

Odpowiedzialność deliktowa za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie

Przejdź do produktu na ksiegarnia.beck.pl

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 metod². 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, umożliwi 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 regulacji unijnych w tym zakresie. 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 istniejące reguły w sferze odpowiedzialności deliktowej odszkodowawczej, w tym także nowe 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 SI.

Problemy związane ze sztuczną inteligencją są najbardziej doniosłe na gruncie odpowiedzialności *ex delicto*, również w praktyce roszczenia znacznie częściej opierane

¹ Grupa Ekspertów Wysokiego Szczebla ds. Sztucznej Inteligencji, Wytyczne w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji, Bruksela, 10.4.2019 r., s. 43.

² K. Waldoch, Verification error and supervision error – new types of medical errors resulting from the use of artificial intelligence systems occurring during the provision of health services, SIT 2024, Nr 1, s. 209.

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 unijnych aktów prawnych. Stosując tę metodę, dokonałam systematyzacji i interpretacji pojęć. W dysertacji pomocniczo zastosowałam także metodę prawnoporównawczą. 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 poddałam 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 ich 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.

W drugim rozdziale wskazano, że medycyna 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 lekarza. Przeanalizowano w szczególności akt w sprawie sztucznej inteligencji⁴.

³ Na uwagę w tym zakresie zasługuje w szczególności artykuł K. Bączyk-Rozwadowskiej pt. Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie. opublikowany w Przeglądzie Prawa Medycznego, artykuł Ch. Wendehorst pt. Strict Liability for AI and other Emerging Technologies. opublikowany w czasopiśmie De Gruyter, oraz rozdział autorstwa M. Jagielskiej o tytule Odpowiedzialność za sztuczną inteligencję w monografii pt. Prawo sztucznej inteligencji pod red. L. Lai oraz M. Świerczyńskiego.

⁴ Rozp. Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13.6.2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji oraz zmiany rozporządzeń (WE) Nr 300/2008, (UE) Nr 167/2013, (UE) Nr 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139

W trzecim rozdziale rozważaniom poddano odpowiedzialność za produkt niebezpieczny jako podstawę 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. W rozdziale wskazano na rozbieżności w wykładni dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe 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 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 kwestii dowodowych związanych z ustaleniem związku przyczynowego. W szczególności odniesiono się do nakazu 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. Krytycznie odniesiono się do zastosowania art. 435 KC do odpowiedzialności podmiotu leczniczego.

W ostatnim rozdziale rozważaniom poddano możliwość zastosowania obowiązujących podstaw prawnych regulujących odpowiedzialność za czyn cudzy do „czynów”

i (UE) 2019/2144 oraz dyrektyw 2014/90/UE, (UE) 2016/797 i (UE) 2020/1828 (dalej: akt w sprawie sztucznej inteligencji) (Dz.Urz. UE z 2024 r. Nr 2024/1689).

systemów SI w drodze analogii. Przeanalizowano możliwość przypisania lekarzowi odpowiedzialności za winę w nadzorze. W dalszej części rozdziału opisano możliwość zastosowania art. 431 KC w drodze analogii przy ustalaniu 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.

Przejdź do księgarni →

ksiegarnia.beck.pl