

UNIwersytet Gdański
Wydział Prawa i Administracji

Katarzyna Waldoch
ROZPRAWA DOKTORSKA

**ODPOWIEDZIALNOŚĆ CYWILNA ZA SZKODY WYRZĄDZONE W ZWIĄZKU Z
ZASTOSOWANIEM SZTUCZNEJ INTELIGENCJI W MEDYCYNIE**

Praca doktorska napisana w Katedrze Prawa
Cywilnego - Wydziału Prawa i Administracji
Uniwersytetu Gdańskiego pod kierunkiem
naukowym **prof. dr hab. Ewy Bagińskiej**

Gdańsk 2024

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW	5
Wprowadzenie.....	7
ROZDZIAŁ I	12
Zagadnienia wprowadzające.....	12
1. Definicja sztucznej inteligencji	12
2. Techniki wykorzystywane do opracowania systemów sztucznej inteligencji	20
3. Rodzaje sztucznej inteligencji słaba SI i silna SI.....	22
4. Zastosowanie systemów SI w diagnostyce	24
5. Inteligentny robot medyczny	29
5.1. Uwagi wprowadzające	29
5.2. Geneza	30
5.3. Typy systemów robotycznych w chirurgii	31
5.4. Roboty da Vinci i Robin Heart.....	31
6. Pojęcie black-box medicine.....	33
7. Podmiotowość prawna sztucznej inteligencji a problem odpowiedzialności	34
8. Zgoda pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych	39
8.1. Automatyzacja udzielenia informacji i zgody	41
8.2. Informowanie pacjenta o wykorzystywaniu SI w procesie leczenia	43
9. Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia w przedmiocie tworzenia systemów sztucznej inteligencji	48
ROZDZIAŁ II	51
Unijne ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzialności w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych ocena ich dostosowania do problematyki sztucznej inteligencji	51
1. Sztuczna inteligencja jako wyrób medyczny	51
2. Medyczna SI jako system wysokiego ryzyka.....	53
2.1. Warunki dopuszczenia do obrotu SI wysokiego ryzyka.....	55
2.1.1. Uwagi wprowadzające	55
2.1.2. Odpowiedni system zarządzania ryzykiem	56
2.1.3. Odpowiedni system zarządzania danymi	56
2.1.4. Automatyczne rejestrowanie zdarzeń.....	57
2.1.5. Przejrzystość działania SI	57
2.1.6. Nadzór człowieka	59
2.1.7. Odporność na błędy	60
2.1.8. Obowiązek monitorowania	61
3. Obowiązki uczestników łańcucha produkcji i dystrybucji systemów sztucznej inteligencji.....	61
3.1. Obowiązki dostawców	61
3.2. Obowiązki producentów	63
3.3. Obowiązki importerów	63
3.4. Obowiązki dystrybutorów.....	64
3.5. Obowiązki operatorów sztucznej inteligencji.....	64
4. Procedury oceny zgodności, certyfikacja SI	65
5. Projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję - przedmiot i zakres stosowania	66

6. Odpowiedzialność w świetle projektu Rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów sztucznej inteligencji	69
7. Podsumowanie propozycji de lege ferenda.....	71
ROZDZIAŁ III.....	73
Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny jako podstawa roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej w wyniku działania systemu sztucznej inteligencji w medycynie ...	73
1. Uwagi wprowadzające	73
2. Sztuczna inteligencja jako produkt	74
2.1. Funkcjonalna wykładnia pojęcia produkt	75
2.2. Wykładnia pojęcia produkt w wybranych porządkach krajowych	76
2.2.1. Belgia	76
2.2.2. Niemcy.....	78
2.2.3. Francja.....	78
2.2.4. Stany Zjednoczone.....	78
2.3. Podsumowanie	79
3. Niebezpieczny charakter produktu	80
3.1. Poziom bezpieczeństwa produktu.....	81
3.1.1. Test oczekiwań konsumenta (consumer expectation test)	81
3.1.2. Kryterium normalnego użycia SI.....	83
3.1.3.1. Wprowadzenie SI do obrotu w świetle projektu nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe	86
3.2. Wada produktu	88
3.2.1. Wada konstrukcyjna.....	88
3.2.2. Wada produkcyjna	90
3.2.3. Wada instrukcyjna	91
3.3. Ryzyko generowane przez SI.....	92
3.4. Test ryzyka i korzyści (risk utility test).....	93
4. Podmiotowy zakres odpowiedzialności za produkt niebezpieczny	95
4.1. Producent	95
4.2. Producent w projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe	96
5. Zdarzenie sprawcze- czyn niedozwolony	99
6. Nakaz ujawnienia dowodów	100
8. Przesłanki egzoneracyjne	104
ROZDZIAŁ IV.....	108
Odpowiedzialność cywilna lekarza posługującego się wyrobem medycznym wyposażonym w sztuczną inteligencję	108
1. Uwagi wprowadzające	108
2. Przesłanki odpowiedzialności lekarza w kontekście wykorzystania SI.....	109
2.1. Szkoda.....	109
2.1.2. Uwagi wprowadzające.....	109
2.1.3. Specyfika szkody	110
2.1.4. Szkoda a negatywne skutki interwencji medycznej.....	113
2.2. Wina lekarza.....	113
2.2.1. Obiektywny element winy	115
2.2.1.1. Błąd lekarski jako obiektywny element winy	116
2.2.1.1.1. Błąd diagnostyczny (błąd rozpoznania).....	118
2.2.1.1.2. Błąd rokowania (prognozy)	122

2.2.1.1.3. Błąd terapeutyczny (w leczeniu).....	123
2.2.1.1.3.1. Błąd terapeutyczny w zabiegach chirurgicznych	125
2.2.1.1.4.1. Błąd decyzyjny.....	128
2.2.1.1.4.2. Błąd wykonawczy.....	128
2.2.1.1.4.3. Błąd organizacyjny	129
2.2.1.1.4.4. Błąd opiniodawczy.....	130
2.2.2. Subiektywny element winy.....	131
2.2.2.1. Należyta staranność lekarza.....	133
2.2.2.2. Wzorzec dobrego lekarza.....	139
2.2.2.3. Niezręczność chirurga- aspekt praktyczny	142
2.2.3. Ciężar dowodu winy	144
2.2.3.1. Uwagi wprowadzające.....	144
2.2.3.2. Problem black box medicine w kontekście reguł ciężaru dowodu.....	145
2.2.3.3. Instrumenty łagodzenia ciężaru dowodu	147
2.2.4. Podsumowanie	151
2.3. Związek przyczynowy	151
2.3.1. Uwagi wprowadzające.....	151
2.3.2. Trudności z wykazaniem związku przyczynowego.....	153
2.3.2.1. Wielość przyczyn	158
2.3.2.1.1. Przypadek przyczynowości alternatywnej.....	159
2.3.2.1.2. Przypadek przyczynowości kumulatywnej.....	162
2.3.2.1.3. Przypadek przyczynowości konkurencyjnej.....	164
ROZDZIAŁ V	165
Odpowiedzialność cywilna podmiotu leczniczego innego niż lekarz świadczącego usługi z wykorzystaniem narzędzi wyposażonych w sztuczną inteligencję	165
1. Uwagi wprowadzające	165
2. Odpowiedzialność za winę własną	167
3. Odpowiedzialność za czyn cudzy	171
3.1. Wina w wyborze (culpa in eligendo) w kontekście wykorzystania SI	171
3.2. Odpowiedzialność za podwładnego.....	174
4. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego w miejsce producenta	177
5. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego jako przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody	180
ROZDZIAŁ VI.....	182
Zastosowanie obowiązujących podstaw prawnych odpowiedzialności za czyn cudzy do „czynów” systemów SI w drodze analogii	182
1. Wina w nadzorze (culpa in custodiendo).....	182
2. Odpowiedzialność jak za zwierzęta	184
Zakończenie	188
BIBLIOGRAFIA.....	197
Literatura.....	197
Varia:	211
Orzecznictwo Sądów Polskich	213
Trybunał Konstytucyjny.....	213
Sąd Najwyższy	213
Sądy powszechne.....	214
Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE.....	215

WYKAZ SKRÓTÓW

Wykaz skrótów aktów prawnych

k.c.- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2023 poz. 1933)

k.p.c.- Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2023 r. poz. 1550)

k.p.- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r.- Kodeks pracy (Dz. U. z 2023 poz. 73)

u.o.ś.o.z.f.ś.p.- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 poz. 256)

u.z.l.- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 poz. 1516)

Dyrektywa 85/374/EWG- Dyrektywa Rady 85/37 z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz. Urz. UE L 210 z 07.08.1985)

MDR- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r.(Dz. Urz. UE L 117/1 z 05.05.2017)

KEL- kodeks etyki lekarskiej

Inne skróty:

CURIA- baza orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i Sądu Unii Europejskiej dostępna na stronie internetowej TSUE: curia.europa.eu

Dz. U.- Dziennik Ustaw

FDA- Food and Drug Administration

MD Anderson- MD Anderson Cancer Center

OEA- Oncology Expert Advisor

OSNC- Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej

OSNCK- Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej i Karnej

OSP- Orzecznictwo Sądów Polskich

OTK- Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego

SI- Sztuczna Inteligencja

SIP Legalis- System Informacji Prawnej Legalis (Wydawnictwo C.H.Beck) w dostępie online

SIP LEX- System Informacji Prawnej LEX (Wolters Kluwer Polska) w dostępie online

SN- Sąd Najwyższy

SO- Sąd Okręgowy

TK- Trybunał Konstytucyjny

TSUE- Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

Wprowadzenie

Sztuczna inteligencja (SI) od kilkudziesięciu lat jest przedmiotem zainteresowania naukowców zajmujących się różnymi dziedzinami wiedzy, w tym informatyki, socjologii, psychologii, literatury oraz prawa. Nowe technologie bazujące na sztucznej inteligencji od kilku lat wykorzystywane są w także w medycynie, a w szczególności w radiologii, kardiologii, urologii, ginekologii, okulistyce czy psychiatrii. Pozwalają na bardziej inteligentne i lepiej ukierunkowane leczenie oraz zwalczanie zagrażających życiu chorób. Osoby wykonujące zawody medyczne mogą potencjalnie uzyskać możliwość przeprowadzania bardziej precyzyjnej i szczegółowej analizy złożonych danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta, nawet zanim on zachoruje, i oferować metody leczenia dostosowane do indywidualnych potrzeb¹. Chirurdzy posługujący się robotem medycznym są w stanie wykonać zabiegi charakteryzujące się znacznie wyższym poziomem precyzji, niż te wykonywane za pomocą tradycyjnych metod. Zastosowanie innowacyjnych metod leczenia oraz diagnozy, w tym diagnostyki obrazowej, poza niewątpliwymi korzyściami, niesie za sobą ryzyko wystąpienia pomyłek (wyników fałszywie negatywnych lub fałszywie pozytywnych) oraz zdarzeń niepożądanych.

Celem niniejszego opracowania jest próba odpowiedzi na pytanie, czy rozwój technologii, polegający na tworzeniu oprogramowania stanowiącego sztuczną inteligencję w dziedzinie medycyny, umożliwia ustalenie odpowiedzialności cywilnej według obowiązujących zasad prawa cywilnego, czy też powinny one ulec modyfikacji, a jeżeli tak, to w jakim zakresie. W rozprawie zostanie przeprowadzona analiza i ocena projektów regulacji unijnych w tym zakresie. Instytucje unijne nie zakończyły jeszcze procesu legislacyjnego, dlatego też w rozprawie analizuję projekty unijne w ostatniej wersji, tj. z dnia 14 czerwca 2023 roku, gdy Parlament Europejski przyjął ostatnie poprawki do projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji². W niniejszym opracowaniu rozważam jak nieprzewidywalność, nieprzejrzystość i nielinearność zachowań sztucznej inteligencji, zwłaszcza systemów cechujących się dużą autonomią, wpływa na stosowanie norm prawa powszechnie obowiązującego. Teza rozprawy brzmi, że szkoda wywołana na skutek użycia

¹ Grupa Ekspertów Wysokiego Szczebla ds. Sztucznej Inteligencji, *Wytyczne w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji*, Bruksela, 10 kwietnia 2019 r. s. 43.

² Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniające niektóre akty ustawodawcze Unii z dnia 21 kwietnia 2021 r., COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD), (dalej: akt w sprawie sztucznej inteligencji).

wyrobu medycznego wykorzystującego sztuczną inteligencję powinna zostać naprawiona przez podmiot odpowiedzialny za jej powstanie.

Problemy związane ze sztuczną inteligencją są najbardziej doniosłe na gruncie odpowiedzialności *ex delicto*, również w praktyce roszczenia znacznie częściej opierane są na podstawach deliktowych, stąd w niniejszym opracowaniu ograniczam się jedynie do zagadnień związanych właśnie z tym rodzajem odpowiedzialności, pomijając kwestię odpowiedzialności *ex contractu*. Główną metodą wykorzystywaną przy przeprowadzaniu przeze mnie badań jest metoda dogmatyczna polegająca na badaniu treści norm prawnych wynikających z przepisów prawa powszechnie obowiązującego oraz projektów unijnych aktów prawnych. Stosując tę metodę dokonałam systematyzacji i interpretacji pojęć. W dysertacji pomocniczo zastosowałam także metodę prawno-porównawczą. W tym zakresie posłużyłam się głównie systemami prawa: amerykańskiego, niemieckiego, belgijskiego i francuskiego.

W doktrynie prawa cywilnego, zarówno polskiej, jak i zagranicznej, nie opracowano jeszcze w sposób kompleksowy problematyki odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie. Zagadnienie to prezentowane było jednak w formie artykułów naukowych lub rozdziałów monografii³.

Rozprawa została podzielona na sześć rozdziałów. W pierwszym z nich analizie poddana została definicja sztucznej inteligencji, problem *black box medicine*, możliwość nadania SI osobowości prawnej, problematyka uzyskania poinformowanej zgody na czynności diagnostyczne i lecznicze z wykorzystaniem systemów sztucznej inteligencji. W rozdziale przedstawiono specyfikę działania systemów SI jej złożoność, nieprzejrzystość, nielinearność. Zaprezentowano też przykłady zastosowań systemów sztucznej inteligencji w medycynie. Rozdział ten pokazuje brak spójności terminologicznej, przedstawia problemy z tego wynikające oraz propozycje ich rozwiązania. Jego celem jest przedstawienie elementów wspólnych dla systemów sztucznej inteligencji, wskazanie ich charakterystyki, co stanowi bazę dla dalszych rozważań.

³ Na uwagę w tym zakresie zasługuje w szczególności artykuł Kingi Bączyk-Rozwadowskiej pod tytułem *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie* opublikowany w „Przeglądzie Prawa Medycznego”, artykuł Christiane Wendehorst *Strict Liability for AI and other Emerging Technologies* opublikowany w czasopiśmie „De Gruyter”, oraz rozdział autorstwa Moniki Jagielskiej w monografii *Prawo sztucznej inteligencji* pod redakcją Luigiego Lai oraz Marka Świerczyńskiego o tytule *Odpowiedzialność za sztuczną inteligencję*.

W drugim rozdziale wskazano, że medyczna sztuczna inteligencja stanowi wyrób medyczny oraz przedstawiono wynikające z tego trudności, w tym z klasyfikacją produktu. W dalszej części rozdziału omówiono unijne ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzialności oraz podjęto próbę oceny ich dostosowania do problematyki sztucznej inteligencji. Przedstawienie tych norm było niezbędne dla ustalenia bezprawności działania uczestników łańcucha produkcji i dystrybucji SI oraz innych podmiotów posługujących się systemem sztucznej inteligencji, w tym do ustalenia należytej staranności operatora sztucznej inteligencji będącego lekarzem. Przeanalizowano w szczególności: projekt aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję⁴.

W trzecim rozdziale rozważaniom poddano odpowiedzialność za produkt niebezpieczny jako podstawy roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej w wyniku działania systemu sztucznej inteligencji w medycynie. Analizie poddana została problematyka sztucznej inteligencji jako produktu niebezpiecznego, problematyka wady produktu, podmiotowego i przedmiotowego zakresu odpowiedzialności za SI. Rozważania obejmują obecnie obowiązujące normy oraz projektowane zmiany aktów prawnych na poziomie unijnym, w szczególności projekt nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe⁵. W rozdziale poruszono wątpliwości jakie rodzi możliwość kwalifikacji systemu sztucznej inteligencji jako produktu niebezpiecznego, wynikające z faktu braku materialnego charakteru oprogramowania. Wskazano na rozbieżności w wykładni dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe w tym zakresie w różnych państwach członkowskich. Zwrócono uwagę na brak uregulowania odpowiedzialności wszystkich podmiotów sprawujących kontrolę nad systemem SI podczas jego cyklu życia, w tym podmiotów dokonujących aktualizacji systemów. Analiza doprowadziła do sformułowania postulatów *de lege ferenda* uwzględniających swoistość systemów SI.

Czwarty rozdział obejmuje rozważania dotyczące podstaw i zakresu odpowiedzialności cywilnej lekarza posługującego się wyrobem medycznym wyposażonym w sztuczną inteligencję. Analizie poddane zostały przesłanki odpowiedzialności lekarza

⁴ Projekt Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 września 2022 r. w sprawie dostosowania przepisów dotyczących pozaumownej odpowiedzialności cywilnej do sztucznej inteligencji COM(2022) 496 final, 2022/0303(COD), (dalej: dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję).

⁵ Projekt Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 września 2022 r. w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe, COM(2022) 495 final, 2022/0302 (COD), (dalej: nowa dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe).

wykorzystującego sztuczną inteligencję w szczególności obiektywny i subiektywny element winy. Rozważania doprowadziły do skonstruowania nowych, niewyróżnionych dotychczas w literaturze rodzajów błędu lekarskiego, a mianowicie błędu w nadzorze oraz błędu weryfikacyjnego. W rozdziale przedstawiono również problematykę wykazania związku przyczynowego pomiędzy szkodą a działaniem lekarza oraz propozycję rozwiązania różnych kwestii dowodowych związanych z ustaleniem związku przyczynowego w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję. Wypunktowano przy tym zalety i wady proponowanej regulacji. W szczególności odniesiono się do nowej instytucji prawnej, jaką ma stanowić nakaz ujawnienia dowodów, którego celem jest ułatwienie poszkodowanemu dochodzenia roszczeń w procesie cywilnym. Wskazano również, że szkoda powstała na skutek skorzystania przez lekarza z systemu sztucznej inteligencji, nie wykazuje cech pozwalających na przyjęcie odmiennej specyfiki od pozostałych szkód medycznych, zatem brak jest podstaw do formowania nowego rodzaju szkody.

W piątym rozdziale poruszono problematykę odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego świadczącego usługi lecznicze z wykorzystaniem narzędzi wyposażonych w sztuczną inteligencję. Podmioty te ponoszą odpowiedzialność za winę własną w postaci tzw. winy organizacyjnej, która wyraża się przede wszystkim w stosowaniu wadliwych produktów medycznych, kontroli sprawności sprzętu medycznego, zakupie sprzętu niespełniającego wymogów jakościowych. W rozdziale wskazano także na ryzyka wynikające z zastąpienia rejestratora/rejestratorki voicebotem (wirtualnym asystentem). Przeanalizowano również problematykę winy w wyborze oraz odpowiedzialności za podwładnego w kontekście specyfiki systemów sztucznej inteligencji. W dalszej kolejności rozważono możliwość poniesienia odpowiedzialności podmiotu leczniczego w miejsce producenta wadliwej SI. Krytycznie odniesiono się do zastosowania art. 435 k.c. do odpowiedzialności podmiotu leczniczego.

W ostatnim rozdziale rozważaniom poddano możliwość zastosowania obowiązujących podstaw prawnych regulujących odpowiedzialność za czyn cudzy do „czynów” systemów SI w drodze analogii. Przeanalizowano możliwość przypisania lekarzowi odpowiedzialności za winę w nadzorze. Jest to rozwiązanie korzystne dla pacjenta z uwagi na domniemanie winy i związku przyczynowego pomiędzy brakiem odpowiedniego nadzoru a szkodą, niemniej jednak wydaje się nieprawidłowe z uwagi na to, że może on nadzorować tylko zewnętrzne aspekty działania SI, inny podmiot monitoruje działanie SI od „wewnątrz” np. kontroluje czy doszło do autokorekty kodu źródłowego. W dalszej części rozdziału

opisano możliwość zastosowania art. 431 k.c. w drodze analogii przy ustalaniu odpowiedzialności za sztuczną inteligencję. Rozwiązanie to chroni poszkodowanego w dostateczny sposób bowiem zdejmuje z niego ciężar dowodu winy. Ponadto regulacja umożliwia pociągnięcie do odpowiedzialności producenta SI.

Pracę wieńczą wnioski końcowe, przedstawiające własną ocenę obecnych i planowanych rozwiązań prawnych. Analiza doprowadziła do sformułowania ponad dwudziestu wniosków badawczych oraz kilku postulatów *de lege ferenda* uwzględniających swoistość systemów SI.

ROZDZIAŁ I

Zagadnienia wprowadzające

1. Definicja sztucznej inteligencji

Zasadnicze znaczenie dla ustalenia zasad odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone pacjentowi na skutek użycia wyrobu medycznego wykorzystującego sztuczną inteligencję (*artificial intelligence*) ma precyzyjne określenie zakresu znaczeniowego terminu sztuczna inteligencja. Termin ten nie jest pojęciem prawnym ani prawniczym. W języku potocznym inteligencja kojarzy się z mądrością, zdolnością szybkiego uczenia się, wykształceniem, znajomością wielu języków. Natomiast zgodnie ze słownikiem języka polskiego PWN „inteligencja” oznacza zdolność rozumienia, uczenia się oraz wykorzystywania posiadanej wiedzy i umiejętności w sytuacjach nowych⁶.

Ustalenie naukowego znaczenia terminu inteligencja należy do dziedziny nauk psychologicznych. Jej przedstawiciele nie wypracowali jednak wspólnej, powszechnie uznawanej definicji inteligencji. Szwajcarski psycholog Jean Piaget w roku 1970 zdefiniował inteligencję jako „adaptacyjne myślenie bądź działanie”⁷. Z kolei Robert Stenberg wskazuje, że „ludzie inteligentni to ci, którzy potrafią skutecznie dostosować się do otoczenia lub zmienić to środowisko, tak aby lepiej do nich pasowało”⁸. Powstała również teoria inteligencji wielorakich, zgodnie z którą ludzie mogą wykazywać aż dziewięć różnych rodzajów inteligencji tj. inteligencja językowa, przestrzenna, logiczno-matematyczna, muzyczna, cielesno-kinestetyczna, interpersonalna, przyrodnicza, duchowa⁹.

W latach 50. XX wieku naukowcy zajmujący się matematyką oraz informatyką zaczęli używać pojęcia sztucznej inteligencji do opisywania systemów informatycznych naśladujących człowieka, które zdolne były do zachowań uznawanych za najwłaściwsze w danej sytuacji. Po raz pierwszy termin „sztuczna inteligencja” został zaproponowany

⁶Inteligencja, w: *Słownik języka polskiego PWN*, <https://sjp.pwn.pl/szukaj/inteligencja%20.html>, [dostęp: 18.08.2023].

⁷ D. R. Schaffer, K. Kipp, *Psychologia rozwoju od dziecka do dorosłości*, Harmonia Uniwersalis, Gdańsk 2015, s. 328.

⁸ Ibidem, s. 333.

⁹ Ibidem, s. 335.

i zdefiniowany w roku 1955 przez Johna McCarthy'ego¹⁰ jako nauka i inżynieria tworzenia inteligentnych maszyn (*the science and engineering of making intelligent machines*)¹¹. Wskazał on, że jest to proces powodujący takie zachowanie maszyny, które nazwalibyśmy inteligentnym, gdyby w ten sposób zachowywał się człowiek¹². Podstawę do oceny czy maszyna zachowuje się w inteligentnie stanowiło ustalenie czy maszyna myśli. Aby to zbadać naukowcy początkowo posługiwali się testem Alana Turinga. Test był przeprowadzany w formie gry, która polegała na tym, że jej uczestnik, rozmawiając pisemnie z człowiekiem i komputerem, nie widząc ich ani nie słysząc, miał na podstawie otrzymywanych odpowiedzi odgadnąć, który z rozmówców jest człowiekiem. Jeśli maszynie udało się oszukać zadającego dowolne pytania gracza, stanowiło to wystarczający dowód jej zdolności myślenia¹³. Obecnie uznaje się jednak, że doskonalenie programu robota zawsze doprowadzi do stworzenia takiej bazy danych pytań i odpowiedzi jak i potencjalnych reakcji, że robot „zda” test Turinga¹⁴.

Mimo, że sztuczna inteligencja została przez McCarthy'ego uznana za naukę, jej przedstawicielom nie udało się wypracować powszechnie uznawanej definicji. Halina Kwaśnicka wskazuje, że definicje SI można zestawić w cztery grupy według kryteriów: myślenie jak ludzie (I) lub racjonalne (II) oraz działanie jak ludzie (III) lub racjonalne (IV). Autorka podaje przykładowe definicje sztucznej inteligencji dla każdej z grup, w tym między innymi:

- 1) Grupa I: „Automatyzacja czynności, które zwykle uważamy za ludzkie myślenie, takich jak podejmowanie decyzji, rozwiązywanie problemów, uczenie.”
- 2) Grupa II: „Badanie zdolność i procesów myślowych poprzez stosowanie modeli obliczeniowych.”
- 3) Grupa III: „Sztuka tworzenia maszyn realizujących takie funkcje, które wymagają inteligencji, jeśli są wykonywane przez człowieka” (grupa III)

¹⁰ K. Różanowski, *Sztuczna inteligencja: rozwój, szanse i zagrożenia*, „Zeszyty Naukowe Warszawskiej Wyższej Szkoły Informatyki”, 2007, nr 2, s.110, http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.baztech-1cd1832b-24aa-4187-9c90-4bed4cd6eb97/c/Rozanowski_Sztuczna_Inteligencja_2_2007.pdf [dostęp:18.08.2023].

¹¹ D. Lim, *AI & IP Innovation and Creativity in an Age of Accelerated Change*, Akron Law Review 813, 2018, no. 52, s. 820.

¹² J. McCarthy, M.L. Minsky, N. Rochester, C.E. Shannon, *Proposal for the Dartmouth Summer Research Projekt on Artificial Intelligence*, <http://www-formal.stanford.edu/jmc/history/dartmouth/dartmouth.html> [dostęp: 18.08.2023 r.].

¹³ M. Piesko, *O subtelnej różnicy między słabą a mocną wersją koncepcji sztucznej inteligencji na przykładzie testu Turinga*, „Zagadnienia Filozoficzne w Nauce”, 2002, nr XXXI, s. 94.

¹⁴ A. Chłopecki, *Sztuczna inteligencja – szkice prawnicze i futurologiczne*, Warszawa 2018, s. 2.

4) Grupa IV: „Gałąź informatyki dotycząca automatyzacji inteligentnego zachowania” (grupa IV)¹⁵.

Mimo, że pierwotnym celem twórców sztucznej inteligencji było stworzenie maszyny myślącej jak człowiek, to współczesne definiowanie sztucznej inteligencji w ten sposób nie wydaje się być właściwe. Maszyny są zdolne do wykonywania wielu zadań, będących poza zasięgiem możliwości człowieka, obecnie nie są jednak w stanie działać racjonalnie, bowiem w ten sposób może zachowywać się tylko człowiek¹⁶. Sztuczną inteligencję w kształcie w jakim funkcjonuje obecnie definiuje Jerry Kaplan, przedstawiając stanowisko, zgodnie z którym „istotą sztucznej inteligencji – w gruncie rzeczy istotą inteligencji – jest zdolność do dokonywania właściwych uogólnień w odpowiednim czasie na podstawie ograniczonych danych”¹⁷. Godna uwagi jest również definicja zaprezentowana przez Aleksandrę Przegalińską, która wskazuje, że pod pojęciem sztucznej inteligencji należy rozumieć multidyscyplinarną dziedzinę inżynierii, obejmującą wiele rozmaitych poddziedzin: robotykę, sieci neuronowe, uczenie maszynowe, sztuczne życie (*A-life*) oraz logikę rozmytą¹⁸.

W celu przeprowadzenia analizy czynności dokonywanych przez systemy oparte na sztucznej inteligencji, przedstawiciele nauk prawnych również podejmowali próby stworzenia definicji SI, która mogłaby być wykorzystana dla potrzeb wprowadzenia regulacji prawnych w tej materii. Tomasz Zalewski zdefiniował sztuczną inteligencję jako „system, który pozwala na wykonywanie zadań wymagających procesu uczenia się i uwzględniania nowych okoliczności w toku rozwiązywania danego problemu i który może w różnym stopniu – w zależności od konfiguracji – działać autonomicznie oraz wchodzić w interakcję z otoczeniem”¹⁹. Z kolei Aleksander Chłopecki wskazuje, że inteligencja jest pewną kwantyfikowalną właściwością, odnoszącą się do sfery przetwarzania danych a w konsekwencji reakcji prowadzących do pożądanej homeostazy ze światem zewnętrznym), która może, lecz nie musi być związana z samoświadomością²⁰. Michał Florczak oraz

¹⁵ H. Kwaśnicka, *Sztuczna inteligencja sukcesy i obawy*, w: *Innowacje technologiczne w teorii i praktyce*, red. Zdzisław Szalbierz, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2019, s. 255-256.

¹⁶ J. Kaplan, *Sztuczna inteligencja. Co każdy powinien wiedzieć*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2020, s. 19.

¹⁷ Ibidem, s. 21.

¹⁸ A. Przegalińska, P. Oksanowicz, *Sztuczna inteligencja nieludzka, arcyludzka*, Znak, Kraków 2020 s. 43.

¹⁹ T. Zalewski, w: *Prawo Sztucznej Inteligencji*, red. Luigi Lai, M. Świerczyński, C. H. Beck, Warszawa 2020, s. 3.

²⁰ A. Chłopecki, *Sztuczna...*, op. cit., s. 2.

Sebastian Sikorski uważają, że „dopiero system informatyczny posiadający zdolność do podejmowania samodzielnych decyzji nakierowanych na konkretny cel może być określany mianem sztucznej inteligencji”²¹. Natomiast Marlena Jankowska definiuje SI poprzez wyliczenie jej elementów punktując, że pojęciem sztuczna inteligencja określa się: 1) procesy technologiczne oparte na logice rozmytej (takie, w których decyzje o znaczeniu technologicznym są podejmowane przy wszystkich posiadanych danych), 2) systemy ekspertowe (systemy wykorzystujące posiadaną zaprogramowaną wiedzę, według której podejmowane są decyzje), 3) programy mechanicznie tłumaczące teksty, 4) sieci neuronowe (wykorzystywane także w grach komputerowych), 5) programy uczące się, 6) programy poszukujące i analizujące dane, 7) programy rozpoznające mowę, 8) programy rozpoznające pismo, 9) programy tworzące dzieła literackie i artystyczne (twórczość generowana komputerowo)²². Autorka wskazuje również, że SI działa za pomocą swojego substratu, a pojęciem opisującym substrat jest pojęcie agenta. W zależności od rodzaju zaprogramowanej aktywności można wyróżnić następujące podstawowe jego postaci, jakimi są: 1) robot (w sensie nośnika), który często zaopatrzony jest w sensory fizyczne i akumulatory; 2) system ekspertowy, któremu człowiek dostarcza informacji, po czym ten wykonuje zadanie; 3) software, który działa w środowisku czysto obliczeniowym (tzw. softbot)²³.

Definicję sztucznej inteligencji opracowały również instytucje Unii Europejskiej. Komisja Europejska w komunikacie do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów wskazała iż „termin sztuczna inteligencja odnosi się do systemów, które wykazują inteligentne zachowanie dzięki analizie otoczenia i podejmowaniu działań – do pewnego stopnia autonomicznie – w celu osiągnięcia konkretnych celów. Systemy SI mogą być oparte na oprogramowaniu, działając w świecie wirtualnym (np. asystenci głosowi, oprogramowanie do analizy obrazu, wyszukiwarki, systemy rozpoznawania mowy i twarzy), lub mogą być wbudowane w urządzenia (np.

²¹ M. Florczak, S. Sikorski, *Sztuczna inteligencja w medycynie-nowe wyzwanie w obszarze regulacji administracyjnoprawnej*, w: *Innowacja w ochronie zdrowia. Aspekty prawne, ekonomiczne i organizacyjne*, red. I. Lipowicz, E. Nojszewska, S. Sikorski, Wolters Kluwer, Warszawa 2020 s. 145.

²² M. Jankowska, *Podmiotowość prawna sztucznej inteligencji*, w: *O czym mówią prawnicy, mówiąc o podmiotowości*, red. A. Bielska-Brodziak, Katowice 2015, Wydawnictwo Uniwersytetu Śląskiego, s. 175.

²³ Ibidem, s. 178.

zaawansowane roboty, samochody autonomiczne, drony lub aplikacje internetu rzeczy)²⁴. Definicja ta została później doprecyzowana przez grupę ekspertów wysokiego szczebla, która to wskazała, iż „Systemy sztucznej inteligencji (SI) to oprogramowanie (i ewentualnie również sprzęt komputerowy) zaprojektowane przez człowieka, które – aby osiągnąć założony cel – działa w wymiarze fizycznym lub cyfrowym, postrzegając swoje środowisko poprzez pozyskiwanie danych, interpretując zgromadzone dane (ustrukturyzowane lub nie), wyciągając wnioski na podstawie tych danych lub przetwarzając informacje, których źródłem są te dane oraz podejmując decyzje w sprawie najlepszych działań, jakie należy podjąć, aby zrealizować ten cel. Systemy sztucznej inteligencji mogą wykorzystywać zasady symboliczne albo uczyć się na podstawie modelu numerycznego i mogą również dostosować swoje zachowanie poprzez analizę wpływu ich wcześniejszych działań na środowisko”²⁵.

Następnie, Komisja Europejska złożyła wniosek przedstawiający projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (aktu w sprawie sztucznej inteligencji). W art. 3 pkt 1 tego aktu system sztucznej inteligencji zdefiniowano jako oprogramowanie opracowane przy użyciu co najmniej jednej spośród technik i podejść wymienionych w załączniku nr 1, które może – dla danego zestawu celów określonych przez człowieka – generować wyniki, takie jak treści, przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska, z którymi wchodzi w interakcję. Do technik i podejść wskazanych przez prawodawcę unijnego w załączniku nr 1 do projektu rozporządzenia należą:

- a) mechanizmy uczenia maszynowego, w tym uczenie nadzorowane, uczenie się maszyn bez nadzoru i uczenie przez wzmocnianie, z wykorzystaniem szerokiej gamy metod, w tym uczenia głębokiego;
- b) metody oparte na logice i wiedzy, w tym reprezentacja wiedzy, indukcyjne programowanie (logiczne), bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe;
- c) podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji²⁶.

²⁴ Komunikat Komisji Europejskiej do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z dnia 25 czerwca 2018 r. *Sztuczna inteligencja dla Europy*, COM(2018) 237 final.

²⁵ Grupa ekspertów wysokiego szczebla ds. sztucznej inteligencji, *Wytyczne w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji*, Bruksela, 10 kwietnia 2019 r.

²⁶ Załącznik nr 1 do projektu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (aktu w sprawie sztucznej inteligencji) z dnia 21 kwietnia 2021 r., Techniki i podejścia z zakresu sztucznej inteligencji.

W literaturze skrytykowano proponowaną przez Komisję Europejską definicję sztucznej inteligencji. P. Glauner podniósł, że obejmuje ona dowolne oprogramowanie, które wykorzystuje metody uczenia maszynowego, procedury oparte na logice oraz wszelkie oprogramowanie korzystające z metod statystycznych lub metod wyszukiwania i optymalizacji. Obejmuje to prawie całe istniejące i przyszłe oprogramowanie, które w rzeczywistości nie jest związane ze sztuczną inteligencją. Na przykład każde oprogramowanie obliczające średnią liczb wykorzystuje procedurę statystyczną, w rezultacie klasyfikowane będzie jako sztuczna inteligencja²⁷. Należy jednak zwrócić uwagę, że w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji dokonano podziału SI na 4 kategorie i obowiązki nałożone tym rozporządzeniem na podmioty uczestniczące w łańcuchu produkcji i dystrybucji SI mają charakter obligatoryjny jedynie w stosunku do SI wysokiego ryzyka. Tak więc sytuacja prawna producenta tworzącego oprogramowanie obliczające średnią nie uległaby zmianie w wyniku uchwalenia aktu w sprawie sztucznej inteligencji w jego pierwotnej wersji.

Dnia 14 czerwca 2023 roku Parlament Europejski przyjął poprawki do aktu w sprawie sztucznej inteligencji²⁸, gdzie wskazano, że **system sztucznej inteligencji oznacza system maszynowy, który został zaprojektowany do działania z różnym poziomem autonomii i który może – do wyraźnych lub dorozumianych celów – generować wyniki, takie jak przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska fizyczne lub wirtualne.** W motywie 6. prawodawca unijny wskazuje, że „działanie na różnym poziomie autonomii” oznacza przynajmniej częściowe uniezależnieniem SI od kontroli ze strony człowieka i jej zdolność do działania bez interwencji człowieka. Natomiast termin „oparty na maszynie” odnosi się do faktu, że SI działają z wykorzystaniem maszyn.

Krytycznie należy ocenić brak wprowadzenia definicji systemu maszynowego lub maszyny do projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Taki zabieg powoduje, że pojęcie to należy tłumaczyć w oparciu o rozporządzenie w sprawie maszyn²⁹, w którym zdefiniowano

²⁷ P. Glauner, *An Assessment of the AI Regulation Proposed by the European Commission*, s. 4, <https://arxiv.org/pdf/2105.15133.pdf> [dostęp: 21.08.2023].

²⁸ Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 14 czerwca 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniającego niektóre akty ustawodawcze Unii, COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_PL.html, [dostęp: 20.12.2023].

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn, oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG (Dz. Urz. UE L 165/1 z 29.06.2023).

maszynę jako zespół wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna część lub jeden element porusza się, wspólnie połączonych do określonego zastosowania³⁰. Systemy sztucznej inteligencji w większości przypadków nie działają z wykorzystaniem maszyn, które poruszają się w klasycznym rozumieniu tego słowa. Należy zatem dokonać wykładni rozszerzającej pojęcia ruch, uznając za niego pracę maszyny polegającą na interakcji z otoczeniem, pobieraniu danych, analizie danych oraz formułowaniu wniosków. Za mechanizm napędowy należy uznać hardware urządzenia na którym oprogramowanie zostanie zainstalowane. Przyjmując takie założenia, należy uznać, że maszyną, z wykorzystaniem której działa system sztucznej inteligencji będzie komputer, tablet, telefon, robot medyczny oraz serwer na którym zapisano dane. Można się jednak spodziewać, że producenci systemów sztucznej inteligencji będą definicję SI wyklądać inaczej, przyjmując, że jeśli maszyna na której zainstalowana jest SI nie porusza się w rozumieniu dosłownym, to nie są oni zobowiązani stosować się do norm wskazanych w akcie w sprawie sztucznej inteligencji.

Negatywnie oceniam też umieszczone w motywie 6 stwierdzenie, że poprzez „działanie na różnym poziomie autonomii” należy rozumieć, iż SI są zdolne do działania bez interwencji człowieka. Taka wykładnia może doprowadzić do wykluczenia z regulacji wysokozaawansowanych systemów medycznych, które współpracują z człowiekiem, ale nie są w stanie samodzielnie wykonywać czynności medycznych. Powstają zatem wątpliwości, czy robota medycznego np. da Vinci można uznać za system sztucznej inteligencji, gdyż co prawda jest wyposażony w system kontrolowany przez układ sprzężonych algorytmów modyfikujących ruch rąk chirurga oraz obraz jaki operator widzi na ekranie podczas zabiegu, ale samodzielnie żadnej części operacji nie przeprowadza. W pierwotnej wersji projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji takiej wątpliwości nie było. Teraz jednak wydaje się, że robota da Vinci nie będzie można uznać, za wyrób medyczny wyposażony w system sztucznej inteligencji. Nie budzi jednak wątpliwości, że systemami SI będą systemy diagnostyczne. Wydaje się, że niewłaściwie wykonany zabieg zazwyczaj skutkuje powstaniem szkody o większym rozmiarze niż błędne wykonanie innych czynności. Pacjenta poddanego

³⁰ W polskim systemie prawnym maszyna zdefiniowana została w §3 Rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. z 2008 r. nr 199, poz. 1228) jako zespół wyposażony lub który można wyposażyć w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siły mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna jest ruchoma, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie.

zabiegowi chirurgicznemu z wykorzystaniem robota jedynie modyfikującego pracę lekarza należałoby objąć ochroną prawną w takim samym zakresie jak pacjentów diagnozowanych lub leczonych za pomocą urządzeń wykonujących część czynności w sposób samodzielny.

Za atut definicji określonej w poprawkach z dnia 14 czerwca 2023 r. należy uznać jej spójność z definicją proponowaną przez prawodawcę amerykańskiego, zgodnie z którą termin „sztuczna inteligencja” oznacza system oparty na maszynach, który może, dla danego zestawu celów określonych przez człowieka, formułować przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska rzeczywiste lub wirtualne. Systemy sztucznej inteligencji wykorzystują dane wejściowe maszyn i ludzi do:

- 1) postrzegania środowiska rzeczywistego i wirtualnego,
- 2) streszczania takich spostrzeżeń w modelach poprzez analizę w sposób zautomatyzowany,
- 3) używania wnioskowania modelowego do formułowania opcji informacji lub działań³¹.

Stany Zjednoczone są jednym z większych producentów wyrobów medycznych oraz systemów sztucznej inteligencji, zatem definiowanie SI w sposób odmienny mogłoby doprowadzić do powstania luk prawnych, a w konsekwencji niedostatecznej ochrony poszkodowanych.

Należy także stwierdzić, że poprawiona definicja SI jest bardziej elastyczna od poprzedniej, ponieważ nie wymaga aktualizacji technik wykorzystywanych do tworzenia SI określonych w pierwotnej wersji projektu aktu w załączniku nr 1 do aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Zapobiega to również tworzeniu nowych metod produkowania SI w celu obejścia norm prawa unijnego.

Definiowanie czym jest sztuczna inteligencja w sposób odbiegający od definicji przedstawionej przez instytucje unijne wydaje się być wysoce ryzykowne i może prowadzić do niespójności systemu prawnego. Prawo Unii Europejskiej jest integralną częścią polskiego porządku prawnego, należy zatem tworzyć oraz wyklądać normy istniejące na poziomie krajowym, w sposób zgodny z prawodawstwem unijnym. Ponadto, definiowanie sztucznej inteligencji poprzez odwołanie się do działania człowieka czy też działania w sposób racjonalny nie jest właściwe z uwagi na subiektywność oceny. Brak jest możliwości precyzyjnego określenia czym jest i jak można zmierzyć, czy też ocenić inteligencję człowieka. Co więcej, w chwili obecnej, technologia w jednych dziedzinach znacznie

³¹ H.R.6216 - National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020, <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/6216/text#toc-H41B3DA72782B491EA6B81C74BB00E5C0>, [dostęp: 20.12.2023].

przewyższa możliwości człowieka, w innych nie posiada ich wcale. Wobec czego w niniejszym opracowaniu sztuczna inteligencja będzie rozumiana w sposób zaprezentowany w poprawkach z dnia 14 czerwca 2023 roku do aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

Wskazuję, również że za operatora sztucznej inteligencji, zgodnie z projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji uznaję osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot, który korzysta z systemu SI pod swoją kontrolą, z wyjątkiem sytuacji, gdy system ten jest wykorzystywany w ramach osobistej działalności pozazawodowej. Za operatora uznaję dostawcę, operatora sztucznej inteligencji, upoważnionego przedstawiciela, importera oraz dystrybutora. W niniejszym opracowaniu posługuję się także pojęciem użytkownika, które nie zostało zdefiniowane w ostatniej wersji projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Przez użytkownika rozumiem osobę fizyczną, osobę prawną lub inną jednostkę organizacyjną, która korzysta z funkcjonalności systemu sztucznej inteligencji we własnym interesie zarówno zawodowym jak i prywatnym.

2. Techniki wykorzystywane do opracowania systemów sztucznej inteligencji

Podstawową techniką wykorzystywaną do opracowania sztucznej inteligencji jest uczenie maszynowe (*machine learning, ML*). Przyjmuje się, że zdolność komputerów do uczenia się bez programowania nowych umiejętności³², została określona mianem *machine learning* pierwszy raz przez Arthura Samuela w 1959 roku³³. Polega ono na identyfikacji wzorców w dostępnych danych, a następnie zastosowaniu tej wiedzy do dostarczonych nowych danych. Źródłami danych są obrazy, teksty, sensory, wideo, dźwięki, symulacje, maszyny, bazy danych³⁴. Proces uczenia maszynowego można przedstawić symbolicznie w trzech krokach: 1) odkrywanie wiedzy w danych; 2) predykcja/ klasyfikacja – tworzenie

³² A.L. Samuel, *Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers*, „IBM Journal of research and development” 1959, 3(3), s. 210–229, <https://ieeexplore.ieee.org/document/5392560> [dostęp: 21.08.2023].

³³ K. Korczak, *Uczenie maszynowe w opiece zdrowotnej*, „Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych Szkoły Głównej Handlowej”, 2016, nr 42, s. 307, https://www.researchgate.net/profile/Karol-Korczak/publication/339749528_Uczenie_maszynowe_w_opiece_zdrowotnej/links/5e6285e092851c7ce04a1f85/Uczenie-maszynowe-w-opiece-zdrowotnej.pdf [dostęp 21.08.2023].

³⁴ E. A. Płocha, *O pojęciu sztucznej inteligencji i możliwościach jej zastosowania w postępowaniu cywilnym*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Cywilne”, 2020, nr 44, s. 279.

modeli prognostycznych; 3) tworzenie baz wiedzy – kodyfikacja rezultatów celem przyszłego wykorzystania³⁵. W uczeniu maszynowym wykorzystuje się cztery rodzaje algorytmów:

1. algorytmy klasyfikacyjne – wskazują jedną z dwóch lub kilku wartości (prawda/fałsz, tak/nie),
2. algorytmy regresyjne – oceniają nieznaną wartość parametru np. wartość spółki,
3. algorytmy grupujące – grupują zmienne dane wejściowe w klastry np. klientów banku w oparciu o historię kredytową,
4. inne algorytmy – algorytmy, które nie należą do żadnej z powyższych kategorii³⁶.

Uczenie maszynowe wykorzystywane jest m. in. do generowania obrazów, sterowania robotami, detekcji obiektów³⁷.

Drugim istotnym terminem jest **uczenie głębokie** (*deep learning*). Jest to podkategoria uczenia maszynowego. Wymaga ona większych zbiorów danych. W tym przypadku uczenie trwa dłużej. Wzorowane jest na pracy mózgu – w jego trakcie przetwarzanych jest jednocześnie wiele danych. Matematycznym modelem biologicznego układu nerwowego są sieci neuronowe (*neural networks*). Przetwarzając pobrane z otoczenia dane, działają na wzór podejmowania decyzji w neuronach³⁸. Typowa sztuczna sieć neuronowa składa się z warstw, pełniących określone funkcje: warstwa wejściowa służy do stawiania sieci zadań do rozwiązania, warstwa wyjściowa udostępnia rozwiązanie wypracowane przez sieć, w warstwach ukrytych następuje proces przetwarzania informacji, są więc „siedliskiem inteligencji” sieci³⁹. Warto również wskazać na konwolucyjne sieci neuronowe (*convolutional neural network*, CNN). Składają się z wielu warstw przetwarzających dane za pomocą filtrów,

³⁵ K. Regulski, *Metody uczenia maszynowego wspierane semantycznie*, 2017, s. 25 https://www.researchgate.net/profile/Krzysztof-Regulski/publication/323915512_Metody_uczenia_maszynowego_wspierane_semantycznie_-_Machine_learning_methods_supported_by_semantic_technologies/links/5ab26e39458515e3ebdabf/Metody-uczenia-maszynowego-wspierane-semantycznie-Machine-learning-methods-supported-by-semantic-technologies.pdf [dostęp: 21.08.2023].

³⁶ M. Więckowska, *Artificial intelligence, machine learning, deep learning etyka i RODO, jak to wszystko połączyć?*, w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Warszawa 2022, Wolters Kluwer, s. 249.

³⁷ E. A. Płoch, *O pojęciu...* op. cit., s. 279.

³⁸ K. Niewęglowski, N. Wilczek, B. Madoń, J. Palmi, M. Wasyluk, *Zastosowania sztucznej inteligencji (AI) w medycynie*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, s. 2, <https://www.monz.pl/pdf-142085-68671?filename=Applications%20of.pdf>, [dostęp: 21.08.2023].

³⁹ R. Tadeusiewicz, *Sieci neuronowe i inne systemy sztucznej inteligencji dla medycyny*, „Postępy Fizyki”, 2006, t. 57, z. 3, s. 182.

czyli operacji matematycznych mających zastosowanie w identyfikowaniu wzorców, które splatają dane wejściowe w celu wyodrębnienia informacji⁴⁰.

W literaturze wskazuje się, że uczenie maszynowe i uczenie głębokie można podzielić na 4 typy:

1. uczenie nadzorowane – wykorzystuje się jedynie oznakowane dane, którym przydzielono etykiety – wyniki są najdokładniejsze,
2. uczenie częściowo nadzorowane – wykorzystuje się oznakowane dane, którym przydzielono etykiety oraz nieoznakowane dane, stosuje się je, gdy trudno jest wyodrębnić odpowiednie funkcje z dużej ilości danych np. w analizie obrazów medycznych,
3. uczenie nienadzorowane – wykorzystuje się jedynie dane nieoznakowane, przetwarza się duże ilości danych w czasie rzeczywistym, algorytmy samodzielnie znajdują regularność danych wejściowych, bez instrukcji czego i jak mają szukać – wyniki są mniej dokładne,
4. uczenie ze wzmocnieniem – system pracuje w środowisku nieznanym, otrzymuje pozytywne i negatywne sygnały wzmocnienia, na ich podstawie otrzymywane są wyniki, na które człowiek nie ma wpływu. Jest to praca na zasadzie „prób i błędów”⁴¹.

3. Rodzaje sztucznej inteligencji słaba SI i silna SI

Amerykański filozof John Searle zaproponował dychotomiczny podział sztucznej inteligencji na **silną SI** (*strong artificial intelligence*) i **słabą SI** (*weak artificial intelligence*)⁴². Słaba SI to zdolność do działania w sposób podobny do działania inteligencji człowieka. Natomiast silna SI to zdolność do faktycznego myślenia, czyli myślenia w sposób niesymulowany. Wskazuje się, że przy takim założeniu silna SI byłaby zapewne obdarzona świadomością swego istnienia⁴³. Silna sztuczna inteligencja posiada umiejętność wykonania każdego zadania kognitywnego przynajmniej tak dobrze jak człowiek. Ma maksymalnie szeroki zakres, jest zdolna do osiągnięcia praktycznie każdego celu, łącznie z nauką⁴⁴. Według zwolenników koncepcji silnej sztucznej inteligencji odpowiednio zaprogramowany

⁴⁰ R. Józwiak, Ł. Kielbus, Ł. Osowicki, *Splotowe sieci neuronowe w diagnostyce chorób ocznych-wybrane przykłady i zastosowania*, w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2...*, op. cit. s. 280.

⁴¹ M. Więckowska, *Artificial...*, op. cit., s. 246-247.

⁴² H. Kwaśnicka, *Sztuczna...*, op. cit., s. 25.

⁴³ T. Zalewski, w: *Prawo...*, op. cit., SIP Legalis.

⁴⁴ E. A. Płocha, *O pojęciu...*, op. cit., s. 277.

komputer byłby w istotnym zakresie równoważny umysłowi ludzkiemu, np. posiadałby zdolność samouczenia się oraz procedury umożliwiające mu rozwiązywanie problemów poprzez uczenie się⁴⁵. Ostatecznym celem silnej sztucznej inteligencji jest stworzenie maszyny, której ogólne zdolności intelektualne są nie do odróżnienia od zdolności człowieka. Cel ten wzbudził duże zainteresowanie w latach pięćdziesiątych i sześćdziesiątych XX wieku, ale optymizm ustął z uwagi na duże trudności związane ze stworzeniem silnej SI. Część badaczy uważa, że silna sztuczna inteligencja nie jest warta opracowania⁴⁶. Natomiast zwolennicy teorii słabej sztucznej inteligencji uważają, że: „komputer pozwala formułować i sprawdzać hipotezy dotyczące mózgu. Mózg dokonuje wielu obliczeń, a sposób w jaki wrażenia zmysłowe są przetwarzane, zanim nie powstaną w naszym umyśle kolejne wrażenia, jest do pewnego stopnia zrozumiały. Potrafimy nawet zaprojektować trójwymiarowe obrazki, pozornie składające się z chaotycznych kropek, wiedząc, jakie obliczenia wykonywane są przez układ wzrokowy”. Tym samym więc aprobujący teorię słabej sztucznej inteligencji zakładają, że „inteligentny” program komputerowy może mieć jedynie zdolność do testowania tego jak działa ludzki intelekt, w żadnym zaś razie nie jest równoznaczny tymże zjawiskom umysłowym⁴⁷. W przeciwieństwie do silnej SI słaba SI wyraża się tym, że inteligentne zachowania mogą być modyfikowane i wykorzystywane przez komputery do rozwiązywania złożonych problemów. Z tego punktu widzenia należy przyjąć, że z faktu inteligentnego zachowania komputerów nie można wyciągnąć wniosku o ich rzeczywistej inteligencji identycznej z ludzką⁴⁸. Dowodzi tego przeprowadzony przez Johna Searla eksperyment chińskiego pokoju.

Człowiek posługujący się jedynie językiem angielskim niepotrafiący pisać, czytać ani mówić w języku chińskim został umieszczony w pokoju, w którym znajdował się zestaw kart z nadrukowanymi chińskimi symbolami oraz instrukcje jak się kartami posługiwać. Następnie przez szczelinę podano mu historię napisaną w języku chińskim i zestaw pytań jej dotyczących. Osoba poddana eksperymentowi, postępując zgodnie z instrukcją, była w stanie skonstruować odpowiedzi na pytania z kart z symbolami chińskimi i przekazać je pytającemu

⁴⁵ K. Bieczysko-Pudełko, D. Szostek, *Koncepcje dotyczące osobowości prawnej robotów - zagadnienia wybrane*, „Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych”, 2019, nr 2, s. 10-11.

⁴⁶ B.J. Copeland, *Is strong AI possible?*, Encyklopedia Britannica, <https://www.britannica.com/technology/artificial-intelligence/Methods-and-goals-in-AI>, [dostęp: 03.05.2021].

⁴⁷ K. Bieczysko-Pudełko, D. Szostek, *Koncepcje...*, op. cit., s.11.

⁴⁸ B. Coppins, *Artificial Intelligence Illuminated*, Jones and Bartlet Publishers, Boston 2004, s. 5.

w taki sposób, że ten miał wrażenie jakby poddawany eksperymentowi znał język chiński⁴⁹. Na takiej samej zasadzie skonstruowane są obecnie systemy nazywane sztuczną inteligencją. Wszystkie obecnie znane rozwiązania SI znajdują się w grupie słabej sztucznej inteligencji⁵⁰. To, że program komputerowy zachowuje się w sposób inteligentny niekoniecznie oznacza, że posiada świadomość oraz inteligencję. W większości przypadków potrafi jedynie przetwarzać duże ilości danych w szybkim tempie, łączyć je ze sobą w sposób, który został mu podany, czym osiąga cele zamierzone przez świadomego twórcę. Jednocześnie człowiek bez stworzonego systemu nie byłby w stanie uzyskać takiego samego efektu. Nie zmienia to jednak faktu, że działanie obecnie wstępującej w obrotach SI jest w pełni symulowane jak również nie stanowi rzeczywistego myślenia.

4. Zastosowanie systemów SI w diagnostyce

Medyczna sztuczna inteligencja najszerzej rozwinęła się w zakresie diagnostyki. Obecnie wykorzystywana jest w radiologii i radioterapii, onkologii, patomorfologii, gastroenterologii, dermatologii, okulistyce i kardiologii⁵¹. Jednym z większych osiągnięć w tej diagnostyce medycznej jest inteligentny system CheXNet, który diagnozuje czternaście stanów chorobowych na podstawie zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej. Osiąga on lepsze od radiologów wyniki w diagnozowaniu zapalenia płuc, pod warunkiem dostępu do wystarczająco dużego zbioru danych testowych. Taki zbiór został udostępniony przez National Institutes of Health Clinical Center. Zestaw zawierał 112 120 zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej (widok z przodu), a każdy z nich był opisany co najmniej jednym z czternastu stanów chorobowych. Grupa specjalistów maszynowego uczenia z Uniwersytetu Stanforda skupiła się na diagnozowaniu zapalenia płuc z uwagi na trudność jego wykrycia tylko na podstawie zdjęcia. Kilka tygodni pracy specjalistów wystarczyło by system CheXNet przekroczył dokładność wszystkich poprzednich algorytmów. Nadto, system zdiagnozował zapalenie płuc lepiej, niż czterech najlepszych radiologów ze Stanford University of Medicine. CheXNet produkuje obraz podobny do mapy cieplnej, tyle że kolory mają w tym przypadku zupełnie inne znaczenie – reprezentują obszary, które algorytm wskazuje jako

⁴⁹ Ibidem, s. 20-21.

⁵⁰ L. Lai, *Prawo sztucznej inteligencji*, 2020, SIP Legalis.

⁵¹ S. Patrzyk, A. Woźniacka, *Sztuczna inteligencja w medycynie*, „UMedical Reports”, 2022, vol. 6, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, s. 14-21.

najprawdopodobniej objęte zapaleniem płuc. System może pomóc radiologom w szybszym diagnozowaniu, pokazując miejsca, na które należy zwrócić szczególną uwagę⁵².

Najbardziej znanym i najczęściej wykorzystywanym w diagnostyce systemem sztucznej inteligencji wydaje się IBM Watson for Oncology. Obecnie z systemu korzysta kilkadziesiąt placówek medycznych w Stanach Zjednoczonych, Azji i Europie. Jest on używany również w Polsce w Regionalnym Centrum Zdrowia w Lublinie przez Grupę ECM Szpitale. Urządzenie stosuje się, gdy istnieją wątpliwości co do diagnozy pacjenta. Watson for Oncology stanowi kognitywny system obliczeniowy, który wykorzystuje przetwarzanie języka naturalnego i uczenie maszynowe w celu dostarczania zaleceń dotyczących leczenia. Przetwarza ustrukturyzowane⁵³ i nieustrukturyzowane⁵⁴ dane z literatury medycznej, standardów leczenia, dokumentacji medycznej, raportów obrazowych, laboratoryjnych i patologicznych oraz ekspertyz specjalistów Memorial Sloan Kettering w celu formułowania zaleceń terapeutycznych. Zalecenia te podzielone są na trzy kategorie: zalecane, do rozważenia i niewskazane⁵⁵.

MD Anderson Cancer Center (dalej: MD Anderson), jeden z najlepszych ośrodków onkologicznych w USA, współpracuje z IBM Watson, realizując projekt „Oncology Expert Advisor” (dalej: OEA). Narzędzie to integruje wiedzę lekarzy onkologów oraz osób zajmujących się badaniami klinicznymi. OEA zapewnia 360-stopniowy widok każdego pacjenta onkologicznego, co pomaga lekarzom lepiej zrozumieć dane pacjenta, historię leczenia, wyniki badań i ważne informacje, znajdujące się w dokumentacji medycznej, prowadzonej przez każdą placówkę medyczną MD Anderson, którą odwiedził pacjent w przeszłości. Rozumiejąc i analizując dane w profilu pacjenta, a także informacje publikowane w literaturze medycznej, OEA może następnie współpracować z lekarzem, tworząc oparte na dowodach propozycje leczenia indywidualnie dopasowane dla danego

⁵² H. Kwaśnicka, *Sztuczna...*, op. cit., s. 274-275.

⁵³ Dane ustrukturyzowane – wszystkie dane, które można przechowywać, konsultować i przetwarzać w postaci ustalonego formatu. Zob. W. Hoogenraad, *DUŻE DANE: rodzaje, cechy i zalety*, ITpedia, 2017, <https://pl.itpedia.nl/2017/08/29/big-data-soorten-kenmerken-en-voordelen/> [dostęp: 17.08.21].

⁵⁴ Dane niestrukturyzowane – zbiory danych o nieznanym kształcie lub strukturze, mają format nieprzetworzony lub nieustrukturyzowany. Zob. W. Hoogenraad, *DUŻE...*, op. cit., [dostęp 17.08.21].

⁵⁵ S.P. Somashekhar, M. J. Sepulveda, A. D. Norden, A. Rauthan, K. Arun, P. Patil, R. Y. Ethadka, R. C. Kumar, *Early experience with IBM Watson for Oncology (WFO) cognitive computing system for lung and colorectal cancer treatment*, „Journal of Clinical Oncology”, 2017, 35:15 suppl, 8527-8527.

pacjenta. Propozycje te obejmują nie tylko standardowe, zatwierdzone terapie, ale także możliwość udziału w badaniach klinicznych⁵⁶.

W 2021 roku międzynarodowy zespół naukowców opracował oparty na sztucznej inteligencji system wspomagający diagnozę raka piersi. Jedną z metod diagnostycznych raka piersi jest ultrasonografia. Zastosowanie tej metody jest jednak obarczone wysokim odsetkiem wyników fałszywie dodatnich. Dzięki stworzeniu nowatorskiego systemu, opartego o mechanizmy sztucznej inteligencji, liczba wyników fałszywie dodatnich zmniejszyła się o prawie 40%, a liczba wykonywanych dzięki temu biopsji o prawie 30%. System SI został przeszkolony do przeprowadzania klasyfikacji i lokalizacji zmian nowotworowych w sposób słabo nadzorowany. System o którym mowa jest w stanie wyjaśnić swoje przewidywania, wskazując lokalizacje zmian złośliwych. Został on przeszkolony za pomocą binarnych etykiet raka piersi. Każdej piersi w badaniu przypisywano etykietę wskazującą na obecność raka na podstawie wyników badań patologicznych. Badania te przeprowadzono na tkankach pobranych za pomocą biopsji pod kontrolą obrazu lub wycięcia chirurgicznego. Wszystkie dodatnie wyniki zostały opatrzone co najmniej jednym raportem zmian patologicznych wskazującym na nowotwór złośliwy pobrany 30 dni przed lub 120 dni po badaniu USG. System SI został opracowany i oceniony przy użyciu zestawu danych NYU Breast Ultrasound Dataset, składającego się z 5 442 907 obrazów w ramach 288 767 badań piersi w USA (w tym zarówno badań przesiewowych jak i diagnostycznych) zebranych od 143 203 pacjentek, przebadanych w latach 2012–2019 w NYU Langone Health w Nowym Jorku. Zbiór danych obejmował 28 914 wyników biopsji, wśród których znajdowały się łagodne i złośliwe wyniki odpowiednio dla 26 843 i 5 593 piersi. Wyniki pacjentek w zbiorze danych zostały losowo podzielone na zbiór treningowy (60%), który był używany do trenowania modelu, zbiór walidacyjny (10%), który był używany do strojenia hiperparametrów oraz zestaw testów wewnętrznych (30%), który był używany do modelowania oceny. Wyniki każdej pacjentki zostały umieszczone tylko w jednym z trzech zestawów⁵⁷.

⁵⁶ L. Howard, *Paging Dr. Watson: IBM's Watson Supercomputer Now Being Used in Healthcare*, „Journal of AHIMA 85”, 2014, no. 5, s. 44-47, <http://library.ahima.org/doc?oid=300441#.YRqpBS22wXo> [dostęp: 17.08.21].

⁵⁷ Y. Shen, F. E. Shamout, J. R. Oliver, J. Witowski, i in., *Artificial Intelligence System Reduces False-Positive Findings in the Interpretation of Breast Ultrasound Exams*, „Medrxiv”, BMJ Yale, <https://doi.org/10.1101/2021.04.28.21256203>, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.28.21256203v1.full-text>, [dostęp: 07.05 2021].

Kolejne zastosowanie SI obejmuje wykrywanie złamań kręgow. Zebra Medical opracowała algorytm głębokiego uczenia wykrywający złamania kompresyjne kręgow. Jest on połączony z algorytmami, które badają gęstość kości, wykrywają stłuczenie wątroby i zwapnienie tętnic wieńcowych. Do uczenia swoich programów Zebra wykorzystuje Image Analytics Platform. Celem jest stworzenie systemu, który na obrazach będzie oznaczał konkretne zmiany lub choroby, pomagając lekarzom w dostrzeżeniu ich na wczesnym etapie rozwoju. Złamania kompresyjne kręgow są powszechne, a ich wykrywalność wynosi mniej niż jedna trzecia przypadków. Występują często u pacjentów z osteoporozą, u których krąg łatwiej ulega kompresji i zapada się. Wczesne wykrycie takich przypadków może pomóc w zapobieganiu złamaniom osteoporotycznym i zmniejszeniu wydatków na system opieki zdrowotnej⁵⁸.

Należy też wskazać, że badacze opracowali system SI, przewidujący, którzy pacjenci będą mieli udary lub zawały serca w ciągu 10 lat. Naukowcy zauważają, że ok. 50% wszystkich zawałów serca i udarów mózgu występuje u osób, które nie zostały zidentyfikowane jako zagrożone⁵⁹. Stephen Weng i jego współpracownicy przetestowali kilka różnych narzędzi maszynowego uczenia na danych pochodzących z dokumentacji medycznej 378 256 pacjentów w Wielkiej Brytani. Są to dane zdrowotne z lat 2005-2015, zawierające informacje na temat demografii, warunków medycznych, leków na receptę, wizyt w szpitalu, wyników laboratoryjnych. Z tej puli 75% danych było wykorzystywanych jako dane uczące. Celem było wykrycie cech pacjentów, którzy doświadczyli ataku serca lub udaru mózgu w ciągu 10 lat. Na pozostałych 25% danych wynik uczenia został przetestowany. Dokładność standardowych modeli statystycznych wynosiła 72,8%, a modeli maszynowego uczenia w granicach od 74,5% do 76,4%. Mimo, że wynik modeli maszynowego uczenia nie wydaje się imponujący, to biorąc pod uwagę liczbę pacjentów, których model uczenia uznał za zagrożonych, wynik jest wart uwagi (355 więcej zidentyfikowanych pacjentów)⁶⁰.

W okulistyce badacze stworzyli sztuczną inteligencję, która za pomocą sieci CNN (splotowe sieci neuronowe) analizujących obrazy dna oka, rozpoznaje retinopatię cukrzycową, zwyrodnienia plamki żółtej związanej z wiekiem, oraz patologiczną krótkowzroczność. Narzędzie to posiada wyjaśniany interfejs. Użytkownik otrzymuje wizualne mapy atrybucji, pozwalające ocenić, które elementy obrazu wejściowego,

⁵⁸ H. Kwaśnicka, *Sztuczna...*, op.cit., s. 272.

⁵⁹ Ibidem, s. 273.

⁶⁰ Ibidem, s. 273-274.

odpowiedzialne były za rozpoznanie poszczególnych objawów. Wyniki analizy pokazywane są również w postaci prawdopodobieństwa wystąpienia objawów i schorzeń. Model działa w schemacie przyczynowym, klasyfikuje niezależnie od siebie różne zmiany, obserwowane w obrazie dna oka, które są przesłankami do wystąpienia określonych schorzeń⁶¹.

Na rynku pojawiają się również komercyjne urządzenia zaopatrzone w systemy sztucznej inteligencji. Przykładem takiego narzędzia jest elektroniczny stetoskop StethoMe. Pozwala on kontrolować stan zdrowia osoby chorej na astmę. Urządzenie to wyposażone jest w mobilną aplikację StethoMe® Astma, wysyłającą dźwięki nagrane za pomocą stetoskopu do medycznych algorytmów, które analizują zarejestrowane dźwięki z płuc. StethoMe® natychmiast informuje użytkownika o wykrytych nieprawidłowościach w układzie oddechowym⁶².

Systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane w celach diagnostycznych, zostały stworzone w oparciu o bazy danych medycznych. Przy czym należy zauważyć, że zbiory danych szkoleniowych nie zawsze są reprezentatywne, nie uwzględniono w nich różnic w odniesieniu do płci, rasy, pochodzenia etnicznego i innych, co może skutkować uprzedzeniami algorytmów⁶³. Najpierw SI „trenuje się” wprowadzając do niej kilkadziesiąt lub kilkaset tysięcy danych obejmujących obrazy radiologiczne opisane przez personel medyczny, wyniki badań laboratoryjnych, dane przedstawiające osiągnięcia medycyny pochodzące z artykułów naukowych. SI uczy się w ten sposób rozpoznawać prawidłowy wygląd organów, strukturę kości, prawidłowość procesów zachodzących w organizmach jak również wykrywać nieprawidłowości oraz odstępstwa od normy. Następnie SI porównuje wyniki badań z wynikami poprzednio wprowadzonymi do systemu, po czym przedstawia diagnozę. W zależności od systemu rekomenduje podjęcie terapii, zastosowanie konkretnych leków, zaniechanie stosowanej metody leczenia. Wprowadzony do systemu wynik badania może zostać włączony do bazy danych, powiększając zasoby, co pozwala na usprawnienie działania w przyszłości. Dzięki sztucznej inteligencji lekarz otrzymuje, uzupełniającą jego pracę ocenę przypadku, w postaci sugestii algorytmu. SI nie zastępuje diagnozy lekarskiej, a jedynie zwraca uwagę na przypadki, które mogły zostać błędnie rozpoznane czy

⁶¹ R. Józwiak, Ł. Kielbus, Ł. Osowicki, *Splotowe...*, op. cit., s. 287.

⁶² Zob. StethoMe® inteligentny stetoskop dla rodziców, <https://stethome.com/pl?fbclid=IwAR2B6KMRMk2FuGBSdlIR6vOvnTQ9QyCxDaVSljPI0c3D4O4d4gMLL86Tb28> [dostęp: 12.05.2021].

⁶³ F. Ursin, C. Timmermann, M. Orzechowski, F. Steger, *Diagnosing Diabetic Retinopathy With Artificial Intelligence: What Information Should Be Included to Ensure Ethical Informed Consent?*, „Frontiers in Medicine”, 2021, vol. 8, s. 4.

zakwalifikowane do niewłaściwego leczenia. Dzięki takim systemom personel medyczny ma możliwość uważniej przeanalizować wyniki badań, zdecydować czy należy przeprowadzić konsultacje z innymi specjalistami, czy też pogłębić diagnostykę o dodatkowe badania. W konsekwencji liczba niewłaściwie postawionych diagnoz może zostać zmniejszona.

Analiza sposobu działania systemów diagnostycznych opartych o SI pozwala potwierdzić postawioną w tej pracy tezę, że sztuczna inteligencja pełni wyłącznie rolę narzędzia wskazującego możliwość występowania stanu chorobowego, bądź też zagrożenia jego wystąpieniem w przyszłości. Istotne znaczenie z punktu widzenia niniejszego opracowania ma to, że systemy diagnostyczne oparte o rozwiązania sztucznej inteligencji, nie podejmują decyzji w zakresie rozpoczęcia, zmiany, metody terapii. To lekarz wybiera i proponuje pacjentowi sposób leczenia, po przeprowadzeniu wywiadu zleca badania laboratoryjne i w oparciu o posiadaną przez siebie wiedzę stawia diagnozę, wspierając się jedynie wynikami pracy systemu diagnozowania.

5. Inteligentny robot medyczny

5.1. Uwagi wprowadzające

W kontekście przedmiotu badawczego niniejszej pracy, istotne znaczenie ma nie tylko wyjaśnienie pojęcia sztucznej inteligencji, ale także pojęcia „robot”. Polski ustawodawca nie wprowadził do systemu prawnego jego definicji. Również na gruncie prawa europejskiego brakuje wspólnej, zunifikowanego określenia tego przedmiotu. Robot chirurgiczny może stanowić maszynę, z wykorzystaniem której działa sztuczna inteligencja. Jest on niewątpliwie zespołem sprzężonych części wyposażonym w mechanizm napędowy o poruszających się elementach. Bliskość tych dwóch zagadnień zobrazował Zbigniew Nawrat, twórca pierwszego polskiego robota chirurgicznego. Wskazał, że nigdy nie uda się zbudować pełnej teorii choroby; trzeba ją modyfikować na podstawie doświadczeń. Dlatego właśnie medycyna potrzebuje systemu, który cały czas się uczy – sztucznej inteligencji. Uważa on, że im chirurgia będzie mniej inwazyjna, a chirurg będzie dalej od stołu operacyjnego, tym większą rolę, jako element wsparcia dla lekarza podczas podejmowania decyzji i wykonywania zadań, będzie odgrywała sztuczna inteligencja. Chirurg będzie pracował w konsoli z dostępem do rzeczywistości wzbogaconej o informacje diagnostyczne i planowanie operacji. Rentgen czy USG pokaże mu, gdzie są zwapnienia, a symulacje podpowiedzą najlepszą w danej

sytuacji metodę operacji. Sztuczna inteligencja będzie analizować informacje i obrazy, a potem podsuwać lekarzowi te akurat potrzebne⁶⁴.

5.2. Geneza

Słowo „robot” powstało w latach dwudziestych XX wieku i początkowo było utożsamiane z niewolnikiem⁶⁵. Wywodzi się bowiem od czeskiego słowa robota („praca przymusowa” lub „niewolnik”), użytego w sztuce Karela Čapka R.U.R. (1920). Roboty w sztuce były wyprodukowanymi ludźmi, bezduszenie wykorzystywanymi przez właścicieli fabryk, dopóki nie zbuntowały się i ostatecznie nie zniszczyły ludzkości⁶⁶. Warto też wspomnieć o terminie robotyka, który po raz pierwszy pojawił się w powieści science-fiction „Runaround” Isaaca Asimova (1942). Wraz z późniejszymi opowieściami Asimov wyznaczył nowy standard wiarygodności dotyczący prawdopodobnych trudności związanych z opracowywaniem inteligentnych robotów oraz problemów technicznych i społecznych, które mogą z tego wynikać. „Runaround” zawierało również słynne trzy prawa robotyki Asimova:

1. robot nie może zranić człowieka, ani też przez bezczynność pozwolić mu na zranienie,
2. robot musi wykonywać rozkazy wydawane mu przez ludzi, chyba że takie rozkazy byłyby sprzeczne z pierwszym prawem,
3. robot musi chronić swoje istnienie, o ile taka ochrona nie jest sprzeczna z pierwszą lub drugą zasadą⁶⁷.

W literaturze przytacza się kilka definicji robota. Pierwsza wskazuje, że robot to maszyna o trzech cechach:

1. potrafi wyczuć otoczenie,
2. ma zdolność przetwarzania wyczuwanych informacji,
3. jest tak zorganizowany, że oddziałuje bezpośrednio na swoje otoczenie⁶⁸.

⁶⁴ *Robot jak Robin Hood*, 2020, <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/robot-jak-robin-hood> [dostęp: 22.08.2023].

⁶⁵ J. M. Jordan, *Robots*, The MIT Press, Cambridge 2016, s. 3.

⁶⁶ H. P. Moravec, *Robot*, w: *Britannica Academic*, <https://academic-1eb-1com-1cfx2b5sl025d.hansolo.bg.ug.edu.pl/levels/collegiate/article/robot/63935?opensearch=robot#article-contributors>, [dostęp: 19.05.2021].

⁶⁷ Ibidem.

⁶⁸ R. Calo, *Robots in American Law*, „Legal Studies Research Paper, University of Washington School of Law”, 2016, no. 4.

Z kolei N.M. Richards i W.D. Smart twierdzą, że robot to skonstruowany system, który wykazuje sprawność fizyczną i psychiczną, ale nie jest żywy w sensie biologicznym⁶⁹. Bernard Roth, przedstawiciel nauki inżynierii mechanicznej, stoi na stanowisku, że „pojęcie robota dotyczy tego, jakie czynności są w danym momencie kojarzone z ludźmi, a które z maszynami”. Gdy ewoluują możliwości względne, rozwijają się również koncepcje: „Jeśli maszyna nagle staje się zdolna do robienia tego, co zwykle kojarzy nam się z ludźmi, można ją ulepszyć w klasyfikacji i uznać za robota. Po jakimś czasie ludzie przyzwyczajają się do czynności wykonywanych przez maszyny, a urządzenia są degradowane z „robota” na „maszynę”⁷⁰.

5.3. Typy systemów robotycznych w chirurgii

W robotyce chirurgicznej wykorzystywane są trzy główne typy systemów robotycznych: aktywne, półaktywne i master-slave. Systemy aktywne działają autonomicznie, pozostając pod kontrolą chirurga operacyjnego, podejmując zadania, które zostały wcześniej zaprogramowane w ich systemach. Systemy półaktywne cechuje to, iż element sterowany przez chirurga jest uzupełnieniem wstępnie zaprogramowanego elementu systemu robotowego. Systemy master-slave, są to takie systemy, którym brakuje zaprogramowanego lub autonomicznego elementu innych systemów. Ten typ systemu jest całkowicie zależny od aktywności i decyzji chirurga. Ruchy rąk przekazywane są do laparoskopowych narzędzi chirurgicznych, które to wewnątrzustrojowo wiernie odwzorowują aktywność dłoni operatora⁷¹.

5.4. Roboty da Vinci i Robin Heart

Najbardziej rozpowszechnionym robotem chirurgicznym, sterowanym przez oprogramowanie jest robot da Vinci. Posiada on system kontrolowany przez układ 160 sprzężonych wysokowydajnych komputerów i algorytmów. Wydaje się jednak, że robot, w myśl projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, nie stanowi systemu sztucznej inteligencji. Podobnie jak roboty stanowiące systemy półaktywne, których nie będzie można

⁶⁹ N.M. Richards i W.D. Smart, *How should the law think about robots?*, 2013, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2263363> lub <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2263363>, [dostęp:19.05.2021].

⁷⁰ J. M. Jordan, *Robots...*, op. cit., s. 4.

⁷¹ F. Burdon, *Roboty w praktyce medycznej*, „Medyczna Wokanda”, 2021/2022, nr 17/18, s. 188-189.

nazwać systemami sztucznej inteligencji. Niemniej jednak, biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój informatyki, robotyki oraz medycyny, należy spodziewać się, że w niedługim czasie zostanie wprowadzony do użytku podobny robot, który będzie posiadał funkcję samodzielnego wykonywania określonych czynności medycznych. Przedstawienie sposobu działania robota da Vinci pozwoli na zrozumienie specyfiki pracy robotów chirurgicznych oraz ryzyk związanych z autonomią jaką mogą posiadać w przyszłości. System chirurgiczny da Vinci składa się z konsoli podłączonej do wózka na ramię chirurgiczne, zespołu manipulatora z dwoma ramionami instrumentu i ramienia środkowego do prowadzenia endoskopu. Narzędzia chirurgiczne są wprowadzane przez specjalne porty i mocowane do ramion robota. Operator, siedzący przy konsoli, kontroluje bardzo precyzyjne czujniki ruchu, które przenoszą manewry jego dłoni na końcówki instrumentów. Robot wyposażony jest w tak zwaną technologię EndoWriste. Oferuje ona siedem stopni ruchu, przekraczając tym samym możliwości ręki operatora w chirurgii otwartej⁷².

Zastosowanie systemu chirurgicznego da Vinci niesie za sobą wiele korzyści, między innymi pozwala na korzystanie z mniejszych narzędzi, minimalizuje rozmiar potrzebnego cięcia, może zmniejszyć ból, utratę krwi i ryzyko infekcji oraz zwykle oznacza pozostawienie mniejszej blizny⁷³. Do jego zalet należy także zmniejszenie czasu pobytu pacjenta w szpitalu o około połowę oraz zmniejszenie kosztów szpitala o około jedną trzecią.

Istnieją jednak ryzyka związane z zastosowaniem da Vinci. Jednym z nich jest zagrożenie niedochowania należytej staranności wymaganej przy dokonywaniu zabiegu spowodowane brakiem właściwego przeszkolenia. Chirurgi często mają za mało czasu i zasobów potrzebnych do nauczenia się prawidłowego korzystania z omawianego urządzenia. Operatorzy z dużym doświadczeniem w robotyce wskazują, że aby uzyskać biegłość w posługiwaniu się robotem da Vinci potrzebne jest przeprowadzenie co najmniej 200 operacji⁷⁴.

Trzeba mieć również na względzie niebezpieczeństwo występowania wad fabrycznych czy też późniejszego uszkodzenia robota. Ponadto, pojawiają się ryzyka wynikające ze specyfiki urządzenia kontrolowanego przez wysokozaawansowaną technologię

⁷² J. Bodner, H. Wykypiel, G. Wetscher, T. Schmid, *First experiences with the da Vinci operating robot in thoracic surgery*, "European Journal of Cardio-thoracic Surgery", 2004, no. 25, s. 844.

⁷³ C. Holder, V. Khurana, J. Hook, G. Bacon, R. Day, *Robotics and law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (part II of II)*, "Computer law & Security Review", 2016, no. 32 s. 567.

⁷⁴ U. Pagallo, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts and Torts*, Springer, 2013, s. 88.

tj. błędne oprogramowanie, wprowadzenie do oprogramowania danych medycznych opatrzonych błędami, uczenie się robota w sposób wadliwy, a w konsekwencji powtarzania błędów na kolejnych pacjentach.

Warto również wskazać na osiągnięcia polskich naukowców w dziedzinie robotyki. W Instytucie Protez Serca w Zabrze stworzono robota Robin Heart. Jest to pierwszy polski robot chirurgiczny przeznaczony do operacji serca. W laboratorium powstało kilka rodzajów tego narzędzia. Najbardziej zaawansowanym z nich jest Robin Heart mc2 – trójramienny robot zastępujący pracę dwóch chirurgów i asystenta kierującego torem wizyjnym. Oprogramowanie zainstalowane w tym typie robota, z uwagi na to że opiera się na działaniu maszyny i może funkcjonować częściowo samodzielnie, stanowi niewątpliwie system sztucznej inteligencji. Robin Heart mc2 pozostaje jednak prototypem. Tylko najprostszą wersję robota – Robin Heart PortVisionAble PVA (przenośny, lekki robot toru wizyjnego), udało się skomercjalizować⁷⁵.

Poza robotami chirurgicznymi, operatorzy do przeprowadzenia zabiegu wykorzystują wirtualnych instruktorów operacyjnych (*Virtual Surgery Intelligence*). Instruktor nakłada na pacjenta wygenerowany obraz 3D, który w sposób kompleksowy odwzorowuje narządy pacjenta, w tym wszystkie struktury anatomiczne, mogące być łatwo przemieszczane w polu widzenia chirurga⁷⁶.

6. Pojęcie black-box medicine

Medycynę czarnej skrzynki (*black-box medicine*) definiuje się jako wykorzystywanie nieprzejrzystych modeli obliczeniowych do podejmowania decyzji związanych z opieką zdrowotną⁷⁷. Sztuczna inteligencja działająca na zasadzie czarnej skrzynki prezentuje użytkownikowi wynik przeprowadzonej analizy, natomiast nie dostarcza mu informacji o tym, jak wynik ten osiągnęła. Użytkownik SI zna jedynie dane wejściowe, które wprowadził do systemu i dane wyjściowe od niego otrzymane⁷⁸. Nie jest w stanie prześledzić

⁷⁵ Robot jak Robin Hood..., op. cit., [dostęp: 22.08.2023].

⁷⁶ M. Czochoła, D. Bar, *Śmierć pacjenta wywołana zastosowaniem sztucznej inteligencji w technologiach medycznych – analiza prawnokarna*, „Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały”, 2019, nr 2(25), s. 69.

⁷⁷ W. Nicholson II Price, *Regulating Black-Box Medicine*, „Michigan Law Review”, 2017, 116(3), s. 429.

⁷⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2021, nr 3-4(8), s. 19.

przeprowadzonej analizy danych, a tym samym zweryfikować poprawności jego działania. Aby odkryć nowe złożone zależności, algorytmy poprawiają swoje działanie, wypróbują określone rozwiązanie, oceniając uzyskany rezultat, a następnie modyfikując te rozwiązania, aby poprawić przyszłe wyniki⁷⁹. Należy również wskazać, że stosowanie medycyny czarnej skrzynki powoduje wzrost ryzyka uzyskania wyniku fałszywie negatywnego, a tym samym zaniechania dalszej diagnostyki. Badania wykazały, że w przypadkach generowania wyniku fałszywie ujemnego przez SI opartą na systemie black-box ryzyko przeoczenia diagnozy przez radiologów jest większe niż w przypadku, gdy wymaga się od nich interpretacji filmów mammograficznych bez takiego narzędzia⁸⁰.

Poszkodowany pacjent nie będzie w stanie wykryć błędu algorytmu ani wykazać go w ewentualnym procesie, jeśli nie uzyska dostępu do procesu decyzyjnego narzędzia jakim się posłużono. Większość z opracowanych algorytmów uczenia maszynowego nie jest w stanie przedstawić, w jaki sposób i dlaczego podjęto konkretną decyzję. Dotyczy to szczególnie głębokich sieci neuronowych obecnie najczęściej stosowanych do tworzenia sztucznej inteligencji⁸¹. Taki system, nie będąc transparentnym narzędziem, nie może zostać obdarzony zaufaniem zarówno pacjentów jak i lekarzy oraz placówek ochrony zdrowia.

7. Podmiotowość prawna sztucznej inteligencji a problem odpowiedzialności

Pierwsze teorie dotyczące możliwości uznania sztucznej inteligencji za odrębny podmiot prawa pojawiły się już w latach 80. XX w⁸². W tym czasie rozważania te miały jedynie charakter futurystyczny. Sytuacja zmieniła się w lutym 2017 roku, gdy Parlament Europejski przyjął rezolucję zawierającą zalecenia dla Komisji Europejskiej w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki⁸³. Parlament Europejski „wezwał Komisję, by – przeprowadzając oceny skutków swych przyszłych instrumentów prawnych – zbadała, przeanalizowała i rozważyła konsekwencje wszystkich możliwych rozwiązań prawnych”

⁷⁹ W. Nicholson II Price, *Black-Box Medicine*, „Harvard Journal of Law & Technology”, 2015, 28(2), s. 432.

⁸⁰ Kun-Hsing Yu, A.L. Beam, I.S. Kohane, *Artificial intelligence in healthcare*, „Nature Biomedical Engineering”, 2018, vol. 2, s. 728.

⁸¹ G. Yang, Q. Ye, J. Xia, *Unbox the black-box for the medical explainable AI via multi-modal and multi-centre data fusion: A mini-review, two showcases and beyond*, „Information Fusion”, 2022, no. 77 s. 29.

⁸² K. Bieczysko-Pudełko, D. Szostek, *Koncepcje...*, op. cit., s. 9-10.

⁸³ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2017 r. zawierająca zalecenie dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki [2015/2103(INL)], (Dz.Urz. UE C z 2018 r. nr 252); (dalej: rezolucja 2015/2103).

w tym „nadanie robotom specjalnego statusu prawnego w perspektywie długoterminowej, aby przynajmniej najbardziej rozwiniętym robotom autonomicznym można było nadać status osób elektronicznych odpowiedzialnych za naprawianie wszelkich szkód, jakie mogłyby wyrządzić, oraz ewentualne stosowanie osobowości elektronicznej w przypadkach podejmowania przez roboty autonomicznych decyzji lub ich niezależnych interakcji z osobami trzecimi”.

Możliwość nadania osobowości prawnej była również przedmiotem badań przedstawicieli doktryny. Część naukowców zaaprobowano ideę przyznania podmiotowości prawnej sztucznej inteligencji jak i robotom odznaczającym się dużym stopniem autonomiczności. Amerykański badacz David C. Vladeck wskazuje, że nie istnieją przeszkody do nadania prawdziwie autonomicznym maszynom formalnego statusu prawnego, czyniąc je, podobnie jak korporacje i niektóre trusty w Stanach Zjednoczonych „osobami”. Autor swój pogląd argumentuje tym, że jeśli autonomiczna maszyna myśląca nie będzie miała osobowości prawnej, to pozostanie poza zasięgiem prawa, gdyż „robotów nie można pozywać”, mimo że „mogą powodować druzgocące szkody”⁸⁴. Samir Chopra i Laurence F. White aprobują przyznanie podmiotowości prawnej, w tym pełnej zdolności do czynności prawnych, agentom SI. Pod pojęciem agenta rozumieją oni substrat, przez który działa sztuczna inteligencja. W zależności od rodzaju zaprogramowanej aktywności agent może przybierać różną postać, w tym: robota, systemu ekspertowego, lub software’u⁸⁵. Przyznanie podmiotowości prawnej agentowi uzależniają jednak od wykazania istnienia kilku przesłanek. Agent powinien:

1. posiadać „zdolność intelektualną” i działać racjonalnie *sui iuris*,
2. przedstawiać zdolność rozumienia i przestrzegania obowiązków prawnych,
3. podlegać odpowiedzialności prawnej, której dolegliwość będzie go skłaniać do należytego wykonywania swoich obowiązków,
4. posiadać zdolność kontraktowania (w tym tworzenia treści umów),
5. posiadać zdolność kontrolowania środków i zdolność posiadania własności⁸⁶.

Należy przy tym zaznaczyć, że podleganie odpowiedzialności prawnej, zdolność kontraktowania oraz zdolności posiadania własności są cechami organizacji, która ma

⁸⁴ D.C. Vladeck, *Machines without principals: liability rules and artificial intelligence*, „Washington Law Review”, 2014, vol. 89 (1), s. 124.

⁸⁵ S. Chopra i L.F. White, *Legal Theory of Autonomous Artificial Agent*, The University of Michigan Press, Michigan 2011, s. 162 i nast., cyt. za: M. Jankowska, *Podmiotowość...*, op. cit., s. 177-178.

⁸⁶ M. Jankowska, *Podmiotowość...*, op. cit., s. 188.

podmiotowość prawną. Cechy te stanowią więc konsekwencję przyznania podmiotowości prawnej, nie zaś warunek przyznania tokowej.

Podstawowym wyrazem podmiotowości prawnej jest nadawanie przez prawo statusu osoby fizycznej ludziom, a tworom organizacyjnym – statusu osoby prawnej w jej rozmaitych odmianach. Uzyskanie lub pozbawienie tego statusu podmiotu prawa zależy od decyzji prawodawcy (kształtu porządku prawnego) podejmowanych ze względu na uznawane przez niego przekonania i oceny⁸⁷. Zdecydowana większość systemów prawnych uznaje dwie formy osobowości prawnej: osobę fizyczną i prawną.

W mojej ocenie nadanie sztucznej inteligencji osobowości prawnej nie jest zasadne. Osoby fizyczne są uznawane za podmioty prawa ze względu na sam fakt bycia człowiekiem⁸⁸. O traktowaniu przez współczesne prawodawstwa zachodnie każdej istoty ludzkiej jako podmiotu prawa przesądzają, jak się zdaje, przede wszystkim racje moralne. Za aksjologiczny fundament porządków prawnych uważana jest w nich bowiem przyrodzona godność człowieka, będąca zarazem swego rodzaju „prawem do podmiotowości”⁸⁹. Osoba fizyczna w Polsce posiada zdolność prawną od chwili urodzenia aż do śmierci. Początek i koniec osoby fizycznej wyznaczają zatem wyłącznie zjawiska biologiczne⁹⁰. Zdolność ta jest cechą przyznawaną przez normę prawną podmiotom prawa⁹¹. Posiadanie jej powoduje, że człowiek jest podmiotem praw i obowiązków, niezależnie od rozwoju fizycznego jak i intelektualnego. Nie skutkuje to jednak powstaniem możliwości nabywania praw i obowiązków drogą własnych działań. Podstawą uznania działań podmiotów za prawnie doniosłe jest bowiem uznanie autonomii podmiotów prawa cywilnego⁹². Kreowanie własnej sytuacji prawnej możliwe jest dopiero w przypadku osiągnięcia zdolności do czynności

⁸⁷ T. Pietrzykowski, *Podmiotowość prawna- ujęcie teoretyczne*, w: *O czym myślą prawnicy...*, s. 15.

⁸⁸ S. Chesterman, *Artificial Intelligence and the limits of legal personality*, Cambridge University Press, Cambridge 2020, s. 830, <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/1859C6E12F75046309C60C150AB31A29/S0020589320000366a.pdf/artificial-intelligence-and-the-limits-of-legal-personality.pdf>, [dostęp: 22.08.2023].

⁸⁹ T. Pietrzykowski, *Podmiotowość...*, op. cit., s. 19.

⁹⁰ S. Grzybowski, w: *System prawa cywilnego. Część ogólna*, t. 1, red. W. Czachórski, Wydawnictwo Polskiej Akademii Nauk Wrocław, Warszawa, Kraków, Gdańsk 1974, s. 284.

⁹¹ P. Księżak, *Zdolność prawna sztucznej inteligencji (AI)*, w: *Czynić postęp w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana profesor Birucie Lewaszkiwicz-Petrykowskiej*, red. Wojciech Robaczyński, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2017, s. 67.

⁹² Z. Radwański, K. Mularski, *Zagadnienia ogólne czynności prawnych*, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 2, *Prawo cywilne – część ogólna*, red. Z. Radwański, A. Olejniczak, C.H. Beck, Warszawa 2019, s. 5.

prawnych, co następuje zazwyczaj w chwili osiągnięcia 18. roku życia⁹³. Dopiero osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych ma nieograniczoną możliwość nabywania praw i obowiązków, a co za tym idzie, ponosi odpowiedzialność za akty swojej woli. Można uznać, że rozwój fizyczny, a przede wszystkim intelektualny człowieka umożliwia podejmowanie racjonalnych decyzji i pozwala oczekiwać, że będzie on postępował z dostatecznym rozeznaniem swojej sytuacji i okoliczności towarzyszących dokonywaniu czynności prawnych.

Koncepcja przyznania sztucznej inteligencji statusu prawnego zbliżonego do osoby fizycznej, nie wynika z norm moralnych czy zasad etycznych. Nadanie podmiotowości SI spowodowałoby obdarzenie jej ochroną dotychczas gwarantowaną wyłącznie człowiekowi. Spowoduje to zmniejszenie roli i wyjątkowej pozycji istoty ludzkiej w systemie prawnym. Jak wskazuje Joanna J. Bryson roboty nie powinny być określane jako osoby, nie powinny też ponosić odpowiedzialności prawnej ani moralnej za swoje działania. Urządzenia te są bowiem w całości własnością człowieka, który określa ich cele i zachowanie bezpośrednio lub pośrednio, ustala ich inteligencję lub sposób jej nabywania. Humanizując je, nie tylko odczłowieczamy prawdziwych ludzi, ale także zachęcamy do podejmowania niewłaściwych decyzji dotyczących alokacji zasobów i odpowiedzialności⁹⁴.

Istotnym z punktu widzenia niniejszych rozważań wydaje się wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 28 maja 1997 roku wydany w sprawie o sygn. akt K 26/96⁹⁵, w którym wskazano, że tylko ludzie mogą być właściwymi podmiotami praw i obowiązków stanowiących w demokratycznym państwie prawa. Wyrok ten pozostaje w zgodzie z przyznaniem osobom prawnym osobowości prawnej, z uwagi na to, że są one jedynie formą organizacyjną działalności człowieka, a nie nowym biologicznym czy też technologicznym bytem, któremu ustawodawca arbitralnie nadał prawa i obowiązki, czy też możliwość nabywania takowych w drodze własnych działań. Tego samego nie można powiedzieć o SI. Sztuczna inteligencja jest stworzona przez człowieka, z założenia ma działać na jego korzyść. Niemniej jednak, w odróżnieniu od osób prawnych, to nie człowiek działający w strukturze organizacyjnej, a system przetwarza i analizuje dane, po czym podaje rozwiązanie problemu.

⁹³ Zgodnie z art. 11 k.c. w zw. z art 10 § 2 k.c. pełną zdolność do czynności prawnych nabywa osoba poniżej 18 roku życia z chwilą zawarcia związku małżeńskiego.

⁹⁴ J.J. Bryson, *Robot should be slaves*, w: *Close Engagements with Artificial Companions. Key social, psychological, ethical and design issues*, red. Y. Wilks, John Benjamins Publishing Company, University of Oxford 2010, s. 63, <https://benjamins.com/catalog/nlp.8.11bry>, [dostęp: 22.07.2023].

⁹⁵ Wyrok TK z dnia 28.05.1997 r., K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19.

W wielu przypadkach możliwe jest podejmowanie decyzji przez oprogramowanie. Nadanie mu osobowości prawnej spowodowałoby wyłączenie odpowiedzialność podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcji i dystrybucji systemu oraz jego użytkowników, podczas gdy podmioty te mogą swoim działaniem spowodować szkodę. W konsekwencji pozbawiłoby to poszkodowanych możliwości dochodzenia roszczeń.

Istotny pogląd w przedmiocie przyznania osobowości prawnej, w kontekście odpowiedzialności cywilnej, przedstawiła Monika Wałachowska, wskazując, że przyznanie osobowości systemowi sztucznej inteligencji kłóciłoby się z istotą odpowiedzialności cywilnej, w szczególności na zasadzie winy. Aby zastosowanie miał art. 415 k.c.⁹⁶, konieczne jest nie tylko działanie sprzeczne z prawem, ale także wykazanie subiektywnego elementu winy, a więc takiej nieprawidłowości w postępowaniu, z powodu której można komuś postawić zarzut. Tymczasem trudno sobie, przynajmniej na dzisiaj, wyobrazić jakiegoś psychologicznego nastawienia systemu do czynu. Nie wiadomo zatem, w jaki sposób należałoby oceniać choćby umyślność czy nieumyślność działania⁹⁷. Wydaje się bowiem, że jedyne co można badać to stosunek do potencjalnego czynu szkodzącego twórców oprogramowania oraz podmiotów posługujących się nim. Tylko ich działania można poddać ocenie w kontekście wywiązania się z obowiązku zachowania należytej staranności. Z odrzuceniem koncepcji samodzielnej osobowości prawnej sztucznej inteligencji zgadza się również Aleksander Chłopecki. Autor krytykuje założenie, że nadanie SI osobowości prawnej stanowi rozwiązanie praktyczne i konieczne. Wskazuje przy tym, że istotną kwestią nie jest nadawanie SI osobowości prawnej, ale ściśle zdefiniowanie w prawie, kiedy i na jakich warunkach jej działanie wywołuje skutki prawne i komu (z istniejących osób prawnych, fizycznych i usamodzielnionych w obrocie jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej) to wywołujące skutki prawne działanie jest przypisywane⁹⁸.

Odmienne poglądy przedstawia Paweł Księżak, wskazując, że nadanie podmiotowości prawnej sztucznej inteligencji jest nieuniknione. Jego zdaniem roboty, które powstaną, będą już w niewielkim stopniu powiązane ze swoimi pierwotnymi twórcami – nie bardziej niż dzisiejsze korporacje z pierwszymi akcjonariuszami. Ich działania będą nieodróżnialne od działań ludzi, a przypisanie ich człowiekowi będzie fikcją, której nie da się utrzymać. SI

⁹⁶ Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tj. Dz.U. z 2022 r., poz. 1360 ze zm.)

⁹⁷ M. Wałachowska, w: *System Prawa Medycznego*, t. 5, *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, red. E. Bagińska, C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 149.

⁹⁸ A. Chłopecki, *Sztuczna...*, op. cit., SIP LEX.

będzie w świecie wirtualnym podejmować określone działania np. udzielać porad lekarskich, przy czym nikt nie będzie już tego kontrolował. W ocenie autora, przyznanie zdolności prawnej stanie się koniecznością, gdyż SI będzie uczestniczyć w obrocie bez względu na wolę kogokolwiek, a żadne prawne ograniczenia nie przeszkodzą w korzystaniu z niej. Paweł Księżak wskazuje jednak, że dopóki sztuczna inteligencja działa w ramach schematu (celu, zasad) określonych przez człowieka, można nadal poprzestać na ujęciu klasycznym⁹⁹.

Na zakończenie tego wątku należy podnieść, że obecnie proponowane przez prawodawcę unijne normy, które zostaną przedstawione w rozdziale II, m.in. nadzór człowieka nad SI, transparentność w podejmowaniu działań, stały monitoring, zasady bezpieczeństwa, powodują, że sztuczna inteligencja będzie podejmowała działania zgodnie z celem i na zasadach określonych przez człowieka. Przy tak skonstruowanych normach w mojej ocenie brak jest konieczności nadawania jej podmiotowości prawnej.

8. Zgoda pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych

Uzyskanie zgody pacjenta jest warunkiem *sine qua non* legalności wszelkich interwencji medycznych¹⁰⁰. Zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁰¹ lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, jedynie po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Uzyskanie takowej zgody legitymizuje czynności medyczne podejmowane przez medyka, uchyla bezprawność jego działania, polegającą na ingerencji w dobro osobiste w postaci nienaruszalności integralności cielesnej. Zgoda przenosi ryzyko wystąpienia niepożądanych skutków leczenia z lekarza na pacjenta. Orzecznictwo¹⁰² przyjęło, że pacjent, który wyraża zgodę na dokonanie zabiegu operacyjnego, bierze na siebie ryzyko związane z zabiegiem, tj. jego bezpośrednie, typowe i zwykłe skutki, o których możliwości powinien być, stosownie do okoliczności pouczony.

⁹⁹ P. Księżak, *Zdolność...*, op. cit., s. 70.

¹⁰⁰ R. Kubiak, *Prawo medyczne*, C. H. Beck, Warszawa 2010, s. 339.

¹⁰¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 1997 r. nr 28, poz. 152), (dalej: u.z.l).

¹⁰² Wyrok SN z dnia 28 sierpnia 1972 r., II CR 196/72, OSN 1973, nr 5, poz. 86. Wyrok SN z dnia 28.08.1972 r., sygn. akt II CR 196/72, OSN 1973, Nr 5, poz. 86.

Pojawia się zatem pytanie czy ryzykiem związanym z nieprzewidywalnością działania systemu sztucznej inteligencji może zostać obciążony pacjent na skutek udzielenia zgody? Jeśli tak, to w jakim zakresie i jakich informacji lekarz powinien udzielić pacjentowi, aby zgodę tą można było uznać za objaśnioną, świadomą, uświadomioną, poinformowaną¹⁰³. Czy w każdym przypadku należy poinformować pacjenta, że w procesie stawiania diagnozy, zabiegu chirurgicznym brała udział SI? Jak bardzo szczegółowa powinna być ta informacja? Czy pacjent powinien zostać poinformowany dlaczego SI postawiła taką a nie inną diagnozę? Co lekarz powinien przekazać pacjentowi na temat systemu SI? Próbę odpowiedzi na te pytania należy rozpocząć od przypomnienia, że ustawodawca zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁰⁴ zobowiązuje lekarza do udzielania pacjentowi kompleksowej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych. W przypadku zabiegów chirurgicznych informuje się pacjenta m.in. o sposobie wykonania zabiegu, jego ryzyku¹⁰⁵. Natomiast zgodnie z art. 13 ust. 3 Kodeksu Etyki Lekarskiej (dalej: KEL) lekarz jest zobowiązany do informowania pacjenta lub podmiotu przez niego uprawnionego zarówno o planowanych, jaki wszelkich dostępnych metodach diagnostyczno-terapeutycznych i ryzyku związanym z ich przeprowadzeniem. Szczególnego wyjaśnienia wymaga proponowana przez lekarza metoda, którą uznał za najlepszą pod względem korzyści dla pacjenta oraz ewentualne powikłania wynikające z zastosowania tej metody. Z wyżej wymienionych przepisów wynika, że lekarz z zasady ma obowiązek informowania pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego o skutkach i ryzyku zabiegu medycznego w każdym przypadku¹⁰⁶.

¹⁰³ M. Świdarska, *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*, Dom Organizatora, Toruń 2007, s. 17.

¹⁰⁴ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, (Dz.U. z 2009 r., nr 52, poz. 417 ze zm.).

¹⁰⁵ R. Patryn, S. Kielbasa, *Zasady prawno-formalnego postępowania lekarza w kontekście świadomej zgody pacjenta i obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ”, 2015, nr 4, https://ruj.uj.edu.pl/xmlui/bitstream/handle/item/48246/patryn_kielbasa_zasady_prawno-formalnego_postepowania_lekarza_w_kontekście_swiadomej_zgody_2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y, [dostęp: 24.04.2023], s. 86.

¹⁰⁶ A. Stychlerz, *Zakres informacji przekazywanych pacjentowi*, „Forum Medycyny Rodzinnej”, 2008, t. 2, nr 6, s. 471–473.

8.1. Automatyzacja udzielenia informacji i zgody

Istnieje technologiczna możliwość zautomatyzowania udzielania informacji na temat stanu zdrowia, proponowanych metod leczenia pacjenta. Należy przy tym podkreślić, że informacja dotycząca diagnozy różni się od informacji o sugerowanych metodach leczenia. Z punktu widzenia efektywnego wykorzystania zasobów ludzkich rozwiązanie to wydaje się korzystne. W literaturze medycznej wskazuje się, że relacja lekarz – pacjent jest jednym z najważniejszych elementów efektywnego procesu terapeutycznego. Podobnie w literaturze prawniczej uznaje się, że jest to relacja nacechowana zaufaniem¹⁰⁷, które wynika z przekonania pacjenta, że lekarz w każdej sytuacji potraktuje go z należytą uwagą, nie jako przedmiot zabiegów medycznych, lecz jako partnera w procesie leczniczym, dzieląc się z nim uzyskanymi informacjami o jego stanie zdrowia oraz odpowiedzialnością za ostateczny efekt leczenia¹⁰⁸. Jakość kontaktu pomiędzy medykiem a osobą leczoną, sposób przekazywania ważnych informacji, odpowiedni dobór słów, ilość czasu poświęcona choremu, a także cała niewerbalna strona komunikatu skierowanego do chorego mają istotne znaczenie w procesie zdrowienia¹⁰⁹. Lekarz udzielając informacji, powinien wziąć pod uwagę zdolność pacjentów do przyswojenia i zrozumienia informacji, które przekazuje. Dotyczy to możliwości intelektualnych pacjenta, jego stanu emocjonalnego ale także innych okoliczności towarzyszących przekazywaniu informacji¹¹⁰. Sztuczna inteligencja w przeciwieństwie do lekarza nie ma kompetencji uwzględnienia okoliczności związanych z emocjami pacjenta.

Przekazanie systemowi SI (np. wirtualny asystent) kompetencji do udzielania informacji na temat stanu zdrowia i pozyskiwania zgody na czynności diagnostyczne i terapeutyczne stanowiłoby zabieg sprzeczny z ustawą tj. art. 31-34 u.z.l. Zgodnie z tymi przepisami jedynie lekarz może odbierać zgodę od pacjenta i udzielać mu świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem świadczeń pielęgniarских i położniczych. A zatem jedynie uzyskanie przez lekarza skutecznej zgody od pacjenta, po adekwatnym poinformowaniu go

¹⁰⁷ M. Świdorska, *Zgoda...*, op. cit., s. 99.

¹⁰⁸ J. Szpara, *Prawo do informacji medycznej w relacjach pacjenta z lekarzem*, „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 4, vol. 1, s. 135.

¹⁰⁹ E. Oglodek, D. Moś, A. Araszkiwicz, *Zasady kontaktu terapeutycznego lekarza z pacjentem*, „Zdrowie Publiczne”, 2009, nr 119(3), s. 331.

¹¹⁰ B. Pickering, *Trust, but Verify: Informed Consent, AI Technologies, and Public Health Emergencies*, „Future Internet”, 2021, no. 13(5), 132, s. 20; J. Ciechorski, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 28 listopada 2012, V ACA 826/12*, „Palestra” 2014, nr 1-2, s. 159; M. Kopeć, art. 31, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Buczek, Ł. Caban, Ł. Dziamski, W. Grecki, A. Plichta, L. Retkowska-Mika, M. Urbańska, M. Kopeć, Warszawa 2016.

o ryzyku związanym z wykorzystaniem sztucznej inteligencji (np. robota chirurgicznego) i proponowanych alternatywnych metodach leczenia z wykorzystaniem systemu SI, oraz następnie przeprowadzenie zabiegu zgodnie z regułami sztuki, zwalniać będzie lekarza z odpowiedzialności za ingerencję w integralność cielesną pacjenta.

Zastosowanie systemów sztucznej inteligencji, chatbotów i innych narzędzi w celu udzielania informacji i uzyskiwania zgody na zabieg wymagałoby zmiany ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W mojej ocenie z uwagi na kluczową rolę relacji pomiędzy lekarzem i pacjentem jest to niedopuszczalne. W większości przypadków istnieje kilka metod diagnostycznych i terapeutycznych. Sztuczna inteligencja może być zaprogramowana tak, aby wybierała określone metody leczenia, które są najbardziej korzystne dla producenta oprogramowania, podmiotu leczniczego, a niekoniecznie dla pacjenta. Ponadto, metody bardziej inwazyjne mogą przynosić znacznie lepsze efekty. Wydaje się, że pacjentowi znacznie trudniej będzie wyrazić zgodę na taką metodę w przypadku przedstawienia opcji przez system lub rzecz niebędącą człowiekiem. Lekarz, który stworzył z pacjentem relację międzyludzką, zbudował zaufanie, posiada autorytet, będzie w stanie przekonać pacjenta do takiej metody. Ponadto w doktrynie wskazuje się, że pacjent z reguły jest laikiem, nie ma pojęcia o zawiłościach diagnozowania i terapii, stąd też przyjąć należy, że lekarz powinien uczynić wszystko, by przekonać pacjenta do optymalnej jego zdaniem, metody medycznej¹¹¹. Szczególnie starannie musi też informować o użyteczności różnych metod terapeutycznych wówczas, gdy pacjent skłania się ku metodzie mało skutecznej, ale np. mniej inwazyjnej. Małgorzata Świdarska wskazuje, że jeśli zabieg jest celowy, a pacjent zaniedbuje zalecenia lub odmawia poddania się takiemu zabiegowi, lekarz ma obowiązek ponawiać próby przekonania pacjenta do zabiegu, jeśli pozostaje z nim w bezpośrednim kontakcie¹¹². Nie można zatem przyjąć, że obowiązek ten może zostać wykonany przez system sztucznej inteligencji. Wydaje się jednak, że lekarz, jeśli uzna to za zasadne, może wspomóc się systemem sztucznej inteligencji w celu przekonania pacjenta do skutecznej metody leczenia, przekazania mu bardziej kompleksowych lub lepiej zrozumiałych informacji. Nie może jednak na tym poprzestać. W mojej ocenie powinien uczynić to dopiero, gdy klasyczne metody przekazywania informacji okażą się niewystarczające, lub na wyraźną prośbę pacjenta.

¹¹¹ M. Świdarska, *Zgoda...*, op. cit., s. 131.

¹¹² Ibidem, s. 134.

8.2. Informowanie pacjenta o wykorzystywaniu SI w procesie leczenia

Analizę konieczności informowania pacjentów o wykorzystywaniu systemów sztucznej inteligencji rozpocznę od poglądów doktryny amerykańskiej. *Informed consent* jako koncepcja prawna ma swoje źródło w orzecznictwie i doktrynie amerykańskiej, skąd z niewielkimi modyfikacjami przejęta została do orzecznictwa kanadyjskiego, a w późniejszym czasie przeniknęła także do prawa niemieckiego, francuskiego, szwajcarskiego oraz angielskiego¹¹³. Amerykańska doktryna przoduje również w problematyce konieczności informowania pacjentów o wykorzystywaniu SI w procesie leczenia. Jest zatem prawdopodobne, że i w tym zakresie doktryna, orzecznictwo i ustawodawstwo innych państw podążą za rozwiązaniami proponowanymi przez amerykańskich badaczy.

Gerald Cohen wskazuje, że w większości przypadków niepoinformowanie pacjenta o zastosowaniu medycznej sztucznej inteligencji nie będzie stanowiło naruszenia prawa do udzielenia świadomej zgody¹¹⁴. Wskazuje on, że rozważając czy medyk powinien poinformować pacjenta o zastosowaniu sztucznej inteligencji, należy odnieść się do standardu rozsądnego lekarza (*reasonable medical practitioner*), zgodnie z którym musi on przekazać takie informacje, jakie rozsądny lekarz przekazałby w takich samych lub podobnych okolicznościach. Efekty pracy sztucznej inteligencji, zdaniem autora, można uznać za element procesu myślowego lekarza. Gdybyśmy byli w stanie odtworzyć proces myślowy typowego medyka decydującego, jaką technikę chirurgiczną zastosować lub czy zalecić konkretnemu pacjentowi kontynuowanie konkretnego sposobu leczenia, znaleźlibyśmy wiele potencjalnych danych wejściowych. Lekarz może opierać się na różnorodnych niejasnych wspomnieniach z wykładów ze studiów, na tym, co inni medycy podczas jego rezydentury robili w takich przypadkach, na najnowszych badaniach w czołowych czasopismach medycznych, doświadczeniach i wynikach ostatnich 30 pacjentów, którymi się zajmował, itp. Nie ulega wątpliwości, że medyk, który nie opisuje każdego z tych etapów wnioskowania, nie narusza prawa pacjenta do informacji¹¹⁵, a zgoda osoby, która nie zapoznała się z tymi danymi może być uznana za świadomą, w przypadku spełnienia pozostałych wymogów. Gerald Cohen

¹¹³ Ibidem, s. 17-18.

¹¹⁴ G. Cohen, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, „The Georgetown Law Journal”, 2020, vol. 108, s. 144.

¹¹⁵ Ibidem, s. 1442.

wskazuje również, że można oprzeć się na standardzie rozsądnego pacjenta (*reasonable patient*). Autor porównuje SI z farmaceutykami zatwierdzonymi przez Agencję Żywności i Leków (FDA ang. Food and Drug Administration)¹¹⁶. Uważa on, że jeśli lekarze zaufają sztucznej inteligencji tak jak ufają lekom zatwierdzonym przez FDA, a pacjenci obdarzą zaufaniem lekarza, to informacja na temat użycia systemu sztucznej inteligencji nie będzie wymagana do pozyskania świadomej zgody pacjenta. Niezbędne jest przy tym stworzenie podobnych procedur zatwierdzania systemów SI oraz wypracowania wskaźników, na podstawie których można by uznać prawidłowość jej działania¹¹⁷.

Z drugiej strony, zastosowanie autonomicznego samouczącego się narzędzia może budzić u pacjenta lęk chociażby z tego powodu, że są to nowe, nieznane dotychczas w medycynie technologie. Pacjent ma większe lub mniejsze zaufanie do prawidłowości procesu myślowego lekarza oraz świadomość istnienia elementów składających się na ten proces. Nie musi mieć jednak zaufania do abstrakcyjnego tworu jakim jest system teleinformatyczny, którego nie może zobaczyć, wyobrazić sobie jak działa, ani skonfrontować tego z innymi doświadczeniami. W przypadku zastosowania klasycznych metod leczenia, pacjent zazwyczaj wierzy, że lekarz, który skończył studia oraz specjalizację, oparł się na badaniach z czasopism medycznych i na własnym doświadczeniu, stawia prawidłową diagnozę i w sposób właściwy prowadzi terapię pacjenta. Wiara ta wynika z doświadczenia, bowiem każdy człowiek uczestniczył w przynajmniej kilku procesach terapeutyczno-diagnostycznych oraz towarzyszył w tym innym osobom, brał również leki. Natomiast doświadczeń z systemami sztucznej inteligencji większość pacjentów nie posiada. Trudno więc wymagać od nich zaufania w tym zakresie, zwłaszcza gdy normy prawne jedynie szczątkowo regulują zasady bezpiecznego tworzenia, testowania, użytkowania SI, a standardy w tym zakresie są dopiero tworzone.

W doktrynie amerykańskiej prezentowany jest również pogląd, zgodnie z którym lekarz musi za każdym razem poinformować pacjenta o skorzystaniu z systemu sztucznej inteligencji. Przy czym powinien wyjaśnić podstawowe zastosowanie technologii oraz podstawową naturę algorytmu. Nadto, zobowiązany jest wyraźnie rozróżnić role, jakie będą pełniły poszczególne osoby podczas każdej części procedury, od ról, które będzie pełniła

¹¹⁶Agencja Żywności i Leków to urząd zajmujący się kontrolą i bezpieczeństwem stosowania leków, suplementów diety, kosmetyków, urządzeń medycznych, żywności i materiałów biologicznych na terenie Stanów Zjednoczonych., Zob. <https://opieka.farm/fda/>, [dostęp: 11.05.2023].

¹¹⁷ G. Cohen, *Informed...*, op. cit., s. 1443.

sztuczna inteligencja, system robotyczny lub urządzenie¹¹⁸. Niewątpliwie należy zgodzić się z tym, że pacjent powinien zostać poinformowany jedynie o podstawach działania SI, gdyż objaśnianie mu szczegółów pracy systemu może negatywnie wpłynąć na jego proces decyzyjny. Zbyt duża ilość informacji może wprowadzić pacjenta w stan zagubienia i dezorientacji. Ważne jest również wskazanie mu, że oprogramowanie nie będzie pracowało samodzielnie. Możliwe są dwie opcje interakcji lekarza z systemem. Pierwszą z nich jest wyznaczenie zakresu działania, a drugą wspomaganie SI przy wykonywaniu czynności.

Warto również posłużyć się przykładem ustawodawstwa belgijskiego. Zgodnie z art. 8 § 2 belgijskiej ustawy o prawach pacjenta informacje udzielane pacjentowi, niezbędne do wyrażenia zgody, dotyczą celu, charakteru, stopnia pilności, czasu trwania, częstotliwości, przeciwwskazań, skutków ubocznych oraz zagrożeń związanych z zabiegiem, które są istotne dla pacjenta, konieczności dalszej opieki, możliwych alternatyw i implikacji finansowych. Dotyczą one również możliwych konsekwencji w przypadku odmowy lub wycofania zgody oraz innych okoliczności uznanych za pożądane przez pacjenta lub lekarza, w stosownych przypadkach, w tym przepisów prawnych, których należy przestrzegać w odniesieniu do interwencji. W literaturze wskazuje się, że lekarz nie może zaniechać udzielenia informacji zawartych w art. 8 ustawy o prawach pacjenta, powołując się na okoliczność skorzystania z systemu sztucznej inteligencji. Informacja udzielana pacjentowi musi być taka sama, jak w przypadku skorzystania przez lekarza z metod, które nie są oparte na działaniu systemów sztucznej inteligencji. Co nie oznacza, że pacjent powinien być informowany o użyciu SI ani o sposobie jej działania¹¹⁹. Wannes Buelens wskazuje, że sztuczna inteligencja i roboty muszą być postrzegane jedynie jako narzędzia w rękach lekarza służące do zapewnienia opieki zdrowotnej, tak jak skalpel czy skaner MRI. Zasadniczo lekarz nie jest zobowiązany do informowania pacjenta o każdym narzędziu, z którego korzysta podczas leczenia. Sam fakt, że nie poinformuje on pacjenta o użyciu SI nie powoduje, że zachował się w sposób niedbały, jeśli przekaze pacjentowi informacje o jego stanie zdrowia, prognozach, pożądanym zachowaniu, celu i naturze leczenia, istotnych ryzykach oraz możliwych alternatywach¹²⁰.

¹¹⁸ D. Schiff, J. Borenstein, *How Should Clinicians Communicate With Patients About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?*, „AMA Journal of Ethics”, 2019, vol. 21, no. 2, s. 140.

¹¹⁹ W. Buelens, *Robots and AI in the healthcare sector: Potential existing legal safeguards against a(n) (un)justified rear for dehumanisation of the physician-patient relationship*, in: *Artificial intelligence and the Law*, eds., J. De Bruyne, C. Vanleenhove, KU Leuven Centre for IT&IP Law Series, Intersentia, Cambridge 2021, s. 560.

¹²⁰ Ibidem, s. 561.

Polski ustawodawca oraz orzecznictwo nie wypowiedziało się w kwestii zakresu informacji, jakie pacjent powinien uzyskać od lekarza, poddając się leczeniu z udziałem sztucznej inteligencji. Problem ten został natomiast poruszony w „Białej Księdze AI w praktyce klinicznej”, stanowiącej samoregulację placówek medycznych w zakresie sztucznej inteligencji¹²¹. W dokumencie tym wskazano, że nie sam fakt wykorzystania sztucznej inteligencji powoduje konieczność informowania i odbierania zgody od pacjenta, ale jego znaczenie w procesie leczenia i diagnozy. Autorzy wskazują, że jeżeli SI byłaby tylko pomniejszym, jednym z wielu czynników (np. wykorzystanie „inteligentnego” termometru w ramach procedury transplantacji), przekazanie informacji o niej nie wydaje się potrzebne, jako że nie powinna ona stanowić dla przeciętnego pacjenta czynnika wpływającego na decyzję. Inaczej jednak przedstawia się sytuacja, w której SI ma istotny wpływ na przebieg lub charakter udzielanego świadczenia zdrowotnego – pacjent powinien znać i rozumieć to oddziaływanie, inaczej świadomość jego zgody może być kwestionowana¹²². Jeżeli zatem to SI decyduje o zastosowanym postępowaniu, a profesjonalista medyczny zgadza się z nim i przekazuje pacjentowi tę decyzję – zasadne jest poinformowanie pacjenta o roli sztucznej inteligencji¹²³. Rozwiązanie to wydaje się prawidłowe. Zapoznanie pacjenta z właściwościami każdego z narzędzi służących do wykonywania świadczeń zdrowotnych jest pozbawione celu. Wbrew oczekiwaniom, zbyt duża ilość informacji przekazywanych pacjentowi zmniejsza a nie zwiększa świadomość sytuacji medycznej, w jakiej się znajduje i procedur, jakim ma być poddawany. Wobec tego pacjent powinien otrzymać od lekarza, także i w przypadku zastosowania SI, tylko wiadomości istotne w procesie podejmowania decyzji o poddaniu się leczeniu. Rozwiązanie to pozostaje zgodne z orzecznictwem, doktryną oraz panującymi w środowisku medycznym standardami.

Stworzone w Polsce przez środowisko medyczne *soft law* nie precyzuje, jakie informacje powinny być przekazane pacjentowi, aby jego zgoda była uświadomiona. Tematem tym w sposób kompleksowy zajęli się badacze niemieccy na Uniwersytecie w Ulm.

¹²¹ Dokument ten został stworzony przez Polską Federację Szpitali, Koalicję na rzecz AI w Zdrowiu oraz grupę roboczą ds. sztucznej inteligencji, stanowiąc samoregulację placówek medycznych w zakresie sztucznej inteligencji. Dokument ten wydaje się zaaprobowany przez rząd, publikowany jest na portalu gov.pl, a w skład tworzącej go rady naukowej wchodził Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia oraz Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia. Dostęp do dokumentu: https://aiwzdroziu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA_A-KSIE_GA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf.

¹²² *Biała Księga AI w praktyce klinicznej*, s. 45, https://aiwzdroziu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA_A-KSIE_GA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf, [dostęp: 17.05.2023].

¹²³ Ibidem.

Stworzyli oni wytyczne, które z powodzeniem można zastosować na terenie UE jak i poza nią, w tym w USA. W ocenie badaczy do klasycznie przekazywanych pacjentowi informacji należy dodać osiem nowych tj. opisać dane wejściowe i wyjściowe SI, wyjaśnić metodę trenowania SI i sposób, w jaki generuje ona dane wyjściowe, ucząc się na przykładach, ujawnić ryzyka: cyberataku, błędu algorytmicznego, niedopasowania algorytmicznego (wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych), wskazać pacjentowi prawo do skorzystania z drugiej opinii wykwalifikowanego lekarza oraz uświadomić go, w jaki sposób dane pacjenta będą wykorzystywane poza procesem leczenia. Ostatnim elementem jest ujawnienie, że algorytmiczne wspomaganie decyzji odbędzie się bez nadzoru lekarza¹²⁴. Obecnie niekontrolowane przez medyka działanie systemu SI jest dopuszczalne na terenie USA, natomiast w państwach UE możliwość taka nie powstanie z uwagi na treść projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

Tytułem wyjaśnienia wspomnieć należy, że ryzyko błędu algorytmicznego może wiązać się z niebezpieczeństwem zawierania przez algorytmy uprzedzeń rasowych, ponieważ ich zbiory danych szkoleniowych nie są reprezentatywne, zatem nie uwzględniają różnic płci, rasy, pochodzenia etnicznego i innych. Istnieje także ryzyko nadmiernego dopasowania, które występuje, gdy bazowe zbiory danych są zbyt jednorodne, a zatem podatne na problemy z uogólnieniem. Pacjentów należy poinformować o możliwych błędach w zbiorze danych treningowych oraz o tym, jak mogą one wpłynąć na wyniki badania¹²⁵.

Propozycja niemieckich badaczy zasługuje na aprobatę. Przekazanie powyższych informacji umożliwi pacjentowi podjęcie świadomej decyzji. Pozwoli zarazem uniknąć obdarzania SI nadmiernym zaufaniem, jak również zapobiegnie powstawaniu nieuzasadnionych uprzedzeń pacjentów wobec nowych technologii. Należy przy tym pamiętać, że aby zgoda była uświadomiona, informacje muszą być podane dostępnym dla pacjenta językiem, dostosowanym do jego możliwości poznawczych. Przekazanie prawidłowych wiadomości wymaga przy tym wiedzy na temat systemu SI, jakim lekarz chce posłużyć się w procesie diagnostyczno-leczniczym.

Podsumowując, wydaje się, że w przypadku, gdy SI ma istotny wpływ na przebieg lub charakter udzielanego świadczenia zdrowotnego, uwzględnienie w informacji medycznej ośmiu wyżej wskazanych kryteriów, pozwoli uzyskać skuteczną zgodę pacjenta. Natomiast w przypadku, gdy lekarz zamierza posłużyć się narzędziem wyposażonym w SI jedynie

¹²⁴ F. Ursin, C. Timmermann, M. Orzechowski, F. Steger, *Diagnosing...*, op. cit., s. 5.

¹²⁵ Ibidem, s. 4.

pomocniczo, np. termometrem, ciśnieniomierzem itp., nie należy powiadamiać o tym pacjenta, gdyż jest to wiadomość o niewielkim znaczeniu, a w gąszczu nieistotnych danych może wpłynąć na brak zrozumienia kluczowych dla niego kwestii. W każdym jednak wypadku lekarz zobowiązany jest do pouczenia pacjenta na temat narzędzi, którymi się posługuje na jego żądanie. Rozwiązanie to zapewni poszanowanie prawa pacjenta do odmowy interwencji medycznej z udziałem SI, jak również prawo do alternatywnej diagnostyki lub wyboru leczenia przeprowadzonego przez lekarza w sposób tradycyjny.

9. Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia w przedmiocie tworzenia systemów sztucznej inteligencji

Dnia 28 czerwca 2021 roku Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, dalej: WHO) opublikowała pierwszy globalny raport na temat sztucznej inteligencji w zdrowiu oraz zasad dotyczących jej projektowania i wykorzystania¹²⁶. WHO wprowadziła sześć zasad etycznych, które mają na celu pomóc programistom, użytkownikom i organom regulacyjnym w ulepszaniu, nadzorowaniu projektowania i wykorzystania sztucznej inteligencji.

Pierwszą zasadą jest ochrona autonomii człowieka. W raporcie wykluczono możliwość przekazania decyzyjności w ręce sztucznej inteligencji. Podkreślono, że człowiek powinien zachować pełną kontrolę nad SI, systemem opieki zdrowotnej oraz samodzielnie podejmować decyzje medyczne. Wskazano jednocześnie, że zakres nadzoru nad poszczególnymi narzędziami może być różny w zależności od ryzyka związanego z systemem sztucznej inteligencji, ale zawsze powinien być znaczący.

Drugą zasadą jest promowanie dobrostanu i bezpieczeństwa oraz zabezpieczenie interesu społecznego. WHO wskazuje, że podmioty finansujące, programiści i użytkownicy powinni mieć ciągły obowiązek mierzenia i monitorowania wydajności algorytmów sztucznej inteligencji, aby zapewnić zgodne z założeniami działanie technologii SI oraz oceniać, czy mają one jakikolwiek szkodliwy wpływ na poszczególnych pacjentów lub ich grupy. Podmioty te powinny zapewnić ochronę jednostek przed stygmatyzacją lub dyskryminacją ze względu na ich stan zdrowia.

¹²⁶ World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, Geneva 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> [dostęp: 17.05.2023].

Trzecią zasadą jest zapewnienie transparentności, wytłumaczalności i zrozumiałości. Transparentność polega na ujawnieniu dokładnych informacji o założeniach i ograniczeniach sztucznej inteligencji, właściwościach wykorzystywanych danych (w tym metodach zbierania, przetwarzania i znakowania danych) oraz rozwoju modelu algorytmicznego. Wiadomości te powinny być regularnie publikowane i dokumentowane także po wprowadzeniu SI do użytku. Nadto, w raporcie wskazano, że musi istnieć możliwość audytu technologii sztucznej inteligencji. Zapewnienie transparentności ma ułatwić wykrywanie błędów systemu oraz skuteczny nadzór właściwych organów. Wytłumaczalność polega na możliwości wyjaśnienia użytkownikom SI wyników tworzonych przez algorytmy. Zrozumiałość pozwala zweryfikować, w jaki sposób dane wejściowe prowadzą do uzyskania określonego wyniku¹²⁷.

Czwartą zasadą jest kształtowanie odpowiedzialności. WHO wskazuje, że niezbędne jest stworzenie norm pozwalających na przypisanie odpowiedzialności, uzyskanie odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadkach powstania szkody w związku z zastosowaniem SI. Z uwagi na ryzyko rozproszenia odpowiedzialności w raporcie proponuje się wprowadzenie modelu, w którym wszystkie podmioty zaangażowane w rozwój i wdrażanie SI ponoszą odpowiedzialność.

Piątą zasadą jest inkluzywność i równość. Sztuczna inteligencja stosowana w opiece zdrowotnej powinna być zaprojektowana w taki sposób, aby dostęp do niej mieli pacjenci niezależnie od wieku, płci, dochodów, zdolności oraz innych cech. Technologie SI powinny być tworzone przy aktywnym udziale osób, które będą z nich korzystać oraz jednostek, na które będzie miała wpływ, w tym usługodawców i pacjentów, przy czym osoby te powinny być różnorodne. Twórcy i dostawcy sztucznej inteligencji powinni również wziąć pod uwagę wielość języków, umiejętności i form komunikacji ludzi na całym świecie.

Szóstą i zarazem ostatnią zasadą jest promowanie responsywnej i zrównoważonej SI. Zgodnie z raportem projektanci, programiści i użytkownicy powinni stale weryfikować działanie SI, aby określić czy spełnia określone wymogi. Natomiast rządy i przedsiębiorstwa powinny przewidzieć ryzyka jakie generuje wykorzystanie SI i zapobiegać ich wystąpieniu¹²⁸.

¹²⁷ Polskie Towarzystwo Informatyczne, *Wyjaśnialna Sztuczna inteligencja (XAI)*, <https://portal.pti.org.pl/wyjasnialna-sztuczna-inteligencja-xai/> [dostęp: 17.05.2023].

¹²⁸ World Health Organization, *WHO issues first global report on Artificial Intelligence (AI) in health and six guiding principles for its design and use*, 2023, <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>, [dostęp z 17.05.2023].

Opracowane zasady stanowią odpowiedź WHO na problemy, jakie stwarza sztuczna inteligencja, w szczególności problem czarnej skrzynki (*black box medicine*). Wytyczne te mają charakter ogólny. Stanowią one wskazówkę dla ustawodawców krajowych jak i prawodawcy unijnego. Warto również zwrócić uwagę, że są one spójne z projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

ROZDZIAŁ II

Unijne ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzialności w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych ocena ich dostosowania do problematyki sztucznej inteligencji

1. Sztuczna inteligencja jako wyrób medyczny

Oprogramowanie stanowiące sztuczną inteligencję, przeznaczoną do wsparcia podmiotów medycznych przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych jest wyrobem medycznym. Prawodawca unijny w art. 2 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (dalej: MDR)¹²⁹ wprost wskazuje, że oprogramowanie przewidziane przez producenta do stosowania u ludzi do co najmniej jednej z czynności medycznych wymienionych w rozporządzeniu m.in.: diagnozowania, profilaktyki, monitorowania, przewidywania, prognozowania, leczenia, łagodzenia choroby, jest wyrobem medycznym. Producenci sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia będą więc zobligowani do przestrzegania surowych wymogów rozporządzenia MDR w przypadkach SI stanowiącej część składową rzeczy np. robota chirurgicznego, jak i w przypadku sztucznej inteligencji w postaci odrębnego od rzeczy ruchomej oprogramowania. Wszystkie wyroby medyczne, łącznie z robotami, powinny być atestowane, aby zabiegi mogły zostać uznane za legalne¹³⁰.

Problem pojawia się z przypisaniem sztucznej inteligencji odpowiedniej klasy. Wyroby medyczne klasyfikuje się z uwzględnieniem poziomu wrażliwości ciała ludzkiego i stopnia ryzyka związanego z ich stosowaniem¹³¹. Następuje to zgodnie z zasadami określonymi w MDR. Od klasy wyrobu medycznego zależy rodzaj procedury oceny zgodności¹³², którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany produkt spełnia

¹²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, (Dz. Urz. UE L 117/1 z 05.05.2017), (dalej: MDR).

¹³⁰ L. Bosek, *Innowacje w ochronie zdrowia a odpowiedzialność cywilna za robota medycznego*, w: *Innowacje w ochronie zdrowia, aspekty prawne, ekonomiczne i organizacyjne*, red. I. Lipowicz, E. Nojszewska, S. Sikorski, Wolters Kluwer, Warszawa 2020, s. 101.

¹³¹ S. Paździoch, *Ustawa o wyrobach medycznych, Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 27.

¹³² Ocena zgodności oznacza proces wskazujący czy zostały spełnione wymogi MDR dotyczące wyrobu. Dokonuje jej producent lub jednostka notyfikowana. Jednostka notyfikowana ocenia m.in. dokumentację techniczną, dokonuje przeglądu dowodów klinicznych przedstawionych przez producenta, przeprowadza właściwe oceny i badania fizyczne lub laboratoryjne konieczne do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa.

wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności¹³³.

Zgodnie z regułą 11, określoną w załączniku VIII do MDR oprogramowanie, które ma dostarczać informacje, wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować:

- 1) zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub
- 2) poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby bądź konieczność interwencji chirurgicznej powodujące zakwalifikowanie oprogramowania do grupy IIb.

Natomiast oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, za wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta. W takim wypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Pozostałe systemy należą do klasy I. Z tego względu, biorąc pod uwagę, że katalog określony w regule 11 w załączniku VIII do MDR nie wyczerpuje wszystkich zastosowań wyrobów medycznych wymienionych w definicji z art. 2 pkt 1 MDR – tj. profilaktyki, przewidywania i prognozowania chorób, oprogramowania przeznaczone do tych celów medycznych będą się mieścić w klasie I.

W klasie I, zgodnie z MDR znajdzie się zatem np. algorytm, którego zadaniem jest profilaktyka chorób albo ich przewidywanie, ale jednocześnie nie jest on przeznaczony do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych¹³⁴. Granica pomiędzy tym kiedy oprogramowanie należy zakwalifikować do klasy I, a kiedy do klasy IIa jest cienka. Biorąc pod uwagę fakt, że sztuczna inteligencja, na skutek styczności ze środowiskiem zewnętrznym, będzie nabywała nowe umiejętności, może okazać się, że z algorytmu służącego jedynie do profilaktyki stanie się narzędziem diagnostycznym lub nawet terapeutycznym. Wydaje się zatem, że każde oprogramowanie samouczące się powinno zostać zakwalifikowane do klasy wyższej niż I.

¹³³ Klasyfikacja wyrobów medycznych, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>, [dostęp: 21.05.2023 r.].

¹³⁴ *Biała Księga AI...*, op. cit., s. 94, [dostęp: 17.05.2023].

Na ten problem zwracają uwagę twórcy „Białej Księgi AI w praktyce klinicznej”, posługując się przykładem aplikacji uspokajającej pacjenta, która mogłaby znaleźć się w klasie I. Samo zdalne uspokojenie, w żadnym stopniu nie leczy przyczyny panicznego strachu, lecz być może jest w stanie złagodzić przebieg takiego ataku. Pojawia się zatem pytanie, czy jeśli dokładnie to samo oprogramowanie używałoby technologii SI do dobrania najlepszej metody uspokojenia konkretnego pacjenta – na przykład na zasadzie *machine learning* badającego dane, które pacjent wprowadza do aplikacji – to czy wciąż można by je sklasyfikować w klasie I¹³⁵? Wobec tego, że ryzyko związane z systemami sztucznej inteligencji jest większe niż w przypadku oprogramowania innego rodzaju, zasadna wydaje się modyfikacja reguły 11 załącznika VIII MDR. W literaturze wskazuje się, że rozwiązanie może stanowić oddzielna klasyfikacja ryzyka dla systemów sztucznej inteligencji¹³⁶. W mojej ocenie należy także wprowadzić rozróżnienie pomiędzy SI przeznaczoną do udziału w zabiegach chirurgicznych od SI wykonującej inne czynności lecznicze, profilaktyczne, oraz te służące do monitorowania stanu pacjenta, przewidywania, prognozowania i łagodzenia choroby.

W literaturze zwraca się również uwagę na to, że zakres zastosowania MDR jest znacznie szerszy od katalogu produktów, które producenci zadedykowali konkretnym celom. Zgodnie z art. 1 ust. 2 regulację MDR stosujemy także do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego – niespełniających więc definicji wyrobu medycznego. Powoduje to, że regulacja MDR jest nad wyraz szeroka i znajdzie zastosowanie nie tylko do oprogramowania przeprowadzającego segmentację narządów wewnętrznych czy robotów chirurgicznych, ale także innych sprzętów - od laserów wykorzystywanych do usuwania zbędnego owłosienia, przez produkty przeznaczone do dezynfekcji takiego lasera, aż do soczewek kontaktowych¹³⁷.

2. Medyczna SI jako system wysokiego ryzyka

W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji prawodawca unijny dokonał podziału SI na cztery rodzaje według kryterium zagrożenia jakie stwarzają oraz zakresu

¹³⁵ Ibidem, s. 94.

¹³⁶ Ch. Wendehorst, *Strict Liability for AI and other Emerging Technologies*, De Gruyter 2020, no. 11(2), s. 171.

¹³⁷ M. Kupis, *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2022, nr 1, s. 98.

możliwej ingerencji w życie publiczne i społeczne¹³⁸. Są to systemy o niedopuszczalnym ryzyku, systemy wysokiego ryzyka, systemy ograniczonego ryzyka i systemy minimalnego ryzyka¹³⁹.

Za SI o niedopuszczalnym ryzyku uznano m.in. systemy obejmujące praktyki, które wykazują znaczny potencjał manipulowania ludźmi, są oparte na technikach podprogowych działających na podświadomość lub wykorzystują słabości szczególnie podatnych na manipulację grup społecznych. Niedopuszczalne ryzyko generują również systemy zdalnej identyfikacji biometrycznej w czasie rzeczywistym w przestrzeni publicznej.

Medyczną sztuczną inteligencję klasyfikuje się jako system wysokiego, ograniczonego lub minimalnego ryzyka. Ograniczone lub minimalne ryzyko dotyczy tylko wyrobów I klasy, co do których producent samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności oraz oznakowuje produkt znakiem CE. Zgodnie projektem z aktu w sprawie sztucznej inteligencji dostawca, w tym przypadku, nie będzie zobowiązany do przestrzegania norm dotyczących: jakości wykorzystywanych zbiorów danych, rejestrowania zdarzeń, przejrzystości systemu, przekazywania informacji użytkownikom, nadzoru ze strony człowieka oraz solidności, dokładności i cyberbezpieczeństwa. Zasady bezpieczeństwa tych systemów mają zostać uregulowane za pomocą kodeksów postępowania, a więc standardów dobrowolnie stosowanych. Normy mogą być opracowywane przez poszczególnych dostawców SI lub przez reprezentujące ich organizacje. W pracach nad tworzeniem kodeksów możliwy jest udział użytkowników i wszelkich zainteresowanych stron oraz reprezentujących je organizacji.

SI zostanie zakwalifikowana jako system wysokiego ryzyka, jeśli na podstawie rozporządzenia MDR podlega ocenie zgodności przeprowadzanej przez podmiot trzeci. Ocena tego rodzaju polega na sprawdzeniu czy zostały spełnione wymogi bezpieczeństwa wyrobu medycznego określone w MDR oraz w akcie w sprawie sztucznej inteligencji. Wszystkie wyroby, o klasie wyższej od I, muszą zostać ocenione przez jednostkę notyfikowaną. Zatem inteligentne oprogramowanie stanowiące wyrób medyczny klasy IIa, IIb i III będzie stanowiło sztuczną inteligencję wysokiego ryzyka.

Można przewidywać, że większość wprowadzanych do obrotu SI będzie miało szerszy zakres zastosowania niż profilaktyka chorób lub ich przewidywanie (klasa I). To z kolei

¹³⁸ M. Bartoszcze, *Problematyka nowych technologii, uczenia maszynowego i sztucznej inteligencji w umowie ubezpieczenia*, „Miesięcznik Ubezpieczeniowy”, 2022, t. 19, nr 7/8, s. 19.

¹³⁹ E. N. Truli, *Non-contractual liability in the Contest of Artificial Intelligence: The Long Way to New EU Legislative Tools*, „European Review of Private Law”, 2023, vol. 31, no. 1, s. 50.

proceeds to the conclusion, that medical software will primarily constitute high-risk artificial intelligence. Nevertheless, in my opinion, the legislator, taking into account the unpredictability of software, should introduce norms in the area of safety of SI of limited and minimal risk, at least in the area of monitoring SI. Such regulations would protect users from the risk of damage in the case of an independent change in the functional scope of artificial intelligence. In some countries, the obligation to monitor SI enables the assignment of liability to the producer on the basis of fault for damages caused by the improper functioning of the product, even if the defect did not exist at the time of the product's entry into circulation and did not result from a later intervention by the producer in the characteristics of the product. Liability arises in the case where there is a causal link between the damage and the breach of the monitoring obligation. It is necessary to demonstrate that proper monitoring of the product would have led to the detection of the defect, which would have allowed for its removal, the withdrawal of the product or the warning of the user in such a way that the damage would not have occurred¹⁴⁰.

The lack of monitoring significantly limits the possibility of detecting that SI has stopped merely predicting diseases or preventing them, and has begun therapeutic actions. For illustration, one can use the example of an application on a phone, which monitors vital parameters of the user. If such an application, under the influence of interaction with the environment, increased its functionality, proposing to the user ways to improve these parameters, e.g., blood pressure, it would become a medical device performing therapeutic functions, and thus high-risk artificial intelligence. In consequence, it would be necessary to meet the requirements established by the legislator for this type of devices in the act on artificial intelligence.

2.1. Warunki dopuszczenia do obrotu SI wysokiego ryzyka

2.1.1. Uwagi wprowadzające

Normy określające obowiązki uczestników łańcucha produkcji i dystrybucji sztucznej inteligencji, a także zasady mające zapewnić bezpieczeństwo ich użytkownikom oraz osobom trzecim zostały określone w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Zawiera on

¹⁴⁰ P. Machnikowski, *Producers' Liability in the EC Expert Group Report on Liability for AI*, „Journal of European Tort Law”, 2020, 11(2), s. 141.

przepisy regulacyjne, nie obejmuje swoim zakresem norm dotyczących odpowiedzialności za szkodę.

2.1.2. Odpowiedni system zarządzania ryzykiem

W celu zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa sztucznej inteligencji niezbędne jest ustanowienie systemu zarządzania ryzykiem. System ten powinien stanowić ciągły, regularnie aktualizowany proces, realizowany przez cały cykl życia SI wysokiego ryzyka. Wymaga się aby zapewniał (1) identyfikację, oszacowanie, ocenę znanego i racjonalnie przewidywalnego ryzyka, jakie może wystąpić podczas wykorzystywania SI zgodnie z jego przeznaczeniem i w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, (2) ocenę pojawiającego się znacznego ryzyka zidentyfikowanego na podstawie analizy danych zebranych z systemu monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, (3) odpowiednie środki zarządzania ryzykiem. Powinny one eliminować lub ograniczać ryzyko związane z wykorzystywaniem SI. Natomiast ryzyko, którego nie można wyeliminować, należy poddać kontroli. Kluczowe znaczenie przy realizowaniu powyższych celów ma wiedza techniczna, doświadczenie, wykształcenie oraz szkolenie operatorów systemów sztucznej inteligencji¹⁴¹.

2.1.3. Odpowiedni system zarządzania danymi

W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji prawodawca unijny wprowadza wymogi, jakie muszą spełniać dane wykorzystywane w procesie tworzenia sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. W art. 10 wskazano, że zbiory danych treningowych¹⁴², oraz – w przypadku ich użycia – zbiory danych walidacyjnych¹⁴³ i testowych¹⁴⁴ muszą być adekwatne, wystarczająco reprezentatywne, odpowiednio zweryfikowane pod kątem błędów

¹⁴¹ Art. 9 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁴² Dane treningowe oznaczają dane wykorzystywane do trenowania systemu sztucznej inteligencji poprzez dopasowanie jego parametrów podlegających uczeniu, w tym wag sieci neuronowej.

¹⁴³ Dane walidacyjne oznaczają dane służące do oceny trenowanego systemu sztucznej inteligencji oraz do dostrajania jego parametrów niepodlegających uczeniu oraz procesu uczenia, m.in. w celu zapobiegania przetrenowaniu; przy czym zbiór danych walidacyjnych może stanowić oddzielny zbiór danych lub też może stanowić część zbioru danych treningowych, w którym to przypadku udział tego podzbioru w zbiorze danych treningowych może być stały lub zmienny.

¹⁴⁴ Dane testowe oznaczają dane wykorzystywane do przeprowadzenia niezależnej oceny trenowanego i poddanego walidacji systemu sztucznej inteligencji w celu potwierdzenia oczekiwanej skuteczności działania tego systemu przed wprowadzeniem go do obrotu lub oddaniem go do użytku.

oraz tak kompletne, jak to tylko możliwe w świetle ich przeznaczenia. Muszą się one charakteryzować odpowiednimi właściwościami statystycznymi w odniesieniu do osób, wobec których ma być wykorzystywana SI wysokiego ryzyka. Te kryteria zbiorów danych muszą zostać spełnione na poziomie pojedynczych zbiorów danych lub ich kombinacji. Zbiory danych muszą uwzględniać cechy lub elementy, które są specyficzne dla określonego kontekstu geograficznego, behawioralnego, sytuacyjnego lub okoliczności, w których ma być wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka¹⁴⁵. Do ustawodawców krajowych należy natomiast określenie jakie dane są odpowiednie, reprezentatywne i adekwatne.

2.1.4. Automatyczne rejestrowanie zdarzeń

Systemy sztucznej inteligencji muszą zawierać funkcję automatycznego rejestrowania zdarzeń niepożądanych. Funkcja ta powinna zapewniać odpowiedni do przeznaczenia SI poziom identyfikowalności działania oraz ułatwiać realizację obowiązku monitorowania systemu, także po wprowadzeniu go do obrotu. Szczególnie ważne jest rejestrowanie zdarzeń, które mogą prowadzić do wystąpienia istotnej zmiany systemu. Automatycznie zapisywane powinno być także zużycie energii, jej pomiar oraz zużycie innych zasobów¹⁴⁶. Istnienie rejestru znacząco ułatwi personelowi medycznemu weryfikowanie poprawności działania sztucznej inteligencji.

2.1.5. Przejrzystość działania SI

Prawodawca unijny wskazuje, że aby zapobiec efektowi czarnej skrzynki, który może sprawić, że SI staną się niezrozumiałe lub zbyt skomplikowane dla osób fizycznych, od sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy wymagać zapewnienia określonego stopnia przejrzystości. Należy projektować i opracowywać SI w sposób umożliwiający dostawcom i użytkownikom zrozumienie jej funkcjonowania. Twórca oprogramowania zobowiązany jest wykorzystać wszystkie dostępne w momencie wprowadzania do obrotu środki techniczne, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Użytkownik musi być w stanie zrozumieć system oraz

¹⁴⁵ Art. 10 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁴⁶ Art. 12 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

wyjaśnić jego decyzje osobom, których będą dotyczyły¹⁴⁷. Zapewnienie przejrzystości jest trudne, gdyż programista nie może w pełni zdefiniować operacji. Nie wiadomo również, jakich dokładnie danych i algorytmów SI używa¹⁴⁸. Jest to jednak wykonalne. Przykładem właściwego zastosowania tej zasady jest algorytm stawiający diagnozę w oparciu o analizę obrazów dna oka, opisany w I rozdziale niniejszej pracy. SI prezentuje użytkownikowi tabelkę ilustrującą prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta każdego objawu i każdego ze schorzeń. Nadto, wyniki są wizualnie wyjaśniane w postaci map atrybucji wskazujących, które elementy na obrazie dna oka były najistotniejsze dla modelu¹⁴⁹. Wyjaśnialność algorytmiczna ma również słabe strony, nadmiernie bowiem upraszcza złożoność algorytmiczną i dynamiczną nieprzeniknioną. Co więcej, zakłada się, że to, co zostanie ujawnione po wyjaśnieniu, będzie w rzeczywistości przydatne i intuicyjne, tymczasem SI może dostarczyć wynik nieprzydatny do osiągnięcia zamierzonego celu¹⁵⁰.

Przejrzystość jest realizowana także poprzez obowiązek zapewnienia przez dostawców, aby SI przeznaczona do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi była projektowana i opracowywana w taki sposób, aby były one informowane o tym, że prowadzą interakcję z systemem sztucznej inteligencji, chyba że okoliczności i kontekst korzystania z systemu jednoznacznie na to wskazują¹⁵¹.

Szczególnie istotny z punktu widzenia niniejszego opracowania jest obowiązek dołączenia instrukcji obsługi SI zawierającej informacje zrozumiałe dla użytkowników. Instrukcja powinna obejmować: cechy, możliwości i ograniczenia skuteczności działania systemu, w tym: (1) jego przeznaczenie, (2) poziom dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa, względem którego przetestowano SI i dokonano walidacji, (3) wszelkie wyraźnie znane i dające się przewidzieć okoliczności, które mogą mieć wpływ na ten oczekiwany poziom dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa, (4) wszelkie wyraźnie znane lub dające się przewidzieć okoliczności, które mogą powodować zagrożenia dla zdrowia pacjenta, (5) stopień, w jakim system może wyjaśnić podejmowane przez siebie decyzje (6) skuteczność działania SI w odniesieniu do osób, względem których system ma być wykorzystywany, (7) istotne informacje na temat działań użytkowników, które mogą mieć wpływ na wydajność systemu, w tym rodzaj lub jakość danych wejściowych.

¹⁴⁷ Art. 13 ust. 1 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁴⁸ M. Więckowska, *Artificial...*, op. cit., s. 250.

¹⁴⁹ R. Józwiak, Ł. Kielbus, Ł. Osowicki, *Splotowe...*, op. cit., s. 286.

¹⁵⁰ Ch. A. Tschider, *Beyond the Black Box*, „Denver Law Review”, 2020-2021, vol. 98, no. 3, s. 703.

¹⁵¹ Art. 52 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

W instrukcji obsługi należy umieścić także informacje obejmujące: (1) zmiany w systemie i jego skuteczności, które zostały z góry zaplanowane przez dostawcę, (2) środki nadzoru ze strony człowieka, (3) przewidywany cykl życia SI, (4) opis zawartych w systemie mechanizmów umożliwiających użytkownikom prawidłowe gromadzenie, przechowywanie i interpretowanie rejestrów zdarzeń (5) niezbędne środki w zakresie konserwacji i utrzymania mające na celu zapewnienie właściwego funkcjonowania systemu, w tym dotyczące aktualizacji oprogramowania¹⁵². Instrukcja powinna być opracowana zgodnie z wymogami MDR, a zatem zawierać zastosowanie wyrobu z podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej pacjentów, ostrzeżenia i informacje o środkach ostrożności lub działaniach, jakie należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu czy też wymogi dotyczące specjalnego przeszkolenia lub szczególnych kwalifikacji użytkowników wyrobu. Ma ona zasadnicze znaczenie z punktu widzenia oceny dochowania należytej staranności lekarza posługującego się SI, a także oceny funkcjonowania podmiotu leczniczego, w ramach którego świadczenia zdrowotne będą wykonywane. Pozwoli na wprowadzenie standardów postępowania, wypracowanie odpowiednich wytycznych oraz określenie zakresu obowiązków poszczególnych podmiotów uczestniczących w procesie udzielania pomocy medycznej pacjentowi.

2.1.6. Nadzór człowieka

Kluczowe znaczenie dla ustalenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z działaniem SI ma możliwość sprawowania przez lekarza nadzoru nad działaniem systemu. Prawodawca unijny nie nakłada na operatorów systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka obowiązku sprawowania nadzoru ani weryfikacji działania systemu. Normy ograniczają się do sprecyzowania wytycznych w zakresie projektowania i opracowywania SI. Wskazuje się, że systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka projektuje się i opracowuje w taki sposób, w tym poprzez uwzględnienie odpowiednich narzędzi interfejsu człowiek – maszyna, aby w całym cyklu życia SI osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje, mogła ją skutecznie nadzorować. Narzędzia wyposażone w sztuczną inteligencję muszą umożliwiać lekarzom sprawującym nadzór nad systemem uświadomienie sobie i dostateczne zrozumienie istotnych możliwości i ograniczeń SI oraz

¹⁵² Art. 13 ust. 3 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

monitorowanie jej działania. Celem jest jak najszybsze wykrywanie i usuwanie oznak anomalii, nieprawidłowego funkcjonowania i nieoczekiwanych wyników działania. System powinien zapewniać możliwość dokonania prawidłowej interpretacji wyniku przy uwzględnieniu w szczególności cech systemu oraz dostępnych narzędzi i metod interpretacji.

Zasadnicze znaczenie w przypadku SI, które wykorzystywane będą podczas zabiegów chirurgicznych ma wymóg zapewnienia w każdej sytuacji możliwości podjęcia decyzji o niekorzystaniu z SI, zignorowaniu go, ręcznej zmianie lub odwróceniu wyniku działania systemu. Ingerowanie w działanie SI powinno być możliwe za pomocą przycisku „stop” lub podobnej procedury.

Istotne znaczenie ma również świadomość tzw. *automation bias*, w szczególności w przypadku systemów diagnostycznych. *Automation bias* to zjawisko polegające na tendencji do faworyzowania przez człowieka sugestii zautomatyzowanych systemów decyzyjnych i lekceważenia sprzecznych informacji lub w ogóle rezygnacji z dokonania własnej oceny sytuacji w świetle rozwiązania wygenerowanego komputerowo¹⁵³. Lekarz wykazujący się należyłą starannością jako użytkownik SI wysokiego ryzyka powinien posiadać świadomość tego zjawiska i wypracować metody zapobiegania tendencji do obdarzania SI większym zaufaniem niż wyników własnej analizy.

2.1.7. Odporność na błędy

Twórcy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka są zobowiązani podjąć wszelkie istniejące środki techniczne i organizacyjne, by zapewnić jak najwyższą odporność na błędy, usterki lub niespójności mogące wystąpić w systemie lub w środowisku, w którym system działa, w tym w wyniku interakcji z osobami fizycznymi lub innymi systemami. SI wysokiego ryzyka, które po wprowadzeniu na rynek lub oddaniu do użytku nadal będą się uczyć, należy opracować tak, aby uniemożliwić powstanie tendencyjnych wyników, wpływających na dane wejściowe w przyszłych operacjach („sprzężenie zwrotne”). Nadto, powinno się zapobiegać celowemu manipulowaniu danymi wejściowymi wykorzystywanymi

¹⁵³ M.L. Cummings, *Automation Bias in Intelligent Time Critical Decision Support Systems*, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA 02319, s. 1-3, https://web.archive.org/translate.google/web/20141101113133/http://web.mit.edu/aeroastro/labs/halab/papers/CummingsAIAAbias.pdf?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc [dostęp: 29.05.2023].

do uczenia się w trakcie operacji. System powinien być również odporny na próby zmiany jego zastosowania, zachowania, wyników działania przez osoby nieupoważnione¹⁵⁴.

2.1.8. Obowiązek monitorowania

Po wprowadzeniu do obrotu systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, przez cały cykl jego życia, dostawcy będą mieli obowiązek monitoringu w oparciu o plan ustalony z góry. Realizacja tego obowiązku będzie polegała na gromadzeniu i analizie danych przekazywanych przez operatorów sztucznej inteligencji oraz pozyskiwanych z innych dostępnych źródeł. W oparciu o uzyskane informacje dostawca oceni skuteczność systemu zarządzania ryzykiem, systemu zarządzania danymi, automatycznej rejestracji zdarzeń, przejrzystość działania systemu, możliwość interpretacji wyników jego działania, możliwość wykonywania nadzoru ze strony człowieka, poziom dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa¹⁵⁵. Celem monitoringu jest stwierdzenie ewentualnej konieczności natychmiastowego zastosowania niezbędnych działań naprawczych lub zapobiegawczych¹⁵⁶.

3. Obowiązki uczestników łańcucha produkcji i dystrybucji systemów sztucznej inteligencji

W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji określono kluczowe podmioty uczestniczące w produkcji, dystrybucji i użytkowaniu SI, takie jak: dostawcy, importerzy, dystrybutorzy, operatorzy oraz operatorzy sztucznej inteligencji. Zaliczono do nich podmioty publiczne, jak i prywatne. Prawodawca unijny nałożył na każdy z tych podmiotów proporcjonalne obowiązki.

3.1. Obowiązki dostawców

W rozumieniu aktu w sprawie sztucznej inteligencji za dostawcę uważa się osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot, które opracowują system sztucznej inteligencji lub zlecają jego opracowanie w celu wprowadzenia go do obrotu lub

¹⁵⁴ Art. 15 ust. 3 i 4 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁵⁵ Art. 61 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁵⁶ Art. 3 pkt 25 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

oddania go do użytku pod własną nazwą handlową lub własnym znakiem towarowym – odpłatnie lub nieodpłatnie¹⁵⁷. Ponadto, za dostawcę systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka uznaje się także dystrybutora, importera, operatora sztucznej inteligencji lub inną osobę trzecią, jeżeli opatrzą wprowadzoną do obrotu lub oddaną do użytku SI swoją nazwą handlową lub znakiem towarowym, zmieniają przeznaczenie SI wysokiego ryzyka lub wprowadzają do niej istotne zmiany¹⁵⁸.

Dostawca zobowiązany jest do stworzenia procedury badania, testowania i walidacji, które należy przeprowadzić przed rozpoczęciem opracowywania SI, w trakcie tego procesu i po jego zakończeniu¹⁵⁹. Podmiot ten ma obowiązek zapewnienia odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem oraz danymi, automatycznego rejestrowania zdarzeń niepożądanych, przejrzystości działania SI, możliwości sprawowania nadzoru przez człowieka, jak najwyższej odporności SI na błędy oraz sprawowania monitoringu. Istotną powinnością dostawcy jest także dostarczenie nabywcy SI specyfikacji dotyczących danych wejściowych oraz innych informacji dotyczących wykorzystywanych zbiorów danych, w tym ich ograniczeń i ogólnych założeń. Dostawca musi również dopilnować powiadomienia osób fizycznych, którym powierzono prowadzenie nadzoru nad SI wysokiego ryzyka, o ryzyku automatyzacji lub błędzie potwierdzenia. Dostawca zobowiązany jest także do przechowywania rejestrów zdarzeń generowanych automatycznie przez SI wysokiego ryzyka, jeżeli znajdują się one pod jego kontrolą¹⁶⁰. Ma to szczególne znaczenie dla poszkodowanego w zdarzeniu z udziałem SI, bowiem to na nim spoczywa ciężar dowodu. Rejestr zdarzeń niewątpliwie ułatwi postępowanie dowodowe oraz ustalenie przez sąd prawdy materialnej. Jest to o tyle istotne, że ustalenie przebiegu zdarzeń w procesie medycznym nawet bez wykorzystywania SI jest często bardzo trudne, a w przypadku znaczącej roli oprogramowania w świadczeniu pomocy medycznej może okazać się niemożliwe. Dostawcy zapewniają poddanie SI wysokiego ryzyka odpowiedniej procedurze oceny zgodności oraz umieszczają oznakowanie CE¹⁶¹.

¹⁵⁷ Art. 3 pkt 2 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁵⁸ Art. 28 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁵⁹ Art. 17 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶⁰ Art. 16 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶¹ Art. 16 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

3.2. Obowiązki producentów

W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji brak jest definicji producenta. Podmiot ten został zdefiniowany w rozporządzeniu MDR jako osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem, nazwą lub znakiem towarowym¹⁶². Definicja ta pokrywa się w znacznym stopniu z definicją dostawcy SI. Można się zatem spodziewać, że w wielu przypadkach ten sam podmiot będzie dostawcą jak i producentem SI. Prawodawca unijny zamierza nałożyć na producenta niezależnie od tego czy jest on dostawcą, taki sam zakres obowiązków jak na dostawcę. Świadczy o tym treść art. 24 projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, zgodnie z którym, gdy system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powiązany z produktami stanowiącymi wyroby medyczne wprowadza się do obrotu lub oddaje do użytku razem z produktem wytworzonym zgodnie z MDR i pod nazwą handlową producenta produktu, za zapewnienie zgodności SI z aktem w sprawie sztucznej inteligencji odpowiedzialność ponosi producent produktu, który – w odniesieniu do systemu sztucznej inteligencji – podlega takim samym obowiązkom jak dostawca¹⁶³.

3.3. Obowiązki importerów

Za importera uważa się, w myśl projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, dowolną osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku system sztucznej inteligencji opatrzony nazwą handlową lub znakiem towarowym osoby fizycznej lub prawnej mającej siedzibę poza granicami Unii¹⁶⁴. Do obowiązków takich podmiotów należy zapewnienie przeprowadzenia właściwej procedury oceny zgodności, opatrzenie systemu znakiem zgodności, sporządzenie i dołączenie do systemu właściwej dokumentacji technicznej wraz z instrukcją obsługi. Jeżeli importer uważa lub ma powód, aby uważać, że SI wysokiego ryzyka jest niezgodna z aktem w sprawie sztucznej inteligencji, została podrobiona lub załączono do niej sfałszowaną dokumentację, nie może wprowadzić SI do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność tego systemu

¹⁶² Art. 3 pkt 30 rozporządzenia MDR.

¹⁶³ Art. 24 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶⁴ Art. 3 pkt 6 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

z przepisami tegoż rozporządzenia¹⁶⁵. Importer ma obowiązek poinformować dostawcę systemu sztucznej inteligencji i organy nadzoru rynku o generowanym przez system wysokim ryzyku niekorzystnego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo osób w ujęciu ogólnym, wykraczającym poza wpływ uważany za uzasadniony i dopuszczalny w stosunku do zamierzonego celu produktu w zwykłych lub dających się racjonalnie przewidzieć warunkach używania produktu, z uwzględnieniem: (1) długości okresu jego używania oraz, w stosownych przypadkach, (2) wymagań dotyczących oddania go do użytku, instalacji i konserwacji¹⁶⁶.

3.4. Obowiązki dystrybutorów

Za dystrybutora uważa się, w myśl projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, dowolną osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż dostawca lub importer, która udostępnia system sztucznej inteligencji na rynku unijnym bez zmiany jego właściwości¹⁶⁷. Przed wprowadzeniem SI wysokiego ryzyka do obrotu dystrybutorzy mają obowiązek upewnienia się, że system ten został opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności CE, niezbędną dokumentacją i instrukcją obsługi oraz że dostawca oraz – w stosownych przypadkach – importer systemu wywiązał się z obowiązków wynikających z aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Dystrybutor nie może wprowadzić SI do obrotu jeśli uważa lub ma powód uważać, że nie zapewniono odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem oraz danymi, automatycznego rejestrowania zdarzeń niepożądanych, odpowiedniej przejrzystości działania SI, możliwości sprawowania nadzoru przez człowieka, jak najwyższej odporności SI na błędy oraz sprawowania monitoringu¹⁶⁸.

3.5. Obowiązki operatorów sztucznej inteligencji

Definicja operatora sztucznej inteligencji została już przytoczona w I rozdziale, niemniej jednak dla przejrzystości rozważań, zasadnym wydaje się jej powtórzenie. Za operatora sztucznej inteligencji, zgodnie z projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji,

¹⁶⁵ Art. 26 ust. 1 i 2 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶⁶ Art. 26 ust. 2 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶⁷ Art. 3 pkt 7 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁶⁸ Art. 27 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

uznając osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot, który korzysta z systemu SI pod swoją kontrolą, z wyjątkiem sytuacji, gdy system ten jest wykorzystywany w ramach osobistej działalności pozazawodowej. Operatorem medycznej sztucznej inteligencji będzie więc lekarz, pielęgniarka, ratownik medyczny, inny personel medyczny, jak również szpital, przychodnia oraz inny podmiot wykonujący świadczenia zdrowotne z wykorzystaniem SI. Nie będzie nim natomiast pacjent korzystający z aplikacji wyposażonych w SI przed lub po udaniu się do podmiotu leczniczego. Na osoby korzystające z SI w życiu prywatnym prawodawca unijny nie nałożył zatem żadnych obowiązków.

Kluczowym obowiązkiem profesjonalisty medycznego jest sprawowanie nadzoru nad SI oraz stałe monitorowanie jego działania. Nadzór sprawuje się zgodnie z instrukcją. Operator sztucznej inteligencji powinien w szczególności kontrolować dane wejściowe, zapewniając ich adekwatność do przeznaczenia systemu. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu lub nieprawidłowego działania operatorzy SI zobowiązani są zgłosić zdarzenie dostawcy lub dystrybutorowi oraz zaprzestać użytkowania systemu. Nadto, przechowują rejestry zdarzeń generowane automatycznie przez dany system w zakresie, w jakim rejestry znajdują się pod ich kontrolą¹⁶⁹.

4. Procedury oceny zgodności, certyfikacja SI

Ocena zgodności polega na weryfikacji zgodności systemu sztucznej inteligencji z wymogami bezpieczeństwa opracowanymi przez prawodawcę unijnego. Ocenę SI wysokiego ryzyka stanowiącej wyrób medyczny przeprowadza się na podstawie Rozporządzenia MDR, w sposób odpowiedni do klasy wyrobu. Nadto, podmiot przeprowadzający procedurę, w myśl projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, będzie zobowiązany zweryfikować czy SI jest zaopatrzona w odpowiedni system zarządzania ryzykiem i danymi oraz automatyczne rejestrowanie zdarzeń niepożądanych, jej działanie jest wystarczająco przejrzyste, istnieje możliwość sprawowania nadzoru przez człowieka, posiada jak najwyższą odporność na błędy oraz istnieje możliwość sprawowania monitoringu jej działania¹⁷⁰.

¹⁶⁹ Art. 29 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁷⁰ Art. 43 ust. 3 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

Podmiotem przeprowadzającym ocenę będzie w przypadku SI wysokiego ryzyka jednostka notyfikowana¹⁷¹. Dokonuje ona weryfikacji dokumentacji technicznej. W tym celu otrzymuje pełny dostęp do zbiorów danych treningowych i testowych wykorzystywanych przez dostawcę, w tym za pośrednictwem interfejsów programowania aplikacji lub innych odpowiednich środków i narzędzi umożliwiających zdalny dostęp. Jednostka notyfikowana może zażądać od dostawcy przedstawienia dalszych dowodów lub przeprowadzenia dalszych testów, w celu umożliwienia właściwej oceny zgodności SI. Jeżeli nie jest usatysfakcjonowana wykonanymi testami może sama je przeprowadzić. Jeżeli jest to konieczne, po wyczerpaniu innych racjonalnych sposobów weryfikacji zgodności, może uzyskać dostęp do modeli treningowych i trenowanych¹⁷².

Należy dodać, że w myśl projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, SI wysokiego ryzyka poddaje się nowej procedurze oceny zgodności za każdym razem, gdy wprowadza się w niej istotne zmiany. W przypadku systemów, które nadal uczą się po wprowadzeniu ich do obrotu lub po oddaniu ich do użytku, istotnej zmiany nie stanowią modyfikacje w SI i jej skuteczności, które dostawca z góry zaplanował w chwili przeprowadzania wstępnej oceny zgodności i które są częścią informacji zawartych w dokumentacji technicznej¹⁷³. Po przeprowadzeniu oceny zgodności jednostka notyfikowana będzie wydawała certyfikat, ważny przez okres w nim wskazany nie dłuższy niż cztery lata. Ważność certyfikatu będzie można przedłużyć o kolejne okresy w oparciu o wyniki ponownej oceny¹⁷⁴.

5. Projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję - przedmiot i zakres stosowania

W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji uregulowano kwestie dotyczące bezpieczeństwa sztucznej inteligencji oraz zapobiegania powstaniu szkody. Natomiast problematykę odpowiedzialności cywilnej za działanie SI unormowano w projekcie dyrektywy z dnia 28 września 2022 r. w sprawie dostosowania przepisów dotyczących pozaumownej odpowiedzialności cywilnej do sztucznej inteligencji. Akt ten obejmuje swoim

¹⁷¹ W Polsce istnieją 2 jednostki notyfikowane uprawnione do oceny zgodności wyrobów medycznych tj. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. nr jednostki 1434 oraz TUV NORD Polska Sp. z o.o. nr jednostki 2274.

¹⁷² Załącznik nr VII ust. 4.3-4.6 do aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁷³ Art. 43 ust. 4 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

¹⁷⁴ Art. 44 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

zakresem jedynie pozaumowne cywilnoprawne roszczenia odszkodowawcze oparte na zasadzie winy. Prawodawca unijny nie zaproponował zatem żadnych rozwiązań obejmujących odpowiedzialność kontraktową. W dyrektywie przyjęto zasadę minimalnej harmonizacji. Umożliwia to poszkodowanym występującym z roszczeniami z tytułu szkód spowodowanych przez SI powoływanie się na korzystniejsze przepisy prawa krajowego, jeśli takie istnieją.

W myśl projektowanej dyrektywy, sądy mają uzyskać nową kompetencje tj. możliwość wydania nakazu ujawnienia istotnych dowodów dotyczących SI wysokiego ryzyka, co do której istnieje podejrzenie, że spowodowała szkodę. Nakaz ten będzie mógł zostać wydany wobec dostawcy, osób podlegających obowiązkowi dostawcy oraz wobec użytkownika. Jeśli pozwany nie wykona nakazu ujawnienia, sąd zastosuje domniemanie, że nie dołożył on należytej staranności¹⁷⁵.

Ze względu na problemy w udowodnieniu, że konkretne dane wejściowe były źródłem wyniku wygenerowanego przez SI, który spowodował zaistnienie szkody, prawodawca unijny zaproponował wprowadzenie wruszalnego domniemania istnienia związku przyczynowego między winą pozwanego a wynikiem uzyskanym przez SI. Aby zastosowano domniemanie powód będzie musiał wykazać: winę pozwanego, uprawdopodobnić, że wina wpłynęła na wynik uzyskany przez SI oraz, że szkoda została spowodowana wynikiem uzyskanym przez SI. Wymogi te muszą być spełnione kumulatywnie.

W przypadku pozwania dostawcy i podmiotu podlegającego obowiązkowi dostawcy do zastosowania domniemania związku przyczynowego niezbędne jest wykazanie dodatkowo jednej z poniższych okoliczności:

- 1) system sztucznej inteligencji wykorzystuje techniki obejmujące trenowanie modeli z wykorzystaniem danych, które nie zostały opracowane na podstawie zbiorów danych treningowych, walidacyjnych i testowych spełniających kryteria jakościowe,
- 2) SI nie została zaprojektowana i opracowana w sposób spełniający wymogi przejrzystości, umożliwiające wykonywanie nadzoru przez człowieka, osiągnięcie odpowiedniego poziomu dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa,

¹⁷⁵ Art. 3 dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

3) niezwłocznie nie podjęto niezbędnych działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności SI z obowiązkami określonymi w tytule III rozdziału 2 aktu w sprawie sztucznej inteligencji¹⁷⁶ albo w celu wycofania go z rynku bądź od użytkowników¹⁷⁷.

Aby wykazać te okoliczności poszkodowany może wnioskować o nakaz ujawnienia dowodów, jeśli dostawca odmówi mu wydania dowodów w sposób dobrowolny.

W projekcie dyrektywy nie wprowadzono norm harmonizujących sposób ustalania winy oraz szkody przez sądy krajowe. Kwestie te pozostawia się państwom członkowskim do samodzielnego uregulowania za pomocą prawa krajowego.

W świetle powyższego, nie można stwierdzić, że prawodawca unijny zamierza uregulować odpowiedzialność deliktową nawet w sposób szczątkowy. Przepisy znajdujące się w dyrektywie mają na celu jedynie eliminację trudności dowodowych. W żaden sposób nie odniesiono się do problematyki odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, podczas gdy wydaje się to kluczowe. W Polsce odpowiedzialność na zasadzie ryzyka mogą ponosić szpitale, jako podmioty wprowadzające do obrotu produkty niebezpieczne. Podobnie we Francji, gdzie odpowiedzialność na tej zasadzie obejmuje zakłady opieki zdrowotnej oraz lekarzy za wadliwe produkty medyczne oraz zakażenia szpitalne¹⁷⁸. W Niemczech mimo dominującego znaczenia odpowiedzialności na zasadzie winy, w doktrynie zauważa się coraz większą doniosłość odpowiedzialności opartej na zasadzie ryzyka i przewiduje się dalszy wzrost jej znaczenia w przyszłości, z uwagi na coraz większą potrzebę uwzględnienia tego tematu¹⁷⁹.

¹⁷⁶ Obowiązki: zapewnienia odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem oraz danymi; sporządzenia prawidłowej dokumentacji technicznej; zapewnienia funkcji automatycznego rejestrowania zdarzeń niepożądanych; zapewnienia przejrzystości działania SI, w tym umożliwienie użytkownikom interpretacji wyników działania systemu i ich właściwego wykorzystania; dołączenia do systemu jego instrukcji obsługi; zapewnienia możliwości sprawowania nadzoru nad systemem przez człowieka; zapewnienia odpowiedniego poziomu dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa z uwagi na przeznaczenie systemu.

¹⁷⁷ Art. 4 dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

¹⁷⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Dom Organizatora, Toruń 2007, s. 314, M. Nesterowicz, *Prawo Medyczne*, wyd. 11, Dom Organizatora, Toruń 2016, s. 447.

¹⁷⁹ J. Kuźmicka-Sulikowska, *Odpowiedzialność deliktowa w prawie wybranych państw obcych*. Wrocław 2011, s. 84, <http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/38248/PDF/003.pdf> [dostęp: 05.06.2023].

6. Odpowiedzialność w świetle projektu Rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów sztucznej inteligencji

Przedstawiony projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję stanowi całkowity zwrot w stosunku do poprzednio proponowanych regulacji. Odmienne ujęcie prezentował niezaakceptowany przez instytucje unijne wniosek dotyczący Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 października 2020 r. w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów sztucznej inteligencji (dalej: wniosek dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI)¹⁸⁰. Zawarto w nim normy o charakterze materialnoprawnym, określające, inaczej niż w dyrektywie, jakie podmioty ponoszą odpowiedzialność za działanie SI i na jakich zasadach.

We wniosku wyróżniono odpowiedzialność operatora front-end, operatora back-end i producenta. Operatorem front-end określono osobę fizyczną lub prawną, która do pewnego stopnia kontroluje ryzyko związane z działaniem systemu sztucznej inteligencji i czerpie korzyści z jego działania. Natomiast za operatora back-end uznano osobę fizyczną lub prawną, która w sposób ciągły określa cechy technologii, dostarcza dane i podstawowe usługi wsparcia, a zatem też sprawuje pewną kontrolę nad ryzykiem związanym z działaniem systemu. Kwestia sprawowania kontroli ma kluczowe znaczenie przy ustalaniu odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. Dlatego też we wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI, za producenta zdecydowano się uznać podmiot odpowiadający definicji określonej w art. 3 dyrektywy 85/374/EWG¹⁸¹ tj. producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie¹⁸².

W projekcie proponowano aby operator SI wysokiego ryzyka ponosił odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za wszelkie szkody spowodowane przez fizyczne bądź wirtualne działanie systemu sztucznej inteligencji, urządzenia sterowanego tym systemem lub wskutek procesu opartego na tym systemie. W rezolucji z dnia 20 października 2020 r.

¹⁸⁰ Wniosek stanowił część Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 20 października 2020 r. z zaleceniami dla Komisji w sprawie systemu odpowiedzialności cywilnej za sztuczną inteligencję.

¹⁸¹ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, (Dz. Urz. UE L 210 z 07.08.1985), (dalej: dyrektywa 85/374/EWG).

¹⁸² Art. 3 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

zaproponowano także nałożenie na operatorów obowiązku zapewnienia ubezpieczenia. Operator front-end SI wysokiego ryzyka miałby obowiązek zapewnienia, aby działanie systemu było objęte ubezpieczeniem od odpowiedzialności, natomiast operator back-end, aby jego usługi były objęte ubezpieczeniem od odpowiedzialności za działalność lub za produkt¹⁸³. W dalszej kolejności zaproponowano kwoty oraz zakres odszkodowania¹⁸⁴.

W projekcie z dnia 20 października 2020 r. określono także zasady odpowiedzialności operatorów systemów sztucznej inteligencji, które nie byłyby systemami wysokiego ryzyka. Te podmioty ponosiłyby odpowiedzialność na zasadzie winy za wszelkie szkody spowodowane przez fizyczne bądź wirtualne działanie SI, działanie urządzenia sterowanego tym systemem lub wskutek procesu opartego na tym systemie. Przyjęto przy tym zasadę domniemania winy. Operator nie ponosiłby odpowiedzialności, tylko gdyby udało mu się dowieść, że SI została uruchomiona bez jego zgody, a jednocześnie podjęto wszelkie rozsądne i niezbędne środki, by uniknąć takiego uruchomienia poza kontrolą operatora lub dochowano należytej staranności przez wykonanie wszystkich poniższych działań: dobranie odpowiedniego systemu do danego zadania i umiejętności, uruchomienie go odpowiednio, nadzorowanie działania i utrzymanie go w dobrym stanie poprzez regularną instalację dostępnych aktualizacji¹⁸⁵.

Istotna z punktu widzenia ochrony poszkodowanych jest propozycja solidarnej odpowiedzialności operatorów oraz prawo żądania regresu, przy czym proporcje odpowiedzialności miałyby zależeć od stopnia kontroli poszczególnych operatorów nad ryzykiem związanym z działaniem systemu sztucznej inteligencji¹⁸⁶. W projekcie uwzględniono również instytucję przyczynienia poszkodowanego¹⁸⁷.

Uważam, że normy proponowane we wniosku z dnia 20.10.2020 r. harmonizowałyby zasady odpowiedzialności obowiązujące na terenie UE w stopniu, który należy uznać za wystarczający. Jednocześnie są na tyle ogólne, że poszczególne kraje członkowskie nie miałyby problemu z wdrożeniem tych zasad do obecnie obowiązujących systemów odpowiedzialności cywilnej. Ich wprowadzenie przyczyniłoby się znacząco do rozwoju sztucznej inteligencji, bowiem brak reguł dotyczących tej materii stanowi jedną

¹⁸³ Art. 4 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

¹⁸⁴ Art. 5 i 6 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

¹⁸⁵ Art. 8 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

¹⁸⁶ Art. 11 i 12 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

¹⁸⁷ Art. 10 wniosku dot. rozporządzenia w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów SI.

z najważniejszych barier na drodze do korzystania z SI przez europejskie przedsiębiorstwa¹⁸⁸. Ujednolicenie zasad odpowiedzialności doprowadziłoby do wzrostu pewności prawa oraz zmniejszyłoby niepokój użytkowników korzystających z SI w ramach działalności o charakterze profesjonalnym.

7. Podsumowanie propozycji de lege ferenda

Projekt aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję nie eliminują problemu z zakresem odpowiedzialności operatorów, producentów, użytkowników oraz innych podmiotów zaangażowanych w proces tworzenia, wprowadzania do obrotu oraz użytkowania sztucznej inteligencji. Prawodawca unijny nie planuje obciążyć żadnego z tych podmiotów obowiązkiem ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, nie reguluje odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, nie określa minimalnej wysokości odszkodowania ani odpowiedzialności potencjalnych współsprawców szkody. Z drugiej strony zawarta w tych aktach szczegółowa i kompleksowa regulacja obowiązków podmiotów uczestniczących w procesie wytwarzania i wprowadzania do obrotu systemów sztucznej inteligencji, ma szansę doprowadzić do zmniejszenia prawdopodobieństwa powstania szkody w związku z działaniem SI. Pomimo to, tak jak w przypadku każdej innej technologii czy produktu, szkody będą powstawać. Nawet najlepiej opracowana procedura zapobiegania ich powstawaniu nie zdezaktualizuje potrzeby utworzenia regulacji w zakresie odpowiedzialności. Wydaje się zatem, że dobrym rozwiązaniem byłoby uzupełnienie obecnie procedowanej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję o normy nakładające odpowiedzialność na zasadzie ryzyka na operatora systemu wysokiego ryzyka oraz odpowiedzialność na zasadzie winy na operatora systemu generującego ryzyko niższe niż wysokie, zgodnie z propozycjami określonymi we wniosku z dnia 20 października 2020 r. Pozytywnie należy ocenić to, że projekt aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję uwzględniają w przeważającej części wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia w przedmiocie tworzenia systemów sztucznej inteligencji. Przepisy zapewniają ochronę autonomii człowieka, zadawalający poziom transparentności,

¹⁸⁸ European Commission, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence. Final report*, 2020, Publications Office, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/759368>, s. 58.

wytłumaczalności SI, a także inkluzywność i równość podmiotów. Nadto, normy promują dobrostan, bezpieczeństwo pacjentów i innych uczestników łańcucha wartości SI oraz zabezpieczają interesy społeczne. Sztuczna inteligencja zaprojektowana zgodnie z normami unijnymi będzie również responsywna i zrównoważona.

ROZDZIAŁ III

Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny jako podstawa roszczeń o naprawienie szkody wyrządzonej w wyniku działania systemu sztucznej inteligencji w medycynie

1. Uwagi wprowadzające

Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny została uregulowana w art. 449¹-449¹¹ k.c. Przepisy te stanowią implementację dyrektywy 85/374/EWG). Konstrukcja przyjęta przez dyrektywę zastąpiła skomplikowane koncepcje odpowiedzialności za produkt wyprowadzane z klasycznych ujęć odpowiedzialności *ex delicto* (takich jak odpowiedzialność za czyny cudze, odpowiedzialność na podstawie tzw. winy anonimowej czy zobowiązań podążających za rzeczą – *obligations reales*), bardziej przejrzystym, wyraźnie unormowanym mechanizmem zakładającym istnienie trzech przesłanek – produktu wadliwego (niebezpiecznego), szkody i związku przyczynowego pomiędzy nimi¹⁸⁹. Celem dyrektywy 85/374/EWG była harmonizacja prawa państw członkowskich w zakresie odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów. Istniejące w tym zakresie rozbieżności mogłyby zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta przed szkodą na zdrowiu lub mieniu wyrządzoną przez produkt wadliwy. Z orzecznictwa TSUE¹⁹⁰ wynika, że dyrektywa 85/374/EWG, a ściślej, przepisy ją implementujące, wprowadziły odpowiedzialność na zasadzie ryzyka i opierają się na harmonizacji maksymalnej¹⁹¹. Harmonizacja ta nie jest jednak wyczerpująca pozostawia szereg kwestii do uregulowania ustawodawstwem krajowym np: kryteria sposobów ustalania szkody i związku przyczynowego¹⁹². Warto również wskazać, że dyrektywa 85/374/EWG nie obejmuje

¹⁸⁹ M. Safjan, *Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny w obszarze medycznym w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, w: *Czynić postęp w prawie. Księga jubileuszowa dedykowana profesor Birucie Lewaszkiewicz-Petrykowskiej*, red. W. Robaczyński, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2017, s. 346.

¹⁹⁰ Wyrok TSUE z dnia 10 maja 2001 roku w sprawie C- 203/99 *Henning Veedfald v. Århus Amtskommune*; wyrok TSUE z dnia 25 kwietnia 2002 r. w sprawie C-183/00 *Gonzales Sanchez v. Medicina Asturiana SA*, wyrok TSUE z dnia 20 listopada 2014 r. w sprawie C-310/13 *Novo Nordisk Pharma GmbH v. Corinna Silber*.

¹⁹¹ Por. M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, Warszawa 2018, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, t. 6, s. 985 i nast.; E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich*, Warszawa 1999, C. H. Beck, s. 106 i nast.; L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze”, 2019, nr 2(52), s. 7; M. Dumkiewicz., M. Rejda, *Odpowiedzialność cywilna za sztuczną inteligencję*, Warszawa 2021, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, s. 80.

¹⁹² M. Safjan, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 352.

naprawienia szkody na rzeczach przeznaczonych do użytku profesjonalnego i używanych zgodnie z przeznaczeniem. Nie stoi jednak na przeszkodzie ustanowieniu w tym względzie przez państwo członkowskie takiego systemu odpowiedzialności, który jest spójny z systemem wprowadzonym przez dyrektywę. Możliwe jest również dokonanie wykładni prawa krajowego lub stosowanie utrwalonego orzecznictwa krajowego, które umożliwiają poszkodowanemu żądanie naprawienia szkody na rzeczy przeznaczonej do użytku profesjonalnego i używanej zgodnie z przeznaczeniem, jeśli wykaże on jedynie istnienie szkody, wady produktu oraz związku przyczynowego między nimi¹⁹³.

2. Sztuczna inteligencja jako produkt

Problematyka kwalifikacji sztucznej inteligencji jako produktu jest szczególnie istotna z punktu widzenia niniejszego opracowania. SI na przestrzeni najbliższych lat stanie się elementem niezbędnym do funkcjonowania większości narzędzi medycznych, wpływającym na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów poddawanych ich działaniu. Będzie ona wbudowana w sprzęt medyczny, jak również sprzedawana jako osobne oprogramowanie, aby umożliwić korzystanie z produktu zgodnie z jego przeznaczeniem¹⁹⁴. W myśl art. 2 dyrektywy 85/374/EWG produkt oznacza każdą rzecz ruchomą, z wyjątkiem surowców rolnych¹⁹⁵ i produktów łowiectwa, nawet będącą częścią składową innej rzeczy ruchomej lub nieruchomej. Produktem jest również energia elektryczna (tak jak w k.c.). Natomiast zgodnie z art. 449¹ §2 k.c. przez produkt rozumie się rzecz ruchomą, chociażby została połączona z inną rzeczą. Pojęcie to obejmuje także zwierzęta.

Doktryna prawa cywilnego nie wypracowała jednolitego stanowiska w zakresie kwalifikacji sztucznej inteligencji. Część badaczy uważa, że oprogramowanie należy zakwalifikować jako produkt, część twierdzi, że jest to usługa lub dobro niematerialne. Jeszcze inni uważają, że oprogramowanie jest niczym więcej jak informacją, która w takim razie, ich zdaniem, powinna wykraczać poza zakres dyrektywy¹⁹⁶.

¹⁹³ Wyrok TSUE z dnia 4 czerwca 2009 roku w sprawie C-285/08 *Moteurs Leroy Somer v. Dalkia France and Ace Europe*.

¹⁹⁴ J. de Bruyne, E. van Gool, T. Gils, *Tort law and damage caused by AI systems*, w: *Artificial intelligence and the Law...*, op.cit., s. 417.

¹⁹⁵ Surowce rolne oznaczają produkty ziemi, hodowli, rybołówstwa, z wyłączeniem produktów poddanych wstępnemu przetworzeniu.

¹⁹⁶ D. Fairgrieve, G. Howells, P. Mogelvang-Hansen, G. Straetmans, D. Verhoeven, P. Machnikowski, A. Janssen, R. Schulze, *Product Liability Directive*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Cambridge 2016, Intersentia, s. 46.

2.1. Funkcjonalna wykładnia pojęcia produkt

Zgodnie z najszerszej reprezentowanym poglądem należy przyjąć, że na dzień dzisiejszy istnieją podstawy do ekspansywnej interpretacji art. 2 dyrektywy 85/374/EWG i objęcia jej zakresem wszelkich produktów z wyjątkiem nieruchomości. Monika Jagielska twierdzi, że można także pójść wzorem ustawodawcy estońskiego, który wprost ujął oprogramowanie w definicji produktu. Zgodnie z § 1063¹ estońskiego prawa zobowiązań produktem są wszelkie rzeczy ruchome, także inkorporowane do innych rzeczy ruchomych lub nieruchomości, a także energia elektryczna i oprogramowanie¹⁹⁷. Zgodnie z tym stanowiskiem pojęcie produktu na gruncie art. 449¹ i n. k.c. należy interpretować funkcjonalnie (szeroko) i obejmować nim nie tylko przedmioty materialne *sensu stricto* (rzeczy w rozumieniu art. 45 k.c.), ale również dobra o charakterze niematerialnym (w tym programy komputerowe)¹⁹⁸. Inny pogląd głosi, że za produkty należy uznać wszystkie przedmioty, które z uwagi na komercyjny sposób funkcjonowania w obrocie lub ze względu na zagrożenie, jakie stanowią dla otoczenia, zbliżają się w swym charakterze do typowych towarów, jakimi zajmuje się reżim odpowiedzialności za produkt¹⁹⁹.

Sztuczna inteligencja jest towarem dostępnym na rynku tj. przedmiotem obrotu. Brak jest podstaw do różnicowania sytuacji prawnej jej producentów od sytuacji producentów innych dóbr. Za uznaniem SI za produkt przemawia także postulat zapewnienia pacjentom jak najszerszej ochrony²⁰⁰. W polskiej literaturze pojawił się jednak pogląd odmienny zgodnie, z którym art. 45 k.c. należy interpretować w sposób ścisły. Jego zwolennicy twierdzą, że oprogramowanie nie jest rzeczą ruchomą w rozumieniu art. 45 k.c., a jako dobro niematerialne nie jest produktem, za który producent odpowiada²⁰¹. W doktrynie podkreśla się także, że jeśli ustawodawca chce uznać za produkt coś, co nie mieści się w pojęciu rzeczy ruchomej, czyni to jednoznacznie w tym przepisie (jeśli chodzi o energię elektryczną

¹⁹⁷ M. Jagielska, *Odpowiedzialność za sztuczną inteligencję*, w: *Prawo sztucznej inteligencji*, red. L. Lai, M. Świerczyński. s. 75,

¹⁹⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku...*, op. cit., s. 23.

¹⁹⁹ F. Mohmand, *Pojęcie produktu niebezpiecznego w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego o odpowiedzialności za produkt*, w: *Odpowiedzialność cywilna. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara*, red. M. Pyziak-Szafnicka, Kraków 2004, s. 148–149.

²⁰⁰ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, s. 1011.

²⁰¹ L. Bosek, *Perspektywy...*, op. cit., s. 245.

i zwierzęta)²⁰². W literaturze reprezentowany jest także pogląd, że jeśli SI będzie stanowił komponent produktu, który staje się jej nośnikiem jako rzeczy ruchomej, będzie mogła być zakwalifikowana jako produkt²⁰³. Zgodnie z tym poglądem wszelkie roboty chirurgiczne, jak również urządzenia RTG, MRI i inne, używane w celach diagnostycznych, wyposażone w SI, należy zakwalifikować jako produkty. Sytuacja komplikuje się, gdy sztuczna inteligencja jest dostarczana osobno, jako oprogramowanie, które można pobrać z Internetu a następnie zainstalować na komputerze lub innym urządzeniu. W polskiej literaturze nie podjęto próby kwalifikacji sztucznej inteligencji, czy też innego rodzaju oprogramowania jako usługi ani informacji.

2.2. Wykładnia pojęcia produkt w wybranych porządkach krajowych

2.2.1. Belgia

W Belgii odpowiedzialność na zasadzie ryzyka została uregulowana w art. 1384 ust. 1 belgijskiego kodeksu cywilnego, zgodnie z którym odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (*chose vicieuse* lub *gebrekkige zaak*) ponosi ten, kto trzyma przedmiot w swojej pieczy, co wymaga faktycznego panowania nad nim. Odpowiedzialność jest niezależna od prawa własności tj. opiekun lub dozorca (ogrodnik lub stróż) niebędący właścicielem przedmiotu ponosi odpowiedzialność za szkodę niezależnie od tego czy jego działanie jest zawinione. Normę tą stosuje się także do części składowych rzeczy²⁰⁴. W doktrynie belgijskiej pojawił się pogląd klasyfikujący oprogramowanie jako usługę²⁰⁵. Jego zwolennicy wskazują, że kwestia, czy informacje zawarte w przedmiocie fizycznym stanowią część produktu, była dyskutowana w sprawie Krone²⁰⁶. W tej sprawie poszkodowana przeczytała artykuł, zgodnie z którym w celu zmniejszenia bólu reumatycznego należy na bolące miejsca nałożyć warstwę startego chrzanu i docisnąć. Okład

²⁰² J. Kuźmicka-Sulikowska, *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt*, s. 255, https://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/42758/PDF/23_Joanna_Kuzmicka_Sulikowska.pdf, [dostęp: 06.07.2023].

²⁰³ L. Bosek, *Perspektywy...*, op. cit., s. 7.

²⁰⁴ T. Evas, *Civil liability regime for artificial intelligence, European added value assessment*, European Added Value Unit PE 654.178 – September 2020, Study of European Parliamentary Research Service, s. 77 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU\(2020\)654178_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU(2020)654178_EN.pdf)[dostęp: 05.07.2023].

²⁰⁵ J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit., s. 418.

²⁰⁶ Wyrok TSUE z dnia 10 czerwca 2021 roku w sprawie C- 65/20 *Krone*.

taki można pozostawić na dwie do pięciu godzin, a następnie należy go usunąć. W artykule wskazano nieprawidłowy czas stosowania substancji, ponieważ zamiast słowa „minut” użyto słowa „godzin”. Powódka, opierając się na zamieszczonej w gazecie instrukcji, nałożyła okład z chrzanu na staw skokowy na około trzy godziny i zdjęła go, gdy zaczęła odczuwać silny ból. Sąd rozpoznający sprawę zadał pytanie prejudycjalne, czy art. 2 dyrektywy 85/374/EWG w związku z art. 1 i art. 6 tej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że „produktem wadliwym” w rozumieniu tych przepisów jest wydrukowany egzemplarz gazety, na łamach której poruszono tematykę paramedyczną i udzielono nieprawidłowej porady zdrowotnej, zastosowanie się do której doprowadziło do powstania uszczerbku na zdrowiu. Trybunał stwierdził, że rozważenia wymaga kwestia, czy porada zdrowotna, która stanowi usługę, w sytuacji gdy zostaje włączona do rzeczy ruchomej tj. gazety, może, ze względu na swoją nieprawidłowość, sprawiać, że sama gazeta staje się wadliwa. W niniejszej sprawie Trybunał utrzymał wcześniej prezentowy pogląd w przedmiocie rozróżnienia między produktem a usługą i uznał, że kwestionowane informacje (porady zdrowotne) wykraczają poza zakres dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe²⁰⁷.

W mojej ocenie, wyrok ten nie może mieć decydującego znaczenia w przypadku klasyfikacji sztucznej inteligencji jako produktu. Sztuczna inteligencja nie jest poradą zdrowotną, udzieloną dla bliżej nieokreślonego zbioru ludzi. Proponowany przez SI rodzaj terapii może stanowić jedynie efekt jej działania. Sztuczna inteligencja jest narzędziem składającym się ze zbiorów danych zaprogramowanych w odpowiedni sposób. Nie generuje porady zdrowotnej identycznej dla każdego. Efekty jej działania mają charakter spersonalizowany. Nadto, są one weryfikowane przez profesjonalistę z zakresu medycyny. Należy zatem zgodzić się z M. Flamee, która twierdzi, że oprogramowanie nie jest przedmiotem usługi. Fakt, że oprogramowanie nie jest usługą nie oznacza jednak, samo przez się, że jest produktem²⁰⁸. W literaturze belgijskiej, podobnie jak w polskiej, wątpliwości budzi dopuszczalność uznania za produkt dóbr intelektualnych z uwagi na ich niematerialny charakter i nieposiadanie przymiotu rzeczy.

²⁰⁷ J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit., s. 418.

²⁰⁸ *Ibidem*.

2.2.2. Niemcy

W Niemczech przeważający jest pogląd zgodnie z którym dla celów ustawy o odpowiedzialności za produkt, stanowiącej implementację Dyrektywy 85/374/EWG, oprogramowanie jest uznawane za produkt przynajmniej wtedy, gdy jest przechowywane na płycie CD lub podobnym nośniku. Dyskusyjne jest to, czy oprogramowanie używane w Internecie można uznać za produkt. Przeważa jednak pogląd aprobujący tą tezę. Wskazuje się, że skoro efekty pracy oprogramowania są widoczne na ekranie, to można przyjąć, iż w pewnym sensie się materializują²⁰⁹.

2.2.3. Francja

We Francji przeważająca część doktryny przyjmuje, że oprogramowania nie można uznać za produkt. Twierdzą oni, że jest to sprzeczne z celem dyrektywy 85/374/EWG. Europejski reżim odpowiedzialności za produkty niebezpieczne został stworzony dla rzeczy materialnych i jest nieprzystosowany do produktów intelektualnych²¹⁰.

2.2.4. Stany Zjednoczone

Mimo że niniejsze uwagi skoncentrowane są na wykładni przepisów dyrektywy 85/374/EWG, to warto również odnieść się porównawczo do prawa amerykańskiego. W prawie stanowionym oraz w trzeciej serii *Restatements of the Law* przyjmuje się, że aby dobro (co do zasady rzecz) mogło być uznane za produkt, musi posiadać następujące cechy: materialność, stałe właściwości bądź strukturę w chwili wprowadzenia do obrotu (*fixed when it leaves the seller's control*), być wytworzone lub dostarczone w celu wprowadzenia do obrotu. Jeśli mamy do czynienia z dobrem, któremu brakuje jednej z wymienionych cech, nie oznacza to automatycznego wyłączenia zasady odpowiedzialności zaostrożonej. W razie wątpliwości co do uznania go za produkt sądy dokonują oceny w świetle celów polityki społecznej, zwłaszcza ochrony zdrowia i życia konsumentów, oraz sprawiedliwej repartycji szkód²¹¹. Orzecznictwo amerykańskie uznało masowo sprzedawane oprogramowanie za dobro w rozumieniu przepisów dotyczących gwarancji. Orzekając na podstawie przepisów jednolitego kodeksu handlowego uznano oprogramowanie, będące rzeczą materialną

²⁰⁹ U. Magnus, *Product liability in Germany*, w: *European Product Liability...*, op. cit., s. 245.

²¹⁰ J. S. Borghetti, *Product liability in France*, w: *European Product Liability...*, op. cit., s. 214.

²¹¹ E. Bagińska, *Odpowiedzialność za produkt w USA*, Toruń 2000, Dom Organizatora, s. 97.

i ruchomą o pewnej wartości ekonomicznej, za produkt stanowiący przedmiot umowy sprzedaży. Zachowanie spójności systemu prawnego uzasadnia analogiczne podejście do problemu w prawie deliktowym²¹². Niemniej jednak do dnia dzisiejszego brak jest orzeczeń regulujących kwestie szkody na osobie spowodowanej oprogramowaniem²¹³.

W odniesieniu do treści cyfrowych należy wskazać na doniosłą rolę Pierwszej Poprawki do Konstytucji Stanów Zjednoczonych, która zakazuje działań rządu ograniczających wolność słowa. Gdy produkt przekazuje treści, czy to w książce, gazecie, obrazie elektronicznym, filmie lub innej formie, w tym transmisji w Internecie, sądy niechętnie uznają wiadomość za wadliwą, a podmiot za odpowiedzialny na podstawie przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. W sprawie *Winter v. GP Putnam's Sons*, książka o grzybach rzekomo błędnie zidentyfikowała trujące grzyby jako bezpieczne do jedzenia. Ofiary zatrucia pozwały wydawcę i sprzedawcę, powołując się na ich odpowiedzialność za produkt niebezpieczny. W niniejszej sprawie sąd apelacyjny potwierdził oddalenie powództwa i roszczeń, wyjaśniając wysoki priorytet nieskrępowanej wymiany poglądów, odzwierciedlonej w społeczeństwie i prawie USA²¹⁴.

2.3. Podsumowanie

Podsumowując należy stwierdzić, że definicja produktu wskazana w dyrektywie 85/374/EWG nie jest jasna. Zarówno w Polsce jak i w innych krajach unijnych istnieją wątpliwości czy pojęcie to powinno obejmować jedynie rzeczy materialne czy też niematerialne. W konsekwencji powstały rozbieżne opinie co do tego, czy sztuczną inteligencję oraz inne rodzaje oprogramowania należy zakwalifikować jako produkt czy jako usługę. Przyjmując drugą koncepcję należałoby uznać, że sztuczna inteligencja nie podlega pod reżim odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. W prawie amerykańskim istnieje ten sam problem. Prawo stanowe w tym zakresie nie istnieje a, orzecznictwo dotyczące oprogramowania jest szczątkowe.

Powyższe problemy prawodawca unijny zamierza rozwiązać uchylając dotychczas obowiązującą dyrektywę 85/374/EWG i wprowadzając dyrektywę w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe. Projekt ten zawiera nową definicję produktu, zgodnie z którą produktem będzie każda rzecz ruchoma, nawet zintegrowana z inną rzeczą

²¹² Ibidem, s. 108-109.

²¹³ M. D. Green, J. Cardi, w: *European Product Liability...*, op. cit., s. 584.

²¹⁴ Ibidem.

ruchomą lub nieruchomą, a także energia elektryczna, cyfrowe pliki produkcyjne i oprogramowanie²¹⁵. Rozwiązanie to w kontekście powyższych rozważań należy uznać za słuszne. Eliminuje ono problem z zakwalifikowaniem oprogramowania jako produktu, a tym samym SI jako produktu, zarówno w sytuacji, gdy będzie stanowiła część składową rzeczy jak i w przypadku, gdy będzie odrębnym przedmiotem.

W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe zdefiniowano również pojęcie części składowej wskazując, że oznacza ona każdy element, materialny lub niematerialny, lub jakąkolwiek powiązaną usługę, która jest zintegrowana z produktem lub wzajemnie z nim połączona przez producenta tego produktu lub pozostaje pod kontrolą tego producenta²¹⁶. Obecnie obowiązująca dyrektywa 85/374/EWG, nie reguluje kwestii świadczenia usług. Problematyka ta została unormowana w innych aktach prawa unijnego i krajowego²¹⁷. Z jednej strony zabieg ten wydaje się słuszny, bowiem sprawowanie kontroli nad działaniem SI przez podmiot, który jej nie wytworzył, jest dopuszczalne, a w takim przypadku podmiot ten świadczy usługę i powinien ponosić odpowiedzialność. Z drugiej jednak strony szeroka wykładnia definicji części składowej może doprowadzić do zatarcia się granicy między produktem a usługą.

3. Niebezpieczny charakter produktu

Zgodnie z art. 449¹ § 3 k.c. niebezpieczny jest produkt niezapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając jego normalne użycie. O tym, czy wyrób jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania na rynku oraz podane konsumentowi informacje o jego właściwościach. Produkt nie może być uznany za niezapewniający bezpieczeństwa tylko dlatego, że później wprowadzono do obrotu podobny ulepszony przedmiot. W ramach koncepcji „wprowadzenia do obrotu rzeczy niebezpiecznej” wyróżnia się dwie przyczyny niebezpiecznego charakteru wyrobu: jego naturalne właściwości lub nieodpowiednią jakość

²¹⁵ Art. 4 pkt 1 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²¹⁶ Art. 4 pkt 3 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²¹⁷ W tym: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca usług na rynku wewnętrznym (dyrektywa usługowa), (Dz. Urz. WE L 376), Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/31 z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług w społeczeństwie informacyjnym, a w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), (Dz. Urz. WE L 178), Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, (Dz. U. 2002 nr 144, poz. 1204).

rzeczy. Do pierwszej grupy zalicza się towary *per se* (wewnętrznie) niebezpieczne, czyli takie, które z uwagi na swe właściwości i przeznaczenie stanowią zagrożenie w toku normalnej eksploatacji (jak np. broń, środki trujące czy wybuchowe)²¹⁸. Zakładając, że sama autonomiczność sztucznej inteligencji, tj. możliwość wyboru takiego działania, które nie zostało uwzględnione w pierwotnym algorytmie, może decydować o jej kwalifikacji jako niebezpiecznej²¹⁹, do tej grupy należałoby zakwalifikować SI²²⁰. Do drugiej grupy zalicza się towary posiadające niewłaściwą jakość. Niekoniecznie muszą posiadać wady w rozumieniu używanym w ramach odpowiedzialności z tytułu rękojmi. Źródłem niebezpieczeństwa może być towar w pełni sprawny, lecz stwarzający zagrożenie z uwagi na inne swe niebezpieczne cechy. Owe cechy, które nie powinny wystąpić, przesądzają o niebezpiecznym charakterze produktu²²¹.

3.1. Poziom bezpieczeństwa produktu

3.1.1. Test oczekiwań konsumenta (*consumer expectation test*)

W pierwszej kolejności pojawia się pytanie, jakiego poziomu bezpieczeństwa możemy wymagać od sztucznej inteligencji oraz czyje oczekiwania należy wziąć pod uwagę w kontekście wykorzystywania SI do udzielania świadczeń zdrowotnych, czy będzie to ogół społeczeństwa, pacjent czy lekarz?

W literaturze europejskiej wskazuje się, że przeprowadzając „test oczekiwań konsumenta”, nie bada się oczekiwań konkretnej osoby, ale oczekiwania ogółu społeczeństwa lub grupy docelowej. Przy czym analizuje się nie to, jakie są faktyczne oczekiwania, ale jakie oczekiwania są uzasadnione²²².

Z drugiej strony niewątpliwym jest, że na niebezpieczeństwo narażony jest pacjent. To on jest ostatecznym konsumentem²²³. Nadto, zgodnie z zasadą poinformowanej zgody,

²¹⁸ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, s. 80.

²¹⁹ L. Bosek, *Perspektywy...* op. cit., s. 8.

²²⁰ Warto przy tym zaznaczyć, że możliwość uznania przedmiotu za produkt niebezpieczny z uwagi na jego przeznaczenie i właściwości jest sporna w doktrynie. Niektórzy badacze wskazują, że produkty niebezpieczne ze swej natury nie podlegają regulacji przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, o ile szkoda została wywołana normalnym użyciem produktu, tak: Z. Banaszczyk, P. Granecki, *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 449[1] i nast. k.c.*, „Monitor Prawniczy” 2002, nr 17, s. 80.

²²¹ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, s. 1016.

²²² J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit., s. 421.

²²³ E. Bagińska, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 146.

pacjent podejmuje decyzję co do sposobu leczenia. To on decyduje, czy poddać się badaniom diagnostycznym, a potem ewentualnej terapii. Nie ma jednak specjalistycznej wiedzy, polega zatem w znacznej mierze na ocenie dokonanej przez lekarza. To zaufanie do kwalifikacji i doświadczenia specjalisty medycznego powodują, że poddaje się leczeniu. Pacjent nie kupuje sztucznej inteligencji, a jedynie otrzymuje usługę wykonaną przez specjalistę, który biorąc pod uwagę najbardziej nawet zaawansowaną SI, ma obowiązek sprawowania nadzoru nad jej działaniem. Wobec tego pacjent zazwyczaj nie wie, w jaki sposób produkt został zaprezentowany na rynku oraz jakie informacje o właściwościach SI zostały udzielone. Wiadomości te podaje się podmiotom nabywającym produkt oraz ich użytkownikom w ramach szkoleń specjalistycznych. Do pacjenta, jak i do ogółu społeczeństwa dociera jedynie informacja, że produkt jest innowacyjny i bardziej skuteczny od dotychczas stosowanych metod.

Wydaje się zatem, że przewidywania oczekiwań co do bezpieczeństwa sztucznej inteligencji należy badać według wzorca przeciętnego specjalisty. Za przeciętnego specjalistę, należy uznać lekarza posiadającego wiedzę z zakresu medycyny oraz podstawową wiedzę dotyczącą zasad działania systemów sztucznej inteligencji, tj. wiedzę techniczną. Wykładnia ta pozostaje w zgodzie z poglądami doktryny amerykańskiej wyrażanymi na tle orzecznictwa dotyczącego transfuzji zakażoną krwią w szpitalach. Jej przedstawiciele wskazali, że zwrot „przeciętny konsument” nie oznacza przeciętnego pacjenta, lecz przeciętnego lekarza²²⁴. Pogląd ten wydaje się być słuszny z uwagi na nieprzejrzystość i złożony charakter sztucznej inteligencji, którego przeciętny pacjent, nie będzie w stanie w pełni zrozumieć i przeanalizować. Krew jako taka nie jest niebezpieczna dopóki nie jest zakażona, jednak ani pacjent ani lekarz nie umie tego stwierdzić. Podobnie SI sama w sobie nie jest wadliwa, może jednak posiadać wady ukryte nieoczekiwane przez lekarzy, np. w przypadku robotów chirurgicznych. Przyjęcie odmiennego stanowiska skutkowałoby koniecznością uznania, że produkt jest niebezpieczny za każdym razem, gdy efekty jego pracy nie są lepsze od efektów pracy lekarza, a w konsekwencji doprowadziłoby do postawienia SI wymagań w postaci absolutnej skuteczności. Co jest standardem maksymalnym i jednocześnie nierealnym²²⁵.

Odmienną kategorię stanowią wyroby medyczne przeznaczone do samodzielnego użytkowania przez pacjentów np. inteligentne ciśnieniomierze, czy termometry. Na wyrobach

²²⁴ Ibidem, s. 147.

²²⁵ M. Dumkiewicz., M. Rejdak, *Odpowiedzialność cywilna za sztuczną inteligencję*, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2021, s. 91.

tych producenci często umieszczają oznaczenie wskazujące na to, że produkt jest wyposażony w system sztucznej inteligencji. Oznaczeniem takim są między innymi obrazki robota. Do tej samej kategorii zaliczyć należy aplikacje medyczne, z których pacjent może korzystać nawet bez konsultacji z lekarzem. W tym przypadku przeprowadzając test oczekiwań konsumenta, nie należy brać pod uwagę oczekiwań profesjonalisty medycznego ale oczekiwania przeciętnego pacjenta.

W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe prawodawca unijny wskazuje, że produkt uznaje się za wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać²²⁶. W dotychczas obowiązującej dyrektywie posługiwano się pojęciem osoby, nie ogółu społeczeństwa, a zatem należy przyjąć, że prawodawca unijny zamierza zobiektywizować oczekiwania konsumentów i wykluczyć możliwość powoływania się na indywidualne odczucia użytkownika produktu.

3.1.2. Kryterium normalnego użycia SI

Rozważając wymagany poziom bezpieczeństwa, którego można rozsądnie oczekiwać od SI, należy wziąć pod uwagę kryterium „normalnego użycia produktu”. Sformułowanie to rozumiane jest szeroko. Uważa się, że chodzi tu nie tylko o zwykłe, typowe przypadki posługiwania się danym produktem zgodnie z jego przeznaczeniem, ale także o prawdopodobne możliwości jego nieprawidłowego zastosowania²²⁷. Należy przyjąć, że pod pojęciem „normalne użycie” mieści się przewidywalne użycie wynikające z przeznaczenia lub ze znanych w praktyce przypadków. Producent powinien znać częste przypadki nieprawidłowego korzystania z jego produktów i przeciwdziałać temu zjawisku przez eliminację związanego z nim niebezpieczeństwa²²⁸. Taka wykładnia pozostaje w zgodzie z projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji, nakładającym na dostawcę SI obowiązek stworzenia systemu zarządzania ryzykiem w sposób uwzględniający niezgodnie z przeznaczeniem wykorzystanie produktu, które może wynikać z dającego się racjonalnie przewidzieć zachowania człowieka lub interakcji z innymi systemami²²⁹. Wykładnia ta pozostaje również w zgodzie z projektem nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za

²²⁶ Art. 6 ust.1 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²²⁷ J. Kuźmicka-Sulikowska, *Pojęcie produktu niebezpiecznego...*, s. 260.

²²⁸ B. Gnela, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny tzw. odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze : Kantor Wydawniczy Zakamycze, Kraków 2000, s. 289-290.

²²⁹ Art. 9 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

produkty wadliwe, w myśl której wadliwość produktu należy oceniać z uwzględnieniem możliwego do przewidzenia zastosowania i niewłaściwego użycia wyrobu²³⁰.

W literaturze przyjmuje się, iż można rozsądnie oczekiwać, że dopuszczony do obrotu robot wyposażony w SI nie będzie stanowił zagrożenia i stwarzał niebezpieczeństwa. Producent powinien zatem ponosić odpowiedzialność w każdym przypadku, gdy nie wprowadzi takich zabezpieczeń, które uniemożliwią rozwój algorytmu w kierunku niebezpiecznym dla zdrowia i życia. Ryzyko to, immanentnie wpisane w produkt, jest mu bowiem znane w chwili wprowadzenia urządzenia do obrotu²³¹. Wykładnia ta wydaje się również zgodna z zasadami słuszności, bowiem producent jest podmiotem posiadającym największą wiedzę, sprawującym najszerszą kontrolę oraz osiągającym korzyści materialne z wprowadzenia sztucznej inteligencji na rynek.

Należy przypomnieć, że prawodawca unijny, w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji, nałożył na dostawcę SI²³² obowiązki w zakresie odpowiednich zabezpieczeń, wytycznych dotyczących jakości i sprawności SI, oraz danych na jakich należy ją szkolić²³³. Trzeba podkreślić, że wywiązanie się z powinności nałożonych przez prawodawcę unijnego, tj. wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń i wdrożenie procedur wskazanych w akcie w sprawie sztucznej inteligencji nie zwalania producenta od odpowiedzialności za produkt niebezpieczny.

3.1.3. Wprowadzenie SI do obrotu

Kolejnym zagadnieniem, jakie warto poddać analizie, jest moment, w którym należy badać niebezpieczny charakter produktu. Jeśli w chwili wprowadzenia do obrotu²³⁴ produkt można uznać za bezpieczny, jego producent nie będzie ponosił odpowiedzialności na podstawie art. 449¹ k.c. W sytuacji typowej w tym czasie przedmiot ma już ostateczny kształt.

²³⁰ Art. 6 ust. 1 lit. b nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²³¹ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku...*, op. cit., s. 24.

²³² Jak wskazano w rozdziale II definicja dostawcy w znacznej mierze pokrywa się z definicją producenta zarówno w rozumieniu k.c. jak i dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²³³ Art. 10 ust. 3 i 4, art. 16 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

²³⁴ W art. 4 pkt. 8 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe z 28.09.2022 r., wskazano, że „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy; natomiast w art. 4 pkt. 9 wskazano, że „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu na rynek Unii w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Jednak wprowadzenie oprogramowania do obrotu jest często dopiero początkową fazą „życia” produktu. Podlega on następnie aktualizacjom, które poszerzają jego wyjściowe funkcjonalności, zwiększają bezpieczeństwo, nie wspominając już o systemach SI, które mają zdolność samodzielnego uczenia i modyfikacji swoich kodów, a zatem same się rozwijają po wprowadzeniu do obrotu przez producenta. Systemy sztucznej inteligencji, właśnie ze względu na swoją złożoność, zdolność do łączenia się, podatność na zagrożenia, możliwość modyfikowania w drodze aktualizacji, możliwość samodzielnego uczenia się oraz dużą liczbę podmiotów ingerujących w cykl ich „życia”, stanowią niewątpliwie poważne wyzwanie w kontekście omawianego reżimu odpowiedzialności²³⁵. W orzecznictwie TSUE²³⁶ przyjęto kryterium utraty kontroli. Zgodnie z tym kryterium produkt należy uznać za wprowadzony do obrotu wówczas, gdy opuścił proces produkcji rozpoczęty przez producenta i wszedł do procesu handlowego, w którym jest oferowany odbiorcom w celu użycia lub konsumpcji. Produkt musi „opuścić ręce” podmiotu uczestniczącego w jego produkcji i dystrybucji, ponieważ do momentu wprowadzenia go do obrotu podmiot ten ma możliwość kontrolowania produktu²³⁷. Problem z zastosowaniem tej zasady do sztucznej inteligencji polega na tym, że producent, w myśl przepisów projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, przez cały cykl życia SI wysokiego ryzyka jest zobowiązany do sprawowania kontroli nad systemem. Po wprowadzeniu go do obrotu ma także obowiązek monitoringu w oparciu o z góry ustalony plan. Realizacja tej powinności będzie polegała na gromadzeniu i analizie danych przekazywanych przez użytkowników oraz pozyskiwanych z innych dostępnych źródeł. W oparciu o uzyskane informacje producenci ocenią skuteczność działania SI²³⁸. Jeśli dostrzegą nieprawidłowości zobowiązani są do przeprowadzenia działań naprawczych lub zapobiegawczych²³⁹. Nadto, należy przewidywać tworzenie produktów, do których producent lub operator będą dostarczać nowe dane, doskonalić je oraz kontrolować proces samodoskonalenia się. Producent przez cały cykl życia sztucznej inteligencji będzie sprawował nad nią kontrolę. W konsekwencji kryterium utraty kontroli nie będzie można stosować do ustalenia momentu wprowadzenia SI do obrotu. Jego zastosowanie

²³⁵ M. Dumkiewicz., M. Rejda, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 86.

²³⁶ Wyrok TSUE z dnia 10 maja 2001 roku w sprawie C- 203/99 *Henning Vedfeld v. Århus Amtskommune*; Wyrok TSUE z dnia 9 lutego 2006 roku w sprawie C-127/04 *Declan O’ Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd.*

²³⁷ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny*, Wolters Kluwer, Warszawa 2023 s. 102.

²³⁸ Art. 61 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

²³⁹ Art. 3 pkt 25 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

spowodowałyby konieczność przyjęcia, że sztuczna inteligencja nigdy nie weszła do obrotu, co z kolei prowadziło do wniosku, że producent nie ponosi odpowiedzialności w żadnym przypadku.

3.1.3.1. Wprowadzenie SI do obrotu w świetle projektu nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe

W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe wskazuje się, że skoro technologie cyfrowe umożliwiają producentom kontrolę wykraczającą poza moment wprowadzenia produktu do obrotu lub oddania do użytku, producenci powinni ponosić odpowiedzialność za wadliwość, która pojawia się po tym momencie i jest spowodowana oprogramowaniem lub powiązanymi usługami pozostającymi pod ich kontrolą, czy to w formie aktualizacji lub modernizacji, czy też algorytmów uczenia maszynowego. Takie oprogramowanie lub powiązane usługi należy uznać za znajdujące się pod kontrolą producenta, jeżeli są one dostarczane przez tego producenta lub jeżeli producent ten zezwala na ich dostarczanie lub w inny sposób wpływa na ich dostarczanie przez stronę trzecią²⁴⁰. W projekcie określono, że „kontrola producenta” oznacza, że producent udziela zezwolenia na: 1) integrację, wzajemne połączenie lub dostawę przez stronę trzecią części składowej, w tym aktualizację lub modernizację oprogramowania, lub 2) modyfikację produktu²⁴¹. Wskazano również, że określając stopień bezpieczeństwa produktu, należy brać pod uwagę moment w czasie, w którym produkt przestał podlegać kontroli producenta²⁴².

Problematyka sprawowania kontroli przez producenta po wprowadzeniu produktu do obrotu stanowiła również przedmiot rozważań grupy ekspertów ds. odpowiedzialności i nowych technologii, powołanej przez Komisję Europejską. Grupa w raporcie wskazała, że odpowiedzialność na zasadzie ryzyka powinna ponosić osoba kontrolująca ryzyko związane z funkcjonowaniem powstających technologii cyfrowych i która czerpie korzyści z ich eksploatacji (operator)²⁴³. Przy czym dokonuje się rozróżnienia pomiędzy operatorem back-end a operatorem front-end. Operator back-end na bieżąco definiuje cechy technologii oraz zapewnia bieżące i niezbędne wsparcie, a operator front-end to bezpośredni użytkownik²⁴⁴.

²⁴⁰ motyw 37 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁴¹ Art. 4 pkt. 5 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁴² Art. 6 lit. e projektu nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁴³ Kluczowy wniosek nr 10 Raportu Grupy Ekspertów ds. Odpowiedzialności i Nowych Technologii, powołanej przez Komisję Europejską, s. 6.

²⁴⁴ P. Machnikowski, *Producers...*, op. cit., s. 143.

Natomiast producent zgodnie z raportem powinien ponosić odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za wady powstających technologii cyfrowych, nawet jeśli wady te ujawnią się po wprowadzeniu produktu do obrotu, o ile nadal kontrolował aktualizacje lub udoskonalenia technologii. Nie powinna móc powoływać się na przesłankę egzoneracyjną ryzyka rozwoju²⁴⁵. Zgodnie z raportem producent powinien być odpowiedzialny za wady produktu, czyli jego statyczne cechy, nawet jeśli pojawią się po wprowadzeniu produktu do obrotu, o ile producent nadal kontroluje te cechy (poprzez aktualizacje lub ulepszenia). Producent powinien ponosić odpowiedzialność na zasadzie ryzyka także, jeżeli na bieżąco współdecyduje o działaniu produktu. W tym przypadku jego rola zbliża się do roli operatora, gdyż wpływa nie tylko na statyczne cechy produktu ale także na jego dynamiczne zachowanie²⁴⁶.

Propozycje grupy ekspertów ds. odpowiedzialności i nowych technologii znalazły swoje odzwierciedlenie we wniosku dotyczącym Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów sztucznej inteligencji z dnia 20 października 2020 r. gdzie wprowadzono rozróżnienie pomiędzy operatorem front-end, operatorem back-end i producenta²⁴⁷. W takim przypadku jeśli producent wprowadziłby do obrotu SI i zaprzestałby sprawowania nad nią kontroli, można by przyjąć, że wprowadził przedmiot do obrotu. Zarówno kontrola nad SI jak i ryzyko powstania szkody przeszłoby na operatora front-end, back-end lub obu, którzy ponosiliby odpowiedzialność za szkodę. Wydaje się bowiem słuszne i zgodne z obserwacją rzeczywistości, aby odpowiedzialność ciążyła na tym, kto zna i kontroluje produkt, mogąc wpłynąć na jego cechy i warunki korzystania zeń w obrocie²⁴⁸. W przypadku sztucznej inteligencji, w odróżnieniu od produktów niezdolnych do samodoskonalenia się, nie będzie to zazwyczaj producent ale operator front-end, back-end lub oba te podmioty. Producent może również stać się

²⁴⁵ Kluczowy wniosek nr 14 Raportu Grupy Ekspertów ds. Odpowiedzialności i Nowych Technologii, powołanej przez Komisję Europejską, s. 6.

²⁴⁶ P. Machnikowski, *Producers...*, s. 142-143.

²⁴⁷ Operatorem front-end określono osobę fizyczną lub prawną, która do pewnego stopnia kontroluje ryzyko związane z działaniem systemu sztucznej inteligencji i czerpie korzyści z jego działania. Natomiast za operatora back-end uznano osobę fizyczną lub prawną, która w sposób ciągły określa cechy technologii, dostarcza dane i podstawowe usługi wsparcia, a zatem też sprawuje pewną kontrolę nad ryzykiem związanym z działaniem systemu SI. Za producenta zdecydowano się uznać podmiot odpowiadający definicji określonej w art. 3 dyrektywy Rady 85/374/EWG tj. producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie.

²⁴⁸ E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich...*, s. 80.

operatorem systemu ale jego odpowiedzialność nie powinna wynikać, w takim przypadku, z przynależności bycia producentem, ale z tego, że jest operatorem systemu. W mojej ocenie tak jak odpowiedzialność za produkt niebezpieczny „wyrosła” z odpowiedzialności z tytułu nienależytego wykonania zobowiązania, tak z odpowiedzialności za produkt niebezpieczny powinna wyłonić się odpowiedzialność operatora systemu jako podmiotu kontrolującego system sztucznej inteligencji.

3.2. Wada produktu

Przy określaniu charakteru produktu w polskim kodeksie cywilnym zrezygnowano z odniesienia do wadliwości, a także wskazania na rodzaj wady²⁴⁹. Bogusława Gnela, twierdzi jednak, że przepisy Tytułu VI¹ k.c. w istocie określają odpowiedzialność za niebezpieczne wady produktów, a nie za każdy produkt niebezpieczny²⁵⁰. Podobnie już sama nazwa dyrektywy 85/374/EWG określa, że zakresem jej regulacji objęte są produkty wadliwe, a nie niebezpieczne. Pojęcie wadliwości produktu znalazło się także w tytule nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe. Podkreślenia wymaga, że inne państwa wdrażając ten akt, konsekwentnie zachowały terminologię odwołującą się do wad produktu. Zaistnienie wady stanowi także przesłankę stwierdzenia odpowiedzialności za produkt niebezpieczny w USA. Odniesienie się zatem do wady przy analizie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję wydaje się niezbędne.

Orzecznictwo wypracowało oraz posługuje się trzema rodzajami wad tj. wadą produkcyjną (*manufacturing defect*)²⁵¹, wadą konstrukcyjną (*design defect*)²⁵² i wadą instrukcyjną (*failure to warn*)²⁵³. W literaturze wskazuje się też na wadę w rozwoju, zwaną też ryzykiem postępu lub ryzykiem rozwoju²⁵⁴.

3.2.1. Wada konstrukcyjna

Wada konstrukcyjna występuje w sytuacji, gdy ryzyko zagrożenia stwarzane przez produkt mogło być zredukowane w części lub w całości poprzez przyjęcie alternatywnego

²⁴⁹ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, s. 1017.

²⁵⁰ B. Gnela, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 277.

²⁵¹ Np. wyrok SO w Lublinie z dnia 25 stycznia 2018 r., II Ca 852/17, SIP LEX nr 2472635.

²⁵² Np. wyrok SA w Łodzi z dnia 26 marca 2019 r., I AGa 245/18, SIP LEX nr 3186097.

²⁵³ Np. Wyrok SA w Białymstoku z dnia 30 listopada 2000 r., I ACa 340/00, SIP LEX nr 47653.

²⁵⁴ B. Gnela, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 90.

projektu, a nieprzyjęcie owej alternatywy czyni wyrób niebezpiecznym. Produkt powinien być zaprojektowany w taki sposób, by – ogólnie rzecz ujmując – spełniał funkcje, do których jest przeznaczony, a zarazem nie stwarzał niebezpieczeństwa dla użytkownika i osób postronnych²⁵⁵. Wada konstrukcyjna w przypadku sztucznej inteligencji może dotyczyć tzw. *software*, tj. oprogramowania SI. Będzie to np. błąd programowania w kodzie źródłowym. W takich okolicznościach najczęściej stosowanym kryterium będzie „rozsądna alternatywa projektowa”²⁵⁶. Właściwe wydaje się dokonanie porównania SI z funkcjonalnie zbliżonym referencyjnym systemem sztucznej inteligencji działającym w tych samych okolicznościach. Przy czym należy wziąć pod uwagę nie tylko podstawowy algorytm, ale także wykorzystywane przez niego zbiory danych. Działanie SI polega na ocenie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i staraniach osiągnięcia wystarczająco bezpiecznego zachowania poprzez trening. SI doskonalą się za pomocą metody prób i błędów. Nie można zakładać, że sztuczna inteligencja, która powoduje szkody w konkretnym przypadku, w którym inny system by tego nie zrobił, jest sama w sobie bardziej od niego niebezpieczna. Poziom bezpieczeństwa sztucznej inteligencji należy zatem porównać za pomocą danych statystycznych z poziomem bezpieczeństwa referencyjnej SI, przy czym może on zostać obniżony o określony procent bez skutku w postaci zakwalifikowania produktu jako wadliwego. Niemniej jednak nierozwiązana pozostaje kwestia, jak zidentyfikować referencyjny system sztucznej inteligencji, jak zebrać informacje na temat wydajności obu systemów sztucznej inteligencji i jak określić dopuszczalny procent odchylenia²⁵⁷.

Wątpliwości może budzić, czy produkt jako taki ma wadę, jeżeli dane pobrane przez niego z otoczenia były nieprawidłowe.²⁵⁸ Nie są one instalowane w trakcie tworzenia oprogramowania, ale dostarczane z zewnątrz podczas korzystania z technologii.²⁵⁹ Wydaje się jednak, że należy przyjąć iż produkt posiada wadę konstrukcyjną jeśli niebezpieczna właściwość SI powstała w wyniku jej interakcji z otoczeniem bądź na skutek autonomicznego działania. W takim przypadku należy przyjąć, że produkt był wadliwy w chwili wprowadzenia go na rynek, a wadliwość ta wynika z przyczyny tkwiącej poprzednio

²⁵⁵ M. Jagielska, *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1014.

²⁵⁶ J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit. s. 424.

²⁵⁷ Ibidem, s. 424-425.

²⁵⁸ P. Machnikowski, *Producers...*, op. cit., s. 140.

²⁵⁹ N. Baranowska, J. Kuźmicka-Sulikowska, P. Machnikowski, R. Strugała, M. Wilejczyk, *Prawo deliktowe wobec nowych technologii*, red. P. Machnikowski, Wolters Kluwer, Warszawa 2023, s. 59.

w produkcji. Jak wskazuje Piotr Machnikowski, autonomia działania oraz zmiana cech produktu na skutek interakcji z otoczeniem stanowią potencjał dla powstania wady, świadczą o skłonności do nabywania niebezpiecznych cech przez produkt, dlatego też powinny mieścić się w zakresie pojęcia wady produktu. Autor wskazuje, że cechy te to coś więcej niż ryzyko wystąpienia wady – to możliwość stworzona przez producenta. Ujęcie ich w pojęciu wady odpowiada aksjologii odpowiedzialności za produkt, gdyż cechy te – pośrednio prowadzące do szkody – powstały w czasie, gdy producent sprawował kontrolę nad produktem. Wadliwość jest konsekwencją autonomii i interakcji z otoczeniem systemu SI, które decydują o jego atrakcyjności, a co za tym idzie o zysku producenta²⁶⁰.

Oceniając, czy produkt posiada wadę konstrukcyjną należy również rozróżnić funkcjonalność systemu od treści przez niego przetwarzanych jakimi są dane, które system pozyskuje z otoczenia lub te, które zostały do niego wprowadzone przez producenta. Jeżeli system rekomendacji medycznych sugeruje konkretną diagnozę i leczenie, sugestia ta jest generowana przez specyficzną funkcjonalność SI. Można to porównać do funkcjonalności tradycyjnego urządzenia medycznego, jakim jest termometr – jeśli termometr fałszywie wskaże, że temperatura ciała pacjenta jest prawidłowa, podczas gdy w rzeczywistości temperatura ciała wynosi 41 stopni Celsjusza, nie ma wątpliwości, że producent ponosi odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za wprowadzenie do obrotu wadliwego produktu²⁶¹.

3.2.2. Wada produkcyjna

Wada produkcyjna dotyka z reguły jednego (ale może też większej liczby) wyrobu pochodzącego z danej serii. Jej przyczyną może być nieprawidłowa praca maszyn (urządzeń, automatów) lub ludzi²⁶². Wady produkcyjne będą występować w tzw. *hardware*, tj. materialnej części narzędzia medycznego. Mogą polegać na niewłaściwym montażu lub konfiguracji komponentów materiałowych lub czujników²⁶³. Wady produkcyjne wyrobów medycznych stały się przedmiotem rozważań TSUE²⁶⁴, który przyjął, że stwierdzenie potencjalnej wady należących do tej samej grupy (serii) produktów pozwala uznać za wadliwe wszystkie należące do owej grupy wyroby, bez konieczności wykazania wady

²⁶⁰ P. Machnikowski, *Producers...*, op. cit., s. 146.

²⁶¹ Ch. Wendehorst, *Strict...*, op. cit., s. 169.

²⁶² B. Gnella, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 91.

²⁶³ J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit., s. 424.

²⁶⁴ Wyrok TSUE z dnia 5 marca 2015 r. w połączonych sprawach C-503/13 i C-504/13.

danego produktu. Wskazuje się, że oczekiwany standard bezpieczeństwa musi być opracowany w odniesieniu do urządzeń, które już są wykorzystywane do celów medycznych, powinien być wysoki, uwzględniać nie tylko funkcję narzędzi, ale i szczególną podatność na ryzyko poddawanych ich działaniu pacjentów²⁶⁵.

3.2.3. Wada instrukcyjna

Wada instrukcyjna występuje, gdy przewidywane ryzyko zagrożenia stwarzane przez produkt mogło być zredukowane w części lub w całości poprzez zastosowanie instrukcji lub ostrzeżeń, a ich niezamieszczenie czyni produkt niebezpiecznym²⁶⁶. W przypadku sztucznej inteligencji prawodawca unijny wprost wskazuje jakie informacje powinny znajdować się w instrukcji. Zgodnie z art. 13 ust. 2 i 3 projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji do SI wysokiego ryzyka dołącza się instrukcję obsługi zawierającą wiadomości, które są istotne dla użytkowników. Informacje te muszą obejmować cechy, możliwości i ograniczenia skuteczności działania SI, w tym: (1) jego przeznaczenie, (2) poziom dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa, (3) okoliczności związane z wykorzystaniem SI, które mogą powodować zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa, (4) skuteczność działania SI w odniesieniu do osób lub grup osób, względem których ma być wykorzystywana, (5) z góry zaplanowane zmiany w systemie, (6) środki nadzoru ze strony człowieka, w tym środki techniczne wprowadzone w celu ułatwienia użytkownikom interpretacji wyników działania SI, (7) przewidywany cykl życia, (8) środki w zakresie konserwacji i utrzymania systemu²⁶⁷. Jeśli zatem producent nie umieści tych informacji w instrukcji obsługi, produkt będzie miał wadę instrukcyjną. W polskiej literaturze przyjmuje się jednak, że sam fakt umieszczenia ww. informacji w instrukcji obsługi nie zwalnia z odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, bowiem producent odpowiada przede wszystkim za to, by produkt był bezpieczny²⁶⁸.

W doktrynie francuskiej z góry wyklucza się wyłączenie odpowiedzialności producenta na podstawie udzielenia informacji o produkcie. Natomiast niedopełnienie obowiązku informacyjnego, zdaniem badaczy francuskich, powinno skutkować automatycznym zasądzeniem odszkodowania lub zadośćuczynienia na rzecz

²⁶⁵ M. Safjan, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 360-361.

²⁶⁶ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1014.

²⁶⁷ Art. 13 ust 2 i 3 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

²⁶⁸ M. Jagielska, *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1015.

poszkodowanego²⁶⁹. Odmiennie kształtują się poglądy doktryny brytyjskiej, gdzie przyjmuje się, że jeśli poszkodowany doznał szkody, której ryzyko powstania zostało wyrażenie wskazane w instrukcji, ulotce (lub innego rodzaju ostrzeżeniu) skierowanej do konsumenta lub pacjenta, to producent nie ponosi odpowiedzialności na podstawie przepisów o odpowiedzialności za produkt²⁷⁰.

Warto również wskazać, że na producencie powinien spoczywać obowiązek aktualizacji instrukcji, również po wprowadzeniu produktu do obrotu. Obowiązek ten wynika z konieczności przeprowadzania ciągłego monitoringu SI, prowadzenia rejestrów zdarzeń nieporządkanych, prowadzenia ciągłego procesu oceny ryzyka. Wydaje się również, że informacje i ostrzeżenia powinny być przekazywane użytkownikom on-line, tak aby w jak najkrótszym okresie czasu byli w stanie zapoznać się z zagrożeniami i odpowiednio na nie reagować.

3.3. Ryzyko generowane przez SI

W literaturze wyróżnia się cztery rodzaje ryzyka generowanego przez systemy sztucznej inteligencji, tj.:

1. bezpośrednie ryzyko ogólne,
2. pośrednie typowe ryzyko,
3. pośrednie ryzyko ogólne,
4. nietypowe ryzyko²⁷¹.

Ryzyko ma charakter pośredni, gdy szkoda została spowodowana decyzją profesjonalisty medycznego, do której przyczyniła się sztuczna inteligencja lub którą system SI ułatwił. Przykładem ryzyka pośredniego jest sytuacja, gdy system rekomendacji medycznych sugeruje lekarzowi prowadzącemu błędną diagnozę i leczenie, ale ostatecznie to lekarz podejmuje decyzję. Jednak jasne jest również, że system rekomendacji stworzył pewnego rodzaju ryzyko, sugerując lekarzowi niewłaściwą diagnozę i terapię²⁷². Ryzyka uznawane są za bezpośrednie, jeśli nie można ich zakwalifikować jako pośrednie. Przykładem ryzyka bezpośredniego będzie system dawkujący insulinę pacjentowi. Wreszcie istnieje również rozróżnienie pomiędzy ryzykiem typowym i nietypowym. Typowe ryzyko to ryzyko

²⁶⁹ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 75-76.

²⁷⁰ Ibidem, s. 76.

²⁷¹ Ch. Wendehorst, *Strict...*, op. cit., s. 166.

²⁷² Ibidem, s. 164.

charakterystyczne dla konkretnej zamierzonej funkcji, działania lub użytkowania oprogramowania czy innego produktu, np. inteligentny system nawadniania zaleje pomieszczenie.

Ryzyko ogólne to ryzyko, które nie jest typowe, ale nadal jest charakterystyczne dla szerszej gamy produktów. Na przykład zagrożenia bezpieczeństwa cybernetycznego to ogólne zagrożenia związane z IoT²⁷³ (np. z powodu luki w zabezpieczeniach ktoś włamuje się do inteligentnego systemu)²⁷⁴. Choć nie są one charakterystyczne dla konkretnej zamierzonej funkcji, działania czy wykorzystania oprogramowania, to są typowe dla wszystkich produktów tego rodzaju, niezależnie od przeznaczenia.

Ryzyko nietypowe to ryzyko, które w żaden sposób nie jest charakterystyczne dla konkretnej zamierzonej funkcji, działania lub użytkowania oprogramowania lub innego produktu, np. osoba skaleczy się w palec w wyniku ostrej krawędzi uchwytu. Ryzyko jest atypowe ponieważ człowiek może skaleczyć się w palec tysiącami różnych rzeczy wyposażonych w uchwyty, począwszy od torby po odkurzac²⁷⁵.

Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka za sztuczną inteligencję powinna obejmować pośrednie ryzyko typowe (np. systemy rekomendacji medycznych) i pośrednie ryzyko ogólne (np. cyberbezpieczeństwo), podlegające pewnym zabezpieczeniom, ale nie całkowicie nietypowe ryzyko²⁷⁶.

3.4. Test ryzyka i korzyści (*risk utility test*)

Według testu ryzyka i korzyści wadliwość przyjmuje się, gdy koszt zwiększenia bezpieczeństwa produktu jest niższy od korzyści płynących z takiego ulepszenia²⁷⁷. Pomimo, że dyrektywa 85/374/EWG wyraźnie opiera pojęcie wadliwości produktu na poziomie bezpieczeństwa, jakiego można rozsądnie oczekiwać, w niektórych krajach istnieje tendencja do badania racjonalności tych oczekiwań za pomocą testu ryzyka i korzyści, co oznacza wprowadzenie do pojęcia wady analizy strat i korzyści²⁷⁸.

²⁷³ Internet rzeczy (IoT) sieć obiektów fizycznych, tj. rzeczy, wyposażonych w czujniki i oprogramowanie w celu wymiany danych z innymi urządzeniami za pomocą Internetu. Mogą to być zwykle przedmioty gospodarstwa domowego, jak i zaawansowane narzędzia przemysłowe.

²⁷⁴ Ibidem, s. 165.

²⁷⁵ Ibidem.

²⁷⁶ Ibidem, s. 179.

²⁷⁷ E. Bagińska, *Odpowiedzialność za produkt ...*, op. cit., s. 151.

²⁷⁸ P. Machnikowski, w: *European Product Liability...*, op. cit., s. 695.

W doktrynie austriackiej wskazuje się, że racjonalność jest określona nie tylko przez techniczną wykonalność, ale także przez przystępność ekonomiczną (zarówno dla producenta, jak i docelowych nabywców). Zasadność oczekiwań bezpieczeństwa nie może być utożsamiana z tym, co jest technicznie możliwe do zwiększenia bezpieczeństwa produktu. Powszechnie wiadomo, że pewne zabezpieczenia nie będą dodawane do produktu w celu zwiększenia jego bezpieczeństwa, ponieważ ulepszenie w tym zakresie pociągnie za sobą koszty, które nieuchronnie będą musiały zostać przeniesione na konsumentów. Przykładem są tutaj samochody osobowe. Nabywcy muszą podjąć decyzję, ile chcą zainwestować w bezpieczeństwo samochodu ponad poziom bezpieczeństwa wymagany przez prawo. Każde dodatkowe zabezpieczenie wiąże się z dodatkowymi kosztami²⁷⁹.

Z kolei w Holandii przyjmuje się możliwość przeprowadzenia testu ryzyka i korzyści dla ustalenia czy wyroby medyczne, w szczególności środki farmaceutyczne, powodujące skutki uboczne, stanowią produkt wadliwy. Pytanie brzmi do jakiego momentu skutki uboczne można uznać za akceptowalne. W tym względzie należy porównać skuteczność leku z ryzykiem jego przyjmowania. Jeśli skutki uboczne zagrażają zdrowiu pacjenta, produkt należy uznać za wadliwy. Z drugiej strony, gdy nie są one znaczące w porównaniu z zaletami leku, produkt można uznać za bezpieczny, pod warunkiem, że producent ostrzegł o tych potencjalnych skutkach ubocznych²⁸⁰.

Test kalkulacji ryzyka i korzyści stosowany jest również w USA. Amerykańscy badacze wskazują, że analiza użyteczności ryzyka sprowadza się do pytania, czy producent mógł zastosować bezpieczniejszą, bardziej ekonomiczną wersję w ramach szerszej kategorii projektu, do której należy produkt²⁸¹. W Stanach Zjednoczonych test jest wykorzystywany powszechnie dla stwierdzenia wady konstrukcyjnej i instrukcyjnej. Nie znajduje natomiast zastosowania do stwierdzenia wady produkcyjnej, ze względu na to, że egzemplarz wadliwy jest porównywany do innych egzemplarzy danej linii produkcyjnej, a więc bada się stopień odbiegania od przyjętego wzorca²⁸². Stosowanie testu ryzyka i korzyści ma tę zaletę, że pozwala na uwzględnienie faktu, że różne produkty służą różnym celom, dotyczy to

²⁷⁹ B. Koch, *Product Liability in Austria*, w: *European Product Liability...*, op. cit., s.125.

²⁸⁰ A. Lucienne, M. Keirse, *Product Liability in the Netherlands*, w: *European Product Liability...*, op. cit. s. 323.

²⁸¹ Aaron D. Twerski & James A. Henderson Jr., *Manufacturers' Liability for Defective Product Designs: The Triumph of Risk-Utility*, „Brooklyn Law Review”, 2009, no. 74, s. 1063.

²⁸² E. Bagińska, *Odpowiedzialność za produkt...*, op. cit., s. 150-151.

wszczególności produktów medycznych. Wątpliwe jest jednak, czy taka praktyka byłaby w krajach UE zgodna z dyrektywą²⁸³.

4. Podmiotowy zakres odpowiedzialności za produkt niebezpieczny

Problemy natury prawnej nie kończą się na etapie ustalenia, czy sztuczną inteligencję można uznać za produkt niebezpieczny. Pozytywna odpowiedź na to pytanie powoduje, że powstają kolejne dotyczące podmiotu odpowiedzialnego za SI. Kogo należy uznać za podmiot odpowiedzialny za szkodę? W jakim zakresie producent powinien odpowiadać np. za zainstalowane w produkcie oprogramowanie lub aplikacje osób trzecich? Czy należy zastosować solidarną odpowiedzialność wszystkich zaangażowanych podmiotów?

4.1. Producent

Zgodnie z dyrektywą 85/374 w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe pojęcie „producent” oznacza producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie²⁸⁴. Przepisy kodeksu cywilnego są zbieżne z treścią dyrektywy z dwoma wyjątkami. Pierwszym z nich jest to, że polski ustawodawca za producenta uznaje wyłącznie wytwórcę produktu finalnego. Wytwórcy surowców, części składowych i podmioty umieszczające swoje oznaczenie na produkcie ponoszą odpowiedzialność jak producent, ale producentami nie są. Różnica dotyczy w tym przypadku jedynie nazewnictwa²⁸⁵. Drugim wyjątkiem jest to, że polski ustawodawca zdecydował się na ograniczenie kręgu podmiotów odpowiedzialnych za produkt do „jednostek prowadzących działalność gospodarczą. Zgodnie z art. 449¹ §1 k.c. producentem jest ten, kto wytwarza produkt niebezpieczny w zakresie swojej działalności gospodarczej, a więc zawodowo i komercyjnie. Nie jest producentem rzeczywisty wytwórca, jeśli nie prowadzi on jednocześnie działalności gospodarczej (np: hobbysta, eksperymentator, laik-nieprofesjonalista)²⁸⁶. Zatem programisty tworzącego SI hobbistycznie, nie będzie można uznać za producenta nawet, jeśli sprzeda je podmiotowi świadczącemu usługi medyczne. Jest to o tyle istotne, że dla wytworzenia systemu sztucznej inteligencji nie jest konieczne

²⁸³ P. Machnikowski, w: *European Product Liability...*, op. cit., s. 695.

²⁸⁴ Art. 3 ust. 1 Dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.

²⁸⁵ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op cit., s. 45

²⁸⁶ E. Łętowska, *Ochrona niektórych praw konsumentów*, wyd. 2, C.H. Beck, Warszawa 2001, s. 119-120.

posiadanie kapitału, narzędzi ani zespołu ludzi, co zwiększa prawdopodobieństwo wytwarzania SI przez osoby nieprowadzące działalności gospodarczej. Bez znaczenia dla przypisania odpowiedzialności pozostaje sposób wytworzenia produktu, jego części składowej czy też użytego surowca lub materiału, jak również technologia, której do ich wytworzenia użyto²⁸⁷.

Zgodnie z dyrektywą 85/374 oraz polskim kodeksem cywilnym odpowiadają również importer, a w przypadku produktów anonimowych także dystrybutor (sprzedawca)²⁸⁸. Przyjęta regulacja oznacza, że odpowiedzialność za produkt niebezpieczny ponoszona jest przez cztery rodzaje podmiotów:

- 1) producenta sensu stricto, który wytwarza produkt gotowy, surowiec lub część składową;
- 2) quasi-producenta, który przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie;
- 3) importera, który przywozi produkt do Unii Europejskiej w celu sprzedaży w ramach swej działalności gospodarczej;
- 4) dostawcę dystrybuującego produkt, gdy producenta – lub, w przypadku produktu przywożonego, importera – nie można zidentyfikować i dostawca nie poinformuje o tożsamości producenta lub osoby, która dostarczyła mu produkt, w rozsądnym terminie²⁸⁹.

Do quasi-producenta, importera i dostawcy dystrybuującego produkt stosuje się odpowiednio przepisy, regulujące odpowiedzialność producentów²⁹⁰.

4.2. Producent w projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe

W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe prawodawca unijny proponuje nową definicję producenta. Nie ma być nim tylko wytwórca gotowego produktu, ale także inne podmioty uczestniczące w łańcuchu produkcji

²⁸⁷ E. Macierzyńska-Franaszczyk, *Wydruk 3D wytworzony nieprzemysłowo i jego komponent cyfrowy jako produkt niebezpieczny w świetle dyrektywy 85/374/EWG*, „Transformacje Prawa Prywatnego”, 2021, nr 4, s. 114.

²⁸⁸ E. Łętowska, *Ochrona niektórych...*, s. 120.

²⁸⁹ P. Wojciechowski, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny żywnościowy pierwotny i przetworzony. Wybrane problemy*, „Studia Iuridica Agraria”, 2011, nr 9, s. 339-340, https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/1761/1/StudIurAgra_9_2011_Wojciechowski.pdf, [dostęp: 26.07.2023].

²⁹⁰ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 46.

i dystrybucji. Transformacja cyfrowa, która dokonała się po roku 1985, kiedy opracowano obecnie obowiązującą dyrektywę regulującą odpowiedzialność za produkty wadliwe, spowodowała, że w procesie wytwarzania produktu pojawiło się znacznie więcej podmiotów wzajemnie ze sobą powiązanych, ale nie zawsze funkcjonujących w ramach jednej organizacji. Wcześniej produkty powstawały zazwyczaj w jednym zakładzie produkcyjnym. Teraz poszczególne części składowe mogą być wytwarzane w różnych miejscach, nierzadko nawet w różnych państwach. W proces produkcji sztucznej inteligencji zaangażowane są takie podmioty jak twórcy oprogramowania, twórcy algorytmów, producenci sprzętu, producenci części materiałowych. Proces produkcji systemu sztucznej inteligencji jest bardziej dynamiczny i ewolucyjny ze względu na zdolność samouczenia się systemów. Ponadto granica między produktami a usługami nie jest już tak wyraźna jak kiedyś. Produkty i świadczenie usług są w coraz większym stopniu ze sobą powiązane²⁹¹. Zapewnienie sprawiedliwej równowagi między uzasadnionymi interesami poszkodowanych, a interesami podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcji SI, wymagało rozszerzenia kręgu podmiotów, którym nadaje się miano producenta. W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe proponuje się, aby za producenta uznać każdą osobę fizyczną lub prawną, która opracowuje, wytwarza czy produkuje wyrób lub która zleca zaprojektowanie bądź wytworzenie produktu, albo prowadzi obrót tym produktem pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym, lub która opracowuje, wytwarza czy produkuje produkt na własny użytek²⁹².

Ponadto w projekcie zauważono, że produkty można modyfikować w drodze zmian w oprogramowaniu, w tym aktualizacji. W przypadku znaczącej modyfikacji produktu poza kontrolą pierwotnego producenta uznaje się go za nowy produkt. Powinna istnieć możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności osoby, która dokonała znaczącej modyfikacji jako producenta zmodyfikowanego produktu, ponieważ zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii jest ona odpowiedzialna za zgodność produktu z wymogami bezpieczeństwa. Zgodnie z obowiązującymi normami, nabywca po przekazaniu produktu, celem modyfikacji, osobie, nad którą producent nie posiada żadnej władzy, może dochodzić naprawienia szkody bezpośrednio od podmiotu modyfikującego, jedynie na zasadach ogólnych (art. 415 k.c.)²⁹³. Uznanie zaś produktu za nowy otwiera drogę do dochodzenia roszczeń na podstawie

²⁹¹ J. de Bruyne, E. Van Gool, T. Gils, *Tort...*, op. cit., s. 427.

²⁹² Art. 4 pkt 11 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁹³ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 49.

przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. Na pełną aprobatę zasługuje zatem treść art. 7 ust. 4 projektu nowej dyrektywy, zgodnie z którym każdą osobę fizyczną lub prawną, która modyfikuje produkt już wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku, uznaje się za producenta produktu, jeżeli modyfikację uważa się za znaczącą zgodnie z odpowiednimi przepisami unijnymi lub krajowymi dotyczącymi bezpieczeństwa produktów i przeprowadza się ją poza kontrolą pierwotnego producenta. Trafnie wskazuje się także, że podmiot gospodarczy, który dokonuje znaczącej modyfikacji, powinien być zwolniony z odpowiedzialności, jeżeli jest w stanie udowodnić, że szkoda wynika z przyczyny tkwiącej w części produktu, na którą modyfikacja nie miała wpływu²⁹⁴. Podmioty gospodarcze dokonujące napraw lub innych czynności, które nie wiążą się ze znaczącymi modyfikacjami, nie powinny podlegać odpowiedzialności na mocy nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe²⁹⁵. Prawodawca unijny nie stosuje jednak jednolitej terminologii ponieważ, w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe posługuje się pojęciem modyfikacja produktu²⁹⁶, a w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji pojęciem istotnej zmiany produktu²⁹⁷. Wydaje się, że dla zachowania spójności systemu warto wybrać jeden z tych terminów i konsekwentnie posługiwać się nim w obu regulacjach.

W wytycznych dotyczących aktualizacji dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkt w epoce cyfrowej, opracowanych przez European Law Institute zaproponowano rozszerzenie definicji producenta o podmiot, który monitoruje treści cyfrowe, zapewnia ich aktualizację oraz zaopatruje w dane tzw. operatora back-end²⁹⁸. Podobnie w raporcie grupy ekspertów ds. odpowiedzialności i nowych technologii, powołanej przez Komisję Europejską wskazano na konieczność nałożenia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka na podmiot, który na bieżąco definiuje cechy danej technologii oraz zapewnia niezbędne i bieżące wsparcie (operator back-end)²⁹⁹. Brak rozszerzenia definicji producenta w projekcie nowej dyrektywy należy ocenić negatywnie, bowiem zaniechanie niektórych czynności, np. wsparcia, może,

²⁹⁴ Art. 10 ust. 1 lit g nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁹⁵ Motyw 29 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁹⁶ Art. 4 pkt 5, art. 7 ust. 4, art. 10 ust 1 lit g, art. 14 ust. 2, art. 4 pkt 11 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

²⁹⁷ Art. 43 ust. 4 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

²⁹⁸ Ch. Twigg-Flesner, *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age, ELI Innovation Paper – Pilot*, European Law Institute, s. 6.

²⁹⁹ Raport Grupy Ekspertów ds. Odpowiedzialności i Nowych Technologii Tworzenie Nowych Technologii, powołanej przez Komisję Europejską, s. 6.

z wysokim stopniem prawdopodobieństwa, spowodować, że produkt stanie się niebezpieczny. Niektóre z tych czynności będą prowadziły do modyfikacji produktu, a zatem podmiot ich dokonujący będzie producentem, lecz inne nie dadzą podstaw do wyprowadzenia takiego wniosku. Dyskusyjne może być to, czy dostarczenie nowych danych, np. nowych zdjęć rentgenowskich do systemu SI, stanowi jego modyfikację czy też nie. Samo monitorowanie systemu nie będzie stanowiło jego modyfikacji.

Na aprobatę zasługuje propozycja utrzymania obecnie obowiązującej solidarnej odpowiedzialności. Wszystkie podmioty występujące w łańcuchu transakcji zgodnie z projektem nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe będą odpowiadały solidarnie wobec poszkodowanego. Każda z nich uczestniczy we wprowadzaniu produktu do obrotu, jakkolwiek w niejednakowy sposób, w zależności od swojej roli w łańcuchu transakcji, jaki przebywa towar od producenta do konsumenta³⁰⁰. Prawodawca unijny nie reguluje natomiast kwestii regresu. Wprost wskazuje, że dyrektywa nie ma wpływu na przepisy krajowe dotyczące roszczeń regresowych³⁰¹. Należy zatem spodziewać się, że w Polsce nadal zostanie utrzymana zasada, zgodnie z którą w drodze regresu zachodzi możliwość indywidualizacji odpowiedzialności, w zależności od stopnia wpływu i kontroli nad bezpieczeństwem produktu³⁰².

5. Zdarzenie sprawcze- czyn niedozwolony

W doktrynie różnie definiuje się zdarzenie sprawcze, będące źródłem szkody podlegającej naprawieniu w ramach odpowiedzialności za produkt. Sposoby ujmowania deliktu producenta ewoluowały od kładących nacisk na wadliwość wyrobu do uwypuklających jego niebezpieczne właściwości³⁰³. Za delikt decydujący o przypisaniu odpowiedzialności za produkt uważa się wprowadzenie do obrotu rzeczy niebezpiecznej z wadą. Przy czym chodzi tu nie tyle o „wadę”, ile raczej o cechę niebezpieczną. Natomiast sam fakt wyprodukowania rzeczy nie stanowi deliktu³⁰⁴. Z kolei judykatura ogranicza się jedynie do stwierdzenia, że czynem niedozwolonym jest wprowadzenie do obrotu niebezpiecznego towaru powodującego szkodę³⁰⁵.

³⁰⁰ E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich...*, op. cit., s. 91.

³⁰¹ Art. 2 ust. 3 lit. b nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³⁰² E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich...*, op. cit., s. 91.

³⁰³ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1013.

³⁰⁴ E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich...*, op. cit., s. 89.

³⁰⁵ Wyrok SN z dnia 12 lipca 2002 r., V CKN 1112/00, SIP LEX nr 57216.

W przypadku systemów sztucznej inteligencji czynny dokonywane przez uczestników łańcucha produkcji i dystrybucji SI nie odbiegają od czynów dokonywanych przez podmioty uczestniczące w wytwarzaniu i obrocie innymi produktami. Wydaje się zatem, że czyn niedozwolony będzie polegał na wytworzeniu i wprowadzeniu do obrotu sztucznej inteligencji z wadami. Za wprowadzenie do obrotu należy uznać także znaczącą modyfikację produktu.

6. Nakaz ujawnienia dowodów

W projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe prawodawca, tak samo jak w przypadku dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję, decyduje się na wprowadzenie nakazu ujawnienia dowodów³⁰⁶. Zakres zastosowania tej instytucji jest jednak inny. W przypadku dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe poszkodowany nie musi wykazywać, że wcześniej bezskutecznie zwrócił się do dostawcy, do osoby podlegającej obowiązkom dostawcy lub do użytkownika SI o ujawnienie istotnych dowodów, którymi osoby te dysponują. Wymagane jest tylko, żeby osoba poszkodowana złożyła wniosek we właściwym sądzie oraz przedstawiła fakty i dowody wystarczające do uzasadnienia wiarygodności roszczenia o odszkodowanie.

Prawodawca unijny w projektach inaczej określa fakty i dowody, jakie poszkodowany jest zobowiązany przedstawić w celu uzyskania nakazu ujawnienia dowodów. Jak wskazano powyżej, w przypadku projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe są to fakty i dowody wystarczające do uzasadnienia wiarygodności roszczenia o odszkodowanie natomiast w przypadku dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczna inteligencję fakty i dowody mają być wystarczające aby uprawdopodobnić roszczenie.

Instytucja uprawdopodobnienia roszczenia jest znana polskiemu prawodawcy. Zgodnie z art. 243 k.p.c. zachowanie szczegółowych przepisów o postępowaniu dowodowym nie jest konieczne, ilekroć ustawa przewiduje uprawdopodobnienie zamiast dowodu. Uprawniony powinien jednak przedstawić i uzasadnić twierdzenia stanowiące podstawę dochodzonego roszczenia. Wymóg ten dotyczy zarówno okoliczności faktycznych, jak i odnosi się do podstawy prawnej roszczenia. Przedstawiane przez uprawnionego fakty

³⁰⁶ Art. 8 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

i podstawa prawna muszą czynić jego roszczenie prawdopodobnym, nie zaś pewnym³⁰⁷. Z kolei w art. 479¹¹³ i 479¹¹⁶ k.p.c., ustawodawca używając zwrotu „wykazanie w sposób wiarygodny okoliczności” posłużył się miękką formułą, ponieważ ani nie poprzestał na słowie wykazać (udowodnić), ani nie wprowadził typowego uprawdopodobnienia (wyłącznie uwiarygodnić). Tym samym można twierdzić, że sposób zobrazowania naruszenia nie musi być definitywny (pewny), ale wysoce przekonujący³⁰⁸. Należy się spodziewać, że polski ustawodawca implementując obje dyrektywy, zastosuje te odmienne zwroty, wprowadzając tym samym różny standard wymagań dla zastosowania instytucji nakazu ujawnienia dowodów w przypadku systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka objętych dyrektywą w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję, a systemów sztucznej inteligencji ograniczonego i niskiego ryzyka oraz innych produktów.

Rozwiązanie zaproponowane w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe wydaje się być bardziej zasadne. Obecnie producenci odmawiają przekazania danych poszkodowanym powołując się na tajemnicę przedsiębiorstwa. Co więcej, może zdążyć się tak, że wytwórca produktu nie ma dostępu do relewantnych danych z uwagi na wielość podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcji. W konsekwencji brak obowiązku wnioskowania do producenta o ujawnienie dowodów przyspieszy postępowanie.

Obecnie obowiązujące instytucje kodeksu postępowania cywilnego, takie jak zobowiązanie do wydania dokumentu (art. 248 k.p.c.) czy też zabezpieczenie dowodu (310 k.p.c.) niewątpliwie nie są adekwatnym remedium na problem asymetrii informacyjnej³⁰⁹. Wydaje się, że wprowadzenie do kodeksu postępowania cywilnego instytucji nakazu ujawnienia dowodów rozwiązałoby ten problem w sposób właściwy. Przy czym należy postulować, aby poszkodowany mógł wystąpić z wnioskiem o nakaz ujawnienia dowodów także przed złożeniem powództwa. Bez uzyskania odpowiednich danych poszkodowany nie jest w stanie ocenić, czy jego powództwo jest zasadne. Przeprowadzenie w tej materii odrębnego postępowania bez konieczności ponoszenia kosztów procesu odszkodowawczego zapewniłoby realny dostęp do sądu osobom poszkodowanym.

³⁰⁷ T. Kwieciński, J. Pokrzywniak, P. Jarus, *Wstrzymanie realizacji gwarancji ubezpieczeniowej lub bankowej na podstawie postanowienia sądowego*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe”, 2015, nr 2, s. 70.

³⁰⁸ A. Turczyn, art. 479(113), w: *Kodeks postępowania cywilnego, postępowanie procesowe, komentarz aktualizowany*, red. O. M. Piaskowska, 2023, SIP LEX.

³⁰⁹ Z. Pinkalski, *Sądowe dochodzenie roszczeń związane z działaniami sztucznej inteligencji- problem dla sądownictwa czy problem legislacyjny?*, w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2...*, op. cit., s. 297.

7. Ułatwienie ciężaru dowodu

Na poszkodowanym spoczywa ciężar wykazania szkody, związku przyczynowego oraz źródła szkody uzasadniającego odpowiedzialność za produkt. Za źródło szkody należy przyjąć wadliwość produktu. W literaturze wskazuje się, że poszkodowanego nie obciąża dowód przyczyny ani chwili powstania wady, lecz tylko dowód jej istnienia oraz wykazanie, że szkoda wynikała z tej wady³¹⁰.

Wykazanie wszystkich przesłanek w przypadku medycznych systemów sztucznej inteligencji w przeważającej części przypadków byłoby bardzo trudne. Wymaga wiedzy zarówno medycznej, technicznej oraz informatycznej, której poszkodowany pacjent zazwyczaj nie posiada. Warto w tym miejscu wskazać, że stosunek prawny pomiędzy konsumentem a producentem powstaje w przypadku sztucznej inteligencji stanowiącej aplikację zdrowotną czy sprzętu medycznego przeznaczonego do domowego użytku, jak np. inteligentny ciśnieniomierz. Natomiast w przypadku korzystania przez podmiot leczniczy z robota chirurgicznego lub innych systemów sztucznej inteligencji, stosunek pomiędzy pacjentem a producentem SI nie powstaje.

Brak jest równowagi pomiędzy uzasadnionymi interesami pacjentów, a uzasadnionymi interesami producentów. Przewagę producenta w zakresie dostępu do informacji nieco niweluje opisany powyżej nakaz ujawnienia dowodów. Prawodawca unijny uznał to jednak za instrument niewystarczający i w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe wprowadził domniemania wzruszalne, tj. domniemanie wadliwości produktu oraz domniemanie istnienia związku przyczynowego pomiędzy wadliwością produktu a szkodą. Zastosowanie tych domniemań obwarowane jest szeregiem warunków. Zgodnie z projektem dyrektywy wadliwość produktu domniemywa się, jeżeli spełniony jest którykolwiek z następujących warunków:

- a) pozwany nie dopełnił obowiązku ujawnienia istotnych dowodów, którymi dysponuje;
- b) osoba występująca z roszczeniem stwierdzi, że produkt nie spełnia obowiązkowych wymogów bezpieczeństwa określonych w prawie Unii lub prawie krajowym, które mają na celu ochronę przed ryzykiem wystąpienia szkody³¹¹; lub

³¹⁰ B. Gnela, *art. 449³*, w: *Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania. Część ogólna (art. 353-534)*, t. 3, red. M. Frasz, M. Habdas, Warszawa 2018, SIP LEX.

³¹¹ Np. wymogów bezpieczeństwa określonych w akcie w sprawie sztucznej inteligencji.

c) osoba występująca z roszczeniem stwierdzi, że szkoda została spowodowana oczywistym nieprawidłowym działaniem produktu podczas normalnego używania lub w zwykłych okolicznościach³¹².

Z kolei związek przyczynowy pomiędzy wadliwością produktu a szkodą domniemywa się w przypadku stwierdzenia, że produkt jest wadliwy, a spowodowana przezeń szkoda zazwyczaj występuje z daną wadą³¹³. Dodatkowo, w przypadku gdy poszkodowany napotka nadmierne trudności, ze względu na złożoność techniczną lub naukową, w udowodnieniu wadliwości produktu lub związku przyczynowego pomiędzy jego wadliwością a szkodą, bądź obu tych stanów, domniemywa się, o ile osoba występująca z roszczeniem wykazała na podstawie wystarczająco odpowiednich dowodów, że:

a) produkt przyczynił się do powstania szkody oraz

b) istnieje prawdopodobieństwo, że produkt był wadliwy lub że jego wadliwość stanowi prawdopodobną przyczynę szkody, bądź że zachodzą obie te sytuacje³¹⁴.

Proponowane przez prawodawcę unijnego normy nadają sądom krajowym dużą swobodę decyzyjną. Dla każdego sędziego nadmierna złożoność techniczna lub naukowa może oznaczać coś innego. Zwłaszcza w przypadku, gdy wprowadzony zostanie nakaz ujawnienia dowodów, a sąd będzie miał możliwość przeprowadzenia dowodu z opinii biegłego. Wydaje się, że nadmierną złożoność techniczną lub naukową będzie mógł stwierdzić biegły sądowy. W dalszej kolejności powód będzie zobowiązany wykazać istnienie prawdopodobieństwa powstania szkody. Prawdopodobieństwo to nie zostało w żaden sposób określone. Można się zatem spodziewać, że dla niektórych sędziów będzie to prawdopodobieństwo graniczące z pewnością, inni stosować będą jego średni poziom, a jeszcze inni niski. Bazując na orzecznictwie Sądu Najwyższego w sprawach dotyczących zakażeń szpitalnych można przyjąć, że judykatura przyjmie wymóg wykazania wysokiego stopnia prawdopodobieństwa. W wyroku z dnia 4 listopada 2005 r. Sąd Najwyższy orzekł, że przyjęcie związku przyczynowego między pobytem pacjenta w szpitalu a doznanym zakażeniem możliwe jest przy ustaleniu prawdopodobieństwa wysokiego stopnia³¹⁵. Z kolei w starszych orzeczeniach Sąd Najwyższy wskazywał, że do przyjęcia istnienia związku

³¹² Art. 9 ust. 2 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³¹³ Art. 9 ust. 3 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³¹⁴ Art. 9 ust. 4. nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³¹⁵ Wyrok SN z dnia 4 listopada 2005 r., V CK 182/05, SIP LEX nr 180901 podobnie wyrok SN z dnia 14 stycznia 2016 r., I CSK 1031/14, SIP LEX nr 1991132.

przyczynowego wystarcza, gdy jest on ustalony z dostateczną dozą prawdopodobieństwa³¹⁶. Z jednej strony ta dyskrecjonalność sądów generuje niepewność po stronie poszkodowanego, co może zniechęcać go do wystąpienia z powództwem. Z drugiej strony, w przypadku nowych technologii, stopnia ich złożoności i możliwości szybkiej modyfikacji narzędzi medycznych, postawienie precyzyjnych wymogów w zakresie postępowania dowodowego mogłoby doprowadzić do niesłuszných wyroków oraz celowego projektowania urządzeń w taki sposób, aby uniknąć odpowiedzialności.

Warto również wskazać, że normy określone w projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe w zakresie ciężaru dowodu są dla poszkodowanego korzystniejsze niż te określone w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję, która reguluje odpowiedzialność na zasadzie winy. W tej dyrektywie określono bowiem jedynie możliwości domniemania związku przyczynowego pomiędzy winą a szkodą. Prawodawca unijny nie zdecydował się na wprowadzenie domniemania winy.

8. Przesłanki egzoneracyjne

Dyrektywa 85/874 oraz art. 449³ k.c. wprowadziły 5 przesłanek egzoneracyjnych, wskazując, w jakich sytuacjach producent nie ponosi odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny. Producent nie odpowiada gdy:

- 1) produktu nie wprowadził do obrotu;
- 2) wprowadzenie produktu do obrotu nastąpiło poza zakresem jego działalności gospodarczej;
- 3) właściwości niebezpieczne produktu ujawniły się po wprowadzeniu go do obrotu;
- 4) nie można było przewidzieć niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia produktu do obrotu;
- 5) niebezpieczne właściwości produktu wynikały z zastosowania przepisów prawa.

Z egzoneracji może skorzystać: producent produktu lub części składowej, dostawca powiązanej usługi, upoważniony przedstawiciel, importer, dostawca usług realizacji zamówień, dystrybutor. Prawodawca unijny rozszerza także zakres przedmiotowy zastosowania dyrektywy, wprowadzając możliwość wyłączenia odpowiedzialności osoby modyfikującej produkt wprowadzony do obrotu w sytuacji, gdy wadliwość, która

³¹⁶ Wyrok SN z dnia 12 stycznia 1977 r., II CR 571/76, SIP LEX nr 3303047; wyrok SN z dnia 17 czerwca 1969 r., II CR 165/69, SIP LEX nr 4677 za: K. Knoppek, *Zagadnienia ogólne postępowania dowodowego*, w: *System Prawa Procesowego Cywilnego*, t. II. cz. II. *Postępowanie procesowe przed sądem pierwszej instancji*, red. T. Ereciński, T. Wiśniewski, Warszawa 2016.

spowodowała szkodę, dotyczy części produktu, na którą modyfikacja nie miała wpływu³¹⁷. Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 2 października 2015 r.³¹⁸ ciężar dowodu co do tego, że dany podmiot wytworzył dany produkt niebezpieczny lub że dany importer przywiózł go na obszar Unii Europejskiej, spoczywa na poszkodowanym. Na pozwanym natomiast spoczywa ciężar wykazania, że go nie sprowadził w zakresie swojej działalności gospodarczej lub w tym zakresie nie wprowadził do obrotu. Wprowadzona zostanie możliwość wyłączenia odpowiedzialności producenta części składowej w sytuacji, gdy wadliwość wynika z instrukcji otrzymanych od producenta tego produktu przez producenta tej części składowej³¹⁹. Zgodnie z projektem podmiot gospodarczy nie będzie mógł zwolnić się z odpowiedzialności, powołując się na tzw. ryzyko rozwoju w sytuacji, gdy produkt będzie pod kontrolą producenta, a wadliwość wynikać będzie z powiązanej usługi, oprogramowania, w tym aktualizacji lub modernizacji oprogramowania, braku aktualizacji lub modernizacji oprogramowania, niezbędnych do utrzymania bezpieczeństwa³²⁰.

Prawodawca unijny zamierza odejść od dotychczas powszechnej wykładni pojęcia wprowadzenia do obrotu jako utraty kontroli nad produktem. W przypadku produktu znajdującego się pod kontrolą producenta, gdy wadliwość będzie wynikała z oprogramowania, to jest z działania SI, producent będzie ponosił odpowiedzialność, mimo że w chwili wprowadzenia produktu na rynek nie mógł przewidzieć jego niebezpiecznych cech. Jak wskazano w wytycznych opracowanych przez European Law Institute, w świetle ciągłego monitorowania i aktualizacji, zwłaszcza elementów cyfrowych, odpowiedzialność producenta znacznie wykracza poza moment wprowadzenia produktu do obrotu³²¹. W mojej ocenie **w projekcie** nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe **brakuje normy wskazującej na odpowiedzialność osoby, pod której kontrolą znajduje się SI, bądź inny produkt w momencie, gdy kontrolę traci producent**. Wobec tego, że projekt nowej dyrektywy opiera się na dotychczas obowiązujących normach, tj. jedynie je poszerza i dostosowuje do nowych technologii, wydaje się, że polski ustawodawca implementując nową dyrektywę, pójdzie tropem prawodawcy unijnego i zmodyfikuje dotychczas obowiązujące przepisy, nie tworząc nowych norm.

³¹⁷ Art. 10 ust. 1 lit. g nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³¹⁸ Wyrok SN z dnia 2 października 2015 r., II CSK 816/14, OSNC 2016, nr 9, poz. 106.

³¹⁹ Art. 10 ust. 1 lit. f nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³²⁰ Art. 10 ust. 2 nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

³²¹ Ch. Twigg-Flesner, *Guiding...*, op. cit., s. 7.

Pierwsze cztery z pięciu wyżej wymienionych przesłanek egzoneracyjnych opierają się na wprowadzeniu produktu do obrotu³²². Odrębnego omówienia wymaga natomiast sytuacja, w której niebezpieczne właściwości produktu wynikały z zastosowania przepisów prawa. Jest ona istotna z punktu widzenia niniejszego opracowania z uwagi na szczegółowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa systemów sztucznej inteligencji. W projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji wprowadzono szereg wymogów, które następnie będą rozwijane przez prawodawców krajowych. W pierwszej kolejności należy wskazać, że producent nie ponosi odpowiedzialności, gdy niebezpieczne właściwości produktu są wynikiem tego, że produkt odpowiada przepisom prawa o charakterze bezwzględnie obowiązującym, wydanym przez władze publiczną. Wytwórca nie ma prawa do powoływania się, jako na przesłankę zwalniającą z odpowiedzialności, na normy jakości i standardy ustanawiane przez organizacje przemysłowe. Maja one charakter niewiązący i w zasadzie nie muszą być obligatoryjnie stosowane³²³. Producenci i inni aktywni uczestnicy rynku mają jednak administracyjnoprawne obowiązki³²⁴, których wykonanie jest dla nich obligatoryjne. Spełnienie tych powinności samo przez się nie przesądzi jednak o egzoneracji w zakresie odpowiedzialności za produkt, jednakże stwierdzenie braku wykonania nałożonych obowiązków będzie równoznaczne z naruszeniem wymaganych standardów w zakresie bezpieczeństwa i przesądzi o istnieniu podstawowej przesłanki odpowiedzialności za produkt³²⁵. Producent SI będzie zwolniony z odpowiedzialności jeśli wykona oprogramowanie w myśl obowiązujących norm np. zgodnie z rozporządzeniem³²⁶ nakazującym skorzystanie z bazy danych, zawierającej nieprawidłowo opisane i sklasyfikowane dane, gdy zastosowanie tych norm okaże się przyczyną sprawczą niebezpiecznych właściwości produktu. Przesłankę tę należy zastosować, jeśli producent stanie przed wyborem stworzenia niebezpiecznego oprogramowania albo naruszenia normy. Chodzi o sytuacje, w których nie ma możliwości wytworzenia oprogramowania bezpiecznego

³²² Problematyka ta została omówiona w podrozdziale 3.1.3.1.

³²³ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1030.

³²⁴ Obowiązki te zostały uregulowane m.in. w Ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktu (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 222).

³²⁵ E. Łętowska, *Ochrona niektórych...*, op. cit., s. 128.

³²⁶ Ustawodawca kształtuje normy dotyczące bezpieczeństwa w sposób ogólny za pomocą ustawy, a następnie doprecyzowuje przepisy za pomocą rozporządzeń. W przypadku sztucznej inteligencji niezbędne będzie bieżące monitorowanie czy rozporządzenia uwzględniają aktualny stan nauki i techniki oraz dostosowywanie ich w miarę rozwoju technologii.

i jednocześnie zgodnego z ustanowionymi wymogami. Każde wskazanie na istnienie takiej możliwości dyskwalifikuje tę drogę obrony producenta³²⁷.

³²⁷ M. Jagielska, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 1030.

ROZDZIAŁ IV

Odpowiedzialność cywilna lekarza posługującego się wyrobem medycznym wyposażonym w sztuczną inteligencję

1. Uwagi wprowadzające

Zgodnie z polskim prawem, odpowiedzialność cywilna lekarza jako odpowiedzialność o charakterze majątkowym, może przybrać postać odpowiedzialności za czyn niedozwolony, tj. odpowiedzialności deliktowej (*ex delicto*) uregulowanej w art. 415 i nast. k.c. lub odpowiedzialności kontraktowej (*ex contractu*) określonej w art. 471 i nast. kc.

W większości przypadków odszkodowanie jest dochodzone przez pacjentów w reżimie odpowiedzialności deliktowej³²⁸. Wybór roszczenia deliktowego jest w praktyce dogodniejszy dla poszkodowanego z uwagi na szerokie ujęcie deliktu (art. 415 k.c.), przysługujące pacjentowi obok roszczenia odszkodowawczego zadośćuczynienie za doznaną krzywdę oraz wielość podmiotów współodpowiedzialnych³²⁹. W przypadku wyboru reżimu kontraktowego pacjent odnosi jednak korzyści z odmiennego niż w przypadku reżimu deliktowego rozkładu ciężaru dowodu³³⁰.

Z kolei odpowiedzialność kontraktowa powstaje na skutek niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania. Stosunek obligacyjny powstaje pomiędzy pacjentem a lekarzem na skutek zawarcia umowy. Umowa ta ma co do zasady charakter umowy starannego działania. Lekarz nie ma obowiązku osiągnięcia określonego rezultatu, a jedynie wykonywania czynności zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Przy czym należy podkreślić, że w przypadkach, gdy świadczenie jest finansowane przez NFZ nie dochodzi do zawarcia umowy pomiędzy lekarzem a pacjentem.

Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez lekarza w związku z wykonywaniem zawodu kształtuje się odmiennie w zależności od podstaw udzielenia

³²⁸ I. Adrych-Brzezińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit. s. 869.

³²⁹ E. Łętowska, *Prawo umów konsumenckich...*, op. cit., s. 86-87.

³³⁰ Na korzyść poszkodowanego działa domniemanie z art. 471 k.c., stanowiące, że przyczyną niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania, z którego wynikła szkoda, jest zachowanie się dłużnika lub inna okoliczność, za którą ponosi on w danej sytuacji odpowiedzialność. Zob. M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd. 3, C.H Beck, Warszawa, 2018, s. 23.

świadczeń zdrowotnych. Lekarz może wykonywać swój zawód na podstawie stosunku pracy, umowy cywilnoprawnej oraz w ramach działalności gospodarczej. Umowę w przedmiocie udzielenia świadczeń zdrowotnych może zawrzeć z podmiotem leczniczym oraz indywidualnie z pacjentem. W każdym z tych przypadków odpowiedzialność lekarza będzie formułowała się inaczej³³¹.

2. Przesłanki odpowiedzialności lekarza w kontekście wykorzystania SI

2.1. Szkoda

2.1.2. Uwagi wprowadzające

Szkoda stanowi jedną z koniecznych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej. Ustawodawca wielokrotnie posługuje się tym pojęciem, nie wprowadził jednak jego definicji legalnej. Termin ten został natomiast szczegółowo wyjaśniony w doktrynie. W pierwszej kolejności należy wskazać, że panuje zgoda, iż szkoda musi wynikać ze zdarzenia, z którym ustawa łączy obowiązek jej naprawienia³³². Za szkodę należy uznać uszczerbek w dobrach poszkodowanego, polegający na różnicy między stanem tych dóbr powstałym wskutek zdarzenia szkodzącego, a stanem, jaki by istniał, gdyby nie zaszło to zdarzenie. Uszczerbek przybiera postać utraty, zmniejszenia lub niepowiększenia aktywów³³³. Szkodą jest każdy uszczerbek na dobrach prawnie chronionych³³⁴. Wyróżnia się dwa rodzaje szkody tj. szkodę majątkową oraz szkodę niemajątkową³³⁵. Podział ten istnieje także w większości państw UE oraz w Stanach Zjednoczonych³³⁶.

Szkoda niemajątkową polega na takim naruszeniu dóbr osobistych i interesów uprawnionego, które nie wywołuje reperkusji w jego majątku. Poniesionego uszczerbku nie da się ocenić w pieniądzu³³⁷. Obejmują ona negatywne przeżycia doznawane przez

³³¹ Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit.; A. Fiutak, *Prawo w medycynie*, wyd. 6, C.H.Beck; Warszawa 2021, J. Zajdel, *Prawo w medycynie*, Łódź 2006, Wydawnictwo Progress; M. Serwach, *Wpływ prawnej formy wykonywania zawodu lekarza na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi*, „Medycyna Praktyczna” 2011, nr 3.

³³² A. Szpunar, *Odszkodowanie za szkodę majątkową. Szkoda na mieniu i osobie*, Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz 1998, s. 31.

³³³ M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 79.

³³⁴ Tak samo: A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys prawa zobowiązań*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1970 s. 46.

³³⁵ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 8, Dom Organizatora, Toruń 2007 s. 43.

³³⁶ B. Sonny Bal, *An Introduction to Medical Malpractice in the United States*, „Clinical Orthopaedics and Related Research”, 2009, no. 467 s. 345.

³³⁷ A. Szpunar, *Odszkodowanie...*, op. cit., s. 28-29.

człowieka, takie jak cierpienie fizyczne i psychiczne. W kodeksie cywilnym uszczerbek typu niemajątkowego określony został mianem krzywdy, a suma pieniężna przeznaczona na jego złagodzenie zadośćuczynieniem. Przy czym podkreślić należy, że krzywda i zadośćuczynienie stanowią szczególną postać szkody i odszkodowania³³⁸. Pojęcie krzywdy jest szczególnie istotne z punktu widzenia niniejszego opracowania, z uwagi na to, że w przypadku zajścia zdarzenia niepożądanego przy wykorzystaniu przez lekarza narzędzi wyposażonych w SI, zazwyczaj powstaje uszczerbek w postaci cierpienia fizycznego oraz psychicznego.

Szkoda majątkowa stanowi uszczerbek w dobrach i interesach poszkodowanego wywołujący reperkusje w jego majątku oraz daje się ocenić w pieniądzu. Odszkodowanie może przybrać postać straty (*damnum emergens*) lub utraty korzyści (*lucrum cessans*). Ze względu na bezpośrednio naruszone dobra można dokonać podziału na szkodę na osobie oraz szkodę na mieniu. Szkoda na osobie obejmuje naruszenie praw i interesów osobistych (życie, zdrowie, a także inne dobra osobiste, jak wolność i autonomia woli), natomiast szkodą na mieniu jest wszelki uszczerbek majątkowy niepolegający na naruszeniu dóbr osobistych poszkodowanego³³⁹.

2.1.3. Specyfika szkody

Szkoda wyrządzona na skutek użycia narzędzia medycznego wyposażonego w SI, z uwagi na zwiększoną precyzję, dokładność, umiejętność przetwarzania większej liczby informacji, może mieć mniejsze rozmiary w porównaniu ze szkodą, jaka powstałaby w razie skorzystania przez lekarza z narzędzia analogowego. Nie wpłynie to jednak na jej charakter. Błędna diagnoza, czy też niewłaściwie wykonany zabieg przy pomocy urządzeń wyposażonych w SI może doprowadzić do uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia, w tym braku widoków poprawy stanu zdrowia na przyszłość, utraty zdolności do pracy, zmniejszenia możliwości zarobkowych, przedłużenia się okresu hospitalizacji, wzrostu kosztów leczenia, przedłużenia okresu odczuwania bólu fizycznego, cierpienia psychicznego. W wypadku śmierci poszkodowanego szkodę mogą ponieść także osoby mu bliskie, które uprawnione są do podnoszenia roszczeń określonych w art. 446 k.c.

³³⁸ Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania - część ogólna*, wyd. 14, Warszawa 2020, C.H. Beck, s. 96.

³³⁹ E. Bagińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 681.

Szkoda powstała na skutek leczenia ma swoją specyfikę i podobnie jak ta powstała na skutek wypadku komunikacyjnego³⁴⁰ ma swoje źródło. Wobec tego została nazwana szkodą medyczną. Małgorzata Serwach określa ją jako szkodę wyrządzoną w związku z szeroko pojmowanym leczeniem. Mieczysław Sośniak z kolei posługuje się pojęciem szkody leczniczej. Przytacza kryteria szczegółowego wyliczenia różnych przypadków szkód na zdrowiu zawinionych przez lekarzy, stosując kryterium okoliczności wyrządzenia szkody, organów jakie naruszono oraz trwałości skutków³⁴¹. Oba pojęcia szkoda lecznicza i szkoda medyczna są bardzo szerokie. Są one zbieżne znaczeniowo, wobec tego w niniejszym opracowaniu będę posługiwać się nimi zamiennie. W literaturze wyróżnia się również pojęcie „negatywne skutki leczenia”. Pojęcie to obejmuje zarówno uszczerbek, który został spowodowany nieprawidłowym działaniem lub zaniechaniem lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny, jak i stanowiący niepożądany wynik terapii (niezawiniony)³⁴². Podkreślenia wymaga również, że szkoda na zdrowiu nie zawsze będzie szkodą medyczną wobec tego, że uszczerbek na zdrowiu może powstać nie tylko na skutek podjęcia leczenia, ale także na skutek działań polegających na odmowie lub zaniechaniu leczenia, a także niemających bezpośredniego ani nawet pośredniego związku z leczeniem.

Szkoda wyrządzona na skutek leczenia, za pomocą systemu sztucznej inteligencji, stanowić będzie szkodę medyczną jako mająca związek z leczeniem. Nie wydaje się przy tym aby sam fakt, iż lekarz przy wykonywaniu czynności diagnostycznych i terapeutycznych korzystał ze sztucznej inteligencji stanowił, że ma ona odrębną od pozostałych szkód medycznych specyfikę. Nie jest zatem właściwe tworzenie odrębnej podkategorii szkód powstałych na skutek posługiwania się przez lekarza systemem SI. Nawet w przypadku podejmowania przez narzędzie autonomicznych decyzji, czy też oparcia się przez lekarza na danych wygenerowanych przez SI bez ich wcześniejszej weryfikacji – nowy rodzaj szkody nie powstanie.

Przy ustalaniu czy doszło do powstania szkody, należy posłużyć się metodą dyferencyjną, inaczej zwaną różnicową. W literaturze wskazuje się co prawda, że nie zawsze da ona pożądany rezultat³⁴³, jednak w przypadku szkód medycznych obejmujących

³⁴⁰ M. Serwach, *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Medycyna Praktyczna, Karków 2018, s. 22.

³⁴¹ M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, wyd. 2, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1977, s. 221- 222.

³⁴² E. Bagińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 683.

³⁴³ A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys...*, op. cit., s. 47.

uszczerbek na osobie wydaje się być zasadna. Uszczerbek na zdrowiu człowieka nie może przybrać wartości rynkowej czy też ekonomicznej. Wartość taką mają jednak jego skutki. Ocena czy doszło do powstania szkody powinna opierać się na porównaniu stanu, w jakim znajdowałby się pacjent, gdyby nie wadliwe postępowanie lekarza ze stanem, jaki powstał w wyniku tego postępowania. Należy przy tym uwzględnić samoistny rozwój choroby pacjenta wpływający na pogorszenie jego stanu zdrowia, a także szkodę przyszłą, będącą wynikiem wadliwego zabiegu³⁴⁴. Pacjent rozpoczyna kurację już jako chory. Choroba poczyniła w jego organizmie większe czy mniejsze wyrwy, zmniejszyła odporność tego organizmu, już zdążyła dokonać pewnych zmian w jego sytuacji życiowej, perspektywach zawodowych, zarobkowych itd. Zawinięcie lekarskie przyłącza się tylko do tego stanu, który nie jest już stanem w pełni normalnym, potęguje go lub utrwała, wiodąc czasem do całkowitej niemożności wyzdrowienia. Częstokroć nie jest ani przyczyną wyłączną ani przyczyną główną szkody³⁴⁵.

Wyjątek stanowią zabiegi medycyny estetycznej oraz zabiegi kosmetyczne. Lekarz ma na celu poprawić wygląd zdrowego pacjenta. Mimo to ustalenie czy doszło do powstania szkody, również jest problematyczne. W większości przypadków brak jest możliwości obiektywnej oceny wyglądu pacjenta. W takim przypadku pomocna może okazać się treść umowy. Istotne jest ustalenie, jaka była zgodna wola stron, do czego zobowiązał się lekarz oraz to, czy pacjent w pełni zrozumiał, jaki efekt ma przynieść zabieg. Następnie należy porównać rezultat wykonanych czynności z oświadczeniem lekarza w przedmiocie wyglądu pacjenta po zakończeniu kuracji.

Ustalając fakt powstania szkody na osobie, należy dokonać porównania pomiędzy stanem pacjenta po prawidłowo wykonanym zabiegu przy użyciu sztucznej inteligencji, a stanem pacjenta po nieprawidłowo wykonanym zabiegu przy użyciu sztucznej inteligencji. Nie należy dokonywać porównania stanu pacjenta po nieprawidłowo wykonanym zabiegu z użyciem SI z hipotetycznym stanem pacjenta po prawidłowo wykonanym zabiegu przy użyciu tradycyjnych metod. Wyjątek stanowi wykorzystanie sztucznej inteligencji w sytuacji, w której ryzyko jest niewspółmiernie wysokie do spodziewanych korzyści (np. mniejsza blizna po zabiegu kosztem znacznie zwiększonego ryzyka). W takim przypadku należałoby porównać stan pacjenta po zabiegu z wykorzystaniem sztucznej inteligencji z hipotetycznym stanem pacjenta po dokonaniu zabiegu z wykorzystaniem tradycyjnych metod.

³⁴⁴ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 44.

³⁴⁵ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 222.

2.1.4. Szkoda a negatywne skutki interwencji medycznej

Nawet prawidłowo wykonany zabieg może wywołać negatywne skutki. Większość ingerencji w organizm ludzki pociąga za sobą ryzyko powstania skutków ubocznych. W tym wypadku konieczne jest odróżnienie ich od skutków wynikających z nieprawidłowo wykonanej przez lekarza czynności. Nie można uznać za szkodę dolegliwości stanowiących normalne, możliwe do przewidzenia skutki zabiegu. Uszczerbek, aby mógł być uznany za szkodę, musi zostać doznany wbrew woli poszkodowanego. Co prawda w piśmiennictwie jest reprezentowany także drugi nurt, według którego uszczerbek nie musi nastąpić wbrew woli poszkodowanego³⁴⁶. Na poparcie tej tezy wskazuje się m.in. koszty poniesione przez samego poszkodowanego w wyniku zdarzenia szkodzącego, które niewątpliwie stanowią szkodę, jakkolwiek nie są ponoszone wbrew woli poszkodowanego, gdyż to on sam o nich decyduje. Argument ten spotkał się jednak ze stanowczą krytyką. Podnosi się m. in., że omawiane koszty powinny być uznawane za poniesione wbrew woli poszkodowanego, bowiem jest on zmuszony do ich poniesienia³⁴⁷. W sprawach z zakresu prawa medycznego będą to koszty leczenia powstałe na skutek uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Pacjent będzie je ponosił z własnej woli, niemniej jednak oczywistym jest, że środki przeznaczone na leczenie spożytkowałby na inne cele, gdyby mu szkody nie wyrządzono. Właściwe wydaje się zatem stwierdzenie, że prawidłowo poinformowany o możliwości wystąpienia skutków ubocznych pacjent, wyrażając zgodę na dokonanie zabiegu, wyraża wolę podjęcia ryzyka poświęcenia mniejszego dobra w celu ratowania większego.

2.2. Wina lekarza

Wina stanowi drugą konieczną przesłankę odpowiedzialności cywilnej lekarza. Doktryna wypracowała dwie teorie winy, tj. teorię psychologiczną oraz teorię normatywną. Zgodnie z teorią psychologiczną, która skupia się na nastawieniu psychicznym sprawcy czynu, wina polega na wadliwym stosunku psychicznym osoby do podjętego przez nią działania. Wadliwość tkwi w tym, że sprawca nie powstrzymuje się od działania (bądź działa wbrew obowiązkowi zaniechania), mimo iż wie lub powinien wiedzieć, że z tego wyniknąć mogą szkodliwe skutki. Działanie zawinione może polegać na tym, że sprawca przewiduje

³⁴⁶ W. Warkało, *Odpowiedzialność Odszkodowawcza, Funkcje, Rodzaje, Granice*, Warszawa 1972, s. 129, cyt. za: M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 81.

³⁴⁷ M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 80-81.

ujemne skutki swego czynu, lecz właśnie chce je spowodować lub przynajmniej z ich wystąpieniem się godzi. Wina może jednak tkwić w tym, że sprawca albo przewiduje szkodliwe skutki swego działania, lecz z zaniedbaniem wskazanej ostrożności spodziewa się ich uniknąć (niedbalstwo świadome) albo też sprawca nie przewiduje szkodliwych skutków swego działania, lecz tylko dlatego że nie dołożył należytej uwagi i staranności (niedbalstwo nieświadome)³⁴⁸. Zgodnie z teorią normatywną wina jest ogółem warunków uzasadniających postawienie sprawcy zarzutu z powodu jego bezprawnego zachowania się. Postawienie tego zarzutu uwarunkowane jest dwiema przesłankami: bezprawnością zachowania się sprawcy oraz jego poczytalnością. Lekarz ponosi winę, jeśli nie zastosował właściwych środków w należyty sposób. Przez zastosowanie właściwych środków rozumiemy takie postępowanie fachowe, które w danej sytuacji było wskazane z medycznego punktu widzenia³⁴⁹. Normatywna koncepcja winy sprowadza się zatem do takiego zachowania lekarza, które sprzeczne jest z normą prawną, wiedzą medyczną oraz umiejętnościami, jakie powinien posiadać lekarz z uwzględnieniem wszelkich okoliczności towarzyszących udzielaniu pomocy medycznej. Wina zachodzi wówczas, gdy sprawcy szkody można postawić zarzut zarówno obiektywnej jak i subiektywnej niewłaściwości zachowania się. Pojęcie winy składa się z dwóch elementów: obiektywnego i subiektywnego, które muszą wystąpić łącznie³⁵⁰. Obiektywny element winy stanowi tzw. bezprawność rozumianą jako sprzeczność działania lub zaniechania sprawcy z całym porządkiem prawnym: z konkretnym przepisem, z zasadami współżycia społecznego lub innymi normami powszechnie stosowanymi i akceptowanymi w danym społeczeństwie. Subiektywny element winy dotyczy poczytalności, stosunku woli oraz świadomości działającego podmiotu do jego czynu³⁵¹.

Zasady te pozostają niezienne w przypadku zastosowania systemów sztucznej inteligencji w procesie leczenia. Nasuwa się jednak pytanie, w jaki sposób ocenić zachowanie lekarza polegające na zaniechaniu zastosowania sztucznej inteligencji w procesie leczenia. Czy działanie lekarza polegające na niezastosowaniu zaleceń sztucznej inteligencji, dotyczących proponowanego sposobu leczenia można poczytać za winę, a jeśli tak to w jakich przypadkach? Wreszcie jak ocenić nieprawidłowe posługiwanie się sztuczną inteligencją przez medyków?

³⁴⁸ A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys...*, op. cit., s. 126.

³⁴⁹ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 97-98.

³⁵⁰ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 45.

³⁵¹ M. Serwach, *Wina jako zasada odpowiedzialności cywilnej oraz okoliczność zwalniająca z obowiązku naprawienia szkody*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe”, 2009, nr 1, s. 86.

Wina lekarza stosującego sztuczną inteligencję w wielu przypadkach będzie dotyczyła techniki medycznej³⁵². Może ona wynikać z braku wiedzy lekarza, jak posłużyć się narzędziem, nieostrożności w posługiwaniu się nim, nieuwadze przy wykonywaniu zabiegu, niedbalstwie oraz niezręczności³⁵³. W innych przypadkach wina lekarza może polegać na nieudzieleniu pacjentowi wyczerpującej informacji dotyczącej zabiegu przeprowadzonego za pomocą sztucznej inteligencji, nie wskazaniu na ryzyko jakie niesie za osobą taka metoda terapeutyczna, przeprowadzeniu zabiegu z użyciem sztucznej inteligencji bez zgody pacjenta. Wina lekarza wystąpi także w przypadku, gdy postawi złą diagnozę na skutek zaniechania skorzystania z dostępnego narzędzia diagnostycznego wyposażonego w SI, które posiada właściwe funkcjonalności i niezbędne dane, zakładając, że gdyby się nim posłużył uzyskałby właściwą diagnozę. Warto również wskazać, że lekarz nie odpowiada na ogólnej podstawie deliktowej za wypadek, choćby wyrażający się w błędnym działaniu narzędzia którym się posługuje, pod warunkiem, że jest ono dopuszczone do obrotu, ma odpowiednie atesty, a lekarz nie popełnił błędu jako jego operator³⁵⁴.

2.2.1. Obiektywny element winy

W przypadku lekarzy obiektywnym elementem winy będzie naruszenie obowiązujących przepisów lub reguł, wynikających z zasad wiedzy medycznej, doświadczenia i deontologii zawodowej³⁵⁵. Mowa tu w szczególności o ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁵⁶ oraz kodeksie etyki lekarskiej³⁵⁷. Zgodnie z orzeczeniem Sądu

³⁵² M. Nesterowicz dokonuje podziału winy na dotyczącą techniki medycznej i nie dotyczącą techniki medycznej, zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, LexisNexis, Warszawa 2012, s. 62.

³⁵³ Magazyn WP podaje przykład niedbalstwa lekarza polegający na operowaniu metodą robotową (za pomocą robota Da Vinci) raka szyjki macicy w zbyt zaawansowanym stadium, tj. raka w stadium zaawansowania powyżej FIGO IB2, gdy zalecana jest radykalna chemioterapia. Zob. D. Faron, P. Słowik, *Robot da Vinci i śmiertelny eksperyment*, WP Magazyn, 08.03.2023, https://wiadomosci.wp.pl/robot-da-vinci-i-smiertelny-eksperyment-myslalam-ze-mama-ma-szczescie-6872433742715616a?fbclid=IwAR31ppg6-ngnKR2ST92xkZbgMnj0sMX_TgF2bp_TjY4FEZ9nXMc2Tm0HXUI [dostęp: 16.01.2024].

³⁵⁴ L. Bosek, *Innowacje...*, op.cit., s. 99.

³⁵⁵ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 8..., op. cit., s. 45.

³⁵⁶ Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 roku (Dz. U. z 1997 r. nr 28, poz. 152).

³⁵⁷ Normy prawne obowiązujące lekarzy wynikają również z Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. nr 52, poz. 417 ze zm.); Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. nr 112, poz. 654 ze zm.); Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r. nr 169, poz. 1411 ze zm.); Ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, (Dz. U. z 1994 r. nr 111, poz. 535 ze zm.), i innych.

Najwyższego z dnia 7 stycznia 1966 r.³⁵⁸, każdego lekarza wiążą wskazania wynikające z istoty wykonywanego zawodu. W mojej ocenie zawód należy rozumieć nie tylko jako stanowisko zajmowane przez lekarza, ale także istotę wykonywanych czynności.

W przypadku korzystania przez lekarza ze sztucznej inteligencji charakter realizowanych czynności ulegnie zmianie, a zatem rola lekarza będzie nieco inna. W przypadku skorzystania przez lekarza z w pełni autonomicznego robota chirurgicznego rodzaj działań, zakres obowiązków lekarza zmieni się z dokonywania cięć i nakłuć na organizmie na włączenie urządzenia, uważny nadzór i ewentualne wyłączenie mechanizmu. Wiedza lekarza nie powinna ograniczać się tylko do aspektów medycznych *sensu stricto*, a obejmować również w podstawowym zakresie zasady działania urządzenia wykorzystującego sztuczną inteligencję. Lekarz powinien mieć wiedzę techniczną, w tym znać podstawowe pojęcia i posiadać umiejętności z zakresu systemów SI i ich funkcjonowania, w tym różnych rodzajów produktów, ich zastosowań, płynących z nich zagrożeń i korzyści³⁵⁹. Jako działanie bezprawne, a tym samym zawinione, powinno być uznane działanie lekarza sprzeczne z zasadami obsługi narzędzia wyposażonego w sztuczną inteligencję, z instrukcjami obsługi oraz wytycznymi producenta.

Obiektywnym elementem winy jest np. działanie wbrew woli pacjenta czy bez wyraźnej jego zgody, jak również odmowa udzielenia pomocy lekarskiej, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować utratę zdrowia lub kalectwo³⁶⁰. W mojej ocenie niezastosowanie sztucznej inteligencji wbrew woli pacjenta, jak również zastosowanie jej mimo nieuzyskania na to wyraźnej, świadomej zgody stanowić będzie obiektywny element winy lekarza.

2.2.1.1. Błąd lekarski jako obiektywny element winy

Błąd lekarski jest to postępowanie wbrew powszechnie uznanym zasadom wiedzy lekarskiej, w szkodliwym dla chorego działaniu lub zaniechaniu, którego można było uniknąć, stosując się do zasad odpowiadających stanowi wiedzy lekarskiej³⁶¹. W doktrynie amerykańskiej przyjmuje się, że jest to każde działanie lub zaniechanie lekarza podczas

³⁵⁸ Wyrok SN z dnia 7 stycznia 1966 r., I CR 369/65, OSP 1966, nr 12, poz. 278.

³⁵⁹ Art. 4b ust. 2 i 3 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

³⁶⁰ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 8..., op. cit., s. 45.

³⁶¹ B. Popielski, *Medycyna i Prawo*, PZWL, Warszawa 1968, cyt. za: D. Korytkowska, *Pojęcie błędu medycznego i zdarzenia medycznego*, „Acta Universitatis Lodzensis Folia Oeconomica”, 2012, nr 274, s. 64.

leczenia pacjenta, odbiegające od norm postępowania przyjętych w środowisku medycznym i powodujące uraz pacjenta³⁶².

Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 1 kwietnia 1955 r.³⁶³ stwierdził, że błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (działanie lub zaniechanie) lekarza w sferze diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medyczną w zakresie dla lekarza dostępnym. Błąd ten ma charakter niezależny od indywidualnych cech bądź skłonności konkretnego lekarza oraz od okoliczności, w jakich udzielał on świadczeń zdrowotnych³⁶⁴. W orzeczeniu Sąd Najwyższy posłużył się pojęciem błędu w sztuce lekarskiej. Obecnie termin ten jest rzadziej używany niż błąd lekarski, czy też błąd medyczny. Jest to określenie o odcieniu emocjonalnym, ale już przed wielu laty w praktyce lekarskiej zostało zarzucone³⁶⁵. Sztukę rozumie się jako wytwór działalności twórczej, której efektem jest powstanie obrazu, wiersza, spektaklu teatralnego, rzeźby. Termin ten nieco kłóci się z istotą pracy lekarza. Dawniej jednak rozumiano sztukę jako zespół norm obowiązujących członków cechów. Działalność artystyczną nazywano sztuką wyzwoloną czyli taką, która nie posiadała reguł³⁶⁶. W literaturze wskazuje się także, że dawniej proces leczenia nie bazował na ścisłych podstawach naukowych – był uznawany za rodzaj rzemiosła³⁶⁷. Dlatego określanie niepowodzenia w leczeniu jako „błędu w sztuce” lub „błędu w sztuce lekarskiej” uznawano wówczas za trafne. Pojęcie błędu w sztuce funkcjonowało także w literaturze i orzecznictwie niemieckim (*Kunstfehler*). Współcześnie jednak również unika się posługiwania tym sformułowaniem na rzecz „błędu w leczeniu”, którego podstawę stanowi zachowanie polegające na naruszeniu należytej staranności³⁶⁸. Wobec tego należy uznać, że pod tym pojęciem doktryna i judykatura niemiecka rozumie zachowanie się lekarza stanowiące subiektywny, a nie obiektywny element winy. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 8 grudnia 1953 r. ³⁶⁹ wskazał, że „medycyna, która obecnie należy do nauk ścisłych, nie różni się zasadniczo od innych nauk badających rzeczywistość

³⁶² B. Sonny Bal, *An Introduction...*, op. cit., s. 340.

³⁶³ Wyrok SN z dnia 1 kwietnia 1955 r., IV CR 39/54, OSNCK 1957, nr 1, poz.7.

³⁶⁴ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego*, red. E. Bagińska, C.H. Beck, Warszawa 2021, s. 227.

³⁶⁵ B. Świątek, *Błędy lekarskie w praktyce medyka sądowego*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, vol. 2, s. 39.

³⁶⁶ Z. Marek, *Błąd Medyczny*, Krakowskie Wydawnictwo Medyczne, Kraków 1999 r., s. 37.

³⁶⁷ E. A. Puch, M. Nowak-Jaroszyk, E. Swora-Cwynar, *Błąd medyczny w teorii i praktyce. Przegląd najważniejszych zagadnień*, „Medycyna Pracy” 2020, nr 71, s. 615.

³⁶⁸ E. M. Guzik Makaruk, E. Truskolaska, E. Wojewoda, *Odpowiedzialność za błędy medyczne w Polsce i w Niemczech-wybrane aspekty*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2021, s. 13.

³⁶⁹ Wyrok SN z dnia 8 grudnia 1953 r., II K 811/53, niepubl.

materialną i w związku z tym nie można jej ujmować jako sztuki, a lekarza jako *sui generis* artysty³⁷⁰. Wyrok ten należy ocenić jako w pełni zasadny. Pomimo to pojęcia sztuki lekarskiej oraz błędu w sztuce lekarskiej nie zniknęły z języka prawniczego. W niniejszym opracowaniu z uwagi na powyższe rozważania będę posługiwała się pojęciem błędu lekarskiego lub błędu medycznego.

W tym miejscu należy wskazać na różnice terminologiczną pomiędzy błędem lekarskim a błędem medycznym. Wymienne ich stosowanie jest niewłaściwe, choć w języku potocznym często spotykane³⁷¹. Pojęcie błędu lekarskiego jest węższe od pojęcia błędu medycznego. Błąd lekarski może popełnić jedynie lekarz postępujący wbrew zasadom wynikającym z aktualnej wiedzy medycznej. Błąd medyczny odzwierciedla zorganizowany charakter udzielania świadczeń zdrowotnych, może go popełnić zarówno lekarz działający samodzielnie, lekarz pracujący w zespole z innym lekarzem, jak i inny pracownik świadczący usługi z zakresu ochrony zdrowia wspólnie z lekarzem bądź samodzielnie³⁷².

W literaturze wyróżnia się błąd diagnostyczny (inaczej zwany błędem rozpoznania), błąd rokowania (inaczej zwany błędem prognozy), błąd terapeutyczny (inaczej zwany błędem w leczeniu), błąd decyzyjny, błąd wykonawczy, błąd opiniodawczy i błąd organizacyjny³⁷³.

2.2.1.1.1. Błąd diagnostyczny (błąd rozpoznania)

Błąd diagnostyczny (błąd rozpoznania) polega na niewłaściwym ustaleniu stanu zdrowia pacjenta. Rozpoznanie polega na określeniu stanu zdrowia pacjenta, ewentualnym stwierdzeniu choroby, ustaleniu jej charakteru i przyczyn³⁷⁴. Prawidłowe rozpoznanie opiera się na stwierdzeniu zgodności trzech jego członów, tj. charakteru dolegliwości o jakich lekarz dowiedział się z wywiadów lub innych informacji, wyników badań fizycznych i badań pomocniczych, wiedzy i doświadczenia zawodowego³⁷⁵. Właściwe rozpoznanie jest

³⁷⁰ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 37.

³⁷¹ A. Fiutak, *Prawo w medycynie...*, op. cit. s. 113.

³⁷² K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 38.

³⁷³ Tak: J. Węglińska, *Realizacja bezpieczeństwa prawnego w instytucji odpowiedzialności lekarza za błąd medyczny*, „*Studia Prawa Publicznego*”, 2022, nr 2/38, s. 186; P. Zakrzewski, *Standardy wykonywania zawodu lekarza a wina lekarza*, w: *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassman, C.H. Beck, Warszawa 2019, s. 86-87; M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit. s. 119-137; K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, s. 229; Z. Marek, *Błąd...*, s. 83-104; M. Nesterowicz, *Prawo Medyczne*, wyd. 8..., s. 189-193; A. Fiutak, *Prawo w medycynie...*, s. 114-126.

³⁷⁴ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 119.

³⁷⁵ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 73.

warunkiem właściwego leczenia, stanowi więc pierwszy i najważniejszy krok w procesie terapeutycznym³⁷⁶. W literaturze medycznej wskazuje się, że błąd diagnostyczny polega na nieprzeprowadzeniu badań niezbędnych do prawidłowego rozpoznania schorzenia lub nieprawidłowej interpretacji uzyskanych wyników badań³⁷⁷. Należy podkreślić, że przyczyną powstania błędu diagnostycznego nie zawsze będzie działanie lub zaniechanie lekarza, ale także czynności podejmowane przez inny personel medyczny lub samego pacjenta. Błędy diagnostyczne możemy podzielić na pozytywne i negatywne. Pozytywnym błędem diagnostycznym jest stwierdzenie choroby faktycznie nieistniejącej, natomiast negatywnym błędem diagnostycznym jest nierozpoznanie rzeczywistej choroby³⁷⁸.

Stawianie diagnozy jest procesem składającym się z dwóch etapów: pierwszym z nich jest zbieranie danych, a drugim poddanie danych analizie. Systemy informatyczne są w stanie zgromadzić i przeanalizować większą ilość danych niż nawet najbardziej sprawny i doświadczony lekarz. Sama „algorytmiczna” analiza danych zebranych podczas wywiadu i badań pomocniczych nie jest jednak wystarczająca, aby uniknąć błędu w diagnozie. Zasady funkcjonowania SI szerzej zostały opisane w rozdziale I.

Należy podkreślić, że sztuczna inteligencja stanowi jedynie narzędzie diagnostyczne, które jest stosowane pod nadzorem lekarza. To profesjonalista medyczny zleca konkretne postępowanie, użycie algorytmu stanowi jedynie metodę diagnostyczną determinującą dalsze działanie³⁷⁹. Wykrycie przez SI schorzenia można odczytywać jak zamarkowane gwiazdką czy pogrubione wyniki badań laboratoryjnych krwi, które sygnalizuje odchylenia od założonej normy³⁸⁰. Na diagnozę będą miały wpływ również czynniki kulturowe i społeczne. Warto zwrócić uwagę, że przebieg chorób jest różny u przedstawicieli różnych ras oraz osób żyjących na różnych kontynentach. Wpływ na rozwój schorzenia może mieć również styl życia: dieta, aktywność fizyczna, ilość snu, które różnią się w zależności od regionu, w którym żyje pacjent. Wobec tego może się okazać, że sztuczna inteligencja opracowana, testowana i „trenowana” w Stanach Zjednoczonych, będzie wykazywać niską skuteczność w rozpoznawaniu chorób na terenie Europy Środkowo-Wschodniej. Rolą lekarza pozostaje uwzględnienie tych okoliczności.

³⁷⁶ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 119.

³⁷⁷ J. Tarnka, J. Drobnik, R. Susło, A. Steciwko, *Podstawy błędów medycznych z uwzględnieniem pracy lekarza rodzinnego*, „Family Medicine & Primary Care Review” 2007, nr 9, s. 881.

³⁷⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 230.

³⁷⁹ Ch. Wendechorst, *Strict...*, op. cit., s. 164.

³⁸⁰ *Biała Księga AI...*, op. cit., [dostęp: 17.05.2023].

Jak wskazano powyżej także działanie pacjenta może być przyczyną wystąpienia błędu, zwłaszcza tzw. błędu pozytywnego. Zdarza się bowiem, że pacjent celowo podaje nieistniejące dolegliwości w celu uzyskania zwolnienia od pracy, szkoły czy też, aby uzyskać świadczenie socjalne. Pozostawia to ślad w dokumentacji medycznej zwiększający ryzyko wystąpienia błędów w diagnozie u innych pacjentów. Sztuczna inteligencja może nauczyć się, że objawy podawane przez pacjenta są oznaką jednostki chorobowej. Istnieje większe prawdopodobieństwo, że lekarz po osobistym zbadaniu pacjenta wychwyci, że choroba jest symulowana. Dlatego też nie jest właściwe pozostawienie sztucznej inteligencji pełnej samodzielności w procesie stawiania diagnozy. Wydaje się także, że lekarz powinien mieć wybór, czy wprowadza dane do systemu sztucznej inteligencji, czy też uważa je za nieprzydatne do dalszego jej rozwoju.

Analizując błąd diagnostyczny w kontekście wykorzystania sztucznej inteligencji w procesie rozpoznania choroby, warto również zwrócić uwagę na błąd działania według cudzych wskazówek (*Kunstfehler auf Weisung*), czyli błąd działania według cudzego rozpoznania. Do tego rodzaju błędu dochodzi w sytuacji, gdy lekarz nie stawia samodzielnie diagnozy i opierając się na rozpoznaniu dokonany przez innego lekarza, podejmuje czynności terapeutyczne³⁸¹, np. operuje guz uznany za nowotwór przez innego diagnostę. W takim przypadku medyk powinien zastosować regułę double-check i sprawdzić pierwszą diagnozę.

Zgodnie z art. 4 u.z.l. lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. Lekarz nie jest w stanie przeanalizować tak wielu publikacji naukowych dotyczących ewentualnych schorzeń, porównać takiej ilości historii chorób pacjentów, jak jest to w stanie zrobić program komputerowy. Wobec tego samo skorzystanie ze sztucznej inteligencji stanowić będzie prawidłowe działanie w zasadzie w każdym przypadku. Lekarz zawsze może postawić diagnozę odmienną od diagnozy dokonanej przez sztuczną inteligencję. Co więcej, skoro błędem jest podjęcie czynności niezgodnie z nauką medyczną w zakresie dla lekarza dostępnym, to zaniechanie skorzystania ze sztucznej inteligencji, w sytuacji gdy mogłaby ona zdiagnozować chorobę, stanowić będzie błąd, mogący skutkować powstaniem odpowiedzialności.

³⁸¹ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 124.

Lekarz ma prawo do obdarzenia wyników uzyskanych przez sztuczną inteligencję zaufaniem, lecz zaufanie to powinno mieć charakter ograniczony. Niedopuszczalne jest całkowite oparcie się w procesie diagnostycznym na sztucznej inteligencji i zaniechanie przez lekarza weryfikacji rezultatów dokonanych przez nią czynności. Lekarz ma obowiązek przeanalizować wynik przedstawiony przez algorytm oraz sprawdzić, czy proponowana metoda jest najlepszym sposobem leczenia³⁸². W literaturze wskazuje się, że lekarz powinien kierować się zasadą ograniczonego zaufania w stosunku do każdej poprzedniej obserwacji poczynionej przez innego lekarza, jak i do swoich własnych spostrzeżeń³⁸³. Zaufanie powinno zmniejszać się wprost proporcjonalnie do wagi potencjalnego błędu. Tę zasadę należy zastosować także wobec sztucznej inteligencji³⁸⁴. Do błędu dojdzie, jeśli aktualny stan wiedzy medycznej pozwala na stwierdzenie, że wyniki analizy dokonanej przez sztuczną inteligencję są nieprawidłowe, a lekarz mimo to stawia diagnozę zgodnie z rozpoznaniem SI. Takie działanie lekarza można nazwać błędem weryfikacyjnym. W przypadku gdy diagnoza postawiona przez sztuczną inteligencję będzie zgodna z zasadami logiki formalnej, niesprzeczna z dotychczas pozyskaną wiedzą oraz wynikami wykonanych badań i konsultacji³⁸⁵, to lekarz będzie miał prawo jej zaufać, nie popełniając przy tym błędu weryfikacyjnego. Innymi słowy, jeśli brak będzie możliwości wykrycia przez lekarza błędu sztucznej inteligencji, diagnoza postawiona przez SI nie będzie budziła wątpliwości w świetle aktualnego stanu nauki medycznej to błąd weryfikacyjny nie będzie miał miejsca. Jeśli jednak postawiona przez SI diagnoza będzie sprzeczna z wiedzą medyczną, wynikami badań lub konsultacji, a tym samym nie będzie stanowiła logicznego wniosku, to błąd weryfikacyjny będzie miał miejsce.

Jako argument przemawiający za koniecznością kontroli diagnozy postawionej przez sztuczną inteligencję można wskazać także obowiązek weryfikacji przez lekarza rozpoczynającego leczenie rozpoznania dokonanego przez poprzedniego lekarza. Przyjmując pacjenta do szpitala, lekarz dyżurny również przeprowadza tzw. „postępowanie weryfikacyjne” w celu uściślenia rozpoznania, ustalenia wskazań do operacji, względnie dąży

³⁸² W. Buelens, *Robots...*, op. cit., s. 562.

³⁸³ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 76-77.

³⁸⁴ J. Wojnarowska, *Sprawozdanie z ogólnopolskiej interdyscyplinarnej konferencji naukowej „Forum Prawa Medycznego: Prawo i etyka świata cyfrowego”*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2021, t. 3, nr 1-2, s. 276.

³⁸⁵ Zbigniew Marek definiuje poprawne rozpoznanie jako logiczny wniosek wysnuty zgodnie z zasadami logiki formalnej, niesprzeczny z wiedzą, z wynikami wykonanych badań i konsultacji. Zob. Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 73.

do ustalenia innej poprawnej diagnozy³⁸⁶. Sztuczna inteligencja szczególnie prężnie rozwija się w radiologii, dlatego warto przytoczyć przykład z tej dziedziny. Jeśli SI analizując zdjęcie rentgenowskie, nie zauważy patologicznej zmiany, lekarz przeprowadzając kontrolę diagnozy, również błędnie odczyta zdjęcie i schorzenie nie zostanie zdiagnozowane, dojdzie do błędu w weryfikacji. Jeśli jednak dla radiologa wykrycie zmiany nie było możliwe, a sztuczna inteligencja była w stanie wykryć zmianę, ale z powodów technicznych pozostających poza zakresem nauk medycznych do tego nie doszło, np. z powodu czasowego braku dostępu do internetu, braku aktualizacji systemu, zawieszenia systemu, błąd weryfikacyjny nie będzie miał miejsca.

Należy też wziąć pod uwagę okoliczność, że stan pacjenta w miarę upływu czasu ulega zmianie. W sytuacjach klinicznych mamy do czynienia z całym ciągiem zmiennych losowych, a do tego zmiennych w czasie. Czasami lekarz wybiera rozpoznanie o największym prawdopodobieństwie³⁸⁷. Nie oznacza to wcale, że to „robocze”, najbardziej prawdopodobne rozpoznanie jest prawidłowe. Jeśli nowe objawy lub efekty podjętej terapii przeczą postawionej diagnozie, lekarz ma obowiązek kontroli zarówno własnej jak i cudzej diagnozy oraz podjęcia próby ustalenia nowego rozpoznania³⁸⁸. Obowiązek ten pozostaje niezmienny w przypadku korzystania przez lekarza ze sztucznej inteligencji. Jeśli w momencie stawiania diagnozy lekarz opierając się na ogólnie dostępnej wiedzy i posiadanych umiejętnościach, nie był w stanie wykryć prawidłowego schorzenia, ani ustalić, że schorzenie zdiagnozowane przez sztuczną inteligencję nie jest tym, na które cierpi pacjent, to ma on obowiązek dokonania ponownej kontroli rozpoznania, zwrócenia uwagi na wcześniejsze niedokładności i dokonania ponownego rozpoznania.

2.2.1.1.2. Błąd rokowania (prognozy)

Błąd rokowania polega na mylnej prognozie rozwoju lub ustania choroby. Prowadzi do powstania szkody np. w sytuacji wystawienia błędnego zaświadczenia o stanie zdrowia czy o zdolności do pracy, ale także w sytuacji przekazania pacjentowi błędnej informacji na temat jego stanu zdrowia, co w efekcie może doprowadzić np. do załamania psychicznego

³⁸⁶ Ibidem., s. 77.

³⁸⁷ T. Tołoczko, *Błąd lekarski, spojrzenie klinicysty*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, vol. 2, s. 52.

³⁸⁸ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 124.

pacjenta³⁸⁹. Podobnie jak w błędzie rozpoznania, można by doszukać się różnych źródeł błędu. Wynikają one m.in z nieuwzględnienia różnych postaci przebiegu choroby w różnych stadiach choroby, niebrania pod uwagę warunków leczenia i pielęgnacji, a także pominięcia ewentualnego wpływu psychicznego nastawienia danego chorego. Każdy lekarz zbiera w swym doświadczeniu coraz obfitszy materiał obserwacyjny. Na jego podstawie stosuje wyrobioną przez lata przeciętną do konkretnego wypadku³⁹⁰. Sztuczna inteligencja w porównaniu z lekarzem będzie bazowała na znacznie większym materiale empirycznym. Przeanalizuje większą ilość historii chorób niż lekarz. Wydaje się, że i w tym przypadku lekarz stawiając prognozę choroby, w oparciu o przewidywania wygenerowane przez sztuczną inteligencję, zobowiązany będzie poddać weryfikacji proponowane przez SI rokowania. Jeśli prognoza sztucznej inteligencji będzie zgodna z zasadami logiki formalnej, niesprzeczna z dotychczas pozyskaną wiedzą oraz wynikami wykonanych badań i konsultacji³⁹¹, to lekarz będzie miał prawo jej zaufać, nie popełniając przy tym błędu weryfikacyjnego. W doktrynie amerykańskiej wskazuje się, że lekarz, który polegał na prognozach SI, wdrażając nieprawidłowy plan leczenia, nie ponosi odpowiedzialności, jeśli w chwili gdy przepisał plan leczenia, nie wiedział i nie powinien był wiedzieć, że prognoza była błędna³⁹². Błąd prognozy ma niewielką doniosłość praktyczną. W większości przypadków nie wywiera on wpływu na proces leczenia. Jednak w przypadku gdy łączy się on z błędem diagnostycznym możliwe jest powstanie poważnej szkody³⁹³.

2.2.1.1.3. Błąd terapeutyczny (w leczeniu)

Błąd terapeutyczny zachodzi w przypadku wyboru niewłaściwej metody lub wadliwego sposobu leczenia, w tym nienależycie dokonanej operacji³⁹⁴. Polega on na podjęciu złej decyzji terapeutycznej mimo dysponowania właściwymi przesłankami³⁹⁵.

³⁸⁹ K. Przybylska, A. Klamerek, M. Matthews-Kozanecka, *Błąd medyczny jako zagrożenie prawidłowego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej*, „Pielęgniarstwo Polskie Kwartalnik” 2014, nr 2 (52), s. 156.

³⁹⁰ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 131-132.

³⁹¹ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 73.

³⁹² M. Duffourc, *Malpractice by the autonomous AI physician*, „University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy”, 2023, no. 1, s. 45.

³⁹³ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 230.

³⁹⁴ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 191.

³⁹⁵ A. Sieńko, *Błędy medyczne odpowiedzialność lekarza i placówki medycznej*, Wiedza i Praktyka, Warszawa 2018, s. 64.

Lekarz jest zobowiązany do dostarczenia choremu wszelkich potrzebnych oraz właściwie dobranych środków leczenia. Powinien więc: 1) wybrać właściwą metodę leczenia, 2) w czasie jej stosowania udzielać choremu należytych porad i pouczeń, 3) nadzorować osobiście (m.in. przez wizyty) przebieg procesu leczenia³⁹⁶.

Od zasady osobistego nadzorowania przebiegu są jednak wyjątki. Zgodnie z art. 42 ust. 2 u.z.l., lekarz może bez dokonania badania pacjenta wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. Do lekarza należy jednak ocena, czy stan pacjenta jest na tyle stabilny, że możliwe jest kontynuowanie terapii bez jego osobistego zbadania. Jeśli zgodnie z zasadami wiedzy medycznej chory znajdował się w takim stanie, że konieczne było przeprowadzenie kolejnego wywiadu, zlecenia badań, kontaktu w czasie rzeczywistym, wystawienie recepty lub zlecenia stanowić będzie błąd lekarski. W takim przypadku błąd terapeutyczny może być powiązany z błędem diagnostycznym oraz z błędem rokowania. Błąd terapeutyczny będzie polegał na przepisaniu niewłaściwych leków, leków w niewłaściwej dawce lub zlecenia niewłaściwych wyrobów medycznych. Błąd diagnozy będzie polegał na ustaleniu niewłaściwego stadium choroby, zaś błąd rokowania może polegać na niewłaściwej prognozie rozwoju choroby, tj. takiej w przypadku, której przepisane leki będą nieodpowiednie do aktualnego stanu schorzenia.

Sztuczna inteligencja może pomóc lekarzowi w wyborze najlepszej metody leczenia, w tym dobrać najlepsze leki, zabiegi oraz wyroby medyczne. Bardzo prawdopodobne jest to, że szybciej niż lekarz uzyska dane o wejściu na rynek nowych środków farmakologicznych i innych wyrobów medycznych. Wcześniej będzie miała wiedzę o wypracowaniu nowych metod terapeutycznych. Dokonana przez nią ocena skuteczności możliwych do podjęcia terapii będzie zatem bardziej kompleksowa. Sztuczna inteligencja może wyjść poza schematyczne myślenie, jakim obarczony będzie lekarz decydujący się na określony rodzaj terapii. Niedopuszczalne jest natomiast oparcie się przez lekarza w procesie terapeutycznym na sugestiach SI, bez ich uprzedniej weryfikacji, tak samo jak miało to miejsce w procesie diagnostycznym oraz przy dokonywaniu prognozy. Jeśli lekarz tego nie uczyni lub przeprowadzi weryfikację wadliwie, popełni błąd weryfikacyjny. Do tego rodzaju błędów stosują się ustalenia przyjęte w poprzednich wywodach dotyczących błędu weryfikacyjnego

³⁹⁶ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 133.

w procesie diagnozy. W mojej ocenie lekarz powinien, kierując się tymi samymi zasadami ustalić, czy proponowana metoda terapii jest właściwa w sytuacji konkretnego pacjenta. W literaturze amerykańskiej wskazuje się, że lekarz, który wdrożył zalecane leczenie, poniesie odpowiedzialność, gdy wiedział lub powinien był wiedzieć, że zalecane przez SI leczenie było błędne. Na przykład, jeśli SI nie wzięła pod uwagę wieku pacjenta przed przepisaniem leku, który był przeciwwskazany ze względu na wiek lub lekarz zignorował ostrzeżenie dotyczące wieku wydane przez SI³⁹⁷.

2.2.1.1.3.1. Błąd terapeutyczny w zabiegach chirurgicznych

Nieco inaczej wygląda sytuacja lekarza w przypadku przeprowadzania zabiegu chirurgicznego. W literaturze wskazuje się na szczególną postać błędu w leczeniu jaką stanowi błąd operacyjny. Polega on na wadliwym przeprowadzeniu interwencji medycznej³⁹⁸. Nieprawidłowe postępowanie może polegać na wyborze niewłaściwych środków spośród dostępnych lekarzowi, w tym sprzętu medycznego³⁹⁹. Błąd ten najłatwiej jest wykryć. Skutki czynności podejmowanych przez lekarzy widoczne są w niedługim czasie po zabiegu, operacje bywają nagrywane⁴⁰⁰. Z punktu widzenia tego opracowania najistotniejsze są jednak inne okoliczności. Zakres obowiązków lekarza w przypadku przeprowadzenia zabiegu operacyjnego przy pomocy sztucznej inteligencji jest odmienny niż w przypadku stawiania diagnozy, prognozy czy też podczas terapii farmakologicznej. Dlatego też istnieje ryzyko popełnienia innego rodzaju błędu.

Jak wskazano w pierwszym rozdziale, lekarze mają możliwość posługiwania się robotami do przeprowadzania zabiegów chirurgicznych. Najbardziej rozpowszechniony robot da Vinci, nie jest wyposażony w system sztucznej inteligencji, zgodnie z brzmieniem ostatniej wersji projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji. Natomiast robot Robin Heart mc2 – trójramienny robot zastępujący pracę dwóch chirurgów i asystenta kierującego torem wizyjnym – jest już w taki system wyposażony. Operatorzy korzystają również z wirtualnych instruktorów operacyjnych (*Virtual Surgery Intelligence*). VSI nakłada na pacjenta wygenerowany komputerowo obraz 3D. Tworzy kompleksowe odwzorowanie narządów pacjenta, włączając wszystkie struktury anatomiczne, które mogą być łatwo przemieszczane

³⁹⁷ M. Duffourc, *Malpractice...*, op. cit., s. 43

³⁹⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 232

³⁹⁹ A. Sieńko, *Błędy...*, op. cit., s. 64.

⁴⁰⁰ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 135.

w polu widzenia chirurga⁴⁰¹. Dynamiczny rozwój podobnych technologii powoduje, że jedynie kwestią czasu jest powstanie robota w pełni autonomicznego, który samodzielnie będzie wykonywał operacje. Nawet jeśli ustawodawca krajowy czy też unijny będzie opóźniać proces wprowadzenia takowych robotów do obrotu oraz rozbudowy świadczeń wykonywanych przez szpitale o „chirurgię robotową”, nie wydaje się jednak, aby rozwój robotyki został powstrzymany.

Błąd operacyjny może zostać popełniony nie tylko podczas zabiegu ale także w stadium przedoperacyjnym. Na tym etapie do obowiązków lekarza należy ustalenie warunków i sposobu dokonania operacji⁴⁰². Chirurg na podstawie swojej wiedzy, doświadczenia, wyników badań oraz rozpoznania dokonanego przez lekarza kierującego do zabiegu jest zobowiązany przeanalizować, czy pacjenta należy poddać zabiegowi oraz jaką metodę zastosować. W przypadku gdy dostępny będzie dla niego robot chirurgiczny powinien ocenić, czy wykonanie zabiegu ręcznie, czy za pomocą robota przyniesie większe korzyści dla pacjenta i która z tych metod będzie wiązała się z mniejszym ryzykiem. Lekarz popełni błąd terapeutyczny, nie wykonując zabiegu przy pomocy dostępnego robota, jeśli jego wykorzystanie mogło by przynieść lepsze efekty, a ryzyko nie jest większe niż przy tradycyjnej formie operacji. Błąd wystąpi również, gdy lekarz zastosuje robota, a uzyskane efekty będą mniejsze lub ryzyko niepowodzenia będzie większe niż przy wykonaniu zabiegu bez użycia robota.

Drugim stadium, w którym może pojawić się terapeutyczny błąd operacyjny jest sama operacja⁴⁰³. W przypadku dokonywania zabiegu chirurgicznego, w przeciwieństwie do podejmowania innych form leczenia, brak jest możliwości uprzedniego zweryfikowania poprawności efektów działania sztucznej inteligencji. Lekarz może jedynie po wykonaniu cięcia na ciele pacjenta ocenić, czy były one poprawnie wykonane, czy też nie. W przypadku przeprowadzania zabiegu przy użyciu robota chirurgicznego, po stronie lekarza aktualizuje się obowiązek kontroli czy ostrze prowadzone jest w sposób poprawny. W mojej ocenie operator powinien też ocenić, czy precyzja robota jest co najmniej równa precyzji chirurga o wysokiej sprawności manualnej wykonującego zabieg za pomocą skalpela, laparoskopu lub innego narzędzia.

⁴⁰¹ M. Czochra, D. Bar, *Śmierć...*, op. cit., s. 69.

⁴⁰² M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 135.

⁴⁰³ Ibidem, s. 136.

W przypadku gdy lekarz będzie mógł korzystać z w pełni autonomicznego robota jego funkcja zmieni się diametralnie. Pozostanie mu w takim przypadku jedynie obowiązek nadzoru robota chirurgicznego i przejęcia prowadzenia zabiegu w razie zaobserwowania nieprawidłowości w jego działaniu. W takim przypadku powstanie też kolejny rodzaj błędu, a mianowicie **błąd w nadzorze**. Dojdzie do niego w przypadku, gdy lekarz nie zatrzyma autonomicznego robota chirurgicznego pomimo, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jego działanie jest nieprawidłowe lub mógłby za pomocą własnych rąk wykonać zabieg z większą precyzją lub zabieg skutkujący mniejszym uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. Przykładem takiej sytuacji jest ryzyko uszkodzenia zdrowego narządu przy wykonywaniu zabiegu. Należy przy tym zaznaczyć, że zabieg chirurgiczny poza korzyściami zdrowotnymi może wywołać skutki uboczne, a zatem jego przeprowadzenie będzie zasadne tylko wtedy, gdy przewidywane korzyści będą większe niż ewentualne skutki uboczne. Rolą chirurga jest natomiast przeprowadzenie zabiegu w taki sposób, aby negatywne następstwa zabiegu były jak najmniejsze. Jeśli zatem lekarz obserwując zabieg wykonywany przez robota, dojdzie do wniosku, że działanie narzędzia przyniesie więcej skutków ubocznych niż zabieg wykonywany inną metodą, a przy tym inne korzyści wynikające z zabiegu dokonanego przez robota nie będą rekompensowały tej straty, zobowiązany będzie do kontynuowania zabiegu za pomocą tradycyjnych metod. Jeśli natomiast pozwoli robotowi na dokończenie operacji, popełni błąd w nadzorze.

Jako trzecie stadium należy wyróżnić okres pooperacyjny, w którym błędy mogą się pojawić w związku z szyciem rany, opatrunkiem itd.⁴⁰⁴. Ponadto system sztucznej inteligencji może kontrolować proces rekonwalescencji, gojenia się rany oraz stan ogólny pacjenta po zabiegu (w tym wypadku niekoniecznie będzie to robot operacyjny, może to być inny system). Na tym etapie obowiązki lekarza dotyczące czy to nadzoru robota w pełni autonomicznego, czy też kontroli poprawności jego działania, pozostają takie same. Wydaje się zatem, że i na tym odcinku może dojść do popełnienia tych samych błędów terapeutycznych, tj. błędu w kontroli i błędu w nadzorze.

⁴⁰⁴ Ibidem, s. 137.

2.2.1.1.4. Inne rodzaje błędów (podział według kryterium mieszanego)

2.2.1.1.4.1. Błąd decyzyjny

Wprowadzenie do procesu diagnostyki i terapii sztucznej inteligencji nie zdejmie z lekarzy ciężaru podejmowania decyzji. Nie spowoduje zatem, że błędy przestaną się pojawiać. Obowiązek postawienia diagnozy i podjęcia decyzji, co do sposobu leczenia nadal będzie obciążał lekarza. W dalszym ciągu lekarz będzie zobligowany w sposób kompletny zebrać wywiad, zlecić wykonywanie badań, odczytać ich wyniki. Może zdarzyć się też tak, że SI przedstawi diagnozę lub sposób leczenia, wskazując jednocześnie, że lekarz powinien potwierdzić wynik za pomocą badania fizycznego⁴⁰⁵. W takim przypadku lekarz będzie zobowiązany wykonać także te czynności. Po jego stronie pojawi się opisany powyżej obowiązek weryfikacji wyników pracy SI, tj. sprawdzenia czy sztuczna inteligencja prawidłowo odczytała wyniki badań oraz czy wnioski postawione na podstawie badań i przeprowadzonego wywiadu są spójne, logiczne, zgodne z obecnym stanem wiedzy medycznej. Proponowaną przez sztuczną inteligencję diagnozę, czy też metodę leczenia, lekarz będzie musiał przeanalizować także pod kątem swojego doświadczenia zawodowego. Patrząc wstecz na przyczyny błędnych decyzji lekarskich, wydaje się, że usposabia do nich schematyczne myślenie. Przykładowo, w okresach nasilenia się epidemicznych zachorowań grypowych i stanów infekcyjnych organizmu, lekarze przeciążeni pracą, przytłoczeni nawalem chorych, zdają się zapominać, że w tym czasie zdarzają się także przypadki zapalenia wyrostka robaczkowego, ciąży pozamaciczej itd.⁴⁰⁶. Sztuczna inteligencja może w takich przypadkach pomóc wyrwać się ze schematu, pokazać medykom inną perspektywę, a tym samym przyspieszyć postawienie prawidłowej diagnozy oraz pomóc w znalezieniu właściwej metody leczenia.

2.2.1.1.4.2. Błąd wykonawczy

Błąd wykonawczy polega na niewłaściwym wykonaniu prawidłowych zaleceń medycznych. Mogą się go dopuścić nie tylko lekarze ale także inny personel medyczny⁴⁰⁷. Lekarz ma obowiązek wiedzieć, czego może oczekiwać od wyniku badania wykonanego przez specjalistę, określić cel zleconego badania lub czynności jakie mają być przedsięwzięte.

⁴⁰⁵ M. Duffourc, *Malpractice...*, op. cit., s. 48.

⁴⁰⁶ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 84.

⁴⁰⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 233.

Jeśli zlecenie było wydane poprawnie i celowo, to na osobie je realizującej spoczywa obowiązek poprawnego wykonania badania i odpowiedzialność za skutki popełnionego błędu. Wyjątek stanowi sytuacja, gdy lekarz zleca specjalście wykonanie czynności przekraczające jego kwalifikacje. Wtedy to zlecający odpowiada za błędy wykonawcze⁴⁰⁸. Taka sama sytuacja występuje, gdy opiekun zleca stażyście wykonywanie czynności przekraczających jego kompetencje. Błąd wykonawczy może mieć miejsce również podczas wykonywania operacji⁴⁰⁹. Przeprowadzenie zabiegu jest w pełni zasadne, dobór narzędzia też dokonany jest prawidłowo, natomiast w trakcie operacji dochodzi do błędu skutkującego uszkodzeniem narządu, pozostawieniem ciała obcego w organizmie człowieka lub powstaniem innego uszczerbku.

2.2.1.1.4.3. Błąd organizacyjny

Terminem błędu organizacyjnego określa się wadliwą organizację pomocy medycznej, która miała wpływ na życie i zdrowie pacjentów⁴¹⁰. Na rynku istnieją systemy teleinformatyczne służące do zarządzania jednostkami ochrony zdrowia. Szpital bądź inna jednostka ochrony zdrowia, która korzysta z systemów sztucznej inteligencji, może popełnić błąd organizacyjny. Do kategorii błędów organizacyjnych zaliczamy wszelkiego typu niepoprawne decyzje kierowników zespołów (ordynatorów, kierowników zespołów operacyjnych, szefów laboratoriów i pracowni diagnostycznych), osób kierujących jednostkami (szpitale, wielospecjalistyczne przychodnie), a na najbardziej ogólnym szczeblu organizatorów opieki medycznej w regionie i w kraju⁴¹¹ (osób zatrudnionych na stanowiskach kierowniczych w NFZ i Ministerstwie Zdrowia). Decyzje te mają charakter organizacyjny i techniczny, wpływają zarówno pośrednio jak i bezpośrednio na ochronę zdrowia pacjentów. Błędy te nie są zatem błędami lekarskimi, a jedynie szeroko rozumianymi błędami medycznymi, gdyż błąd medyczny rozumiany jest jako naruszenie zasad wiedzy medycznej, nie obejmuje uchybień o charakterze technicznym i organizacyjnym.

Powstanie szkody często jest spowodowane zbyt długim oczekiwaniem w kolejce na diagnozę lub zabieg. Nieprawidłowy sposób ustalania kolejki stanowi błąd organizacyjny placówki medycznej. Błąd ten może wynikać z niedostatecznego finansowania. Brak środków

⁴⁰⁸ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 88-89.

⁴⁰⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 233.

⁴¹⁰ A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze, Kraków 1998, s. 196.

⁴¹¹ Z. Marek, *Błąd...*, op. cit., s. 93.

finansowych nie wystarcza na sprawną organizację pracy w szpitalu i chorzy ze wskazaniami nagłymi do operacji muszą nieraz przez wiele godzin czekać na swoją kolej⁴¹². Problem ten jest istotny z punktu widzenia niniejszego opracowania, bowiem sposób ustalania kolejki może być z powodzeniem przekazany systemowi sztucznej inteligencji.

W świecie cyfrowym wybór narzędzia nie należy już wyłącznie do konkretnego lekarza przeprowadzającego diagnozę lub terapię, a zatem wadliwość na tej płaszczyźnie powinna być oceniana nie tylko w kontekście błędu lekarza, ale błędu organizacyjnego, za który odpowiada osoba podejmująca decyzję o wyposażeniu placówki w taki, a nie inny system wspomagający⁴¹³. W przypadku powstania szkody na skutek tego typu zaniedbań, poszkodowani mogą powołać się na winę organizacyjną podmiotu leczniczego, opierając się na art. 415 bądź art. 471 k.c.⁴¹⁴. W przypadku uchybień organizatorów opieki zdrowotnej możliwe jest także, w szczególnych okolicznościach, pociągnięcie do odpowiedzialności Skarbu Państwa, jeżeli wyrządzenie szkody nastąpiło w związku z wykonywaniem przez niego działań władczych art. 417 i 417² k.c.⁴¹⁵.

2.2.1.1.4.4. Błąd opiniodawczy

Lekarz wydając opinię medyczną, opiera się na dwóch źródłach informacji – wynikach przeprowadzonego przez siebie bieżącego badania pacjenta oraz zapisach dostępnej dokumentacji medycznej⁴¹⁶. Błąd opiniodawczy polega na wystawianiu niezgodnych ze stanem faktycznym zaświadczeń np.: o stanie zdrowia, zdolności do pracy, zdolności psychofizycznej do prowadzenia pojazdu, zdolności psychofizycznej do posiadania broni⁴¹⁷. Lekarz wystawia pacjentowi zaświadczenie obejmujące nieprawidłowe rozpoznanie lub rozpoznanie i rokowania.

Wystawianie zaświadczeń jest elementem pracy lekarza, który może zostać w ograniczonym zakresie przekazany sztucznej inteligencji. System informatyczny mający dostęp do danych obejmujących rozpoznanie schorzenia pacjenta, wyników badań

⁴¹² T. Tołłoczko, *Błąd...*, op. cit., s. 53.

⁴¹³ *Biała Księga AI...*, op. cit., [dostęp 17.05.2023].

⁴¹⁴ Odpowiedzialność podmiotu leczniczego w tym wina organizacyjna zostaną omówione w rozdziale V.

⁴¹⁵ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 233-234.

⁴¹⁶ R. Susło, J. Trnka, J. Drobnik, A. Steciwko, *Sposób sporządzania dokumentów medycznych jako przyczyna błędu opiniodawczego*, „Family Medicine & Primary Care Review”, 2009, vol. 11, no. 3, s. 507.

⁴¹⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 233.

pomocniczych, wywiadu, historii choroby, stosowanej terapii, przyjmowanych środków farmakologicznych i innych, może wystawić pacjentowi odpowiednie zaświadczenie, jeśli nie będzie potrzeby wykonania bieżącego badania pacjenta. Przykładem takiej sytuacji jest wydanie zaświadczenia o niepełnosprawności pacjentowi, któremu amputowano nogę. W takim przypadku, gdy w dokumentacji medycznej znajdzie się informacja o przeprowadzonej amputacji, nie będzie potrzeby wykonania bieżącego fizycznego badania pacjenta w celu stwierdzenia braku kończyny. Ze zautomatyzowanym wydawaniem zaświadczeń nie wiąże się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, nie ma więc potrzeby stosowania szczególnej ostrożności w tym zakresie. W przypadku gdy pacjent lub podmiot, do którego zaświadczenie jest kierowane, będzie miał zastrzeżenia do jego treści powinien mieć możliwość zwrócenia się do lekarza z żądaniem weryfikacji treści zaświadczenia. Niezgodność treści zaświadczenia wygenerowanego przez sztuczną inteligencję w takim przypadku nie będzie stanowiła błędu opiniodawczego lekarza z tego względu, że nie ma ona związku z naruszeniem zasad wiedzy medycznej. Nakładanie na lekarza obowiązku weryfikacji każdego z zaświadczeń wydawanych przez systemy teleinformatyczne mijaloby się z celem tworzenia tego typu narzędzi oraz niepotrzebnie ograniczałoby rozwój technologii.

2.2.2. Subiektywny element winy

Wystąpienie błędu lekarskiego nie jest wystarczające do stwierdzenia zawinienia, a tym samym do powstania odpowiedzialności. Obowiązek naprawienia szkody jest uzależniony od wykazania winy w znaczeniu subiektywnym, tj. podmiotowej zarzucalności czynu⁴¹⁸. Subiektywny element winy należy rozumieć jako ujemną ocenę postępowania lekarza, niezgodnego z jego obowiązkami wynikającymi z różnych przepisów prawnych, umowy, ogólnych reguł zachowania się i zasad deontologii⁴¹⁹. Wina lekarza najczęściej jest następstwem nieznanomości podstawowych reguł i wiedzy medycznej. Może polegać na 1) przeoczeniu objawów choroby czy dających się wykryć właściwości organizmu, 2) niewłaściwym przyporządkowaniu danego wypadku określonym regułom, 3) niedbalstwie w czynnościach towarzyszących leczeniu. Wszystkie z wyżej wymienionych sytuacji łączą się z niedbalstwem, lekkomyślnością lub obydwoma tymi formami zawinienia⁴²⁰.

⁴¹⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 234.

⁴¹⁹ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 96.

⁴²⁰ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 144.

Subiektywny element winy, dotyczy przede wszystkim zachowania przez lekarza staranności, określanej z punktu widzenia konkretnego standardu postępowania (tzw. wzorca dobrego lekarza)⁴²¹. Subiektywny element winy wyraża się w działaniu niedbałym, nieostrożnym, niezręcznym, nieuważnym bądź lekkomyślnym⁴²². Na przestrzeni dziesiątek lat wykształciła się stabilna linia orzecznicza⁴²³, zgodnie z którą element subiektywny winy odnosi się do zachowania przez lekarza staranności ocenianej pod kątem określonego wzorca, standardu postępowania, przy przyjęciu kryterium wysokiego poziomu przeciętnej staranności każdego lekarza, jako jego staranności zawodowej. Przy ocenie przesłanki winy należy mieć na uwadze treść art. 355 k.c., określającego próg wymaganej w obrocie staranności. Nie ulega wątpliwości, iż z uwagi na szczególny charakter wykonywanego zawodu, personel placówki medycznej zobowiązany jest do dołożenia maksymalnej staranności w stosowaniu procedur medycznych i stosowaniu wiedzy medycznej⁴²⁴.

Dla przypisania winy konieczne jest stwierdzenie, że gdyby lekarz zachował należytą staranność i wykorzystał wszelkie dostępne mu w danych okolicznościach metody i środki rozpoznania oraz leczenia chorób, uniknąłby wyrządzenia szkody (ujemna ocena zachowania sprawcy)⁴²⁵. Wyjątek od zasady odpowiedzialności stanowić będzie nieposłuszenie się metodami najnowszymi i powszechnie jeszcze niestosowanymi⁴²⁶. Większość narzędzi wyposażonych w sztuczną inteligencję stanowi nowość i nie są one powszechnie stosowane, wobec tego w chwili obecnej nieposłuszenie się takimi narzędziami, w wielu przypadkach nie będzie skutkowało odpowiedzialnością lekarza. Lekarz powinien jednak poinformować pacjenta, że istnieje możliwość poddania się nowszej metodzie leczenia, niż stosowana w jednostce, w której pracuje. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 24 września 2015 r.⁴²⁷ obowiązek informacji obejmuje nie tylko metody leczenia stosowane w jednostce, w której przebywa pacjent, ale dotyczy także metod stosowanych w innych krajowych ośrodkach medycznych, a w szczególnych sytuacjach - w wyjątkowo skomplikowanych przypadkach - także ośrodkach zagranicznych.

⁴²¹ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 234.

⁴²² M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 145.

⁴²³ Wyrok SA w Krakowie z dnia 9 marca 2001 r., I ACa 124/01, SIP LEX nr 55262; wyrok SN z dnia 10 lutego 2010 r. V CSK 287/09, OSP 2012, nr 10, poz. 95; wyrok SN z dnia 18 stycznia 2013 r., IV CSK 431/12 SIP LEX nr 1275006; wyrok SA w Łodzi z dnia 4 maja 2017 roku, I ACa 1396/16, SIP LEX nr 2335245.

⁴²⁴ Wyrok SA w Łodzi z dnia 4 maja 2017 roku, I ACa 1396/16.

⁴²⁵ K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 249.

⁴²⁶ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 127.

⁴²⁷ Postanowienie SN z dnia 24 września 2015 r., V CSK 738/14, SIP LEX nr 3526516.

2.2.2.1. Należyta staranność lekarza

W stosunkach obligacyjnych należyta staranność określa art. 355 k.c. Stanowi on, że dłużnik obowiązany jest do staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju. Wyższy stopień staranności, określane nieraz jako szczególna staranność, wymagany jest od dłużnika-profesjonalisty⁴²⁸. Zgodnie z art. 4 u.z.l. lekarz ma obowiązek wykonywać zawód z należyta starannością. Natomiast art. 8 KEL stanowi, że lekarz powinien przeprowadzać wszelkie postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze z należyta starannością, poświęcając im niezbędny czas⁴²⁹. Lekarz ma obowiązek posiadać wiedzę zdobytą w trakcie studiów medycznych i specjalizacji oraz ustawicznie ją pogłębiać i aktualizować, po drugie, zobowiązany jest posiadać doświadczenie i umiejętności nabyte podczas praktyki zawodowej, oraz po trzecie, swoją profesję powinien wykonywać w oparciu o zasadę należytej staranności⁴³⁰.

Należyta staranność zawodowa, w tym lekarska, stanowi pochodną stanu wiedzy fachowej; zgodność z aktualnym stanem wiedzy zawiera się więc w należytej staranności⁴³¹. Odmienne twierdzi G. Głanowski, który wskazuje, że pojęcie należytej staranności nie obejmuje tych elementów, które „występują w przepisach ustaw jako samodzielne dyrektywy wykonywania zawodu”, jak np. aktualna wiedza medyczna. Jego zdaniem pojęcie należytej staranności w ustawodawstwie medycznym ogranicza się do dochowania „wzorców sumienności”. Przy tym wskazuje jednak, że konkretyzowane są one przez reguły i zasady postępowania, których treść bywa inspirowana regułami aktualnej wiedzy medycznej⁴³².

W literaturze wskazuje się, że dłużnik wykonując swoje zobowiązanie, musi zachować się nie tylko z taką starannością, jaka przyjęta jest powszechnie w obrocie, lecz także, jeśli w danym stosunku prawnym z powodu jego natury lub wedle zasad współżycia społecznego wymagana jest wyższa miara przezorności i staranności, zobowiązany jest swe zachowanie się dociągnąć do tej miary. Taka wyższa miara staranności zastosowana będzie

⁴²⁸ Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania...*, op. cit., s. 328.

⁴²⁹ Trybunał Konstytucyjny w postanowieniu z dnia 7 października 1992 r., sygn. akt U. 1/92 wskazał, że kodeks etyki lekarskiej nie jest źródłem prawa. Niemniej jednak normy z niego płynące mogą mieć znaczenie przy ustalaniu, czy lekarz przy wykonywaniu swoich obowiązków dochował należytej staranności, dlatego też posługuję się tą normą w opracowaniu.

⁴³⁰ I. Wrześniewska-Wal, *Standardy wykonywania zawodu lekarza w orzecznictwie sądów lekarskich*, w: *Standard wykonywania...*, op. cit. s.111.

⁴³¹ M. Boratyńska, *Miejsce standardów lekarskich w systemie prawa medycznego- teoria i praktyka*, w: *Standard wykonywania...*, op. cit., s. 4.

⁴³² G. Głanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 345–346.

przy wszelkich czynnościach wymagających znajomości sztuki lub umiejętności⁴³³. Niewątpliwie zaliczyć do nich należy wszystkie podejmowane przez lekarza działania. Zabiegi operacyjne powinny być przeprowadzane zgodnie ze sztuką lekarską i z najwyższą starannością wymaganą od profesjonalistów w zakresie medycyny⁴³⁴. Mirosław Nesterowicz podaje, że na lekarzu ciąży obowiązek szczególnej staranności z uwagi na skutki jego postępowania⁴³⁵. Z kolei Mieczysław Sośniak twierdzi, że należyłość, jako cecha wymaganej staranności, jest elementem elastycznym⁴³⁶. Wzorzec staranności nie musi być zawsze niezmienny. Czasem staranność lekarza powinna być wyższa od przeciętnej, a czasem jedynie przeciętna. Należy wzorzec podciągać w górę jednakże bez żądania nierealnych superlatywów. Staranności tej zdaniem autora nie można określić jako najwyższej⁴³⁷.

Miara należytej staranności była również przedmiotem zainteresowania judykatury. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 13 stycznia 2005 roku⁴³⁸ wskazał, że ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jak i zasady współżycia społecznego nakazują przeprowadzanie zabiegów operacyjnych zgodnie ze sztuką lekarską, aktualną wiedzą medyczną, etyką zawodową i należytą starannością. Wśród zasad tych mieści się niewątpliwie przeprowadzanie zabiegów operacyjnych z najwyższą starannością wymaganą od profesjonalistów⁴³⁹. Z kolei Sąd Apelacyjny w Krakowie w wyroku z dnia 9 marca 2001 r.⁴⁴⁰, wskazał, że od lekarzy wymaga się staranności wyższej niż przeciętna z uwagi na przedmiot ich zabiegów, którym jest człowiek i skutki, które często są nieodwracalne.

W doktrynie reprezentowane są poglądy krytyczne wobec wyżej przedstawionego orzecznictwa, zgodnie z którymi najwyższa ani szczególna staranność nie ma podstawy prawnej. Witold Borysiak wskazuje, że posługiwanie się pojęciem najwyższej, maksymalnej staranności nie ma uzasadnienia w świetle art. 355 § 1 k.c. oraz przepisów ustaw medycznych, ale jest także zbyteczne ze względu na wysoki poziom staranności ogólnie wymaganej od podmiotów wykonujących zawody medyczne na tle stosunków regulowanych

⁴³³ A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys...*, op. cit., s. 184-185.

⁴³⁴ B. Fuchs, w: *Kodeks cywilny. Komentarz, Tom III. Zobowiązania. Część ogólna* (art. 353-534), red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2018, art. 355.

⁴³⁵ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 103.

⁴³⁶ M. Sośniak, *Należyta staranność*, „Prace Naukowe Uniwersytetu Śląskiego” 1980, nr 366, s. 170.

⁴³⁷ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 153.

⁴³⁸ Wyrok SN z dnia 13 stycznia 2005 r., III CK 143/04, SIP LEX nr 602709.

⁴³⁹ Tak samo: wyrok SN z dnia 29 października 2003 r., III CK 34/02, OSP 2005, nr 4, poz. 54, oraz wyrok SN z dnia 10 lutego 2010 r., V CSK 287/09, OSP 2012, nr 10, poz. 95.

⁴⁴⁰ Wyrok SA w Krakowie z dnia 9 marca 2001 r., I ACa 124/01, SIP LEX nr 55262.

przez prawo medyczne. Staranność ogólnie wymagana oznacza w zasadzie „staranność przeciętną”, określaną często jako staranność „dobra, przeciętna”. Wynika to wprost z art. 355 § 1 k.c., który stanowi o obowiązku dochowania „staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju” a więc *a contrario* staranności nie wyższej niż ogólnie wymagana⁴⁴¹. Autor wskazuje również, że odwołanie do najwyższego lub maksymalnego stopnia staranności stosowane jest w sytuacjach występowania wzorca staranności, który jest „zaostrzony” w stosunku do sytuacji zwykłych i oznacza staranność określoną na wyższym poziomie niż przeciętnie wymagana w danym typie stosunków. Zaostrzony wzorzec staranności wpływałby na zwiększenie wymagań wobec danego podmiotu poprzez ukształtowanie bardziej wymagającego modelu postępowania⁴⁴².

Podobne stanowisko przedstawia Maria Boratyńska wskazując, że istnienie w języku prawnym rozróżnienia staranności należytej i szczególnej każe zakładać, że ma ono charakter zamierzony i nie są to pojęcia tożsame, a standardy ogólne („ogólnie wymagane”) nie mogą być zrównywane w drodze wykładni ze szczególnymi, czyli podwyższonymi. Stawianie wymagań podwyższonych jest niezasadne, bo wzorzec profesjonalny jest konkretny i nadający się do porównań, a przy tym dostatecznie wysoki przez to, że określony prawidłami wiedzy fachowej oraz poziomem referencyjnym placówki medycznej. Stawianie wymagań szczególnych, bądź w jakikolwiek sposób podwyższonych, pociągałoby za sobą, zdaniem autorki, konieczność sformułowania równie konkretnych kryteriów owego podwyższenia czy „szczegółności”. Wydaje się to niewykonalne z logicznego punktu widzenia i skazuje na odwołanie się do nieuchronnie nieostrych pojęć ocennych: staranności szczególnej wyjaśnianej jako „niezwykła, wyjątkowa, nieprzeciętna” bądź „kwalifikowana”. Kolejnym argumentem autorki jest to, że „podwyższona” staranność musi być podwyższona względem czegoś, co stanowi dla niej układ odniesienia, a takiego układu odniesienia wskazać nie można. Zdaniem M. Boratyńskiej sposobem na uniknięcie pomyłek, które przesądzają o niestaranności jest doskonalenie zasad ostrożności technicznej oraz tworzenie schematów postępowania zabezpieczających przed pomyłką⁴⁴³. Natomiast Marcin Kopeć wskazuje, że w nowszym orzecznictwie podkreśla się, iż art. 4 u.z.l. w zw. z art. 355 § 2 k.c.

⁴⁴¹ W. Borysiak, *Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne*, „Studia Prawa Prywatnego”, 2020, nr 03-04, Czasopisma C.H. Beck/ el.

⁴⁴² Ibidem.

⁴⁴³ M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Standardy wykonywania zawodu lekarza*, w: *System Prawa Medycznego*. t. II, *Regulacja prawna czynności medycznych*, red. Eleonora Zielińska, cz.1, Wolters Kluwer, Warszawa 2019, s. 293-295.

nie wprowadza dla lekarzy wykonujących zawód staranności wyższej niż przeciętnie wymagana. Punktem odniesienia jest staranność zawodowa właściwa dla lekarzy wykonujących zawód zaufania publicznego. Autor przytacza dla poparcia tezy wyrok⁴⁴⁴ Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 5 marca 2014 r.⁴⁴⁵.

Ustalając, czy lekarz posługujący się robotem chirurgicznym wyposażonym w sztuczną inteligencję powinien zachować szczególną staranność, czy jedynie ogólną wynikającą ze stosunków określonego rodzaju, powinno się uwzględnić Rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2017 r. Zgodnie z jej treścią należy zapewnić możliwie najwyższy poziom kompetencji zawodowych lekarzy. Należy uwzględnić też akt w sprawie sztucznej inteligencji, zgodnie z którym operatorzy systemów SI podejmują środki w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji wśród swojego personelu, z uwzględnieniem wiedzy technicznej, doświadczenia, wykształcenia i wyszkolenia. Środki te obejmują nauczanie zasad funkcjonowania SI i umiejętności związanych z ich użytkowaniem⁴⁴⁶. W tym celu państwo powinno zorganizować przeprowadzenie odpowiedniego kształcenia, szkolenia i przygotowywania pracowników służby zdrowia. Przy czym zwraca się uwagę na potrzebę zdefiniowania minimalnych wymogów zawodowych, jakie musi posiadać chirurg, aby móc posługiwać się robotami⁴⁴⁷. Jak trafnie wskazuje Kinga Bączyk-Rozwadowska, nie ulega wątpliwości, że będą to wymogi szczególne, wykraczające ponad to, co staranny dobry chirurg powinien czynić (lub nie czynić), by pacjentowi nie wyrządzić szkody (znajomość zasad obsługi robota, zdolności manualne, umiejętność reagowania w sytuacjach awaryjnych, odbycie stosownego przeszkolenia, przeprowadzenie określonej liczby operacji z udziałem maszyn wyposażonych w SI)⁴⁴⁸. Kryteria te powinny zostać opracowane w postaci standardów postępowania, na podstawie dotychczasowych doświadczeń lekarzy posługujących się robotami wyposażonymi w algorytmy dające robotom możliwość uczenia się bez programowania nowych umiejętności oraz na podstawie instrukcji obsługi tych urządzeń. Należy wskazać, jak długo powinno odbywać się szkolenie, kto powinien je przeprowadzać, oraz ile zabiegów lekarz powinien wykonać, w tym ile z nich

⁴⁴⁴ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 5 marca 2014 r., I ACa 1274/13, SIP LEX nr 1439257.

⁴⁴⁵ M. Kopeć, w: *Ustawa o zawodach...*, op. cit., LEX.

⁴⁴⁶ Art. 4b ust. 2 i 3 aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

⁴⁴⁷ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2017 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)) (2018/C 252/25).

⁴⁴⁸ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku...*, op. cit., s. 16.

powinno odbywać się na symulatorze a ile na żywym organizmie, aby mógł samodzielnie posługiwać się robotem chirurgicznym.

Niestaranne posłużenie się robotem wyposażonym w sztuczną inteligencję może spowodować znacznie poważniejsze skutki, niż niestaranne działanie bez jego użycia. Systemy sztucznej inteligencji nieustannie ewoluują. Chirurg ma mniejszą możliwość przewidzenia, jak zachowa się narzędzie wyposażone w SI, niż skalpel lub laparoskop. Charakter wykonywanych przez lekarza czynności w miarę pogłębiania się automatyzacji będzie się zmieniał. Zakres wiedzy jaką powinien posiadać chirurg pracujący z robotem, jak wskazano powyżej, wykracza poza wiedzę czysto medyczną, tj. znajomość prawideł działania organizmu człowieka. Lekarz posługujący się robotem chirurgicznym wyposażonym w SI zobowiązany jest posiadać podstawową wiedzę z zakresu informatyki i robotyki. Wykonywanie zawodu lekarza z należytą starannością obejmuje bowiem, m.in. obowiązek zapoznania się z właściwościami stosowanych środków, w tym wyrobów medycznych, przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producentów. Bez wspomnianej wiedzy lekarz nie może podjąć rzetelnie decyzji o zastosowaniu leczenia oraz sposobie jego przeprowadzenia⁴⁴⁹. Wiedzy z zakresu informatyki i robotyki nie będzie potrzebował lekarz pracujący za pomocą narzędzi, które nie są wyposażone w sztuczną inteligencję. Czynności wykonywane przez chirurga posługującego się robotem będą w coraz większym stopniu polegały na weryfikacji i nadzorze sztucznej inteligencji. Ewentualny błąd dotknie nie tylko pacjenta przy leczeniu, którego nastąpi, ale także kolejnych chorych, bowiem SI na podstawie danego przypadku może wyciągać błędne wnioski.

Ponadto podkreślenia wymaga, że staranność lekarza powinna być tym większa, im większe zagrożenie może stwarzać używany sprzęt⁴⁵⁰. Roboty chirurgiczne wyposażone w sztuczną inteligencję generują wyższe ryzyko niż analogowe narzędzia medyczne. Nie można przy tym zapomnieć o tym, że staranność zawodową lekarza należy oceniać w odniesieniu do okoliczności sprawy, doświadczenia i sytuacji, w której udzielana jest pomoc osobie tego potrzebującej⁴⁵¹. Lekarz korzystający z SI, aby dołożyć należytej staranności powinien dokładnie zweryfikować oprogramowanie, w tym przede wszystkim przeanalizować, czy zgodnie z instrukcją jest przeznaczone do czynności jaką chce wykonać. Ponadto, zasadna jest weryfikacja dostępnych badań oraz analiz regulacyjnych osiągalnych

⁴⁴⁹ Wyrok SA w Warszawie z dnia 4 marca 2005 roku, I ACa 515/14, SIP LEX nr 1665867.

⁴⁵⁰ Ibidem.

⁴⁵¹ B. Fuchs, w: *Kodeks...*, op. cit., LEX.

dla konkretnego rozwiązania. Oprócz tego powinien sprawdzić, czy znane informacje na temat oprogramowania wskazują, że może ono nie pasować do konkretnej sytuacji – np. kiedy dane, na jakich trenowane było oprogramowanie, znacznie różnią się od rozpatrywanego przypadku klinicznego⁴⁵². Lekarz powinien także przeanalizować na jakich danych treningowych uczyła się SI. Algorytmy mogą zawierać uprzedzenia rasowe ze względu na fakt, że ich zbiory danych szkoleniowych nie są reprezentatywne, nie uwzględniono w nich różnic w odniesieniu do płci, rasy, pochodzenia etnicznego i innych. Istnieje także ryzyko nadmiernego dopasowania, które występuje, gdy bazowe zbiory danych są zbyt jednorodne, a zatem podatne na problemy z uogólnieniem⁴⁵³. Jeśli zatem SI uczyła się na przypadkach osób wykazujących odmienne istotne z punktu widzenia danego schorzenia cechy, lekarz powinien zaniechać stosowania jej w procesie leczenia pacjenta.

Wskazane powyżej zalecenia wynikające z Rezolucji Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2017 r. obejmują swym zakresem jedynie roboty chirurgiczne wyposażone w sztuczną inteligencję. Niemniej jednak wydaje się, że te same zasady należy zastosować do innych narzędzi wyposażonych w SI, zwłaszcza narzędzi diagnostycznych, których znaczenie w procesie leczenia jest szczególnie istotne, gdyż od właściwej diagnozy zależny jest cały dalszy proces leczenia i rekonwalescencji pacjenta.

W mojej ocenie, na lekarza wykorzystującego system sztucznej inteligencji nie można nałożyć obowiązku dochowania najwyższej staranności. Jak wskazano w doktrynie nawet od profesjonalisty nie jest wymagane dołożenie staranności na możliwie najwyższym poziomie. Jest to model idealistyczny, niemożliwy do osiągnięcia przez większość lekarzy⁴⁵⁴. Stopień ten mogą osiągnąć jedynie najlepsi specjaliści. Natomiast to, że lekarz nie jest najlepszym specjalistą w swojej dziedzinie, nie może przesądzać o tym, iż jego działanie jest

⁴⁵² *Biała Księga AI...*, s. 45, [dostęp:17.05.2023].

⁴⁵³ F. Ursin, C. Timmermann, M. Orzechowski, F. Steger, *Diagnosing...*, op. cit., s. 4.

⁴⁵⁴ A. Olejniczak, w: *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania - część ogólna*, wyd. 2, red. A. Kidyba, Warszawa 2014, LEX.; M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: *System Prawa Medycznego*, t. II, *Regulacja...*, op. cit., s. 292-295; M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 108; W. Popiołek, w: *Kodeks cywilny, Komentarz*, t. II, red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2021, SIP Legalis.

subiektywnie zawinione⁴⁵⁵. Za staranność ogólnie wymaganą należy uznać staranność wyższą od przeciętnej. Przyjęcie bowiem staranności przeciętnej jest standardem zaniżającym. Staranność ogólnie wymagana oznacza staranność podwyższoną w stosunku do potocznego rozumienia tego pojęcia. Nie można bowiem przyjąć, że staranność wymagana od wysoko wykwalifikowanego specjalisty przeprowadzającego skomplikowaną operację będzie starannością „dobrą, przeciętną”⁴⁵⁶. Pogląd ten nie jest sprzeczny z treścią Rezolucji Parlamentu Europejskiego, bowiem wprowadza on jedynie wymogi w zakresie posiadania szczególnych kwalifikacji lekarza posługującego się robotem chirurgicznym wyposażonym w system sztucznej inteligencji. Posiadanie wyższych kompetencji nie przesądza jednak o konieczności dochowania podwyższonej staranności. Zasadniczo zmieni się zakres czynności wykonywanych przez lekarza, natomiast nie oznacza to, że staranność w związku z tym powinna być wyższa. W tym przypadku od lekarza wymagane będzie zachowanie staranności wymaganej od wysokiej klasy specjalisty natomiast poziom staranności powinien być nadal wyższy od staranności przeciętnej. Opisane powyżej wymagania należy określić za pomocą standardów, ich zachowanie nie powinno stanowić jedynie wyrazu starannego działania.

2.2.2.2. Wzorzec dobrego lekarza

W „procesach lekarskich” sądy badają obowiązki lekarza, a następnie ustalają czy dołożył on staranności, jakiej można wymagać od lekarza w danych warunkach; stosują pewien abstrakcyjny wzorzec postępowania, porównując z nim postępowanie danego lekarza. Jeśli jego zachowanie odbiega od wzorca, można mu przypisać winę⁴⁵⁷. Wzorzec ten ma charakter obiektywny i jednocześnie abstrakcyjny, tym samym jest całkowicie niezależny od indywidualnych cech i właściwości danego medyka. Wzorzec jest zmienny (elastyczny)

⁴⁵⁵ Pojęciem szczególnej staranności ustawodawca posłużył się, regulując odpowiedzialność notariusza za szkodę wyrządzoną w związku z wykonywaniem czynności zawodowych (art. 49 ustawy prawo o notariacie). Na tle tego przepisu ukształtowało się również orzecznictwo. Zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z dnia 13 lutego 2014 r. I ACa 734/13 „należyta staranność notariusza nie może być ujmowana jako równoznaczna z nakazem absolutnej zapobiegliwości”. Wydaje się zatem że wprowadzenie takiego samego zastrzeżenia wobec lekarza korzystającego ze sztucznej inteligencji, nie spowodowałoby nałożenia na niego obowiązku zachowania staranności w stopniu niemożliwym do osiągnięcia. Wymóg zachowania należytej staranności nie może doprowadzić do przerzucenia na lekarza „ryzyka postępu”.

⁴⁵⁶ W. Borysiak, *Kilka...*, op. cit., C.H. Beck/el.

⁴⁵⁷ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 99.

w zależności od specjalizacji medycznej⁴⁵⁸, oraz okoliczności w jakich udzielane są świadczenia medyczne⁴⁵⁹. Stwierdzenie, że postępowanie lekarza odbiegało od przyjętego dla niego modelu hipotetycznego oznacza, że nie dołożył on należytej staranności (dopuszczył się niedbalstwa)⁴⁶⁰. Przykładowo można sobie zadać pytanie czy wzorcowy lekarz radiolog, mający do czynienia z identycznym rentgenogramem, trafnie dostrzegłby na nim obiekty kluczowe dla postawienia rozpoznania, czy też właśnie przeciwnie „miałby prawo”- je przeoczyć, bo np. obraz był wyjątkowo trudny w interpretacji⁴⁶¹. Jeśli wzorcowy lekarz mógłby przeoczyć obiekty kluczowe dla rozpoznania, to działanie lekarza, który *in concreto* je przeoczył, należy ocenić jako staranne. Jeśli natomiast wzorcowy lekarz dostrzegłby te obiekty, zachowanie ocenianego lekarza należy zakwalifikować jako niedbałe.

Model dobrego lekarza jest zmienny i ulega ciągłej modyfikacji wraz z rozwojem nauk medycznych i postępem medycyny. Jego kształt zależy zatem od stanu aktualnej wiedzy medycznej. Oznacza to, że lekarz, stosownie do art. 18 u.z.l. oraz art. 56 KEL, ma obowiązek stale uzupełniać swoją wiedzę i doskonalić umiejętności zawodowe⁴⁶².

Obowiązek stałego doskonalenia się i uzupełniania wiedzy należy rozumieć szeroko, nie może on ograniczać się jedynie do wiedzy medycznej *sensu stricto*, tj. zasad funkcjonowania organizmu człowieka. Należyte wykonywanie zawodu lekarza obejmuje obowiązek zapoznania się z właściwościami stosowanych środków, zarówno leków jak i wyrobów medycznych, przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producentów. Bez takiej wiedzy lekarz nie może podjąć rzetelnie decyzji o zastosowanym leczeniu i sposobie jego przeprowadzenia⁴⁶³. Z przytoczonego wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 4 marca 2005 roku wynika, że należyta staranność lekarza oznacza także konieczność uzyskania niezbędnych informacji o wykorzystywanym sprzęcie medycznym – poza obsługą należy znać również jego przeznaczenie i właściwości⁴⁶⁴. Lekarz korzystający z systemów sztucznej inteligencji, jak już wskazano powyżej, powinien posiadać podstawową wiedzę

⁴⁵⁸ M, Osińska, K. Krasuska, R. Zadykiewicz, P. Wrona, E. Rysiak, *Relacja lekarz-pacjent w świetle odpowiedzialności kontraktowej lekarza*, w: *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn- Cechocka, s. 246.

⁴⁵⁹ K. Bączyk-Rozwadowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 252.

⁴⁶⁰ Ibidem, s. 253.

⁴⁶¹ M. Boratyńska, *Biegłość manualna jako czynnik należytej staranności lekarskiej. O wkłuciu centralnym, torakotomii i położniku, który nie używał kleszczy*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2019, nr 1 (1), s. 87.

⁴⁶² K. Bączyk-Rozwadowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 254.

⁴⁶³ Wyrok SA w Warszawie z dnia 4 marca 2005 roku, I ACa 515/14, SIP LEX nr 1665867.

⁴⁶⁴ M, Osińska, K. Krasuska, R. Zadykiewicz, P. Wrona, E. Rysiak, *Relacja...*, op. cit., s. 245.

z zakresu informatyki i robotyki. Jest to bowiem niezbędne do weryfikacji poprawności działania urządzenia, które można obdarzyć zaufaniem jedynie w ograniczonym zakresie. Wiedza ta powinna obejmować zasady funkcjonowania narzędzia, jakie wykorzystuje lekarz w trakcie wykonywanych czynności. Na tym jednak nie powinna się kończyć. Posługując się przykładem robota chirurgicznego, można wskazać, że lekarz powinien wiedzieć, co sprawia, że robot porusza się w taki a nie inny sposób, oczywiście jedynie w podstawowym zakresie. Nie ma konieczności, aby zgłębiał on wiedzę dotyczącą weryfikacji poprawności kodu stworzonego przez programistę. Błąd systemu teleinformatycznego, korekta kodu źródłowego, autonomiczna decyzja systemu, na którą lekarz nie będzie miał wpływu, a która spowoduje powstanie szkody, będą stanowiły podstawę odpowiedzialności producenta bądź innego podmiotu sprawującego kontrolę nad systemem sztucznej inteligencji, nie zaś lekarza. Bardzo istotne jest jednak, aby chirurg przeprowadził analizę nieudanych zabiegów wykonywanych w fazie testowej, zapoznał się z rejestrem zdarzeń niepożądanych oraz poznał zasady awaryjnego działania robota. W przypadku narzędzia diagnostycznego lekarz również powinien posiadać wiedzę na temat podstawowych zasad jego funkcjonowania, w tym znać zasoby z jakich SI może skorzystać, znać podstawowe zasady wyciągania wniosków przez narzędzie, cele jakie przyświecały jego twórcom, a także przeanalizować historię jego niepowodzeń w diagnostyce. Tylko tak będzie on w stanie wykonywać swój zawód w sposób staranny, ostrożny i dokładny. Wobec tego, że z istoty sztucznej inteligencji wynika, iż stale się doskonali, uczy, staranny lekarz nie poprzestanie na jednokrotnym przeanalizowaniu ww. okoliczności, ale swoją wiedzę będzie systematycznie aktualizował. Zaniechanie przestudiowania nowych umiejętności, jakie zdobyło narzędzie, czy też sytuacji, w których skorzystanie ze sztucznej inteligencji zakończyło się niepowodzeniem, będzie stanowiło niedbalstwo.

Dalsze rozpowszechnianie się systemów sztucznej inteligencji skutkować będzie wykonywaniem przez lekarzy innych czynności niż obecnie⁴⁶⁵, co prowadzi do wypracowania nowych wzorców dobrego lekarza. Konkretnie czynności, które lekarz będzie musiał wykonać, czy to stawiając diagnozę, czy też wykonując zabieg za pomocą robota chirurgicznego, nie należą do reguł natury prawnej; są to pozaprawne zasady staranności. Tworzone są dla potrzeb praktyki, kształtują się przy powtarzaniu czynności określonego rodzaju, spontanicznie w miarę potrzeb, nie zaś wyprzedzająco. Mogą ucierać się empiryczną

⁴⁶⁵ R. Michalczak, *Standardy wykonywania zawodu lekarza w model telemedycyny- spojrzenie w (niedaleką) przyszłość w: Standard wykonywania...*, op. cit., s. 128.

metodą prób i błędów, powstawać w drodze analizy niepowodzeń, awarii, wypadków, a także na podstawie zaplanowanego eksperymentu⁴⁶⁶. Warto również podkreślić, że wzorca tego nie należy ukształtować za pomocą ustawy, rozporządzenia ani innego aktu prawnego. Normy prawne zgodnie z zasadą pewności prawa powinny charakteryzować się trwałością i niezmiennością, podczas gdy medycyna i technologia mają charakter zmienny i dynamiczny, a więc i sposób zachowania lekarza będzie się dynamicznie zmieniał.

2.2.2.3. Niezręczność chirurga- aspekt praktyczny

Chirurdzy z dużym doświadczeniem w robotyce wskazują, że aby uzyskać biegłość manualną w posługiwaniu się robotem da Vinci potrzebne jest przeprowadzenie co najmniej 200 operacji⁴⁶⁷. W Polsce natomiast średnio przeprowadza się ich ok. 160 rocznie w jednym ośrodku. Najwięcej w publicznych placówkach. W Poznaniu w Wielkopolskim Centrum Onkologii, do końca pierwszego kwartału 2021 roku takich zabiegów odbyło się 401. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu przez 11 lat wykonał 350 operacji. Specjalistyczny Szpital Miejski im. Mikołaja Kopernika w Toruniu w latach 2016-2020 wykonał 186 operacji. Z kolei Wojewódzki Szpital Zespolony im. J. Śniadeckiego w Białymstoku ma na swoim koncie 213 operacji. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie od sierpnia 2020 roku do końca pierwszego kwartału 2021 r. wykonał 119 zabiegów⁴⁶⁸. Oznacza to, że statystyczny szpital przez rok nie miał możliwości wyszkolenia lekarza w stopniu pozwalającym na wymaganą biegłość manualną. Nawet w szpitalach uznawanych za wiodące wątpliwe jest uzyskanie przez lekarza wystarczającej biegłości manualnej. Doświadczenie lekarze mogą zdobywać także poza granicami naszego kraju, natomiast nie wydaje się, aby wszyscy posługujący się robotem da Vinci chirurdzy szkolili się w innych państwach. Jak wskazuje Piotr Chłosta⁴⁶⁹ najlepsze wyniki osiąga się w ośrodkach, w których wykonuje się tych operacji odpowiednio dużo – kilkaset rocznie, gdzie pracuje doświadczony zespół, a zabiegi mają charakter powtarzalny. Stosowana jest

⁴⁶⁶ M. Boratyńska, P. Konieczniak, w: *System Prawa Medycznego. Regulacja...*, op. cit., s. 282.

⁴⁶⁷ U. Pagallo, *The Laws...*, op. cit., s. 88.

⁴⁶⁸ *Chirurgia robotowa w Polsce. Raport Modern Healthcare Institute*, lipiec 2021 s. 9-10, https://onkocafe.pl/images/dokumenty/Chirurgia_robotowa_w_Polsce_-_Raport_2021.pdf [dostęp; 13.02.2023].

⁴⁶⁹ Prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta, prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego, kierownik Katedry i Kliniki Urologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie; chirurg otwarty, chirurg laparoskopowy oraz chirurg konsoli chirurgicznej, pozwalającej na operacje na dwóch systemach – Senhance (TransEnterix) oraz da Vinci (Intuitive Surgical).

ustandaryzowana technika, procedury opieki. W każdej metodzie: laparoskopii, manualnej, czy robotowej, nie powinny funkcjonować ośrodki, w których zabiegów wykonuje się niewiele, rzędu dwudziestu rocznie⁴⁷⁰.

Umiejętność obsługi robota nie jest zależna od wiedzy, nie da się jej nabyć z książek, czy też oglądając symulacje wykonywanych operacji. Konieczne jest powtarzanie czynności kilkaset razy. Nadzór osoby doświadczonej nie wyeliminuje przy tym wszystkich błędów chirurga początkującego w „metodzie robotowej”. Podjęcie przez lekarza czynności, której nie opanował, może świadczyć o jego winie. Kryteria oceny dla lekarza niedoświadczonego i wykwalifikowanego są jednakowe. Jeśli popełni błąd wynikający z niedoświadczenia, gdy potrzebna jest wypraktykowana sprawność manualna, to błąd pozostaje błędem. Brak praktyki równa się wtedy nieumiejętności. Nietrafienie we właściwy punkt z powodu braku wyćwiczenia jest uchybieniem, tyle że z pozycji nowicjusza niezawinionym⁴⁷¹. W literaturze wskazuje się, że nawet jeśli zachowanie lekarza było obiektywnie naganne, ale nie można było w sytuacji danego rodzaju wymagać od niego sprostania temu wymogowi, nie będzie można mu przypisać winy⁴⁷². Od lekarza nie można wymagać niemożliwego. Problemem w polskiej praktyce medycznej jest zbyt mała ilość przeprowadzanych zabiegów. Chirurg nie ma możliwości wyćwiczenia się, jeśli placówka wykonała 350 zabiegów w ciągu 11 lat, jak miało to miejsce w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym we Wrocławiu. Jeśli lekarzowi brak jest doświadczenia i zdolności technicznych w zakresie, jakiego dotyczy leczenie, to samo podjęcie przez niego leczenia stanowi naruszenie obowiązku staranności. W takim przypadku lekarz ma obowiązek przekazać chorego właściwemu specjalistcie⁴⁷³. Natomiast chirurg posługujący się robotem da Vinci, nieposiadający wymaganej sprawności technicznej, w większości przypadków nie będzie miał możliwości przekazania pacjenta innemu specjalistcie, gdyż takowego prawdopodobnie w placówce nie będzie. Okoliczność ta stanowić będzie winę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej.

Należy odróżnić model staranności od konkretnych warunków, w których model ten może zostać urzeczywistniony. Nie wystarczy więc stwierdzić, że sprawca nie urzeczywistnił swym postępowaniem wzorca dobrego lekarza. Trzeba również dowieść, że w danych warunkach urzeczywistnienie to było możliwe. Pułap wymagań względem lekarza jest

⁴⁷⁰ *Chirurgia robotowa w Polsce...*, op. cit., [dostęp: 13.02.2023].

⁴⁷¹ M. Boratyńska, *Sprawność...*, op. cit., s. 81.

⁴⁷² W. Borysiak, *Brak objaśnionej zgody pacjenta, a odpowiedzialność lekarza za brak ostrożności i przypadek*, „*Studia Iuridica*”, 2008, nr XLIX, s. 49.

⁴⁷³ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 143.

zmienny w zależności od tego gdzie wykonuje zabiegi⁴⁷⁴. Wydaje się zatem, że od chirurga operującego w ośrodku w Polsce nie można wymagać tyle, ile od takiego samego specjalisty w krajach Europy zachodniej, gdzie wykonuje się zabiegów znacznie więcej, technika przeprowadzania zabiegów zdążyła się ustandaryzować, a lekarze mają możliwość wymiany doświadczeń. Standardy jakie musi zachować chirurg, będą zatem inne w Polsce, niż w krajach bardziej rozwiniętych.

2.2.3. Ciężar dowodu winy

2.2.3.1. Uwagi wprowadzające

Od czasów starożytnych ciężar dowodu spoczywał na tym, kto twierdził, a nie na tym, kto zaprzeczał (*ei incumbit probatio, qui dicit, non qui negat*). Koncepcję prawną ciężaru dowodu zaczerpnięto z prawa rzymskiego, często określana jest też łacińskim terminem *onus probandi*⁴⁷⁵. W kodeksie cywilnym reguła ta znalazła wyraz w art. 6, zgodnie z którym ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne. Fakty, o których mowa w art. 6 k.c. są opisane hipotezami norm prawa materialnego i procesowego. Stanowią one przedmiot dowodu, dlatego że z nimi ustawa wiąże powstanie, zmianę i ustanie prawa lub określonych stosunków prawnych. Reguła ta ma zastosowanie, gdy brak jest reguły szczególnej⁴⁷⁶. Zasady rozkładu ciężaru dowodu pozwalają sądowi, w przypadku braku wyjaśnienia wszystkich istotnych okoliczności faktycznych, na wydanie rozstrzygnięcia. Sąd nie ma możliwości wyegzekwowania od pasywnych stron takiego zachowania się, które prowadziłyby do wyjaśnienia stanu faktycznego⁴⁷⁷. W tzw. procesach medycznych pacjent domaga się od lekarza lub podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych naprawienia szkody stanowiącej skutek niepowodzenia w leczeniu. Pacjent jest stroną powodową w procesie. Nie oznacza to jednak, że w każdym przypadku to na nim będzie spoczywał ciężar dowodu. Jak wskazał Sąd Najwyższy⁴⁷⁸ „wyrażonej w art. 6 k.c. reguły rozkładu ciężaru dowodu nie można rozumieć w ten sposób, że zawsze, bez względu na okoliczności

⁴⁷⁴ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 160.

⁴⁷⁵ C. Andone, *Maneuvering with the burden of proof: confrontational strategies in dealing with political accountability*, „Studies in Logic, Grammar and Rhetoric” 2014, no. 36 (49) s. 60.

⁴⁷⁶ H. Dolecki, *Ciężar dowodu w polskim procesie cywilnym*, Wydawnictwa Prawnicze PWN, Warszawa 1998 s. 202-203.

⁴⁷⁷ A. Stefaniak, *Onus probandi w procesie cywilnym*, wyd. 2, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Lublin 1973, s. 9.

⁴⁷⁸ Wyrok SN z dnia 24 lutego 2021 r., III USKP 33/21, SIP LEX nr 3123205.

sprawy, obowiązek dowodzenia wszelkich faktów o zasadniczym dla rozstrzygnięcia sporu znaczeniu spoczywa na stronie powodowej. Jeżeli jedna ze stron wykazała wystąpienie faktów przemawiających za słusnością jej stanowiska, wówczas to drugą stronę procesu obarcza ciężar udowodnienia okoliczności podważających ten wniosek⁴⁷⁹. W orzecznictwie wskazują się także, że nie sposób obciążać określonej strony ciężarem dowodzenia wystąpienia okoliczności negatywnych⁴⁷⁹.

Pacjent, który występuje z powództwem odszkodowawczym, musi udowodnić podstawy swojego roszczenia, w tym także winę lekarza⁴⁸⁰. Jeśli pacjent wykazał wystąpienie faktów przemawiających za słusnością dochodzonych roszczeń, to wówczas lekarza obciąża ciężar udowodnienia ekscpeji i okoliczności uzasadniających oddalenie powództwa⁴⁸¹. Zakres faktów jakie poszkodowany powinien wykazać jest wyznaczany przez normę prawa materialnego będącą podstawą dochodzonego roszczenia⁴⁸². Jeśli pacjent oprze swoje roszczenie na art. 415 k.c., będzie zobowiązany wykazać szkodę, w tym jej rozmiar, winę oraz adekwatny związek przyczynowy pomiędzy działaniem lekarza a szkodą. Lekarz powinien udowodnić, że należycie wypełnił swe obowiązki i działał zgodnie z zasadami wiedzy medycznej.

2.2.3.2. Problem black box medicine w kontekście reguł ciężaru dowodu

Już w przypadkach, gdy lekarz nie korzystał ze sztucznej inteligencji wykazanie wszystkich przesłanek jego odpowiedzialności oraz przeprowadzenie dowodów jest niezwykle skomplikowane. Poszkodowany z reguły nie ma wystarczającej wiedzy co do faktów, nie podaje mu się do wiadomości szczegółowych wyników, brak zaś fachowego wykształcenia nie pozwala mu właściwie ocenić schorzeń⁴⁸³. Sytuacja znacznie komplikuje się, gdy lekarz korzystał z narzędzi analitycznych, takich jak uczenie maszynowe.

Jeżeli system informatyczny dokona analizy ogromnych zasobów danych dotyczących zdrowia w celu znalezienia podstawowych wzorców, to lekarz otrzyma diagnozę oraz zalecenia dotyczące sposobu leczenia pacjenta. Lekarz może otrzymać informację, że dany

⁴⁷⁹ Wyrok SA w Szczecinie z dnia 28 listopada 2019 r., I ACa 132/19, SIP LEX nr 2864787.

⁴⁸⁰ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 104.

⁴⁸¹ Zob. Ibidem; H. Cousy, A. Vanderspikken, w: *Unification of tort law causation*, red. J. Spier, Kluwer Law International, Haga 2000, s. 23; S. Galand-Carval, w: *Unification of tort law...*, op. cit., s. 53; P. Widmer, w: *Unification of tort law...*, op. cit., s. 105.

⁴⁸² I. Adrych-Brzezińska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 878.

⁴⁸³ Wyrok SN z dnia 10 września 1953 r., II C 2527/52, OSN 2/1954, poz 50, cyt. za: M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 106.

sposób terapii jest najlepszą opcją dla osoby z określonymi markerami genetycznymi, nie wie jednak, dlaczego te markery mają znaczenie⁴⁸⁴. Sztuczna inteligencja może być oparta na takim właśnie systemie „czarnej skrzynki”⁴⁸⁵. Istnieją także systemy generujące informacje wraz z uzasadnieniem zdiagnozowanego schorzenia czy też propozycji leczenia⁴⁸⁶.

Zgodnie z projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji, na terenie UE możliwe będzie produkowanie i wprowadzanie do obrotu wyłącznie wyjaśnialnych systemów sztucznej inteligencji. Regulacji takich nie wprowadziły jednak Stany Zjednoczone, na których terytorium produkowana jest znaczna ilość systemów sztucznej inteligencji.

Jak już wspomniano, lekarz może skorzystać z SI wielokrotnie, pierwszy raz w celu postawienia diagnozy, drugi raz w celu wykonania zabiegu, a następnie w celu doboru odpowiedniego leku. Ustalenie stanu faktycznego w takiej sytuacji może okazać się bardzo trudne, a niekiedy niemożliwe. Reguła ciężaru dowodu w takim przypadku obciąża pacjenta negatywnymi konsekwencjami braku wykazania faktów istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy. Gdyby lekarz korzystał z systemu działającego na zasadzie czarnej skrzynki, który nie wyjaśnił dlaczego zaleca podjęcie konkretnych kroków, pacjent nie miałby żadnych możliwości wykazania związku przyczynowego pomiędzy działaniem SI ani czynnościami podjętymi przez lekarza a szkodą.

Poszkodowany pacjent, starając się wykazać sprzeczność działania lekarza z zasadami wiedzy medycznej, najprawdopodobniej skorzysta ze środka dowodowego w postaci opinii biegłego. Biegły natomiast wyda opinię, posiadając mniejszą niż SI bazę wiedzy. Może wydarzyć się tak, że w świetle najnowszych badań, do których SI miało dostęp, a biegły nie dotarł, działanie lekarza było prawidłowe, zgodne z zasadami wiedzy medycznej. Jeśli zatem biegły wyda opinię w oparciu o nieaktualną wiedzę, ciężar dowodu obciążał będzie lekarza. Jak wskazano w podrozdziale obejmującym zagadnienia z zakresu należytej staranności, brak weryfikacji rozwiązań proponowanych przez SI stanowi o niedołożeniu należytej staranności, niemniej jednak niedołożenie należytej staranności samo w sobie nie stanowi podstawy do obciążenia lekarza odpowiedzialnością. Konieczne jest również zaistnienie obiektywnego elementu winy w postaci zachowania się niezgodnie z zasadami wiedzy medycznej oraz zaistnienie związku przyczynowego pomiędzy szkodą a działaniem lekarza. Co istotne celem

⁴⁸⁴ R. Ford, W. Price, *Privacy and Accountability in Black-Box Medicine*, „Michigan Telecommunications and Technology Law Review”, 2016, nr 23/1, s. 7.

⁴⁸⁵ Problematyka "black box medicine", została omówiona w rozdziale I.

⁴⁸⁶ R. Ford, W. Price, *Privacy...*, op. cit., s. 7.

skorzystania ze sztucznej inteligencji jest wyjście ponad to, co może zrobić człowiek. Lekarz, który otrzymał uzasadnienie twierdzeń SI oraz był zapoznany z „procesem myślowym” systemu, może wskazać, czy rozwiązanie proponowane przez SI jest prawidłowe. Jeśli jednak nie otrzyma takich informacji, weryfikacja poprawności rozwiązań SI jest niemożliwa, a zatem prawidłowa ocena działania lekarza przez biegłego również.

2.2.3.3. Instrumenty łagodzenia ciężaru dowodu

Zdając sobie sprawę z trudności dowodowych ustawodawca przewidział prawne mechanizmy łagodzenia rygoru wynikającego z instytucji ciężaru dowodu. Do instytucji tych należy zaliczyć przede wszystkim domniemania prawne i domniemania faktyczne. Inne mechanizmy pozwalające na modyfikacje reguł *oneris probandi* wykreowała praktyka orzecznicza. Do tych mechanizmów zaliczamy dowód *prima facie* oraz obniżenie standardu (stopnia) dowodu i poprzestanie na uprawdopodobnieniu danego twierdzenia w miejsce jego udowodnienia⁴⁸⁷.

Domniemania prawne są regułami, które po pierwsze, ułatwiają określonym podmiotom przeprowadzenie dowodu i po drugie, modyfikują rozkład ciężaru dowodu⁴⁸⁸. Domniemania stanowią reguły ideologiczne lub porządkowe. Ich istnienie jest uzasadnione wyłącznie potrzebami ochrony wartości aksjologicznych lub potrzebą stanowczego określenia niektórych zdarzeń⁴⁸⁹. Przykładem domniemania mającego zastosowanie w sprawach z zakresu prawa medycznego jest art. 9 k.c., zgodnie z którym w razie urodzenia się dziecka domniemywa się, że przyszło ono na świat żywe.

Na gruncie prawa polskiego przeniesienie ciężaru dowodu na drugą stronę w drodze decyzji sądu jest uważane za zabieg *contra legem*. Przyjmuje się, że sądy takiej kompetencji nie mają⁴⁹⁰. Uprawnienia takie w sprawach medycznych posiadają natomiast sądy niemieckie. W orzecznictwie niemieckim przyjmuje się, że w razie błędu lekarskiego będącego wynikiem rażącego niedbalstwa, w wyniku którego mogła powstać szkoda określonego rodzaju i taka szkoda w rzeczywistości nastąpiła, na lekarzu spoczywa ciężar udowodnienia, że szkoda powstałaby także w braku błędu⁴⁹¹. Wracając na grunt prawa polskiego warto wskazać, że

⁴⁸⁷ I. Adrych-Brzezińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 878.

⁴⁸⁸ H. Dolecki, *Ciężar...*, op. cit., s.150.

⁴⁸⁹ Ibidem, s. 137-138.

⁴⁹⁰ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnoporównawcze*, Dom Organizatora, Toruń 2013, s. 83-84.

⁴⁹¹ Ibidem, s. 80.

swojego czasu wyrażono postulat wprowadzenia domniemania prawnego winy lekarza⁴⁹². Domniemanie to usprawniłoby zapewne proces dowodzenia w postępowaniach za zakresu prawa medycznego w sytuacji korzystania przez lekarza z systemów sztucznej inteligencji. Celem wprowadzenia mechanizmów łagodzenia rygoru wynikającego z instytucji ciężaru dowodu jest ochrona słabszej strony stosunku prawnego. Pacjent z założenia jest niekompetentny, niepoinformowany, nie sprawuje kontroli nad środkami dowodowymi, nie jest wyposażony w zaplecze techniczne, finansowe, prawne ani osobowe. Lekarz, korzystający z tradycyjnych metod diagnostycznych i terapeutycznych jest kompetentny, poinformowany i wyposażony w odpowiednie zaplecze organizacyjne. Natomiast w przypadku, gdy medyk korzysta z systemów sztucznej inteligencji, stopień jego poinformowania znacząco spada. Nie sprawuje on także kontroli nad środkami dowodowymi. Lekarz w tym stosunku prawnym przestaje być „w pełni profesjonalistą”. Ponadto, domniemanie prawne, by spełniało funkcję ustalenia faktów, powinno mieć dostateczne podwaliny w prawdopodobieństwie wniosku wobec wystąpienia przesłanki. Nie można przyjąć, że z założenia przyczynami szkód medycznych, jakich doznają pacjenci, są zawinione działania lub zaniechania lekarzy⁴⁹³.

W doktrynie pojawił się postulat przeniesienia ciężaru dowodu w zakresie wykazania poprawności konkretnej decyzji SI na podmiot korzystający z systemu sztucznej inteligencji⁴⁹⁴. W przypadku świadczeń z zakresu ochrony zdrowia oznaczałoby to obciążenie ciężarem dowodu lekarza, ewentualnie szpitala, w którym pacjent korzystał ze świadczeń. Wskazuje się przy tym, że gdy podmiot ten nie jest twórcą (właścicielem) systemu, wymusza to odpowiednie, umowne zabezpieczenie dostępu do tych informacji na wypadek sporu. Zbigniew Pinkalski wskazuje na możliwość połączenia z przeniesieniem ciężaru dowodu wzruszalnego domniemania prawnego zakładającego, że w przypadku, gdy decyzja ma charakter dyskryminujący, jest ona uważana za wynik systemu SI, za który odpowiedzialność prawną ponosi operator systemu⁴⁹⁵. W mojej ocenie najtrafniejszym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie domniemania prawnego winy podmiotu sprawującego kontrolę nad prawidłowością działania systemu sztucznej inteligencji. W niektórych przypadkach będzie to

⁴⁹² Postulat taki zgłoszony został przez prof. dr hab. A. Śmieję w trakcie odbywającego się w dniach 24-25 czerwca 2011 r. IV Ogólnopolskiego Zjazdu Cywilistów w Toruniu za: I. Adrych-Brzezińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 878.

⁴⁹³ I. Adrych-Brzezińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 882.

⁴⁹⁴ Z. Pinkalski, *Sądowe dochodzenie...*, op. cit., s. 302.

⁴⁹⁵ Ibidem, s. 302.

producent, w innych podmiot, który w sposób ciągły określa cechy technologii, dostarcza dane czy też podstawowe usługi wsparcia. To te podmioty są najbardziej kompetentne, posiadają dostęp do środków dowodowych i jednocześnie możliwość modyfikacji systemu.

Istotnym zagadnieniem jest także zaniechanie skorzystania z systemów sztucznej inteligencji. Lekarz, który nie jest pewien diagnozy, powinien skorzystać ze wszystkich dostępnych mu środków w celu rozpoznania schorzenia pacjenta. Może wydarzyć się tak, że na skutek niedostatecznej wiedzy, umiejętności, bądź z braku czasu tego nie uczyni. Poszkodowany domagając się indemnizacji, będzie podnosił argument, że gdyby lekarz skorzystał z SI, najprawdopodobniej rozpoznałby schorzenie pacjenta, a tym samym nie doszłoby do powstania szkody. W tej sytuacji sąd rozpoznający sprawę, opierając się na przypadkach innych pacjentów z podobnymi objawami, u których SI rozpoznała takie samo schorzenie, będzie mógł posłużyć się dowodem *prima facie* lub domniemaniem faktycznym. Poszkodowany nie będzie mógł wykazać z całkowitą pewnością, że SI rozpoznałaby u niego schorzenie, jak również, że pomiędzy zaniechaniem skorzystania z systemu sztucznej inteligencji, a szkodą istniał związek przyczynowy. Jak wskazuje Aleksander Kunicki konstrukcje domniemania faktycznego charakteryzuje fakultatywność, co oznacza, że sąd może według swojego uznania skorzystać z domniemania faktycznego w zasadzie w każdym postępowaniu, w którym brak jest dowodów bezpośrednich⁴⁹⁶. Domniemania faktyczne pełnią istotną funkcję przy dowodzie związku przyczynowego w sytuacji zaniechania. Badanie przyczynowości zaniechania polega na hipotetycznym założeniu, że podjęcie określonego działania zapobiegłoby szkodzie. Owo niezbędne działanie zapobiegawcze, powinno być nie tylko wskazane, ale także uzasadnione istniejącą obiektywną potrzebą i możliwością jego podjęcia⁴⁹⁷.

Skorzystanie w takim przypadku z domniemania faktycznego może okazać się jednak niewystarczające. Należy pamiętać, że sztuczna inteligencja jest systemem, który ciągle się zmienia. Fakt, że rozpoznaje chorobę u jednego pacjenta nie oznacza, że następnego dnia będzie potrafiła zrobić to samo, nawet analizując ponownie dane tego samego pacjenta. Jej skuteczność w miarę upływu czasu rośnie, są to jednak dane statystyczne, nie oznaczają one, że jeśli raz system nauczył się rozpoznawać chorobę, to będzie to w stanie zrobić zawsze. Sąd rozpoznając sprawę, może oprzeć się na dowodzie prawdopodobieństwa. Dowód *prima facie* pozwala na przyjęcie faktu, który „najpewniej miał miejsce”, jako wykazanego w danej

⁴⁹⁶ I. Adrych-Brzezińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 878.

⁴⁹⁷ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa...*, op. cit., s. 75.

sprawie na podstawie mniejszego stopnia prawdopodobieństwa, bądź faktu, z którego zazwyczaj wynika skutek w postaci szkody (chodzi przede wszystkim o czyjeś niedbalstwo)⁴⁹⁸.

Stanowisko doktryny w kwestii tego, co może zostać wykazane za pomocą dowodu *prima facie*, nie jest jednolite, można jednak wyróżnić dwa dominujące zapatrywania odnoszące się do tej kwestii. Pierwsze z nich, stanowi, że dowód *prima facie* służy udowodnieniu związku przyczynowego pomiędzy działaniem lub zaniechaniem a szkodą pacjenta. Według drugiego poglądu użyteczność przedmiotowego środka dowodowego znajduje wyraz w udowodnieniu zawinienia działania, jednak najszersze zastosowanie posiada on w orzecznictwie sądów, w którym stosuje się go czasem do ustalenia, czy miało miejsce wyrządzenie szkody⁴⁹⁹. Lech Morawski wskazuje warunki zastosowania dowodu *prima facie*, które mają zapobiec nadużywaniu tej instytucji. Są nimi:

- 1) brak możliwości przeprowadzenia przez jedną ze stron dowodu na zasadach ogólnych, z przyczyn niezawinionych,
- 2) znaczne utrudnienie dowodzenia z uwagi na nieuczciwe lub niesumienne zachowanie przeciwnika,
- 3) dostępność dowodu *prima facie* tylko dla strony słabszej i mniej kompetentnej w danej dziedzinie⁵⁰⁰.

Z kolei Mirosław Nesterowicz wskazuje, że w procesach medycznych dowód *prima facie* można zastosować, gdy:

- 1) zdarzenie nie miałooby miejsca, gdyby pozwany dołożył należytej staranności,
- 2) istnieje duże prawdopodobieństwo, że zdarzenie nastąpiło w czasie, gdy powód znajdował się pod kontrolą pozwanego,
- 3) zachowanie się powoda w tej sytuacji było bierne, nie można wyprowadzić wniosku, że sam sobie wyrządził szkodę⁵⁰¹.

Zdaniem autora jeżeli przesłanki te są spełnione można wnioskować, że szkoda powstała w wyniku niedbalstwa pozwanego (lekarza, szpitala). Zachodzi wtedy domniemanie jego winy i związku przyczynowego. Warto również wskazać, że istnieje możliwość obalenia

⁴⁹⁸ Ibidem, s. 93.

⁴⁹⁹ M. Białkowski, *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem*, „Palestra” 2014, nr 3-4, s. 123.

⁵⁰⁰ H. Dolecki, *Ciężar...*, op. cit., s. 177.

⁵⁰¹ M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9 lutego 2000 r. (I ACa 69/00)*, Prawo i Medycyna, 2002, nr 11, vol. 4, s.130.

wyniku dowodu *prima facie* w drodze dowodu przeciwnego. Przyczynia się to do poprawności ustaleń i wydania na tej podstawie orzeczenia zgodnie z zasadą dążenia do poznania prawdy⁵⁰².

2.2.4. Podsumowanie

Przedstawione powyżej problemy z ustaleniem stanu faktycznego spowodują nieprawidłowości w indemnizacji szkody doznawanej przez pacjentów poddawanych diagnostyce i terapii z udziałem sztucznej inteligencji. Trudności natury dowodowej stanowią kolejny argument przemawiający za niedopuszczalnością systemów sztucznej inteligencji działających na zasadzie czarnej skrzynki (*black box*). Należy zatem opowiedzieć się za dopuszczeniem do obrotu jedynie systemów, które generują rozwiązania z uzasadnieniem swojego rozpoznania czy propozycji terapeutycznych. Lekarz korzystający z systemu sztucznej inteligencji powinien mieć możliwość zapoznania się ze źródłami, z których korzystała SI, aby móc dokonać analizy poprawności jej wnioskowania. Należy również postulować, aby czynności podejmowane przez lekarza były przez system zapisywane tak, by w razie wystąpienia szkody można było zapoznać się z nimi. Dane obejmujące rozpoznanie SI oraz czynności lekarza powinny być przechowywane przez podmiot niezależny od lekarza, pacjenta oraz szpitala, co pozwoliłoby zapobiec możliwości ingerencji w ich treść przez osoby zainteresowane wynikiem ewentualnego postępowania.

2.3. Związek przyczynowy

2.3.1. Uwagi wprowadzające

Trzecią przesłanką odpowiedzialności lekarza jest związek przyczynowy pomiędzy szkodą a zawinionym zachowaniem lekarza. W Polsce przyjęto teorię adekwatnego związku przyczynowego. Zgodnie z art. 361 § 1 k.c. zobowiązany do odszkodowania ponosi odpowiedzialność tylko za normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła. Badanie kauzalne przeprowadza się dwuetapowo. W pierwszej kolejności należy ocenić, czy zaistniały skutek szkodowy pozostaje w ogóle w relacji przyczynowej z rozpatrywanym zdarzeniem. W tym celu należy przeprowadzić test *condito sine qua non*, który polega na zadaniu pytania, czy przy hipotetycznej eliminacji rozpatrywanego zdarzenia skutek nadal by wystąpił. Jeśli tak, badanie kauzalne uważa się za zakończone,

⁵⁰² A. Stefaniak, *Onus...*, op. cit., s. 74.

a odpowiedzialność lekarza jest wyłączona. Jeśli odpowiedź jest negatywna, tj. skutek szkodowy by nie nastąpił, należy przejść do drugiego etapu badania. Na tym etapie należy zbadać, czy związek przyczynowy jest normalny (adekwatny), a zatem, czy skutek szkodowy jest normalnym następstwem zachowania lekarza. Negatywne ustalenie w tym względzie wyłącza odpowiedzialność lekarza, natomiast pozytywne, w razie spełnienia pozostałych przesłanek, powoduje obciążenie odpowiedzialnością odszkodowawczą dany podmiot⁵⁰³. Dla oceny, jakie związki są normalne, właściwe jest, według teorii adekwatnego związku przyczynowego, kryterium przewidywalności⁵⁰⁴. W literaturze wskazuje się, że takie ujęcie oznacza bardzo szerokie pojmowanie przyczynowości oraz uniemożliwia wartościowanie przyczyn⁵⁰⁵. Teoria adekwatnego związku przyczynowego występuje także we Francji, Niemczech, Szwajcarii, USA, Anglii, Grecji, Włoszech oraz Południowej Afryce. W Belgii przeprowadzenie testu *condicio sine qua non* jest jedynym wymogiem ustalenia związku przyczynowego⁵⁰⁶. Z kolei w Austrii badanie adekwatności stanowi niezależną doktrynę, mającą na celu ograniczenie odpowiedzialności, nie zaś drugi krok, stawiany w celu ustalenia istnienia związku przyczynowego⁵⁰⁷.

Istnienie związku przyczynowego w przypadku dobra w postaci zdrowia ludzkiego z reguły nie może być absolutnie pewne. Powszechnie postuluje się, aby do stwierdzenia w procesie cywilnym istnienia związku przyczynowego sędziemu wystarczał „wysoki” stopień prawdopodobieństwa, chociaż teoretycznie pożądane byłoby prawdopodobieństwo graniczące z pewnością lub nawet pewność. W judykaturze pojawia się więc w odniesieniu do związku przyczynowego prawdopodobieństwo „wysokie”, „bardzo wysokie”, „graniczące z pewnością”, „odpowiednie” oraz „znaczące”⁵⁰⁸. Związek przyczynowy może występować jako normalny również w sytuacji, gdy pewne zdarzenie stworzyło warunki powstania innych zdarzeń, z których dopiero ostatnie stało się bezpośrednią przyczyną szkody. W świetle art. 361 § 1 k.c. nie jest wymagane istnienie bezpośredniego związku przyczynowego pomiędzy zachowaniem pozwanego, a szkodą powstałą u powoda jako przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej. Przez normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda

⁵⁰³ K. Krupa-Lipińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 604, 1961.

⁵⁰⁴ T. Dybowski, *Adekwatny czy konieczny związek przyczynowy?: (dokończenie)*, 1961, „Palestra”, 5/7(43), s. 14.

⁵⁰⁵ M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 130.

⁵⁰⁶ J. Spier, O. A. Haazen, *Unification of tort law...*, op. cit., s. 127.

⁵⁰⁷ Ibidem, s. 130.

⁵⁰⁸ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa...*, op. cit., s. 54.

wynikła, należy też rozumieć takie następstwa, które mają charakter pośredni. Do zaistnienia adekwatnego związku przyczynowego wystarczające jest ustalenie ciągu zdarzeń, w którym jedno z nich jest koniecznym warunkiem (przyczyną) wystąpienia następnego. Niezbędne jest, by powiązania pomiędzy poszczególnymi wydarzeniami były normalne, tzn. typowe, oczekiwane w zwykłej kolejności rzeczy, a nie będące rezultatem jakiegoś zupełnie wyjątkowego zbiegu okoliczności⁵⁰⁹.

2.3.2. Trudności z wykazaniem związku przyczynowego

Wprowadzenie do procesu leczenia systemów sztucznej inteligencji, zwłaszcza systemów silnej SI, a wręcz swoiste oddanie części procesu leczenia w ręce SI, może sprawić, że poszkodowany pacjent nie będzie w stanie wykazać graniczącego z pewnością prawdopodobieństwa wystąpienia związku przyczynowego pomiędzy szkodą a zachowaniem lekarza ani pomiędzy szkodą a działaniem systemu. Istnieje możliwość wykazania związku przyczynowego pomiędzy skierowaniem pacjenta na zabieg operacyjny z użyciem robota wyposażonego w SI w sytuacji, gdy choroba jest w tak zaawansowanym stadium, że przeprowadzenie zabiegu jedynie pogorszy stan pacjenta. Przykład stanowi operowanie raka szyjki macicy w zbyt zaawansowanym stadium, tj. raka w stadium zaawansowania powyżej FIGO IB2, gdy zalecana jest radykalna chemioterapia⁵¹⁰. Natomiast w przypadkach, gdy skorzystanie z narzędzia wyposażonego w SI będzie uzasadnione, a do niewłaściwego zachowania lekarza lub działania systemu dojdzie w trakcie zabiegu, wykazanie związku przyczynowego będzie znacznie trudniejsze. W przypadku zastosowania przez lekarza sztucznej inteligencji sąd zawsze powinien korzystać zarówno z opinii biegłego lekarza specjalisty, jak również dowodu z opinii biegłego z zakresu robotyki i informatyki.

Prawodawca unijny zauważył trudności z wykazaniem zaistnienia związku przyczynowego wynikające z cech systemów sztucznej inteligencji, takich jak autonomia i brak przejrzystości, które sprawiają, że wyjaśnienie wewnętrznego funkcjonowania systemu SI jest w praktyce bardzo trudne. Z tego względu przeważająca część projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję jest poświęcona problematyce związku przyczynowego. W akcie tym proponuje się ustanowienie wruszalnego domniemania związku przyczynowego w przypadkach odpowiedzialności na zasadzie winy. Sądy krajowe

⁵⁰⁹ Wyrok SA w Poznaniu z dnia 22 września 2005 r., I ACa 197/05, SIP LEX nr 177016.

⁵¹⁰ Magazyn WP podaje, że taka sytuacja miała miejsce w prywatnym szpitalu na Klinach w Krakowie, Zob. D. Faron, P. Słowik, *Robot...*, op. cit.

miałyby domniemywać, do celów stosowania przepisów dotyczących odpowiedzialności na potrzeby roszczenia odszkodowawczego, istnienie związku przyczynowego między winą pozwanego, a wynikiem uzyskanym przez system sztucznej inteligencji lub faktem nieuzyskania wyniku przez taki system. Warunkiem zastosowania tego domniemania jest kumulatywne spełnienie poniższych warunków:

- a) powód wykazał winę pozwanego lub innej osoby, za której działanie lub zaniechanie pozwany ponosi odpowiedzialność, polegającą na niedopełnieniu obowiązku dochowania należytej staranności wynikającego z prawa Unii lub prawa krajowego, bezpośrednio służącej ochronie przed zaistniałą szkodą,
- b) na podstawie okoliczności sprawy można uznać, że zachodzi uzasadnione prawdopodobieństwo, iż wina miała wpływ na wynik wygenerowany przez system sztucznej inteligencji lub na to, że system SI nie wygenerował takiego wyniku,
- c) powód wykazał, że szkoda została spowodowana wynikiem uzyskanym przez system sztucznej inteligencji lub faktem nieuzyskania przez SI wyniku⁵¹¹.

Dla przypisania odpowiedzialności za zdarzenie medyczne z udziałem SI nie jest jednak wystarczające istnienie związku przyczynowego pomiędzy winą a wynikiem uzyskanym przez sztuczną inteligencję. Szkoda medyczna powstaje na skutek wystąpienia nieprzerwanego ciągu zdarzeń, pomiędzy którymi musi występować adekwatny związek przyczynowy. Związek ten jest zatem wielostopniowy. Musi on wystąpić nie tylko pomiędzy winą a uzyskaniem wyniku przez SI, ale także pomiędzy uzyskaniem wyniku a szkodą w postaci np. rozstroju zdrowia. Przyjęcie, że wina miała wpływ na wynik nie jest wystarczające dla przypisania odpowiedzialności sprawcy czynu niedozwolonego, bowiem wynik niekoniecznie wpłynął na powstanie szkody. Prawodawca unijny nie proponuje jednak wprowadzania domniemania istnienia związku przyczynowego pomiędzy wynikiem uzyskanym przez SI a powstaniem szkody, co powoduje, że sytuacja procesowa poszkodowanego nadal pozostaje trudna, a proces dowodzenia skomplikowany.

⁵¹¹ Art. 4 ust. 1 lit a-c projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję z dnia 28.09.2022 r.

W przypadku roszczenia odszkodowawczego przeciwko użytkownikowi⁵¹² systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, jakim jest lekarz, do zastosowania domniemania związku przyczynowego powód musi wykazać, że użytkownik:

- a) nie wywiązał się z obowiązku użytkowania lub monitorowania sztucznej inteligencji zgodnie z instrukcją bądź z obowiązku wstrzymania lub przerwania użytkowania systemu,
- b) wprowadził do systemu sztucznej inteligencji dane wejściowe, nad którymi sprawuje kontrolę i które nie są adekwatne w odniesieniu do przeznaczenia tego systemu⁵¹³.

Zastosowanie domniemania związku przyczynowego pomiędzy winą lekarza a wystąpieniem szkody medycznej będzie zatem obwarowane wieloma wymaganiami, w tym obowiązkiem wykazania winy. Poszkodowany nie będzie mógł ograniczyć się jedynie do wykazania szkody i postępowania lekarza wbrew zasadom wiedzy medycznej. W myśl dyrektywy wina polega na naruszeniu obowiązku korzystania z SI w sposób zgodny z instrukcjami lub naruszeniu obowiązku monitorowania systemu. Aby skorzystać z domniemania należy także dowieść, że lekarz wprowadził do systemu nieprawidłowe dane. Nadto, poszkodowany będzie musiał wykazać uzasadnione prawdopodobieństwo wpływu winy na działanie SI.

Moim zdaniem należy uznać, że do zastosowania domniemania wymagane jest wykazanie niższego stopnia prawdopodobieństwa niż wysoki. Uzasadnione wydaje się też twierdzenie, że na poszkodowanym będzie spoczywał ciężar udowodnienia z przeważającym poziomem prawdopodobieństwa, że wina wpłynęła na wynik uzyskany przez system sztucznej inteligencji lub na fakt nieuzyskania takiego wyniku. Niezasadne byłoby przyjęcie, że wystarczające jest wykazanie niskiego bądź znikomego stopnia prawdopodobieństwa, skoro prawodawca posługuje się sformułowaniem: uzasadnione prawdopodobieństwo.

Wprowadzenie domniemania do polskiego systemu prawnego może spowodować, że pacjent, który doznał szkody na skutek nieprawidłowego posługiwania się systemem sztucznej inteligencji przez lekarza, będzie w lepszej sytuacji prawnej niż pacjent, którego

⁵¹² W tym miejscu warto wskazać, że pojęcie użytkownika zostało zdefiniowane w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję poprzez odesłanie do pojęcia użytkownika zdefiniowanego w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji, zgodnie z którym „użytkownik” oznacza osobą fizyczną lub prawną, organ publiczny, agencję lub inny podmiot, które korzystają z systemu sztucznej inteligencji pod swoją kontrolą, z wyjątkiem sytuacji, gdy system sztucznej inteligencji jest wykorzystywany w ramach osobistej działalności pozazawodowej. W dniu 14 czerwca 2023 r. do projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji wprowadzono poprawkę, za pomocą której zastąpiono pojęcie „użytkownika” pojęciem „operator systemu sztucznej inteligencji”. Wobec tego projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję należy dostosować do aktualnej wersji projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji.

⁵¹³ Art. 4 ust. 3 lit a-b projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

szkoda wynika z posłużenia się narzędziem mniej zaawansowanym technologicznie np. laparoskopem. Poziom ochrony prawnej pacjenta nie powinien być zależny od zaawansowania technologicznego narzędzi, z jakich lekarz korzysta przy wykonywaniu zabiegu czy od zastosowania innego rodzaju terapii. Nie należy różnicować sytuacji, w których lekarz posłużył się laparoskopem, szczypcami lub innym narzędziem od sytuacji, gdy lekarz skorzystał z robota chirurgicznego wyposażonego w SI. Im prostsze jest narzędzie, za którego pomocą leczy się pacjenta, tym stopień winy lekarza w przypadku zastosowania go sprzecznie z instrukcją jest większy, a sytuacja procesowa korzystniejsza dla pozwanego. W przypadku narzędzi niewyposażonych w SI, domniemanie związku przyczynowego pomiędzy wynikiem działania narzędzia a winą lekarza nie istnieje, a zatem poszkodowany musi dowieść istnienia związku przyczynowego. Wydaje się zatem, że zasadnym byłoby zwiększenie ochrony prawnej pacjenta poddawanego innym rodzajom terapii.

W przypadku odpowiedzialności dostawcy systemu sztucznej inteligencji, tj. podmiotu, który opracowuje SI lub zleca jego opracowanie w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania go do użytku, do zastosowania domniemania związku przyczynowego powód musi wykazać, że:

- a) system sztucznej inteligencji wykorzystuje techniki dotyczące trenowania modeli z zastosowaniem danych, które nie zostały opracowane na podstawie zbiorów danych treningowych, walidacyjnych i testowych spełniających wymogi jakościowe,
- b) system sztucznej inteligencji nie został zaprojektowany i opracowany w sposób spełniający kryteria przejrzystości,
- c) system sztucznej inteligencji nie został zaprojektowany i opracowany w sposób zapewniający osobom fizycznym możliwość jego skutecznego nadzorowania w okresie jego wykorzystywania,
- d) system sztucznej inteligencji nie został zaprojektowany i opracowany w sposób zapewniający możliwość osiągnięcia wystarczającego poziomu dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa, biorąc pod uwagę jego przeznaczenie lub
- e) niezwłocznie nie podjęto niezbędnych działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności systemu SI z obowiązkami określonymi w tytule III rozdział 2 aktu w sprawie sztucznej inteligencji lub, odpowiednio, w celu wycofania go z rynku lub wycofania go od użytkowników⁵¹⁴.

⁵¹⁴ Art. 4 ust. 2 lit a-e projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

W przypadku dostawcy SI poza wykazaniem winy i przeważającego poziomu prawdopodobieństwa wystąpienia związku przyczynowego pomiędzy winą a szkodą, do zastosowania domniemania niezbędne jest udowodnienie niewywiązania się z obowiązków nałożonych na dostawcę przez akt w sprawie sztucznej inteligencji. Regulacja ta obejmuje normy prawne z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa sztucznej inteligencji. Prawodawca unijny stosuje zatem mechanizm odwrócenia ciężaru dowodu w przypadku, gdy podmiot, który opracował SI, nie stosował się do wymogów bezpieczeństwa. Rozwiązanie to stanowi dodatkową sankcję dla podmiotu naruszającego normy unijne. Wprowadzenie domniemania zaistnienia związku przyczynowego zwiększa prawdopodobieństwo, że podmioty opracowujące SI będą stosowały się do wymogów bezpieczeństwa, tym samym sztuczna inteligencja będzie godna zaufania, a niepożądane zdarzenia z jej udziałem będą występowały rzadziej.

Warto również wskazać, że dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję wprowadza wyjątek od domniemania związku przyczynowego, w przypadku gdy pozwany wykaże, że powód może uzyskać względnie łatwy dostęp do dowodów i wiedzy eksperckiej wystarczających do udowodnienia związku przyczynowego⁵¹⁵. Rozwiązanie to wydaje się słuszne, bowiem odwrócenie ciężaru dowodu powinno mieć miejsce tylko w sytuacjach wyjątkowych, gdy słabsza strona stosunku prawnego z uwagi na deficyt informacji, nieporównywalny zasób wiedzy, bądź inne szczególne okoliczności nie jest w stanie sprostać wymaganiu wykazania faktów uzasadniających jej twierdzenia.

Wydaje się również, że prawodawca unijny skonstruował normy dotyczące domniemania istnienia związku przyczynowego pomiędzy szkodą a winą użytkownika lub dystrybutora systemu sztucznej inteligencji, bazując na dotychczasowym dorobku doktryny i judykatury w zakresie dowodu *prima facie*. Z domniemania tego może bowiem skorzystać tylko słabsza i mniej kompetentna strona stosunku prawnego, tj. poszkodowany. Ciężar dowodu zostaje odwrócony w przypadku, gdy druga strona zachowała się niesumiennie, tj. sprzecznie z instrukcją lub zaniechała monitorowania systemu. Warunkiem jest również istnienie dużego prawdopodobieństwa, że zdarzenie nastąpiło w czasie, gdy poszkodowany znajdował się pod kontrolą pozwanego. Wydaje się zatem, że regulacja ta może przynieść oczekiwane rezultaty i sprawdzić się równie dobrze, jak dotychczas stosowany w podobnych sprawach dowód *prima facie*. Gdyby regulacja ta nie została wprowadzona, to sądy

⁵¹⁵ Art. 4 ust. 4 projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

w sprawach medycznych mogłyby stosować zasady wynikające z dowodu *prima facie*. Spowodowałyby to jednak brak jednolitości orzeczeń, bowiem w rozważaniach nad dowodem *prima facie* panuje zgoda co do niewielu kwestii. Sam termin *prima facie* posiada wiele znaczeń. Zgodności co do tego, które z nich jest prawidłowe, nie ma jednak ani w doktrynie, ani w judykaturze⁵¹⁶.

2.3.2.1. Wielość przyczyn

W przypadku korzystania przez lekarza ze sztucznej inteligencji nasila się trudność polegająca na możliwości wystąpienia kilku różnych czynników sprawczych. Problem braku możliwości ustalenia związku przyczynowego w przypadku wielości przyczyn występuje w całej Unii, nie tylko na gruncie procesów medycznych. Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję nie przewiduje żadnego rozwiązania. Prawdopodobne zatem wydaje się występowanie problemów z przypisaniem odpowiedzialności w przypadkach wielości przyczyn, z których jedna lub kilka będzie skutkiem wykorzystania sztucznej inteligencji. Przykładowo, lekarz zakwalifikuje do zabiegu chirurgicznego pacjenta, który z uwagi na rodzaj schorzenia nie powinien być do niego zakwalifikowany, a jednocześnie dojdzie do automatycznej aktualizacji oprogramowania skutkującej jego nieprawidłowym działaniem lub robot chirurgiczny wyłączy się. Lekarz może również korzystać z kilku systemów sztucznej inteligencji np. robota chirurgicznego i wirtualnego instruktora operacyjnego. Każdy z tych systemów może zadziałać nieprawidłowo, doprowadzając do kolejnych nieprawidłowości drugiego systemu, jak i nieprawidłowych działań lekarza. Istnieje również możliwość wykonania kilku zabiegów w dwóch lub więcej podmiotach leczniczych przez różne zespoły oraz leczenia pacjenta przez kilku lekarzy w jednym ośrodku, przy czym niektórzy z nich będą wykorzystywać systemy sztucznej inteligencji a inni nie. Wydaje się zatem, że częste występowanie zbiegu przyczyn jest nieuniknione. W niektórych sytuacjach znajdzie przyczynowość konkurencyjna, w innych kumulatywna, a w jeszcze innych alternatywna⁵¹⁷. W takich przypadkach, z uwagi na wprowadzone domniemanie, można spodziewać się, że poszkodowany będzie w pierwszej kolejności pozywał podmiot, który jest dostawcą lub użytkownikiem systemu SI.

⁵¹⁶ I. Adrych-Brzezińska, *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s.181.

⁵¹⁷ K. Krupa-Lipińska, *Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2020, s. 18-19.

Przyczynowość konkurencyjna ma miejsce wówczas, gdy szkoda powstała na skutek działania kilku czynników (przyczyn), z tym że każdy z nich był tego rodzaju, iż był w stanie samodzielnie spowodować całość szkody. Z kolei przyczynowość kumulatywna ma miejsce wówczas, gdy szkoda powstała na skutek działania kilku czynników, ale żaden z nich, działając samodzielnie, nie byłby w stanie wywołać skutku, który rzeczywiście zaistniał⁵¹⁸. O przyczynowości alternatywnej mówimy, jeżeli wiele osób może wchodzić w grę jako sprawcy szkody, nie można jednak ustalić, która z nich w rzeczywistości szkodę wyrządziła⁵¹⁹. Odpowiedzialność w przypadku wystąpienia przyczynowości konkurencyjnej, kumulatywnej i alternatywnej może być solidarna lub częściowa.⁵²⁰

2.3.2.1.1. Przypadek przyczynowości alternatywnej

Przyczynowość alternatywna jest charakterystyczna dla sytuacji, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że szkoda może być następstwem działania jednego z kilku systemów sztucznej inteligencji, ale z uwagi na stopień zaawansowania procesów decyzyjnych SI brak jest możliwości ustalenia, czy i którego systemu działanie doprowadziło do powstania szkody. Niektóre państwa europejskie, w tym Austria, Holandia, Estonia i Węgry stosują w przypadku przyczynowości alternatywnej tzw. odpowiedzialność częściową (*proportional liability*). Koncepcja ta ma zastosowanie, gdy jedną z wielu potencjalnych przyczyn szkody było zdarzenie leżące poza sferą pozwanego. Została sformułowana i następnie rozwijana na gruncie prawa austriackiego i niemieckiego przez Franza Bydlinskiego. Uważał on, że problem odpowiedzialności można rozwiązać za pomocą analogicznego stosowania przepisów dotyczących przyczynienia się poszkodowanego do powstania lub zwiększenia szkody⁵²¹. W *Principles of European Tort Law*⁵²² przyjęto proporcjonalną odpowiedzialność pozwanych. Regulacja art. 3:103 §1 stanowi, że w razie wielości działań, gdy każde z nich samodzielnie mogłoby spowodować szkodę, lecz pozostaje niepewne, które z nich

⁵¹⁸ Ibidem, s. 19.

⁵¹⁹ B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wyrządzenie szkody przez kilka osób*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978, s.70.

⁵²⁰ Zob. też M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd. 3, C.H Beck, Warszawa, 2018, s. 143-150. Autor dokonuje odmiennego podziału przyczynowości.

⁵²¹ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku ...*, op. cit., s. 191-192.

⁵²² *Principles of European Tort Law (PETL) – Zbiór Zasad Europejskiego Prawa Umów* opracowany przez Grupę ds. Prawa Deliktowego. Zob. <http://www.egtl.org/PETLEnglish.html> [dostęp: 16.01.2024].

w rzeczywistości ją spowodowało, każde działanie uważane jest za przyczynę w wymiarze odpowiadającym prawdopodobieństwu, że mogłoby szkodę spowodować⁵²³.

W polskiej literaturze wskazano jednak, że możliwość wystąpienia równoległych ciągów przyczynowych, które w równym stopniu co działanie lekarza mogły doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu, nie zwalnia lekarza z odpowiedzialności⁵²⁴. Mimo to, w wyjątkowych przypadkach polskie sądy skłaniały się także do odpowiedzialności *de facto* częściowej. W wyroku z dnia 11 stycznia 1972 r.⁵²⁵ Sąd Najwyższy utrzymał w mocy wyrok sądu wojewódzkiego, który zasądził połowę roszczeń wysuniętych przez bliskich zmarłego pacjenta. Sąd stwierdził, że „jeżeli opinia biegłych wyklucza jedynie wyłączenie wpływu zaniedbań lekarza na wynik operacji, obciążenie strony pozwanej w połowie odpowiedzialnością za poniesioną przez powoda szkodę nie nasuwa zastrzeżeń”⁵²⁶. Andrzej Koch wskazuje, że postulat wyznaczenia rozmiarów obowiązku odszkodowawczego proporcjonalnie do stopnia przyczynienia opiera się na mało realnym założeniu, że możliwe jest precyzyjne określenie udziału kausalnego danej współprzyczyny w konkretnym procesie⁵²⁷. W przypadku stosowania tradycyjnych metod leczenia z pewnością brak jest możliwości ustalenia stopnia przyczynienia się każdego z powodów do powstania szkody. Natomiast w przypadku korzystania z SI rozstrzygnięcie tej kwestii będzie możliwe, ponieważ systemy sztucznej inteligencji, zgodnie projektem aktu w sprawie sztucznej inteligencji, mają być stale monitorowane a zdarzenia niepożądane rejestrowane. Posiadając dostęp do odpowiedniej bazy danych, w której opisane będą konkretne przypadki, możliwe jest obliczenie stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia szkody przy konkretnym zachowaniu lekarza lub błędzie systemu. Przykładowo, jeśli alternatywnymi przyczynami zgonu pacjenta było podanie niewłaściwej dawki leku przez SI podczas operacji oraz błąd lekarza przy obsłudze robota chirurgicznego, można porównać, w ilu przypadkach doszło do zgonu z powodu zastosowania niewłaściwej dawki leku, a w ilu z powodu błędu lekarza przy obsłudze robota chirurgicznego. Posiadanie odpowiednio dużego zbioru danych pacjentów pozwoli na obliczenie stopnia prawdopodobieństwa.

⁵²³ K. Krupa-Lipińska, *Związek...*, op. cit., s. 313-314.

⁵²⁴ M. Sośniak, *Cywilna...*, op. cit., s. 247.

⁵²⁵ Wyrok SN z dnia 11 stycznia 1972 r., I CR 516/71, OSNC 1972, nr 9, poz. 159.

⁵²⁶ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku...*, op. cit. s. 189.

⁵²⁷ A. Koch, *Związek przyczynowy jako podstawa odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie cywilnym*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1975, s. 214.

Powszechnym sposobem rozstrzygnięcia problemu przyczynowości alternatywnej jest zastosowanie odpowiedzialności solidarnej. Rozwiązanie to obowiązuje na gruncie prawa polskiego. Wielość przyczyn została uregulowana w kodeksie cywilnym w art. 441 §1 k.c., zgodnie z którym, jeżeli kilka osób ponosi odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, ich odpowiedzialność jest solidarna. Do zastosowania odpowiedzialności solidarnej wystarczy ustalenie, że szkodę wyrządziło kilka przyczyn, z których każda rodzi odpowiedzialność *ex delicto*. Przepisy obejmują odpowiedzialność nie tylko za własne działania zobowiązanego, lecz także za czyny innych osób oraz za szkody spowodowane zdarzeniami, które w ogóle nie są zachowaniami człowieka. Warunkiem zastosowania art. 441 §1 k.c. jest to, aby szkoda była jedna⁵²⁸. Przykładem może być sytuacja pacjenta, który korzystając z dwóch aplikacji: jednej, mierzącej poziom cukru we krwi oraz drugiej, kontrolującej ciśnienie krwi, będzie miał zawał spowodowany zbyt wysokim poziomem cukru lub zbyt wysokim ciśnieniem. Jednocześnie z opinii biegłego będzie wynikało, że obie aplikacje podawały błędne dane oraz zarówno zbyt wysoki poziom cukru, jak i zbyt wysokie ciśnienie mogły osobno być przyczyną wystarczającą do wystąpienia zawału serca. W tym przypadku pacjent, dzięki odpowiedzialności solidarnej, będzie mógł wybrać, czy chce domagać się naprawienia szkody od producenta aplikacji służącej do mierzenia poziomu cukru, czy producenta aplikacji mierzącej ciśnienie, czy od każdego z nich. Jeśli zawał będzie miał miejsce w podmiocie leczniczym, którego pracownicy podłączą pacjenta pod analogiczne systemy, to poszkodowany będzie mógł również domagać się naprawienia szkody w całości lub w części przez podmiot leczniczy. Sytuacja skomplikuje się jeszcze bardziej, jeśli błędne wyniki SI, były spowodowane brakiem aktualizacji systemu, którą zobowiązany był zapewnić inny podmiot niż producent, lub gdy system działał niewłaściwie z powodu braku w dostawie prądu. W takich przypadkach podmioty te również będą ponosiły odpowiedzialność solidarną z producentami SI mierzącymi poziom cukru oraz ciśnienie krwi.

Ostatnią metodą regulacji przyczynowości alternatywnej jest odwrócenie ciężaru dowodu. Rozwiązanie to zostało zaproponowane w *Draft Common Frame of References*⁵²⁹, który w art. 4:103 stanowi, że jeśli szkoda prawnie doniosła może wynikać z jednego lub większej ilości zdarzeń, za które ponoszą odpowiedzialność różne osoby, i zostanie ustalone,

⁵²⁸ B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wyrządzenie...*, op. cit. s. 61.

⁵²⁹ *Draft Common Frame of References* – międzynarodowy projekt naukowy dotyczący opracowania podwalin europejskiego prawa prywatnego. Zob. https://www.ccbe.eu/fileadmin/speciality_distribution/public/documents/EUROPEAN_PRIVATE_LAW/EN_EPL_20100107_Principles_definitions_and_model_rules_of_European_private_law_-_Draft_Common_Frame_of_Reference__DCFR_.pdf [dostęp: 16.01.2024].

że szkoda wynikła z jednego z tych zdarzeń, ale nie będzie wiadomo, z którego, w stosunku do każdego, kto ponosi odpowiedzialność za każde z tych zdarzeń, obowiązuje wzruszalne domniemanie, że spowodował szkodę⁵³⁰. Na gruncie prawa polskiego odwrócenie ciężaru dowodu wymagałoby wprowadzenia do kodeksu cywilnego lub innej ustawy domniemania prawnego⁵³¹. Nie wydaje się to jednak możliwe, ponieważ ustawodawca nie jest w stanie przewidzieć wszystkich alternatywnych przyczyn powstania szkody wyrządzonej z udziałem SI. Nie jest także zasadne, ponieważ spowodowałyby nadmierne uprzywilejowanie jednych podmiotów kosztem innych, a w konsekwencji pogorszenie sytuacji pacjenta. Przykładowo, wprowadzenie domniemania powstania szkody w wyniku błędu SI spowodowałoby, że lekarze, których obowiązkiem jest sprawowanie stałego nadzoru nad działaniem systemu, mogliby mniej starannie wykonywać te obowiązki, bowiem prawdopodobieństwo powstania odpowiedzialności za szkodę po ich stronie, znacząco by spadło.

2.3.2.1.2. Przypadek przyczynowości kumulatywnej

W przypadku przyczynowości kumulatywnej każda z dwóch lub więcej przyczyn pozostaje w relacji *sine qua non* z całością szkody⁵³². Będą to zatem przypadki, gdy zarówno sztuczna inteligencja popełni błąd, jak i lekarz nie dołoży należytej staranności lub szpital nie zapewni odpowiednich zasobów niezbędnych do leczenia pacjentów. Szkoda nie powstałaby gdyby jedno z tych zdarzeń nie miało miejsca, jest ona następstwem łącznego działania co najmniej dwóch czynników. Uczestnictwo wielu przyczyn, za które odpowiedzialność ponoszą różne osoby, w naturalnym układzie wskazuje na oczywistą prawdę, że żadna z nich nie wywołała całej szkody⁵³³. W tej sytuacji nie ma niepewności co do relacji kauzalnej, jak w przypadku przyczynowości alternatywnej, a jedynie nie można ustalić w sposób pewny, w jakiej części szkoda wynikła z konkretnej przyczyny⁵³⁴. Przesłanka związku przyczynowego ulega modyfikacji w ten sposób, że zamiast koniecznego wystarczy związek

⁵³⁰ K. Krupa-Lipińska, *Związek...*, op. cit., s. 328.

⁵³¹ Jak wskazuje O. Bogucki domniemania prawne są nie tyle normami nakazującymi uznawanie reguł inferencji czy zdań, ale raczej regułami sensu wskazującymi, jak wydać praworządne orzeczenie. Zob. O. Bogucki, *Domniemania prawne w świecie pojęcia czynności konwencjonalnej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2000, r. LXII, z. 2, s. 58.

⁵³² E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku...*, op. cit., s. 209-210.

⁵³³ B. Lewaskiewicz-Petrykowska, *Wyrządzenie...*, op. cit., s. 71.

⁵³⁴ E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku...*, op. cit., s. 210.

wystarczający (przyczyny wystarczającej), pozwalający uzasadnić pełną odpowiedzialność każdego z potencjalnych sprawców⁵³⁵.

Przyczyny szkody mogą działać równolegle w kierunku powstania szkody, jak również jedna może nastąpić po drugiej, zwiększając szkodę, która już wystąpiła⁵³⁶. Przykładem takiej sytuacji jest podanie przez system sztucznej inteligencji dawki leku zbyt dużej dawki lub niewłaściwego leku, co skutkuje uszkodzeniem narządu, a w konsekwencji koniecznością podjęcia interwencji chirurgicznej, którą lekarz przeprowadza w sposób nieprawidłowy. Jeśli szkoda jest rezultatem obu zdarzeń, niedbalstwo lekarza nie wyłącza związku przyczynowego pomiędzy szkodą a podawaniem niewłaściwej dawki leku.

W polskim systemie prawnym w przypadku wystąpienia przyczynowości kumulatywnej odpowiedzialność zobowiązanych jest solidarna. W doktrynie uzasadnia się takie rozwiązanie tym, że w sytuacjach określonych jako wielość przyczyn, każdy z dłużników ponosi odpowiedzialność za całą szkodę. Jest to konsekwencja samych założeń tej konstrukcji, a zwłaszcza faktu, iż badany wspólny skutek stanowić musi normalne następstwo każdej z uczestniczących w procesie przyczyn⁵³⁷. W podobny sposób odpowiedzialność została uregulowana w prawie austriackim, gdzie odpowiedzialność podmiotów współodpowiedzialnych również jest solidarna. Z kolei w prawie francuskim, jeśli szkoda powstała w wyniku działania kilku czynników, a żaden z nich nie był w stanie spowodować całości szkody, to i tak osoba odpowiedzialna za określoną współprzyczynę ponosi odpowiedzialność za całą szkodę. Jeśli zachowanie pozwanych stanowiło konieczne przyczyny szkody, wówczas są oni odpowiedzialni za jej całość *in solidum*⁵³⁸. Zastosowanie solidarnej odpowiedzialności w przypadku, gdy współprzyczyną szkody będzie działanie systemu sztucznej inteligencji również wydaje się uzasadnione.

⁵³⁵ Ibidem, s. 211.

⁵³⁶ B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wyrządzenie...*, op. cit., s. 73-74. Odmiennie M. Kaliński, który wskazuje, że oddziaływanie współprzyczyn powinno pokrywać się czasowo. Autor podnosi, że w przypadku gdy jedna z przyczyn wyprzedza drugą, a oddziaływanie pierwszej jest już zakończone powstają dwie szkody, które należy ustalić według metody dyferencyjnej. M. Kaliński, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd. 3, C.H Beck, Warszawa, 2018, s. 146.

⁵³⁷ A. Koch, *Związek...*, op. cit., s. 220.

⁵³⁸ K. Krupa-Lipińska, *Związek...*, op. cit., s. 240-241.

2.3.2.1.3. Przypadek przyczynowości konkurencyjnej

Ostatnim rodzajem przyczynowości jest przyczynowość konkurencyjna. Charakteryzuje się tym, że każdy z czynników wypełnia całą czynność sprawczą oraz tym, że dwa łańcuchy przyczynowe przebiegają równolegle niezależnie od siebie. Ze względu na zbieżność, nie można ustalić, które z wchodzących w grę działań w rzeczywistości szkodę wyrządziło. Natomiast pewne jest, że każde z nich stwarzało niebezpieczeństwo powstania tej właśnie konkretnej szkody. Każde zachowanie jest zatem potencjalnie kauzalne⁵³⁹.

W przypadku korzystania w procesie leczenia z systemów sztucznej inteligencji, może dojść do szkody powstałej na skutek działania kilku czynników, z których każdy samodzielnie mógłby spowodować całość szkody. Przykładem takiej sytuacji może być błędne działanie dwóch systemów SI dawkujących leki, jeśli zbyt wysoka dawka każdego pojedynczego leku spowodowałaby powstanie szkody. Obecnie powszechnie dostępne są systemy dawkujące insulinę, należy się jednak spodziewać, że w miarę postępu technologii powstaną kolejne SI dawkujące inne rodzaje medykamentów, których pacjent będzie mógł używać na co dzień, nie tylko w warunkach szpitalnych.

Podstawą odpowiedzialności w przypadku przyczynowości kumulatywnej w prawie polskim jest art. 441 k.c., podobnie jak w przypadku przyczynowości alternatywnej i konkurencyjnej. Współodpowiedzialne za powstanie szkody podmioty ponoszą odpowiedzialność solidarną. Warto również podkreślić, że art 441 k.c. ma zastosowanie wyłącznie do współodpowiedzialności kilku osób za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym i nie może być on podstawą do przyjęcia solidarności między osobami odpowiadającymi w różnych reżimach, co zrodzi odpowiedzialność *in solidum*⁵⁴⁰.

⁵³⁹ B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, *Wyrządzenie...*, op. cit., s.78.

⁵⁴⁰ W. Dubis, w: *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, wyd. 7, C.H. Beck. Warszawa, 2016, s. 888-889.

ROZDZIAŁ V

Odpowiedzialność cywilna podmiotu leczniczego innego niż lekarz świadczącego usługi z wykorzystaniem narzędzi wyposażonych w sztuczną inteligencję

1. Uwagi wprowadzające

W Polsce świadczenia w przeważającej mierze finansowane są ze środków publicznych. Pacjent w większości przypadków nie zawiera umowy z zakładem leczniczym. Ma możliwość (przynajmniej teoretyczną) swobodnego wyboru zakładu oraz lekarza. Podmiot leczniczy nie nawiązuje żadnego stosunku umownego z pacjentem, działa bowiem na podstawie kontraktu z NFZ, udzielając pacjentowi określone świadczenia bezpłatnie⁵⁴¹. Podstawową formą realizacji obowiązku zapewnienia świadczeń zdrowotnych jest umowa zawierana na podstawie art. 132 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej u.ś.o.z.f.ś.p.)⁵⁴². Znaczna część świadczeń wykonywanych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego objęta jest także umowami o udzielanie świadczeń z zakresu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia, zawieranych na podstawie art. 159a u.ś.o.z.f.ś.p.⁵⁴³. Świadczeniodawca realizując umowę, ponosi odpowiedzialność za niedochowanie należytej staranności przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, za zaniechanie ich udzielenia, za zawinione naruszenie obowiązków ustawowych i umownych, za jakość świadczeń, za wynikającą stąd szkodę⁵⁴⁴ poniesioną przez pacjenta zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego⁵⁴⁵. Podmiot leczniczy posiadający osobowość prawną, samodzielnie odpowiada za swoje zobowiązania całym swoim majątkiem, zaś w przypadku jednostek budżetowych odpowiedzialność ponosi podmiot, który utworzył dany podmiot leczniczy (np. Skarb Państwa)⁵⁴⁶. Niniejsza rozprawa nie obejmuje

⁵⁴¹ M. Serwach, *Ochrona...*, op. cit., s. 238.

⁵⁴² Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, (Dz. U. z 2004 r. nr 210, poz. 2135 ze zm.).

⁵⁴³ E. Bagińska, w: *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań – umowy nienazwane*, red. J. Katner, wyd. 4, C. H. Beck, Warszawa 2023, t. 9, s. 478-479.

⁵⁴⁴ Zgodnie z § 4 Rozporządzenia Ministra zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z dnia 8 września 2015 r. (t. j. Dz.U. z 2023 r., poz. 1194 ze zm.) świadczeniodawca ponosi odpowiedzialność za udzielanie lub za zaniechanie udzielania świadczeń przez osoby przez siebie zatrudnione lub udzielające świadczeń w jego imieniu, również na innej podstawie niż umowa o pracę, a także osoby, którym udzielanie świadczeń powierzył, oraz odpowiada za szkody powstałe, także u osób trzecich, w związku z udzielaniem lub zaniechaniem udzielania świadczeń.

⁵⁴⁵ Ibidem, s. 504.

⁵⁴⁶ M. Wałachowska, *System...*, op. cit., s. 128.

zakresem analizy podstaw i przesłanek każdego przypadku odpowiedzialności podmiotu leczniczego, a ogranicza się jedynie do odpowiedzialności powstałej w przypadku wykorzystania systemu sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego. Dlatego też dalsze uwagi ograniczone będą do kontekstu wykorzystania SI.

Ustalenie odpowiedzialności za szkodę pacjenta powstałą w związku z udzieleniem świadczenia zdrowotnego w przypadkach, w których nie posługiwano się systemami sztucznej inteligencji, jest z gruntu niełatwe. W przypadku zastosowania narzędzi wyposażonych w SI, staje się to jeszcze trudniejsze. Zasadnicze znaczenie przy ustalaniu odpowiedzialności za zdarzenie ma to, czy jego wystąpienie wynika z usterki będącej czysto technicznym błędem, czy też jest spowodowane niewłaściwym posługiwaniem się sprzętem ze strony użytkowników technologii⁵⁴⁷. Szczególnie skomplikowane jest ustalenie odpowiedzialności za szkodę powstałą w związku z zabiegiem chirurgicznym wykonanym przy użyciu robota. Spowodowane jest to m.in. liczbą podmiotów, które potencjalnie mogą ponosić odpowiedzialność oraz zależnościami między nimi. Lekarz nie jest bowiem jedyną osobą uczestniczącą w procesie użytkowania narzędzia chirurgicznego. W kompleksową obsługę robota zaangażowanych jest wiele stron, w tym producent, zespół chirurgiczny, szpital, w którym odbywa się zabieg, dostawca usług konserwacyjnych i twórca oprogramowania⁵⁴⁸. Działania każdego z nich powinny zostać poddane kompleksowej ocenie. Polski system prawny, jak również normy na szczeblu unijnym, nie regulują w sposób szczególny odpowiedzialności za wystąpienie szkody w związku z posłużeniem się przez personel medyczny urządzeniami opatrzonymi w sztuczną inteligencję. Odpowiedzialność za szkodę, powstałą podczas procesu leczenia z wykorzystaniem takich urządzeń, jest zatem ustalana w oparciu o dotychczas obowiązujące podstawy prawne. W pierwszej kolejności należy rozważyć tradycyjne podstawy odpowiedzialności oraz odpowiedzialność na zasadzie ryzyka przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody uregulowaną w art. 435 k.c.

⁵⁴⁷ C. Holder, V. Khurana, J. Hook, G. Bacon, R. Day, *Robotics...*, op. cit., s. 569.

⁵⁴⁸ Ibidem, s. 569.

2. Odpowiedzialność za winę własną

Podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność za własne działania i zaniechania na podstawie art. 415. k.c. W przypadku, gdy szkoda powstaje na skutek braku należytej staranności organu podmiotu leczniczego będącego osobą prawną, zastosowanie może mieć także art. 416 k.c. Wina własna zakładu leczniczego polega na niewłaściwej organizacji pracy. Przyczyną powstania szkody jest nieprawidłowa, niezgodna z normami postępowania organizacja placówki medycznej, w której doszło do zdarzenia wywołującego szkodę. Uzasadnione jest zatem zastosowanie koncepcji winy organizacyjnej⁵⁴⁹. Może ona stanowić wyłączone źródło uszczerbku na zdrowiu, bądź też towarzyszyć zawinionemu błędowi lekarskiemu lub innej postaci niedbalstwa lekarza⁵⁵⁰. Koncepcja winy organizacyjnej została wypracowana przez judykaturę. Sąd Najwyższy już w 1935 roku⁵⁵¹ wskazał, że szpital ponosi odpowiedzialność, gdy szkoda powstała w następstwie niedopełnienia przez zakład leczniczy obowiązku stworzenia właściwych warunków przeprowadzenia zabiegu lub zorganizowania leczenia albo nienależytego funkcjonowania zakładu leczniczego⁵⁵². Mirosław Nesterowicz wskazuje, że wina organizacyjna występuje m.in., gdy szkoda została wyrządzona pacjentowi na skutek nieuzasadnionej odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, niezbadania chorego przez lekarza przy przyjęciu do szpitala, wadliwej identyfikacji pacjenta, braku lekarzy i specjalistów, powierzenia wykonania zabiegu mało doświadczonemu lekarzowi bez nadzoru, ograniczania lekarzy w wyborze środków lekarskich lub technicznych, zwłoki w udzieleniu pomocy, wadliwej organizacji przechowywania leków, braku koordynacji wymiany informacji, stosowania wadliwych produktów medycznych⁵⁵³.

Należy przypomnieć, że systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane są w podmiotach leczniczych w celu optymalizacji pracy personelu, jak również przy organizacyjnej obsłudze pacjenta. Szpitale stosują SI do zarządzania wszelkimi zasobami medycznymi. Do odpowiedniego podziału zasobów w instytucjach medycznych próbuje się stosować systemy łączące różne rodzaje programowania. SI najczęściej wykorzystywana jest

⁵⁴⁹ M. Bieszczad, *Znaczenie koncepcji winy organizacyjnej i winy anonimowej przy dochodzeniu roszczeń cywilnoprawnych przez pacjentów*, „Palestra”, 2019, nr 6., s. 55.

⁵⁵⁰ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z porodem*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2019, 1(1), s. 66.

⁵⁵¹ Wyrok SN z dnia 6 grudnia 1935 roku, C I 1383/35, OSNC 1936, nr 9, poz. 343.

⁵⁵² K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu...*, op. cit., s. 47.

⁵⁵³ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 436-444.

do: alokacji zasobów rzeczowych, planowania pracy personelu i przyjmowania pacjentów, analizy istniejącego stanu i propozycji zmian w działaniu jednostki służby zdrowia⁵⁵⁴.

Szczególnie istotne jest właściwe planowanie pracy personelu medycznego. Obowiązkiem szpitala jest przewidzenie konieczności podjęcia nieplanowanych interwencji chirurgicznych. Szpital ponosi winę organizacyjną między innymi za brak obecności anestezjologa przy porodzie, gdy lekarze powinni się liczyć z możliwością podjęcia interwencji chirurgicznej (cesarskiego cięcia)⁵⁵⁵.

Kolejne źródło odpowiedzialności wynika z faktu, że zakłady lecznicze zastępują osoby zatrudnione na stanowisku rejestratora/rejestratorki tzw. voicebotami⁵⁵⁶. Narzędzie to jest w stanie prowadzić kilka rozmów telefonicznych równocześnie. Zapewnia pacjentowi możliwość dodzwonienia się do placówki za pierwszym razem. Voicebot może zmienić termin wizyty, zadzwonić do pacjenta z prośbą o potwierdzenie wizyty, przyjmując od osoby dzwoniącej zamówienie recepty lub zapisać na szczepienie⁵⁵⁷. W przypadku pomyłki voicebota lub innego narzędzia optymalizującego pracę personelu medycznego może nastąpić:

- 1) nieuzasadniona odmowa udzielenia świadczenia przez placówkę,
- 2) wadliwa identyfikacja pacjenta,
- 3) skierowanie go do niewłaściwego specjalisty.

Nieuzasadniona odmowa udzielenia świadczenia przez placówkę stanowi naruszenie prawa pacjenta do wyboru podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń zdrowotnych⁵⁵⁸. Wadliwa identyfikacja pacjenta może spowodować skierowanie go na niewłaściwe badanie, zabieg, lub szczepienie⁵⁵⁹. Z kolei skierowanie pacjenta do niewłaściwego specjalisty spowoduje zwłokę w udzieleniu świadczenia, a w konsekwencji wydłuży okres utrzymywania się dolegliwości,

⁵⁵⁴ J. Uziółko, E. Radosiński, *Metody zarządzania zasobami na przykładzie służby zdrowia*, „Badania Operacyjne i Decyzyjne”, 2009, nr 1, s.135-136.

⁵⁵⁵ Wyrok SA w Krakowie z dnia 18 kwietnia 2002 r., I ACa 214/02 za M. Nesterowicz, *Prawo Medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 438.

⁵⁵⁶ *Sztuczna inteligencja obsłuzi pacjenta w rejestracji szpitala*, 24.10.2019, na <https://www.prawo.pl/zdrowie/zastosowanie-sztucznej-inteligencji-w-medycynie,493017.html> [dostęp: 08.08.2023].

⁵⁵⁷ *Voiceboty w placówkach medycznych*, 22.07.2021, <https://medidesk.pl/voiceboty-w-placowkach-medycznych/>, [dostęp: 08.08.2023]; W Polsce pierwszym szpitalem, który zdecydował się na voicebota jest Szpital w Ostródzie, <https://www.tvp.info/45014854/sztuczna-inteligencja-w-ostrodzie-robot-zadzwni-do-pacjenta>, [dostęp: 08.08.2023].

⁵⁵⁸ Art. 30 u.ś.o.z.f.ś.p.

⁵⁵⁹ Jak wskazano w wyroku Sądu Okręgowego w Katowicach wydanym w dniu 12 grudnia 2013 r. w sprawie o sygn. akt II C 911/01/5, szpital odpowiada za zawinienie sekretarki medycznej, która popełniła poważny błąd wprowadzenia do komputera przy diagnozie pacjenta – diagnozy dotyczącej innego pacjenta.

co zgodnie z orzecnictwem stanowi szkodę⁵⁶⁰. Może również zdarzyć się tak, że w okresie oczekiwania na wizytę lekarską choroba rozwinię się do tego stopnia, że brak będzie możliwości jej wyleczenia, a gdyby pacjent trafił od razu do właściwego specjalisty, możliwość taka istniałaby⁵⁶¹.

Wina organizacyjna w sferze szkód powstałych na skutek użycia systemów sztucznej inteligencji wyraża się przede wszystkim w stosowaniu wadliwych produktów medycznych. Podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność w przypadku konieczności posługiwania się przez lekarzy i inny personel medyczny przestarzałą i niesprawną aparaturą medyczną⁵⁶². Pogląd ten potwierdza judykatura. Orzecznictwo wskazuje na odpowiedzialność szpitala za niesprawny nóż elektryczny⁵⁶³, czy też przeciekający termofor⁵⁶⁴. Na pierwszy rzut oka wydaje się, że posłużenie się narzędziem medycznym wyposażonym w SI, wyklucza możliwość uznania narzędzia za przestarzałe. Nie należy jednak poprzestać na pobieżnej analizie. Winą podmiotu leczniczego będzie niedokonywanie aktualizacji oprogramowania, nieprzeprowadzenie niezbędnych przeglądów i konserwacji sprzętu, a także nieprzeszkolenie personelu medycznego, mającego posługiwać się narzędziami wyposażonymi w sztuczną inteligencję⁵⁶⁵. Podmiot leczniczy, realizując obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, powinien także upewnić się, czy SI z jakiej korzysta, posiada aktualny certyfikat oraz na bieżąco śledzić rejestry zdarzeń niepożądanych z udziałem oprogramowania.

Na podmiocie medycznym spoczywa obowiązek zapewnienia uprzedniej kontroli sprawności sprzętu medycznego. W Stanach Zjednoczonych toczą się postępowania cywilne przeciwko szpitalom, chirurgom i producentom z powodu urazów rzekomo spowodowanych podczas operacji z udziałem robotów. Istnieje kilka udokumentowanych przypadków nieprawidłowego działania robota da Vinci, spowodowanych między innymi błędami zasilania, usterkami ramienia i aparatu. Badanie opublikowane w 2015 roku przez The Cornell University Library w USA o nazwie „Adverse Events in Robotic Surgery, A Retrospective Study of 14 Years of FDA Data” wykazało, że w latach 2000–2013 zmarły 144

⁵⁶⁰ Wyrok SN z dnia 11 grudnia 2002 r., I CKN 1386/00, SIP LEX nr 75348.

⁵⁶¹ Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 16 czerwca 2009 r. w sprawie o sygn. akt IV CSK 37/09, szkoda spowodowana zaniechaniem podjęcia odpowiednich czynności we właściwym czasie może polegać na utracie lub zmniejszeniu szans na wyleczenie, cyt. za: E. Bagińska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 775.

⁵⁶² P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 273.

⁵⁶³ Wyrok SN z dnia 11 maja 1983 roku, IV CR 118/83, OSNC 1983, Nr 12 poz. 201.

⁵⁶⁴ Wyrok SN z dnia 22 sierpnia 1980 r. IV CR 299/80, SIP LEX nr 8262; wyrok SA w Lublinie z 4 kwietnia 2002 roku, I C 656/99, SIP LEX nr 1681291.

⁵⁶⁵ M. Wałachowska, *System...*, op. cit., s. 132.

osoby, na których przeprowadzono zabiegi za pomocą robotów chirurgicznych. W tych przypadkach miały miejsce takie zdarzenia jak: zepsute narzędzia wpadające do ciała pacjentów, iskry elektryczne powodujące oparzenia tkanek oraz błędy systemowe będące przyczyną dłuższego niż planowano czasu trwania operacji, co doprowadziło ostatecznie do zgonu pacjenta.⁵⁶⁶ W literaturze wskazuje się, że w procesach medycznych najczęściej podnoszonymi zarzutami były: oparzenia wewnętrzne, naderwania, rozerwania, infekcje, perforacje organów, krwawienie wewnętrzne, konieczność dłuższej trwających operacji, dalszych operacji i poprawek⁵⁶⁷. Polski Sąd Najwyższy wskazał, że szpital ponosi odpowiedzialność za stosowanie nienależycie uprzednio skontrolowanego sprzętu medycznego, tj. przeciekającego termoforu, w którym w trakcie ogrzewania pękła i odkleiła się uszczelka⁵⁶⁸. W przypadku sztucznej inteligencji wydaje się, że kontrola ta będzie polegała na sprawdzeniu rejestru zdarzeń niepożądanych przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego. Podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy przy dołożeniu należytej staranności mógł wykryć wady i w konsekwencji uniknąć wyrządzenia szkody. Jeśli przyczyną niesprawności narzędzi medycznych są wady ukryte, odpowiedzialność za wynikłe stąd szkody ponosi producent (sprzedawca, importer)⁵⁶⁹. W przypadku wejścia w życie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe będzie to podmiot gospodarczy, który wprowadził produkt do obrotu. Podmiot leczniczy ponosi także odpowiedzialność za nabycie i użycie produktu medycznego niespełniającego wymogów jakościowych. Zakłady opieki zdrowotnej zobowiązane są dokonywać zakupu wyrobów medycznych w drodze przetargów. Wymaga to od nich zachowania wzmożonej staranności w wyłanianiu kontrahentów. Obok skontrolowania, czy oferowany produkt spełnia postawione wymogi jakościowe, komisje przetargowe muszą dopilnować prawidłowości procedur, w tym kierować się podanymi w ustawie kryteriami wyselekcjonowania najkorzystniejszej oferty⁵⁷⁰.

⁵⁶⁶ C. Holder, V. Khurana, J. Hook, G. Bacon, R. Day, *Robotics...*, op. cit., s. 568-569.

⁵⁶⁷ F. Burdon, *Roboty...*, op. cit., s. 211-212.

⁵⁶⁸ Wyrok SN z dnia 22 sierpnia 1980 r., IV CR 299/80, SIP LEX nr 8262.

⁵⁶⁹ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 446.

⁵⁷⁰ M. Boratyńska, *Deliktowe reperkusje przetargu na wyrób medyczny: śmiertelne skutki zabiegu z użyciem niewłaściwego narzędzia (uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 4 marca 2015 r.)*, „Prawo i Medycyna”, 2016, nr 2 (63), vol. 18, s. 97.

3. Odpowiedzialność za czyn cudzy

Podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność za cudze działania na podstawie art. 429 k.c. – winy w wyborze (*culpa in eligendo*) oraz art. 430 k.c. – odpowiedzialności za podwładnego. Zakres w jakim ponosi tę odpowiedzialność zależy również od formy współpracy pomiędzy jednostką a personelem medycznym. W literaturze wskazuje się także na możliwość odpowiedzialności podmiotu leczniczego za winę w nadzorze nad pacjentem, któremu z powodu wieku, stanu fizycznego lub cielesnego winy przypisać nie można. Wykonywanie przez podmiot leczniczy świadczeń za pomocą systemów sztucznej inteligencji zazwyczaj nie ma jednak większego wpływu na ten rodzaj odpowiedzialności⁵⁷¹, dlatego też odpowiedzialności podmiotu leczniczego za winę w nadzorze nie poddano analizie.

3.1. Wina w wyborze (*culpa in eligendo*) w kontekście wykorzystania SI

Zgodnie z art. 429 k.c. kto powierza wykonanie czynności drugiemu, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez sprawcę przy wykonywaniu powierzonej mu czynności, chyba że nie ponosi winy w wyborze albo że wykonanie czynności powierzył osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, które w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich zadań. Winę podmiotu powierzającego domniemuje się⁵⁷². Wina w wyborze nie jest tożsama z winą w rozumieniu art. 415 k.c., nie jest bowiem ujemną oceną czynu ze względu na naruszenie powszechnie obowiązujących norm postępowania.

Wybór podmiotu mającego wykonać czynności lecznicze jest nieprawidłowy w tym sensie, że wybiera się osobę, która jest nieodpowiednia do wykonania czynności⁵⁷³. Jest to

⁵⁷¹ Wyjątek stanowią pacjenci szpitali psychiatrycznych, przy leczeniu których podmiot leczniczy korzystałby z systemu SI w celu zapewnienia im bezpieczeństwa, np. systemu monitoringu, zabezpieczenia okien przed otwarciem przez nieuprawnionego. Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego z dnia 19 listopada 1969 r., sygn. akt II CR 294/69, OSP 1970/12/249 szpital jest obowiązany zapewnić pacjentowi opiekę, wyłączającą wyrządzenie sobie krzywdy. Podobnie wyrok SN z dnia 4 listopada 1960 r., II CR 411/59, SIP LEX nr 1632463 oraz wyrok SN z dnia 16 grudnia 1967 r., II CR 379/67, OSNC 1968/10/167.

⁵⁷² A. Olejniczak, *art. 429*, w: *Kodeks cywilny. Komentarz...*, op. cit., SIP LEX; A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys...*, op. cit., s. 132, M. Wałachowska, w: *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 135; M. Safian, *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. I–II, red. K. Pietrzykowski, wyd. 8, Warszawa 2015, SIP Legalis. Istnienie domniemania winy w wyborze zostało potwierdzone przez orzecznictwo, tj. wyrok SN z dnia 16 kwietnia 2003, II CKN 1466/00, SIP LEX nr 78809.

⁵⁷³ P. Machnikowski, *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań – część ogólna*, t. 6, red. A. Olejniczak, wyd 3, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2018, s. 486.

zatem brak należytej staranności, który należy oceniać stosując art. 355 k.c.⁵⁷⁴. Na winę w wyborze składają się dwa elementy.

Pierwszy to błąd w wyborze rozumiany jako dokonanie wyboru osoby niewłaściwej – niemającej odpowiednich kwalifikacji do wykonania czynności⁵⁷⁵. W przypadku systemów sztucznej inteligencji, nie jest wystarczające legitymowanie się przez lekarza ukończoną specjalizacją, aby mógł posługiwać się narzędziem medycznym wyposażonym w SI, czy też samodzielnym oprogramowaniem sztucznej inteligencji. Niezbędne jest ukończenie odpowiedniego przeszkolenia, zgodnie z wypracowanym w globalnej nauce medycznej standardem. Jak wskazano we wcześniejszych rozważaniach, z uwagi na ryzyko jakie generują narzędzia wyposażone w sztuczną inteligencję klasyfikowaną jako SI wysokiego ryzyka, lekarz, jak i pozostały personel medyczny, posługujący się takimi narzędziami powinni posiadać kwalifikacje wyższe od przeciętnych.

Drugi element winy to negatywna ocena – zachowania, sprowadzająca się do możliwości postawienia osobie powierzającej wykonanie czynności zarzutu, że w konkretnej sytuacji dokonała niewłaściwego wyboru, choć mogła wybrać lepiej bądź nie wybierać wcale⁵⁷⁶. Ten element winy wystąpi gdy podmiot leczniczy, mając możliwość powierzenia wykonania czynności leczniczych osobie posiadającej wymagane kwalifikacje, zdecyduje się na zlecenie pracy mniej doświadczonemu lekarzowi, pielęgniarce, diagnoście. Jeśli w sytuacji, gdy nie ma zagrożenia utraty zdrowia i życia kierownik kliniki, ordynator prowadzący leczenie nie zaczeka na dostępność osoby posiadającej umiejętności posługiwania się narzędziami wyposażonymi w SI i zleci czynności niedoświadczonej osobie, wystąpi drugi element winy. Warto również wskazać, że istnieje możliwość skorzystania z konsultacji online ze specjalistą znajdującym się w innej części Polski lub nawet w innym kraju. Może to być konsultacja przeprowadzana w celu postawienia odpowiedniej diagnozy⁵⁷⁷ lub konsultacja odbywająca się podczas zabiegu, gdzie wysoko wykwalifikowany specjalista

⁵⁷⁴ M. Bialkowski, *Odpowiedzialność deliktowa za szkodę wyrządzoną przy leczeniu czynnością powierzoną*, „Prawo w Działaniu. Sprawy cywilne”, 2021, nr 46, s. 95, <https://pww.iws.gov.pl/wp-content/uploads/2021/09/M.-Bialkowski.pdf> [dostęp: 11.08.2023].

⁵⁷⁵ P. Machnikowski, w: *System Prawa Prywatnego...*, op. cit., s. 486.

⁵⁷⁶ Ibidem, s. 486.

⁵⁷⁷ Przykładem takiego systemu jest platforma konsultacyjna TeleDICOM umożliwiająca konsultacje badań angiograficznych. Cyt. za: A. Gackowski, Ł. Czekierda, J. Cała, *Wdrożenie i wielośrodkowa ocena przydatności klinicznej polskiego systemu telekonsultacji angiograficznych TeleDICOM – analiza kwalifikacji operacyjnej 735 pacjentów*, „Polski Przegląd Kardiologiczny” 2010, 12(1), s. 27.

instruuje chirurgów jak wykonać operację⁵⁷⁸. Zaniechanie skorzystania z takich konsultacji, w przypadku braku dostępności odpowiednio przeszkolonego specjalisty, przesądza o negatywnej ocenie zachowania osoby zarządzającej podmiotem leczniczym.

Powierzenie wykonania czynności może nastąpić poprzez zawarcie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy świadczenia usług medycznych z lekarzem, pielęgniarką lub innym podmiotem prowadzącym działalność leczniczą. Powierzenie nie musi polegać na wskazaniu konkretnych czynności, ale może obejmować określony, nawet w sposób dorozumiany, zakres zadań do wykonania, które następnie będą uszczegóławiane⁵⁷⁹. Podmiot powierzający może w treści umowy wskazać przy pomocy jakich narzędzi będą wykonywane usługi. W jej treści mogą znaleźć się także oświadczenia o posiadanych kwalifikacjach czy zobowiązanie do aktualizowania wiedzy.

Dowód zachowania należytej staranności przy dokonaniu wyboru wykonawcy jest zbędny, jeśli wykonanie czynności zostało powierzone osobom, przedsiębiorcom lub zakładom trudniącym się zawodowo wykonywaniem takich czynności⁵⁸⁰. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego jest zatem wyłączona gdy wykonawcą jest profesjonalista⁵⁸¹. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 16.04.2003 r.⁵⁸² wskazał, że pojęcie profesjonalisty w kontekście art. 429 k.c. należy rozumieć wąsko. W wyroku tym zaznaczono, że przyznanie przedsiębiorstwu statusu profesjonalisty wymaga ustalenia i oceny konkretnych cech. Status ten powinien odnosić się ściśle do wykonywanych czynności (np. lekarz laryngolog nie może być uznany za profesjonalistę w dziedzinie chirurgii ortopedycznej)⁵⁸³. Wydaje się zatem, że nie można uznać za profesjonalistę lekarza, który nie posiada oczekiwanego poziomu wiedzy na temat sposobu działania systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, nawet jeśli posiada on specjalizację w danej dziedzinie medycyny.

Istotnym przejawem winy w wyborze może być nieprzekazanie wykonawcy informacji niezbędnych do wykonania czynności powierzonych⁵⁸⁴. W przypadku tradycyjnych narzędzi medycznych podmiot leczniczy zobowiązany jest do przekazania instrukcji obsługi sprzętu. W przypadku narzędzi wyposażonych w systemy sztucznej

⁵⁷⁸ A. Jagiełło-Gruszfeld, *The Doctor's Internet Handbook*, „Nowotwory. Journal of Oncology”, 2002, nr 52(3), s. 246.

⁵⁷⁹ M. Wałachowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 135.

⁵⁸⁰ A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys...*, op. cit., s.132.

⁵⁸¹ M. Wałachowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 136.

⁵⁸² Wyrok SN z dnia 16 kwietnia 2003, II CKN 1466/00, SIP LEX nr 78809.

⁵⁸³ M. Safian, *Kodeks cywilny, Komentarz...*, op. cit., SIP Legalis.

⁵⁸⁴ M. Wałachowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 137.

inteligencji, niezbędne jest także umożliwienie wykonawcy dostępu do rejestru zdarzeń niepożądanych oraz zapewnienie dostępności dokumentacji technicznej. Przekazane informacje powinny obejmować algorytmy, dane, procesy związane z trenowaniem, testowaniem i walidacją systemu, właściwości, możliwości i ograniczenia SI, oraz dokumentację obejmującą zarządzanie ryzykiem. Dokumentacja techniczna powinna być systematycznie aktualizowana.

3.2. Odpowiedzialność za podwładnego

Drugą podstawą odpowiedzialność za czyn cudzy jest art. 430 k.c., zgodnie z którym kto na własny rachunek powierza wykonanie czynności osobie, która przy wykonywaniu tej czynności podlega jego kierownictwu i ma obowiązek stosować się do jego wskazówek, ten jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną z winy tej osoby przy wykonywaniu powierzonej jej czynności. Przepis ten ma zastosowanie, gdy szkoda zostaje wyrządzona na skutek zawinionego działania lub zaniechania personelu medycznego. Jest to odpowiedzialność na zasadzie ryzyka. Skuteczność dochodzenia roszczeń jest uzależniona od wykazania winy personelu medycznego⁵⁸⁵. Odpowiedzialność zwierzchnika jest uzasadniona tym, że autorytet, który przysługuje zwierzchnikowi, przejawiający się w możliwości wydania podwładnemu wiążących poleceń i wskazówek, dostatecznie uzasadnia jego zaostrzoną odpowiedzialność. Skoro zwierzchnik sprawuje nadzór i kontrolę, to ponosi ryzyko, że podwładny spowoduje powstanie szkody. Podwładny podejmuje działania na rzecz przełożonego, nie we własnym interesie⁵⁸⁶. Celem regulacji jest również ochrona poszkodowanych, przejawiająca się w łatwiejszej kompensacji szkody⁵⁸⁷.

Za pracujących pod kierownictwem uznaje się pielęgniarki, położne, techników medycznych, laborantów, sanitariuszy, rehabilitantów. Personel ten przeważnie działa pod nadzorem i na podstawie zlecenia lekarza⁵⁸⁸. Istnieje merytoryczne i organizacyjne podporządkowanie tych osób przełożonym lekarzom oraz kierownictwu placówki medycznej⁵⁸⁹. Wątpliwości pojawiają się natomiast w przypadku lekarzy.

⁵⁸⁵ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność*, op. cit., s. 126.

⁵⁸⁶ M. Wałachowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 138.

⁵⁸⁷ M. Białkowski, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy...*, op. cit., s. 99.

⁵⁸⁸ M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. 11..., op. cit., s. 422.

⁵⁸⁹ D. Karlikowski, *Odpowiedzialność cywilna placówki medycznej a odpowiedzialność cywilna lekarza – zarys problemu w kontekście analizy przypadku*, „Rozprawy Ubezpieczeniowe”, 2015, nr 1, z 18, s. 37.

Po pierwsze, z istoty tego zawodu wynika niezależność w podejmowaniu decyzji w zakresie diagnoz i terapii. W judykaturze przyjęto jednak, że podporządkowanie może przejawiać się w tzw. zwierzchnictwie organizacyjnym⁵⁹⁰. Przyjmuje się, że dla jego istnienia, wystarczające jest stwierdzenie ogólnej zależności organizacyjnej w ramach relacji między zwierzchnikiem a podwładnym. Nie jest konieczne, aby zwierzchnictwo dotyczyło konkretnej czynności, lecz może obejmować określoną ich kategorię, wynikającą z charakteru, zakresu obowiązków i zadań powierzonych podwładnemu⁵⁹¹. Drugim problemem jest forma prawna wykonywania czynności przez lekarzy. Nie ma wątpliwości, że podporządkowanie organizacyjne występuje w przypadku, gdy lekarz zatrudniony jest w oparciu o umowę o pracę. To jednak należy do rzadkości. Obecnie większość osób wykonujących zawody medyczne prowadzi działalność gospodarczą. Świadczą oni usługi na podstawie umów cywilnoprawnych. Zawieranie umów o świadczenie usług medycznych jest oparte na zasadzie autonomii woli stron. Umowy te mogą się więc różnić między sobą. Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 26 stycznia 2011 r.⁵⁹² „zasadniczo umowy cywilnoprawne nie stwarzają stosunku podporządkowania, nie przesądza to jednak wyłączenia *a priori* odpowiedzialności zakładu leczniczego korzystającego z usług tzw. lekarza kontraktowego. Stosunek zlecenia może być ukształtowany różnie, nie wykluczając istnienia więzi zależności, dostatecznej do stwierdzenia podporządkowania w rozumieniu art. 430 k.c. Ocena tych wzajemnych relacji ostatecznie zależy od okoliczności sprawy”. W rozpoznawanej sprawie ustalono, że udzielanie świadczeń medycznych przez pozwaną było poddane nadzorowi ogólnemu dyrektora jednostki oraz nadzorowi bardziej szczegółowemu, związanemu także z instruowaniem, sprawowanemu przez ordynatora oddziału. W literaturze wskazuje się, że występujące w umowie zlecenia kierownictwo może wyrażać się w udzielaniu wskazówek, zaleceń, zleceń, propozycji, rad. Kierujący pracą lekarza może posługiwać się różnorodnymi formami wpływania na udzielającego świadczeń zdrowotnych, nie dysponując władzą dyrektywalną pracodawcy, a uprawnieniami koordynacyjnymi, nadzorczymi, kontrolnymi⁵⁹³. Warto również wskazać na wyrok Sądu Najwyższego z dnia 20 maja 2016 r., zgodnie z którym podporządkowanie organizacyjne może wyrażać się w udostępnieniu lekarzowi

⁵⁹⁰ Wyrok SN z dnia 26 stycznia 2011 r., IV CSK 308/10, OSNC 2011, nr 10, poz. 116.

⁵⁹¹ M. Syska, *Deliktowa odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za szkodę wyrządzoną przez lekarza jako podwładnego a czynności podejmowane w ramach „prywatnej praktyki lekarskiej”*, „Prawo i Medycyna”, 2011, 4 (45), vol. 13, s. 9.

⁵⁹² Wyrok SN z dnia 26 stycznia 2011 roku, IV CSK 308/10, SIP LEX nr 784320.

⁵⁹³ D. Karkowska, T. A. Karkowski, *Zatrudnienie w podmiotach leczniczych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2018, s. 199.

pomieszczenia, sprzętu i leków oraz miejsca i czasu przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, a także zorganizowania całego zespołu operacyjnego⁵⁹⁴.

Odnosząc powyższe rozważania do problematyki sztucznej inteligencji, należy stwierdzić, że ocena, czy korzystający z SI lekarz, prowadzący działalność gospodarczą, jest podwładnym podmiotu leczniczego, zależy od konkretnych okoliczności. Wydaje się jednak, że w większości przypadków lekarza należy zakwalifikować jako podwładnego. Przeprowadzenie zabiegu operacyjnego z wykorzystaniem narzędzi wyposażonych w sztuczną inteligencję wymaga zorganizowania zespołu, posiadania odpowiedniego pomieszczenia oraz środków farmakologicznych. Nadto, nabycie robotów chirurgicznych wykracza poza możliwości finansowe przeciętnego chirurga. Argument finansowy jest również zasadny w przypadku narzędzi diagnostycznych. Należy przy tym podkreślić, że w miarę rozwoju technologicznego dostępność oprogramowania służącego diagnostyce będzie większa. Prawdopodobne jest też udzielanie lekarzom licencji na systemy służące wykrywaniu określonych schorzeń. W rozpoznawaniu chorób lekarze są samodzielni. Zazwyczaj nie mają potrzeby współpracy z innymi osobami. Wobec tego może zdarzyć się sytuacja, że lekarza prowadzącego działalność gospodarczą, nie będzie można zakwalifikować jako podwładnego podmiotu medycznego. W literaturze wskazano, że dzieje się tak, gdy podmiot leczniczy zapewnia tylko usługi hospitalizacyjne i organizacyjne, a umowa z pacjentem zawierana jest jedynie w tym zakresie. Same usługi medyczne świadczy lekarz (jako niezależny kontrahent), z którym pacjent zawiera odrębną umowę o świadczenie usług leczniczych⁵⁹⁵. Jest on również poinformowany, że lekarz wykonuje czynności w ramach prywatnej praktyki lekarskiej⁵⁹⁶.

Systemy sztucznej inteligencji, posiadające umiejętność szybkiej analizy danych, będą również pomocne w instytutach badawczych prowadzących działalność leczniczą oraz naukową. W instytucie realizującym prace badawcze podwładnymi mogą być lekarze oraz programiści, tworzący oprogramowanie. Wydaje się, że powierzenie producentowi wykonania SI według precyzyjnych wytycznych podmiotu leczniczego i pod jego kierownictwem, będzie miało miejsce przy SI służącej analizie stanu zdrowia pacjentów, u których zastosowano nowe metody leczenia, w przypadkach badań klinicznych i eksperymentów.

⁵⁹⁴ Wyrok SN z dnia 20 maja 2016 r., II CSK 517/15, SIP LEX nr 2069432.

⁵⁹⁵ M. Białkowski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 107.

⁵⁹⁶ M. Wałachowska, *System Prawa Medycznego...*, op. cit., s. 143.

Warto również wskazać, że podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność za „winę anonimową” inaczej zwaną „winą bezimienną”. Występuje ona, gdy brak jest możliwości ustalenia bezpośredniego sprawcy szkody, natomiast zostanie udowodnione, że winę ponosi jedna osoba z określonego kręgu. Wprowadzenie do podmiotów świadczących usługi medyczne systemów sztucznej inteligencji ograniczy ilość wydarzeń, w których brak będzie możliwości wykrycia bezpośredniego sprawcy szkody. Każda osoba korzystająca z systemu zostanie przez ten system odnotowana.

Podsumowując, należy wskazać, że jedynie w nielicznych przypadkach podmiot leczniczy, w którego zakładzie wykonywane są czynności lecznicze, nie jest zwierzchnikiem personelu medycznego (w tym: lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych, sanitariuszy). W pozostałych sytuacjach jest on zobowiązany do naprawienia szkody powstałej przy użyciu medycznej sztucznej inteligencji. Nie należy jednak zapominać, że obok zwierzchnika odpowiadać za szkodę będzie podwładny, jako bezpośredni sprawca⁵⁹⁷. Odpowiedzialność bezpośredniego sprawcy i powierzającego wykonanie czynności jest solidarna. W stosunku wewnętrznym zwierzchnik ma pełne roszczenie zwrotne, jeśli szkoda powstała wyłącznie z winy podwładnego. Jeśli winę można przypisać również zwierzchnikowi, ten będzie miał roszczenie jedynie, co do części zapłaconego odszkodowania⁵⁹⁸.

4. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego w miejsce producenta

Zgodnie z art. 13 dyrektywy 85/374/EWG regulacje prawne obejmujące odpowiedzialność za produkt niebezpieczny nie naruszają uprawnień przysługujących osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej, niekontraktowej lub szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy. Prawodawca unijny opracowując projekt nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe, zdecydował się utrzymać tą zasadę. W art. 2 ust. 3 lit. d wskazano bowiem, że dyrektywa nie

⁵⁹⁷ W doktrynie występuje spór co do odpowiedzialności cywilnej osób pozostających w stosunku pracy. M. Serwach, przedstawia 3 występujące w literaturze poglądy: 1) pracownik zawsze jest cywilnie odpowiedzialny wobec osoby trzeciej za szkodę wyrządzoną przy wykonywaniu obowiązków pracowniczych, chociaż – na podstawie art. 120 k.p. – w pierwszej kolejności zobowiązany do jej naprawienia jest pracodawca, 2) pracownik nigdy nie ponosi odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej przy wykonywaniu obowiązków pracowniczych, literalne brzmienie art. 120 k.p. przesądza bowiem jednoznacznie o wyłącznej odpowiedzialności pracodawcy, 3) pomimo przyjęcia jako zasady wyłącznej odpowiedzialności pracodawcy, dopuszczalne jest przyjęcie osobistej odpowiedzialności pracownika w ściśle określonych sytuacjach. M. Serwach, *Osobista odpowiedzialność pracownika za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej – konsekwencje cywilnoprawne oraz ubezpieczeniowe*, „Prawo Asekuracyjne” 2011, nr 2, s. 51.

⁵⁹⁸ A. Ohanowicz, J. Górski, *Zarys*, op. cit., s. 133.

ma wpływu na żadne prawa, jakie osoba poszkodowana może posiadać w ramach szczególnego systemu odpowiedzialności, który istniał w prawie krajowym 30 lipca 1985 r. Przykładem państwa, w którym istnieje taki szczególny reżim odpowiedzialności jest Francja, gdzie odpowiedzialność publicznych zakładów opieki zdrowotnej wobec ich pacjentów wynika ze specyficznego systemu odpowiedzialności pozaumownej. Jego podstawą są stosunki powstające pomiędzy publiczną służbą szpitalną a osobami objętymi jej opieką. System ten regulują zarówno przepisy prawne, jak i zasady wynikające z orzecznictwa sądów administracyjnych. Ustawodawca francuski implementując dyrektywę ustawą z dnia 19 maja 1998 roku wprowadził do francuskiego kodeksu cywilnego art. 1386¹⁸, zgodnie z którym normy obejmujące odpowiedzialność za produkt niebezpieczny nie mogą naruszać uprawnień przysługujących poszkodowanemu na podstawie przepisów o odpowiedzialności kontraktowej lub pozaumownej lub na podstawie szczególnego reżimu odpowiedzialności.

Trybunał Sprawiedliwości w wyroku z dnia 21 grudnia 2011 roku⁵⁹⁹ orzekł, że dyrektywa 85/374 nie stoi na przeszkodzie ustanowieniu przez państwo członkowskie systemu, w którym pacjent może żądać naprawienia szkody od zakładu opieki zdrowotnej, nawet jeżeli nie można mu przypisać jakiegokolwiek winy. Jednakże warunkiem jest zachowanie przez poszkodowanego lub zakład opieki zdrowotnej szansy pociągnięcia producenta do odpowiedzialności, jeżeli zostaną spełnione przesłanki określone w dyrektywie. Co istotne z punktu widzenia niniejszego opracowania, Trybunał stwierdził, że szpital nie jest podmiotem uczestniczącym w łańcuchu produkcji i sprzedaży, co uniemożliwia pociągnięcie go do odpowiedzialności na podstawie przepisów regulujących odpowiedzialność za produkt wadliwy. W wyroku Trybunał odróżnił także reżim odpowiedzialności za produkt od reżimu odpowiedzialności usługodawcy z tytułu świadczonych usług. Zabieg ten pozwolił na wyznaczenie odrębnych pól zastosowania reżimów. Szpital, który jest usługodawcą, a nie producentem czy dostawcą wadliwego produktu, odpowiada według przesłanek odmiennych, na innej podstawie prawnej, sytuującej się poza zakresem dyrektywy⁶⁰⁰. W konsekwencji poszkodowany ma możliwość wywodzenia swoich roszczeń z przepisów regulujących odpowiedzialność za produkt, ale nie musi tego

⁵⁹⁹ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 21 grudnia 2011 roku, w sprawie C-495/10 *Dutruieux v. CHU Besançon*, ECLI:EU:C:2011:869, CURIA.

⁶⁰⁰ M. Safjan, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 349.

czynić⁶⁰¹. Pacjent korzystający z publicznej służby zdrowia, w dalszym ciągu może domagać się od podmiotu leczniczego, w którego ramach korzystał z usług medycznych, naprawienia szkody doznanej podczas pobytu w wyniku wadliwości produktu medycznego, nawet jeśli nie można mu przypisać jakiegokolwiek winy⁶⁰².

Polski ustawodawca nie wprowadził przepisów regulujących odpowiedzialność podmiotu medycznego za wadliwy sprzęt medyczny. W literaturze pojawił się jednak pogląd, zgodnie z którym szpital może ponosić odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentom przez produkty medyczne w miejsce producenta na podstawie art. 430 k.c. Chodzi zatem o odpowiedzialność za działania wykonywane na rzecz zwierzchnika⁶⁰³. Piotr Modrzejewski uznał, że do przypisania takiej odpowiedzialności niezbędne jest kumulatywne spełnienie trzech przesłanek:

- 1) powierzenie producentowi wykonania aparatury medycznej na rachunek szpitala,
- 2) podleganie kierownictwu szpitala przez producenta i obowiązek producenta stosowania się do wskazówek szpitala,
- 3) wyrządzenie szkody pacjentowi wynikające z używania niebezpiecznych produktów medycznych przez szpital⁶⁰⁴.

W mojej ocenie stanowisko przedstawione przez Piotra Modrzejewskiego jest w pełni zasadne. Należy zauważyć, że powierzenie producentowi wykonania sprzętu medycznego dla konkretnego szpitala, czy też innego podmiotu, nie jest częstym zjawiskiem. Niemniej jednak sytuacja ta może ulec zmianie w przypadku upowszechnienia możliwości korzystania przez zakłady opieki zdrowotnej z oprogramowania wspomagającego diagnostykę. Jednostki specjalizujące się w leczeniu określonych typów schorzeń mogą zlecać producentom narzędzi teleinformatycznych tworzenie oprogramowania na potrzeby zatrudnionego personelu.

⁶⁰¹ J. Kuźmicka-Sulikowska, *Odpowiedzialność deliktowa w prawie francuskim*, w: *Odpowiedzialność deliktowa w prawie wybranych państw obcych*, s. 58, <http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/38247/PDF/002.pdf> [dostęp: 11.08.2023].

⁶⁰² J. Kocot, *Odpowiedzialność prawna producentów za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości i prawie polskim*, „*Studia Prawnicze KUL*”, 2016, 2(66), s. 157.

⁶⁰³ A. Szpunar, *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego*, w: *Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu*, red. A. Mączyński, M. Pazdan, A. Szpunar, Kraków 1994, s. 476.

⁶⁰⁴ P. Modrzejewski, *Odpowiedzialność...*, op. cit., s. 275.

5. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego jako przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody

Analizując odpowiedzialność podmiotu leczniczego, warto poruszyć zagadnienie podstawy odpowiedzialności przedsiębiorstwa wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody, uregulowanej w art. 435 k.c. Za siły przyrody uznaje się energię elektryczną, gaz, prąd, wodę. W judykaturze wskazuje się, że podczas ustalania zakresu stosowania art. 435 § 1 k.c. należy brać pod uwagę trzy elementy: stopień zagrożenia ze strony stosowanych urządzeń, stopień komplikacji przy przetwarzaniu energii elementarnej na pracę oraz ogólny poziom techniki⁶⁰⁵. Zastosowana jako źródło energii siła przyrody powinna stanowić siłę napędową przedsiębiorstwa jako całości⁶⁰⁶. Jak wiadomo, samo używanie sił przyrody nie jest wystarczające do zakwalifikowania podmiotu jako przedsiębiorstwa określonego w art. 435 k.c. Trudno bowiem wyobrazić sobie zakład, który prowadziłoby działalność, nie korzystając z wody, prądu czy gazu. Nawet wykonywanie obowiązków administracyjnych i podatkowych wymaga używania urządzeń zasilanych za pomocą energii elektrycznej.

Ocena, czy podmiot leczniczy, który korzysta z systemów SI przy świadczeniu usług spełnia te wymogi, powinna być dokonywana *ad casum* i opierać się na ustaleniu, co decyduje o istocie działalności zakładu leczniczego⁶⁰⁷. W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że praca systemu sztucznej inteligencji nie jest możliwa bez dostarczenia jej energii elektrycznej, zarówno na etapie szkolenia jak i użytkowania. Im bardziej zaawansowany jest system, tym więcej energii potrzebuje. Jak wskazano powyżej, istotny z punktu widzenia odpowiedzialności jest jednak stopień komplikacji przy przetwarzaniu energii elektrycznej na pracę. W trakcie szkolenia SI niezbędne jest utrzymywanie pracy setek serwerów działających równolegle. Producenci, aby poprawić jakość i szybkość działania sztucznej inteligencji, wytwarzają coraz szybciej działające chipy. Te jednak im szybciej działają, tym szybciej się nagrzewają i wymagają chłodzenia. Z kolei chłodzenie stanowi 40% całkowitego wydatku energetycznego centrum danych⁶⁰⁸. Obecnie wydatek energetyczny

⁶⁰⁵ Wyrok SN z dnia 24 listopada 2016 r., I PK 260/15, SIP LEX nr 2191443; Wyrok SN z dnia 21 września 2017 r., I PK 272/16, SIP LEX nr 2358813.

⁶⁰⁶ Wyrok SN z dnia 1 grudnia 1962 r., I CR 460/62, OSPiKA 1964, nr 4, poz. 88.

⁶⁰⁷ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku...*, op. cit., s. 21.

⁶⁰⁸ K. S. Freeman, *AI and energy consumption: Are we headed for trouble?* <https://www.imore.com/apple/ai-and-energy-consumption-are-we-headed-for-trouble> [dostęp; 07.08.2023].

pozostaje jednak w większości po stronie producenta SI, a nie podmiotu medycznego korzystającego z oprogramowania.

Odnosząc się do drugiego kryterium, tj. stopnia zagrożenia ze strony urządzenia, należy wskazać, że sztuczna inteligencja może stanowić wysokie zagrożenie dla życia i zdrowia pacjenta. Stopień ryzyka jakie generuje SI jest zależny od wielu czynników, w szczególności od skomplikowania, przejrzystości działania i zakresu możliwego nadzoru ze strony człowieka. Istnieją systemy, które będą generowały wysokie ryzyko np. oprogramowania sterujące robotem chirurgicznym oraz systemy, których użycie wiąże się ze znikomym stopniem niebezpieczeństwa np: oprogramowanie zainstalowane w termometrze.

Odnosząc się do ostatniego z kryteriów wskazanych przez SN, należy wskazać, że możliwość uznania podmiotu leczniczego za przedsiębiorstwo wprawiane w ruch za pomocą sił przyrody zależy także od rozwoju sztucznej inteligencji w innych dziedzinach. Jeśli sztuczna inteligencja będzie wykorzystywana przez wiele jednostek prowadzących działalność gospodarczą lub społeczną, przez co stanie się powszechnie stosowanym narzędziem, to fakt korzystania z niej przez podmiot leczniczy nie będzie przesądzał o odpowiedzialności na podstawie art. 435 k.c. Ponadto, w literaturze wskazuje się, że sam fakt posługiwania się wysokospecjalistycznym sprzętem w żaden sposób nie uzasadnia przyjęcia odpowiedzialności szpitala na podstawie art. 435 k.c.⁶⁰⁹. Małgorzata Serwach podnosi, że podstawą funkcjonowania podmiotu leczniczego są: wiedza, umiejętności i doświadczenie wykwalifikowanego personelu medycznego, nie zaś ruch różnego rodzaju urządzeń spowodowany siłami przyrody. Urządzenia zasilane energią usprawniają pracę lekarzy i innego personelu medycznego, jednak jej nie warunkują⁶¹⁰. Wydaje się zatem, że do czasu, gdy lekarz zachowuje decydujący wpływ na proces diagnostyczny i terapeutyczny, nie można zastosować odpowiedzialności szpitala, czy też innej placówki medycznej, na zasadzie określonej w art. 435 k.c. Zgodnie z proponowanymi przez prawodawcę unijnego regulacjami, SI nie będzie mogła pracować bez nadzoru człowieka, zatem nadal wiedza, umiejętności i doświadczenie personelu medycznego będą stanowiły siłę napędową pracy podmiotu leczniczego.

⁶⁰⁹ M. Serwach, *Ochrona...*, op. cit., s. 243.

⁶¹⁰ Ibidem, s. 244, cyt. za wyrokiem SN z dnia 21 września 2017 r., I PK 272/16, SIP LEX nr 2358813.

ROZDZIAŁ VI

Zastosowanie obowiązujących podstaw prawnych odpowiedzialności za czyn cudzy do „czynów” systemów SI w drodze analogii

1. Wina w nadzorze (*culpa in custodiendo*)

Jak wskazywano powyżej rozpowszechnienie się narzędzi medycznych wyposażonych w sztuczną inteligencję spowoduje zmianę zakresu czynności wykonywanych przez lekarza. Do jego zadań będzie w coraz większym stopniu należała weryfikacja działania SI oraz nadzór nad nią. Analizując zatem podstawy prawne odpowiedzialności lekarza, nie można pominąć możliwości przypisania lekarzowi odpowiedzialności za winę w nadzorze, tj. zastosowania art. 427 k.c. w drodze analogii. Zgodnie z tym przepisem kto z mocy ustawy lub umowy jest zobowiązany do nadzoru nad osobą, której z powodu wieku albo stanu psychicznego lub cielesnego winy poczytać nie można, ten obowiązany jest do naprawienia szkody wyrządzonej przez tę osobę, chyba że uczynił zadość obowiązkowi nadzoru albo że szkoda byłaby powstała także przy starannym wykonywaniu nadzoru. *Ratio legis* art. 427 k.c. polega na nałożeniu na podmiot sprawujący pieczę odpowiedzialności za osobę, której obciążanie negatywnymi skutkami jej działań byłoby nieetyczne, niemoralne oraz nieefektywne. Dziecko nie ma pełnej możliwości przewidywania konsekwencji swoich czynów, jest bowiem w procesie poznawania norm społecznych, etycznych, a także poznawania praw przyrody. Obowiązki podmiotu zobowiązanego do nadzoru mogą być różne w zależności od tego czy ma być on sprawowany nad dzieckiem czy osobą niepoczytalną, zależą też od wieku osoby, zdolności poznawczych oraz funkcji jaką osoba nadzorująca sprawuje, czy jest rodzicem, nauczycielem, kuratorem, czy innym podmiotem. Zasadnym wydaje się zatem przypisanie obowiązku naprawienia szkody przez taki podmiot, jeśli nie dołoży on należytej staranności, sprawując nadzór.

W przypadku sztucznej inteligencji nie możemy stwierdzić, że nałożenie na nią obowiązku naprawienia szkody jest niemoralne czy nieetyczne. Najprawdopodobniej będzie jednak nieefektywne, chyba że SI zostanie wyposażona we własny majątek, co implikuje przyznanie jej zdolności prawnej. Co bardziej istotne, to nie lekarz sprawujący nadzór ma dominujący wpływ na działanie SI, a tym samym powstanie szkody, a twórca oprogramowania. Lekarz jest jedynie użytkownikiem, czy to robota wyposażonego w SI, czy też narzędzia diagnostycznego.

Ponadto, aby zastosować normę wynikającą z art. 427 k.c., należałoby uznać SI za osobę, czego uczynić nie można⁶¹¹. Za analogicznym zastosowaniem art. 427 k.c. przemawia jednak argument, że byłoby to rozwiązanie bardzo korzystne dla poszkodowanego, z uwagi na domniemanie winy w nadzorze i związku przyczynowego między brakiem odpowiedniego nadzoru a wyrządzoną szkodą. Ustawa przewiduje dwa sposoby jego obalenia. Po pierwsze, zobowiązany może udowodnić, że uczynił zadość obowiązkowi nadzoru. Po drugie, zwalnia go dowód, że szkoda powstałaby także przy starannym wykonaniu nadzoru⁶¹². W literaturze podnosi się również, że za stosowaniem w drodze analogii art. 427 k.c. przemawia okoliczność, iż odpowiedzialność na gruncie tego przepisu może wynikać zarówno z ustawy, jak i umowy. Rozwiązanie to pozwala na objęcie odpowiedzialnością z tytułu *culpa in custodiendo* szerokiego kręgu podmiotów – potencjalnie każdej osoby związanej z wytwarzaniem oraz korzystaniem z urządzeń wyposażonych w sztuczną inteligencję⁶¹³.

Podkreślenia wymaga, że lekarz może nadzorować jedynie zewnętrzne aspekty działania sztucznej inteligencji. W przypadku robota chirurgicznego ma możliwość zaobserwowania, że ostrze nie jest prowadzone we właściwy sposób. Chirurg nie jest w stanie sprawować nadzoru nad oprogramowaniem. Nie dostrzeże autokorekty kodu źródłowego. Nie posiada ani dostępu do kodu, ani umiejętności w zakresie jego modyfikacji. Wiedza chirurga z zakresu informatyki i robotyki nie musi wykraczać tak daleko. Chirurg nie powinien zmienić się w programistę, a jedynie znać podstawowe zasady działania robota. Z uwagi jednak na to, że sztuczna inteligencja cały czas się uczy, poszerza zakres kompetencji i źródeł z których czerpie dane, zasadne wydaje się, aby nadzór obejmował nie tylko zewnętrzne przejawy działania robota chirurgicznego (co należy do chirurga), ale także był sprawowany od strony wewnętrznej. W mojej ocenie konieczne jest, aby podmiot posiadający kompetencje z zakresu programowania i robotyki kontrolował, czy nie doszło do autokorekty kodu źródłowego powodującej nieprawidłowe działanie sztucznej inteligencji lub wzrostu ryzyka korzystania z urządzeń wyposażonych w SI. Takim podmiotem powinien być twórca oprogramowania albo inna osoba, z którą twórca zawrze umowę o sprawowanie nadzoru. Ukształtowanie odpowiedzialności tego podmiotu może zostać oparte na zasadzie

⁶¹¹ Problematyka uznania osobowości prawnej sztucznej inteligencji, nadania jej tzw. osobowości elektronicznej została szczegółowo omówiona w rozdziale I.

⁶¹² A. Szpunar, *Odpowiedzialność osób zobowiązanych do nadzoru*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978, s. 121.

⁶¹³ K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku...*, op. cit., s. 18.

domniemania winy w nadzorze i związku przyczynowego między brakiem odpowiedniego nadzoru a wyrządzoną szkodą, jak ma to miejsce w przypadku odpowiedzialności za osobę, której winy z powodu stanu fizycznego lub cielesnego przypisać nie można. Odpowiedzialność za winę w nadzorze można uzależnić od stopnia autonomiczności robota chirurgicznego. W przypadku robota, którego ramionami kieruje lekarz, domniemanie takie nie byłoby właściwe, natomiast w przypadku, urządzenia w pełni autonomicznego przyjęcie takiego rozwiązania wydaje się zasadne.

2. Odpowiedzialność jak za zwierzęta

W literaturze analizuje się możliwość zastosowania w drodze analogii art. 431 k.c., przy ustalaniu odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z wykorzystaniem sztucznej inteligencji⁶¹⁴. Przepis ten wprowadza zaostrzoną odpowiedzialność za szkodę osoby, która zwierzę chowa lub się nim posługuje. Warto w pierwszej kolejności rozważyć jakie jest *ratio legis* tej regulacji. W orzecznictwie wskazuje się, że przyczyną zaostrzonej odpowiedzialności jest to, iż zwierzę ma zdolność samodzielnego poruszania się. Może zatem wyrządzić szkodę niezależnie od człowieka⁶¹⁵. Pogląd ten prezentowany jest również w literaturze. Adam Szpunar wskazuje, że zwierzęta mają własną siłę motoryczną, pobudzającą je do działania niezależnie od woli człowieka⁶¹⁶. Natomiast Kamila Piernik-Wierzbowska podnosi, że art. 431 k.c. reguluje odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez organizm funkcjonujący i rządzący się innymi prawami niż człowiek. Wygenerowane ryzyko wynika z możliwości nieprzewidywalnego zachowania zwierzęcia, które ma popęd i instynkt, podczas gdy człowiek lub inny podmiot podjął dla własnych celów decyzję o jego chowaniu czy posługiwaniu się nim, wprowadzając je w otoczenie ludzi i ich mienia⁶¹⁷.

Kolejnym argumentem przemawiającym za przyjęciem zaostrzonej odpowiedzialności jest szczególne zagrożenie dla otoczenia⁶¹⁸. Stanowisko to zaakceptowane zostało również

⁶¹⁴ L. Helińska, B. Paczocha, A. Piskorz, *Prawne aspekty ochrony konsumenta oraz odpowiedzialności za szkody w kontekście samochodów autonomicznych*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny”, 2020, nr 7(9), s. 39-40. https://ikar.wz.uw.edu.pl/images/numery/70/iKAR_7_9_20__8Helinska_Paczocha_Piskorz.pdf [dostęp; 15.08.2023].

⁶¹⁵ Wyrok SN z dnia 6 czerwca 1968 r., I CR 148/68, SIP Legalis nr 13564.

⁶¹⁶ A. Szpunar, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez zwierzęta i rzeczy*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1985, s. 21.

⁶¹⁷ K. Piernik-Wierzbowska, *Szkody wyrządzone przez zwierzęta w świetle regulacji przepisu art. 431 Kodeksu cywilnego*, „Studia Juridica Toruniensia” 2021, t. XXVIII, s. 258.

⁶¹⁸ P. Machnikowski, A. Śmieja, w: *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd 3, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2018, t. 6, s. 533.

w orzecznictwie⁶¹⁹. Odmienny pogląd przedstawia Adam Szpunar twierdząc, że w konkretnym przypadku zachowanie zwierzęcia może stanowić niebezpieczeństwo, jest to jednak sytuacja wyjątkowa. Dlatego też, jego zdaniem, niebezpieczeństwa dla otoczenia nie można uznawać za ogólny motyw legislacyjny. Wskazuje on natomiast na znaczną trudność z udowodnieniem przez poszkodowanego zawinienia osoby zobowiązanej do nadzoru nad zwierzęciem⁶²⁰. Doktryna wydaje się zgodna, że motywem ustawodawcy było nałożenie odpowiedzialności na podmiot działający we własnym interesie. Przy czym interes rozumie się jako korzyść, cel mający wymiar materialny lub niematerialny⁶²¹.

Zastosowanie w drodze analogii normy wyrażonej w art. 431 k.c. do systemów sztucznej inteligencji wymaga przyjęcia, że poszkodowanemu w zdarzeniu z udziałem sztucznej inteligencji należy zapewnić taki sam poziom ochrony prawnej jak poszkodowanemu w zdarzeniu z udziałem zwierzęcia oraz że SI posiada cechy, tworzy okoliczności, w tym ryzyko, podobne do zwierząt.

Zaczynając od cech wspólnych, niewątpliwym jest, że SI jako przedmiot samouczący się może podejmować działania niezależnie od woli człowieka. Producenci w fazie produkcji i użytkownicy w fazie użytkowania sprawują nadzór nad SI, natomiast nie są w stanie przewidzieć wszystkich jej działań, a tym samym zapobiec powstaniu szkody. Warto również zaznaczyć, że w zaawansowanych etapach produkcji, w fazie trenowania i testowania, człowiek jedynie kontroluje działanie SI i dostarcza jej energię oraz dane. Jest to działanie zbliżone do chowania zwierzęcia. Chowa zwierzę ten, kto sprawuje nad nim pieczę, dostarczając mu schronienia i utrzymania⁶²². Przez pieczę rozumie się także prawną możliwość decydowania o przeznaczeniu zwierzęcia, wydawania w tym zakresie wiążących poleceń⁶²³, co zawiera się również w kompetencjach producenta SI.

W dalszej kolejności należy zaznaczyć, że SI co prawda nie jest organizmem, natomiast oprogramowanie to stanowi odrębny byt, funkcjonujący i rządzący się innymi prawami niż człowiek. Decyzję o produkcji SI podejmuje człowiek lub inny podmiot, realizując własne cele, spodziewając się z tego powodu korzyści. To człowiek wprowadza

⁶¹⁹ Wyrok SN z dnia 6 czerwca 1968 r., I CR 148/68, SIP Legalis nr 13564.

⁶²⁰ A Szpunar, *Odpowiedzialność za szkody...*, op. cit., s. 24-25.

⁶²¹ Tak: P. Machnikowski, A. Śmieja, w: *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań - część ogólna...*, op. cit., s. 537.; K. Piernik-Wierzbowska, *Szkody...*, op. cit., s. 255.; A Szpunar, *Odpowiedzialność za szkody...*, op. cit., s. 26.

⁶²² A Szpunar, *Odpowiedzialność za szkody...*, op. cit., s. 26.

⁶²³ Ibidem, s. 17.

system w otoczenie ludzi i ich mienia, wytwarzając tym samym ryzyko, którego jak w przypadku zwierzęcia nie jest w stanie wyeliminować. Część systemów sztucznej inteligencji generuje wysokie ryzyko a część umiarkowane lub niskie, co zauważa prawodawca unijny, wprowadzając wymogi w zakresie bezpieczeństwa, o charakterze obligatoryjnym tylko dla SI wysokiego ryzyka.

W mojej ocenie podobnie jest ze zwierzętami; niektóre z nich są groźne (np: psy niebezpiecznych ras) i kontakt z nimi jest ryzykowny, a inne niegroźne. Człowiek może oddziaływać na zachowanie zwierzęcia oraz uczyć zwierzę określonych zachowań przez tresurę. Podobnie jest ze sztuczną inteligencją, którą trenuje się w fazie produkcji, a następnie w dalszym cyklu jej życia, oddziałując poprzez wprowadzanie aktualizacji, dostarczanie nowych danych. Orzecznictwo amerykańskie, analizując zagadnienie odpowiedzialności za zwierzę wskazuje, że nie można go uznać za produkt, bowiem pozostaje w stałym procesie rozwoju wewnętrznego i interakcji ze środowiskiem naturalnym⁶²⁴. Rozwój wewnętrzny oraz interakcja ze środowiskiem zewnętrznym stanowią też podstawową cechę sztucznej inteligencji. Istotnym argumentem przemawiającym za zastosowaniem art. 431 k.c. w drodze analogii do szkody wyrządzonej przez SI jest to, że podobnie jak w przypadku zwierząt, poszkodowanemu bardzo trudno będzie udowodnić winę. Atutem tej regulacji jest przyjęcie domniemania winy.

Polski ustawodawca idzie o krok dalej, ustanawiając także odpowiedzialność na zasadzie słuszności w przypadku szkody wyrządzonej przez zwierzę. Poszkodowany może żądać od osoby, która chowa zwierzę albo się nim posługuje całkowitego lub częściowego naprawienia szkody, jeżeli z okoliczności, a zwłaszcza z porównania stanu majątkowego poszkodowanego i tej osoby, wynika, że wymagają tego zasady współżycia społecznego.

Podstawową różnicą pomiędzy zwierzętami a SI jest to, że zwierzęta mają swoją fizyczną postać (organizm) i w konsekwencji poruszają się samodzielnie. Mają one własny instynkt i popęd, który prowadzi je do działania. Sztuczna inteligencja, może być autonomiczna i samoświadoma. Aktualnie nie posiada jednak instynktu i popędu, które stanowiłyby przyczynę jej działania. Warto również wskazać, że pojęcie zwierzęcia, wykładane jest w sposób ścisły. Bakterie, wirusy⁶²⁵ i sinice⁶²⁶ nie zostały uznane za zwierzęta

⁶²⁴ E. Bagińska, *Odpowiedzialność za produkt...*, op. cit., s. 97.

⁶²⁵ P. Machnikowski, A. Śmieja, *System Prawa Prywatnego. Prawo zobowiązań - część ogólna...*, op. cit., s. 533.

⁶²⁶ K. Piernik-Wierzbowska, *Szkody...*, op. cit., s. 252.

w rozumieniu art. 431 k.c., chociaż z biologicznego punktu widzenia są bardziej zbliżone do zwierząt niż oprogramowanie.

Rozważenia wymaga również możliwość przypisania odpowiedzialności określonej w art. 431 k.c. producentowi SI, który nie wprowadził jeszcze systemu do obrotu. Zgodnie z art. 449³ k.c. producent nie odpowiada za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny przed wprowadzeniem go do obrotu. Na podstawie projektu nowej dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe zasada ta nie ulegnie zmianie. Jeśli zatem w fazie testów i trenowania sztucznej inteligencji, tj. przed wprowadzeniem do obrotu, dojdzie do samouwolnienia się systemu, SI podejmie interakcję z pacjentami, to jego producent nie będzie ponosił za niego odpowiedzialności. W przypadku dotychczas wytwarzanych produktów, nie istniała szansa na to, aby wyrób sam zaczął funkcjonować na rynku, natomiast taka możliwość istnieje w przypadku autonomicznej sztucznej inteligencji. Wydaje się, że w takiej sytuacji producent również powinien ponieść odpowiedzialność za niedostateczne zabezpieczenie systemu przed samouwolnieniem się. Nie można mu jej jednak przypisać na podstawie norm regulujących odpowiedzialność za produkt. Wydaje się, że skoro producent we własnym interesie tworzy i trenuje sztuczną inteligencję, a ona samodzielnie wyszła spod jego kontroli to można zastosować w drodze analogii art. 431 k.c. przyjmując, że wytwórca „chował” SI a ona mu „uciekła” w taki sposób, że utracił nad nią fizyczną kontrolę.

Podsumowując powyższe rozważania, należy wskazać, że przeważające są argumenty za zastosowaniem w drodze analogii art. 431 k.c. do stanów faktycznych, w których szkoda powstała na skutek użycia systemu sztucznej inteligencji. Rozwiązanie to chroni w dostateczny sposób poszkodowanego, zdejmując z niego ciężar dowodu winy, co jest szczególnie istotne z uwagi na złożoność oprogramowania. Odpowiedzialność na zasadzie słuszności znacznie ogranicza możliwość pozostawienia pacjenta bez kompensacji szkody. Ponadto, regulacja ta umożliwi skierowanie roszczeń przeciwko producentowi, spod którego kontroli wyszła sztuczna inteligencja, czego prawodawca unijny nie przewidział. Analogiczne zastosowanie szczególnej odpowiedzialności za zwierzęta może również nastąpić w innych krajach UE, bowiem zbliżone normy występują w większości państw członkowskich⁶²⁷. Ustawodawcy mają również możliwość wprowadzenia do swoich porządków prawnych normy wzorowanej na odpowiedzialności za zwierzę.

⁶²⁷ Szczególną regułę odpowiedzialności za zwierzęta zawierają kodeksy większości państw członkowskich UE. Są to m. in. kodeksy: francuski (art. 1385), austriacki (§ 1320), niemiecki (§ 833 i 834), włoski (art. 2052), hiszpański (art. 1905), holenderski (art. 6:179- 6:181), grecki (art. 924) i portugalski (art. 502) oraz szwajcarskie prawo obligacyjne (art. 56).

Zakończenie

Systemy sztucznej inteligencji z powodzeniem stosowane są przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie diagnostyki obrazowej, doboru najlepszej metody terapii oraz monitorowania parametrów życiowych pacjentów. Zdolność SI do uczenia się, jej autonomiczność, nieprzewidywalność i złożoność spowodowały powstanie nieistniejących dotychczas ryzyk. Wydaje się jednak, że okoliczności te nie wymagają wprowadzenia rewolucyjnych zmian w zakresie prawa cywilnego. Nie jest zasadne tworzenie nowego rodzaju odpowiedzialności. Jak wskazano w pracy, dotychczas obowiązujące normy nakładające na podmioty prawa cywilnego odpowiedzialność na zasadzie winy oraz na zasadzie ryzyka powinny zostać jednak zmodyfikowane. Obecne regulacje nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony osobom poszkodowanym przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wykorzystaniem SI. Ochrona praw pacjenta w większości przypadków jest iluzoryczna. Zasada pewności prawa nie jest realizowana. Akt w sprawie sztucznej inteligencji ujednolici zasady opracowywania systemów sztucznej inteligencji, oraz zwiększy bezpieczeństwo osób posługujących się nimi. Nowa dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkt niebezpieczny umożliwi kompensację szkody powstałej na skutek działania samego oprogramowania, odpowiedzialność będą ponosiły także podmioty, które dokonały modyfikacji produktu po jego wprowadzeniu do obrotu. Z kolei dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję, ułatwi postępowanie dowodowe. Proponowane przez prawodawcę unijnego rozwiązania nie są jednak pozbawione wad. Zauważyć należy także, że polski ustawodawca nie przedstawił jeszcze projektu nowego aktu prawnego odnoszącego się tematyką do systemów sztucznej inteligencji, ani projektu nowelizacji obecnie obowiązujących norm, co należy ocenić negatywnie. Fakt, że normy prawa krajowego powinny pozostawać w zgodzie z prawodawstwem europejskim, nie usprawiedliwia bierności w tym zakresie. W mojej ocenie polski ustawodawca powinien dostosować obecnie obowiązujące normy do nowego rodzaju przedmiotów wykorzystywanych do udzielania świadczeń zdrowotnych, a w przypadku przyjęcia przez prawodawcę europejskiego norm sprzecznych z regulacjami krajowymi, znowelizować przepisy krajowe.

Podsumowując rozważania zawarte w niniejszej rozprawie, należy rozpocząć od konkluzji dotyczących tego, czym jest sztuczna inteligencja. Ma to bowiem kluczowe znaczenie dla przypisania odpowiedzialności za szkodę. W mojej ocenie definicja

przedstawiona w pierwotnej wersji projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji była najbardziej precyzyjną oraz elastyczną z dotychczas proponowanych w piśmiennictwie. Odwołanie się do technik i podejść wykorzystywanych przy opracowywaniu SI, które zostały określone w załączniku do projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, dawało możliwość dostosowania regulacji prawnych do szybko postępujących zmian w technologii bez potrzeby przeprowadzania długotrwałych procesów legislacyjnych. Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 14 czerwca 2023 r. spowodowały, że definicja systemu sztucznej inteligencji nie jest precyzyjna, a zatem ochrona prawna obywateli unii jest niewystarczająca. Nie wydaje się zasadnym przyjęcie, że system sztucznej inteligencji musi działać z wykorzystaniem maszyny. Powoduje to bowiem wątpliwości co do tego, czy oprogramowanie zainstalowane na komputerze lub telefonie spełnia kryteria postawione przez prawodawcę unijnego. Systemy uznawane w informatyce za sztuczną inteligencję tylko w niektórych przypadkach instalowane są w maszynach w klasycznym rozumieniu tego terminu. W rozporządzeniu w sprawie maszyn zdefiniowano bowiem maszynę, jako obiekt, którego co najmniej jeden element porusza się. W mojej ocenie nie można poprzestawać na wykładni językowej tego pojęcia. Wydaje się, że należy definicję maszyny, w tym ruchu i mechanizmu napędowego, wyklądać szeroko, stosując wykładnię funkcjonalną. Uzasadnieniem takiej interpretacji jest cel prawodawcy unijnego obejmujący zapewnienie bezpieczeństwa, ochrony zdrowia osób fizycznych poddawanych działaniu wysoko zaawansowanego oprogramowania, które zmienia swoje funkcjonalności po wprowadzeniu do obrotu i którego sposób działania nie jest w pełni przejrzysty. Istnieje jednak znaczące ryzyko, że producenci systemów SI, poprzestaną na wykładni językowej i nie będą stosować się do norm określonych w akcie w sprawie sztucznej inteligencji, co w dalszej kolejności utrudni poszkodowanym kompensację szkody. W mojej ocenie nie jest także właściwe objęcie pojęciem systemu sztucznej inteligencji jedynie oprogramowania zdolnego do działania bez interwencji człowieka. Taka wykładnia może doprowadzić do wykluczenia z regulacji wysokozaawansowanych systemów medycznych, które współpracują z człowiekiem, ale nie są w stanie samodzielnie wykonywać czynności medycznych. Definicja ta powoduje, że robot chirurgiczny będzie wyposażony w system sztucznej inteligencji tylko, gdy będzie zdolny samodzielnie wykonać część zabiegu. Nie jest to właściwe, bowiem systemy zainstalowane w obecnie dostępnych na rynku robotach wpływają w sposób znaczący na przebieg zabiegu chirurgicznego, w tym na decyzje operatora, ale samodzielnie nie wykonują żadnej części zabiegu. W mojej ocenie należy postulować objęcie

zakresem definicji systemu sztucznej inteligencji także oprogramowania współpracującego z człowiekiem. Obecnie proponowana definicja powoduje, że pacjent poddany zabiegowi z wykorzystaniem robota chirurgicznego wspomaganego wysoko technologicznie zaawansowanym oprogramowaniem, tworzonym za pomocą tych samych technik informatycznych co w pełni autonomiczne SI, który modyfikuje ruch rąk chirurga, będzie podlegał słabszej ochronie niż pacjent jedynie diagnozowany za pomocą systemu SI. Nie jest to zasadne, ponieważ to właśnie zastosowanie odpowiedniej techniki tworzenia systemu, takiej jak *machine learning* powoduje, że system jest nieprzewidywalny, a zatem właśnie ten sposób tworzenia kodu generuje ryzyko, przed którym tworzony na poziomie unijnym system prawny powinien chronić osoby fizyczne.

Prawodawca unijny słusznie zauważa, że nie każda SI generuje takie same ryzyko i wobec tego nakłada obowiązki na podmioty uczestniczące w łańcuchu produkcji i dystrybucji jedynie SI wysokiego ryzyka, co wydaje się prawidłowym rozwiązaniem.

Problem tzw. *black box medicine*, prawodawca unijny rozwiązał określając w projekcie aktu w sprawie sztucznej inteligencji, że działanie SI ma być przejrzyste i zapewniać możliwość sprawowania nadzoru przez człowieka. Pomimo, że wprowadzone normy *prima facie* mogą hamować rozwój technologii, a z przeprowadzonych badań wynika, że SI której sposobu działania nie można wyjaśnić jest bardziej skuteczna, niewątpliwym jest, że bezpieczeństwo pacjentów stanowi dobro wyższe. Proponowane rozwiązania są przy tym spójne z rekomendacjami proponowanymi przez WHO, co również należy uznać za atut proponowanych regulacji.

W mojej ocenie nie jest słuszne nadawanie sztucznej inteligencji osobowości prawnej, podmiotowości prawnej ani osobowości elektronicznej. Rozwiązanie to przyniosłoby efekt sprzeczny z zakładanym, tj. utrudniłoby dochodzenie roszczeń przez poszkodowanych działaniem SI. W przypadku odpowiedzialności na zasadzie winy aktualnie nie ma możliwości wykazania subiektywnego elementu winy, tj. takiej nieprawidłowości w postępowaniu, z powodu której można komuś postawić zarzut. Nie można bowiem określić nastawienia psychicznego oprogramowania do czynu.

Brak jest prawnej możliwości wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji do przekazywania pacjentowi informacji na temat jego stanu zdrowia i proponowanych metod leczenia oraz uzyskiwania przez SI zgody na badanie diagnostyczne ani zabieg. W przypadku, gdy lekarz zamierza skorzystać z SI w procesie diagnozy, profilaktyki lub terapii do informacji klasycznie przekazywanych powinien dodać: opis danych wejściowych

i wyjściowych sztucznej inteligencji, wyjaśnienie, w jaki sposób sztuczna inteligencja jest szkolona i w jaki sposób generuje dane wyjściowe, ucząc się na przykładach, opis ryzyka cyberataku, opis ryzyka wystąpienia błędu algorytmicznego, opis ryzyka niedopasowania algorytmicznego (wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne), wskazanie prawa pacjenta do drugiej opinii wykwalifikowanego lekarza, wskazanie, czy i w jaki sposób dane pacjenta będą przetwarzane, stosowane poza procesem leczenia. Informacje te powinny być przekazywane pacjentowi wyłącznie w przypadku, gdy SI ma istotny wpływ na proces lub charakter udzielanego świadczenia zdrowotnego – pacjent powinien znać i rozumieć ten wpływ, w przeciwnym razie świadomość jego zgody może zostać zakwestionowana. Natomiast, gdy lekarz zamierza wykorzystać narzędzie wyposażone w sztuczną inteligencję jedynie pomocniczo, (np. termometr, USG), nie należy przekazywać powyższych informacji, gdyż w natłoku nieistotnych danych pacjent może nie zrozumieć kluczowych dla niego kwestii.

Zauważyć również trzeba, że sztuczna inteligencja stanowi wyrób medyczny. Podlega ona wymogom określonym w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. W niektórych przypadkach trudno jednak określić klasę wyrobu, co z kolei powoduje wątpliwości co do procesu jego certyfikacji. W mojej ocenie w celu uchylenia niepewności, zasadne byłoby zmodyfikowanie obecnie obowiązujących norm w ten sposób, aby sztuczna inteligencja wysokiego ryzyka stanowiła wyrób medyczny klasy wyższej niż 1. Słusznym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie oddzielnej klasyfikacji ryzyka dla systemów sztucznej inteligencji. Należy także wprowadzić rozróżnienie pomiędzy SI przeznaczoną do udziału w zabiegach chirurgicznych od SI wykonującej inne czynności lecznicze, profilaktyczne, oraz służące do monitorowania stanu pacjenta, przewidywania, prognozowania i łagodzenia choroby.

Odnosząc się do projektu aktu w sprawie sztucznej inteligencji, należy wskazać, że wprowadza on wymogi dotyczące jedynie SI wysokiego ryzyka. Normy mają charakter fakultatywny w stosunku do producentów wyrobów stanowiących SI ograniczonego oraz niskiego ryzyka. Większość systemów wykorzystywanych w medycynie będzie jednak stanowiła SI wysokiego ryzyka. Projekt aktu w sprawie sztucznej inteligencji nie obejmuje swoim zakresem kwestii odpowiedzialności. Wprowadza on normy w zakresie bezpieczeństwa. Ich przestrzeganie będzie miało jednak znaczenie na etapie ustalania czy podmiot odpowiedzialny dochował należytej staranności, a więc zasadniczo przesądzi o przesłance bezprawności.

Pozytywnie oceniam wprowadzone zarówno w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję, jak i projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nakazu ujawnienia dowodów. Jest to instrument, który pozwala zniwelować dysproporcję w zakresie informacji pomiędzy uczestnikami łańcucha produkcji i dystrybucji a pacjentami. W mojej ocenie należy zapewnić poszkodowanemu możliwość skorzystania z tej instytucji przed wszczęciem procesu. W przeciwnym przypadku poszkodowany będzie musiał wszcząć postępowanie bez szansy zweryfikowania, czy jego roszczenie rzeczywiście istnieje. Za właściwe i w pełni uzasadnione uważam przy tym wprowadzenie wruszalnego domniemania niedochowania należytej staranności w przypadku niewykonania, nałożonego przez sąd, obowiązku ujawnienia dowodów. Wydaje się, że jest to sankcja adekwatna.

Również wprowadzenie domniemania istnienia związku przyczynowego pomiędzy winą dostawcy SI a szkodą pacjenta trzeba ocenić pozytywnie. Problem z wykazaniem związku przyczynowego w procesach medycznych występował na długo przed wprowadzeniem systemów sztucznej inteligencji. Wydaje się zatem, że przy zabiegach z udziałem SI, w wielu przypadkach byłoby to niemożliwe. Domniemanie to pozwala również pacjentowi uzyskać odszkodowanie w przypadku alternatywnego, kumulatywnego oraz konkurencyjnego zbiegu przyczyn. Jest to istotne z uwagi na to, że w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych z udziałem SI uczestniczy wiele podmiotów, które przy braku ww. domniemania miałyby możliwość uchylecia się od odpowiedzialności.

Z kolei wprowadzenie domniemania istnienia związku przyczynowego pomiędzy winą dostawcy SI a szkodą doznaną przez pacjenta jest niewystarczające dla zabezpieczenia interesów pacjenta. Istnienie tego związku nie przesądza o odpowiedzialności dostawcy. Poszkodowany zobowiązany jest do wykazania istnienia związku przyczynowego także pomiędzy wynikiem uzyskanym przez sztuczną inteligencję a powstaniem szkody. Takiego domniemania prawodawca unijny nie wprowadza, co powoduje, że sytuacja procesowa pacjenta nadal pozostaje trudna.

Prawodawca unijny zamierza wprowadzić domniemanie winy użytkownika SI, jeśli ten nie wywiąże się z nałożonych na niego obowiązków, tj. użytkownika SI zgodnie z instrukcją, monitorowania SI lub gdy wprowadzi do systemu dane wejściowe, nad którymi sprawuje kontrolę i które nie są adekwatne w odniesieniu do przeznaczenia tego systemu. Natomiast w projekcie nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe proponuje się wprowadzenie domniemania wadliwości w przypadku, gdy uczestnik łańcucha

produkcji i dystrybucji nie wywiązał się ze swoich obowiązków. Oba rozwiązania wydają się być prawidłowe. Wprowadzenie tych domniemań nie rozstrzyga o odpowiedzialności za szkodę, ale przerzuca ciężar dowodu na stronę silniejszą, czerpiącą zyski z SI i która nie wywiązała się ze swoich obowiązków. Motywuje to dodatkowo podmioty do przestrzegania wymogów dotyczących bezpieczeństwa, a więc pełni funkcję prewencyjną. Wydaje się, że normy obejmujące domniemania zostały skonstruowane na bazie dotychczasowego dorobku doktryny i judykatury w zakresie dowodu *prima facie*. Z domniemania tego może skorzystać tylko słabsza i mniej kompetentna strona stosunku prawnego, tj. poszkodowany, gdy druga strona zachowała się niesumiennie, tj. sprzecznie w instrukcją lub zaniechała monitorowania systemu. Wobec tego regulacja ta może przynieść oczekiwane rezultaty i sprawdzić się równie dobrze jak dotychczas stosowany w podobnych sprawach dowód *prima facie*.

Pozytywnie należy ocenić wprowadzenie modyfikacji dotychczas obowiązującej definicji produktu wadliwego. Na gruncie obecnie obowiązującej dyrektywy 85/374/EWG część badaczy uznaje oprogramowanie za produkt, część za przedmiot niematerialny niebędący rzeczą, a jeszcze inni za usługę. Stan ten powoduje brak pewności prawa, zatem rozszerzenie definicji produktu wydaje się zasadne. Na aprobatę zasługuje także wprowadzenie definicji podmiotu gospodarczego.

Z punktu widzenia niniejszego opracowania szczególnie istotne jest także to, że za producenta, w myśl nowych regulacji, uznaje się każdą osobę, która modyfikuje produkt. Zgodnie z obecnie obowiązującymi w Polsce przepisami, nabywca po przekazaniu produktu, celem modyfikacji, osobie, nad którą producent nie posiada żadnej władzy, może dochodzić naprawienia szkody bezpośrednio od podmiotu modyfikującego jedynie na zasadach ogólnych (art. 415 k.c.). Uznanie zaś produktu za nowy otwiera drogę do dochodzenia roszczeń na podstawie przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. W mojej ocenie zasadnym byłoby także wprowadzenie do treści regulacji norm nakładających odpowiedzialność na podmiot niebędący producentem, który kontroluje ryzyko związane z działaniem systemu, w sposób ciągły określa cechy technologii, dostarcza dane lub podstawowe usługi wsparcia. Propozycja takiego rozwiązania pojawiła się we wniosku dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie odpowiedzialności za działanie systemów sztucznej inteligencji z dnia 20 października 2020 r.

Określając poziom bezpieczeństwa systemu sztucznej inteligencji, należy badać oczekiwania przeciętnego specjalisty. Uznaje się za niego lekarza posiadającego wiedzę z zakresu medycyny oraz podstawową wiedzę obejmującą zasady działania systemów

sztucznej inteligencji, tj. wiedzę techniczną. Wyjątek stanowią wyroby medyczne przeznaczone do samodzielnego użytkowania przez pacjentów np. inteligentne ciśnieniomierze czy aplikacje medyczne, z których pacjent może korzystać bez konsultacji z lekarzem. W tym przypadku przeprowadzając test oczekiwania konsumenta, nie należy brać pod uwagę oczekiwań profesjonalisty medycznego, ale oczekiwania przeciętnego pacjenta.

Trzeba także stwierdzić, że kryterium utraty kontroli nie może stanowić wyznacznika do ustalenia momentu wprowadzenia sztucznej inteligencji do obrotu. Producent przez cały cykl życia SI będzie sprawował nad nią kontrolę. Zatem zastosowanie takiego warunku spowodowałoby konieczność założenia, że sztuczna inteligencja nigdy nie weszła do obrotu, a w konsekwencji przyjęcia, że producent nie ponosi odpowiedzialności na zasadzie ryzyka w żadnym przypadku.

Analiza wspólnotowych projektów aktów prawnych prowadzi do wniosku, że prawodawca unijny nie przewidział sytuacji, w której samoucząca się SI, pozostająca w fazie produkcji, np. w fazie trenowania, wbrew zamiarom producenta rozpocznie pracę na rynku, tj. dojdzie do „samouwolnienia się” oprogramowania. Wysokozaawansowany system, którego sposobu działania nie da się do końca przewidzieć może, wbrew woli jego twórcy, rozpocząć udostępnianie swoich usług. W takim przypadku producent nie będzie ponosił odpowiedzialności w myśl przepisów nowej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe. Poszkodowanemu pozostanie zatem jedynie możliwość domagania się naprawienia szkody na zasadach ogólnych. Wadą projektu dyrektywy jest także możliwość domagania się przez poszkodowanego jedynie odszkodowania za szkodę. Pacjent będzie miał możliwość żądania zadośćuczynienia za krzywdę na zasadach prawa krajowego.

Należy przyjąć, że system sztucznej inteligencji jest jedynie narzędziem w rękach lekarza. SI powinna wykonywać czynności lekarskie, tylko jeśli uprzednio zleci je lub zatwierdzi lekarz. Została zaprogramowana tak, aby rozwiązywała problemy medyczne, nie ma jednak pewności, jak będą przebiegać jej procesy, a zatem czy cele, jakie zacznie realizować, będą zgodne z normami prawnymi i etycznymi. W aktualnej fazie rozwoju technologii, nie można wykluczyć, że sztuczna inteligencja na pewnym etapie zaawansowania, w celu pozyskania nowych umiejętności i wiedzy, nie postanowi poświęcić zdrowia a nawet życia pacjenta w celu dalszego uczenia się, ulepszania swoich umiejętności. Nie ma też pewności, że analizując życie i zdrowie pacjenta, nie uzna go za niewartego leczenia, lub nie dojdzie do wniosku, że lepiej wykorzystać środki przeznaczone na ochronę zdrowia w inny, bardziej efektywny sposób niż ratowanie zdrowia i życia konkretnego

człowieka. Korzystając z narzędzi zaopatrzonych w sztuczną inteligencję, należy więc zastosować zasadę ograniczonego zaufania, a ciężarem odpowiedzialności merytorycznej obciążyć lekarza korzystającego z takiego narzędzia.

Lekarz powinien oceniać zasadność wykonywania proponowanych przez sztuczną inteligencję badań, ich interpretację, rozpoznanie schorzenia, metody leczenia. Natomiast w przypadku zabiegu chirurgicznego wykonywanego przez narzędzie w pełni autonomiczne powinien sprawować stały nadzór nad czynnościami, a w razie zauważenia nieprawidłowości przerwać pracę i kontynuować zabieg manualnie lub za pomocą laparoskopu, jeśli oceni, że pacjent odniesie większą korzyść z takiego rozwiązania. Zachowanie się lekarza w sposób odmienny, czyli zaniechanie analizy rozwiązań proponowanych przez SI, należy w zależności od konkretnych okoliczności zakwalifikować jako niedbalstwo, nieuwagę, lub nieostrożność w postępowaniu. Takie działanie stanowić będzie winę dotyczącą techniki medycznej. Wypełnia ona kryteria zarówno winy w teorii psychologicznej, jak i normatywnej.

Lekarz powinien nie tylko dbać o to, aby standard wykonywanych przez SI czynności leczniczych był jak najwyższy, ale także, aby sztuczna inteligencja nie utrwaliła niewłaściwie wykonywanych czynności. Akceptacja przez lekarza działania sztucznej inteligencji, które z punktu widzenia obecnego stanu wiedzy medycznej jest niewłaściwe, wywoła skutki nie tylko na zdrowiu aktualnie leczonego pacjenta, ale także na innych pacjentach, którzy będą poddani działaniu SI w przyszłości. Dlatego ważne jest, aby lekarz posługujący się sztuczną inteligencją miał możliwość wysłania informacji zwrotnej do systemu, za pomocą której wskaże, jakie błędy zostały popełnione oraz jak w jego ocenie powinna przebiegać dana czynność. Ważne jest, aby producent oprogramowania przewidział taką możliwość. Zaangażowanie lekarza w proces doskonalenia SI zaistnieje jednak tylko w przypadku, gdy system będzie wytłumaczalny, a lekarz będzie miał świadomość, na jakich danych wejściowych oparła się SI, osiągając określony wynik.

Zmiana zakresu czynności jakie powinien wykonywać lekarz korzystający z systemu sztucznej inteligencji spowodowała, że można wyróżnić dwa nowe rodzaje błędów, tj. błąd weryfikacyjny oraz błąd w nadzorze. Błąd weryfikacyjny wystąpi, jeśli aktualny stan wiedzy medycznej pozwala na stwierdzenie, że wyniki analizy dokonanej przez sztuczną inteligencję są nieprawidłowe, a lekarz mimo to stawia diagnozę zgodnie z rozpoznaniem SI. Natomiast do błędu w nadzorze dojdzie w przypadku, gdy lekarz nie zatrzyma autonomicznego robota chirurgicznego pomimo, że zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej jego działanie

jest nieprawidłowe lub mógłby za pomocą własnych rąk wykonać zabieg z większą precyzją lub zabieg skutkujący mniejszym uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta.

Odpowiedzialność za działanie SI ponoszą także podmioty lecznicze, w których wykonywane są świadczenia z udziałem tych systemów. SI może być również z powodzeniem stosowana w celu sprawnego zarządzania procesami odbywającymi się w szpitalu, a jej pomyłka będzie skutkowałą winą organizacyjną podmiotu.

Istnieje możliwość zastosowania w drodze analogii przepisów regulujących odpowiedzialność za zwierzęta, tj. art. 431 k.c., oraz odpowiedzialność za winę w nadzorze tj. art. 427 k.c. Wydaje się jednak, że będzie to miało miejsce jedynie w przypadku, gdy regulacje wprowadzone przez ustawodawcę krajowego będą niewystarczające dla ustalenia zakresu odpowiedzialności.

BIBLIOGRAFIA

Literatura

1. Adrych-Brzezińska I., *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.
2. Andone, C., *Maneuvering with the burden of proof: confrontational strategies in dealing with political accountability*, „Studies in Logic, Grammar and Rhetoric”, 2014, nr 36(49).
3. Bagińska E., *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnooporównawcze*, Dom Organizatora, Toruń 2013.
4. Bagińska E., *Odpowiedzialność za produkt w USA*, Dom Organizatora, Toruń 2000.
5. Bagińska E., *System prawa medycznego*, t. 5. red. E Bagińska, wyd. 1, C.H. Beck, Warszawa 2021.
6. Bal B.S., *An Introduction to Medical Malpractice in the United States*, „Clin Orthop Relat Res”, 2009, nr 467.
7. Banaszczyk Z., Granecki P., *Produkt niebezpieczny per se i niebezpiecznie wadliwy a odpowiedzialność producenta z art. 449[1] i nast. k.c.*, „Monitor Prawniczy” 2002, nr 17.
8. Baranowska N., Kuźmicka- Sulikowska J., Machnikowski P., Strugała R., Wilejczyk M., *Prawo deliktowe wobec nowych technologii*, red. P. Machnikowski, Wolters Kluwer, Warszawa 2023.
9. Bartoszcze M., *Problematyka nowych technologii, uczenia maszynowego i sztucznej inteligencji w umowie ubezpieczenia*, „Miesięcznik Ubezpieczeniowy”, 2022, t. 19, nr 7/8.
10. Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Dom Organizatora, Toruń 2007.
11. Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z porodem*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2019, nr 1.
12. Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2021, nr 3-4(8).
13. Białkowski M., *Dowód prima facie w postępowaniu cywilnym dotyczącym szkód powstałych w związku z leczeniem*, „Palestra”, 2014, nr 3-4.
14. Białkowski M., *Odpowiedzialność deliktowa za szkodę wyrządzoną przy leczeniu czynnością powierzoną*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Cywilne”, 2021, nr 46, <https://pwd.iws.gov.pl/wp-content/uploads/2021/09/M.-Bialkowski.pdf> [dostęp: 11.08.2023].

15. Bieczysko-Pudelko K., Szostek D., *Koncepcje dotyczące osobowości prawnej robotów - zagadnienia wybrane*, „Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych”, 2019, nr 2.
16. Bieszczad M., *Znaczenie koncepcji winy organizacyjnej i winy anonimowej przy dochodzeniu roszczeń cywilnoprawnych przez pacjentów*, „Palestra”, 2019, nr 6.
17. Bodner J., Wykypiel H., Wetscher G., Schmid T., *First experiences with the da Vinci operating robot in thoracic surgery*, „European Journal of Cardio-thoracic Surgery”, 2004, nr 25.
18. Bogucki O., *Domniemania prawne w świecie pojęcia czynności konwencjonalnej*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny” 2000, r. LXII, z. 2.
19. Boratyńska M., *Biegłość manualna jako czynnik należytej staranności lekarskiej. O wkluciu centralnym, torakotomii i położniku, który nie używał kleszczy*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2019, 1(1).
20. Boratyńska M., *Deliktowe reperkusje przetargu na wyrób medyczny: śmiertelne skutki zabiegu z użyciem niewłaściwego narzędzia (uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 4 marca 2015 r.)*, „Prawo i Medycyna”, 2016, nr 2(63), vol. 18.
21. Boratyńska M., *Miejsce standardów lekarskich w systemie prawa medycznego- teoria i praktyka*, w: *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassman, C.H. Beck, Warszawa 2019.
22. Boratyńska M., Konieczniak P., *Standardy wykonywania zawodu lekarza*, w: *System Prawa Medycznego. tom II, cz.1, Regulacja prawna czynności medycznych*, red. serii Eleonora Zielińska, , red. tomu M. Boratyńska, P. Konieczniak, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
23. Borghetti J.S., *Product liability in France*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Intersentia, Cambridge 2016.
24. Borysiak W., *Brak objaśnionej zgody pacjenta, a odpowiedzialność lekarza za brak ostrożności i przypadek*, „Studia Iuridica”, 2008, nr XLIX.
25. Borysiak W., *Kilka uwag o pojęciu należytej staranności w stosunkach regulowanych przez prawo medyczne*, „Studia Prawa Prywatnego”, 2020, nr 03-04, Czasopisma C.H. Beck/el.
26. Borysiak W., *Kodeks cywilny. Komentarz*, red. serii K. Osajda, red. tomu W. Borysiak, wyd. 31, Warszawa, 2023, Legalis/el.

27. Bosek L., *Innowacje w ochronie zdrowia a odpowiedzialność cywilna za robota medycznego*, w *Innowacje w ochronie zdrowia, aspekty prawne, ekonomiczne i organizacyjne*, red. I. Lipowicz, E. Nojszewska, S. Sikorski, Wolters Kluwer, Warszawa 2020.
28. Bosek L., *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze”, 2019, nr 2(52).
29. De Bruyne J., Van Gool E., Gils T., *Tort law and damage caused by AI systems*, w: *Artificial intelligence and the Law*, red. J. De Bruyne, C. Vanleenhove, KU Leuven Centre for IT&IP Law Series, Second Edition, Intersentia, Cambridge 2021.
30. Bryson J.J., *Robot should be slaves*, w: *Close Engagements with Artificial Companions. Key social, psychological, ethical and design issues*, red. Y. Wilks, John Benjamins Publishing Company, University of Oxford, <https://benjamins.com/catalog/nlp.8.11bry>, [dostęp: 22.07.2023].
31. Buczek E., Caban Ł., Działowski Ł., Grecki W., Plichta A., Retkowska-Mika L., Urbańska M., Kopeć M., *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2016.
32. Buelens W., *Robots and AI in the healthcare sector: Potential existing legal safeguards against a(n) (un)justified rear for dehumanisation of the physician-patient relationship*, w: *Artificial intelligence and the Law*, red. J. De Bruyne, C. Vanleenhove, KU Leuven Centre for IT&IP Law Series, Second Edition, Intersentia, Cambridge 2021.
33. Burdon F., *Roboty w praktyce medycznej*, „Medyczna Wokanda”, 2021/2022, nr 17/18.
- Calo , *Robots in American Law*, University of Washington School of Law, „Legal Studies Research Paper” 2016, no. 04.
34. Chesterman S., *Artificial Intelligence and the limits of legal personality*, Cambridge University Press, Cambridge 2020, <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/1859C6E12F75046309C60C150AB31A29/S0020589320000366a.pdf/artificial-intelligence-and-the-limits-of-legal-personality.pdf>, [dostęp: 22.08.2023].
35. Chłopecki A., *Sztuczna inteligencja- szkice prawnicze i futurologiczne*, C.H. Beck, Warszawa 2018.
36. Chopra S., White L.F., *Legal Theory of Autonomous Artificial Agent*, The University of Michigan Press, Michigan 2011.
37. Ciechorski J., *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 28 listopada 2012, VACA 826/12*, „Palestra”, 2014, nr 1-2.
38. Cohen G., *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, „The Georgetown Law Journal”, 2020, vol. 108.

39. Copeland B.J., *Is strong AI possible?*, Encyklopedia Britannica, <https://www.britannica.com/technology/artificial-intelligence/Methods-and-goals-in-AI>, [dostęp: 03.05.2021].
40. Coppin B., *Artificial Intelligence Illuminated*, Jones and Bartlet Publishers, Boston 2004.
41. Cousy A., Vanderspikken A., *Unification of tort law causation*, Kluwer Law International, Haga 2000.
42. Cummings M.L., *Automation Bias in Intelligent Time Critical Decision Support Systems*, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA 02319, https://web.archive.org/translate.google/web/20141101113133/http://web.mit.edu/aeroastro/labs/halab/papers/CummingsAIAAbias.pdf?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc [dostęp: 29.05.2023].
43. Czochra M., Bar D., *Śmierć pacjenta wywołana zastosowaniem sztucznej inteligencji w technologiach medycznych – analiza prawnokarna*, „Studia Prawnicze. Rozprawy i Materiały”, 2019, nr 2 (25).
44. Dolecki H., *Ciężar dowodu w polskim procesie cywilnym*, Wydawnictwa Prawnicze PWN, Warszawa 1998.
45. Duffourc M., *Malpractice by the autonomous AI physician*, „University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy”, 2023, no. 1.
46. Dumkiewicz M., Rejdak M., *Odpowiedzialność cywilna za sztuczną inteligencję*, Wydawnictwo Instytutu Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2021.
47. Dybowski T., *Adekwatny czy konieczny związek przyczynowy?: (dokończenie)*, „Palestra”, 1961, nr 5/7(43)
48. Fairgrieve D., Howells G., Mogelvang-Hansen P., Straetmans G., Verhoeven D., Machnikowski P., Janssen A., Schulze R., *Product Liability Directive*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Intersentia, Cambridge 2016.
49. Fiutak A., *Prawo w Medycynie*, wyd. 6, C.H.Beck, Warszawa 2021.
50. M. Florczak M., S. Sikorski, *Sztuczna inteligencja w medycynie-nowe wyzwanie w obszarze regulacji administracyjno prawnej, Innowacja w ochronie zdrowia aspekty prawne, ekonomiczne i organizacyjne*, red. I. Lipowicz, E. Nojszewska, S. Sikorski, Wolters Kluwer, Warszawa 2020.
51. Ford R., Price W., *Privacy and Accountability in Black-Box Medicine*, „Michigan Telecommunications and Technology Law Review”, 2016, no. 23/1.

52. Freeman K.S., *AI and energy consumption: Are we headed for trouble?*, <https://www.imore.com/apple/ai-and-energy-consumption-are-we-headed-for-trouble> [dostęp; 07.08.2023].
53. Fuchs B., *Kodeks cywilny. Komentarz, Tom III. Zobowiązania. Część ogólna* (art. 353-534), red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2018
54. Gackowski A., Czekierda Ł., Cała J., *Wdrożenie i wielośrodkowa ocena przydatności klinicznej polskiego systemu telekonsultacji angiograficznych TeleDICOM – analiza kwalifikacji operacyjnej 735 pacjentów*, „Polski Przegląd Kardiologiczny”, 2010, nr 12(1).
55. Galand-Carval S., *Unification of tort law causation*, Kluwer Law International, Haga 2000.
56. Głanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.
57. Glauner P., *An Assessment of the AI Regulation Proposed by the European Commission*, <https://arxiv.org/pdf/2105.15133.pdf> [dostęp: 21.08.2023].
58. Gnela B., art. 449³, w: *Kodeks cywilny. Komentarz. Zobowiązania. Część ogólna* (art. 353-534), t. 3, red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2018, Lex/el.
59. Gnela B., *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny tzw. odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze : Kantor Wydawniczy Zakamycze, Kraków 2000.
60. Guzik Makaruk E. M., Truskolaska E., Wojewoda E., *Odpowiedzialność za błędy medyczne w Polsce i w Niemczech-wybrane aspekty*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 2021.
61. Helińska L., Paczocha B., Piskorz A., *Prawne aspekty ochrony konsumenta oraz odpowiedzialności za szkody w kontekście samochodów autonomicznych*, „Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny”, 2020, nr 7(9), https://ikar.wz.uw.edu.pl/images/numery/70/iKAR_7_9_20___8Helinska_Paczocha_Piskorz.pdf [dostęp; 15.08.2023].
62. Holder C., Khurana V., Hook J., Bacon G., Day R., *Robotics and law: Key legal and regulatory implications of the robotics age (part II of II)*, „Computer law & Security Review”, 2016, no. 32.
- Howard L., *Paging Dr. Watson: IBM’s Watson Supercomputer Now Being Used in Healthcare*, „Journal of AHIMA 85”, 2014, no. 5, <http://library.ahima.org/doc?oid=300441#.YRqpBS22wXo> [dostęp: 17.08.21].
63. Jagielska M., *Odpowiedzialność za sztuczną inteligencję*, w: *Prawo sztucznej inteligencji*, red. L. Lai, M. Świerczyński. Legalis/el.

64. Jagielska M., *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd. 3, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2018.
65. Jagiełło-Gruszczyńska A., *The Doctor's Internet Handbook*, „NOWOTWORY Journal of Oncology”, 2002, nr 52(3).
66. Jankowska M., *Podmiotowość prawna sztucznej inteligencji*, w: *O czym mówią prawnicy, mówiąc o podmiotowości* red. A. Bielska-Brodziak, Wydawnictwo Uniwersytetu Śląskiego, Katowice 2015.
67. Jordan J.M., *Robots*, The MIT Press, Cambridge 2016.
68. Józwiak R., Kielbus Ł., Osowicki Ł., *Splotowe sieci neuronowe w diagnostyce chorób ocznych-wybrane przykłady i zastosowania*, w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Wolters Kluwer, Warszawa 2022.
69. Kaplan J., *Sztuczna inteligencja. Co każdy powinien wiedzieć*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2020.
70. Karkowska D., Karkowski T.A., *Zatrudnienie w podmiotach leczniczych*, Wolters Kluwer Warszawa 2018.
71. Karlikowski D., *Odpowiedzialność cywilna placówki medycznej a odpowiedzialność cywilna lekarza – zarys problemu w kontekście analizy przypadku*, „Rozprawy Ubezpieczeniowe”, 2015, nr 1, z. 18.
72. Koch B., *Product Liability in Austria*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Intersentia, Cambridge 2016.
73. Koch A., *Związek przyczynowy jako podstawa odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie cywilnym*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1975.
74. Kocot J., *Odpowiedzialność prawna producentów za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości i prawie polskim*, „Studia Prawnicze KUL”, 2016, nr 2 66).
75. Kopeć M., *art. 31*, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, red. E. Buczek, Ł. Caban, Ł. Dziamski, W. Grecki, A. Plichta, L. Retkowska-Mika, M. Urbańska, M. Kopeć, Warszawa 2016.
76. *Kodeks Cywilny. Komentarz*, red. E. Gniewek, P. Machnikowski, wyd. 7, C.H. Beck. Warszawa, 2016.
77. *Kodeks cywilny, Komentarz*, t. 2, red. K. Pietrzykowski, Warszawa 2021, Legalis/el.

78. *Kodeks cywilny. Komentarz, Tom III. Zobowiązania - Część ogólna (art. 353-534)*, red. M. Fras, M. Habdas, Warszawa 2018.
79. *Kodeks postępowania cywilnego. Postępowanie procesowe. Komentarz aktualizowany*, red. O.M. Piaskowska, 2023, LEX/el.
80. Korczak K., *Uczenie maszynowe w opiece zdrowotnej*, „Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych Szkoły Głównej Handlowej”, 2016, nr 42.
81. Korytkowska D., *Pojęcie błędu medycznego i zdarzenia medycznego*, „Acta Universitatis Lodzianis Folia Oeconomica”, 2012, nr 274.
82. Krupa-Lipińska K., *Związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2020.
83. Księżak P., *Zdolność prawna sztucznej inteligencji (AI)*, w: *Czynić postęp w prawie księga jubileuszowa dedykowana profesor Birucie Lewaszkiwicz-Petrykowskiej*, red. Wojciech Robaczyński, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2017.
84. Kubiak R., *Prawo medyczne*, C. H. Beck, Warszawa 2010.
85. Kun-Hsing Y., Beam A.L., Kohane I.S., *Artificial intelligence in healthcare*, „Nature Biomedical Engineering”, 2018, vol. 2.
86. Kupis M., *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego”, 2022, nr 1(9).
87. Kuźmicka-Sulikowska J., *Odpowiedzialność deliktowa w prawie wybranych państw obcych*, Wrocław 2011, <https://www.bibliotekacyfrowa.pl/dlibra/publication/34500?language=pl> [dostęp: 16.01.2024].
88. Kuźmicka-Sulikowski J., *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt*, https://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/42758/PDF/23_Joanna_Kuzmicka_Sulikowska.pdf, [dostęp: 06.07.2023].
89. Kwaśnicka H., *Sztuczna inteligencja sukcesy i obawy*, w: *Innowacje technologiczne w teorii i praktyce*, red. Zdzisław Szalbierz, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2019.
90. Kwieciński T., Pokrzywniak J., Jarus P., *Wstrzymanie realizacji gwarancji ubezpieczeniowej lub bankowej na podstawie postanowienia sądowego*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe”, 2015, nr 2.
91. Lai L., *Prawo sztucznej inteligencji*, Legalis/el.

92. Lewaszkiwicz-Petrykowska B., *Wyrządzenie szkody przez kilka osób*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978.
93. Lim D., *AI & IP Innovation and Creativity in an Age of Accelerated Change*, „Akron Law Review 813”, 2018, no. 52
94. Liszewska A., *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze, Kraków 1998.
95. Lucienne M., Keirse M., *Product Liability in the Netherlands*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Intersentia, Cambridge 2016.
96. Łętowska E., *Ochrona niektórych praw konsumentów*, wyd. 2, C.H. Beck, Warszawa 2001.
97. Łętowska E., *Prawo umów konsumenckich*, C. H. Beck, Warszawa 1999.
98. Machnikowski P., *Producers' Liability in the EC Expert Group Report on Liability for AI*, „Journal of European Tort Law”, 2020, 11(2).
99. Machnikowski P., *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd 3, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2018.
100. Macierzyńska-Franaszczyk E., *Wydruk 3D wytworzony nieprzemysłowo i jego komponent cyfrowy jako produkt niebezpieczny w świetle dyrektywy 85/374/EWG*, „Transformacje Prawa Prywatnego, 2021, nr 4.
101. Magnus U., *Product liability in Germany*, w: *European Product Liability An Analysis of the State of the Art of the era of New Technologies*, red. P. Machnikowski, Intersentia, Cambridge 2016.
- Marek , *Błąd Medyczny*, Krakowskie Wydawnictwo Medyczne, Kraków 1999.
102. McCarthy J., Minsky M.L., Rochester N., Shannon C.E., *Proposal for the Dartmouth Summer Research Projekt on Artificial Intelligence*, <http://www-formal.stanford.edu/jmc/history/dartmouth/dartmouth.html> [dostęp: 18.08.2023 r.].
103. Modrzejewski P., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przez niebezpieczny produkt medyczny*, Wolters Kluwer, Warszawa 2023.
104. Michalczak R., *Standardy wykonywania zawodu lekarza w model telemedycyny-spojrzenie w (niedaleką) przyszłość* w: *Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassman, C.H. Beck, Warszawa 2019.

105. Mohmand F., *Pojęcie produktu niebezpiecznego w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego o odpowiedzialności za produkt w: Odpowiedzialność cywilna. Księga pamiątkowa ku czci Profesora Adama Szpunara*, red. M. Pyziak-Szafnicka, Kraków 2004,
106. M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 9 lutego 2000 (I ACa 69/00)*, „Prawo i Medycyna”, 2002, nr 11, vol. 4.
107. Nesterowicz M., *Prawo medyczne*, wyd.8, Dom Organizatora, Toruń 2007.
108. Nesterowicz M., *Prawo Medyczne*, wyd, 11, Dom Organizatora, Toruń 2016.
109. Nesterowicz M., *Prawo Medyczne Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, LexisiNexis, Warszawa 2012.
- Nicholson II Price W., *Black-Box Medicine*, „Harvard Journal of Law & Technology”, 2015, no. 28(2).
110. Nicholson II Price W., *Regulating Black-Box Medicine*, „Michigan Law Review”, 2017, no. 116(3).
111. Niewęglowski , Wilczek N., Madoń B., Palmi J., Wasyluk M., *Zastosowania sztucznej inteligencji (AI) w medycynie*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu”, <https://www.monz.pl/pdf-142085-68671?filename=Applications%20of.pdf> [dostęp: 21.08.2023].
112. Ogłodek E., Moś D., Araszkiwicz A., *Zasady kontaktu terapeutycznego lekarza z pacjentem*, „Zdrowie Publiczne”, 2009, nr 119(3).
113. Ohanowicz A., Górski J., *Zarys prawa zobowiązań*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1970.
114. Olejniczak A., *Kodeks cywilny, Komentarz, t. III, Zobowiązania – część ogólna*, wyd. 2, red. A. Kidyba, Warszawa 2014, Lex/el.
115. Osińska M., Krasuska K., Zadykowicz R., Wrona P., Rysiak E., *Relacja lekarz-pacjent w świetle odpowiedzialności kontraktowej lekarza*, w: *Odpowiedzialność w ochronie zdrowia*, red. M. Zdyb, E. Kruk, A. Wołoszyn- Cechocka, Warszawa 2018.
116. Pagallo U., *The laws of robots Crimes, Contracts and Torts*, Springer 2013.
117. Patryn R., Kielbasa S., *Zasady prawno-formalnego postępowania lekarza w kontekście świadomej zgody pacjenta i obowiązku zachowania tajemnicy lekarskiej*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ”, 2015, nr 4, https://ruj.uj.edu.pl/xmlui/bitstream/handle/item/48246/patryn_kielbasa_zasady_prawno-formalnego_postepowania_lekarza_w_kontekście_swiadomej_zgody_2015.pdf?sequence=1&isAllowed=y, [dostęp: 24.04.2023].

118. Patrzyk S., Woźniacka A., *Sztuczna inteligencja w medycynie*, „UMedical Reports”, 2022, vol. 6, Uniwersytet Medyczny w Łodzi.
119. Paździoch S., *Ustawa o wyrobach medycznych, Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.
- Pickering , *Trust, but Verify: Informed Consent, AI Technologies, and Public Health Emergencies*, „Future Internet”, 2021, nr 13(5), 132.
120. Piernik-Wierzbowska K., *Szkody wyrządzone przez zwierzęta w świetle regulacji przepisu art. 431 Kodeksu cywilnego*, „Studia Juridica Toruniensia” 2021, t. XXVIII .
121. Piesko M., *O subtelnej różnicy między słabą a mocną wersją koncepcji sztucznej inteligencji na przykładzie testu Turinga*, „Zagadnienia Filozoficzne w Nauce”, 2002, nr XXXI.
122. Pietrzykowski T., *Podmiotowość prawna- ujęcie teoretyczne*, w: *O czym mówią prawnicy mówiąc o podmiotowości*, red. Agnieszka Bielska-Brodziak, Wydawnictwo Uniwersytetu Śląskiego, Katowice 2015.
123. Pinkalski Z., *Sądowe dochodzenie roszczeń związane z działaniami sztucznej inteligencji- problem dla sądownictwa czy problem legislacyjny?*, w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Wolters Kluwer, Warszawa 2022.
124. Płocha E.A., *O pojęciu sztucznej inteligencji i możliwościach jej zastosowania w postępowaniu cywilnym*, „Prawo w Działaniu. Sprawy Cywilne”, 2020, nr 44.
125. Popielski B., *Medycyna i Prawo*, PZWL, Warszawa 1968, cyt. za: D. Korytkowska, *Pojęcie błędu medycznego i zdarzenia medycznego*, „Acta Universitatis Lodzianis Folia Oeconomica”, 2012, nr 274.
126. *Prawo Sztucznej Inteligencji*, red. Luigi Lai, M. Świerczyński, 2020, Legalis/el.
127. Przegalińska A., Oksanowicz P., *Sztuczna inteligencja nieludzka, arcyłudzka*, Znak, Kraków 2020.
128. Przybylska K., Klamerek A., Matthews-Kozanecka M., *Błąd medyczny jako zagrożenie prawidłowego funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej*, „Pielęgniarstwo Polskie Kwartalnik”, 2014, nr 2(52).
129. Puch A.E., Nowak-Jaroszyk M., Swora-Cwynar E., *Błąd medyczny w teorii i praktyce przegląd najważniejszych zagadnień*, „Medycyna Pracy”, 2020, nr 71.
130. Radwański Z., Olejniczak A., *Zobowiązania – część ogólna*, wyd. 14, C.H. Beck, Warszawa 2020.

131. Radwański Z., Mularski K., *Zagadnienia ogólne czynności prawnych*, w: *System Prawa Prywatnego*, t. 2, *Prawo cywilne – część ogólna*, red. Z. Radwański, A. Olejniczak, , wyd. 3, C.H. Beck, Warszawa 2019.
132. Regulski K., *Metody uczenia maszynowego wspierane semantycznie*, 2017, https://www.researchgate.net/profile/Krzysztof-Regulski/publication/323915512_Metody_uczenia_maszynowego_wspierane_semantycznie_-_Machine_learning_methods_supported_by_semantic_technologies/links/5ab26e39458515ecebeddabf/Metody-uczenia-maszynowego-wspierane-semantycznie-Machine-learning-methods-supported-by-semantic-technologies.pdf [dostęp: 21.08.2023].
133. Richards N.M., Smart W.D., *How should the law think about robots?*, 2013, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2263363> lub <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2263363>, [dostęp: 19.05.2021].
- Różanowski , *Sztuczna inteligencja: rozwój szanse zagrożenia*, „Zeszyty Naukowe Warszawskiej Wyższej Szkoły Informatyki”, 2007, nr 2, http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.baztech-1cd1832b-24aa-4187-9c90-4bed4cd6eb97/c/Rozanowski_Sztuczna_Inteligencja_2_2007.pdf.
134. Safjan M., *Kodeks cywilny. Komentarz*, Tom I–II, red. K. Pietrzykowski, wyd. 8, Warszawa 2015, Legalis/el.
135. Safjan M., *Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny w obszarze medycznym w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej*, w: *Czynić postęp w prawie księga jubileuszowa dedykowana profesor Birucie Lewaszkiwicz-Petrykowskiej*, red. Wojciech Robaczyński, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2017.
136. Samuel A.L., *Some Studies in Machine Learning Using the Game of Checkers*, „IBM Journal of Research and Development” 1959, nr 3(3), <https://ieeexplore.ieee.org/document/5392560> [dostęp: 21.08.2023].
137. Schaffer D. R., Kipp K., *Psychologia rozwoju od dziecka do dorosłości*, Harmonia Uniwersalis, Gdańsk 2015.
138. Schiff D., Borenstein J., *How Should Clinicians Communicate With Patients About the Roles of Artificially Intelligent Team Members?*, „AMA Journal of Ethics”, 2019, vol. 21, no. 2.
139. Serwach M., *Ochrona ubezpieczeniowa pacjentów przed negatywnymi skutkami leczenia*, Medycyna Praktyczna, Karków 2018.

140. Serwach M., *Osobista odpowiedzialność pracownika za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej – konsekwencje cywilnoprawne oraz ubezpieczeniowe*, „Prawo Asekuracyjne” 2011, nr 2.
141. Serwach M., *Wina jako zasada odpowiedzialności cywilnej oraz okoliczność zwalniająca z obowiązku naprawienia szkody*, „Wiadomości Ubezpieczeniowe”, 2009, nr 1.
142. Serwach M., *Wpływ prawnej formy wykonywania zawodu lekarza na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi*, „Medycyna Praktyczna”, 2011, nr 3.
143. Shen F. E., Shamout , Oliver , Witowski J., i inni, *Artificial Intelligence System Reduces False-Positive Findings in the Interpretation of Breast Ultrasound Exams*, „Medrxiv”, BMJ Yale, <https://doi.org/10.1101/2021.04.28.21256203>, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.28.21256203v1.full-text>, [dostęp: 07.05 2021].
144. Sieńko A., *Błędy medyczne odpowiedzialność lekarza i placówki medycznej*, Wiedza i Praktyka, Warszawa 2018.
145. Somashekhar S.P., Sepulveda , Norden , Rauthan A., Arun K., Patil P., Ethadka R.Y., Kumar , *Early experience with IBM Watson for Oncology (WFO) cognitive computing system for lung and colorectal cancer treatment*, „Journal of Clinical Oncology”, 2017, 35:15 suppl, 8527-8527.
146. Sośniak M., *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, wyd. 2, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1977.
147. Sośniak M., *Należyta staranność*, „Prace Naukowe Uniwersytetu Śląskiego” 1980, nr 366.
148. Spier J., Haazen , *Unification of tort law causation*, Kluwer Law International, Haga 2000.
149. Stefaniak A., *Onus probandi w procesie cywilnym*, wyd. 2, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Lublin 1973.
150. Stychlerz A., *Zakres informacji przekazywanych pacjentowi*, „Forum Medycyny Rodzinnej”, 2008, t. 2, nr 6.
151. Susło R., Trnka J., Drobnik J., Steciwko A., *Sposób sporządzania dokumentów medycznych jako przyczyna błędu opiniodawczego*, „Family Medicine & Primary Care Review”, 2009, vol. 11, no. 3.
152. Syska M., *Deliktowa odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za szkodę wyrządzoną przez lekarza jako podwładnego a czynności podejmowane w ramach „prywatnej praktyki lekarskiej”*, „Prawo i Medycyna”, 2011, nr 4(45), vol. 13.

153. *System prawa cywilnego. Część ogólna*, t. 1, red. W. Czachórski, Wydawnictwo Naukowe PWN, Wrocław, Warszawa, Kraków, Gdańsk, 1974.
154. *System Prawa Medycznego*, t. 5, *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, red. E Bagińska, C.H. Beck, Warszawa 2021.
- 155 *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań- część ogólna*, red. A, Olejniczak, wyd. 3, C.H Beck, Warszawa, 2018.
156. Szpara J., *Prawo do informacji medycznej w relacjach pacjenta z lekarzem*, „Prawo i Medycyna”, 1999, nr 4, vol. 1.
157. Szpunar A., *Odpowiedzialność osób zobowiązanych do nadzoru*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1978.
158. Szpunar A., *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez zwierzęta i rzeczy*, Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1985.
159. Szpunar A., *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez podwładnego*, w: *Rozprawy z polskiego i europejskiego prawa prywatnego. Księga pamiątkowa ofiarowana Profesorowi Józefowi Skąpskiemu*, red. A. ,M. ,A. Szpunar, Kraków 1994.
160. Szpunar A., *Odszkodowanie za szkodę majątkową*, Oficyna Wydawnicza Branta, Bydgoszcz 1998.
161. Śmieja A., *System Prawa Prywatnego*, t. 6, *Prawo zobowiązań – część ogólna*, red. A. Olejniczak, wyd 3, C.H. Beck Instytut Nauk Prawnych PAN, Warszawa 2018.
162. Świątek B., *Błędy lekarskie w praktyce medyka sądowego*, „Prawo i Medycyna”, 2000, nr 5, vol .2.
163. Świdorska M., *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*, Dom Organizatora, Toruń 2007.
164. Tadeusiewicz R/, *Sieci neuronowe i inne systemy sztucznej inteligencji dla medycyny*, „Postępy Fizyki”, 2006, t. 57, z. 3.
165. Tarnka J., Drobnik J., Susło R., Steciwko A., *Podstawy błędu medycznego z uwzględnieniem pracy lekarza rodzinnego*, „Family Medicine & Primary Care Review”, 2007, nr 9.
166. Tołłoczko T., *Błąd lekarski, spojrzenie klinicysty*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5, vol. 2.
167. Truli E.N., *Non-contractual liability in the Contest of Artificial Intelligence: The Long Way to New EU Legislative Tools*, „European Review of Private Law”, 2023, vol. 31, no. 1.
168. Tschider Ch. A., *Beyond the Black Box*, „Denver Law Review”, 2020-2021, vol. 98, no. 3.

- Twerski , Henderson Jr. , *Manufacturers' Liability for Defective Product Designs: The Triumph of Risk-Utility*, „Brooklyn Law Review”, 2009, no. 74.
169. Turczyn A., *Kodeks postępowania cywilnego, postępowanie procesowe, komentarz aktualizowany*, red. O. M. Piaskowska, Lex/el. 2023.
170. Twigg-Flesner , *Guiding Principles for Updating the Product Liability Directive for the Digital Age, ELI Innovation Paper – Pilot*, European Law Institute, Wiedeń 2021.
171. Twerski A.D., Henderson J. A., *Manufacturers' Liability for Defective Product Designs: The Triumph of Risk-Utility*, 74 BROOK. L. REV. 1061 (2009)
172. Ursin F., Timmermann C., Orzechowski M., Steger F., *Diagnosing Diabetic Retinopathy With Artificial Intelligence: What Information Should Be Included to Ensure Ethical Informed Consent?*, „Frontiers in Medicine”, vol. 8.
173. Uziółko J., Radościński E., *Metody zarządzania zasobami na przykładzie służby zdrowia, Badania operacyjne i decyzyjne*, 2009, nr 1.
174. Warkalło W., *Odpowiedzialność Odszkodowawcza. Funkcje. Rodzaje. Granice*, Warszawa 1972.
175. Wendehorst Ch., *Strict Liability for AI and other Emerging Technologies*, „De Gruyter”, 2020, no. 11(2).
176. Węglińska J., *Realizacja bezpieczeństwa prawnego w instytucji odpowiedzialności lekarza za błąd medyczny*, „Studia Prawa Publicznego”, 2022, nr 2/38.
177. Więckowska M., *Artificial intelligence, machine learning, deep learning etyka i RODO, jak to wszystko połączyć?* w: *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Wolters Kluwer, Warszawa 2022.
178. Widmer P., *Unification of tort law causation*, Kluwer Law International, Haga 2000.
179. Wojciechowski P., *Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny żywnościowy pierwotny i przetworzony. Wybrane problemy*, „Studia Iuridica Agraria”, 2011, nr 9, https://repozytorium.uwb.edu.pl/jspui/bitstream/11320/1761/1/StudIurAgra_9_2011_Wojciechowski.pdf, [dostęp: 26.07.2023].
180. Wojnarowska J., *Sprawozdanie z ogólnopolskiej interdyscyplinarnej konferencji naukowej „Forum Prawa Medycznego: Prawo i etyka świata cyfrowego”*, „Przeгляд Prawa Medycznego”, 2021, t. 3, nr 1-2, <https://przeглядprawamedycznego.wum.edu.pl/index.php/ppm/citationstylelanguage/get/ieee?submissionId=129&publicationId=127>, [dostęp: 07.05.2023].

181. Wrześniewska-Wal I., *Standardy wykonywania zawodu lekarza w orzecznictwie sądów lekarskich w: Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassman, C.H. Beck, Warszawa 2019.
182. Vladeck D.V., *Machines without principals: liability rules and artificial intelligence*, „Washington Law Review”, 2014, vol. 89 (1).
183. Yang G., Ye Q., Xia J., *Unbox the black-box for the medical explainable AI via multi-modal and multi-centre data fusion: A mini-review, two showcases and beyond*, „Information Fusion”, 2022, no. 77.
184. Zajdel J., *Prawo w medycynie*, Wydawnictwo Progress, Łódź 2006.
185. Zakrzewski P., *Standardy wykonywania zawodu lekarza a wina lekarza w: Standard wykonywania zawodów medycznych*, red. A. Górski, E. Sarnacka, M. Grassman, C.H. Beck, Warszawa 2019.

Varia:

1. *Biała Księga AI w praktyce klinicznej*, https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA_A-KSIE_GA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf [dostęp: 17.05.2023].
2. *Chirurgia robotowa w Polsce. Raport Modern Hhealthcare Institute*, 07.2021 https://onkocafe.pl/images/dokumenty/Chirurgia_robotowa_w_Polsce_-_Raport_2021.pdf [dostęp: 13.02.2023].
3. World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, Geneva 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> [dostęp: 17.05.2023].
4. European Commission, Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology, *European enterprise survey on the use of technologies based on artificial intelligence. Final report*, 2020, Publications Office, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/759368> [dostęp: 17.05.2023].
5. Evas T., *Civil liability regime for artificial intelligence, European added value assessment*, European Added Value Unit PE 654.178 – September 2020, Study of European Parliamentary Research Service, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU\(2020\)654178_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2020/654178/EPRS_STU(2020)654178_EN.pdf) [dostęp: 05.07.2023].
6. Faron D., Słowik P., *Robot da Vinci i śmiertelny eksperyment*, WP Magazyn, 08.03.2023, <https://wiadomosci.wp.pl/robot-da-vinci-i-smiertelny-eksperyment-myslalam-ze-mama-ma-szczescie-6872433742715616a> [dostęp: 16.01.2024].

7. Freeman K.S., *AI and energy consumption: Are we headed for trouble?* <https://www.imore.com/apple/ai-and-energy-consumption-are-we-headed-for-trouble> [dostęp: 07.08.2023].
8. Hoogenraad W., *DUŻE DANE: rodzaje, cechy i zalety*, 2017, ITpedia, <https://pl.itpedia.nl/2017/08/29/big-data-soorten-kenmerken-en-voordelen/>, [dostęp: 17.08.2021].
9. H.R.6216 - National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020, <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/6216/text#toc-H41B3DA72782B491EA6B81C74BB00E5C0>, [dostęp: 20.12.2023].
10. <https://opieka.farm/fda/> [dostęp: 11.05.2023].
11. *Inteligencja*, w: *Słownik języka polskiego PWN*, <https://sjp.pwn.pl/szukaj/inteligencja%20.html>, [dostęp: 18.08.2023].
12. Klasyfikacja wyrobów medycznych, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych> [dostęp: 21 maja 2023].
13. Moravec H.P., *Robot*, w: *Britannica Academic*, <https://academic-1eb-1com-1cfx2b5sl025d.hansolo.bg.ug.edu.pl/levels/collegiate/article/robot/63935?opensearch=robot#article-contributors> [dostęp: 19.05.2021].
14. Polskie Towarzystwo Informatyczne, *Wyjaśnialna Sztuczna inteligencja (XAI)*, <https://portal.pti.org.pl/wyjasnialna-sztuczna-inteligencja-xai/> [dostęp: 17.05.2023].
15. Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 14 czerwca 2023 r. w sprawie wniosku dotyczącego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniającego niektóre akty ustawodawcze Unii (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_PL.html, [dostęp: 20.12.2023].
16. Raport Grupy Ekspertów ds. Odpowiedzialności i Nowych Technologii Tworzenie Nowych Technologii, powołanej przez Komisję Europejską.
17. *Robot jak Robin Hood*, 2020, <https://www.gov.pl/web/edukacja-i-nauka/robot-jak-robin-hood>, [dostęp: 22.08.2023].
18. StethoMe® inteligentny stetoskop dla rodziców, <https://stethome.com/pl?fbclid=IwAR2B6KMRMk2FuGBSdlIR6vOvnTQ9QyCxDAvSljPI0c3D4O4d4gMLL86Tb28>, [dostęp: 12.05.2021].
19. *Sztuczna inteligencja obsłuży pacjenta w rejestracji szpitala*, <https://www.prawo.pl/zdrowie/zastosowanie-sztucznej-inteligencji-w-medycynie,493017.html> [dostęp: 08.08.2023].

20. World Health Organization, *WHO issues first global report on Artificial Intelligence (AI) in health and six guiding principles for its design and use*, 2023, <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use>, [dostęp: 17.05.2023].
21. *Voiceboty w placówkach medycznych*, <https://medidesk.pl/voiceboty-w-placowkach-medycznych/> [dostęp: 08.08.2023].
22. <https://www.tvp.info/45014854/sztuczna-inteligencja-w-ostrodzie-robot-zadzwonil-do-pacjenta>, [dostęp: 08.08.2023].

Orzecznictwo Sądów Polskich

Trybunał Konstytucyjny

1. Wyrok TK z dnia 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK 1997, nr 2, poz. 19.
2. Postanowienie TK z dnia 7 października 1992 r., U. 1/92, OTK 1992, nr 2 poz. 38.

Sąd Najwyższy

3. Wyrok SN z dnia 12.07.2002 r., V CKN 1112/00, SIP LEX nr 57216.
4. Wyrok SN z dnia 12 stycznia 1977 r., II CR 571/76, SIP LEX nr 3303047.
5. Wyrok SN z dnia 17 czerwca 1969 r., II CR 165/69, SIP LEX nr 4677.
6. Wyrok SN z dnia 2 października 2015 r., II CSK 816/14, OSNC 2016, nr 9, poz. 106.
7. Wyrok SN z dnia 7 stycznia 1966 r., I CR 369/65, OSP 1966, nr 12, poz. 278.
8. Wyrok SN z dnia 1 kwietnia 1955 r., IV CR 39/54, OSNCK 1957, nr 1, poz. 7.
9. Postanowienie SN z dnia 24 września 2015 r., V CSK 738/14, SIP LEX nr 3526516.
10. Wyrok SN z dnia 13 stycznia 2005 r., III CK 143/04, SIP LEX nr 602709.
11. Wyrok SN z dnia 29 października 2003 r., III CK 34/02, OSP 2005, nr 4, poz. 54.
12. Wyrok SN z dnia 10 lutego 2010 r., V CSK 287/09, OSP 2012, nr 10, poz. 95.
13. Wyrok SN z dnia 24 lutego 2021 r., III USKP 33/21, SIP LEX nr 3123205.
14. Wyrok SN z dnia 10 września 1953 r. II C 2527/52, OSN 1954, nr 2, poz. 50.
15. Wyrok SN z dnia 28 sierpnia 1972 r., II CR 196/72, OSN 1973, nr 5, poz. 86.
16. Wyrok SN z dnia 11 stycznia 1972 r. I CR 516/71, OSNC 1972, nr 9, poz. 159.
17. Wyrok SN z dnia 6 grudnia 1935 r. C I 1383/35, OSNC 1936, nr 9, poz. 343.
18. Wyrok SN z dnia 11 grudnia 2002 r., I CKN 1386/00, SIP LEX nr 75348.

19. Wyrok SN z dnia 16 czerwca 2009 r., IV CSK 37/09, OSP 2010, nr 9, poz. 93.
20. Wyrok SN z dnia 11 maja 1983 r., IV CR 118/83, OSNC 1983, nr 12 poz. 201.
21. Wyrok SN z dnia 22 sierpnia 1980 r., IV CR 299/80, SIP LEX nr 8262.
22. Wyrok SN z dnia 19 listopada 1969 r., II CR 294/69, OSP 1970, nr 12, poz. 249.
23. Wyrok SN z dnia 4 listopada 1960 r., II CR 411/59, SIP LEX nr 1632463.
24. Wyrok SN z dnia 16 grudnia 1967 r., II CR 379/67, OSNC 1968, nr 10, poz. 167.
25. Wyrok SN z dnia 16 kwietnia 2003 r., II CKN 1466/00, SIP LEX nr 78809.
26. Wyrok SN z dnia 26 stycznia 2011 r., IV CSK 308/10, OSNC 2011, nr 10, poz. 116.
27. Wyrok SN z dnia 20 maja 2016 r., II CSK 517/15, OSNC-ZD, 2018, nr 2, poz. 19.
28. Wyrok SN z dnia 24 listopada 2016 r., I PK 260/15, SIP LEX nr 2191443.
29. Wyrok SN z dnia 21 września 2017 r., I PK 272/16, LEX nr 2358813.
30. Wyrok SN z dnia 1 grudnia 1962 r., I CR 460/62, OSPiKA 1964, nr 4, poz. 88.
31. Wyrok SN z dnia 6 czerwca 1968 r., I CR 148/68, OSNC 1969, nr 11, poz. 199.
32. Wyrok SN z dnia 8 grudnia 1953 r., II K 811/53, niepubl.
33. Wyrok SN z dnia 18 stycznia 2013 r., IV CSK 431/12 SIP LEX nr 1275006.

Sądy powszechne

34. Wyrok SA w Gdańsku z dnia 28 listopada 2012 r., V ACA 826/12, SIP LEX nr 1313251.
35. Wyrok SA w Łodzi z dnia 26 marca 2019 r., I AGa 245/18, SIP LEX nr 3186097.
36. Wyrok SA w Białymstoku z dnia 30 listopada 2000 r., I ACa 340/00, SIP LEX nr 47653.
37. Wyrok SA w Krakowie z dnia 9 marca 2001 r., I ACa 124/01, SIP LEX nr 55262.
38. Wyrok SA w Łodzi z dnia 4 maja 2017 r., I ACa 1396/16, SIP LEX nr 2335245.
39. Wyrok SA w Poznaniu z dnia 5 marca 2014 r., I ACa 1274/13, SIP LEX nr 1439257.
40. Wyrok SA w Warszawie z dnia 4 marca 2005 r., I ACa 515/14, SIP LEX nr 1665867.
41. Wyrok SA w Białymstoku z dnia 13 lutego 2014 r., I ACa 734/13, SIP LEX nr 1437898.
42. Wyrok SA w Szczecinie z dnia 28 listopada 2019 r., I ACa 132/19, SIP LEX nr 2864787.
43. Wyrok SA w Poznaniu z dnia 22 września 2005 r., I ACa 197/05, SIP LEX nr 177016.
44. Wyrok SA w Krakowie z dnia 18 kwietnia 2002 r., I ACa 214/02, niepubl.
45. Wyrok SA w Lublinie z 4 kwietnia 2002 r., I C 656/99, SIP LEX nr 1681291.
46. Wyrok SO w Lublinie z dnia 25 stycznia 2018 r., II Ca 852/17, SIP LEX nr 2472635.
47. Wyrok SO w Katowicach z dnia 12 grudnia 2013 r., II C 911/01/5, SIP LEX nr 1714205.

Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE

1. Wyrok TSUE z 05 marca 2015 r. w połączonych sprawach C-503/13 i C-504/13, *Boston Scientific*, ECLI:EU:C:2015:148, CURIA.
2. Wyrok TSUE z dnia 10 czerwca 2021 r., C- 65/20, *Krone*, ECLI:EU:C:2021:471, CURIA.
3. Wyrok TSUE z dnia 10 maja 2001 r., C- 203/99, *Henning Vedfeld v. Århus Amtskommune*, ECLI:EU:C:2001:258, CURIA.
4. Wyrok TSUE z dnia 09 lutego 2006 r., C-127/04, *Declan O' Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd*, ECLI:EU:C:2006:93, EUR-Lex.
5. Wyrok TSUE z dnia 25 czerwca 2002 r., C-183/00, *Gonzales Sanchez v. Medicina Asturiana SA*, ECLI:EU:C:2002:255, CURIA.
6. Wyrok TSUE z dnia 20 listopada 2014 r., C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH v. Corinna Silber*, ECLI:EU:C:2014:2385, CURIA.
7. Wyrok TSUE z dnia 04 czerwca 2009 r., C-285/08, *Moteurs Leroy Somer v. Dalkia France i Ace Europe*, ECLI:EU:C:2009:351, CURIA.
8. Wyrok TSUE (wielka izba) z dnia 21 grudnia 2011 r., C-495/10, *Dutruieux v. CHU Besançon*, ECLI:EU:C:2011:869, CURIA.