


**ROBOT K CERRAH MÜDAHALELERDEN DO AN HUKUK
SORUMLULUK**

CIVIL LIABILITY ARISING FROM ROBOTIC SURGERIES

afak PARLAK BÖRÜ*

 <https://doi.org/10.21492/inuhfd.636507>**Makale Bilgi**

Gönderilme:22/10/2019
Kabul: 30/12/2019

Anahtar Kelimeler

*Robotik Cerrahi,
Da Vinci Robotu,
Malpraktis,
Hekimin
Sorumlulu u,
Ürün Sorumlulu u,
Intuitive Surgical,
Hastanenin
Sorumlulu u,
FDA MAUDE.*

Özet

Robotik teknoloji t,p biliminde de kendine önemli bir yer edinmeye ba lam, t,r. Cerrahi robotlar, pek çok t,bbi müdahalede hekimleri destekleyici i lev görmektedir. Robotik cerrahi (da Vinci cerrahisi) yeni bir t,bbi tedavi yöntemi olup; pek çok avantaj,n,n yan,nda, bünyesinde ne gibi -olas,ø riskler bar,nd,rd, , da tespit edilmeye çal, lmaktad,r. FDA MAUDE veritaban, robotik cerrahi müdahalelerden do an zararlarda istatistiksel bir genel bak, olu turabilmek, zarar,n kayna ,n, ve sorumluluk sujelerini belirleyebilmek aç,s,ndan yol göstericidir. Bununla birlikte, advers olaylar,n bildirilmesi ve kay,t alt,na al,nabilmesindeki yetersizliklere s,kl,kla i aret edildi i görülmektedir. Robotik cerrahide kapsam ve karma ,kl,k bak,m,ndan çe itlilik gösteren medikolegal sorunlar ortaya ç,kabilir. Robotik cerrahi müdahalelerden do an zararlara ili kin hukuki sorumlulu un belirlenmesinde önemli olan husus zarar,n kayna ,d,r. Ortaya ç,kan zarar,n kayna ,na ba l, olarak, hekim, hastane, üretici hukuki sorumluluk sujeleri olarak kar ,m,za ç,kabilecekleri gibi, bu ki ilerin birlikte sorumlulu u da söz konusu olabilir. Ba ta da Vinci robotunun üreticisinin bulundu u ABD olmak üzere, robotik cerrahinin giderek yayg,nla t, , ülkeler, farklı, yasal düzenlemeleri çerçevesinde, malpraktis ve ürün sorumlulu u temeline dayanan ancak sorumluluk sujelerinin bazen iç içe geçen ili kileri nedeniyle oldukça karma ,k hale gelen ihtilaflara çözüm bulmaya çal, maktad,r.

Article Info

Received: 22/10/2019
Accepted: 30/12/2019

Keywords

*Robotic Surgery,
Da Vinci Robot,
Malpractice,
Liability of Physicians,
Product Liability,
Intuitive Surgical,
Liability of Hospital,
FDA MAUDE.*

Abstract

Robotic technology has started to gain an important place in medical science. Surgical robots support physicians in many medical interventions. Robotic surgery (da Vinci surgery) is a new medical treatment method; in addition to its many advantages, what -potentialø risks it contains is tried to identify. The FDA MAUDE database provides a statistical overview of the damage caused by robotic surgical interventions and provides guidance in terms of identifying the source of the damage and the subjects of liability. However, inadequacies in reporting and recording adverse events are often pointed out. In the robotic surgery, there may be medicolegal problems that vary in scope and complexity. What is important in determining the legal liability for damages arising from robotic surgical interventions is the source of the damage. Depending on the source of the resulting damage physicians, hospitals, producers may appear as legal liability subjects, as well as the liability of these people together. The countries in which robotic surgery is becoming widespread, especially in the US, where the manufacturer of the da Vinci robot is, effort to find solutions to conflicts that are based on malpractice and product liability but are sometimes complicated by the intertwined relationships of liability subjects.

 Bu eser [Creative Commons Atıf 4.0 Uluslararası Lisansı](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) ile lisanslanmıştır.

* Dr. Ö r. Üyesi, Ankara Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, Medeni Hukuk ABD.

 sparlak@law.ankara.edu.tr  <https://orcid.org/0000-0002-9843-6034>.

I. G R

Robotlar yapay zeka ve robotbilimin geli mesiyle birlikte gitgide günümüz modern ya am,n,n bir parçası, haline gelmektedir. Hizmetçi robotlar evlerde temizlik i lerini üstlenirken, asistan robotlar engelli, ya l, ki ilerinin günlük ya amlar,nda onlara yard,mc, olmaktadır. Ke if robotlar, insano lunun girmesinin tehlikeli oldu u alanlarda inceleme yaparken, endüstriyel robotlar boyama, monte etme vb. görevleri üstlenmektedir. Robotik sistemler t,p biliminde de kendisine önemli bir yer edinmiştir. Cerrahi robotlar, pek çok t,bbi müdahalede hekimleri destekleyici i lev görürken, ileride baz, t,bbi müdahaleleri de tek ba lar,na gerçekle tirebilecekleri ifade edilmektedir. Bu -öncü robotlar,n -adları, ald,klar, da *Vinci*, *Sokrates*, *Zeus* gibi- t,p bilimini ve sa l,k sektörünü ekillendirece i öngörülmektedir.

Yasakoyucular mevcut yasal düzenlemeler itibarıyla teknoloji ve t,p bilimindeki bu meydan okumalara haz,rl,ks,z yakalanm, lard,r. Ülkemizde robotlara ili kin henüz yasal bir düzenleme bulunmamaktadır. Robotlar,n kullan,m,na ba l, olarak ortaya ç,kan zararlar,n tazmini aç,s,ndan uygulanabilecek hükümler mevcuttur. Ancak h,z kesmeyen teknolojik geli meler dikkate al,nd, ,nda, -ba ta sorumluluk hukukunda olmak üzere- robotlar,n yol açabilece i farklı hukuki sorunlara çözüm olabilecek yeterlilikte de ildir. Dolay,s,yla konuya ili kin yasal düzenlemelerin yap,lması, kaç,n,lmaz hale gelmektedir. Aksi takdirde hukuki düzlemde ortaya ç,kabilecek belirsizlikler teknolojik geli melerin önünü kesebilecek; olas, bir geriye gidi (çal, ma konumuz ba lam,nda) hasta sa l, , ve hasta hakları, aç,s,ndan dezavantajlı, bir durum ortaya ç,karabilecektir. Çal, mam,zda robotik cerrahi müdahaleler (RCM) sebebiyle zarar do mas, halinde hukuki sorumlulu un nas,l ortaya ç,kabilece i, olas, sorumluluk aktörleri ba lam,nda de erlendirilmeye çal, ,lacaktır.

II. ROBOT KAVRAMI VE ROBOTLARIN CERRAH MÜDAHALELERDE KULLANILMASI

A. Robot Kavramı, ve Robotun Tarihsel Geli imi

Robot terimi ilk olarak Çek yazar *Karel Capek*ın bir tiyatro oyununda kar ,m,za ç,km, t,r¹. Yazar Çek dilindeki *robot*a (angarya) ve *robotnik* (esir,köle) terimlerinden esinlenerek makineleri -*Robot* olarak adlandırm, t,r². Kavram daha sonralar, 1940'd, y,llarda bilim kurgu yazar, *Asimov* tarafından ekillendirilmiştir. Yazar robotlar,n davran, lar,n, s,n,rl,nd,ran ve varlı,klar,n,n temel dayana ,n, tekil eden ünlü *Üç Robot Yasası*,n, geli tirmi tır³: 1.Bir robot bir insana zarar veremez ya da zarar görmesine seyirci kalmaz. 2.Bir robot, birinci kuralla çeli medi i sürece bir insan,n emirlerine uymak zorundadır. 3.Bir robot, birinci ve ikinci kuralla çeli medi i sürece kendi varlı, ,n, korumakla mükelleftir.

BM'nin 2005 Robotbilim Raporu'nda robotun tan,m, -k,s,men ya da tamamen otonom ekilde çal, an tekrar programlanmas, mümkün bir makine olarak yapılm, t,r. Mesela; üretim faaliyetlerinde kullan,ma sunulan (endüstriyel) robotlar ya da insanlar,n yarar,na yönelik hizmetleri üstlenen robotlar (servis robotları,) gibi⁴. Bir makinenin robot olarak vas,fland,r,labilmesi için aranan temel nitelikler hissetme/alg,lama, hareket, enerji ve zeka olarak s,ralanmaktadır⁵. Robot sadece bir yaz,l,mdan ibaret olmay,p, bir makinedir. Bu ba lamda *intelligent agent* olarak adlandır,lan ve *ak,ll, yaz,l,m* olarak ifade edilebilecek bilgisayar programları, tek ba ,na robot niteli inde de ildir. Yine bir robotun bünyesinde insan,n dü ünsel sürecinin tekrar in as, olarak da adlandır,lan yapay zeka mevcut olabilir ama zorunlu

¹ BOZKURT YÜKSEL, Arma an Ebru: -Robot Hukuku, TAAD, 2017, S.29, s.86, <http://yayin.taa.gov.tr/dergiler/taad/taad29.pdf> (ET:7.07.2019); BLECHSCHMITT, Lisa: Die straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, Baden-Baden 2017, s.21; O UZ, Fatma: -Robotik Cerrahi Müdahalelerde Meydana Gelen Malpraktis Sonucu Hukuki Sorumluluk in Sert Sütçü (ed.), Teknolojik Geli meler I , ,nda T,p Hukuku ve Güncel Sorunlar, Ankara 2018, s.145.

² BLECHSCHMITT, s.21.

³ An,lan yasalar *Asimov*ın romanları,nda kurgulad, , evren için geçerli olmakla beraber, insan-robot etkile iminde temel olarak al,nmaktadır. Ancak robot biliminde özellikle yapay zekan,nda etkisiyle ya anan geli meler ve robotik sistemlerin uygulama alan,n,n geni lemesiyle, bu kurallara ne derece uyulabilece i de tart, ma konusu olmaktadır. Robotlar,n günümüzdeki seviyeleri tehlikeli bir otonomi aç,s,ndan yeterli olmasa da, teknolojinin h,z, robot biliminin getirebilece i toplumsal sonuçlar, öngörebilmeyi gerekli k,lmaktadır, <https://www.elektrikport.com/teknik-kutuphane/asimovun-robot-yasaları-ve-yapay-zeka-makinelesen-dunya-2-bolum/12279#ad-image-0> (ET:7.07.2019).

⁴ BOZKURT YÜKSEL, s.87; PAGALLO, Ugo: The Laws of Robots (Crimes, Contracts and Torts), Law, Governance and Technology Series, V.10, Springer 2013, s.2.

⁵ BOZKURT YÜKSEL, s.88 vd.

de ildir. Bu ba lamda bir robotta yapay zeka ya da ak, ll, yaz, l, m bulunabilir ancak bu mecburi ko ul de ildir⁶.

Robotlar tipleri ve karma , kl, k seviyeleri bak, m, ndan çe itlilik arz ettikleri için, robotu tek bir hukuki tan, m içine s, d, r, mak veya robota dair s, n, r, lay, c, bir tan, m yapmak yerinde olmayacaktır⁷. Zira hukukun benimseyece i s, n, r, land, r, c, tan, mlar, n sürekli geli en teknoloji sebebiyle anlams, z hale gelmesi, yasakoyucular, n çabası, n teknolojik geli melerle aray, kapatmaya çal, maktan ibaret kalması, ve onlar, s, n, r, lamaktan öteye gidememesi kuvvetle muhtemeldir. Bu sebeple belirli ölçütler çerçevesinde robotlar, s, n, fland, r, mak daha uygundur. Genel dü ünçe, robotu d, görününü üne göre de il, i levine göre s, n, fland, r, man, n yerinde olaca ; robotun otonomi seviyesi, i levleri, insanlar ile etkile imi ekindeki ölçütlerin de erlendirilmesi suretiyle ayr, m yap, l, mas, gerekti idir⁸. Kan, m, zca bu tür bir ayr, m ba ta sorumluluk hukuku olmak üzere, hukuki de erlendirmeler aç, s, ndan da önem te kil etmektedir.

B. Sa l, k Sektöründe Robotlar ve Robotik Cerrahi Sistemleri

1. Genel Olarak

Robotik alan, ndaki ara t, r, malar, n en dinamik alanlar, ndan birini sa l, k sektörü uygulamalar, olu turmaktadır. Robotik cerrahi (RC), hem ire robotlar, çocuk-ya l, bak, m, nda i lev üstlenen bak, c, robotlar bu alanda gerçekle mekte olan yeniliklere örnek verilebilir⁹. Bununla birlikte, h, zla geli en teknolojinin kendini gösterdi i ço u alanda oldu u gibi, robotlar, n da mevcut hukuki çerçevelere yerle tirilmesinde güçlük çekildi ini söylemek mümkündür¹⁰. Çal, mam, zda robotik sistemler deste iyle gerçekle tirilen t, bbi müdahalelerde, yani robotik cerrahi müdahaleler (RCM) s, ras, nda ya da sonras, nda zarar do mas, halinde, zarar, n kayna , temelinde olu abilecek hukuki sorumlulu u ele al, p de erlendirmeye çal, aca , z.

Robotik cerrahi 1972’de NASA’ın, n uzaydaki astronotlara¹¹, izleyen y, llarda NATO’nun sava bölgesindeki askerlere¹² tedavi ve destek sa lamak için bir sistem geli tirilmesini istemesiyle ortaya ç, km, t, r. 1997’de RC’nin öncü modeli *da Vinci* robotik sistemi olu turulmu ; ilk olarak safra kesesi ameliyat, nda kullan, lm, , 2000’de Amerika G, da ve laç dairesi (FDA) onay, yla ilk kez kardiyovasküler cerrahide, günümüzde ek olarak üroloji, jinekoloji, genel cerrahi, ortopedi gibi alanlarda yayg, n ekilde kullan, lmaya ba lanm, t, r¹³.

T, pta kullan, ld, , alanlara göre robotlar üç ba l, k alt, nda s, n, fland, r, labilir: Laboratuvar, hastane ve rehabilitasyon robotlar,. RCM’erde kullan, lan robotlar¹⁴ hastane robotlar,

⁶ BOZKURT YÜKSEL, s.89. Yapay zekayla çal, an robotik sistemler hkk. ZEYT N, Zafer/GENÇAY, Eray: -Hukuk ve Yapay Zeka: E-Ki i, Mali Sorumluluk ve Bir Hukuk Uygulaması TAÜHFD/ZtdR-2019/1, s.41 vd, http://tauadmin.3fcampus.com/uploads/cms/hfd.tau/6605_10.pdf (ET:18.12.2019).

⁷ ERSOY, Çal, lar: Robotlar, Yapay Zeka ve Hukuk, stanbul 2018, s.33. Tan, m zorlu u ba ka bir problemi de beraberinde getirmektedir: Acaba konuya dair temel bir yasal düzenleme robotlar, n do uraca , farklı tür sorunlara çözüm olabilecek midir? (VAN ROSSUM, Cindy: -Liability of Robots: Legal responsibility in cases of errors or malfunctioning’ https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449_2018_0001_AC.pdf (ET:7.07.2019).

⁸ ERSOY, s.34; O UZ, s.147.

⁹ Sa l, k sektöründe robotlara yönelik ilginin temelinde, insano lunun yapamayaca , /yapmay, tercih etmeyece i veya robotlar kadar etkin ve verimli gerçekle tiremeyebilece i i lem ve faaliyetler yatmaktadır, SIMSHAW, Drew/TERRY, Nicolas/HAUSER, Kris/CUMMINGS, M.L.: -Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks’ Richmond Journal of Law&Technology, XXII(2), s.4.

¹⁰ SIMSHAW/TERRY/HAUSER/CUMMINGS, s.1.

¹¹ MA, Eunjeong: -Transforming Patient Care in the 21st Century’ Asia Pacific Journal of Health Law&Ethics, 2018, V:11, N:3, s.6.

¹² SACEANU, SM/ANGELESCU, C/VALERIU, S/PATRASCU, A: -Telesurgery and Robotic Surgery: Ethical and Legal Aspect’ Journal of Community Medicine& Health Education, 2015, 5(3), s.1.

¹³ O UZ, s.150; SACEANU/ANGELESCU/VALERIU/PATRASCU, s.1.

¹⁴ RC.sistemlerinin de cerrahi müdahalenin gerçekle tirildi i alanlara göre farklı s, n, fland, r, ld, , görülmektedir: 1.Denetim kontrollü RC(supervisory-controlled RSS) otomatik i leyi i en fazla olan, cerrah, n müdahale öncesi u un haz, r, l, n, gerektiren, sistemin önceden olu turulmu talimatlar üzerinden hareket etti i, daha çok ortopedide kullan, m, yayg, n sistemdir. 2.*Da Vinci*’nin öncüsü oldu u telecerrahi robotik sistemi (The Telesurgical/da Vinci RSS) bir cerrah, n robotun hareketlerini yönetti i ve yönlendirdi i; *Intuitive Surgical* irketinin cihaz, n tek üreticisi konumunda oldu u, bugüne kadar 66 ülkede, 5000 RC. sistemiyle 6 milyondan fazla t, bbi müdahalede kullan, ld, , belirtilen sistemdir. *Da Vinci* bünyesindeki minyatür aletler sayesinde daha kesin ve hassas hareketlerle cerrahi i lemi gerçekle tirir. *Da Vinci* Robotu, dört ana bile enden olu ur: cerrah konsolu, telemanipülator, Endowrist cerrahi aletler ve say, sal bir görüntü analizörüne ba l, yüksek çözünürlüklü 3D görüntülü endoskop. Bu sistemde cerrah konsolda

kategorisinde yer almaktadır. Anılan robotlar kendilerine özgü yazılım, programlar çerçevesinde cerrahi müdahalelerde kullanılmakta olup, sistemleri otonom nitelikte de ildir. -Sahip-köle prensibi (Master-Slave-Prinzip)¹⁵ uyarınca, hekimin kontrolü altında hareket etmeyip, hekimin talimatları, sonucunda işlem yapabilmeye becerisine sahip robotlardır.¹⁶

Günümüzde sağlık sektöründe en çok tartışılan robotlar, -b,çak alt,na yatmak (deyiminin içeriğini robot b,çak, alt,na yatmay, da kapsar) ekilde geni leten, da Vinci robotunun öncülük ettiği cerrahi robotlardır. Bu robotik sistemler sağladığı yararları, n d, n da, ürün sorumluluğu ile hekim ve hastanenin uygulama nedeniyle sorumluluğu başta olmak üzere, farklı hukuki sorular, da beraberinde getirmektedir. Yine de anılan robotlar, n -en azından imdilik hekim tarafından kontrol edildiklerini düşünürsek- hasta güvenliğini ve mahremiyet vb. konularda bünyesinde yeni sorular barındıran otonom robotlardan ziyade geleneksel tıbbi cihazlara benzediğini ifade edilmektedir. Tabii bu bakımdan, açs, cerrahi robotlar, n giderek otonom hale gelmesi ihtimalinde de ildir.¹⁷

2. Robotik Cerrahi Sisteminin Yararları,

Robotik cerrahi, hekimin mümkün olan en az kesisiyle cerrahi müdahaleyi gerçekleştirmesine, ilimleri hastaya dokunmadan ekran ve manipülatörler yardımıyla yapması ve küçük kesikten müdahalede bulunulacak alan, neredeyse on kat, büyüklüğünde ve geliştirilmiş görüntüleme teknolojisiyle görüntüleyerek müdahalenin başarıyla bir ekilde gerçekleştirilmesine yardımcı olmaktadır. Sistem üç boyutlu görüntü teknolojisiyle hareket kabiliyetinin yanı sıra hassasiyet özellikleriyle bilinmekte olup, robotik kollarla en ufak bir titreşim olmaksızın müdahalenin daha etkin bir ekilde sonuçlanması sağlanmaktadır.¹⁸ Sistemin diğer avantajları, arasında müdahale sırasında daha az sağlık personeline ihtiyaç duyulması, böylelikle uzun vadede sağlık giderlerinin azalması; hastaların günlük yaşam geçiş süresinin kısalması; hekimlerin bazen saatlerce süren operasyonları nedeniyle yaşamı el titremesi sorununu tıbbi müdahaleye yansıtması, ve onlara daha ergonomik ve konforlu çalışma alanı sunması sayılabilir.¹⁹

3. Robotik Cerrahi Sisteminin Olası Sakıncaları,

RC sisteminin avantajları, yanında bazı riskleri de bünyesinde barındırıyor, ifade edilmektedir. Öncelikle, RC sisteminin anılan pozitif yönlerinin laparoskopik cerrahinin sunduğu olanaklardan daha fazla olmadığı,²⁰ veya sağladığı yararları nazaran sistemin çok maliyetli olduğu ileri sürülen araştırmalar bulunmaktadır.²¹ Bunun yanında, cerrah ancak

oturarak hastanın yattığı ameliyat masasından biraz uzaktaki yerlere. Dürbün aracılığıyla ameliyat alanının 3D yüksek çözünürlükte büyütülmüş görüntüsünü görür, komuta ettiği araçları gerçek zamanlı ilerlemesini sağlar. Teleskopik manipülatör, hastaya dokunmadan temas halinde olan robotik kolu içerir. 3.Kontrol paylaşımlı, RC'de (shared-control RSS) diğer sistemlerin aksine cerrahler tıbbi aletleri kendi kullanarak müdahalenin çok büyük kısmını kendi gerçekleştirebilir. Burada robotik sistem cerrahin performansını, sırasında gözlemleyici ve uyarıcı olarak görev yaparak stabiliteyi sağlar ve cerrahin müdahale edebileceği alanları ilkin sınırlar, c, ileri görüşerek destek sağlar. (SANKHLA, Sulbha: -Robotic Surgery and Law in USA-a Critique (Unpublished Critique for LLM in IP Law and Policy, University of Washington) (June 2013), s.7 vd, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2425046 (ET:7.07.2019). Biz çalışmamızda da Vinci robotik cerrahi sistemini esas alarak derlendirmelerde bulunmaya çalışacağız.

¹⁵ BLECHSCHMITT, s.28; MA, s.7.

¹⁶ O'UZ, s.150.

¹⁷ Kaliforniya Üniversitesi, Berkeley'de bazı temel tıbbi müdahaleleri kendi başına yapma yeterliliğine sahip olacak bir da Vinci RC modeli üzerinde çalışılmaktadır, SIMSHAW/TERRY/HAUSER/CUMMINGS, s.9, d.30.

¹⁸ O'UZ, s.150; BLECHSCHMITT, s.28; SANKHLA, s.12-13.

¹⁹ BLECHSCHMITT, s.28; SANKHLA, s.13; USLUOĞULLARI, Fatih Hitami/TIPLAMAZ, S.tk./YAYCI, Nesime: -Robotic Surgery and Malpractice (Turk J Urol, 2017, 43(4), s.426. RC'nin ülkemizde yaygınlaşmasıyla ilgili öneriler için bkz. ATE, Ufuk/ERGÜN, Ergun/GÖLLÜ, Gülnur/TÜRED, Bilge/BAHADIR, Kutay/ÇAKMAK, Ahmet Murat: -Robotik Cerrahinin Ülkemizde Yaygınlaşma Süreci ve Önündeki Engeller (Türkiye Çocuk Hastalıkları Dergisi, 2017/4, s.250).

²⁰ Histerektomi ameliyatı, bazıları hariç, RCM ve laparoskopik cerrahi müdahaleyi komplikasyonları ve ilersellik yönüyle karşılaştırıldığında, RCM'nin dikkate alınması bir avantaj sağlamadığı, sonucuna varılmaktadır, t.r. RCM'derin hastanın yaşam süresini kısalttığı, sonucuna varılmadığı; yeni bir cerrahi müdahale gerekliliği, komplikasyon veya ölüm oranları, açs,ndan ciddi bir azalma olmadığı, belirtilmektedir. Ancak maliyet açs,ndan durum farklıdır; RCM'der geleneksel laparoskopik cerrahiye göre çok daha maliyetlidir (BLECHSCHMITT, s.41'den naklen).

²¹ Bkz. SANKHLA, s.14'den naklen, yine s.17; ATE /ERGÜN/GÖLLÜ/TÜRED /BAHADIR/ÇAKMAK, s.250. RC'nin laparoskopik cerrahiyle karşılaştırıldığında, benzer yararları, ve sakıncaları, olduğu; ancak buna ek olarak uzmanlık eğitimi ve tecrübe gerektirdiği yönünde HECHENBLEIKNER, Elizabeth/JACOB, Brian: -Medicolegal Issues in Robotic Surgery in S.Tsuda/O.Y.Kudsi (eds), Robotic-Assisted Minimally Invasive Surgery, Switzerland 2019, s.28.

kameran, n kendisine gösterdi ini görebildi i, görü aç, s, d, ,nda herhangi bir duruma müdahale edemeyece i; robotun çal, mad, , veya kusurlu çal, t, ,, müdahale s, ras, nda hata sinyali verdi i, baz, t, bbi gereçleri hastan, n vücudu içinde b, rakt, , durumlarda cerrah, n durumu kontrol olana , olmayabilece i belirtilmektedir²². Ek olarak, geleneksel cerrahi yöntemle nazaran, robotu kullan, rken cerrah, n alg, sal geri besleme yetisini kaybetti i; bunun da örne in, hekimin kazara isabetli olmayan bir kesik gerçekle tirmesini daha mümkün hale getirdi i ileri sürülmektedir²³. Yine, her ne kadar daha güvenli gibi görünmekte ise de, bu gibi durumlarda hekimin müdahalede gösterdi i özen ve tecrübesi müdahalenin ba ar, s, n, büyük oranda etkileyecektir²⁴.

RC sistemleri sa l, k sektöründe yeni bir uygulama oldu undan, hastalar, hekimler, hastaneler, t, bbi cihaz üreticileri ve sigortac, lar halihaz, rda bu sistemlerin etkinli ini, risklerini, daha iyi bir yöntem olup olmad, , n, tespit etmeye çal, maktad, rlar. FDA'n, n *Da Vinci* robotu uygulamas, n, onaylamas, ndan bu yana, üretici firma taraf, ndan verilen temel düzeyde bir kursun ötesinde genel bir uzmanla ma olana , sunulmam, t, r²⁵. Buna ba l, olarak, cerrahlar, n bu konuda yetersiz kald, ,, (özellikle ABD'de) RC'nin a , r, kullan, lmaya ba land, , ve belirli cerrahi müdahalelerle s, n, rlanmas, gerekti i yönünde dü ünceler ileri sürülmektedir²⁶.

4. Öncü Robotik Cerrahi Sistemi *Da Vinci*'de Uygulama ve Ortaya Ç, kan Sorunlar

Robotik cerrahi minimal invaziv cerrahi alan, nda en güncel geli melerdendir; bu sistem 2000'derin ortas, ndan itibaren hayat, m, za girmi , son y, llarda uygulamas, artm, t, r. Sistemi en yayg, n kullanan hekimler jinekologlar ve ürologlard, r²⁷. Denebilir ki, t, p ve teknolojinin kesi im noktas, nda cerrahi robotlar parlamaya ba lam, t, r. Cerrahi robotlar aras, nda en me huru *Da Vinci*'dir. *Da Vinci* hekimlere robot kollar, ve minicik mandallar, vesilesiyle dar bölgelerde yüksek hareket kabiliyeti sa lamaktad, r²⁸. RC sistemiyle bugüne kadar tüm dünyada altm, alt, ülkede alt, milyondan fazla cerrahi müdahale gerçekle tirildi i ifade edilmektedir²⁹.

Da Vinci robotu FDA taraf, ndan Federal G, da, laç ve Kozmetik Yasas, 510(k) bölümünün ko ullar, çerçevesinde onaylanm, t, r. Kurum *Da Vinci*'yi en az mevcut t, bbi müdahale yöntemleri ve cihazlar, kadar güvenli ve etkin kabul ederek uygulamas, na onay vermi tir³⁰. Her ne kadar FDA buna ili kin bir inceleme yürütmeye çal, maktaysa da;

²² SANKHLA, s.14.

²³ RC. savunucular, n, n dahi bu hususa ili kin endi elerinin oldu u; RCM'der esnas, nda zarar gören hastalar, n açt, , davalar, n ço unda, hastanelerin RC. konusunda hekimlerini bu uzmanla , a uygun ve yeterli ekilde yeti tirmedi i iddialar, n, n yer ald, , ifade edilmektedir (SANKHLA, s.14 vd).

²⁴ BLECHSCHMITT, s.29. Robotun çok yönlü kollar, ve yap, s, cerrahlar, n e zamanl, göz-el kordinasyon becerilerini gerektirmektedir. Yanl, ellerde, yanl, hastalar üzerinde ve/veya yerinde olmayan müdahalelerde -somut davalarda ve FDA'ya iletilen raporlarda görüldü ü üzere- robotlar, n yan, k, yaralanma vb. riskli sonuçlar do urmas, olanaks, z de ildir. Ayr, ca RCM'der, genelde daha uzun sürebildi inden, hastalar, n daha uzun süre anesteziye maruz kald, klar,, bunun daha fazla komplikasyona yol açabildi i ileri sürülmü tür. Amerika'da aç, lan davalar, n ço u bu konuya ili kindir (SANKHLA, s.19).

²⁵ OSTROM, Carol M.: "Use of Surgical Robots Booming Despite Hefty Cost" http://o.seattletimes.nwsourc.com/html/localnews/2018631542_robot08m.html (ET:7.07.2019). Esasen RCM. uzmanl, k e itiminde belirli bir standard belirlenmi de ildir. ABD'de aç, lan dava sebebi istatistiklerine bak, ld, , nda, bu konunun cerrahlar aras, nda giderek endi e yaratt, , gözlenmektedir. Amerikan Jinekolojik Laparoskopistler Birli i (AAGL) 2014'de robot destekli jinekolojik laparoskopi müdahalelerine ili kin bir bilgilendirme k, lavuzu yay, nlam, t, r, <https://www.aagl.org/wp-content/uploads/2013/10/AAGL-privileging-guidelines-for-robotic-assisted-laparoscopy-for-member-comment.pdf> (ET:7.07.2019). RC'nin yayg, nla mas, nda e itime kolayl, kla eri bilime gere i; bu ba lamda yurtiçi e itim/uzmanla ma, çal, tay, simulasyonlar, hayvan modelleri üzerinde çal, malar, n artt, r, lmas, yönünde ATE /ERGÜN/GÖLLÜ/TÜRED /BAHADIR/ÇAKMAK, s.251.

²⁶ SANKHLA, s.21.

²⁷ FERRARESE, Alessia et al: "Informed Consent in Robotic Surgery: Quality of Information and Patient Perception" *Open Med.* 2016 (11), s.280. Günümüzde en yayg, n olarak kullan, lan robotik telemanipülasyon sistemi *Da Vinci* sistemidir. *Da Vinci* sistemlerinde ise *Da Vinci Xi* en yüksek teknoloji ile geli tirilmi cihazd, r, <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems##> (ET:7.07.2019).

²⁸ *Da Vinci* ve cerrahi müdahalelerde kullan, lan di er robotlar hakk, nda <http://www.acikbilim.com/2012/07/dosyalar/dr-robot-dr-robot-lutfen-ameliyathaneye.html> (ET:7.07.2019).

²⁹ <https://www.davincicerrahisi.com/> (ET:7.07.2019).

³⁰ Doktrinde bu hüküm çerçevesinde al, nan onay, n robot destekli müdahalelere ciddi bir koruma getirdi i ve - *Da Vinci*'nin FDA'n, n kat, tetkik ve denetimi yerine, mevcut teknoloji ve sistemle benzerli ini; laparoskopik müdahale ve buna ili kin cihazlarda ayn, k, s, tlama ve sorumluklar, n olu tu unu ileri sürerek h, zl, ve kolay ekilde onay ald, , dü ünüldü ünde- üreticinin sorumluluğu unu ciddi biçimde daraltt, , ifade edilmektedir. Gerçekte robotik ve laparoskopik müdahalelerin etkisi ve ortaya ç, kard, , komplikasyonlar farklıl, klar göstermesine ra men, bu yönde bir

hekimlerin ya anan aksaklıklar, bildirme yükümlülüğü olmaması, şikâyet ve cerrahi müdahale sonuçları, kayıt altına alınmayan sistem olmaması, üreticiyi veya sağlık hizmeti sunan kurumun RCM'ler esnasında doğrudan zararları ilkin denetleyici bir otorite olmaması, bu değerlendirilmeyi güçleştirmektedir. FDA-MAUDE³¹ veritabanında RCM'lere ilişkin rapor edilen problemler tarandı, burada bu vakalar, hiç de az sayıdadı, gözlenmekte; bununla birlikte *da Vinci*'nin üreticisi *Intuitive Surgical* rapor edilen problemlerin geleneksel cerrahi yöntemlere nazaran, RCM'lerle arttı, savına itiraz etmektedir. Rapor edilen bazı somut vakalara örnek olarak; bir histerektomi ameliyatında hekimin kontrolündeki robotun kaza ile bir kan damarını kesmesi sonucu hastanın kaybedilmesi, prostat ameliyatı esnasında hastanın kalın bacağına, delinmesi, yine bir histerektomi ameliyatında robot kolunun hastanın yüzüne vurması sayılabilir³².

Da Vinci günümüzde başta prostat, rahim, safra kesesi, kalp kapakçığı, mide küçültme ameliyatları, organ nakli olmak üzere cerrahi müdahalelerde yaygın uygulama bulmaktadır. Pek çok ülkede kullanılmakla birlikte, bu RC sisteminin en popüler olduğu yer üreticisinin bulunduğu Amerika'dır. Buna başlıca olarak, RCM'lerden doğrudan zararları yargıya taşınmış, hukuki sorunları en çok kendini göstermeye başladığı yer de bu ülkedir³³:

Taylor v. Intuitive Surgical Inc. (Washington 2012) davasında üretici firma robotu gerekli uzmanlık eğitimini sunmaksızın sağlık sektörüne (hekimlere, hastanelere vb.) pazarlamak suretiyle, hastalar risk altına girerek suçlamalarıyla karşılaşmıştı³⁴.

Mracek v. Bryn Mawr Hosp. (Pennsylvania 2009) davasında³⁵, davacı tıbbi müdahale esnasında robotun düzgün şekilde çalışmadığını, gecikmeyle açık cerrahiye dönüldüğünü, ciddi komplikasyonlara maruz kaldığını, ileri sürmüştür. Ancak Bölge Mahkemesi robotun kusurlu olduğunu yahut bu hataların davacının zararına yol açtığını, yönelik davacının yeterli delil sunmadığını, karar vermiştir.

Dulski v. Intuitive Surgical Inc. (Illinois 2011) davasında³⁶, tıbbi müdahale esnasında *da Vinci* robotunun hastanın bacağına delmesi üzerine, öncelikle hekimlere malpraktis iddiasına dayanarak dava açılmış, t.r. Dava sürecinde davacı, *Dulski*'nin ameliyatından önce robotla ilgili yirmibir kez servis araması yapıldığını ve davalı hekimin onsekiz kere robotik müdahalede bulunduğünün öğrenilmesi üzerine, ikinci bir dava da *da Vinci*'nin üreticisi *Intuitive Surgical*'in kusurlu ürün ürettiğini, sattığını ve dağıttığını, için açılmış, t.r. Davalar, biri hekimin özen yükümlülüğüne aykırılığı, davrandığını gösteren delil olmadığına dayanarak delil yetersizliğinden reddedilmiştir; diğeri ise kamuoyuna yansımalarıdır³⁷.

Silvestrini v. Intuitive Surgical Inc. davasında³⁸, hasta tiroidektomi ameliyatı öncesinde, bu operasyonda RCM'nin geleneksel operasyon yöntemine göre çok daha az müdahale içerdiği hususunda aydınlatılmış, t.r. Ancak ameliyat sırasında robotta arıza (*malfunction*) oluşunca operasyona dönülmüştür; bunun sonucunda davacı, hastanın boynunda ciddi bir estetik müdahaleyi gerektirecek şekilde yara kalmış, t.r. Davacı, hastaneye ve robot üreticisi *Intuitive Surgical*'e zararları tazmini istemiyle dava açmış, t.r: Hastaneye karşı olan iddialar, robotun bakımını gerektirmesi gibi yapılmadığını, hastanenin operasyon sırasında oluşan robot arızasına müdahale edecek şekilde sağlık personelinin yetiştirmediğini ve böyle acil durumlarda üretici firmadan bir teknisyenin bulundurulması yönünde *Intuitive Surgical* ile anlaşılma noktasında özensiz hareket ettiği idir. Üretici firmaya yönelik iddialar, firmanın hastane ve ilgili sağlık personeline robotları,

kiyaslanabilir uygulama, 500 dolarlık bir bisikletin 50 bin dolarlık lüks bir araba ile kiyaslanmasından farkı olduğu yönünde eleştirilmiştir, SANKHLA, s.32.

³¹ Manufacturer and User Facility Device Experience.

³² RCM'ler esnasında ölüm, yaralanma, ürün hatası gibi istatistiksel veriler için bkz. SANKHLA, s.33. Türk tıp doktrininde de konu ele alınmış; bu veritabanına göre, 2000-2013 yılları arasında 10.624 (ölüm, yaralanma, robot arızası) istenmeyen sonucun ortaya çıktığı; 2013'te bu sayıların ciddi şekilde arttığı gösterildiği belirtilmiştir (USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.425).

³³ Amerikan federal sisteminde malpraktis ilkin düzenlenmiş genel hükümler mevcut değildir. Her eyalet malpraktis iddialarını kendi koyduğu yasal düzenlemeler kapsamında ele almaktadır (SANKHLA, s.34).

³⁴ SANKHLA, s.37.

³⁵ *Mracek v. Bryn Mawr Hosp.*, 2010 U.S. App. LEXIS 2015. Bkz. DATTERI, Eduardo: "Predicting the Long-Term Effects of Human-Robot Interaction: A Reflection on Responsibility in Medical Robotics" *Sci Eng Ethics* (2013) 19, s.154 vd; PAGALLO, s.91 vd.

³⁶ *Dulski v. Intuitive Surgical Inc.*, 2011 U.S. Dist. LEXIS 12651.

³⁷ SANKHLA, s.38.

³⁸ *Silvestrini v. Intuitive Surgical Inc.*, 2012 U.S. Dist. LEXIS 13801.

kullan,m, konusunda vermesi gereken uzmanl,k e itiminden sorumlu olmas, ve bu e itimin mevcut haliyle çok yetersiz oldu udur. Nihayetinde, hastaneye kar , iddialar,n usulsüz oldu una karar verilirken, *Intuitive Surgical*ın kar , olan iddialar,n ak, beti yay,nlanmam, , kamuoyuna yans,mam, t,r³⁹. Doktrinde, özellikle üretici firma ile olan uyu mazl,klar,n sonucuna ili kin baz, belirsizliklere dikkat çekildi i; bunun bazen yarg,sal süreçlerin halihaz,rda devam ediyor olmas,ndan kaynaklanmas, mümkün olabilir ise de, daha ziyade taraflar,n mahkeme d, , sessizce uzla makta olmas,ndan kaynakland, , dü ünçesinin a ,r bast, , görülmektedir⁴⁰.

III. ROBOT K CERRAH MÜDAHALELERDE HUKUK SORUMLULUK

A. Genel Olarak

Robotik sistemlerin FDA'dan onay almas,n,n ard,ndan robotik teknolojinin t,bbi cerrahi müdahalelerde kullan,m,n,n yayg,nla t, , gözlenmektedir⁴¹. Robotik sistemlerin ameliyathanelere girmesinin pek çok avantaj, mevcuttur; bununla birlikte, böyle yüksek teknoloji-cihazlar,n yeni rizikolar, ve zarar do urabilecek senaryolar, beraberinde getirebilece i de gözden uzak tutulmamal,d,r. Bu öncelikle t,bb,n teknoloji ile iç içe geçti i bu alan,n kendine has yap,s, ve özelliklerinden kaynaklanabilir. Örne in; robotlar,n endüstriyel alanda kullan,m,na nazaran, ameliyathanede robot hastaya çok yak,n bir mesafede konu land,r,lmaktad,r. Bu hastay, -hasta kural olarak anestezi etkisinde olaca , ve olas, bir tehlikeli durumda tepki vererek kendini koruyamayaca , için- özellikle korumaya ihtiyaç gösteren bir pozisyona sokmaktad,r. Yine robotu kullanacak hekimler -her ne kadar bir uzmanl,k e itiminin al,nmas, gereklili i kabul ediliyorsa da- kural olarak temel bir teknik bilgiye ve e itime sahip de ildirler. Son olarak, RCM'de sürece kat,lan ve süreci yönlendiren esasen sadece hekimler ve ilgili t,bbi personel de ildir; müdahalenin bünyesinde bar,nd,rd, , teknoloji örne in, üretici ve/veya yaz,l,m geli tirici ya da hastanelerin de sürece dahil olmas,n, gerekli k,labilir⁴².

Nas,l ki t,bbi müdahaleler bünyesinde her an bir zarar,n do mas, riskini bar,nd,r,yorsa, bu müdahalelerin özel bir uygulama alan,n, olu turan RCM'de de her zaman için bir zarar (maddi/manevi zarar) olu abilece i göz ard, edilmemelidir. RC'de robotun i levselli i bak,m,ndan sundu u faydalar önemli olmakla birlikte, robot yine hekim taraf,ndan kontrol edilmekte olup; örne in, verilen yanl, bir komut neticesinde veya bünyesindeki mekanik bir ar,za nedeniyle zarar,n olu mas,na sebebiyet verebilir. Bunun yan,nda, RCM'de esnas,nda veya sonras,nda -bilinen geleneksel usullerle gerçekleştirilen t,bbi müdahalelerde oldu u gibi- do ru tan, ve uygun tedavi ile gösterilen tüm dikkat ve özene ra men, hastada bir komplikasyon⁴³ geli mi ve bu komplikasyona hekim taraf,ndan do ru bir müdahale uygulanm, oldu u halde hastada bir zarar meydana gelmi olabilir. Komplikasyon hukuk alan,nda *izin verilen risk*

³⁹ SANKHLA, s.39.

⁴⁰ SANKHLA, s.39-40. Yazar ayr,ca ço u davada davac,lar,n delil yetersizli inden ötürü ispat noktas,nda t,kan,p kald, ,n, belirtmekte; kan,m,zca da isabetli olarak, uçaklardaki *-kara kutu* (black box) ile ayn, i levi görece *-metadata*ın,n delil olarak kabul edilerek de erlendirilmesi gerekti ini, bu konuda yasal düzenleme gerekti ini dile getirmektedir (s.40,43).

⁴¹ Robotik sistemler ba lang,çta belirli cerrahi müdahalelere göre tasarlanm, sa da, son y,llarda kullan,m,n,n t,p biliminin farklı alanlar,na yay,ld, , görülmektedir. Bu geçi çok sorunsuz da olmam, t,r, çünkü an,lan t,bbi cihazlar ilk olarak dar operasyonel alanlarda ve belirli t,bbi alanlara ili kin gereçler içerir ekilde tasarlanm, t,r. Kullan,m,n genele yay,lmas, üzerine, mühendisler robotik kollar,n ve ba lant,l, gereçlerin farklı müdahalelere adapte olabilir, daha basit ve güvenli bir kullan,m sa lamas, üzerinde çal, maktad,r (FERRARESE, Alessia et al.: *Malfunctions of Robotic System in Surgery: Role and Responsibility of Surgeon in Legal Point of View*, Open Med. 2016 (11), s.286).

⁴² BLECHSCHMITT, s.43. Çe itlilik gösterebilecek olas, senaryolar çerçevesinde farklı sorumluluk rejimlerinin/sorumluluk hukuku düzenlemelerinin uygulama bulabilece i gözden uzak tutulmamal,d,r. Bu RCM. esnas,nda yahut sonras,nda meydana gelen zarar,n kayna ,na göre de i edilebilir: Örne in; robotik sistemin kusurlu i lemesi veya durup hiç çal, mamas,, kullan,c, hatas,/kullan,c,n,n özensiz davranmas,, robotun ö renme yoluyla geli tirdi i yeni becerilere ili kin farklı bir harekette bulunmas,, robotun otonomluk düzeyi, robotun türü (aç,k/kapal, robot) vb (VAN ROSSUM, s.19).

⁴³ T,bbi anlamda *-komplikasyon* hastan,n veya hekimin sebep olmad, , ancak olmas, t,bbi standartlara göre muhtemel olan ve istenmeyen yan etki ya da sonuçtur (GÜNDAY, Rezzan: *T,bbi Müdahale ve Tedavide Malpraktisten Do an Hukuki Sorumluluk*, Ankara 2012, s.116). Daha kapsaml, bir di er tan,ma göre; komplikasyon, t,bbi standartlar ile uyumlu bir müdahale yap,lm, olmas,na ra men, meydana gelebilece i t,p çevrelerince kabul edilen ve tüm önlemler al,nm, olsa dahi kaç,n,lmaz ekilde ortaya ç,kan/ç,kabilen zarar olarak nitelendirilmektedir (HAKER , Hakan: *T,p Hukukunda Malpraktis Komplikasyon Ayr,m,ğ Toraks Cerrahisi Bülteni*, 2014, 5(1), s.24, <https://www.toraks.org.tr/uploadFiles/book/file/173201492523-238.pdf> (ET:7.07.2019).

olarak ifade edilmektedir⁴⁴. RCM'derde de, tüm dikkat ve özen yükümlülüğü yerine getirilmi olmas,na ra men, hastalar kaç,n,Imas,n,n mümkün olamad, , sabit bu tür durumlar neticesinde zarara u rarlar ise; buna ba l, olarak hukuki sorumluluk gündeme gelmeyecektir⁴⁵.

Hukuki sorumlulu un do mas,nda ve sorumluluk hükümlerinin i letilmesinde hareket noktas,, hastan,n u ram, oldu u zarar,n kayna ,d,r. Hukuki sorumlulu un niteli i ve hukuki sorumluluk sujelerinin belirlenmesi ortaya ç,kan zarar,n kayna ,na göre tespit edilebilecektir:

1. Zarar, hekim tüm özen ve dikkat yükümlülüğünü yerine getirmiş olmas,na ra men, kaç,n,Imas, mümkün olmayan bir durumdan meydana gelmiş olabilir.

2. Zarar, hekimin robotu yanlış programlamas,ndan, hatalı yönlendirmesinden ya da robotun kullan,m,na ili kin bilgi sahibi olmamas,ndan, gerekli uzmanlık eğitimi ve/veya tecrübeye sahip olmamas,ndan kaynaklanm, olabilir.

3. Zarar, t,bbi müdahale esnas,nda robotta meydana gelen mekanik bir ar,za nedeniyle ortaya ç,km, olabilir. Böyle bir zarar robotun kendi yap,s,ndan/üreticisinden kaynaklı, do abilece i gibi, hastanelerin bünyesinde bulundurdular, robotik sistemlerin bak,m,na, çal,ır ve i e yarar konumda bulundurulmas,na ili kin özen yükümlülüklerini gere i gibi yerine getirmemiş olmalar,ndan da kaynaklanabilir.

B. Hekimin Hukuki Sorumlulu u

Hekimin sorumlulu u -sorumluluk kaynakları, uyar,nca- medeni hukuk (hukuki), t,bbi etik, ceza ve idare hukuku çerçevesinde sorumluluk olarak gündeme gelebilir. Hekimin medeni hukuk bak,m,ndan sorumlulu unu do uran kaynaklar ise hekimlik sözleşmesi, haks,z fiil ve vekaletsiz i görmeden do an borç ili kileridir⁴⁶. Bir ba ka ifadeyle, hekimin hukuki sorumlulu u genel olarak bir haks,z fiilinden kaynaklanabilece i gibi, akdi bir borç ili kisinden do an edim yükümlülüklerine ayk,r, kusurlu fiilinden veya vekaletsiz i görmüş olmas,ndan kaynaklanabilir⁴⁷. Hekimin t,bbi i lem ve faaliyetlerinden ortaya ç,kan sorumlulu u esas olarak kusur sorumlulu una ba lanmaktadır. Hekimin hukuki sorumlulu u say,lan bu haller d, ,nda, do rudan do ruya yasal bir olgudan da kaynaklanabilir ki, art,k bu halde, hekimin sözleşme d, , objektif (kusursuz) t,bbi sorumlulu undan söz edilir⁴⁸.

Hekimin meslek kusuru, hekimin hukuki sorumlulu u ba lam,nda üzerinde durulmas, gereken di er bir önemli bir husustur. Meslek kusuru, t,p biliminin genel olarak kabul edilmiş ilkelerine kusurlu eklede ayk,r, davranmaktadır. Di er bir deyi le, hekimin t,p bilimi ve uygulamas,nda tan,nm, ve kabul görmüş kurallar, gerekli dikkat ve özenin eksikliği sebebiyle dikkate almamas,d,r⁴⁹. T,p bilimi taraf,ndan bilinen fakat henüz yayg,n bir uygulamaya sahip olmayan tedavi yöntemlerinin de -t,p biliminde genel olarak tan,nm, bir yöntemle oranla daha fazla iyile tirmes,ans, tan,mas,ko uluyla- hekimler taraf,ndan uygulanabilmesi mümkündür⁵⁰. RCM'derin de, yukarıda an,lan avantajları, çerçevesinde, bu kapsamda de erlendirilmesi mümkündür⁵¹. Bu çerçevede, örne in, RCM. konusunda hiç e itim almam, ve robotik sistemlerin kullan,m,na dair hiç/yeterli tecrübesi olmayan bir hekimin bu yöntemi kullanarak t,bbi müdahalede bulunmas, meslek kusuru kapsamında de erlendirilebilir. Yine hekimin sorumluluktan kurtulabilmesi meslek kuralları,na uymas, yan,nda, t,bbi standartlara göre kendisine atfedilen dikkat ve özen yükümlülüğünü de yerine getirmesiyle mümkündür. Hekim t,p bilimi ve uygulamas,nda bilinip kabul edilen kural ve yükümlülüklerle ayk,r, davranm, ve/veya t,bbi ve hukuki standartlara göre özensiz bir davran,ta bulunmuş ise ve meydana gelen

⁴⁴ GÜNDAY, s.117.

⁴⁵ O UZ, s.152-153.

⁴⁶ DEMİR, Mehmet: "Hekimin Sözleşme Medeni Do an Sorumlulu u" AÜHFD, 2008, 57(3), s.225-226; O UZ, s.156.

⁴⁷ Sorumlulu un hangi esasa dayand, ,n,n belirlenmesi tazminat,n dayana , ve kapsam, ile ispat yükünün da ,l,m, bak,m,ndan önem ta ,maktadır. An,lan hukuki sorumluluk halleri, hekimin hukuka ayk,r, kusurlu eylemi nedeniyle hastan,n u rad, , zarar,n varlı, ,n,n ve bunun giderilmesi gere inin ola an birer sonucudur (DEMİR, s.228).

⁴⁸ DEMİR, s.229. Özellikle ispat yükü, yarımcı, ki ilerinin eylemlerinden sorumluluk ve zamana ,m, yönünden, hekimin sözleşme ve sözleşme d, , sorumlulu unun farklı, pratik sonuçları, vardır.

⁴⁹ YAVUZ PEKYÜZ, Filiz: "Hekimin Tazminat Sorumlulu u" DÜHFD, 2015, 20(33), s.32; O UZ, s.157; ayr.nt,l, bilgi için bkz. AYAN, Mehmet: "T,bbi Müdahalelerden Do an Hukuki Sorumluluk", Ankara 1991, s.107 vd; ÖZDEMİR, Hayriyye: "Özel Hukukta Tedavi ve Tedavi Sözleşmesi", Ankara 2004, s.162 vd.

⁵⁰ YAVUZ PEKYÜZ, s.34.

⁵¹ O UZ, s.157. RCM'der art,lar, ve eksileri ile dünyada tart,ılmaktadır. Bununla birlikte bu müdahalelerin yak,n zamanlı, geçmi i uygulamaya dair ciddi istatistik verilere ula mayı henüz imkan vermedi i için, halihazırda müdahalelerin avantajları,na olas, sak,ncaları,na göre daha a ,r bast, , genel olarak ifade edilmektedir.

zarar hekimin bu davranış, ile uygun illiyet bağı, içerisinde bulunuyorsa; hekimin hukuki sorumluluğu gündeme gelecektir.

1. Hekimin Sözleşme Medeni Sorumluluğu

a. Sözleşmenin Niteliği

Hekimin, tıbbî tedavisi, tedavi, ameliyat ve bakım hizmetlerinin ifasını, üstlendiği hekimlik sözleşmesinde, hastasına karşı, sözleşme ihlâline dayanan (sözleşme mesel borca aykırılıkta) sorumluluğunun ortaya çıkabileceği tartışılabilir, kabul edilmektedir⁵². Hasta ile hekim arasında kurulan sözleşme, rızalı sözleşmelerden olup, geçerliliği bir ekil artına tabii değildir. Hekim ve hasta (veya hastanın yetkili temsilcisi) tarafından, tıbbi müdahalede bulunulmasına yönelik karşı, iradelerin serbestçe açıklanması, anda sözleşme borçlusu kişilerin kurulmuş olması⁵³.

Hekimin sorumluluğunun sözleşmeye dayandığı hallerde, bu sözleşmenin nitelik ve kapsamının belirlenmesi önemlidir. Zira sorumluluğun koşulları, ve sonuçları, sözleşmenin hukuki niteliği konusundaki kabule bağlı olarak farklılık gösterecektir. Hekimlik sözleşmesinin vekalet sözleşmesinin yanında, hizmet ve eser (istisna) sözleşmesiyle de benzerlikleri bulunmaktadır. Ancak, hekim, hastaya tedavi sonucunda mutlak bir iyileşme taahhüdünde bulunmadığından, ortada bir eser sözleşmesi⁵⁴ bulunmadığı gibi; tedavisi ve tedavi sürecini yürütürken kimsenin emir ve talimatı ile hastanın gözetimi altında olmadan, tıp biliminin esasları, ve hekimlik mesleğinin gerekleri doğrultusunda işini serbestçe yürütmesi nedeniyle hizmet sözleşmesi niteliği de yoktur. Hukuk özetimizde hakim görüşü, hasta ile hekim arasındaki ilişkiye vekalet sözleşmesi hükümlerinin uygulanması yönündedir⁵⁵. Yine Yargıtay da bu yöndeki bakış açısını, tutarlı bir şekilde sürdürmektedir⁵⁶.

Robotik cerrahi müdahaleler bu anlamda bir özellik arz etmeyip, robotik sistemin kullanıldığı, tıbbi müdahalenin ve hasta-hekim arasındaki ilişkinin niteliği belirleyicidir. Bu bağlamda RCM'deri konu alan sözleşmelerin de -hekimin robotik sistem destekli tıbbi müdahaleyle bağlantılı bir sonuç taahhüdünde bulunmadığı, sürece- genel olarak vekalet sözleşmesi niteliğinde değerlendirileceği⁵⁷ söylenebilir.

b. Sözleşme Mesel Yükümlülüğü / Borca Aykırılık

Hekimin sözleşme medeni edim yükümlülüklerinden birini veya birkaçını, hiç ya da gereği gibi ifa etmemesi halinde, sözleşmenin ihlali gündeme gelir (TBK md.112). O nedenle, sözleşme ile hekime yüklenen borçlar, neler olduğunu belirlerken, sözleşmenin somut içerik ve kapsamının iyice araştırılması, ortaya konulması, (somut olaya göre değerlendirme) gerekir⁵⁸.

Hekimin sözleşme mesel yükümlülerinin bağlamında, hastanın tedavisi için hisini koyma ve konulan tedavisi göre en uygun tedavi yöntemini seçip uygulama gelmektedir. Hekim yerleşimi ve standartla, kurallar, uygulama yükümlülüğü altında, Ancak belirtmek gerekir ki; kural olarak hekime tedavi özgürlüğü tanınmış, olduğundan, tıbbi standarttan her sapma doğrudan

⁵² AYAN, s.49 vd; DEM R, s.228; YAVUZ PEKYÜZ, Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözleşmesi, İstanbul 2006, s.13-14; ayn. yönde SANKHLA, s.26; BLECHSCHMITT, s.49.

⁵³ BLECHSCHMITT, s.51; DEM R, s.236; ÖZÜZ, s.158; ÖZDEMİR, s.65.

⁵⁴ stisnai olarak, bir di hekiminin tedavi amacı, bulunmaksızın köprü, dolgu gibi sadece protez yapmayı; bir ortopedi hekiminin protez kol-bacak takmayı, üstlenmesi gibi hallerde hekim-hasta arasında akdedilen sözleşmenin artı, eser sözleşmesi vasfına sahip olduğu ifade edilmektedir (bkz. AYAN, s.55; DEM R, s.238).

⁵⁵ ENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara 1998, s.25 (Sözleşmenin hukuki niteliği ve doktrindeki görüşler hakkında bkz. s.17 vd); ÖZDEMİR, s.81; ZEYTİN, Zafer: Tedavisi Kısında Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumluluğu ve Roche Sağlık Hukuku Günleri I, İstanbul 2007, s.101; ZEYTİN, Zafer: Vekalet ve Eser Sözleşmeleri-Estetik Amaçlı Tıbbi Müdahaleleri Konu Edinen Sözleşmelerin Niteliğinin Belirlenmesi, Tıp, Y:3, S:6, Ekim 2014, s.111; DEMİR, Mehmet: Hekim ve Hastane Yönünden Tıbbi Sorumluluk Hukuku, Ankara 2018, s.229. Hekimlik sözleşmesi hukuki nitelik açısından, bir vekalet sözleşmesi niteliği taşıyarak birlikte; bunun hukuksal işlem ya da hukuksal işlem benzerlerinin yapılmasına ilişkin vekalet türünde değil, maddi fiillere ilişkin vekaletin özel bir görünümü biçiminde gerçekleştirilmesi belirtilmelidir (DEMİR, s.238).

⁵⁶ Y.13.HD, T.8.03.2016, E.2016/1312, K.2016/6953. Kararda hekim ve hasta arasındaki ilişkinin hukuki niteliğinin vekalet sözleşmesi olduğu unun dairesinin içtihatları ile süreklilik kazandığına, altı, çizmektedir, <https://www.hukukmedeniyeti.org/ictihatyazdir.asp?id=107720> (ET:7.07.2019).

⁵⁷ Ayn. yönde ÖZÜZ, s.161.

⁵⁸ DEMİR (Sorumluluk), s.232; USLUOĞULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.426.

özen yükümlülüğü ünün ihlali olarak de erlendirilememekte⁵⁹, somut olay,n ko ullar,n, dikkate almak gerekmektedir. Tedavi özgürlüğü ü ancak t,bbi standartlar uyar,nca ba ka bir yöntemin üstünlüğü ünün genel olarak kabul ediliyor olmas, halinde sona erer⁶⁰.

Hekimin -özellikle konumuzla ilgili olarak- di er sözle mesel yan edim yükümleri, hastay, ayd,nlatma, sadakat ve özen gösterme, t,bbi bilgi ve birikimini art,rma ve mesleki deneyimini geli tirme borçlar,d,r.

Hekimin hastal, ,n te hisinden sonra, en uygun tedavi yöntemini seçememi ya da seçilen tedavi yöntemini özenle uygulamamas, olmas, durumlar,nda tedavi kusurundan söz edilebilecektir. Somut olayda t,bbi standartlar çerçevesinde ba ar,l, sonuca eri me olas,l, , en yüksek, fakat riski en az yöntemin uygulanmas, yerinde olur. Cerrah RCMðere ili kin uzmanl, a ve tecrübeye sahip de ilse ya da çal, t, , sa l,k kurumunda bu t,bbi cihazlar mevcut de ilse, hastan,n böyle bir müdahale yönteminin, bu müdahaleyi gerçekle tirebilecek hekim ve hastanelerin varl, , konusunda da genel olarak ayd,nlat,lmas, yerinde olur⁶¹. Yine böyle bir durum olmamakla birlikte, hasta mevcut sa l,k durumu (ör:kalp rahats,zl, ,, obezite) bak,m,ndan RCMøye uygun olmayabilir; burada hekimin hasta için en uygun tedavi yöntemini dikkat ve özen yükümlülüğü ü çerçevesinde belirlemesi beklenir⁶².

Hekim-hasta aras,nda akdedilen sözleşme ba lam,nda hekimin bir di er temel edim yükümü olan ayd,nlatma yükümünün içerik ve kapsam,, önceden taraflarca sözleşmeyle kararla t,r,lacak kesin s,n,rılarla de il; her somut olaydaki özel durum ve ko ullara göre belirlenecektir⁶³. Hekim robotik sistemin i leyi i, t,bbi müdahalenin içeri i⁶⁴ ve buna ba l, olarak ortaya ç,kabilecek riskler, yine RCMønin sundu u avantajlar aç,s,ndan hastay, ayd,nlatmal,d,r. Ayr,ca RCMølerin henüz geli im a mas,nda oldu u ve t,bbi standartlara kavu mad, , göz önünde tutularak; geçmi hikayelerde kar ,la ,lan komplikasyonlar ve bilinen riskler, robotik sistemin ar,za yapabilme olas,l, , ve böyle bir durumda aç,k cerrahiye geçilebilece i ve hastan,n daha uzun bir anestezi sürecine maruz kalabilece i⁶⁵ ve yine cerrah,n RCødeki e itimi ve tecrübesi gibi⁶⁶ hususlar,n hastan,n bilgisine sunularak t,bbi müdahale öncesinde ayd,nlat,lm, r,zas,n,n al,nmas, gerekir. Özetle, hekim hastalar,n, neden böyle bir müdahale önerdi i, müdahalenin sundu u yararlar gibi hususlarda; yine RCMøye has olas, robot-kaynakl, risklere kar , bilgilendirmelidir. Burada somut olay,n ko ullar,ndan ve benzer t,bbi müdahalelerde tedbirli ve özenli bir hekimin standart davran, biçiminden (prudent physician standard) yola ç,karak ayd,nlatma yükümünün kapsam, belirlenir⁶⁷. Böylece kapsaml, bir ayd,nlatma hastay, -RCøye has bilinen/(ve hatta henüz) bilinmeyen risklerin varl, , hakk,nda bilgi sahibi olarak- RCM. yöntemini seçme veya geleneksel cerrahi yöntemlerine öncelik verme

⁵⁹ LAUFS, Adolf/UHLENBRUCK, Wilhelm: Handbuch des Arztrechts, München 2002, (ULSENHEIMER, *Der Arzt im Strafrecht*) §140, Rn.18; HAKER , Hakan: T,p Hukuku, Ankara 2015, s.627.

⁶⁰ LAUFS/UHLENBRUCK, (LAUFS, *Die Freiheit des ärztlichen Berufs*) §3, Rn.16; HAKER (T,p), s.627. Henüz hakk,nda t,bbi standartlar,n kesin olarak olu turulmad, , yeni bir yöntemi uygulamak isteyen hekimin daha a ,r bir özen yükümlülüğü ü alt,nda oldu u; böyle bir uygulaman,n -o t,bbi müdahale türünün standart yöntemiyle kar ,la t,r,ld, ,nda- avantaj-dezavantaj de erlendirilmesinde hasta yarar, bak,m,ndan üstün özellikleri oldu unun kabulü halinde, bu yöntemin seçilmesinin me ru olabilece i yönünde BLECHSCHMITT, s.67.

⁶¹ Hekimin özen yükümlülüğü ü çerçevesinde çal, t, , sa l,k kurumunda yeterli/modern tedavi olanaklar, olmamas, sebebiyle burada tedaviye devam etmeyi reddetmesini gerektiren bir halde, hastay, mevcut/modern tedavi seçenekleri hakk,nda bilgilendirmemesi ve ayd,nlatmamas,n,n tedavi kusuru te kil edece i yönünde BGH NJW 1989, 2322.

⁶² SANKHLA, s.23. T,p doktrininde kalp ve damar rahats,zl, ,, serebrovasküler hastal, ,, solunum yetersizli i, pulmoner hipertansiyon veya glokom gibi s,k,nt,lar, olan hastalar yönünden RCMølerin riskli olabilece i dile getirilmi tir, bkz. SANKHLA, s.27.

⁶³ Konu hakk,nda bkz. AYAN, s.71 vd; DEM R, s.240; ENOCAK, s.44 vd; ÖZDEM R, s.102.

⁶⁴ Örne in; hekimin bir tümör ameliyat, öncesinde hastay, robotik sistemin i leyi i ve t,bbi müdahalenin içeri i hakk,nda yeterince ayd,nlatmad, , -hastaya müdahale s,ras,nda hiç hareket etmeden ayn, pozisyonunu muhafaza etmesi gerekti ini aç,kklamad, , - için, müdahale s,ras,nda hastan,n ani bir hareketinden ötürü tümörün bulundu u alan d, ,nda doku yaralanmalar, olu mas, (BLECHSCHMITT, s.75).

⁶⁵ SANKHLA, s.29-30.

⁶⁶ Robotik histerektomi ameliyat, s,ras,nda ureteral yaralanmaya maruz kalan bir hastan,n açm, oldu u davada; hasta, cerrah,n RCM. konusunda yeterli e itimi ve tecrübesi olmad, ,n, bilmi olsayd,, bu t,bbi müdahaleye r,za göstermeyece ini ileri sürmü tür (USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.427).

⁶⁷ HECHENBLEIKNER/JACOB, s.32. Bir ilke karar, çerçevesinde Alman Federal Temyiz Mahkemesi seçilen tedavi yöntemi ile ayd,nlatma yükümü aras,nda kar ,l,kl, bir etkile im tesis etmi tir: Buna göre, hekimin geleneksel yerle mi tedavi yöntemlerinden ayr,ld, , ölçüde ayd,nlatma yükümünün kapsam, geni lemektedir (BGH NJW 2006, s.2478; yine bkz. WENZEL, Frank: Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Köln 2013, s.301, Rn.123).

yönünde muktedir k,lar⁶⁸.

Robotik cerrahi müdahalelerde hekimin dikkat ve özen yükümlülüğü ile bilgi ve deneyimini geli tirme yükümlülüğünü gere i gibi yerine getirememi olmas, da hasta ile hekim aras,ndaki sözleşmenin ihlali sonucunu doğurur. Teknolojideki gelişmelere paralel olarak, sağlık alan,nda kullanılan teknik alet ve yöntemler oldukça gelişmiş; kullanılan robotik sistemlerin ve diğer teknik cihazlar,ın karmaşık niteliği hekimlerin özen yükümlülüğünü ve buna bağlı olarak sorumluluk alan,ın genişletmiştir⁶⁹. Cerrahlar,ın tıp alan,nda kullanılan ve gelişmekte olan robotik sistemlerin ve teknolojik tıbbi cihazlar,ın kullan,m,na henüz tam olarak hakim olamamaları, sebebiyle, bu tür tedavilerde bazı beklenmeyen sonuçlarla karşılaşabilmektedir. Dolayısıyla hekimlerin tıbbi bilgilerini geliştirme ve güncelleme gereğinin yan,s,ra, tıbbi müdahalelerde kullanılan robotlar,ın kullan,m, hakk,nda eleştirilmeleri ve uzmanlaşmalar,⁷⁰ önem arz etmektedir. Zira hekimin uzmanlaşma alan,yla ilgili yeni gelişmeleri ve tedavi yöntemlerini takip ederek öğrenme, kendini geliştirme yükümlülüğü mevcuttur; bunu yapmayarak bilgisizliği ve/veya deneyimsizliği yüzünden zarara yol açan hekim hukuki sorumluluk soru(n)ları,yla karşılaşacaktır.

Hastan,ın robot-destekli safra kesesi ameliyatı, sırasında bazı risklerin delinmesi sonucu zarara uğrayan hasta, üzerine açılan bir davada, hekim robotun uygun olmayan şekilde/hatalı kullan,m, nedeniyle; hastane de cerrah,ın RCM. alan,nda uzmanlaşma eleştirilmemesi, sağlanmaması, olmaktan ötürü hukuken sorumlu kılınmış, tır⁷¹. Yine *Greenway v. Fusia* davasında, hekim *da Vinci* tıbbi robotunun kullan,m,nda çok sayıda tecrübesi olmas,na rağmen RC. kullanarak böbrek ameliyatı gerçekleştirmiş; müdahale sırasında hasta ölümcül (ana atardamar/toplar damar) damar yaralanmalarıyla karşılaşmış, karışık kalmış, tır⁷². Hekime ve hastaneye karşı açılan dava taraflar,ın uzlaşmasıyla sonuçlanmış; hekim (mesleki sorumluluk sigortası, kapsam,nda) yüksek meblağlı bir tazminat ödemi; hastanenin ödediği tazminat miktarı ise açıklanmamış, tır⁷³. ABD. de jinekologlar,ın *da Vinci* robotuyla RCM. gerçekleştirebilmeleri için- robotun üretici firması, tarafından verilen uzmanlaşma sertifikası eleştirilmesini tamamlamaları, zorunlu kılınmış, tır. Ancak bu örnek dışında, RC. uygulayacak cerrahlar açısından yeknesak bir uzmanlaşma eleştirimi henüz oluşmamıştır. Ülkemizde de bu yönde yetkinliği belirleyen ve belgeleyen resmi bir program henüz mevcut değildir⁷⁴. Mevcut durum kan,m,zca cerrahlar,ın haklı kaygıları,na sebebiyet vermektedir⁷⁵; zira hekimlerden yeni gelişen tıbbi yöntemler hakkında kendilerini geliştirmeleri beklenmekte ise de, RCM.lerle ilgili olarak yeknesak bir uzmanlaşma eleştiriminin olmayışı, bu gelişimi uygulamada -en azından- ımkınlık- sürüncemede bırakılmaktadır.

RCM.ler sırasında robotun yönlendirilmesi hekim tarafından sağlanmakta olup, hekimin amaçlarına ulaşmada, özen yükümlülüğünü yerine getirmeyerek -kusurlu davranarak- robotu yanlış yönlendirmesi ya da hatalı şekilde programlaması, hastan,ın maddi ve/veya manevi zarara uğraymasına yol açabilir. Bu halde, hekimin kusurlu davranışı, ile hastaya verilen zarar aras,nda illiyet bağı,ının bulunması, akdi sorumluluğun ortaya çıkmasını, sonucunu doğuracaktır⁷⁶. Minimal

⁶⁸ BGH NJW 2006, s.2478; WENZEL, s.301, Rn.124.

⁶⁹ O. UZ, s.161-162. Yine henüz tıbbi standartlara kavuşmamış, yeni uygulanan yöntemlerin hekimlerin özen yükümlülüğünü kapsadığı genişletildiği yönünde BLECHSCHMITT, s.67; WENZEL, s.342, Rn.274.

⁷⁰ Tıp doktrininde, RC. de uygulayıcılar,na genel yetkinlik sertifikası, vermeyi hedefleyen bir uzmanlaşma eleştiriminin amacı, süresi, gerçekleştirilen RCM. say,s, gibi kapsam,na ilişkin hususlarda genel bir uzlaşma varlığını, halihazırda olduğu görünmediği ifade edilmiştir. Böyle bir genel kabule kadar, ilgili hastanenin RC. uygulayıcıları, olan cerrahlar için hizmet-içi uzmanlaşma programı, oluşturulması, ve bu tür cerrahi müdahaleler için asgari standartlar oluşturulması, önerilmektedir (USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.427). Hekimlerin kendilerini geliştirmeye yükümlülüğüne ilişkin bkz. GÜNDAĞ, s.6.

⁷¹ USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.427.

⁷² Robot arızası,ın tespiti edilemediği ancak hastan,ın müdahalede öldürücü veya bedensel zarara uğrayan hasta,ın bazı somut olaylar için bkz. DATTERI, s.157. Bu olaylarla ilgili RC. de yetersiz uzmanlaşma (poor training) ile bağlantılı olarak hekim kusuruna işaret edilmiştir.

⁷³ McLEAN, Thomas: "The Complexity of Litigation Associated with Robotic Surgery and Cybersurgery" *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 2007;3, s.23.

⁷⁴ RCM.ler açısından hekimin yetkinliğini belirlemede; robotik sistemlere olan yatkınlığı, bu alanda ne kadar çalışmış, oldu u/tecrübesi, yürüttüğü RCM.lerin süresi, RCM.lerde ortaya çıkan komplikasyonlar, kaç müdahalenin açık ameliyata dönüştürüldüğü, RCM. açısından uygun hasta seçimleri ve genel tıbbi standart ve güvenlik ilkelerine uyumu gibi ölçütlerin dikkate alınabileceği ifade edilmektedir (USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.427).

⁷⁵ Aynı yönde SANKHLA, s.23.

⁷⁶ FERRARESE (IC), s.282; O. UZ, s.163. Zarar,ın tazmini amaçıyla açılacak tıbbi tazminat davalarında, zarar gören hasta, maruz kaldığı,ın iddia ettiği ve tazminini istediği zarar,ın varlığı,ın ve s,n,r,n,ın kanıtlanmasıyla yükümlüdür. Ancak

invaziv cerrahi müdahalelerinde (laparoskopik veya robotik) hekim hatalar,n,n tümü teknolojik temelli olmay,p, hekimin takdirine/kararlar,na dayal, olarak da ortaya ç,kabilmektedir. Ancak önemle belirtmek gerekir ki, MAUDE veritaban,na rapor edilen somut olaylara ili kin, ço u zaman zarara robot ar,zalar, ile -yetersiz uzmanla maya (ör:cerrah,n t,bbi müdahalenin kritik bir an,nda ortaya ç,kan sistem hatas,n, teknik aç,dan mümkün oldu u halde giderememesi) ya da hekim takdirine dayal, olarak (ör: cerrah,n t,bbi müdahale s,ras,nda ek yaralanmalara yol açacak bir komplikasyon olu mas, üzerine farklı, bir t,bbi yöntemle dönü yapmamas,-) hekim-kaynaklı, sebeplerin birlikte yol açt, , dile getirilmektedir⁷⁷.

2. Hekimin Vekaletsiz Görmesinden Do an Sorumlulu u

Hekim, hasta ile aras,nda akdi bir ili ki olmaks,z,n da hasta yarar,na t,bbi faaliyette bulunabilir. Bu durum hastan,n akdin kurulmas, için geçerli bir irade beyan,nda bulunamad, ,ø hallerde söz konusu olur. Hastan,n muhtemel iyile me menfaati sebebiyle hekimin bu suretle vekaletsiz i gören olarak müdahaleleri haklı, görülür⁷⁸. TBK.ñ,n 526.maddesine göre *Vekaleti olmaks,z,n ba kas,n,n hesab,na i gören, o i i sahibinin menfaatine ve varsay,lan iradesine uygun olarak görmekte yükümlüdür*

Hekimin vekaletsiz i görmesinde özellikle acil durumlar ve t,bbi müdahalenin geni letilmesi durumu önem ta ,r:

Hayat, tehlikede ve erken müdahale ile kurtar,ımas, mümkün olan hastalar aç,s,ndan acil t,bbi müdahale söz konusu olur. Hekimin hastay, ölümden veya a ,r bir zarardan kurtarmak için gerçekle tirdi i zaruri t,bbi müdahaleler vekaletsiz i görmenin tipik örneklerindedir. Böyle hallerde hekim hastan,n muhtemel iradesine dayanarak t,bbi müdahaleyi yapmaktadır⁷⁹. Yine özellikle cerrahi müdahalelerde kar ,la ,ld, , üzere; önceden öngörülmesine imkan bulunmayan bir bulguyla kar ,la ,ımas, veya komplikasyon yüzünden t,bbi müdahalenin geni letilmesinde de vekaletsiz i görme hükümleri (TBK md.526-531) uygulan,r. Cerrahi müdahale esnas,nda beklenmedik bir durum olu tuysa ya da müdahaleyi yapmamak yahut bekletmek hasta aç,s,ndan hayati tehlike yaratacaksa, hekim hastan,n onay,n, almaks,z,n müdahalede bulunabilecektir. T,bbi müdahalenin geni letilmesinin hukuka uygun olabilmesi için Türk ve sviçre hukuk doktrini ve mahkeme uygulamalar, belirli ko ullar, aramaktadır⁸⁰:

- Zorunlu olarak geni letilen t,bbi müdahalenin hastan,n r,za göstermi oldu u önceki müdahalenin risklerinden daha a ,r bir risk ta ,mamas,,

- Hastan,n ilgili müdahaleye r,zas,n,n al,nmas,n,n gecikmenin do uraca , tehlikeler nedeniyle mümkün olmamas,,

- Ölüm tehlikesi nedeniyle zorunlu olmad,kça hastan,n önemli organlar,n,n al,nmamas,,

Hekimin cerrahi müdahalede bulunurken vekaletsiz i görmesi an,lan ko ullar,n varlı, ,na ba lı, olarak hukuka uygundur. Robotik cerrahi müdahaleler aç,s,ndan da ayn, esaslar geçerlidir.

3. Hekimin Haks,z Fiilden Do an Sorumlulu u

T,bbi sorumluluk alan,nda haks,z fiil sorumlulu u, hekimle hasta aras,nda önceden akdedilmi geçerli bir sözleşme olmad, , takdirde ortaya ç,kar. Akdi sorumlulu unda oldu u gibi, hekimin haks,z fiil sorumlulu una gidilebilmesi için öncelikle hukuka ayk,r, bir eyleminin bulunmas,, bu eylemin hekimin kusurundan (kas,tl, veya ihmali davran, ,ndan) kaynaklanmas,,

ço unlukla hastan,n maruz kald, , zarar,n varlı, ,n, ve kapsam,n, kan,tlamada önemli zorluklarla kar ,la abilece i durumlar içinde olaca ,ndan hareket edilirse, kendisinden tam bir ispat beklemek somut olay adaleti ile örtü meyebilecektir. Bundan dolayı,, ispat hukukunda kan,tlama güçlü ü içeren vak,alar yönünden kabul edilen ilk görünü ispat, (*Prima-facie Beweis; Anscheinsbeweis*) ya da emarelere dayal, ispat gibi özel kan,tlama yöntemleri sayesinde; hasta, bir taraftan illiyet (nedensellik) ba , ile sorumluluk ve tazmin konusu zararlar,n varlı, ,n, kan,tlarken; di er taraftan hakimde yeteri kadar yarg,sal kanaat olu turabilecek derecede somut olay,n olu um ve geli im sürecini yans,tan delillerini ileri sürebilme olana ,na sahip k,l,nmaktadır (DEM R, s.250-251).

⁷⁷ leri teknolojinin kullan,ld, , durumlarda, ortaya ç,kan komplikasyon ya da zarar,n do rudan insan ya da t,bbi cihaz kaynaklı, sebeplere dayand,r,ımas,n,n bazen zor olabilece i yönünde USLUO ULLARI/TIPLAMAZ/YAYCI, s.427; HECHENBLEIKNER/JACOB, s.32, doktrinde MAUDE veritaban,nda kaydedilen olay raporlar,na göre, ölüm ve yaralanma vakalar,n,n %70'i kadar,n,n -do rudan cerraha veya cerrahi ekip üyelerine atfedilebilen kusur ba lam,nda- yaln,zca cerrahi ekip kaynaklı, oldu u belirtilmektedir (s.32).

⁷⁸ ENOCAK, s.102'den naklen; ZEYTN (Tedavi), s.102.

⁷⁹ ENOCAK, s.103; O UZ, s.163.

⁸⁰ ENOCAK, s.105.

bu davran, neticesinde hastan,n maddi/manevi bir zarara u rama, ve u ram, oldu u zararlar hekimin davran, , aras,nda uygun illiyet ba ,n,n bulunmas, gerekmektedir. Her iki sorumluluk rejiminin de ç,k, noktas,, hekimin özen yükümlülü ünü gere i gibi yerine getirmemesi sebebiyle hastan,n bedensel ve/veya ruhsal ve manevi bütünlü ünün ihlal edilmesidir⁸¹.

Hekim ile hasta aras,nda sözleşme ili kisinin bulunmad, , hallerde hukuki sorumluluk haks,z fiil hükümlerine göre belirlenmektedir⁸². Uygulamada bu genellikle hekimin bir özel hastanede hizmet sözleşmesiyle ya da devlet hastanesinde devlet memuru s,fat,yla çal, t, , durumlarda gündeme gelir. Hasta tedavisine yönelik bir kamu hukuku ili kisi çerçevesinde devlet hastanesine ba vurmakta veya bizzat özel hastaneyle tedavisi konusunda sözleşme akdetmektedir. Ancak bu hastanelerin hekimleriyle hasta aras,nda akdi ili ki bulunmad, ,ndan; hekimler t,bbi müdahaleleri esnas,nda/sonras,nda hastaya zarar verdikleri takdirde, TBK md.49 vd.gere ince sorumluluklar, gündeme gelmektedir. Yine hekime yard,mc, olan ki ilerin hastaya verdikleri zararlardan do an sorumluluklar, da bu maddeye dayan,r; zira bu ki ilerle hasta aras,nda da akdi bir ba mevcut de ildir. Bu durumda zarara u rayan hasta, zarar,n,n tazminini dilerse TBK md.66 gere ince istihdam edenden, dilerse TBK md.49 gere ince yard,mc, ki iden isteyebilir⁸³.

Hekimin yükümlülükleri -hasta ile aras,ndaki hukuki ili kinin niteli inden ba ,ms,z olarak- t,p biliminin standartlar,na göre bu alan,n kurallar,n, gözetmede ve uygulamada göstermesi gereken özen kapsam,nda olu turulmu tur; bu sebeple sorumluluk rejimleri aç,s,ndan ayn, nitelikte yükümlülüklerdir⁸⁴.

Burada belirtmek gerekir ki, hekim ile hasta aras,nda akdi bir ili ki bulunsa dahi, hekimin hastan,n beden bütünlü üne yönelik müdahaleleri ayn, zamanda haks,z fiil niteli inde oldu undan, haks,z fiil hükümlerine göre de hekimin sorumlulu una gidilebilecektir⁸⁵. Robotik cerrahi müdahaleler aç,s,ndan da ayn, esaslar geçerlidir. RCM. neticesinde hasta bir zarara u rarsa, bu hem akde ayk,r,l, a hem de haks,z fiilin olu mas,na sebebiyet vermektedir ki; bu durumda haklar,n yar, mas, söz konusu olmaktadır⁸⁶. Bu durumda, zarar gören hasta dilerse taraf, bulundu u sözleşmeye dilerse de haks,z fiile dayanarak zarar,n,n giderilmesini talep edebilir. TBK md.60 uyar,nca, bir ki inin sorumlulu u birden çok sebebe dayand,r,labiliyorsa hakimin, zarar gören aksini istemi olmad,kça veya kanunda aksi öngörülmedikçe, zarar görene en iyi giderim imkan, sa layan sorumluluk sebebine göre karar verece i düzenlenmi tir. Buna göre, hakim kural olarak zarar gören hastaya en iyi giderim imkan, sa layacak sorumluluk sebebine göre karar verecektir.

C. Hastanelerin Sorumlulu u

RCM'derde hastanelerin sorumlulu u bu cerrahi müdahalelere ili kin özen yükümlülü ünün gere i gibi yerine getirilmemesinden kaynaklanabilir:

Hastaneler t,bbi müdahalelerde kullan,lan cihazlar,n teminini sa larken, temizlik ve bak,m,n, gerçekte tirirken yüksek özen göstermek durumundadır. Komplikasyon, hekim hatas, veya üretim hatas, gibi haller d, ,nda; hekimlerin kullanm, oldu u robotlar belirli bir güç kayna , ile çal, makta olup, RCM. s,ras,nda bu güç kayna ,n,n kesilmesi veya robotun bak,m,n,n zaman,nda gerçekte tirilmemesi sebebiyle mekanik bir ar,za olu mas,yla hasta zarara u rayabilir. Bu tür (olas,) sorunlara ili kin gerekli önlemlerin al,nmamas,na ba l, olarak RCM. s,ras,nda/sonras,nda hastan,n zarara u rama, halinde, hastanelerin de hukuki sorumluluklar, söz konusu olacakt,r⁸⁷. Hastaneler RCM. için gerekli olan robot ve ilgili cihazlar, kullan,ma elveri li hale getirmek, düzenli bak,m,n, yapt,rmak, her daim çal, ,r ve i e yarar konumda bulundurmamak zorundadır.

Hastaneler RCM'derle ilgili bilgilendirme ve reklam stratejilerini yürütürken, t,bbi standartlar,n d, ,na kaymadan, gerek uygulamas, yeni geli mekte olan bu t,bbi yöntem

⁸¹ BLECHSCHMITT, s.106; SPICKHOFF, Andreas: Kommentar Medizinrecht, München 2014, §839 Rn.2.

⁸² BLECHSCHMITT, s.108.

⁸³ ENOCAK, s.110; yine bkz. BLECHSCHMITT, s.108.

⁸⁴ BGH NJW 1989, s.768; OLG Karlsruhe NJW-RR 2006, s.458; BLECHSCHMITT, s.107; WENZEL, s.326, Rn.212; ayr,ca bkz. SPICKHOFF, §630a Rn.3; §630e Rn.2, Rn.5.

⁸⁵ BLECHSCHMITT, s.106; O UZ, s.166; YILMAZ, Battal: Hekimin Hukuki Sorumlulu u, Ankara 2017, s.179.

⁸⁶ O UZ, s.166; YILMAZ, s.179.

⁸⁷ BOZKURT YÜKSEL, s.97; HECHENBLEIKNER/JACOB, s.32-33, 28; O UZ, s.168.

(yararlar,, komplikasyon riskleri ve olas, yan etkileri vb.)⁸⁸ gerekse bünyelerindeki hekimlerin RC. alan,ndaki yeterlili i ve tecrübesi hakk,nda hastalar, do ru ve yeterli ekilde ayd,nlatma yükümlülü ü alt,ndad,r. Yine doktrinde, e itimin kapsam, ve ne kadar tecrübe gerekti i hakk,nda genel kabul veya yeknesak bir düzenleme olmamakla birlikte; ba ta hekimleri, cerrahi ekip personelinin RCøde uzmanla mas, ve e itim alm, olmas, da hastanelerin sorumluluk alan, çerçevesinde de erlendirilmektedir. Bu ba lamda hastanelerin t,bbi organizasyon yükümüø kar ,m,za ç,kmaktad,r. T,bbi i bölümü, hastanenin personel ve teknik donan,m (medikal ürün) kusurlar,, hizmet kalitesi ve ayd,nlatma organizasyonu kusuru, hasta ve hastane güvenli i kusuru, hastane hijyen ve enfeksiyon kusuru hastane i letmecili inde t,bbi organizasyon kusuru say,lan önemli durumlar aras,ndad,r. Hastane sözleşmelerine konu edim yükümlerinin kötü ifas,nda, yine hukuka ayk,r, hastane hizmet kusurlar,nda hastane i letmesi hukuksal sorumluluk ve tazminat yükümlülü ü ile kar ,la abilir. Hastane i letmesinin organ, s,fat,n, haiz t,bbi yöneticileri veya yard,mc, ki i konumunda çal, an t,bbi personelin t,bbi uygulama hatas, say,labilecek salt ki isel kusurlar,n,n bulunmamas, sebebiyle bu ki ilere hukuksal sorumluluk yükletilemedi i durumlarda; hasta, birinci derecede t,bbi organizasyon yükümlüsü hastane i letmecisinden maddi ve/veya manevi tazminat isteminde bulunma imkan,na sahiptir⁸⁹.

Tâbi olduklar, yasal düzenlemeler ve sorumluluk rejimi yönünden özel hastaneleri ve kamu hastanelerini ayr, ayr, ele almak gerekir:

Özel hastanelerin hukuki sorumlulu u, ba ta akdi bir ili kiden do an edim yükümlülüklerine ayk,r, i lem ve eylemlerinden do abilece i gibi, sözleşme öncesi görü melerden, vekaletsiz i görmeden veya haks,z fiilden de do abilir; hatta hastane i letmecili i riskine özgü tehlike sorumlulu u da gündeme gelebilir⁹⁰. Konumuzla ilgili oldu u ölçüde, hasta güvenli inin güvence alt,na alınmas, amac,yla, hastanede sa l,k ve t,p hizmetlerine özgü risk faktörlerinin sürekli kontrol ve denetim alt,nda olmas, ile robotik ve di er elektronik t,bbi cihazlar,n uygun bak,m, onar,m ve sürekli koruma alt,nda tutulmas,; bu cihazlar,n tam ve do ru i letilebilmesi amac,yla kullan,c,lar,n,n iyi e itilmesinin sa lanmas, zorunlu k,l,nm, t,r. Özel hastanelerin hastan,n u rad, , zarardan sorumlu k,l,nabilmesi bak,m,ndan, bu i letmenin yükümlülükleri ve kamusal görevlerinin ihlali ile olu an zarar aras,nda illiyet ba ,n,n tesis edilebilmesi yeterlidir. Özel hastane i letenler tacir s,fat,n, haiz olup, basiretli i adam, gibi davranma yükümlülü ü alt,nda olduklar,ndan; gerek RCMøerde kullan,lacak robotik sistemlerin temininde ve bak,m,nda gerekse RCMøyi gerçekle tirecek hekimleri ve yard,mc, sa l,k personelini seçme, gerekli e itimi almalar,n, sa lama ve denetleme aç,s,ndan yüksek özen göstermek zorundadır⁹¹.

Kamu hastanelerinde amaç Anayasam,z,n 56.maddesi uyar,nca Devlete yüklenmi olan sa l,k hizmetlerini yürütmektir. Kamu hastanesine ba vuran hasta kamu hizmetinden yararlanan ki i olup, bu hasta ile hastane aras,nda özel hukuk ba lam,nda bir sözleşme ili kisi kurulmad, ,ndan; kamu hastanelerinin hastaya kar , akdi sorumluluklar, da mevcut de ildir. Buna göre, hasta kamu hastanesinde gerçekle tirilen tedavisinden ötürü zarara u rarsa, Devletten veya ilgili kamu tüzel ki isinden zarar,n,n tazminini isteyebilir. 657 say,l, Devlet Memurlar, Kanunuønun 13.maddesine göre, ki ilerin kamu hukukuna tabi görevlerle ilgili olarak u rad,klar, zararlardan dolayı, bu görevleri yerine getiren personel aleyhine de il, ilgili kurum aleyhine dava açacaklar, düzenlenmi tir. Genel tüm yükümlülüklerinin yan,nda, özellikle RCMøerle ilgili olarak, kamu hastaneleri, RCøde yetkin k,laca , sa l,k personelinin seçim, gözetim, e itim ve denetiminde gereken dikkat ve özeni göstermedi i; temizli e gereken özeni göstermeyip hastane enfeksiyonlar,n,n önüne geçemedi i; robotik sistemlerin, görüntüleme ayg,tlar,n,n, di er t,bbi araç ve gereçlerin -tüm teknik donan,m,lar,n- her an çal, ,r ve i e yarar durumda olmalar,n, sa layamad, , ve genel olarak bir hastanenin yeterli sa l,k hizmeti verebilmesi için gerekli tüm olanaklar, haz,r edemedi i takdirde, idarenin hizmet kusurundan

⁸⁸ MA, s.19; Hastanelerin bilgilendirme ve ayd,nlatma yükümlülü ünü yerine getirmedi i hakk,nda PAGALLO, s.88.

⁸⁹ Konu kapsam, itibar,yla çal, mam,z,n s,n,rlar,n, a t, ,ndan ayr,nt,l, bilgi için bkz. DEM R (Sorumluluk), s.368 vd; yine bkz. BLECHSCHMITT, s.70 vd.

⁹⁰ Bilgi için bkz. DEM R (Sorumluluk), s.411 vd.

⁹¹ O UZ, s.169; YHGK, T.23.06.2004, E.2004/13-291, K.2004/370 (DEM R (Sorumluluk) s.290, dpn.618). Hastanelerin *en modern t,bbi cihazlar*, temin etme yükümlülü ü olup olmad, , konusunda ise; genel dü ünçe, bu de erlendirmenin her somut olayda, sa l,k kurumunun büyüklü ü ve ekonomik yap,s,yla ba lant,l, yap,lmaz, gerekti i yönündedir (BLECHSCHMITT, s.69, s.61 vd).

kaynaklanan sorumlulu u do acakt,r⁹². Bu ba lamda kamu hastanelerinin yani idarenin sorumlulu una ba vurabilmek için; idarenin, robotik cerrahi sisteminin gere i gibi ya da hiç çal, mamas,ndan kaynakl, hastan,n zarara u rad, , somut olayda hizmet kusuru bulunmas,, bu kusur neticesinde hastan,n maddi ve/veya manevi zarara u ramas, ve idarenin kusurlu davran, , ile bu zarar aras,nda uygun illiyet ba ,n,n bulunmas, gerekmektedir⁹³.

D. Üreticinin Sorumlulu u

Üretici, 6502 say,l, TKHK'da "Kamu tüzel ki ileri de dahil olmak üzere tüketiciye sunulmu olan mal ya da bu mallar,n hammaddelerini yahut ara mallar,n, üretenler ile mal üzerine markas,n,, unvan,n, veya herhangi bir ay,rt edici i aretini koyarak kendisini üretici olarak gösteren gerçek veya tüzel ki iø eklinde tan,mılanmaktadır⁹⁴. Ay,pl, ürünlerin 20.yüzy,l,n ikinci yar,s,ndan itibaren insan hayat, ve toplum sa l, , üzerinde ciddi zararlar do urmas, nedeniyle, bu ürünlerin olu turdu u tehdit yo un ekilde hissedilmeye ba lanm, ; bu da üreticinin sorumlulu u kurumunu gündeme getirmi tir⁹⁵. Üreticinin sorumlulu uyla kastedilen, üreticinin, aralar,nda sözleşme ili kisinin varl, ,na bak,lmaks,z,n, üretilmi olan ürünlerdeki ay,p dolay,s,yla zarar görmü herkese kar , sorumlulu udu⁹⁶.

Üretici, bir mal,n üretimine ili kin hukukun gerekli k,ld, , ve üreticiden beklenebilir buldu u bütün özeni göstermekle yükümlüdür. Üretici, bilim ve tekni in gerekli k,ld, , her durumu gözetmek ve ürüne ili kin gerekli güvenlik ve denetim önlemlerini almakla yükümlüdür. Ürünün kullan,m,n, gerçekle tirecek ki ilerin bilgisiz ve tecrübesiz olabilece i de üreticiler taraf,ndan dikkate al,nmal,d,r; üreticilerin özen yükümlülü ü bu ekilde geni letilmektedir. Özen yükümlülü ünün ihlali neticesinde mal,n ay,pl, olarak üretilmesi ya da mal,n kullan,m,n, gerçekle tirecek ki ilerin bu konuda bilgisiz/tecrübesiz olabilece inin göz ard, edilmesi sonucunda zarar do mas,, üreticinin sorumlulu unu gündeme getirmektedir⁹⁷.

RCM'derde kullan,lan robotlar,n üretim hatalar,ndan kaynaklanan zararlara yol açmas, (robotun hatal,/ay,pl, olmas,); yine robotlar, kullanacak hekimlerin deneyimsiz olduklar, göz ard, edilerek, bu konuda bilgilendirme ve e itme önlemlerinin (geni letilmi özen yükümlülü ü kapsam,nda) al,nmam, olmas, üreticilerin sorumlulu una yol açabilecektir.

Robot ar,zalar, cerrahi müdahale süresinin uzamas,na ba l, problemlerden hasta yaralanma ve ölümlerine farklı an bir skalada sorunlara ve hukuki uyu mazl,klara sebebiyet verebilmektedir. MAUDE veritaban,na göre do rudan-robot kaynakl, ay,plar, ortaya ç,kma s,kl, ,na göre, hasarlı robot parçalar,, hasta bedenine cihaz parças, dü mesi, elektrik ark ar,zalar,, beklenmeyen robot hareketleri, sistem ve video/görüntüleme ar,zalar, olarak s,n,fland,r,lm, t,r⁹⁸.

Konumuzla ilgili oldu u ölçüde, robot/t,bbi cihaz üreticisine ürün sorumlulu una dayal, olarak aç,lan davalar, fabrikasyon hatas,, tasar,m ay,b, ve bilgilendirme ay,b,ndan do an zararlar nedeniyle söz konusu olmaktadır⁹⁹: Somut olayda, fabrikasyon hatas,n,n zarara yol

⁹² Bu konuda, hizmet kusuru halinde do rudan idareye kar , adli yarg,da dava aç,labilece i yönündeki görü için bkz. ZEYT N (Tedavi), s.104; ZEYT N (Vekalet), s.109.

⁹³ Özel hastane-kamu hastanesi ayr,m,n,n sorumluluk ve usul hukuku bak,m,ndan sonuçlar, hk. DEM R (Sorumluluk), s.289-292.

⁹⁴ Üretici tan,m,na 4703 say,l, Ürünler ile kin Teknik Mevzuat,n Haz,rılanmas, ve Uygulanmas,na Dair Kanun'da da yer verilmi tir (md.3/g). Kavram hakk,nda bkz. BÜYÜKSA , Erdem/ÖZ, Kerem: "T,bbi Ürünlerin Yol Açt, , Zararlardan Sorumluluk: Kar ,la t,rmal, ve Ele tirdel Yakla ,mğ UAÜHFD, Aral,k 2016, S.8, s.164; KIRCA, Çi dem: Ürün Sorumlulu u, Ankara 2007, s.202 vd.

⁹⁵ KARAMAN, Tuba: "Üreticinin Sorumlulu uğ Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009, http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/sorumluluk/s_14.pdf (ET:7.07.2019), s.295-296.

⁹⁶ KARAMAN, s.296; O UZ, s.172. Üreticinin ve/veya ithalatç,n,n ürettikleri ve/veya iç piyasaya sürdükleri ürünlerin hakl, güvenlik beklentisini kar ,lamad,klar, halde verdikleri zararlardan sorumluluk sözleşme d, , bir sorumluluktur. Bu durum AB Hukuku'nda kusursuz sorumluluk hali olarak öngörölmü tür. 6502 say,l, TKHK'da bu hususta hüküm bulunmay,p; Ürün Güvenli i ve Teknik Düzenlemeler Kanunu Tasla ,ında kusursuz sorumlulu a i aret edildi i görölmekle birlikte, bu taslak halihaz,rda yürürlü e girmemi tir. Konu ve genel olarak üreticinin ay,ptan sorumlulu u hk. ER, Burak Hamza: "Türk Hukuku'nda Üreticinin ve thalatç,n,n Sat,m Sözle mesinde Ay,ptan Sorumlulu uğ TAAD, S.38, Nisan 2019, s.292, 285 vd.

⁹⁷ KARAMAN, s.304; O UZ, s.171.

⁹⁸ HECHENBLEIKNER/JACOB, s.31. *Da Vinci'nin* üreticisi *Intuitive Surgical*ın robotik cihaz/sistem kaynakl, ar,zalar, bildirme ve belgeleme yükümlülü ünü gere i gibi yerine getirmede i hakk,nda yine, s.31.

⁹⁹ McLEAN, s.25 vd. Ay,p türlerinin bu yönde s,n,fland,r,ımas, hk.bkz. KIRCA, s.149 vd. 2003 tarihli Ay,pl, Mal,n Neden Oldu u Zararlardan Sorumluluk Hakk,nda Yönetmelik, sviçre Ürün Sorumlulu u Kanunu ve

açmas,nda, üreticinin olumlu/olumsuz bir davran, , olmad, , gibi, kendisine konuya ili kin kusur atfedilmesi de mümkün de ildir. Böyle hatalar,n do urdu u zararlar, payla t, ,m,z görü uyar,nca, organizasyonun kaç,n,lamaz nitelikteki rizikolar,n, organizasyon sahibine--üreticiyeø yükleyen TBK md.66/3 gere ince; yani bu hükmün düzenledi i sebep sorumlulu u esaslar,na göre tazmin edilmelidir¹⁰⁰. Buna kar ,n, tasar,m ve bilgilendirme ay,plar, kaç,n,lamaz nitelikte olmay,p, organizasyonel ba lamda hata niteli i ta ,maz¹⁰¹. Ürün tasar,m, veya tan,t,m,na ili kin bir problem olup olmad, ,n,n belirlenmesinin gündeme geldi i, üreticinin davran, ,na kusur atfedilmesinin mümkün olup olmad, ,n,n tart, ma konusu oldu u hallerde ise TBK md.49/1 uyar,nca de erlendirme yap,lmas,n,n uygun olaca , söylenebilir. Tasar,m a amas,nda risklerin minimuma indirgenmesi ve gerçekle mesi olas,l, , yok edilemeyen (olas,) risklere ili kin olarak kullan,c,lar,n bilgilendirilerek ayd,nlat,lmas, t,bbi ürünler bak,m,ndan çok önemlidir. Burada üreticiye atfedilecek kusur ba lam,nda, kapsaml, bir ihmal analizi yap,lmas, gerekir ki; bu noktada özellikle ürünün ba lay,c, teknik düzenlemelere uygunlu u, fayda-risk analizi, kullan,c,lar,n riskler hakk,nda bilgilendirilmesi hususlar, göz önünde bulundurulmal,d,r¹⁰². K,sacas,, üreticinin gerek hatas,z bir ürün ortaya koyma gerekse bu ürünün kullan,m, hakk,nda bilgilendirme yükümlülü ü mevcuttur; aksi takdirde üreticinin sorumlulu u do acakt,r¹⁰³.

SONUÇ

H,z kesmeyen teknolojik geli meler dikkate al,nd, ,nda, pek çok farklı nitelikte robotun/robotik teknolojinin -yol açabilece i farklı hukuki sorunlardan ötürü- özellikle sorumluluk hukuku ba lam,nda hukukçular, zor sorularla kar , kar ,ya b,rakaca , a ikard,r. Günümüzde hastane robotlar,n,n özellikle cerrahi müdahalelerde kullan,m, giderek yayg,nla maktad,r. Robotik cerrahi (*da Vinci* cerrahisi) yeni geli mekte olan bir t,bbi tedavi yöntemi olup; belirlenen pek çok avantaj,n,n yan,nda, bünyesinde ne gibi -olas,ø riskler bar,nd,rd, , da tespit edilmeye çal ,lmaktad,r. FDA MAUDE veritaban,, RCMølerden do an zararlar,da, zarar,n kayna ,n,, sorumluluk suçlarını belirleyebilmek ve istatistiksel genel bak, olu turabilmek için yol gösterici olmakla birlikte, advers olaylar,n bildirilmesi ve kay,t alt,na al,nabilmesindeki yetersizliklere s,kl,kla i aret edildi i gözlenmektedir. RCøde kapsam ve karma ,kl,k bak,m,ndan çe itli medikolegal sorunlar ortaya ç,kabilir. RCMølerden do an zararlar,na ili kin hukuki sorumlulu un belirlenmesinde önemli olan husus zarar,n kayna ,d,r. Ortaya ç,kan zarar,n kayna ,na ba l, olarak -çal, mam,zda de erlendirmeye çal, t, ,m,z üzere-hekim, hastane, üretici hukuki sorumluluk suçları olarak kar ,m,za ç,kabilecekleri gibi, bu ki ilerin birlikte sorumlulu u da söz konusu olabilir. Ba ta *da Vinci*ønin üreticisinin bulundu u ABD olmak üzere, RCønin giderek yayg,nla t, , ölkeler, farklı yasal düzenlemeleri çerçevesinde, malpraktis ve ürün sorumlulu u temeline dayanan ancak sorumluluk suçlarının bazen iç içe geçen ili kileri nedeniyle oldukça karma ,k hale gelen ihtilaflara çözüm bulmaya çal, maktad,r. Konunun hasta haklar, ve hasta güvenli i yönünden hassasiyetinden hareketle; cerrah (ve cerrahi ekibi), t,bbi ürün/cihaz üreticisi ve hastaneler gibi sorumluluk payda lar,n,n sorumluluklar,n,n bilinciyle yüksek özen yükümlülü üne uygun hareket etmesi, t,p bilimiyle teknolojinin iç içe geçti i bu alanda yenilik ve güvenlik menfaatlerinin dengelenmesi aç,s,ndan da önemlidir.

25.07.1985 T.- 85/374/AET S. AT yönergesinde ki inin hakl, güvenlik beklentilerini farklı sebeplerle sa layamayan ürün ay,pl, ürün olarak kabul edilmi tir.

¹⁰⁰ BÜYÜKSA /ÖZ, s.182,192. Robot-kaynakl, baz, ar,zalar,n y,llar içinde azald, ,, cerrahlar,n müdahale s,ras,nda bu tür sorunlar, çözüme kabiliyetinin e itimlere paralel artt, , yönünde FERRARESE et al, s.290.

¹⁰¹ BÜYÜKSA /ÖZ, s.181.

¹⁰² Ayr,nt,l, olarak bkz. BÜYÜKSA /ÖZ, s.182 vd,192. Yazarlar, bizce de isabetli olarak, üreticinin sorumlulu unun homojen bir karaktere sahip olmad, ,n; bu sorumlulu u mutlak ekilde kusursuz sorumluluk veya kusur sorumlulu u olarak siyah-beyaz bir anlay, a indirgeyerek tan,mılam,n olanakl, olmad, ,n, ifade etmektedir. Üreticinin sorumlulu una ili kin de erlendirmelerimiz mevcut veriler öRCønin yeni bir tedavi yöntemi olmas,, uygulama sonuçlar,na dair istatistik verilerinin yeni ekillenmekte olmas,- , ,nda olup, RCønin etki ve sonuçlar, zamanla ortaya ç,kt,kça, daha kapsaml, de erlendirme yapmak mümkün olabilecektir.

¹⁰³ Amerika hukuk uygulamas,nda, üretti i ürünlerin piyasaya giri i onaylanan üreticilerin sorumlu k,l,nmamas, gere i savunulmaktad,r. sviçre Federal Temyiz Mahkemesi ve Avrupa Adalet Divan,, Amerikan mahkemeleri kadar ileriye gitmemi ; uyulmas, zorunlu idari kurallara -ruhsat iznine uyulmas,n,n ürünün güvenlik beklentisini kar ,lad, ,na karine olu turaca ,na, ancak bu durumun aksinin yani ürünün ay,pl, ürün niteli inde oldu unun da ispatlanabilece ini karara ba lam, lard,r (BÜYÜKSA /ÖZ, s.184-185). Konuya dair literatürde henüz yeterli çal, ma mevcut de ildir; robotlarla ilgili olarak AB Ürün Sorumlulu u Yönergesiønin uygulanabilirli i, ürün sorumlulu u ve kusursuz sorumlulu a ili kin bkz. VAN ROSSUM, s.23 vd.

KAYNAKÇA

- ATE , Ufuk/ERGÜN, Ergun/GÖLLÜ, Gülnur/TÜRED , Bilge/BAHADIR, Kutay/ÇAKMAK, Ahmet Murat: -Robotik Cerrahinin Ülkemizde Yaygınlaşma Süreci ve Önündeki Engelleri Türkiye Çocuk Hastalıkları Dergisi/Turkish J Pediatr Dis, 2017/4, s.248 vd.
- AYAN, Mehmet: Tıbbi Müdahalelerden Do an Hukuki Sorumluluk, Ankara 1991.
- BLECHSCHMITT, Lisa: Die straf- und zivilrechtliche Haftung des Arztes beim Einsatz roboterassistierter Chirurgie, Baden-Baden 2017.
- BOZKURT YÜKSEL, Arman Ebru: -Robot Hukuku TAAD, 2017, S.29, s.85 vd, <http://yayin.taa.gov.tr/dergiler/taad/taad29.pdf> (ET:7.07.2019).
- BÜYÜKSAĞIN, Erdem/ÖZ, Kerem: -Tıbbi Ürünlerin Yol Açtığı Zararlardan Sorumluluk: Karşılaşılması ve Ele Alınması Yaklaşımı UAÜHFD, Aralık 2016, S.8, s.157 vd.
- DATTERI, Eduardo: -Predicting the Long-Term Effects of Human-Robot Interaction:A Reflection on Responsibility in Medical Robotics Sci Eng Ethics (2013)19, s.139 vd.
- DEMİR, Mehmet: -Hekimin Sözleşmeden Do an Sorumluluğu AÜHFD, 2008, 57(3), s.225 vd.
- DEMİR, Mehmet: Hekim ve Hastane Yönünden Tıbbi Sorumluluk Hukuku, Ankara 2018(Sorumluluk).
- ER, Burak Hamza: -Türk Hukukunda Üreticinin ve Tüketici Sorumluluğu Satım Sözleşmesinde Ayrıntılı Sorumluluğu TAAD, S.38, Nisan 2019, s.267 vd.
- ERSOY, Çarlar: Robotlar, Yapay Zeka ve Hukuk, İstanbul 2018.
- FERRARESE, Alessia et al.: -Informed Consent in Robotic Surgery: Quality of Information and Patient Perception Open Med. 2016(11), s.279 vd (IC).
- FERRARESE, Alessia et al.: -Malfunctions of Robotic System in Surgery:Role and Responsibility of Surgeon in Legal Point of View, Open Med. 2016(11), s.286 vd.
- GÜNDAY, Rezzan: Tıbbi Müdahale ve Tedavide Malpraktisten Do an Hukuki Sorumluluk, Ankara 2012.
- HAKER , Hakan: -Tıp Hukukunda Malpraktis Komplikasyon Ayrıntılı Toraks Cerrahisi Bülteni, 2014, 5(1), s.23 vd, <https://www.toraks.org.tr/uploadFiles/book/file/173201492523-238.pdf> (ET:7.07.2019).
- HAKER , Hakan: Tıp Hukuku, Ankara 2015 (T,p).
- HECHENBLEIKNER, Elizabeth/JACOB, Brian: -Medicolegal Issues in Robotic Surgery in S.Tsuda/O.Y.Kudsi (eds), Robotic-Assisted Minimally Invasive Surgery, Switzerland 2019, s.27 vd.
- KARAMAN, Tuba: -Üreticinin Sorumluluğu Sorumluluk ve Tazminat Hukuku Sempozyumu 2009, http://webftp.gazi.edu.tr/hukuk/sorumluluk/s_14.pdf (ET:7.07.2019), s.295 vd.
- KIRCA, Çidem: Ürün Sorumluluğu, Ankara 2007.
- LAUFS, Adolf/UHLENBRUCK, Wilhelm: Handbuch des Arztrechts, München 2002.
- MA, Eunjeong: -Transforming Patient Care in the 21st Century Asia Pacific Journal of Health Law&Ethics, 2018, 11(3), s.1 vd.
- McLEAN, Thomas: -The Complexity of Litigation Associated with Robotic Surgery and Cybersurgery The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery, 2007; 3, s.23 vd.
- OĞUZ, Fatma: -Robotik Cerrahi Müdahalelerde Meydana Gelen Malpraktis Sonucu Hukuki Sorumluluğu in Sert Sütçü (ed.), Teknolojik Gelişmeler Işığında Tıp Hukuku ve Güncel Sorunlar, Ankara 2018, s.145 vd.
- OSTROM, Carol M.: -Use of Surgical Robots Booming Despite Hefty Costs http://o.seattletimes.nwsourc.com/html/localnews/2018631542_robot08m.html (ET:7.07.2019).
- ÖZDEMİR, Hayrünnisa: Özel Hukukta Tercih ve Tedavi Sözleşmesi, Ankara 2004.
- PAGALLO, Ugo: The Laws of Robots (Crimes, Contracts and Torts), Law, Governance and Technology Series, V.10, Springer 2013.
- SACEANU, SM/ANGELESCU, C/VALERIU, S/PATRASCU, A: -Telesurgery and Robotic Surgery: Ethical and Legal Aspects Journal of Community Medicine& Health Education, 2015, 5(3), s.1 vd.
- SANKHLA, Sulbha: -Robotic Surgery and Law in USA-a Critique (Unpublished Critique for LLM in IP Law and Policy, University of Washington) (June, 2013), https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2425046 (ET:7.07.2019).
- SIMSHAW, Drew/TERRY, Nicolas/HAUSER, Kris/CUMMINGS, M.L: -Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks Richmond Journal of Law&Technology, XXII(2), s.1 vd.
- SPICKHOFF, Andreas: Kommentar Medizinrecht, München 2014.
- ENOCAK, Zarife: Özel Hukukta Hekimin Sorumluluğu, Ankara 1998.
- USLUOĞULLARI, Fatih Hitami/TIPLAMAZ, S,tk./YAYCI, Nesime: -Robotic Surgery and

- Malpracticeø Turk J Urol, 2017, 43(4), s.425 vd.
- VAN ROSSUM, Cindy: -Liability of Robots: Legal responsibility in cases of errors or malfunctioningø
https://lib.ugent.be/fulltxt/RUG01/002/479/449/RUG01-002479449_2018_0001_AC.pdf (ET:7.07.2019).
- WENZEL, Frank: Handbuch des Fachanwalts Medizinrecht, Köln 2013.
- YAVUZ PEKYÜZ, Filiz: -Hekimin Tazminat Sorumlulu uø DÜHFD, 2015, 20(33), s.19 vd.
- YAVUZ PEKYÜZ, Filiz: Türk Hukukunda Hekimlik Sözle mesi, stanbul 2006 (Hekimlik).
- YILMAZ, Battal: Hekimin Hukuki Sorumlulu u, Ankara 2017.
- ZEYT N, Zafer/GENÇAY, Eray: -Hukuk ve Yapay Zeka: E-Ki i, Mali Sorumluluk ve Bir Hukuk Uygulamas,ø TAÜHFD/ZtdR-2019/1, s.41 vd, http://tau-admin.3fcampus.com/uploads/cms/hfd.tau/6605_10.pdf (ET:18.12.2019).
- ZEYT N, Zafer: -Tedavi li kisinde Hekimin Türk Hukukuna Göre Hukuki (Tazminat) Sorumlulu uø Roche Sa lık Hukuku Günleri I, stanbul 2007, s.96 vd (Tedavi).
- ZEYT N, Zafer: -Vekalet ve Eser Sözle meleri-Estetik Amaçl, T,bbi Müdahaleleri Konu Edinen Sözle me li kilerinin Nitelendirilmesiø T,PHD, S.6, Ekim 2014, s.103 vd (Vekalet).

Web Kaynaklar,:

- <https://www.elektrikport.com/teknik-kutuphane/asimovun-robot-yasalari-ve-yapay-zeka-makinelesen-dunya-2-bolum/12279#ad-image-0> (ET:7.07.2019).
- <https://www.aagl.org/wp-content/uploads/2013/10/AAGL-privileging-guidelines-for-robotic-assisted-laparoscopy-for-member-comment.pdf> (ET:7.07.2019).
- <https://www.intuitive.com/en-us/products-and-services/da-vinci/systems##> (ET:7.07.2019).
- <http://www.acikbilim.com/2012/07/dosyalar/dr-robot-dr-robot-lutfen-ameliyathaneye.html> (ET:7.07.2019).
- <https://www.davincicerrahisi.com/> (ET:7.07.2019).