DERLEME
DOI:10.4274/nts.galenos.2026.74946
Nucl Med Semin 2026;12:247-254

Sağlık Politikaları ve Yapay Zeka

Health Policies and Artificial Intelligence

Murat Fani Bozkurt[1], Mehmet Nadir Erhan[2], Lütfiye Özlem Atay[3]

[1]Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Nükleer Tıp Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye
[2]Ekeanalitik Analitik Zihinler Limited Şirketi, AIPA Yapay Zeka Politikaları Derneği Sağlık Komisyonu Başkanı, Ankara, Türkiye
[3]Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Nükleer Tıp Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

Öz

Yapay zeka, modern sağlık sistemlerinin sunumunda, tanı ve tedavi süreçlerinde ve sağlık politikalarının operasyonel olarak hayata geçirilmesinde köklü bir dönüşüm yaratmaktadır. Bu anlatısal derleme makalesi, yapay zeka teknolojilerinin sağlık politikası oluşturma ve uygulama süreçlerindeki dönüştürücü rolünü, beraberinde getirdiği kurumsal, yasal ve operasyonel riskleri ve bu teknolojilerin sürdürülebilir biçimde ölçeklenmesi için gerekli olan politika çerçevelerini incelemektedir. Amaca yönelik olarak, teknolojik evrim süreci kapsamında tıp alanındaki başlıca yapay zeka uygulamaları ve küresel ölçekteki sağlık politikası çerçeveleri değerlendirilmiştir. Makalenin temel odak noktası, yapay zekanın sadece klinik bir araç değil, aynı zamanda "sağlık politikası uygulama boşluğunu" kapatmak için stratejik bir bileşen olarak nasıl konumlandırıldığıdır. Bu bağlamda, yapay zeka alanında Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa Birliği, Birleşik Krallık, Çin ve Singapur'un yapay zeka stratejileri ile Türkiye'nin sağlık alanında yapay zeka çözümleri ve çok yakın tarihte tebliğ edilen "2026-2030 Yapay Zeka Eylem Planı"nın sağlık alanına özel kapsamı hakkında genel bilgilendirme yapılmıştır. Sonuç olarak, yapay zekanın sağlık politikalarındaki başarısının teknolojik yetkinlikten çok; sağlam düzenleyici altyapılara, kanıta dayalı değerlendirme mekanizmalarına ve multidisipliner bir yönetişim anlayışına bağlı olduğu ve sağlık politikaları optimizasyonunun ancak insan merkezli, şeffaf ve hasta odaklı dinamik bir politika anlayışı ile mümkün olabileceği vurgulanmaktadır.
Anahtar Kelimeler: Yapay zeka, sağlık politikası, tıp

Abstract

Artificial intelligence is creating a fundamental transformation in the delivery of modern healthcare systems, in diagnostic and therapeutic processes, and the operational implementation of health policies. This narrative review examines the transformative role of artificial intelligence technologies in the formulation and implementation of health policy along with the institutional, legal, and operational risks they bring, and the policy frameworks required for these technologies to scale sustainably. For this objective, the main artificial intelligence applications in medicine and related global health policy frameworks were evaluated within the context of technological evolution. The article's central focus is how artificial intelligence is positioned not merely as a clinical tool but also as a strategic component for closing the "health policy implementation gap." In this context, a general overview is provided from the artificial intelligence strategies of the United States, the European Union, the United Kingdom, China, and Singapore, as well as of Türkiye's artificial intelligence solutions in the health sector and the health-specific scope of the "2026-2030 Artificial Intelligence Action Plan," which was officially declared. In conclusion, the article emphasizes that the success of artificial intelligence in health policy depends more on robust regulatory infrastructures, evidence-based evaluation mechanisms, and a multidisciplinary governance approach rather than technological competence, and that the optimization of health policies can only be achieved through a human-centered, transparent, and patient-focused dynamic policy approach.
Keywords: Artificial intelligence, health policy, medicine

Sorumlu Yazar/Corresponding Author
Prof. Dr. Murat Fani Bozkurt, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Nükleer Tıp Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye
E-posta: muratfani.bozkurt@hacettepe.edu.tr **ORCID ID:** orcid.org/0000-0003-2016-2624
Geliş Tarihi/Received: 02.10.2026 **Kabul Tarihi/Accepted:** 04.11.2026 **Yayınlanma Tarihi/Publication Date:** 26.11.2026
Cite this article as/Atıf: Bozkurt MF, Erhan MN, Atay LÖ. Health policies and artificial intelligence. Nucl Med Semin. 2026;12:247-254

Copyright© 2026 Yazar(lar). Türkiye Nükleer Tıp Derneği adına Galenos Yayınevi tarafından yayımlanmıştır.
Creative Commons Atıf-GayriTicari 4.0 (CC BY-NC 4.0) Uluslararası Lisansı ile lisanslanmış, açık erişimli bir makaledir.
Copyright© 2026 The Author(s). Published by Galenos Publishing House on behalf of Turkish Society of Nuclear Medicine.
This is an open access article under the Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 International (CC BY-NC 4.0) License.

Giriş

Yapay zeka (YZ); bilişim teknolojilerindeki devasa ilerlemeler, işlemci kapasitelerinin artışı ve büyük veri analitiğinin olgunlaşması ile sağlık hizmetlerinde yeni bir dönemi başlatmış olup; makine öğrenmesi, derin öğrenme ve doğal dil işleme yetenekleriyle tıp ve sağlık yönetimi alanlarında yapısal bir dönüşümün öncüsü konumuna gelmiştir. Günümüzde YZ, sağlık politikalarının oluşturulmasında ve uygulanmasında, iş gücü kısıtlılıklarını aşmak, parçalı bilgi sistemlerini birleştirmek ve idari karmaşıklığı yönetmek için temel bir köprü görevi üstlenmektedir. YZ'nin sağlık alanındaki asıl dönüştürücü potansiyeli, klinik alanın ötesinde sağlık politikalarının uygulama biliminde yatmaktadır ve teknolojik dönüşüm, sadece klinik başarılarla değil, aynı zamanda etik, hukuki ve mali düzenlemelerin hızıyla da şekillenmektedir. Geleneksel olarak sağlık politikalarının tasarımı ile sahada uygulanması arasında; verilerin güncel olmaması, idari bürokrasi ve kaynak yetersizliği gibi nedenlerle giderilmesi zor bir boşluk oluşmaktadır. Sağlık politikaları çoğu zaman bu uygulama boşlukları nedeniyle hedeflerine ulaşamamaktadır. Bu anlatısal derleme makalede, YZ alanında ulusal ve uluslararası ölçekte sağlık politikaları konusunda genel bilgilendirme sunmak ve özellikle YZ'nin bu boşluğu nasıl doldurabileceğini irdeleyerek küresel ve yerel politikaların bu yöndeki gelişimini ele almak amaçlanmıştır (1,2,3,4,5,6,7,8).

Teknolojik Evrim ve Klinik Uygulama Alanları

Son on yılda YZ, nükleer tıp alanını da içeren tıbbi görüntüleme teknolojilerinden karmaşık klinik karar destek sistemlerine kadar geniş bir yelpazede evrim göstermiştir. Nükleer tıp özelinde, pozitron emisyon tomografi ve tek foton emisyon bilgisayarlı tomografi görüntülemelerinde YZ destekli yazılımlar sayesinde daha düşük radyasyon dozlarıyla daha nitelikli sonuçlar elde edilmesi, hasta güvenliğini doğrudan artıran bir politika başarısıdır (1,7).

Ayrıca, radyofarmasi iş akışlarında kalite kontrol, envanter yönetimi ve radyokimyasal sentez süreçlerinin optimizasyonu, sağlık hizmetlerinin operasyonel verimliliğini artıran unsurlar olarak öne çıkmaktadır. Kişiselleştirilmiş tıp ve teranostik alanındaki gelişmeler ise YZ destekli dozimetri sayesinde tedavi planlamasını daha hassas hale getirmiştir (7).

Radyolojik görüntüleme alanında da YZ uygulamaları hatırı sayılır derecede kabul görmüştür. Küresel ölçekte mamografi ve akciğer grafileri veya bilgisayarlı tomografi (BT) görüntülerinden YZ algoritmaları ile kanser şüpheli lezyonların otomatik tespiti en yaygın kullanım alanı bulan uygulamalardan sayılabilir (9).

Kardiyovasküler hastalık tanı ve izlem süreçleri de YZ algoritmalarının en fazla çalışıldığı klinik alanlardan biri durumundadır (6).

Dünyada YZ ile İlgili Sağlık Politikaları

Dünya genelindeki YZ düzenleyici çerçeveleri, teknolojinin hızına yetişmeye çalışan ve ülkeler arasında farklılık gösteren dinamik bir yapı sergilemektedir. Bu çerçeveler etik ilkelerden yasal zorunluluklara ve teknik değerlendirme standartlarına kadar geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır.

- **Amerika Birleşik Devletleri (ABD):** ABD'de düzenlemeler daha çok sektörel denetim kurumları üzerinden yürütülmektedir. Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), YZ'yi "Tıbbi Cihaz Olarak Yazılım" (SaMD) kapsamında değerlendirir. FDA, Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu tarafından önerilen ve hastanın kırılganlığı ile yazılımın karar verme sürecindeki rolüne dayanan risk kategorilerini benimsemiştir. ABD'de "21. Yüzyıl Tedavi Yasası" çıkartılmış olup; bazı idari ve klinik destek araçlarını FDA denetimi dışında bırakan bu yasadan kaynaklanan boşlukları doldurmak için yerel doğrulama ve risk kontrol komitelerinin oluşturulması önerilmektedir. Geri ödeme ve kayıt sistemleri de YZ ile uyumlu hale getirilmeye çalışılmaktadır (1,10,11).
- **Avrupa Birliği:** Avrupa Birliği YZ Yasası (Tüzük 2024/1689), YZ uygulamalarını kabul edilemez, yüksek, sınırlı ve asgari olmak üzere dört risk düzeyine ayırarak yüksek riskli sistemlerin piyasaya arzını sıkı uygunluk değerlendirmesi ve kalite güvence mekanizmalarına bağlamıştır (12). Sağlık alanı açısından belirleyici hüküm, Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) kapsamında Sınıf IIa ve üzeri olarak sınıflandırılan tıbbi cihaz yazılımlarının Yasa'nın 6(1). maddesi uyarınca otomatik olarak yüksek riskli sayılmasıdır; bu durum üreticiye çifte uygunluk değerlendirmesi yükü getirmektedir. Avrupa Birliği ayrıca, genel amaçlı YZ geliştiricileri için güvenlik ve emniyet odaklı, gönüllülük esaslı bir araç olan "Genel Amaçlı YZ Uygulama Kuralları"nı (*GPAI Code of Practice*) yayımlamıştır (13).
- **Birleşik Krallık:** Brexit sonrasında Birleşik Krallık, Avrupa Birliği'nin yatay ve bağlayıcı tüzük modeli yerine, sektörel düzenleyicilerin mevcut yetkileri üzerinden yürüyen esnek ve "yenilik yanlısı" bir yaklaşım benimsemiştir. Tıbbi cihaz yazılımlarına ilişkin

çerçeve, İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu'nun yayımladığı rehberler aracılığıyla şekillendirilmekte; YZ'ye özgü bağlayıcı tek bir mevzuat bulunmamaktadır (14). Bu iki modelin karşılaştırılması, düzenleyici tasarımdaki temel gerilimi görünür kılmaktadır: Avrupa Birliği öngörülebilirliği ve tek tip korumayı önceleyerek uyum yükünü artırmakta, Birleşik Krallık ise esnekliği ve piyasaya erişim hızını önceleyerek belirsizlik maliyetini üstlenmektedir.

• **Çin Halk Cumhuriyeti:** YZ alanına gelişmiş teknoloji ve insan gücü altyapısı ile öncülük eden ülkelerin başında gelen Çin Halk Cumhuriyeti, kapsamlı yatırım planları ve merkezi veri setleri aracılığıyla YZ uygulamalarını sağlık sisteminin stratejik bir bileşeni haline getirmiştir. Çin'in öncülük ettiği Doğu Asya'daki bu ve benzeri politik modeller, verinin merkezi yönetimi ve geniş ölçekli tarama programları üzerinde yoğunlaşmaktadır (10).

• **Singapur:** Singapur, sağlıkta YZ için ayrı bir yasal rejim kurmak yerine, mevcut tıbbi cihaz mevzuatı ile rehber temelli yönetişimi birlikte kullanan bir model geliştirmiştir. Sağlık Bilimleri Kurumu (HSA), tıbbi cihaz yazılımlarına ilişkin GL-04 düzenleyici rehberini Aralık 2025'te güncelleyerek tanımları uyumlaştırmış, siber güvenlik ve makine öğrenmesi gerekliliklerini netleştirmiş ve yazılım değişiklikleri için bir değişiklik yönetimi programı kapsamında hızlandırılmış bir yol tanımlamıştır (15). Sağlık Bakanlığı ile HSA, 10 Mart 2026'da Sağlıkta YZ Kılavuzu'nun ikinci sürümünü (AIHGle 2.0) yayımlamıştır. AIHGle 2.0'ın ayırt edici yanı, sorumluluğu geliştirici, devreye alan kuruluş ve kullanan sağlık profesyoneli olmak üzere üç ayrı role bölerek tanımlamasıdır; kılavuz tasarımdan hizmetten çıkarmaya kadar yaşam döngüsünün tamamını kapsamakta, üretken YZ ile doğrudan tüketiciye yönelik uygulamaları ayrıca ele almaktadır (16).

• **Güney Kore:** Güney Kore, dijital sağlık ürünleri için ayrı bir yasal kategori kuran ilk ülkelerden biridir. 23 Ocak 2024'te kabul edilen ve hükümlerinin büyük bölümü 24 Ocak 2025'te yürürlüğe giren Dijital Tıbbi Ürünler Kanunu (*Digital Medical Products Act*), dijital tıbbi cihazları, ilaç-dijital birleşik ürünleri ve dijital sağlık destek cihazlarını geleneksel tıbbi cihazlardan ayrı yollarla düzenlemektedir; yetkili otorite Gıda ve İlaç Güvenliği Bakanlığı'dır. Böylece YZ tabanlı tanı yazılımları, dijital terapötikler ve buluta bağlı ürünler, kendilerine özgü sınıflandırma, siber güvenlik ve yaşam döngüsü gereklilikleriyle ele alınmaktadır (17).

Kore modelinin ikinci ayağı, düzenleyici onay ile geri ödemenin eşgüdümlü yürütülmesidir. Yenilikçi olarak nitelenen cihazlarda klinik değerlendirmenin tamamlanması, geri ödeme inceleme sürecini de başlatmakta; ürünler üç yıllık bir piyasaya arz sonrası gözetim döneminin ardından kalıcı geri ödeme statüsüne bağlanmakta ve beklenenden yüksek etkililik gösterenler daha yüksek geri ödemeye hak kazanabilmektedir. Bu yapı Türkiye bakımından ayrıca dikkate değerdir: düzenleyici onay ile Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) süreçlerinin birbirinden bağımsız ilerlemesi, yerli geliştiriciler için en önemli belirsizlik kaynaklarından biridir.

Politika Süreçlerinde Uluslararası Kuruluşların Rolü

YZ'nin sağlık alanındaki kullanımı üzerine küresel düzeyde etik ve yönetişim standartlarını belirlemede uluslararası kuruluşlar da kritik rol oynamaktadır. Bu kuruluşlar arasında Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) gelmektedir. OECD ve WHO tarafından, YZ'nin sağlık alanındaki kullanımı için etik ilkeler üzerine kurulu politika ve uygulama rehberleri yayımlanmıştır. Özellikle OECD, güçlü denetim mekanizmalarının ve şeffaf yönetişim çerçevelerinin gerekliliğini vurgulamaktadır. Sonuç olarak, küresel düzenleme eğilimi şeffaflık, hesap verebilirlik, teknik doğrulama ve sürekli izleme prensipleri etrafında şekillenmektedir. Uzmanlar, sorumluluğun büyük kısmını geliştiricilere ve hükümetlere verirken, risklerin kullanıcılar ve halk üzerinde yoğunlaştığı bir "moral hazard" (ahlaki tehlike) durumuna dikkat çekerek daha koordineli uluslararası düzenlemeler talep etmektedir (18,19).

Türkiye'de Sağlık Alanında YZ Politikaları

Türkiye, sağlıkta dijital dönüşüm süreçlerinde YZ uygulamalarını stratejik bir öncelik olarak tanımlamış ve bu alanda önemli kurumsal yapılar oluşturmuştur.

• **Ulusal Politika Çerçevesi:** Türkiye'nin bu alandaki politika zemini, 2021-2025 dönemini kapsayan Ulusal Yapay Zeka Stratejisi'nin ardından, 2026-2030 Türkiye Yapay Zeka Eylem Planı ile yeniden tanımlanmıştır. 13 Haziran 2026'da Türkiye Yapay Zeka Zirvesi'nde kamuoyuyla paylaşılan plan, 18 Ağustos 2026 tarihli ve 2026/9 sayılı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi ile Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiş; tüm kamu kurum ve kuruluşlarına plan kapsamındaki görevlerini yerine getirme yükümlülüğü getirilmiştir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda hazırlanan Plan, "fark et, istifade et, üret ve yönet" başlıkları altında

yapılandırılmakta ve temel yaklaşımını insan odaklılık, güvenilirlik, etik sorumluluk, dijital egemenlik ve sürdürülebilir kalkınma ilkeleri üzerine kurmaktadır. Eylemlerin takibi ve koordinasyonunda Ulusal Yapay Zeka Kurulu'na merkezi bir rol öngörülmektedir. Plan, sağlığı hem sektörel temel model geliştirilecek öncelikli alanlardan biri olarak hem de kamu veri setlerinin erişime açılacağı alanlar arasında tanımlamaktadır; Ulusal Veri Kütüphanesi üzerinden en az 2000 kamu veri setinin kullanıma sunulması hedeflenmektedir. Sağlık politikası bakımından planın en dikkate değer aracı ise düzenleyici deney alanlarıdır (*regulatory sandbox*): en az beş öncelikli sektörde, yenilikçi çözümlerin denetimli koşullarda test edilmesine imkan tanıyan bu mekanizmanın sağlıkta uygulanması, klinik yazılımların gerçek ortamda değerlendirilmesi için bugün mevcut olmayan bir yol açabilir. İnsan kaynağı tarafında ise iki yılda beş milyon kişiye YZ eğitimi verilmesi, on bin ileri düzey uzman ve yüz bin uygulama profesyoneli yetiştirilmesi hedeflenmektedir; bu hedeflerin sağlık çalışanları bakımından nasıl somutlaşacağı henüz açıklığa kavuşmamıştır (20).

Kurumsal Yapılanma: Sağlık Bakanlığı bünyesinde "Yapay Zeka ve Giyilebilir Teknolojiler Birimi" kurulmuş, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı çatısı altında "Türkiye Yapay Zeka Veri Araştırmaları ve Uygulamaları Enstitüsü" faaliyete geçirilmiştir. Bu kurumlar, ulusal projelerin koordinasyonunu sağlamakta ve gereksiz tetkiklerin azaltılması, maliyet tasarrufu gibi hedeflere yönelik araştırmaları desteklemektedir (21).

• **"Neyim Var" Uygulaması:** Eylül 2021'de kullanıma sunulan bu sistem, hastaların şikayetlerini 3 boyutlu bir model üzerinde işaretlemesine ve sağlık geçmişi verileriyle doğru polikliniğe yönlendirilmesine olanak tanımaktadır (22).

• **Kamu-Özel İşbirliği Modelleri ve Teleradyoloji:** Kamu-özel iş birliği (KÖİ) modelleriyle işletilmek üzere kurulan şehir hastanelerinde, teleradyoloji sistemlerine entegre edilen YZ destekli tanı sistemleri aktif olarak kullanılmaktadır. Özellikle yardım masası süreçlerinde kullanılan Etkileşimli Sesli Yanıt sistemleri, sağlık personeline destek sağlamak ve hizmet kalitesini en üst düzeye çıkarmak için YZ altyapısıyla güçlendirilmektedir. Pandemi döneminde BT görüntülerinin YZ ile analizi, koronavirüs hastalığı-2019 pnömonisi başta olmak üzere ciddi komplikasyonların tanısında hızı ve doğruluğu artırmıştır. Ayrıca, mamografi görüntülerinde lezyon tespiti yapan "Mamografi CAD" gibi uygulamalar tarama programlarına katkı sağlamaktadır. Teleradyoloji hizmetlerinin KÖİ destekli sağlık kurumları dışındaki hastanelerde de kullanımı teşvik edilmekte ve yaygınlaşmaktadır (10).

• **Akılcı Tedarik Yönetimi:** Aşı, ilaç, tıbbi cihaz ve tıbbi sarf malzemelerinin yönetiminde verimliliği artırmak için YZ tabanlı uygulamalardan yararlanılması planlanmaktadır (10).

• **Düzenleyici Yetki ve SaMD:** Sağlık alanındaki YZ uygulamalarının Türkiye'de klinik kullanıma girmesinin fiili yolu, kurumsal koordinasyon yapılarından değil, tıbbi cihaz mevzuatından geçmektedir. Avrupa Birliği'nin 2017/745 sayılı MDR ve 2017/746 sayılı İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile paralel olarak hazırlanan ve 2 Haziran 2021 tarihli Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği yürürlüktedir; yetkili otorite Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dur (TİTCK) ve ürünler Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kaydedilmektedir. Bir yazılımın tıbbi cihaz sayılıp sayılmayacağı, MDR'nin yazılım kalifikasyon ve sınıflandırma ölçütlerine göre belirlenmekte; tanı veya tedavi amacıyla veri işleyen ve çıktı üreten yazılımlar cihaz kapsamına girmektedir (23,24).

Bu çerçevenin YZ bakımından iki açık sorunu bulunmaktadır. Birincisi, klinik karar destek yazılımlarının sınıflandırılmasındaki belirsizliktir: hekimin nihai kararını değiştirmeksizin yalnızca bilgi sunan araçlar ile karara doğrudan katılan sistemler arasındaki sınır, uygulamada net biçimde çizilebilmiş değildir ve sektörde önemli bir gri alan oluşturmaktadır. İkincisi, mevcut uygunluk değerlendirmesi mimarisinin, zaman içinde davranışı değişen sistemler için tasarlanmamış olmasıdır. Bir algoritmanın performansının veri kayması nedeniyle bozulması veya üreticinin yazılım güncellemesiyle model davranışının değişmesi, klasik "sabit cihaz" paradigmasının öngörmediği durumlardır. ABD'de geliştirilen ve algoritmanın önceden onaylanmış sınırlar içinde değişmesine izin veren önceden belirlenmiş değişiklik kontrol planı (*predetermined change control plan*) yaklaşımı bu soruna yönelik ilk düzenleyici yanıtlardan biridir (25). Türkiye'de TİTCK tarafından yayınlanmış bir kılavuz henüz bulunmamaktadır.

Dijital Terapötikler: YZ'nin sağlık politikası bakımından en zorlayıcı ürün kategorisi, tanı desteği sunan yazılımlar değil, kendisi bir tedavi müdahalesi olan dijital terapötiklerdir. Klinik kanıta dayalı olarak belirli

bir endikasyonda tedavi amacıyla kullanılan bu ürünler, düzenleyici bakımdan ilaç ile tıbbi cihaz arasında bir konumda bulunmakta; ilaç gibi endikasyon, doz ve klinik etkililik kavramlarıyla tanımlanırken, yazılım yaşam döngüsü ve siber güvenlik gereklilikleriyle cihaz gibi yönetilmektedir (26). Türkiye'de bu ürünler mevzuatta ayrı bir kategori olarak tanımlanmamış olup, yalnızca tıbbi cihaz sınıflandırması üzerinden değerlendirilmektedir.

Bu boşluğun pratik sonucu geri ödeme alanında görülmektedir. SUT, esas olarak hekim tarafından gerçekleştirilen işlemler ve kullanılan tıbbi malzemeler üzerine kurulu bir ödeme mimarisine sahiptir; süreklilik gösteren, hastanın kendi kullanımına dayalı ve etkisi zaman içinde ölçülen bir yazılım müdahalesinin bu yapı içinde nasıl kodlanacağı tanımlı değildir. Türkiye bakımından bu, yalnızca teknik bir kodlama sorunu değildir: geri ödeme yolu tanımlanmadığı sürece yerli dijital terapötik geliştiricilerinin klinik kanıt üretmek için gerekli yatırımı yapması ekonomik olarak savunulabilir olmayacaktır.

• **Düzenleyici Kurumun Kendi Dönüşümü:** Sağlıkta YZ tartışması genellikle sağlayıcıların ve kliniklerin dönüşümü üzerinden yürütülmekte, düzenleyici kurumun kendi kapasitesi çoğunlukla veri olarak varsayılmaktadır. Oysa bir otoritenin, YZ içeren ürünleri değerlendirebilmesi için kendi süreçlerinde karşılık gelen bir yetkinliğe sahip olması gerekmektedir. Değerlendirici kadronun makine öğrenmesi doğrulama yöntemlerini okuyabilmesi, başvuru dosyalarındaki model kartlarını ve performans iddialarını sınayabilmesi, piyasaya arz sonrası gözetimde performans kaymasını izleyebilmesi, kurumun kendi teknik altyapısına bağlıdır. Bu ihtiyaç uluslararası düzeyde de kabul görmüştür. FDA, kendi değerlendirme süreçlerinde büyük dil modeli tabanlı araçları devreye alarak düzenleyici işin kendisini dönüştürme yönünde adım atmıştır (27). Türkiye bakımından benzer bir kurumsal dönüşüm gündemi, en az üç başlıkta somutlaşmaktadır: (i) başvuru değerlendirme ve teknik dosya incelemesinde YZ destekli ön eleme, (ii) piyasaya arz sonrası gözetim ve advers olay bildirimlerinde örüntü tespiti, (iii) düzenleyici kadronun YZ okuryazarlığının yapılandırılmış bir program haline getirilmesi. Bu üçünün ortak koşulu, kurumun kendi veri varlıklarının—ÜTS, Elektronik Başvuru Sistemi ve advers olay kayıtlarının—analiz edilebilir bütünlükte olmasıdır. Düzenleyici kapasitenin bir ön koşul olarak ele alınması, yazının önceki bölümlerinde tartışılan uygulama boşluğu kavramının Türkiye'ye özgü görünümünü de açıklamaktadır. Sağlıkta YZ'nin yaygınlaşmasının önündeki engel, çoğu durumda algoritmaların teknik yetersizliği değil, bu algoritmaları değerlendirecek, sınıflandıracak, geri ödemeye bağlayacak ve zaman içinde izleyecek düzenleyici mimarinin henüz kurulmamış olmasıdır. Bu çerçevede 2026-2030 Eylem Planı'nın öngördüğü düzenleyici deney alanları, sağlık sektöründe öncelikli olarak uygulanabilecek araçlar arasında değerlendirilmeyi hak etmektedir.

Sağlık Politikası Uygulamasında YZ Çerçevesi

YZ'nin sağlık politikalarındaki rolü ve optimum sağlık politikası üretimindeki kullanımının, beş temel uygulama alanı üzerinden ele alınması önerilebilir:

1. Süreç Yürütme: Uygunluk tarama araçlarının otomatikleştirilmesi ve belgelerin büyük dil modelleri tabanlı asistanlar tarafından incelenmesi bu temel alana girmektedir. McGinty ve ark. (1), YZ araçlarının kamu ve özel sağlık programlarının yönetiminde karmaşık idari süreçleri yürütebileceği önermesini öne sürmektedir. Bu sayede, bürokratik gecikmeler en aza indirilerek operasyonel verimlilik sağlanabilir.

2. Hedefleme: Politika değişikliklerinden olumsuz etkilenme riski olan veya sağlık sigortası kapsamı dışına düşme ihtimali yüksek bireylerin tahminsel modellerle belirlenmesi çalışmaları bu temel alan üzerinde gerçekleştirilmektedir. Politika hedeflemesi, belirli bir sağlık politikasından yararlanacak, politikaya tabi olacak veya muaf tutulacak kişilerin hatasız biçimde belirlenmesidir. YZ destekli tahmine dayalı analitik modeller, hangi bireylerin bu şartlara tabi olduğunu veya hangi dezavantajlı grupların yasal olarak bu şartlardan muaf tutulması gerektiğini doğru analiz ederek, politikanın başarısızlığı durumunda mağdur olabilecek yüksek riskli popülasyonları erkenden tespit edebilmektedir (1,2).

3. İletişim: Bireylerin diline, okuma seviyesine ve tercihlerine uygun, kişiselleştirilmiş bilgilendirme mesajlarının üretilmesi politik iletişim temel uygulama alanına giren çalışmalara örnek olarak verilebilir (1).

4. İzleme: YZ, uygulama verilerini gerçek zamanlı bir şekilde toplayıp özetleyerek dinamik bir izleme altyapısı sunma olanağı sunmaktadır (1).

5. Uyumlama: İzleme basamağından elde edilen geri bildirimler ve yeni veriler doğrultusunda uygulama stratejilerinin hızla güncellenerek verimli çıktılar alınmasını sağlamak üzere gerçekleştirilecek uyumlama çalışmalarını kapsamaktadır (1).

YZ Alanında Uygun Sağlık Politikaları Üretimi için Öneriler

YZ, sağlık sistemi için önemli bir potansiyele sahip olmakla beraber, parçalanmış veri altyapıları, birbiriyle uyumsuz politika ve uygulamalar ile ölçeklenebilirliğin önündeki yapısal ve yönetişim engelleri sağlık alanında YZ'nin yaygın, etkin ve güvenilir şekilde kullanımını olumsuz şekilde etkileyebilmektedir. OECD Mart 2026 verilerine göre YZ, OECD üye ülkelerinin tamamında (%100) idari alanda kullanılıyor olsa da, tıbbi görüntüleme uygulamalarında yalnızca %10 oranında kullanımının örnek olarak verildiği bir ölçeklenme sınırlaması göstermektedir. Günümüzde, sağlık alanında YZ kullanımıyla ilişkili belli riskler bulunmaktadır; bunlar arasında verilerin çarpıtılması, gizlilik ve güvenlik riskleri, yetersiz şeffaflık ve YZ kullanımının artışı ile işten çıkarılma ve personelsiz çalışmaya geçiş potansiyel riskleri sayılabilir. YZ kullanımında temkinli davranma ilkesel olarak önerilse de, potansiyel risklere karşı harekete geçmemenin de kendine has bir riski vardır. YZ alanında sağlık politikaları üretimi için OECD tarafından 4 ana başlıkta öneriler sunmaktadır (3):

1. Kolaylaştırıcıların Tesisi: Bu öneri başlığı altında verilerin daha iyi kullanımı, YZ ölçeklemesini mümkün kılacak rehberlik ve kapasite geliştirme yer alır. YZ'nin sağlık alanında etkin şekilde kullanımı için veri olması şarttır. Ancak bu verilerin FAIR kısaltması ile nitelendirilen bulunabilir (*findable*), erişilebilir (*accesible*), birlikte çalışılabilir (*interoperable*) ve yeniden kullanılabilir (*reusable*) olması özelliklerinin yanı sıra alındığı popülasyonu birincil ve analitik kullanımda temsil edebilir özellikte olması gerekir. Verilerin daha iyi kullanımının düzenlenmesi için ülke düzeyinde yönetilen sağlık veri otoritelerinin veya buna eşdeğer yönetişim yapılarının kurulması örnek olarak verilebilir. YZ'nin pilot uygulamadan yaygın kullanıma geçişinde YZ geliştiricisi olan sektör ve hükümetlerle, sağlık çalışanları, kamunun yer aldığı uygulayıcıları desteklemek için özel olarak hazırlanmış politika rehberliğine ihtiyaç vardır. YZ çözümlerinin ulusal ve uluslararası düzeyde uygulanması ve ölçeklendirilmesi için güvenli, birlikte çalışabilir ve uyarlanabilir bir teknik altyapı ve iş gücü şarttır.

2. Koruyucuların Uygulanması: Bu ana başlığın bileşenleri arasında ortak hedefler üzerinde uzlaşma ile gözetim, ölçüm ve izleme bulunmaktadır. Sağlıkta YZ'nin geliştirilme ve uygulanma akışının düzenlenmesini sağlayan ortak koruma mekanizmalarının, stratejilerin ve kolektif faaliyetlerin geliştirilmesini desteklemek üzere yedi OECD ülkesi tarafından stratejiler geliştirilmiş olup, birkaçı da halihazırda geliştirilme aşamasındadır.

3. Kamu/Sağlık Hizmeti Sağlayıcı/Sektörle Anlamlı Etkileşim: Sağlık alanında YZ'ye olan güveni artırmak, kamuyu sürece dahil etmek ve aktif katılımı artırmak kamu meclislerinin oluşturulması önerilmektedir. Sağlık alanındaki hizmet sağlayıcıların müfredatlarında YZ eğitiminin zorunlu kılınması etkin YZ kullanımı için önemlidir. Sektörle iş birliği ve etkileşim, YZ çözümlerinde bilgi birikimini, ortak anlayışı ve uyumu desteklemektedir.

4. Güvenilirlik: YZ'nin güvenilir kullanımı sağlık ekosistemine dahil edilen her YZ çözümünün merkezinde insanların ve sağlığın geliştirilmesinin yer almasını sağlamak, bunu yaparken de zarar vermemek ilkesine dayanır. Yeniliği güvenlikle, ekonomik fırsatları da kamu güveni oluşturmakla dengelemek için tutarlı ve sınır ötesi uyumlu politikalar oluşturulması gerekmektedir.

Sonuç ve Öneriler

YZ sağlık hizmetlerinin kalitesini, hızını ve verimliliğini artırmak için eşsiz bir fırsat sunmaktadır; ancak bu potansiyelin gerçekleşmesi teknolojinin kendisinden çok, onu çerçeveleyen politikalara bağlıdır. Güvenli ve sürdürülebilir bir entegrasyon için aşağıdaki stratejik adımların atılması önerilmektedir:

1. Hukuki ve Etik Altyapı: Türkiye gibi gelişmekte olan ülkeler, uluslararası standartlarla uyumlu ancak yerel veri yapılarına duyarlı özgün düzenlemeler oluşturmalıdır.

2. Eğitim ve Yetkinlik: Sağlık çalışanlarının dijital okuryazarlığı artırılmalı ve YZ araçlarını bir "karar ortağı" olarak kullanabilecek yetkinliğe getirilmelidir.

3. Kanıta Dayalı Değerlendirme ve Kontrollü Pilot Uygulamalar: YZ araçları klinik uygulamaya girmeden önce şeffaf ve bağımsız testlerden geçirilmelidir ve kontrollü küçük ölçekli pilot çalışmalar tabi tutulmalıdır.

4. Finansal Teşvikler: YZ'nin getirdiği verimlilik ve kalite artışını teşvik eden yeni ödeme modelleri hayata geçirilmelidir.

5. İnsan Odaklı Tasarım: Algoritmaların eğitimi, saha değerlendirmesi ve yanlılık kontrolleri süreçlerine tıp, hukuk ve halk sağlığı uzmanları aktif olarak dahil edilmelidir. Öngörülen fayda ve risk değerlendirmesi sürecinde insan odaklı bir yaklaşım olmazsa olmazdır.

6. Güven ve Topluluk Temelli Hibrit Modeller: YZ tek başına kamu programlarına yönelik toplumsal güveni inşa edemez. Bu nedenle, dijital asistanlar süreçleri

kolaylaştırırken, dezavantajlı hasta gruplarına yönelik sosyal yardım etkinliklerinde topluluk temelli güvenilir sivil toplum kuruluşları ve insan gücü korunmalı, YZ bu gücün bir ikamesi değil destekçisi olarak konumlandırılmalıdır.

7. Kurumsal Öğrenme İş Birlikleri: Sağlık otoriteleri (örneğin; Sağlık Bakanlıkları, WHO, Ulusal Geri Ödeme Kurumları), YZ entegrasyon deneyimlerinin ve değerlendirme sonuçlarının ülkeler, kurumlar arasında şeffafça paylaşılacağı "öğrenme iş birlikleri" ve ortak veri yönetişim ağları kurmalıdır.

Sonuç olarak, YZ'nin sağlık alanındaki değeri, teknolojik üstünlüğünden çok insan merkezli, şeffaf ve hasta odaklı dinamik bir politika anlayışı ile uygulanmasına bağlı olacaktır.

Teşekkürler

Yapay Zeka Politikaları Derneği (AIPA) Yönetim Kurulu Başkanı Sayın Zafer Küçükşabanoğlu'na şükranlarımızı sunarız.

Dipnotlar

Çıkar Çatışması: Yazarlar tarafından çıkar çatışması bildirilmemiştir.

Finansal Destek: Yazarlar tarafından finansal destek almadıkları bildirilmiştir.

Kaynaklar

1. McGinty EE, Zhang Y, Wang F, Ayanian JZ, Schpero WL. Closing the health policy implementation gap with artificial intelligence. JAMA Health Forum. 2026;7:e262515.
2. Powis M, Ladak AM, Lakey A, et al. Framework for artificial intelligence implementation research in healthcare: synthesizing current evidence on barriers and facilitators. NPJ Digit Med. 2026;9:543.
3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Scaling artificial intelligence in health [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2026. Available from: https://doi.org/10.1787/a436e12d-en
4. World Health Organization Regional Office for Europe. AI governance in cardiovascular care and public health frameworks. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2025.
5. Weill Cornell Medicine. Commentary: AI could help to implement health policy [Internet]. New York: Weill Cornell Medicine; 2026. Available from: https://phs.weill.cornell.edu/news/commentary-ai-could-help-implement-health-policy
6. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. Communication from the commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on an EU Cardiovascular Health Plan: the safe hearts plan. Strasbourg: European Commission; 2025. COM(2025) 1024 final. Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/communication-eu-cardiovascular-health-plan-safe-hearts-plan_en
7. Jha AK, Bradshaw TJ, Buvat I, et al. Nuclear medicine and artificial intelligence: best practices for evaluation (the RELAINCE guidelines). J Nucl Med. 2022;63:1288-1299.
8. Fontaine G, Di Lalla O, Michie S, et al. Tracking the evolving role of artificial intelligence in implementation science: protocol for a living scoping review of applications, evaluation approaches and outcomes. F1000Res. 2026;14:1135.
9. Recht MP, Dewey M, Dreyer K, et al. Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations. Eur Radiol. 2020;30:3576-3584.
10. Uslu Y, Gencer Göksu M, Ibrayembayeva A. Sağlık hizmetlerinde yapay zekâ kullanımının sağlık politikaları açısından değerlendirilmesi. Sağlık Ekon Polit Derg. 2026;1:1-11.
11. Changaris MC, Niameh FV. Human-centered AI in healthcare teams: integrating clinical oversight, EHR auditability, and reimbursement pathways for responsible adoption. Front Digit Health. 2026;8:1761009.
12. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2024/1689 of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union [Internet]. 2024;L2024/1689. Available from: https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689
13. European Commission, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology. The general-purpose AI code of practice [Internet]. Brussels: European Commission; 2025. Available from: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/contents-code-gpai
14. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Impact of AI on the regulation of medical products [Internet]. London: MHRA; 2024. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products
15. Health Sciences Authority (HSA). Guidance documents for medical devices [Internet]. Singapore: Health Sciences Authority; 2026. Available from: https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/guidance-documents/
16. Singapore Ministry of Health. Updated MOH Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines (AIHGle 2.0) [Internet]. Singapore: Ministry of Health; 2026. Circular No.: MOH MHC 0024/2026. Available from: https://www.hcsa.gov.sg/licensable-healthcare-services/moh-mhc-cir-0024-2026-updated-moh-artificial-intelligence-in-healthcare-guidelines--aihgle-2-0-/moh-mhc-cir-0024-2026-updated-moh-artificial-intelligence-in-healthcare-guidelines--aihgle-2-0-/

17. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). Guidance on the review and approval of artificial intelligence (AI)-based medical devices [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2023. Available from: https://www.mfds.go.kr/eng/brd/m_40/view.do?seq=72627
18. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Due Diligence Guidance for Responsible AI [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2026. Available from: https://www.oecd.org/en/publications/2026/02/oecd-due-diligence-guidance-for-responsible-ai_7831bb49.html
19. World Health Organization (WHO). Ethics and governance of artificial intelligence for health: guidance on large multi-modal models. Geneva: World Health Organization; 2024. Available from: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/e9e62c65-6045-481e-bd04-20e206bc5039/content
20. Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı. Resmî Gazete: 18 Ağustos 2026 tarihli ve 33344 sayılı Resmî Gazete [İnternet]. Ankara: T.C. Cumhurbaşkanlığı; 2026. Erişim linki: https://www.resmigazete.gov.tr/fihrist?tarih=2026-08-18
21. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB). Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü (TÜYZE) [Internet]. İstanbul: TÜSEB; 2026. Erişim linki: https://tuyze.tuseb.gov.tr/
22. Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Neyim Var Uygulaması [Internet]. Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı. Erişim linki: https://www.turkiye.gov.tr/neyim-var-uygulamasi-6007
23. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. Resmî Gazete [Internet]. 2021;31499 (1. Mükerrer). Erişim linki: https://www.resmigazete.gov.tr/fihrist?tarih=2021-06-02&mukerrer=1
24. Medical Device Coordination Group (MDCG). Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR [Internet]. 2019. MDCG 2019-11. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/202009/md_mdcg_2019_11_guidance_en_0.pdf
25. U.S. Food and Drug Administration. Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration; 2023. https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles
26. Wang C, Lee C, Shin H. Digital therapeutics from bench to bedside. NPJ Digit Med. 2023;6:38.
27. U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA launches agency-wide AI tool to optimize performance for the American people [Internet]. 2025. Available from: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-agency-wide-ai-tool-optimize-performance-american-people