

mgr Katarzyna Wałdoch  
Katedra Prawa Cywilnego  
Wydział Prawa i Administracji  
Uniwersytet Gdański

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

W rozprawie rozważana jest problematyka odpowiedzialności cywilnej za szkody pozostające w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie. Problemy związane z SI są najbardziej doniosłe na gruncie odpowiedzialności *ex delicto*, również w praktyce roszczenia znacznie częściej opierane są na podstawach deliktowych, stąd opracowanie ogranicza się jedynie do zagadnień związanych z tym rodzajem odpowiedzialności, pomijając kwestię odpowiedzialności *ex contractu*.

Rozprawa została podzielona na sześć rozdziałów. W pierwszym z nich analizie poddano definicję sztucznej inteligencji, problem *black box medicine*, możliwość nadania SI osobowości prawnej, problematykę uzyskania poinformowanej zgody na czynności diagnostyczne i lecznicze z wykorzystaniem systemów sztucznej inteligencji. W rozdziale przedstawiono specyfikę działania systemów SI jej złożoność, nieprzejrzyistość, 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.

W drugim rozdziale wskazano, że medyczna sztuczna inteligencja stanowi wyrób medyczny w rozumieniu rozporządzenia MDR 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. Przeanalizowano w szczególności: projekt aktu w sprawie sztucznej inteligencji oraz projekt dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

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 wadliwe. W rozdziale poruszono wątpliwości jakie rodzi możliwość kwalifikacji systemu sztucznej inteligencji jako produktu niebezpiecznego, wynikające z faktu braku materialnego charakteru oprogramowania. 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 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.

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). Przedstawiono problematykę winy w wyborze oraz odpowiedzialności za podwładnego w kontekście specyfiki systemów sztucznej inteligencji. W dalszej kolejności rozważono możliwość ponoszenia odpowiedzialności przez podmiot leczniczy w miejsce producenta wadliwej SI. Krytycznie odniesiono się do zastosowania art. 435 k.c. do odpowiedzialność podmiotu leczniczego.

W ostatnim rozdziale rozważaniom poddano możliwość zastosowania obowiązujących podstaw prawnych dotyczących odpowiedzialności za czyn cudzy do „czynów” systemów SI w drodze analogii. Przeanalizowano możliwość przypisania lekarzowi odpowiedzialności za winę w nadzorze oraz opisano możliwość zastosowania art. 431 k.c. do ustalania odpowiedzialności za sztuczną inteligencję.

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.