

prof. UMK, dr hab. Kinga Bączyk-Rozwadowska  
Wydział Prawa i Administracji  
UMK w Toruniu

Toruń, 12 08 2024 r.

## RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

autorstwa Pani mgr Katarzyny Wałdoch

pt. *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*

napisanej pod kierunkiem Prof. dr hab. Ewy Bagińskiej

Działając na podstawie uchwały Rady Naukowej Dyscypliny Nauki prawne Uniwersytetu Gdańskiego z dnia 26 II 2024 r. niniejszym przedkładam recenzję złożonej rozprawy.

### I. Ocena wyboru tematu rozprawy, celu i hipotez badawczych

Podjęta tematyka należy bez wątpienia do aktualnych i ważnych. Od kilkunastu lat sztuczna inteligencja jest stosowana w coraz szerszym zakresie we wszystkich w zasadzie dziedzinach życia. Wykorzystuje się ją także, z powodzeniem, w medycynie, nie tylko w procesach diagnostycznych, ale także terapeutycznych. Zaawansowana technologia pozwala bowiem na skonstruowanie robotów, które – kierowane przez systemy AI – mogą przeprowadzać bardzo skomplikowane zabiegi wymagające takiej precyzji, jakiej nie zapewni ręka doświadczonego chirurga. Z zastosowaniem urządzeń wyposażonych w AI wiążą się jednak poważne zagrożenia, w tym ryzyko wyrządzenia pacjentom szkody. Konieczna, z jurydycznego i praktycznego punktu widzenia jest zatem analiza zasadniczych kwestii dotyczących odpowiedzialności za uszczerbki na zdrowiu spowodowane przez AI. W szczególności niezbędne jest zbadanie, po pierwsze, istoty i charakteru szkody, związku przyczynowego między działaniem systemów wyposażonych w AI a doznany przez pacjenta uszczerbkiem na zdrowiu oraz zakresu kompensacji. Po drugie, konieczne jest udzielenie odpowiedzi na pytanie, jakim podmiotom można tę odpowiedzialność przypisać i na jakich podstawach prawnych.

Z tego punktu widzenia wybór tematu zasługuje na pełne uznanie. Doktorantka dostrzegła wskazane problemy i podjęła się ich analizy w rozprawie, której celem jest, jak zaznacza we *Wprowadzeniu* (s. 7), próba odpowiedzi na pytanie, czy rozwój technologii polegający na tworzeniu oprogramowania stanowiącego sztuczną inteligencję (AI, SI) w dziedzinie medycyny umożliwia



ustalenie odpowiedzialności cywilnej według obowiązujących zasad czy też zasady te powinny ulec modyfikacji i ewentualnie w jakim zakresie. Zadanie, jakie sobie postawiła Doktorantka jest trudne i ambitne, a jego realizacja – niełatwa, zwłaszcza że instytucje unijne nie zakończyły jeszcze procesu legislacyjnego, a przyjęte w sferze poddanej przez Doktorantkę analizie projekty unijne cechuje w określonych (omówionych w dalszych częściach rozprawy) aspektach niespójność. Uzasadniając wybór tematu, Doktorantka ponadto słusznie wskazała na brak kompleksowego opracowania w postaci monografii; artykuły i rozdziały w monografiach w jej ocenie nie odpowiadają w dostatecznym stopniu potrzebom praktyków i teoretyków w świetle rosnącego znaczenie systemów AI w medycynie.

Podjmując się realizacji wskazanego w rozprawie celu, Doktorantka formułuje następującą tezę (s. 7-8): *Szkoda wywołana na skutek użycia wyrobu medycznego wykorzystującego sztuczną inteligencję powinna zostać naprawiona przez podmiot odpowiedzialny za jej powstanie.* Założenie to jest nieco oczywiste i wynika z ogólnych reguł prawa odszkodowawczego. Trafniej byłoby przyjąć (założyć), że istniejące reguły w sferze odpowiedzialności odszkodowawczej, w tym także nowe (projektowane) zasady odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt wadliwy, do czasu ewentualnego przyjęcia rozwiązań szczególnych, mogą stanowić narzędzie, w oparciu o które następuje wynagrodzenie szkód wyrządzonych przez systemy wyposażone w AI. Tak postawiona teza wydaje się z jednej strony oddawać zamysły Doktorantki, z drugiej zaś harmonizuje z przyjętym przez Nią poprawnym założeniem, że szkoda wyrządzona przez systemy wyposażone w AI jest postacią tzw. szkody medycznej i jako taka powinna podlegać wynagrodzeniu przez - właśnie - podmiot odpowiedzialny za jej wyrządzenie. Problemem nie jest bowiem samo założenie, że szkoda powinna zostać naprawiona, ale ustalenie, kto i na jakich podstawach prawnych tę odpowiedzialność ponosi.

We wstępie do rozprawy Doktorantka zaznacza, że roszczenia poszkodowanych najczęściej będą się opierać na podstawach deliktowych, ponieważ ten rodzaj odpowiedzialności ma największe znaczenie w sferze kompensacji szkód medycznych, pomimo wzrostu znaczenia leczenia poza systemem NFZ. Założenie to mogłaby stanowić element tezy rozprawy, zwłaszcza że w dalszej części wywodów zawartych w pracy Doktorantka wyjaśnia i komentuje przyczyny takiego stanu rzeczy.

Badania we wskazanym przez Doktorantkę obszarze zostały przeprowadzone metodą dogmatyczną, w ramach której poddano analizie normy wynikające z przepisów prawa obowiązującego oraz projektów unijnych aktów prawnych. Znaczenie subsydiarne ma metoda prawno-porównawcza, w oparciu o którą przedstawiono systemy prawa amerykańskiego,

niemieckiego, belgijskiego i francuskiego. Wybór metod badawczych zasługuje na aprobatę. Nie da się poddać analizie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez systemy wyposażone w AI bez odwołania się do innych systemów prawnych i w oderwaniu od norm (także proponowanych, będących w fazie projektów) prawa unijnego i międzynarodowego. Problemy związane z wykorzystaniem AI mają przecież „światowy” wymiar i tylko przy wykorzystaniu metody porównawczej można je opisać i poddać rzetelnej analizie naukowej. Metoda prawno-porównawcza jest jednak wymagająca, ponieważ wiąże się z analizą tekstów źródłowych niejednokrotnie w językach obcych (z czym Doktorantka doskonale sobie poradziła).

## **II. Uwagi na temat struktury rozprawy**

Praca składa się z sześciu rozdziałów, wprowadzenia oraz zakończenia, zawiera także spis treści, wykaz skrótów oraz wykaz bibliografii.

Treść rozprawy i zawarte w niej rozważania w pełni odpowiadają przyjętemu przez Doktorantkę tytułowi. Układ treści jest prawidłowy, logiczny i spójny. Praca została skonstruowana w taki sposób, że układ rozdziałów eliminuje powtarzane rozważania na ten sam temat. Autorka uwzględniła istotną w pracy naukowej regułę sekwencyjności, tj. uprzedniej analizy zagadnień ogólnych („wysunięcia przed nawias”) tego, co wspólne dalszym rozważaniom (Rozdział I „bazowy”); czasem są jednak powtórzenia i ponowne wyjaśnianie kwestii uprzednio już opisanych.

Można by jednak rozważyć, przy publikacji rozprawy, modyfikację struktury (układu) pracy, która nadałaby jej większą przejrzystość, a odbiorcy ułatwiłaby poruszanie się w obrębie skomplikowanej materii.

Po pierwsze z Rozdziału I, w którym Doktorantka wyjaśnia pojęcia i charakteryzuje elementy wspólne (tworząc wspomnianą wyżej „bazę” dla dalszych rozważań), należałoby usunąć zagadnienia dotyczące zgody na leczenie z udziałem AI i informacji, jakie pacjent musi uzyskać, by zgoda taka była skuteczna. Problemy te, w kontekście analizowanej w pracy materii są tak istotne (i niejako „wyjściowe”), że nie można ich potraktować na 4 stronach. Warto byłoby problem zgody (i poprzedzającej ją informacji) uczynić przedmiotem odrębnego rozdziału (np. drugiego), w którym wskazano by na podobieństwa i różnice między sytuacją, w której pacjentowi udziela się świadczeń z wykorzystaniem AI i bez urządzeń wyposażonych w taki system. Różnice te będą bowiem widoczne przede wszystkim w sferze realizacji obowiązku informacyjnego (także z udziałem vicebotów, na co trafnie wskazuje Doktorantka).

Po drugie, zawarte w Rozdziale I wywody na temat podmiotowości prawnej sztucznej inteligencji są także tak ważne i doniosłe, że warto je omówić je odrębnym rozdziale (np. trzecim) bądź ująć dalej w pracy po analizie aktów prawnych. Zabieg ten również nadałoby pracy przejrzystość i pomógł ulepszyć jej strukturę.

Podobna uwaga dotyczy zagadnienia dochodzenia roszczeń i ciężaru dowodu (omówionego w Rozdziale IV). Kwestie te są na tyle doniosłe z praktycznego punktu widzenia, że warto je poddać analizie w odrębnym rozdziale (np. szóstym). Zyskałby na tym także nazbyt obszerny i rozcłonkowany (o czym dalej) Rozdział IV.

W pracy pojawiają się też duże dysproporcje między zawartością poszczególnych rozdziałów; poszczególne jednostki redakcyjne nie mają zbliżonej objętości. Mając na uwadze odpowiedni podział materii z „merytorycznego” punktu widzenia, można taki cel osiągnąć. Na przykład uwagi zawarte w Rozdziale VI można by z powodzeniem dodać do Rozdziału IV, w którym omówiono zagadnienie odpowiedzialności lekarza. To bowiem na tej płaszczyźnie pojawia się pytanie o możliwość nadzoru lekarza nad sztuczną inteligencją i rozważenia wymaga zastosowanie konstrukcji *culpa in custodiendo* czy to w kontekście art. 427 k.c. czy art. 431 k.c. Taki zabieg zlikwidowałby dysproporcję rozdziałów i ulepszył strukturę pracy, czyniąc rozważania spójniejszymi i logiczniejszymi.

Ponadto w pracy pojawiają się inne zbyt – jak się wydaje – krótkie jednostki redakcyjne, które można by połączyć z innymi. Na przykład warto połączyć w jeden podrozdział zawarte w Rozdziale IV analizy dotyczące wielości przyczyn (punkt 2.3.2.1.), zwłaszcza że konkluzje Autorki dotyczące polskiego porządku prawnego (zastosowanie art. 441 k.c.) są w każdym z podrozdziałów (punktów) zbliżone, a wręcz – identyczne. Nie ma potrzeby wydzielania podpunktów obejmujących 4 linijki tekstu (s. 78, Rozdział III). Uwagi dotyczące wykładni pojęcia *produktu* w wybranych porządkach krajowych można by ująć w jednym podpunkcie, analizując podobieństwa i różnice, a rezygnując z opisu i powtarzania niekiedy zbliżonych definicji. Warto też, w celu ulepszenia struktury pracy, przenieść *Podsumowania* na koniec rozdziału i tak skonstruować treść, by obejmowały one konkluzje dotyczące całości rozważań zawartych w danej jednostce redakcyjnej tekstu (na wzór Rozdziału II punkt 7).

Bibliografia jest obszerna, zawiera najważniejsze pozycje (monografie, artykuły, opracowania zbiorowe) z zakresu analizowanej materii, zarówno polskie, jak i obce (anglojęzyczne), z których Doktorantka korzystała bezpośrednio (samodzielnie dokonując tłumaczeń).

W pracy naukowej zasadą jest uwzględnianie najnowszych publikacji danego autora, jeśli w obu wydaniach dane kwestie pozostają niezmienione. Dotyczy to pozycji R. Kubiaka *Pravo*

*medyczne*, której wydanie z 2010 r. należałoby zastąpić najnowszym - IV (Warszawa 2021), pozycji M. Nesterowicza (Doktorantka na s. 68 cytuje wydanie XI *Prawa medycznego* z 2016 r., podczas gdy dostępne jest wydanie XII z 2019 r.) oraz K. Bączyk- Rozwadowskiej (pozycja *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu* ma II wydanie z 2013 r., podczas gdy powołano wydanie I z 2007 r.).

W rozprawie pojawiają się też błędy w tytułach (pozycja 5 bibliografii oraz wielokrotnie w tekście - małe litery: *System prawa medycznego* zamiast *System Prawa Medycznego*; pozycja 163 – *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny* zamiast *Zgoda pacjenta zabieg medyczny*; pozycja 174: *Odpowiedzialność Odszkodowawcza* zamiast *Odpowiedzialność odszkodowawcza*; pozycja 49: *Prawo w Medycynie* zamiast *Prawo w Medycynie*; *Prawo Sztucznej Inteligencji* zamiast *Prawo sztucznej inteligencji*) oraz w nazwiskach (pozycja 60: *Guzik Makaruk* zamiast *Guzik-Makaruk*; s. 140 przypis 458: *A. Wołoszyn-Ciechocka* zamiast *A. Wołoszyn-Ciechocka*; s. 198: *K. Biczysko-Pudelko* zamiast *K. Biczysko-Pudelko*). Pominięto też część numerów w wykazie bibliografii oraz inicjałów imion (Marek zamiast Z. Marek).

### III. Strona formalna pracy

Pod względem formalnym praca nie budzi zastrzeżeń. Wywody są przejrzyste, logiczne, a tezy – kompletne. Rozprawa napisana jest ładnym językiem prawniczym i poprawną polszczyzną. Pomimo skomplikowanego charakteru omawianej materii, zwłaszcza kwestii technicznych, rozprawę czyta się dobrze, a zagadnienia z zakresu nauk matematycznych i informatycznych pozostają zrozumiałe i wyjaśnione w przystępny sposób nawet dla laika w tych dziedzinach. Podkreślenia wymaga umiejętność łączenia przez Autorkę w wywodach analiz trudnych zagadnień jurydycznych z nietatwymi kwestiami technicznymi i informatycznymi.

Pojawiające się w pracy drobne błędy i nieścisłości języka prawniczego nie wpływają ujemnie na jej wysoki co do zasady walor poznawczy. Na przykład na s. 183 Doktorantka pisze: *Ukształtowanie odpowiedzialności tego podmiotu może zostać oparte na zasadzie domniemania winy w nadzorze i związku przyczynowego* (s. 183). Na s. 70 wyjaśniono z kolei, że: *proporcje odpowiedzialności miałyby zależeć od stopnia kontroli* (...). W pracy pojawia się także (s. 74) sformułowanie *szkody na rzeczy*, które nie jest znane językowi prawnemu ani prawniczemu (Autorka najprawdopodobniej miała na myśli szkody na mieniu); na s. 195 pojawia się też sformułowanie *ciężar odpowiedzialności merytorycznej*, a na s.178 napisano: *żadne praw, jakie poszkodowany może posiadać*. Autorka pisze też, że *pacjent w procesie domaga się naprawienia szkody stanowiącej niepowodzenie w leczeniu* (s. 144). Niepowodzenie można

rozumieć jako sytuację, w której choroba postępuje, ponieważ leczenie nie przynosi rezultatu, a za co ani lekarz, ani szpital nie odpowiada.

Oдноśnie poprawności języka polskiego należy zwrócić uwagę na bardzo liczne błędy interpunkcyjne, które pojawiają się w zasadzie na każdej stronie pracy (niekiedy po kilka – kilkanaście). Przed ewentualną publikacją wymagana jest więc uważna i rzetelna korekta w tym względzie. Poprawy wymagają liczne błędy literowe (np. s. 7 – kliku zamiast *kilku*, s. 55 – *sutek* zamiast *skutek*, s. 55 *głownie* zamiast *głównie*, s. 118 – *różnice* zamiast *różnicę*, s. 141 – *swoja* zamiast *swoją*, s. 146 – *wyjaśnialnych* zamiast *wyjaśnialnych*, s. 148 – *domniemanie* zamiast *domniemania*, s. 158 – *stycznej* zamiast *sztucznej*, itd.), błędy ortograficzne (s. 101 – *obje* zamiast *obie*, s. 86 – *na bierzaco* zamiast *na bieżaco*), a także błędy gramatyczne oraz składniowe (np. s. 33: *powtarzania błędów na kolejnych pacjentach*; s. 82: *...a w konsekwencji doprowadziłyby do postawienia SI wymagań w postaci absolutnej skuteczności. Co jest standardem maksymalnym i niedocześnie nierealnym.*) i inne nieścisłości (s. 13: *rozmawiając pisemnie z człowiekiem*), a także zwroty potoczne (np. s. 112: *poczyła w jego organizmie większe czy mniejsze wyrwy*, s. 128: *lekarze...przyłoczeni nawałem chorych*).

Doktorantka zadbała również o stronę edytorską pracy i staranną dokumentację w postaci przypisów. Przy niektórych wyrokach czy dokumentach brakuje jednak miejsc publikacji (np. s. 90 przypis 264). Z kolei wiele zawartych w przypisach jest na tyle istotna dla zasadniczych rozważań, że warto byłoby umieścić je w tekście głównym (np. przypis 330 na s. 108, przypis 330; przypis 597 na s. 177).

#### IV. Ogólna ocena strony merytorycznej pracy

Strona merytoryczna pracy jest wysoka i zasługuje na wysoką ocenę. Doktorantka dostrzega i definiuje zagrożenia związane ze stosowaniem w diagnostyce i leczeniu urządzeń wyposażonych w AI, popierając analizy licznymi, konkretnymi przykładami, które czynią rozprawę ciekawszą (pełniejszą) i wzbogacają ją o wymiar praktyczny. Analiza dokumentów międzynarodowych – Aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz projektu dyrektywy MDR została dokonana niezwykle wnikliwie i z dużą precyzją, a przy tym – jak już wspomniano – językiem zrozumiałym i przystępnym dla odbiorcy.

Dostrzegając, że kwestia odpowiedzialności stanowi jedną z barier na drodze do korzystania ze sztucznej inteligencji w medycynie, Doktorantka rozważa najpierw zasadność i możliwość oparcia odpowiedzialności za szkody na przepisach dotyczących wadliwych produktów, co – jak zaznacza – jest możliwe dzięki przyjęciu założenia, AI jest wyrobem medycznym, a

oprogramowanie, na gruncie nowej dyrektywy MDR, stanowić będzie produkt. Analizując z kolei możliwość zastosowania tradycyjnych reguł odpowiedzialności do szkód wyrządzonych przez lekarza i zakład leczniczy korzystających z urządzeń wyposażonych w systemy AI, Doktorantka wykazuje się dużą wiedzą i znajomością materii. Na uwagę zasługują zwłaszcza pogłębione, świadczące o dojrzałości naukowej wywody dotyczące związku przyczynowego oraz winy lekarza. Autorka nie prezentuje jednak problematyki stanowiącej przedmiot badań bezkrytycznie, ponieważ wywodom towarzyszą merytoryczne argumenty przemawiające za lub przeciw prezentowanym stanowiskom. Co istotne, Doktorantka potrafi dokonywać własnych ocen i formułować trafne wnioski oraz uwagi *de lege ferenda* (liczne zwłaszcza w *Zakończeniu*). Dzięki krytycznemu niekiedy podejściu (np. do kwestii rozbieżności w definicjach, luk w przepisach, nieścisłości i niejednoznaczności sformułowań języka prawnego) praca jest odpowiednio pogłębiona, a wywód – kompletny.

Przemyślenia i postulaty oraz uwagi co do możliwych do wprowadzenia i istniejących już rozwiązań zestawiono i podsumowano w zakończeniu, w którym Doktorantka syntetycznie ujęła najistotniejsze wnioski i tezy pracy oraz trafnie podkreśliła, że żadne okoliczności, w tym nieprzewidywalność, złożoność i autonomiczność AI nie uzasadniają poglądu o przyjęciu rewolucyjnych zmian w przepisach prawa cywilnego, w tym dotyczących odpowiedzialności za szkodę. W ocenie Autorki wystarczy bowiem modyfikacja istniejących rozwiązań prawnych przy założeniu, że przyjęte zostaną unijne ramy działania i odpowiedzialności za sztuczną inteligencję. Ponadto Autorka trafnie zaznacza, że dla beneficjentów systemów wyposażonych w AI, poszkodowanych w związku z ich użyciem w diagnostyce i terapii najważniejsza jest pewność i stabilność prawa, która spowoduje, że pacjenci, z obawy przed przegraną, nie będą powstrzymywać się przed dochodzeniem swoich roszczeń.

Wnikliwa lektura rozprawy pozwala stwierdzić, że Doktorantka w podstawowym zarysie zna problematykę odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie i swobodnie się w niej porusza; świadczą o tym pogłębione wywody na temat podstaw tej odpowiedzialności, jej przesłanek oraz zakresu kompensacji szkody. Dobrze znane Autorce rozwiązania przyjęte w innych państwach (Wielka Brytania, Niemcy), które znakomicie posłużyły realizacji metody prawnoporównawczej. Należy jednocześnie podkreślić umiejętność przeprowadzania analiz naukowych oraz oceny i syntezy osiągniętych ich wyników.

## V. Szczegółowe uwagi dotyczące poszczególnych rozdziałów

Rozdział I rozprawy dotyczy, jak wskazuje jego tytuł, zagadnień wprowadzających i ma – jak wspomniano – charakter bazowy. Doktorantka wyjaśnia i definiuje pojęcia niezbędne dla dalszych analiz, w tym pojęcie sztucznej inteligencji; wskazuje na podziały AI (na słabą i silną). Trafnie dostrzega skomplikowany problem czarnej skrzynki (*black box*), który pojawia się przede wszystkim w kontekście oceny związku przyczynowego.

Pozytywnie trzeba ocenić to, że Doktorantka zauważa mankamenty projektu Aktu dotyczącego AI (np. brak w nim definicji maszyny i systemu maszynowego, s. 17-18) i przytacza rozsądne i przekonujące argumenty na poparcie stanowiska, iż systemy AI nie działają z wykorzystaniem maszyn poruszających się (w klasycznym tego słowa znaczeniu). Idąc tym tokiem myślenia, dostrzega wynikające z odmiennej wykładni pojęcia maszyny zagrożenia w postaci odpadnięcia zobowiązania do przestrzegania norm zawartych w Akcie.

Na uwagę zasługują uwagi krytyczne Autorki na temat przyjęcia przez Parlament Europejski w Akcie dotyczącym AI (w wersji z 14 VI 2023 r., motyw 6) definicji *działania na różnym poziomie autonomii*. Dostrzega Ona bowiem zagrożenia (dla pacjentów) związane z wyłączeniem z zakresu regulacji Aktu niektórych wysokozaawansowanych robotów medycznych nie działających samodzielnie (zwłaszcza robota *da Vinci*, mającego ogromne znaczenie praktyczne w chirurgii i urologii).

Jak wskazano wyżej, z Rozdziału I warto wyodrębnić, do opracowania w osobnej jednostce redakcyjnej, zagadnienia dotyczące zgody i informacji. Zabieg ten wymagałby jednak znaczącego poszerzenia tej materii, niezbędnej dla wywodów na temat odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez AI. Co do rozważań zawartych już w Rozdziale I zgodzić należy się z twierdzeniem, że systemy AI w procesie diagnostycznym mogą mieć jedynie znaczenie wspierające (pomocnicze) i nie mogą zastąpić człowieka (s. 28). Rola lekarza nadal pozostaje istotna, zwłaszcza w sferze realizacji obowiązku informacyjnego. Godne uwagi są w tym kontekście rozważania dotyczące automatyzacji procesu przekazania informacji. Doktorantka słusznie dostrzega, że ze względu na nacechowanie relacji pacjent-lekarz elementem zaufania, niezwykle ważna jest niewerbalna strona przekazu (realizacji obowiązku informacyjnego), jej dostosowanie do potrzeb odbiorcy, empatia lekarza, okazane przezeń emocje, czego nie da się osiągnąć udziałem AI.

Doktorantka, po poddaniu analizie m.in. rozwiązań belgijskich, dochodzi do wniosku, że o zastosowaniu AI do diagnostyki trzeba wspominać pacjentowi tylko wtedy, gdy sztuczna inteligencja ma istotny wpływ na przebieg leczenia. Warto byłoby bliżej wyjaśnić, jak tę „istotność”



tłumaczyć – czy dla jej zaistnienia konieczny jest wysoki poziom zaawansowania sprzętu czy raczej chodzi o to, na ile poważny jest stan chorego. Warto też wspomnieć o tzw. „prawie pacjenta do prawdy”. Pacjenci, świadomi coraz prężniejszego postępu technologicznego, mającego wpływ także na leczenie, mogą mieć wolę uzyskania pełnej, ponadstandardowej informacji o rozpoznaniu, rokowaniach, proponowanych metodach leczenia. Autorka nie wskazuje też na to, skąd lekarz ma mieć wiedzę w zakresie wszelkich informacji, jakich pacjent wymaga, skoro jest on tylko operatorem sprzętu i nie ma najczęściej pojęcia o tym, jak działa algorytm. Trudno jest też (s. 47) zaakceptować pogląd, w myśl którego w zakres standardu informacyjnego ma wejść jeszcze osiem dodatkowych kwestii wymagających przekazania pacjentowi, w tym np. wskazanie na ryzyko cyberataku. Skoro – jak wspomniano wcześniej – informacja nie może być zbyt rozbudowana, ponieważ nadmiar danych może być dla chorego niekorzystny i wzbudzić w nim obawy, niecelowe wydaje się przekazanie, zwłaszcza przed zabiegiem wiążącym się z zagrożeniem życia, że wprowadzenie może on się udać (bo AI to przecież wysoko zaawansowana technologia), ale niewykluczone jest zagrożenie cyberatakiem.

Interesujące i dostatecznie pogłębione są rozważania Doktorantki na temat statusu jurydycznego AI i problemu przyznania systemom wyposażonym w sztuczną inteligencję podmiotowości prawnej. Wskazuje Ona na argumenty za oraz przeciw takiemu zabiegowi (s. 34 i n.), w szczególności zaś argument dotyczący trudności z przypisaniem winy, zwłaszcza zaś oceny jej subiektywnego elementu (zarzucalności). Warto byłoby w rozważaniach wskazać dodatkowo na okoliczność, iż ewentualne zastosowanie analogii AI do konstrukcji osób prawnych wymagałoby także, by sztuczna inteligencja została wyposażona w odrębny majątek, z którego naprawiane mogły by być szkody wyrządzone w związku z działaniem bądź zaniechaniem robota. W braku takiego majątku, nie ma przecież możliwości wyegzekwowania odszkodowania (zob. K. Bączyk-Rozwadowska *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego 2021, nr 3-4; K. Biczysko-Pudółko, D. Szostek *Koncepcje dotyczące osobowości prawnej robotów – zagadnienia wybrane*, Kwartalnik Naukowy Prawo Mediów Elektronicznych 2019, nr 2, s. 11).

Z uwag technicznych warto wskazać na punkt 5, który po pierwsze ma zbliżony tytuł do tytułu rozdziału, po drugie zaś wydaje się zbyt „rozcłonkowany”. Doktorantka – jak wskazano już wyżej – niepotrzebnie dzieli pracę na tak liczne punkty i podpunkty; korzystniej (z punktu widzenia struktury, ale też ciągłości i syntezy wyводу) byłoby zastosować dłuższe jednostki redakcyjne. Poza tym zbędne, z tego samego powodu, wydaje się stosowanie – zamiast ciągłego tekstu – wyodrębnień graficznych. (s. 30). Nadto, nieprecyzyjne jest zawarte na s. 40 i opatrzone

przypisem zdanie: *Z powyższych przepisów (art. 13 ust. 3 KEL, art.9 ustawy o prawach pacjenta – podkreśl. K.B.R.) wynika, że lekarz z zasady ma obowiązek informowania pacjenta o skutkach i ryzyku zabiegu w każdym przypadku.* Trafniej byłoby w tym miejscu zaznaczyć po prostu, że tylko taka zgoda na leczenie jest skuteczna, którą poprzedzono odpowiednio udzieloną informacją. Reguła ta powinna wyraźnie wybrzmieć z treści pracy (na marginesie warto wskazać, iż w międzyczasie wszedł w życie nowy KEL).

Rozdział II został w całości poświęcony prawu unijnemu. Analizie poddano w nim organizacyjno-prawne ramy bezpieczeństwa i odpowiedzialności w sferze udzielania świadczeń zdrowotnych. Pierwsza kwestia, jaka się nasuwa, to niejasne (być może stanowiące wynik przeoczenia) sformułowanie tytułu rozdziału.

Analizując MDR, Autorka zauważa potrzebę wprowadzenia rozróżnienia między AI przeznaczoną do użycia w zabiegach chirurgicznych i sztuczną inteligencją wykonującą tzw. inne czynności w sektorze medycznym (lecnicze, profilaktyczne, z zakresu monitorowania stanu pacjenta). Nie podano jednak powodów takiego rozróżnienia i niejasne jest, czy ma to być konieczność zakwalifikowania każdego oprogramowania samouczącego się do klasy wyższej niż I MDR.

Na uwagę zasługują rozważania Autorki dotyczące problemu nadzoru człowieka nad systemami AI (s. 59-60). Zauważywszy, że ustawodawca unijny nie nałożył na operatorów AI wysokiego ryzyka ani obowiązku sprawowania nadzoru nad systemami, ani dokonywania weryfikacji jego działania trafnie stwierdza Ona, że sformułowanie wytycznych w zakresie projektowania i opracowania AI nie jest wystarczające. System trzeba bowiem skonstruować w taki sposób, by mógł on być skutecznie nadzorowany przed odpowiednio wykwalifikowaną osobą, zdolną jak najszybciej wykryć ewentualne anomalie. Możliwość nadzoru jest bowiem istotna z punktu widzenia ewentualnej odpowiedzialności operatora AI za winę w nadzorze. Z kolei w kontekście opisanego, interesującego zjawiska *automation bias*, warto by rozwinąć wątek wzorca staranności lekarza mającego świadomość tego zjawiska (s. 60). Powstaje bowiem m.in. pytanie o to, czy i ewentualnie w jaki sposób lekarz ma zapobiec tendencji do obdarzania AI większym zaufaniem niż własnej wiedzy.

Analizując w Rozdziale II projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję Doktorantka zauważa, że europejski ustawodawca nie jest skłonny regulować kwestii naprawienia szkody w szerokim zakresie i ogranicza się do zagadnień dotyczących eliminacji (ograniczania) trudności dowodowych (proponowane w dyrektywie domniemanie związku przyczynowego, s. 67-68). Warto by już w tej części pracy sformułować wnioski i uwagi *de lege*

*ferenda*. Ponadto na s. 68 Doktorantka błędnie przyjmuje, że w Polsce odpowiedzialność na zasadzie ryzyka mogą ponieść szpitale jako podmioty wprowadzające do obrotu produkty niebezpieczne – i dalej, odwołując się do odpowiednich pozycji literatury (K. Bączyk-Rozwadowska *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2007, s. 314; M. Nesterowicz *Prawo medyczne*, Toruń 2016, wyd. XI, s. 447) wskazuje, że podobne rozwiązania przyjęto we Francji. O ile w prawie francuskim rzeczywiście takie rozwiązania zostały przyjęte w 2002 r., *de lege lata* nie dotyczą one Polski. Jest to bowiem postulat *de lege ferenda* sformułowany m.in. przez M. Nesterowicza (*Prawo medyczne*, Toruń 2016, wyd. XI, s. 446 nie zaś 447).

W Rozdziale III Doktorantka rozważa, czy podstawę roszczeń o naprawienie wyrządzonej pacjentowi szkody będą mogły stanowić regulacje aktualnej, a także projektowanej dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe. Rozważania są interesujące i pogłębione. Godna aprobaty jest umiejętność precyzyjnego określenia przez Doktorantkę nie tylko istotnych różnic między aktualną a proponowaną dyrektywą, ale także skutków dokonania zmian z punktu widzenia pacjentów leczonych i diagnozowanych z użyciem narzędzi wyposażonych w AI. Doktorantka dostrzega w szczególności wady i zalety każdej z dyrektyw, analizuje i ocenia wpływ rozbieżności terminologicznych między zawartymi w każdej z dyrektyw sformułowaniami a Aktem w sprawie sztucznej inteligencji na sytuację prawną pacjentów i lekarzy oraz zakładów leczniczych.

Rozważając test oczekiwań pacjenta co do poziomu bezpieczeństwa systemów wyposażonych w AI Doktorantka zauważa, że ocena powinna być dokonywana według wzorca przeciętnego specjalisty, czyli lekarza posiadającego wiedzę medyczną (pojawia się jednak pytanie, czy chodzi o lekarza ogólnego czy lekarza danej specjalizacji) oraz wiedzę techniczną, tj. podstawową wiedzę z zakresu działania systemów AI. Założenie to jest godne aprobaty. Uwzględnienie uzasadnionych oczekiwań lekarza, ze względu na jego wysokie kompetencje, pozostaje rozwiązaniem pożądanym z praktycznego punktu widzenia. Doktorantka słusznie również postuluje ujednoczenie pojęcia *modyfikacji produktu* z zawartym w Akcie dotyczącym AI terminem *istotna zmiana produktu* (s. 98). Analiza jest pogłębiona, dokonana nie na przykładzie modelowego konsumenta, lecz konkretnej kategorii odbiorców – pacjentów o szczególnych potrzebach.

Nasuwa się jednak pytanie, czy po pierwsze, rozważania zawarte w Rozdziale III nie są nadmiernie „rozcłonkowane” i czy nie lepiej byłoby zrezygnować z licznych punktów i podpunktów dzielących tekst. Po drugie, zamiast analizować, kolejno (i szczegółowo), każdą z dyrektyw, a także rozwiązania przyjmowane w drodze implementacji w poszczególnych (wybranych) państwach, można by dokonać syntezy, skrócić wywód i uczynić rozdział bardziej

przejrzystym. Aktualny układ powoduje chaos, zbędnie wydłuża rozprawę. Od osoby pretendującej do stopnia naukowego doktora nauk prawnych można i należy wymagać umiejętności analizy badanej materii i syntetycznego jej ujęcia w dysertacji. Cel ten realizuje zwłaszcza metoda prawno-porównawcza.

W Rozdziale III pojawia się też kilka nieścisłości i drobnych pomyłek, takich jak m.in. wyłączenie z zakresu obowiązującej dyrektywy Nr 85/374/EWG wspomnianych już *szkód na rzeczach* (s. 74) czy objęcie zakresem regulacji tejże dyrektywy *wszelkich produktów z wyjątkiem nieruchomości* (s. 75). Na s. 75 Doktorantka pisze również o *towarach, jakimi zajmuje się reżim odpowiedzialności za produkt* (co samo w sobie jest już skrótem myślowym, gdyż chodzi o odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt). Nadto, powołanym w Rozdziale III wyrokom TSUE (interesującym i znacząco wzbogacającym wywody) nie towarzyszy wskazanie na miejsce publikacji. Nadto, wątpliwości budzi wyodrębnienie (w osobnym podpunkcie) deliktu producenta jako zdarzenia sprawczego, skoro jest omówione wcześniej wprowadzenie do obrotu produktu o określonych cechach (niebezpiecznego, wadliwego, s. 99).

W Rozdziale IV omówiono odpowiedzialność lekarza, który wyrządza szkodę w związku z posługiwaniem się podczas leczenia (diagnozy i terapii) urządzenia wyposażonego w AI. Lektura tej części pracy pozwala stwierdzić, że Doktorantce bardzo dobrze znane są zagadnienia z zakresu cywilnej odpowiedzialności lekarza za szkodę, w tym zwłaszcza winy i związku przyczynowego (zwłaszcza na s. 160). Wywody są rzetelne, dojrzałe, cechuje je biegłość w zakresie „nakładania” przyjętej siatki pojęciowej i funkcjonujących rozwiązań na nową, zmienioną rozwojem technologii sytuację lekarza i pacjenta. Trafne jest w szczególności założenie, że w razie, gdy lekarz leczy lub stawia diagnozę wykorzystując narzędzia wyposażone w AI, powstaje identyczna co do istoty i charakteru szkoda medyczna, nie zaś inna szczególna jej postać. Cenne są także uwagi na temat wzorca staranności wymaganej od lekarza stosującego AI oraz wywody dotyczące *black-box*. Analiza tego zagadnienia pozostaje istotna, wręcz kluczowa dla ustalenia reguł odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku ze stosowaniem AI w medycynie.

W uwagach wprowadzających Rozdziału IV warto by jednak więcej uwagi poświęcić wskazaniu podstaw odpowiedzialności lekarza w zależności od charakteru i rodzaju zatrudnienia (Autorka stwierdza bowiem jedynie, że są w tej materii różnice zaznaczając, że *w każdym z tych przypadków odpowiedzialność będzie formułowała się* (kształtowała? – podkreśl. K.B.R.) *inaczej*, s. 109). Zabrakło też dokładnego wyjaśnienia, dlaczego roszczenia pacjentów są dochodzone w reżimie deliktowym (uwagi na ten temat zawarte w przypisie 330 dobrze byłoby przenieść do tekstu głównego). Nadto, Doktorantka błędnie wskazuje (za M. Sośniakiem) na *dwie formy zawinienia w*

*formie niedbalstwa i lekkomyślności* (s. 131), od której ostatecznie doktryna i judykatura prawa cywilnego odeszła.

Nadto, układ rozdziału jest zawily, a rozważania bardzo rozczłonkowane. Zbędne jest wydzielanie jednostek redakcyjnych długości zaledwie 1,5-2 strony. Wątpliwości budzi w szczególności wyodrębnienie punktu 2.2.1.1.3.1., skoro rozważania na temat błędu terapeutycznego w zabiegach chirurgicznych można by z powodzeniem omówić w związku z analizą błędu terapeutycznego. Podobnie nie ma sensu wyróżniać stosunkowo krótkiego podpunktu 2.2.2.3., ponieważ praktyczne aspekty niezręczności chirurga mogłyby zostać zawarte w pkt 2.2.2.1. przy analizie subiektywnego elementu winy. Zbędne są też wyliczenia w postaci punktów a, b i c (jak wskazano wyżej, warto by ująć tak uporządkowaną materię w tekście ciągłym, w postaci zdań). Poza tym brak jest jasnego i czytelnego sprecyzowania kryteriów wyróżnienia poszczególnych podziałów błędów lekarskich i medycznych, w związku z czym zaciera się tradycyjny podział na szeroko rozumiany błąd medyczny (Z. Marek) i błąd lekarski (M. Nesterowicz, K. Bączyk-Rozwadowska), czyli błąd w ścisłym tego słowa znaczeniu, ujmowany wąsko i popełniany tylko przez lekarza. W związku z brakiem kryteriów niejasne jest też, który z błędów ostatecznie jest medycznym (wykonawczy i organizacyjny?), a który – lekarskim (diagnostyczny i terapeutyczny?).

Jakkolwiek nie podzielam poglądu Doktorantki, w myśl którego zachodzi potrzeba wyodrębnienia nowych kategorii błędu (lekarskiego czy – właśnie – medycznego?), tzn. błędu decyzyjnego i wykonawczego i błędu w kontroli (s. 127), przekonujące są argumenty sformułowane w rozprawie na rzecz takiego stanowiska. Można przyjąć, że mnożenie kategorii błędu nadmiernie komplikuje sferę odpowiedzialności zwłaszcza w wymiarze praktycznym (dochodzenia roszczeń i ich oceny oraz klasyfikacji przez sądy); zasadna może jednak okazać się i dywersyfikacja związana – jak podkreśla Doktorantka – z przemianą procesu leczenia i diagnostyki w ostatnich latach w związku z intensywnym rozwojem technologii.

Rozdział V, dotyczący odpowiedzialności zakładu leczniczego, stanowi najsłabsze ogniwo pracy i w razie publikacji wymaga poważniejszych korekt. Wątpliwości budzi przede wszystkim jego układ wewnętrzny (struktura i treść); pojawiają się też liczne nieścisłości i błędy.

Odnosnie układu rozdziału należy wskazać na brak przejrzystości i związaną z tym chaotyczność wywodów, zwłaszcza w części dotyczącej winy organizacyjnej. Analizy są nieuporządkowane, zdarzają się powtórzenia. W szczególności trafniej byłoby wyjaśnić, na czym polega wina organizacyjna, wskazać na jej istotę, konstrukcję i charakter prawny, a następnie rozważyć, które ze znanych doktrynie i judykaturze przejawów winy organizacyjnej odnoszą się

mogą do przypadków związanych ze stosowaniem przez szpital systemów AI. Na ten temat jest dużo opracowań, bogata pozostaje także judykatura. Orzeczenia można by zresztą poddać analizie pod kątem aktualności też do stanów faktycznych zmienionych jedynie w ten sposób, że w procesie diagnozy czy terapii szpital posłużył się (zaniechał posłużenia się) systemem AI (wyroki dotyczące wykorzystania wadliwego sprzętu, niezapewnienia chorym bezpieczeństwa pobytu, itp.). Zwłaszcza interesujące rozważania Doktorantki dotyczące voicebotów można by w ten sposób poszerzyć.

Pojawia się też pytanie, dlaczego Doktorantka nie rozważa wzorca staranności, do jakiej zobowiązany jest szpital, w którym stosuje się AI (zwłaszcza gdy chodzi o wymóg zapewnienia bezpieczeństwa). Zagadnieniom tym poświęcono wiele miejsca, jednakże w odniesieniu do lekarza (Rozdział IV). Nawet jeśli założenie Autorki jest takie, że brak jest różnic, należało by na to wyraźnie wskazać, by nie było wątpliwości. Konieczne jest też skrupulatne rozważenie podstaw odpowiedzialności za winę organizacyjną (art. 415 k.c., art. 416 k.c., art. 471 k.c.) oraz kwestii dowodowych, niezwykle istotnych z punktu widzenia pacjentów dochodzących roszczeń. W ten sposób analiza byłaby pełna, kompletna i nie budząca niedosytu. Patrząc z punktu widzenia tematu pracy, rozważania na temat winy organizacyjnej powinny być znacznie szersze i wykraczać poza niespełna 4 strony znormalizowanego tekstu.

Co do błędów i nieścisłości dotyczących winy organizacyjnej, na s. 167 Doktorantka pisze, że wina ta *polega na niewłaściwej organizacji pracy*, co nie wypełnia definicji. Nieprecyzyjne jest też następujące dalej sformułowanie: *Przyczyną powstania szkody jest nieprawidłowa, niezgodna z normami postępowania organizacja placówki medycznej, w której doszło do zdarzenia wywołującego szkodę* (s. 167). To przecież wadliwa organizacja (nie tylko pracy!) jest źródłem szkody, a nie, jak wynika ze zdania, że jeszcze coś ponad to. Niefortunne jest zdanie: *Kolejne źródło odpowiedzialności wynika z faktu, że zakłady lecznicze zastępują osoby zatrudnione...* (s. 168). Z kolei na s. 170 napisano, że *szpital odpowiada za nabycie i użycie produktu medycznego niespełniającego wymogów jakościowych*. Trudno przyjąć, by szkoda powstała w związku z faktem nabycia. Raczej powstanie ona wówczas, gdy wykorzystuje się (używa) sprzętu niesprawnego bądź szpital danego rodzaju sprzętem nie dysponuje, choć powinien. Dalej, językowi prawnemu i prawniczemu nie jest znane pojęcie *podmiotu medycznego* (s. 169), które w pracy jest zapewne skrótem myślowym. Niejasne jest też, czym miałyby być *globalna nauka medyczna* (s. 172), skoro staranność ocenia się według krajowych standardów. Niepoprawne jest też sformułowanie *gdy zleci czynności niedoświadczonej osobie, wystąpi drugi element winy* (s. 172).

W rozważaniach dotyczących art. 429 k.c. zabrakło wskazania na sytuację, w której, z uwagi na powierzenie wykonania czynności fachowcowi, szpital uwolni się od odpowiedzialności za winę w wyborze i zajdzie potrzeba pociągnięcia samodzielnego wykonawczy do odpowiedzialności na

podstawie art. 415 k.c. Kwestia może mieć bowiem znaczenie praktyczne w razie, gdy nie znajda in casu przesłanki zastosowania art. 430 k.c. Poza tym, wbrew temu co pisze Doktorantka na s. 171-172, szpital, który zaniecha skorzystania z konsultacji specjalistycznych *on line* w przypadku (s. 173) braku dostępności odpowiednio przeszkolonego specjalisty na miejscu nie odpowiada za winę w wyborze, ale za własną winę, organizacyjną (art. 415 k.c., ewentualnie art. 416 k.c. jeśli jest to decyzja kierownictwa szpitala).

Rozdział VI, jak już wspomniano, mógłby z powodzeniem zostać pochłonięty, ze względu na treść i zakres rozważań (dotyczących w dużej mierze lekarza) przez Rozdział IV. Zawarte w nim uwagi dotyczące możliwości zastosowania *per analogiam* przepisów o odpowiedzialności z tytułu culpa *in contrabendo* są niezwykle cenne, zwłaszcza w zakresie, w jakim dotyczą art. 431 k.c. Doktorantka trafnie dostrzega zasadniczą zaletę takiego rozwiązania w postaci domniemania winy w nadzorze, a na gruncie art. 427 k.c. – także związku przyczynowego). W rozważaniach dotyczących art. 427 k.c. pojawiają się jednak pewne nieścisłości. Doktorantka na początku trafnie podkreśla, że powołanie się na ten przepis wymaga, by nadzór był sprawowany nad osobą, co w przypadku AI nie wchodzi w rachubę (s. 183). Następnie zaś zaznacza, że zasadne byłoby przyjęcie domniemania winy w nadzorze (a więc, jak należy rozumieć – oparcie odpowiedzialności na art. 427 k.c., który domniemanie to wprowadza) w przypadku korzystania z urządzenia AI w pełni autonomicznego. Z wywodów nie wynika też, o czyj nadzór w każdym z przypadków chodzi (lekarza jako użytkownika czy twórcy oprogramowania), kim jest *osoba, z która twórca ten zawarze umowe o sprawowanie nadzoru* (s. 183) i czy to potrzeba zapewnienia daleko idącej ochrony pacjentom miałaby uzasadniać zastosowanie art. 427 k.c. w razie, gdyby w rachubę wchodziło stosowanie w pełni autonomicznego inteligentnego robota.

Przekonujące i poprawnie sformułowane są natomiast argumenty Doktorantki przemawiające, w Jej ocenie, za zastosowaniem art. 431 k.c. do szkód wyrządzonych przez sztuczną inteligencję (s. 185-187). Doktorantka przekonuje m. in., że można znaleźć podobieństwo między chowaniem zwierzęcia a trenowaniem i testowaniem AI przez producenta oraz że AI wytwarza zagrożenie podobne do tego, jakie dotyczy zwierzęcia działającego z własnego popędu, a także że przyjęcia – jako podstawy roszczeń – art. 431 k.c. wymaga wzgląd na ochronę pacjenta. Z rozważań nie wynika jednak dostatecznie przejrzyście, jaki podmiot miałby tę odpowiedzialność ponosić – czy producent – twórca AI (i czy tylko w sytuacji, gdy nie wprowadził systemu do obrotu), czy także użytkownik (lekarz), który przecież posługując się inteligentnym urządzeniem sprawuje nad nim nadzór.

## VI. Konkluzje

W świetle przeprowadzonej analizy i oceny rozprawy doktorskiej Pani Mgr Katarzyny Wałdoch w kontekście przewidzianych prawem kryteriów wymagających spełnienia dla uzyskania stopnia naukowego doktora, należy stwierdzić, że zostały one spełnione. Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska stanowi oryginalne rozwiązanie problemów naukowych powstających na tle odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez sztuczną inteligencję w medycynie. Ponadto, analiza zawarta w pracy dowodzi pogłębionej ogólnej wiedzy teoretycznej Doktorantki w zakresie nauk prawnych, a także umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Praca jest wartościowa, ciekawa, przygotowana na wysokim poziomie merytorycznym. Zdecydowanie zasługuje na publikację.

Podsumowując, recenzowana praca spełnia wszystkie kryteria właściwe dla rozpraw doktorskich, co uzasadnia postawienie wniosku o przyjęcie rozprawy doktorskiej, dopuszczenie jej do publicznej obrony i kontynuowanie czynności w ramach przewodu doktorskiego.

/Kinga Bączyk-Rozwadowska/

Kinga Bączyk-Rozwadowska