot yardımıyla veya robot tarafından ameliyat edilip edilmemeyi reddetme hakkı bulunur. Başkalarının müdahalesi olmaksızın, bireylerin anlamlı seçimler yapabilmelerinde kişisel özerklik oldukça etkilidir. Özerk bireyler, kendi seçtikleri plana göre özgürce hareket ederek, müzakere etme yetenekleri ile kendi kararlarını verebilirler (28).

Robotik cerrahi işlemlerinde, hastanın ameliyatın nasıl yapılacağı konusunda bilgilendirilmesi son derece önemlidir. Bu sayede, hastalar özerkliklerine saygı gösterilerek bu tür müdahalelere karşı çıkma hakkını kullanabilirler. Ancak, özerlik kavramıyla ilgili bir diğer önemli konu, şu anda cerrahi girişimlerde kullanılan birçok robotun otonom özelliklerinin olmamasıdır. Bu nedenle robotik sistemlerin ancak bir cerrahın yönlendirmesiyle hareket ettiği konusunun anlaşılması gerekmektedir (15).

Robotik Cerrahi Teknolojilerin Kullanımıyla Ortaya Çıkan Diğer Etik Sorunlar

Robotik teknolojik sistemlerin günümüzde daha sık uygulanmasıyla sağlık profesyonellerine özellikle de hemşirelere ameliyat öncesi, sırası ve sonrasındaki bakım süreçlerine ilave olarak yeni görevler eklenmektedir. Hemşirelerin özellikle robotik cerrahi girişimlerde robotik cerrahi sistemlerin hazırlanması, sistemde yer alan ünite ve ekipmanların kontrolünün sağlanması, kullanılan ekipmanların son kullanma tarihlerinin düzenli kontrollerinin yapılması, hastanın bu özel cerrahi prosedür için konumlandırılması, hasta ve ekip güvenliği için gereken önlemlerin alınması ve acil durum prosedürlerinin yönetilmesi gibi yeni görevleri bulunmaktadır (29). Bu sistemlerin kullanıldığı uygulamalarda sağlık profesyonellerine yeni görevler eklenebildiği gibi bazı görevlerin otomatikleştirilmesi sonucunda, sağlık profesyonelleri arasında iş kaybı endişelerinin gelişebildiği de bilinmektedir. Bu durumda etik yönergelerin, etkilenen sağlık çalışanlarının bu yeni teknolojilere sorunsuz geçiş yapabilmelerini sağlayacak ve güncel, sürekli eğitim fırsatları sunabilecek şekilde düzenlenmeleri gerekmektedir (3,25).

Bunun yanı sıra, sağlık profesyonelleri de robotik sistemleri anlayarak uygun şekilde kullanmaktan, hasta güvenliğinin sağlanmasından ve sistem hatalarına karşı dikkatli olunmasından etik olarak sorumludurlar (30).

YZ ve robotik biliminin sağlık sektörüne entegre edilmesi, sağlık profesyonelleri için birçok fırsatı beraberinde getirdiği gibi ve birtakım zorlukların yaşanmasına da neden olmaktadır. Bu teknolojiler tanı doğruluğunu artırıp, iş akışlarını düzene sokabilir ve hasta bakımını iyileştirebilirler (3). Ancak bu süreçte sağlık profesyonellerinin yeni rollere uyum sağlamaları ve robotik teknolojileriyle ilgili etkili bir şekilde eğitim almaları gerekmektedir (29). Rollerdeki

değişikliklerin temelinde etik hususlar önemli bir yere sahip olmakla birlikte robotik cerrahi uygulamaların temelinde özellikle eğitime ve hasta refahına odaklanıldığı da görülmektedir (3).

Robotik Cerrahi Uygulamalardan Doğan Etik Sorunlara ve Yasal Süreçlere Bakış

Robotik cerrahi teknolojileri, teknik açıdan hızla büyüyerek popülerlik sağlarken, bu alanın birçok belirsizliği bünyesinde barındırması yasal yönden birçok soru işaretini de beraberinde getirmektedir (6). Bu yönde robotik uygulama hatalarında sorumluluğun belirlenmesi de oldukça güçleşmektedir (3).

Robotik cerrahi uygulamalarda ne yazık ki göz ardı edilen, oldukça hassas ve önemli olan tıbbi yasal boyutu oluşturan etik ve yasal yönler, henüz tam olarak keşfedilmemiştir (6,17). Ancak robotik cerrahide tıbbi yasal boyutun oluşmasında üç farklı sorundan bahsedilmektedir (6).

Bu sorunlardan ilki, robotik cerrahi uygulamalarda standardize edilmiş eğitim süreçlerinin ve eğitimlere ilişkin belgelendirmenin olmayışıdır. Bu durum özellikle hasta güvenliği ve cerrahların yeterliliği açısından potansiyel risk oluşturmaktadır (6). Bu doğrultuda robotik cerrahi işlemlerinde eğitim almanın, cerrahi hataları azaltmada oldukça önemli olduğu belirtilmektedir (31–33). Bu işlemleri uygulayacak olan cerrahların, teknik destek personelinin ve hemşirelerin profesyonel rolleri genişleyerek arttığı için (29) doğrudan denetim altında eğitim almaları, gerekli eğitim saatini tamamlamaları ve robotik cerrahi yeterliliğine sahip olmaları gerektiği ifade edilmektedir (34,35). Birçok merkezde robotik cerrahi eğitimleri, başlangıç aşamasında olduğu için akreditasyon süreçleri henüz resmileşmemiştir (36). Oldukça belirsizlik içeren akreditasyon uygulamalarının, standarttan uzak ve yetersiz olduğu belirtilmektedir (37). Bununla birlikte birçok ülkede robotik cerrahi işlemler için müfredat ve akreditasyon sistemlerinin bulunmadığı vurgulanmakta (38), ancak her ülkeye göre uyarlanmış yönergeleri ve önerileri içeren bir modelin geliştirilmesiyle cerrahların, kurumların, üreticilerin ve özellikle cerrahi girişim geçirecek hastaların güvenliğinin sağlanabileceği de bildirilmektedir (6).

Tıbbi yasal boyutu oluşturan bir diğer önemli sorun ise bilgilendirilmiş onam sürecidir. Cerrah ile hasta arasında şeffaflık geliştirmek ve güven oluşturmak için çok önemli bir süreç olan bilgilendirilmiş onam, aynı zamanda malpraktis iddialarının da yanıtı olabilen tıbbi yasal belge görevi görmektedir (39). Her hastanın, uygulanması planlanan cerrahi girişim öncesinde, cerrahi girişimin seyri ve uygulanacak adımlar açısından bilgilendirilmesi gerekmektedir (40). Bu aşamada robotik cerrahi girişim her ne kadar minimal cerrahi olarak uygulansa da gelişebilecek robotik arıza riski (27), uygulanacak kesin adımlar, robotik cerrahinin avantajları, riskleri ve diğer cerrahi seçenekleri de hastaya anlatılmalıdır (6). Ameliyatlarında robot kullanımını olacağı için hastalardan robotun kullanımına dair onaylarının alınması zorunludur. Bu aşamada robotik cerrahi uygulanacak hastaların bu girişimle ilgili bilgilerinin sınırlı olması

(41) ve robotik cerrahiyle ilgili açıklığa kavuşturulması gereken bazı yanlış bilgilere sahip olmaları, bilgilendirilmiş onama olan ihtiyacı artırmaktadır (8). Robotik cerrahi uygulanacak hastaların sahip olduğu en yaygın yanlış anlama, robotik cerrahinin cerrah ve insan müdahalesi olmadan tamamen otomatik bir makine tarafından gerçekleştirilecek olması düşüncesidir. Bu nedenle robotik cerrahi işlemler için alınan bilgilendirilmiş onam formlarında (diğer cerrahi girişimlerdeki formdan tamamen farklı bir onam formu olmasa da) cerrahi girişim sırasında mutlaka robotun yer aldığından ve ameliyatın risklerinden bahsedilmez. Özellikle ameliyata karar verme sürecinde bu karmaşaların açıklanması, hastaların robotik sistemler hakkında bilgilendirilmiş onamlarının alınması ve bu teknolojilerin hastaların bakımlarındaki rolleri hakkında gerekli bilgilendirmelerin yapılması, ameliyat sonrası açılacak yasal davaların azaltılmasında çok önemlidir (3,42,43). Ayrıca ameliyat öncesinde hastalara robotik cerrahiye ilişkin eğitim videoları izletilmesi veya danışmanlık hizmeti sunulması, etik açıdan hastanın bilgilendirilmesini güçlendirebilmektedir.

Tıbbi yasal boyutu oluşturan üçüncü sorun ise yasal sorumluluk olarak belirtilmektedir (6,33). Robotik cerrahi uygulamalarında, hata durumlarında etik açıdan sorumluluğun kimlere ait olduğu konusunda net bir hesap verilebilirlik çerçevesi oluşturulması gerekmektedir. Bu sorumluluk, üreticiler, sağlık profesyonelleri, sağlık kurum ve kuruluşları arasında açık bir şekilde belirlenmelidir (7,44). Ancak bu konuda net bir fikir birliği olmamakla beraber yasaların ve yönergelerin hala geliştirildiği belirtilmektedir (6,45). Konuyla ilgili davaların incelendiği çalışmalarda, davaların öncelikle tıbbi uygulama hataları, dolaylı sorumluluk ve ürün sorumluluğu üzerine yoğunlaştığı, hastanelere, cerrahlara ve cihaz şirketlerine tazminat davalarının açılabilirdiği görülmektedir (34).

Cerrahi robotların aktif kullanım ve kontrolü sağlık profesyonelleri tarafından sağlandığı için bazı cerrahlar robotik cerrahinin olumsuz sonuçlarda yasal sorumluluklarının hafifleyebileceği gibi bir yanlış görüşe sahip olsalar da bu cerrahları yasal sorumluluklarından kurtaramamaktadır (3). Çünkü mahkemeler, robotları cerrahlara yardımcı araçlar olarak görmekte ve robotların cerrahlar tarafından kontrol edilebilir araçlar olmaları nedeniyle cerrahların takdirlerine bağlı olarak hareket ettikleri ifade edilmektedir (46). Bu konuda Ain Shams Üniversitesi Hastaneleri'nde robotik cerrahi konusunda genel cerrahlar, üroloji cerrahları ve jinekologlar ile yürütülmüş olan bir çalışmada, etik ve medikolegal bağlılık farkındalıkları değerlendirilmiştir. Katılımcıların robotik cerrahi etiğine ilişkin %80'inin mükemmel uygulama ve tutuma sahip olduğu bulunurken, %20'sinin iyi uygulama ve tutuma sahip olduğu belirtilmiştir. Ayrıca katılımcıların %16'sının mediko-legalite konusunda mükemmel, %78'inin iyi bir farkındalığa sahip olduğu bildirilmiştir.(47) Dolayısıyla mağdurlar sağlık profesyonelleri ve cerrahların robotun kullanımındaki ihmallerine odaklanan tıbbi

uygulama hatası iddialarında bulunabilirler (45). Bu nedenle cerrahlar bu karmaşık durumda yasal sorumluluğun taşıyıcısı olarak sorumlu olabilirler (48).

Robotların ürün olarak kabul edildiği durumlarda, özellikle Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) düzenlemelerine tabi olan ürünlerde, mağdurların üreticilere karşı ürün sorumluluğu iddiasında buldukları bilinmektedir (49). Fakat ürünün sadece yazılım içerdiği durumlardaki dava süreçlerinde bu hukuk alanının tanımsız kaldığı belirtilmektedir (45). Ayrıca mağdur bireylerin tıbbi robotlara yönelik cerrahlardan veya üreticilerden tazminat talep edebilecekleri net bir sorumluluk tanımının olmaması önemli bir eksikliktir (50). Bu nedenle, dava konusu olan konuların genellikle cerrah hataları üzerine yoğunlaştığı görülmektedir (45). Literatürde robotik cerrahi sistemleriyle ilgili sorumluluk sorunu üzerine yapılan bir kamuoyu araştırmasında, 78 ülkeden 2.191 kişiye ulaşılarak, bir hastanın zarar görmesi durumunda kimin sorumlu olacağı (cerrah, robot üreticisi, hastane veya başka bir taraf) hakkında anketler uygulanmıştır. Çalışmanın sonucunda, tamamen otonom bir cerrahi robotik sistemin bir hastaya zarar vermesi durumunda katılımcıların sorumluluğu kime yükleyecekleri konusunda ikilem yaşadıkları ve robotik cerrahi uygulamalarda cerrahın karar verme rolünün olup olmadığına bakılmaksızın çoğunluğun cerrahi suçlu olarak gösterdiği bulunmuştur (48).

Cerrahi alanda robotik teknolojilerin kullanımıyla ilgili yasal düzenlemelerin yapılması, karmaşık ve zorlu bir süreçtir. Bu nedenle her ülke, kendi yasal ilkelerini ve sosyal yapısını göz önünde bulundurarak, mevcut diğer yasalarıyla uyumlu bir şekilde bu konuda yasal düzenlemeler yapmalıdır. Zira başka bir ülkenin yasalarının doğrudan alınıp benimsenmesi doğru olmayacaktır (6).

SONUÇ

Cerrahi girişimlerde hasta bakımı ve sağlık hizmeti sunumunda devrim yaratma potansiyeline sahip olan robotik cerrahi teknolojilerin kullanımında, etik hususların çok yönlü ele alınması oldukça önemlidir. Sürekli gelişen teknoloji ortamında, robotik teknolojilerin bireylere ve topluma fayda sağlayan iyileştirme araçları olabilmesi için teknoloji uzmanlarının, kurumların ve sağlık profesyonellerinin yüksek etik standartları her zaman ön planda tutmaları gerekir (3). Uygulamalardan kaynaklanan olumsuz sonuçların robotik sistemdeki bir arızadan kaynaklanan bir üretici hatası mı yoksa cerrahın yanlış kullanımından kaynaklanan bir hata mı olduğunun güvenle ayırt edilmesi gereklidir. Ancak tüm bu ilerlemelere rağmen robotik cerrahi uygulamalarda etik standartların bulunmayışından ve hatalı uygulamalardan doğan yasal süreçlerde sorumluluğun kime ait olacağı konusu hala belirsizliğini korumaktadır. Bu yönde yasal düzenlemelerde, robotik sistem üreticilerinin sorumlulukları daha net bir şekilde tanımlanmalı ve hasta güvenliğini tehdit eden durumlarda, örneğin cihaz arızaları sonucu ortaya çıkan komplikasyon durumlarında üreticilerin sorumluluk alması sağlanmalıdır. Üretici firma

sorumluluğunun belirlenmesi yasal bir zorunluluk haline getirilebilir. Ayrıca robotik cerrahi uygulamalarda hasta güvenliğini sağlamak amacıyla sağlık profesyonellerine yönelik sürekli eğitim programları düzenlenebilir ve ulusal düzeyde akreditasyon programları geliştirilebilir. Sonuç olarak, robotik cerrahi uygulamalarda etik konusunun incelendiği çalışmaların sayısının oldukça sınırlı olduğu ve bu konuda yapılacak saha çalışmalarına oldukça ihtiyaç olduğu görülmektedir. Ayrıca robotik cerrahi uygulamalarda sağlık çalışanlarının ve uygulamayı yapacak olan cerrahların potansiyel riskleri dikkatli ve özenli bir şekilde değerlendirerek etik boyutlarda hareket etmeleri önerilmektedir.

Conflict of Interests: Yazar(lar) bu makalenin araştırması, yazarlığı ve/veya yayını ile ilgili olarak herhangi bir potansiyel çıkar çatışması beyan etmemişlerdir.

Funding Sources: Çalışma için herhangi bir kurum ya da kuruluştan maddi destek alınmamıştır.

Kaynaklar

1. Calo R. Artificial Intelligence Policy: A Roadmap. SSRN Electron J [Internet]. 2017; Available from: <https://www.ssrn.com/abstract=3015350>
2. Yan M, Zhang M, Kwok APK, Zeng H, Li Y. The Roles of Trust and Its Antecedent Variables in Healthcare Consumers' Acceptance of Online Medical Consultation during the COVID-19 Pandemic in China. Healthcare [Internet]. 2023 Apr 26;11(9):1232. Available from: <https://www.mdpi.com/2227-9032/11/9/1232>
3. Elendu C, Amaechi DC, Elendu TC, Jingwa KA, Okoye OK, John Okah M, et al. Ethical implications of AI and robotics in healthcare: A review. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2023 Dec 15;102(50):e36671. Available from: <https://journals.lww.com/10.1097/MD.00000000000036671>
4. Rathnayake AP. Legal and ethical facets of robotic surgery: a suggestion for a guideline. Sri Lanka J Forensic Med Sci Law [Internet]. 2024 Jun 25;15(1):29–33. Available from: <https://account.sljfmsl.sljol.info/index.php/sljo-j-sljfmsl/article/view/7947>
5. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science (80-) [Internet]. 2019 Oct 25;366(6464):447–53. Available from: <https://www.science.org/doi/10.1126/science.aax2342>
6. Pai SN, Jeyaraman M, Jeyaraman N, Nallakumarasamy A, Yadav S. In the Hands of a Robot, From the Operating Room to the Courtroom: The Medicolegal Considerations of

- Robotic Surgery. Cureus [Internet]. 2023 Aug 17; Available from: <https://www.cureus.com/articles/175027-in-the-hands-of-a-robot-from-the-operating-room-to-the-courtroom-the-medicolegal-considerations-of-robotic-surgery>
7. Brady AP, Neri E. Artificial Intelligence in Radiology—Ethical Considerations. *Diagnostics* [Internet]. 2020 Apr 17;10(4):231. Available from: <https://www.mdpi.com/2075-4418/10/4/231>
 8. Chan KS, Kwan JR, Shelat VG. Awareness, perception, knowledge, and attitude toward robotic surgery in a general surgical outpatient clinic in Singapore, Asia. *J Clin Transl Res* [Internet]. 2022 Jun 29;8(3):224–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35813899>
 9. SIQUEIRA-BATISTA R, SOUZA CR, MAIA PM, SIQUEIRA SL. ROBOTIC SURGERY: BIOETHICAL ASPECTS. *ABCD Arq Bras Cir Dig (São Paulo)* [Internet]. 2016 Dec;29(4):287–90. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-67202016000400287&lng=en&tlng=en
 10. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK, Swain D, Shah M, Paul R, et al. Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? *Front Surg* [Internet]. 2022 Mar 14;9. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fsurg.2022.862322/full>
 11. Fernández-Alemán JL, Señor IC, Lozoya PÁO, Toval A. Security and privacy in electronic health records: A systematic literature review. *J Biomed Inform* [Internet]. 2013 Jun;46(3):541–62. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1532046412001864>
 12. Fuertes-Guiró F, Viteri Velasco E. Ethical aspects involving the use of information technology in new surgical applications: telesurgery and surgical telementoring. *Acta Bioeth.* 2018;24(2):167–79.
 13. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L. The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data Soc* [Internet]. 2016 Dec 1;3(2). Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2053951716679679>
 14. Sivarajah U, Wang Y, Olya H, Mathew S. Responsible Artificial Intelligence (AI) for Digital Health and Medical Analytics. *Inf Syst Front* [Internet]. 2023 Dec 5;25(6):2117–22. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s10796-023-10412-7>
 15. Binda Filho DL, Zaganelli M V. Roboethics: Bioethical Aspects Of Robotic Surgery. *Humanidades E Tecnol.* 2020;26(1):149–61.
 16. O’Sullivan S, Nevejans N, Allen C, Blyth A, Leonard S, Pagallo U, et al. Legal,

- regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery. *Int J Med Robot Comput Assist Surg* [Internet]. 2019 Feb 9;15(1). Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/rcs.1968>
17. Vilanilam GC, Venkat EH. Editorial. Ethical nuances and medicolegal vulnerabilities in robotic neurosurgery. *Neurosurg Focus* [Internet]. 2022 Jan;52(1):E2. Available from: <https://thejns.org/view/journals/neurosurg-focus/52/1/article-pE2.xml>
 18. Buolamwini J, Gebru T. Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification. In: *Machine Learning Research*. 2018. p. 87–91.
 19. Darby A, Strum MW, Holmes E, Gatwood J. A Review of Nutritional Tracking Mobile Applications for Diabetes Patient Use. *Diabetes Technol Ther* [Internet]. 2016 Mar;18(3):200–12. Available from: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2015.0299>
 20. Calders T, Verwer S. Three naive Bayes approaches for discrimination-free classification. *Data Min Knowl Discov* [Internet]. 2010 Sep 27;21(2):277–92. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s10618-010-0190-x>
 21. Suresh H, Gutttag J. A Framework for Understanding Sources of Harm throughout the Machine Learning Life Cycle. In: *Equity and Access in Algorithms, Mechanisms, and Optimization* [Internet]. New York, NY, USA: ACM; 2021. p. 1–9. Available from: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3465416.3483305>
 22. Vvedenskaya E. Bioethical Aspects of Robotics in Surgery. [Internet]. Vol. 12, Jahr. 2021 [cited 2024 Nov 9]. p. 129–39. Available from: <https://hrcak.srce.hr/263660>
 23. Puyol A. Ética, equidad y determinantes sociales de la salud. *Gac Sanit*. 2012;26(2):178–81.
 24. Emanuel EJ, Wachter RM. Artificial Intelligence in Health Care. *JAMA* [Internet]. 2019 Jun 18;321(23):2281. Available from: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2019.4914>
 25. Price WN, Cohen IG. Privacy in the age of medical big data. *Nat Med* [Internet]. 2019 Jan 7;25(1):37–43. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0272-7>
 26. Yang G-Z, Cambias J, Cleary K, Daimler E, Drake J, Dupont PE, et al. Medical robotics—Regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy. *Sci Robot* [Internet]. 2017 Mar;2(4). Available from: <https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.aam8638>
 27. Ferrarese A, Pozzi G, Borghi F, Pellegrino L, Di Lorenzo P, Amato B, et al. Informed consent in robotic surgery: quality of information and patient perception. *Open Med*

- [Internet]. 2016 Jan 1;11(1):279–85. Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/med-2016-0054/html>
28. Pythan LH. O Consentimento informado como exigência ética e jurídica. In: Clotet J, Feijó A, editors. Bioética: uma visão panorâmica. Porto Alegre: Edipucrs; 2011. p. 135–52.
29. Öztepe Yeşilyurt K. Robotic Surgery Training and the Role of Nurse in the Robotic Surgery Process. In: Oral O, Nalcı AK, editors. New Frontiers in Health Sciences. 1st ed. İzmir: Duvar Yayınevi; 2023. p. 79–92.
30. Akinci D’Antonoli T. Ethical considerations for artificial intelligence: an overview of the current radiology landscape. Diagnostic Interv Radiol [Internet]. 2020 Sep 8;26(5):504–11. Available from: <https://dirjournal.org/articles/doi/dir.2020.19279>
31. Gumbs AA, Frigerio I, Spolverato G, Croner R, Illanes A, Chouillard E, et al. Artificial Intelligence Surgery: How Do We Get to Autonomous Actions in Surgery? Sensors [Internet]. 2021 Aug 17;21(16):5526. Available from: <https://www.mdpi.com/1424-8220/21/16/5526>
32. O’Sullivan S, Leonard S, Holzinger A, Allen C, Battaglia F, Nevejans N, et al. Operational framework and training standard requirements for AI-empowered robotic surgery. Int J Med Robot Comput Assist Surg [Internet]. 2020 Oct 8;16(5):1–13. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/rcs.2020>
33. Power D. Ethical considerations in the era of AI, automation, and surgical robots: there are plenty of lessons from the past. Discov Artif Intell [Internet]. 2024 Oct 1;4(1):65. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s44163-024-00166-9>
34. Malik MH, Brinjikji W. Feasibility of telesurgery in the modern era. Neuroradiol J [Internet]. 2022 Aug 27;35(4):423–6. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/19714009221083141>
35. Alejandro Diaz Giron Gidi, Regina Faes-Petersen, Fabiola Nuccio Giordano, Eduardo Villegas Tovar. The road to becoming a certified robotic surgeon. World J Adv Res Rev [Internet]. 2020 Jul 30;7(1):187–96. Available from: <https://wjarr.com/content/road-becoming-certified-robotic-surgeon>
36. Bahler CD, Sundaram CP. Training in Robotic Surgery. Urol Clin North Am [Internet]. 2014 Nov;41(4):581–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0094014314000792>
37. Huffman EM, Rosen SA, Levy JS, Martino MA, Stefanidis D. Are current credentialing requirements for robotic surgery adequate to ensure surgeon proficiency? Surg Endosc [Internet]. 2021 May 6;35(5):2104–9. Available from:

- <https://link.springer.com/10.1007/s00464-020-07608-2>
38. Gupta A, Chennatt JJ, Singla T, Rajput D, Bindal V. Training and credentialing in Robotic Surgery in India. *J Minim Access Surg* [Internet]. 2022 Oct;18(4):497–504. Available from: https://journals.lww.com/10.4103/jmas.jmas_348_21
 39. Pai SN, Patro BP, Jeyaraman N, Nallakumarasamy A, Jeyaraman M. Legally Sound, Evidence-Based Informed Consent Form for Total Hip Arthroplasty. *Indian J Orthop* [Internet]. 2023 Jan 18; Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s43465-023-00824-7>
 40. Pai SN, Jeyaraman M, Maffuli N, Jeyaraman N, Migliorini F, Gupta A. Evidence-based informed consent form for total knee arthroplasty. *J Orthop Surg Res* [Internet]. 2023 Mar 2;18(1):156. Available from: <https://josr-online.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13018-023-03647-2>
 41. Chu CM, Agrawal A, Mazloomdoost D, Barenberg B, Dune TJ, Pilkinton ML, et al. Patients' Knowledge of and Attitude Toward Robotic Surgery for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* [Internet]. 2019 Jul;25(4):279–83. Available from: <https://journals.lww.com/01436319-201907000-00004>
 42. Litan RE, Wyden R. How to Regulate Artificial Intelligence. [Internet]. Brookings Institution. 2018. Available from: <https://www.brookings.edu/articles/the-three-challenges-of-ai-regulation>
 43. Pai S. Medico-Legal Issues Related to Hip and Knee Arthroplasty: A Literature Review Including the Indian Scenario. *Indian J Orthop* [Internet]. 2021 Oct 30;55(5):1286–94. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s43465-021-00398-2>
 44. Parlak Börü Ş. ROBOTİK CERRAHİ MÜDAHALELERDEN DOĞAN HUKUKİ SORUMLULUK. *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Derg* [Internet]. 2019 Dec 31;10(2):758–75. Available from: <http://dergipark.org.tr/tr/doi/10.21492/inuhfd.636507>
 45. Guerra A, Parisi F, Pi D. Liability for robots I: legal challenges. *J Institutional Econ* [Internet]. 2021 Nov 25;1–13. Available from: https://www.cambridge.org/core/product/identifier/S1744137421000825/type/journal_article
 46. Tobia K, Nielsen A, Stremitzer A. When Does Physician Use of AI Increase Liability? *J Nucl Med* [Internet]. 2021 Jan;62(1):17–21. Available from: <http://jnm.snmjournals.org/lookup/doi/10.2967/jnumed.120.256032>
 47. Darweesh DAE-BS, Abdel-Rahman AE-S, Diab NFM. Robotic Surgery on the Verge of Medical Ethics and Liability: Cross-Sectional Study in Ain Shams University Hospitals. *Ain Shams J Forensic Med Clin Toxicol* [Internet]. 2024 Jan 1;42(1):53–67. Available

- from: https://ajfm.journals.ekb.eg/article_334008.html
48. Jamjoom AAB, Jamjoom AMA, Thomas JP, Palmisciano P, Kerr K, Collins JW, et al. Autonomous surgical robotic systems and the liability dilemma. *Front Surg* [Internet]. 2022 Sep 16;9. Available from: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fsurg.2022.1015367/full>
49. Marchant GE, Tournas LM. AI Health Care Liability: From Research Trials to Court Trials. *J Health Life Sci Law*. 2019;12(2):23–41.
50. Kassahun Y, Yu B, Tibebe AT, Stoyanov D, Giannarou S, Metzen JH, et al. Surgical robotics beyond enhanced dexterity instrumentation: a survey of machine learning techniques and their role in intelligent and autonomous surgical actions. *Int J Comput Assist Radiol Surg* [Internet]. 2016 Apr 8;11(4):553–68. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11548-015-1305-z>