

Uniwersytet Warszawski
Wydział Prawa i Administracji
Katedra Prawa Cywilnego

mgr Magdalena Gąska-Caruk

Autoreferat rozprawy doktorskiej
„Odpowiedzialność deliktowa za szkodę wyrządzoną przy udzielaniu świadczeń
zdrowotnych z zastosowaniem sztucznej inteligencji”

przygotowanej pod kierunkiem prof. dra hab. Leszka Boska

Recenzenci:

prof. UŁ dr hab. Beata Giesen, Uniwersytet Łódzki

prof. UŚ dr hab. Grzegorz Żmij, Uniwersytet Śląski w Katowicach

Warszawa 2023 r.

I. Uzasadnienie wyboru tematu

Sztuczna inteligencja (AI) to jedna z najbardziej obiecujących i najszybciej rozwijających się technologii XXI wieku. Jej potencjał wykorzystywany na rosnącą skalę w m.in. sektorze ochrony zdrowia¹, w tym w procesie udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych. Już dziś znajduje ona zastosowania np. w onkologii, radiologii, kardiologii, ginekologii, urologii czy psychiatrii. Ze szczególnym powodzeniem technologię tę stosuje się m.in. w diagnostyce obrazowej² czy jako wsparcie dla lekarzy przy doborze optymalnych ścieżek terapeutycznych dla pacjentów³. Nową jakość w leczeniu zapewniają także – coraz powszechniej używane – roboty medyczne oparte na AI⁴.

Eksperti prognozują, że AI zrewolucjonizuje medycynę⁵ – pozwoli na udoskonalenie opieki zdrowotnej nad pacjentami, a przede wszystkim umożliwi ratowanie życia ludzkiego w przypadkach dotychczas nieosiągalnych dla medycyny. Wykorzystywanie AI w procesie leczniczym obarczone jest jednak równocześnie znaczącymi zagrożeniami dla dóbr i praw pacjentów, w tym przede wszystkim dla ich życia, zdrowia czy prywatności. Eksploatacja tej technologii generuje podwyższone ryzyko wystąpienia szkód medycznych. Ich źródłem upatruje się m.in. w potencjalnym występowaniu błędów oprogramowania, w zasileniu systemu AI nieprawidłowymi lub „stronniczymi” danymi czy w swoistym dla tej technologii autonomicznym rozwijaniu zdolności przez systemy na niej oparte⁶.

W ramach niniejszej pracy podjęto się analizy naprawiania szkód medycznych spowodowanych zastosowaniem AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych na gruncie obowiązujących reguł odpowiedzialności *ex delicto*. Względy sprawiedliwości społecznej i słuszności, a także założenia aksjologiczne i wiodąca, kompensacyjna funkcja

¹ Zob. np. rezolucja Parlamentu Europejskiego (PE) z 3.05.2022 r. ws. AI w epoce cyfrowej (2020/2266(INI)), pkt 18 (rezolucja PE z 2022 r.).

² Zob. np. M. Okoniewska, *Nowa technologia badania w RCO*, <https://medycynaprywatna.pl/nowa-technologie-badania-w-rco/> (dostęp 29.04.2022).

³ Zob. np. <http://www.mghlcs.org/projects/dxplain> (dostęp 21.09.2021) oraz <https://www.ibm.com/watson-health/solutions/cancer-research-treatment> (dostęp 21.09.2021).

⁴ Przykładowo robot Da Vinci (patrz <https://zabiegidavinci.pl/robot-da-vinci/>, dostęp 21.09.2021), robot Kaspar (patrz <https://www.herts.ac.uk/kaspar/meet-kaspar>, dostęp 25.09.2021) oraz robot PARO (patrz <http://www.parorobots.com/>, dostęp 3.10.2022).

⁵ Zob. np. rezolucja PE z 2022 r., pkt 1, 2 i 7 oraz M. Buiten, A. de Streef, M. Peitz [w:] *EU Liability Rules For The Age of Artificial Intelligence*, Centre on Regulation in Europe, Bruksela 2021, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en (dostęp 23.02.2022), s. 16.

⁶ Na ryzyko związane z eksploatacją AI zwrócił uwagę np. PE w rezolucji PE z 2022 r., pkt 19. Ponadto potencjalny szkodliwy wpływ tej technologii wyraźnie uwidacznia się na przykładzie doświadczeń związanych z eksploatacją robota Da Vinci (zob. np. I. Thomson, *Robot surgeons kill 144 patients, hurt 1,391, malfunction 8,061 times*, 2015, https://www.theregister.com/2015/07/21/robot_surgery_kills_americans/ <dostęp 25.09.2021>).

odpowiedzialności cywilnej przemawiają za tym, by podwyższone ryzyko wystąpienia uszczerbków pacjentów w skutek eksploatacji systemów AI było równoważone na poziomie reguł odpowiedzialności cywilnej. Tymczasem specyfika tej technologii stanowi wyzwanie dla prawa cywilnego. Stawia ona bowiem pod znakiem zapytania skuteczność obowiązujących uregulowań indemnizacyjnych, *ergo* adekwatność redystrybucji skutków szkodliwego działania AI.

Charakterystyczne dla systemów AI zdolność uczenia się i osiągnięcia autonomiczności, nieprzejrzystość czy złożoność uniemożliwiają pełną kontrolę lekarską nad działaniem systemów na niej opartych. To z kolei rodzi wątpliwości co do zasadności stawiania zarzutu winy lekarzowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem AI. Ponadto swoiste cechy tej technologii mogą tworzyć poważne bariery w zakresie dowodzenia przesłanek odpowiedzialności deliktowej, w tym przede wszystkim związku przyczynowego. W konsekwencji przypisanie lekarzowi lub podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą (PWDL) odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone w związku ze stosowaniem systemu AI w procesie leczniczym może być *de lege lata* utrudnione lub nawet niemożliwe.

Potencjalna nieskuteczność kompensacji – w oparciu o *legis latae* – słusznych roszczeń pacjentów poszkodowanych wskutek eksploatacji systemów AI świadczy o społeczno-gospodarczej doniosłości tytułowej problematyki. Co istotne ważkość i aktualność kwestii indemnizacji szkód wyrządzonych przez AI jest wyraźnie dostrzegana na szczeblu unijnym⁷, na którym prowadzone są obecnie prace legislacyjne nad dostosowaniem reguł odpowiedzialności cywilnej do specyfiki szkód wywołanych przez AI⁸. Ponadto przedmiotowe zagadnienie jest również coraz szerzej omawiane w nauce prawa cywilnego, polskiej⁹ i

⁷ Zob. m.in. rezolucja PE z 16.02.2017 r. zawierająca zalecenia dla Komisji ws. przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)), Biała Księga ws. sztucznej inteligencji. Europejskie podejście do doskonałości i zaufania z 19.02.2020 r., Komisja Europejska (KE) (COM/2020/65 final), rezolucja PE z 20.10.2020 r. z zaleceniami dla Komisji w sprawie systemu odpowiedzialności cywilnej za sztuczną inteligencję (2020/2014(INL) - (rezolucja PE z 2020 r.), wniosek Komisji Europejskiej z 28.09.2022 r. dot. dyrektywy PE i Rady Unii Europejskiej ws. dostosowania przepisów dotyczących pozaumownej odpowiedzialności cywilnej do sztucznej inteligencji (dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję) (2022/0303 (COD)) - (projekt dyrektywy ws. odpowiedzialności za AI) oraz wniosek Komisji Europejskiej z 28.09.2022 r. dot. dyrektywy PE i Rady Unii Europejskiej ws. odpowiedzialności za produkty wadliwe (2022/0302 (COD)) - (projekt dyrektywy ws. odpowiedzialności za produkty wadliwe).

⁸ Zob. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX:52022PC0496> oraz <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX:52022PC0495> (dostęp 16.11.2023).

⁹ Patrz m.in. L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, Forum Prawnicze, 2019, nr 2, s. 3-17, P. Książak, *Sztuczna inteligencja i roboty autonomiczne w medycynie* [w:] *System Prawa Medycznego. Tom 3. Organizacja systemu ochrony zdrowia* (red. D. Bach-Golecka, R. Stankiewicz), Warszawa 2020, s. 1185-1220, M. Wałachowska, *Sztuczna inteligencja a zasady odpowiedzialności cywilnej* [w:] *Prawo sztucznej inteligencji* (red. L. Lai, M. Świerczyński), Warszawa 2020, s. 57-68, M. Jagielska, *Odpowiedzialność za sztuczną inteligencję* [w:] *Prawo sztucznej inteligencji* (red. L. Lai, M. Świerczyński), Warszawa 2020, s. 69-80 oraz K. Bączyk-Rozwadowska, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, PPM 2021, nr 3-4 (8).

zagranicznej¹⁰. Jednocześnie jednak jak dotychczas nie doczekało się ono – podobnie jak szeroko pojęta problematyka indemnizacji szkód spowodowanych przez AI – kompleksowego omówienia w polskiej nauce prawa cywilnego.

Powyższe stanowiło asumpt dla podjęcia badań nad tytułową problematyką w ramach rozprawy. O celowości ich prowadzenia świadczy też w sposób szczególny rosnące znaczenie tej materii z punktu widzenia praktyki. Spektrum zastosowań AI w diagnostyce i leczeniu rozszerza się bowiem dynamicznie, a już dziś systemy bazujące na tej technologii są w stanie osiągać wyniki lepsze niżeli lekarze specjaliści¹¹. Jednakże akceleracja implementacji rozwiązań opartych na AI w coraz liczniejszych dziedzinach medycyny, choć niesie za sobą niepodważalne korzyści dla pacjentów, to równocześnie implikuje sukcesywny wzrost poważnych zagrożeń dla ich dóbr osobistych i praw, które *de lege lata* mogą nie podlegać kompensacji *ex delicto*.

II. Cele badawcze

W ramach niniejszej rozprawy badania ukierunkowane zostały na dokonanie przekrojowej analizy reguł odpowiedzialności deliktowej w kontekście naprawiania szkód wyrządzonych pacjentowi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem AI. Konkluzje płynące z tych rozważań pozwoliły kolejno na sformułowanie postulatów *de lege ferenda* w zakresie odpowiedzialności *ex delicto* za tego rodzaju uszczerbki.

Przeprowadzone w pracy analizy zmierzały szczegółowo po pierwsze do uchwycenia wpływu eksploatacji AI w medycynie na aspekt odpowiedzialności deliktowej za szkody medyczne zaistniałe przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem AI. W ich toku

¹⁰ W kontekście odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez systemy AI ujmowane szeroko (tj. szkodach medycznych powstałych w procesie leczniczym) zob. np. A. Bertolini, *Artificial Intelligence and Civil Liability*, UE, Bruksela 2020, https://www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document.html?reference=IPOL_STU%282020%29621926 (dostęp 4.11.2020), T. Evas, *Civil regime for artificial intelligence. European added value assessment*, UE, Bruksela 2020, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU\(2020\)654178](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU(2020)654178) (dostęp 06.05.2022) – raport ten został sporządzony na zlecenie KE, M. Buiten, A. de Streel, M. Peitz, *EU Liability Rules...*, B. A. Koch, J. S. Borghetti, P. Machnikowski, P. Pichonnaz, T. Rodríguez de las Heras Ballell, Ch. Twigg-Flesner, Ch. Wendehorst, *Response of the European Law Institute. Public Consultation on Civil Liability. Adapting liability rules to the digital age and artificial intelligence*, European Law Institute, Wiedeń 2022, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence/public-consultation_en oraz P. Księżak, S. Wojtczak, *Toward a Conceptual Network for the Private Law of Artificial Intelligence, Law, Governance and Technology Series. Issues in Privacy and Data Protection 2023*, v. 51.

¹¹ Zob. np. B. Kocher, Z. Emanuel, *Will robots replace doctors?*, <https://www.brookings.edu/blog/usc-brookings-schaeffer-on-health-policy/2019/03/05/will-robots-replace-doctors/> (dostęp 29.04.2022).

zidentyfikowano zagrożenia dla dóbr osobistych i praw pacjentów, a także wyzwania w zakresie naprawiania szkód medycznych, jakie specyfika AI implikuje w świetle *legis latae*.

Po drugie rozważania skoncentrowano na udzieleniu odpowiedzi na główne pytanie badawcze tj. czy obowiązujące zasady odpowiedzialności *ex delicto* gwarantują skuteczną kompensację szkód medycznych wyrządzonych zastosowaniem AI. Analizy te prowadzono przede wszystkim na gruncie polskiego prawa cywilnego, uzupełniając je jednocześnie o ujęcie prawnoporównawcze. Weryfikacji poddano ponadto szczegółowe zagadnienia problematyczne dotyczące możliwości:

- wykazania przesłanek odpowiedzialności *ex delicto* w świetle specyfiki AI,
- przypisania winy za autonomiczne działanie systemu AI lekarzowi oraz PWDL posługującym się tym systemem,
- obciążenia tych podmiotów, jak również producenta systemu AI, programistów tworzących ten system lub innych podmiotów mających wpływ na jego działanie odpowiedzialnością deliktową za uszczerbki spowodowane eksploatacją AI na gruncie *legis latae*.

Po trzecie analizy badawcze skoncentrowano na eksploracji rozwiązań prawnych, które zapewnią skuteczną kompensację szkód medycznych spowodowanych wykorzystaniem systemów AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Rozważania te prowadzono z uwzględnieniem ustaleń historycznoprawnych, postulatów *de lege ferenda*, w tym przede wszystkim formułowanych przez organy Unii Europejskiej (UE), a także mając na względzie swoistość AI oraz specyfikę zawodu lekarza i prowadzenia działalności leczniczej.

Szczegółowo w tym zakresie dążono do udzielenia odpowiedzi na pytania badawcze dotyczące tego, jakie podmioty i na jakich zasadach powinny być odpowiedzialne za szkody powstałe w procesie leczniczym w wyniku eksploatacji systemów AI. Ponadto wobec przyjętej hipotezy badawczej, iż specyfika AI oraz zagrożenia dla dóbr osobistych i praw pacjenta, które implikuje jej wykorzystanie, przemawiają za oparciem odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone pacjentowi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem AI na zasadzie ryzyka, szczególnie mocno skoncentrowano się na ocenie adekwatności ukształtowania tego rodzaju odpowiedzialności na modelu odpowiedzialności za skutek.

III. Metody badawcze

Realizacja tak postawionych celów wymagała zastosowania zróżnicowanych metod badawczych. W ramach rozprawy w przeważającej mierze posłużono się metodą formalno-

dogmatyczną. Wspierająco wykorzystano metody: historyczną oraz prawnoporównawczą. Posiłkowo użyta została również metoda empiryczna.

Analizy oparte na metodzie formalno-dogmatycznej – przeprowadzone głównie w rozdziałach trzecim i czwartym – ukierunkowano po pierwsze na identyfikację wyzwań, jakie specyfika AI implikuje w kontekście dowodzenia w reżimie *ex delicto* poszczególnych przesłanek odpowiedzialności za szkody medyczne. Po drugie dokonano w ich ramach oceny deliktowych podstaw odszkodowawczych, w oparciu o które *de lege lata* mogą być kompensowane uszczerbki wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem AI. Badania te prowadzono pod kątem adekwatności przedmiotowych podstaw względem specyfiki AI. W ich toku posługiwano się przede wszystkim wykładnią językową oraz systemową. Skorzystano też z wykładni funkcjonalnej, odwołując się do niej np. przy analizie podstaw z art. 429 k.c. oraz 430 k.c., a także odpowiedzialności za system AI traktowany jak produkt niebezpieczny w rozumieniu art. 449¹ § 2 k.c.

Po trzecie metoda dogmatyczno-prawna posłużyła przy eksploracji rozwiązań prawnych mogących zapewnić w przyszłości skuteczną kompensację szkód medycznych wyrządzonych przez AI. W szczególności zastosowano ją w ramach analiz obecnie obowiązujących podstaw odpowiedzialności na zasadzie ryzyka znajdujących zastosowanie do kompensacji szkód medycznych, które to analizy ukierunkowano na ocenę zasadności ukształtowania *de lege ferenda* odpowiedzialności *ex delicto* za uszczerbki medyczne spowodowane przez AI jako odpowiedzialności za skutek.

Metoda historyczna znalazła z kolei pomocnicze zastosowanie po pierwsze w rozdziale drugim przy odtwarzaniu dokonanej na przestrzeni ostatnich lat ewolucji wizji UE co do przyszłych ram odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone zastosowaniem systemów AI, w tym unijnych postulatów *de lege ferenda*. Po drugie użyto jej w rozdziale trzecim przy nakreśleniu historycznych uwarunkowań rozwoju odpowiedzialności cywilnej za szkody medyczne. Po trzecie posłużyła ona także w rozdziale czwartym przy odtwarzaniu ewolucji odpowiedzialności na zasadzie ryzyka oraz przy omawianiu uwarunkowań historycznych wprowadzenia odpowiedzialności z tytułu zdarzeń medycznych. Co istotne, zastosowanie metody historycznej w toku prowadzonych analiz umożliwiło zaprezentowanie trendu w rozwoju odpowiedzialności deliktowej za szkody medyczne polegającego na postępującej od dłuższego czasu jej sukcesywnej obiektywizacji.

Z metody prawnoporównawczej uczyniono natomiast użytek głównie w rozdziale trzecim. Zastosowano ją przy analizie reguł odpowiedzialności deliktowej funkcjonujących w krajach europejskich, w tym głównie we Francji i w Niemczech, prowadzonej pod kątem

specyfiki AI i zagrożeń generowanych przez tę technologię. Wykorzystanie tej metody pozwoliło na osadzenie wyzwań związanych z kompensacją szkód medycznych wyrządzonych przez AI w szerszej, ogólnoeuropejskiej perspektywie. Ponadto posłużyło to zdiagnozowaniu zbieżności w zakresie problemów indemnizacyjnych wywołanych przez AI a występujących na gruncie prawa cywilnego poszczególnych krajów Europy.

Posiłkowo w toku dokonanych analiz badawczych odwołano się również do metody empirycznej. Bazowano na niej w rozdziale pierwszym przy identyfikacji poszczególnych zastosowań systemów AI w medycynie, a także w rozdziale drugim, dokonując przeglądu dokumentów unijnych poświęconych tematyce odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez AI.

IV. Struktura rozprawy

Rozprawa składa się ze wstępu, czterech rozdziałów oraz wniosków końcowych.

We wstępie określono cel pracy, przybliżono sposób wykorzystania zastosowanych metod badawczych oraz zdefiniowano kluczowe pojęcia stosowane w jej ramach. Ponadto w tej części rozprawy przedstawiono zakres opracowania oraz wyłączenia poczynione w jego ramach. Zakres ten zdeterminowany został przez tytułowe pojęcie udzielania świadczeń zdrowotnych, a prowadzony wywód zorientowano na aspekt sprawiedliwej redystrybucji i naprawienia skutków wykorzystania systemów AI w procesie leczniczym. W konsekwencji praca nie odnosi się do publicznoprawnych aspektów wykorzystania AI w ochronie zdrowia¹² czy do zagadnienia eksploatacji AI w badaniach klinicznych¹³.

Co więcej dokonane analizy koncentrują się przede wszystkim wokół relacji między pacjentem a lekarzem lub PWDL. Relacja ta stanowi główną oś zainteresowania prawa medycznego, a jej strony są głównymi uczestnikami procesu udzielania świadczeń zdrowotnych – pacjent jako podstawowy odbiorca świadczeń zdrowotnych, a lekarz i PWDL jako ich główni wykonawcy. Dlatego też w pracy skupiono się na analizie uszczerbków

¹² Z zakresu opracowania wyłączone są w związku z tym.in. aspekty wykorzystania AI przy planowaniu kierunków polityki zdrowotnej czy o kwestie dopuszczenia i wprowadzenia do obrotu systemów AI i produktów na nich opartych (zob. m.in. *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, Światowa Organizacja Zdrowia, Genewa 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200> <dostęp 10.01.2022>, s. 12-15).

¹³ Zob. np. <https://www.pap.pl/pap-technologie/582026%2Cbbc-lek-stworzony-z-pomoca-ai-z-wchodzi-w-faze-badan-klinicznych.html> (dostęp 23.09.2021).

pacjentów i ich naprawianiu. Nie podejmowano natomiast problematyki szkody pośredniej, opisanej już dotychczas w szeregu różnych opracowań¹⁴.

W toku rozprawy przeprowadzono szczegółowe rozważania nad implikacjami szkodliwego działania systemów AI wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych *stricte* w świetle reżimu odpowiedzialności deliktowej. Poza zakresem pracy pozostaje natomiast zagadnienie odpowiedzialności *ex contractu* za tego rodzaju uszczerbki. Przyjęte podejście podyktowane było głównie faktem, iż roszczenia formułowane w sprawach medycznych toczących się przed polskimi sądami w przeważającej mierze opierane są na podstawach deliktowych¹⁵. Dodatkowo zagadnienie odpowiedzialności kontraktowej za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych zostało już szczegółowo omówione w nauce prawa cywilnego¹⁶.

Ponadto, zważając na zawężenie zakresu pracy przez pojęcie udzielania świadczeń zdrowotnych, oraz jako że koncentruje się ona na zagadnieniu indemnizacji szkód medycznych wywołanych szkodliwym działaniem systemu AI, rozprawa nie traktuje także o aspektach odpowiedzialności na podstawie prawa autorskiego oraz za naruszenia własności intelektualnej.

Co istotne szkody medyczne pacjentów niewątpliwie mogą stanowić nie tylko wynik błędów i zaniedbań po stronie lekarza lub PWDL, ale także skutek *stricte* wadliwości produktów, wyrobów i sprzętów wykorzystywanych w toku diagnostyki i terapii¹⁷. Dlatego też w rozprawie poczyniono szczegółowe rozważania nad odpowiedzialnością producenta za produkt niebezpieczny w kontekście uszczerbków wywołanych „szkodliwym” działaniem systemu AI. Za prowadzeniem analiz w tym obszarze przemawiały również kwestie deliktowego charakteru tej odpowiedzialności¹⁸ oraz jej oparcie na zasadzie ryzyka.

¹⁴ M.in. w L. Bosek [w:] *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz* (red. L. Bosek), Legalis/el. 2020, kom. do art. 4 oraz M. Kaliński, *Szkoda na mieniu i jej naprawienie*, Warszawa 2021.

¹⁵ Znacznie częstsze opieranie roszczeń odszkodowawczych na podstawach reżimu *ex delicto*, pomimo zbiegu uregulowanego w art. 443 k.c. wynika głównie z braku możliwości dochodzenia zadośćuczynienia *ex contractu* (zob. np. J. Jastrzębski, *Glosa do wyroku z 17.12.2004 r., II CK 300/04*, PS 2006, nr 9, s. 161 i n., K. Osajda, *Glosa do wyroku z 17.12.2004 r., II CK 300/04*, PS, 2006, nr. 9, s. 171 i n., M. Nesterowicz, *Zadośćuczynienie pieniężne ex contractu i przy zbiegu z odpowiedzialnością ex delicto*, PiP 2007, nr 1, s. 21 oraz W. Borysiak [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz* <red. serii K. Osajda, red. tomu W. Borysiak>, Legalis/el. 2021, kom. do art. 471 k.c., Nb 58-63. Pogląd ten podzielany jest również w orzecznictwie np. zob. wyrok SN z 14.02.2003 r., IV CKN 1768/00, LEX nr 78273, wyrok SN z 17.12.2004 r., II CK 300/04, Legalis 72627).

¹⁶ G. Głanowski, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.

¹⁷ Patrz np. wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 25.04.2002 r. w sprawie Maria Victoria Gonzalez Sanchez v. Medicina Asturiana SA C-183/00; ECR 2002, nr 4, poz. I-3901 oraz wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 10.05.2001 r. w sprawie Henning Veedfald v. Arhus Amtskommune C-203/99, ECR 2001, nr 5A, poz. I-3569.

¹⁸ Autorka rozprawy przychyliła się do wiodącego w nauce prawa cywilnego poglądu o zaliczaniu odpowiedzialności producenta za produkt niebezpieczny do reżimu *ex delicto*. Przegląd stanowisk zob. M. Jagielska [w:] *Prawo zobowiązań – część ogólna. Tom 6. System Prawa Prywatnego* <red. A. Olejniczak>, Warszawa 2014, s. 966-967. Patrz też Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies

Szczegółowym rozważaniom nie poddano natomiast zagadnienia podmiotowości prawnej AI i jej potencjalnej, samodzielnej odpowiedzialności *ex delicto*. Uwarunkowane było to po pierwsze faktem, iż koncepcja przyznania AI podmiotowości prawnej, choć jest szeroko omawiana w nauce prawa¹⁹, to *de lege lata* postulat jej wdrożenia pozostaje niezrealizowany i spotyka się z dużą dozą sceptycyzmu m.in. na szczeblu unijnym²⁰. Po drugie przyznanie AI zdolności deliktowej jest obecnie nieuzasadnione w świetle etapu rozwoju AI²¹. Po trzecie założenia aksjologiczne prawa medycznego przemawiają, nawet *de lege ferenda*, przeciw samodzielnemu udzielaniu świadczeń zdrowotnych przez kogokolwiek innego niżeli odpowiednio wykwalifikowany pracownik medyczny (zwłaszcza lekarz). Ponadto przyznanie systemom AI podmiotowości prawnej i dopuszczenie samodzielnego udzielania przez nie świadczeń zdrowotnych wiązałoby się z nadmiernymi zagrożeniami dla interesów pacjentów, których nie zrównoważyłyby nawet korzyści, jakie implikuje eksploatacja AI w medycynie.

Struktura czterech kolejnych rozdziałów pracy została zorganizowana podług toku procesu weryfikacji hipotezy badawczej postawionej we wstępie pracy. W związku z tym pierwszy z nich poświęcono przybliżeniu – węzłowego dla podejmowanej problematyki – pojęcia AI. Ustalenia definicyjne poczynione w tym obszarze wzbogacono o prezentację przykładów dotychczasowych zastosowań systemów AI w medycynie i nakreślenie kierunków ich rozwoju. Kolejno naświetlono specyfikę AI oraz wynikające z niej zagrożenia związane z eksploatacją tej technologii. Te rozpatrywano przede wszystkim w kontekście ryzyka naruszeń dóbr osobistych i praw pacjentów, jak również potencjalnych barier w indemnizacji *ex delicto* szkód medycznych spowodowanych przez AI.

Rozdział drugi skoncentrowany został na rozważaniach o charakterze komparatystycznym, które uzupełniono o refleksje w zakresie prawodawstwa unijnego. W

Formation, *Liability for artificial intelligence and other emerging digital technologies*, Urząd Publikacji, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2838/25362> (dostęp 19.04.2021), s. 15.

¹⁹ Zob. głównie D. C. Vladeck, *Machines without principals: liability rules and artificial intelligence*, Washington Law Review 2014 vol. 89(1), M. Uliasz, *Sztuczna inteligencja jako sztuczna osoba prawna* [w:] *Sztuczna Inteligencja, blockchain, cyberbezpieczeństwo oraz dane osobowe* (red. K. Flaga-Gieruszyńska, J. Gołaczyński, D. Szostek), Warszawa 2019, K. Rębisz, *Wybrane zagadnienia prawa cywilnego w propozycjach regulacyjnych dotyczących sztucznej inteligencji w Unii Europejskiej*, Europejski Przegląd Sądowy 2021, nr 10, P. Księżak, S. Wojtczak, *Toward a Conceptual Network for the Private Law of Artificial Intelligence*, Law, Governance and Technology Series. Issues in Privacy and Data Protection 2023, v. 51 oraz A. Kappes, *Podmiotowość prawna sztucznej inteligencji. rzeczywista potrzeba czy kreacjonizm prawniczy?* [w:] *Non omne quod licet honestum est. Studia z prawa cywilnego i handlowego w 50-lecie pracy naukowej Profesora Wojciecha Jana Katnera* (red. S. Byczko, A. Kappes, B. Kucharski, U. Promińska), Warszawa 2022.

²⁰ W rezolucji PE z 2020 r. PE *explicite* przesądził, że obecnie nie dostrzega potrzeby nadawania systemom AI osobowości prawnej (zob. pkt 7).

²¹ Obecnie systemy AI opierają się na tzw. wąskiej AI, tj. mogącej realizować wąskie funkcje. Spekulatywność powstania w przyszłości systemów AI ogólnej – tzw. superinteligencji, uwypuklił np. rezolucja PE z 2022 r., pkt 16.

ramach tej części pracy w pierwszej kolejności skupiono się na uchwyceniu w szerszej, prawnoporównawczej perspektywie wyzwań związanych z naprawianiem *ex delicto* szkód medycznych spowodowanych zastosowaniem systemu AI. Analizy te prowadzono w szczególności w kontekście modeli francuskiego i niemieckiego, kierując się bliską proweniencją tych systemów wobec rozwiązań i instytucji funkcjonujących na gruncie polskiego prawa cywilnego.

W drugiej części rozdziału trzeciego wnioski płynące z rozważań na tle obcych porządków prawnych zestawiono z badaniami na gruncie prawa unijnego (będącego w istocie prawem polskim). Przyjęcie takiej metodologii wpisuje się po pierwsze w ogólnie przyjętą tendencję do analizowania projektów regulacji prawnomiędzynarodowych, takich jak np. *Draft Common Frame of Reference* (DFCR) czy *Principles of European Tort Law* (PETL), właśnie w ramach rozważań komparatystycznych.

Po drugie połączenie tych rozważań w jednym rozdziale podyktowane było wynikowością unijnych postulatów *de lege ferenda* w zakresie deliktowej odpowiedzialności za szkody wywołane przez systemy AI względem analiz nad skutecznością kompensacji szkód wywołanych przez AI na gruncie reguł odpowiedzialności deliktowej obowiązujących w państwach członkowskich. Te wykazały bowiem, iż indemnizacja szkód medycznych w ramach podstaw odpowiedzialności *ex delicto* opartych na zasadzie winy, wciąż wiodącej w europejskim kręgu prawnym, może być utrudniona lub nawet nieskuteczna wobec specyfiki AI. Tymczasem unijne postulaty *de lege ferenda* zakładają oparcie odpowiedzialności deliktowej za AI na modelu odpowiedzialności za skutek, na razie bazując na odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, a jednocześnie zdają się być zorientowane na jej dalszą obiektywizację w przyszłości²².

²² Już w 2020 r. PE zaproponował przypisywanie odpowiedzialności za skutek operatorom systemów AI generujących wysokie ryzyko wystąpienia szkody (zob. rezolucja PE z 2020 r.). Z kolei KE w projekcie dyrektywy zmieniającej dyrektywę 85/374/EWG zaproponowała jednoznaczne objęcie szkód stanowiących następstwo niebezpiecznego działania systemów AI odpowiedzialnością za produkt wadliwy opartą na zasadzie ryzyka (zob. art. 4 pkt 1). KE przedstawiła również propozycję wprowadzenia szeregu istotnych ułatwień dowodowych przy ustalaniu bazującej na winie odpowiedzialności za szkody wywołane eksploatacją AI. Nie zdecydowano się natomiast na zarekomendowanie na obecnym etapie wdrożenia nowej, szczególnej podstawy odpowiedzialności za skutek dedykowanej naprawianiu uszczerbków spowodowanych przez systemy oparte na AI. Niemniej taką zmianę zapowiedziano na przyszłość (s. 8-11). Ponadto warto podkreślić, że przedmiotowe unijne tendencje wpisują się tym samym w kierunek rozwoju reguł odpowiedzialności *ex delicto* proponowany we wspomnianych, wiodących projektach regulacji prawnomiędzynarodowych (zob. np. VI. – 3:202, 3:204 oraz 3:206 DCFR, a także art. 5:101 PETL). Twórcy DFCR i PETL rekomendują bowiem sukcesywną obiektywizację odpowiedzialności deliktowej w przypadku działalności niebezpiecznej. Z uwagi na zakres niniejszej rozprawy oraz wielość i różnorodność zagadnień dotyczących tej problematyki wykraczających poza ramy opracowania, w rozprawie nie poczyniono szczegółowych uwag nad przedmiotowymi projektami regulacji prawnomiędzynarodowych, co jednocześnie podyktowane było dążeniem do zachowania syntetyczności wywodu.

Rozdziały trzeci i czwarty pracy poświęcono analizom dogmatycznym nad odpowiedzialnością deliktową za szkody medyczne wyrządzone zastosowaniem AI na gruncie polskiego prawa cywilnego. Rozważania te podzielono w oparciu o kryterium zasady odpowiedzialności deliktowej. Mając na uwadze przebieg ewolucji odpowiedzialności *ex delicto*, w rozdziale trzecim rozpatrzono podstawy tej odpowiedzialności bazujące na zasadzie winy. Rozdział czwarty traktuje natomiast o podstawach odpowiedzialności za skutek, która to zasada historycznie później znalazła zastosowanie przy wynagradzaniu szkód medycznych.

Oba te rozdziały otwierają rozważania o charakterze historycznym. W rozdziale trzecim obejmują one rys rozwoju reguł odpowiedzialności cywilnej za szkody zaistniałe przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych na gruncie polskiego prawa cywilnego. W rozdziale czwartym przedstawiono natomiast zarys ewolucji odpowiedzialności odszkodowawczej opartej na zasadzie ryzyka, co pozwoliło również na wyodrębnienie motywów wprowadzania kolejnych podstaw odpowiedzialności za skutek. Dalsze analizy czynione są nad podstawami odpowiedzialności deliktowej mogących *de lege lata* potencjalnie znajdować zastosowanie do kompensacji szkód medycznych wywołanych przez eksploatację AI, uwzględniając specyfikę tej technologii.

Pracę zamyka część obejmująca wnioski końcowe oraz postulaty *de lege ferenda*. Postulaty te stanowią wynikową konkluzji z badań przeprowadzonych w toku rozprawy i obejmują one proponowane rozwiązania prawne, których wdrożenie zagwarantuje skuteczną i sprawiedliwą redystrybucję skutków „szkodliwego” działania AI w procesie leczniczym.

V. Główne wnioski

Przeprowadzone badania pozwoliły na sformułowanie następujących, głównych wniosków.

1. Eksploatacja AI w medycynie wiąże się zarówno z potencjalnymi ogromnymi korzyściami dla pacjentów, jak również ze znaczącymi zagrożeniami dla ich dóbr osobistych i praw. Na ryzyko naruszeń szczególnie wyeksponowane zdają się być dobra takie jak życie, zdrowie oraz prywatność, a spośród praw pacjentów – prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego, prawo do informacji o stanie zdrowia i udzielanych świadczeniach, a także prawo do poufności tych informacji.

2. Źródeł przedmiotowych zagrożeń należy upatrywać w swoistych cechach systemów AI, zwłaszcza w takich jak: autonomiczność, nieprzejrzystość, wyjątkowa podatność na zagrożenia zewnętrzne czy ścisła zależność prawidłowego działania tych systemów od zapewnienia im dostępu do obszernych zasobów danych o wysokiej jakości²³.
3. Jednocześnie specyfika AI może implikować znaczące wyzwania w obszarze indemnizacji szkód medycznych będących następstwem wykorzystania systemów AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Ogniskują się one po pierwsze wokół kolizji między zasadą winy – wciąż wiodącą w ramach odpowiedzialności *ex delicto* za szkody medyczne – a charakterystyczną dla AI – zdolnością do osiągnięcia autonomii w działaniu.
4. Odpowiedzialność deliktowa na zasadzie winy bazuje na zarzucalności konkretnemu podmiotowi nieprawidłowości jego postępowania. Tymczasem zachowanie należytej staranności przez lekarza czy podmiot leczniczy (PL) nie jest gwarantem niewystąpienia szkody pacjenta, któremu udzielane są świadczenia zdrowotne przy zastosowaniu systemu AI. Autonomiczne działanie tego rodzaju systemu wykracza bowiem poza sferę sprawczości lekarza. Co więcej, cecha ta uniemożliwia przewidzenie przez lekarza czy też przez PL konkretnego działania systemu AI i jego potencjalnego szkodliwego oddziaływania na pacjenta. Problem ten pogłębiają dodatkowo inne właściwości systemów AI, w tym ich wielowymiarowość i skomplikowanie, powodujące, że antycypowanie zachowań AI może przekraczać możliwości percepcyjne człowieka.
5. Po drugie problemy na gruncie ustalania odpowiedzialności *ex delicto* mogą uwidaczniać się w aspekcie dowodzenia przesłanek tej odpowiedzialności za szkody medyczne spowodowane przez AI. Najpoważniejsze trudności przewiduje się w kontekście wykazywania związku przyczynowego oraz winy. Prawdopodobnie rzadziej będą one dotyczyły przesłanki zdarzenia sprawczego. Podłoża przedmiotowych barier dowodowych upatruje się głównie w takich charakterystycznych dla AI cechach jak: nieprzewidywalność, złożoności czy otwartość.
6. Przykładowo symptomatyczny dla systemów AI *black box problem* potencjalnie może utrudniać jednoznaczne określenie powodów i istoty wadliwego działania systemu AI. Podobnie ich złożoność może czynić problematycznym określenie konkretnej przyczyny zaistnienia uszczerbku pacjenta, mając na uwadze współdziałanie w ich ramach często wielu

²³ Przykładowo zasilenie systemów AI nieprawidłowymi czy „stronniczymi” danymi może skutkować błędami w prowadzeniu diagnostyki i terapii pacjenta, natomiast autonomiczność AI uniemożliwia pełną kontrolę lekarską nad bezpieczeństwem użytkowanego w procesie leczniczym systemu opartego na tej technologii.

sensorów, detektorów czy kamer, a także ich ścisłą współpracę z różnymi zewnętrznymi urządzeniami (np. ze smartwatchami) czy oprogramowaniem (np. z aplikacjami mobilnymi).

7. Wystąpienie wspomnianych właściwości AI może w konsekwencji czynić trudnym ustalenie źródła szkody pacjenta, tj. czy stanowiła ona następstwo niestaranności lekarskiej czy też szeroko pojętej „wadliwości” systemu AI i wykazanie obligatoryjnych przesłanek odpowiedzialności *ex delicto*. Ergo poszkodowany może nie być w stanie sprostać ciężarowi dowodu spoczywającemu na nim zgodnie z art. 6 k.c.
8. Badania o charakterze komparatystycznym wykazały, iż zarysowane tendencje ujawniają się na gruncie prawa cywilnego wielu państw Europy²⁴. Po pierwsze wspólne dla systemów europejskich są wyzwania w zakresie dowodzenia przesłanek odpowiedzialności deliktowej. Zbliżony charakter ogólnych przesłanek tej odpowiedzialności na gruncie prawa cywilnego poszczególnych krajów Europy, skutkuje zbieżnościami również na poziomie przewidywanych problemów w wykazywaniu zdarzenia sprawczego, związku przyczynowego czy winy lekarskiej wywołanych specyfiką systemów AI²⁵. Co więcej, wiele porządków prawnych państw europejskich ciężar dowodu składa na poszkodowanym. To pacjent zatem będzie musiał sprostać barierom dowodowych generowanym przez specyfikę AI, co w wielu przypadkach może skutkować faktyczną niemożliwością kompensacji jego uszczerbku²⁶.
9. Po drugie zidentyfikowano ogólnoeuropejską tendencję polegającą na poważnych utrudnieniach, a nawet braku możliwości naprawiania *de lege lata* szkód medycznych wywołanych przez autonomiczne działanie systemów AI²⁷, w kontekście dominującej *de lege lata* zasady odpowiedzialności deliktowej lekarzy i placówek medycznych za szkody medyczne. W większości krajów europejskich, w tym we Francji i Niemczech, wiodącą rolę wciąż odgrywa bowiem zasada winy. Tymczasem, jak ustalono, lekarzowi czy placówce medycznej nie sposób postawić zarzutu winy w wyłącznie autonomicznym, tj. niezależnym od tych podmiotów, działaniu systemów AI.

²⁴ Zob. T. Evas, *Civil regime for artificial intelligence...*, w tym patrz załącznik nr 1 do ww. raportu oraz M. Buiten, A. de Streel, M. Peitz [w:] *EU Liability Rules...*, s. 10-13. Patrz także E. Karner, B. A. Koch [w:] *Civil Liability for Artificial Intelligence. A Comparative Overview of Current Tort Laws in Europe* [w:] *Comparative Law Study on Civil Liability for Artificial Intelligence* (red. E. Karner, B. A. Koch, M. A. Geistfeld), Bruksela 2021, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8a32ccc3-0f83-11ec-9151-01aa75ed71a1/language-en> (dostęp 3.04.2022), s. 109.

²⁵ W niektórych krajach problemy te będą mogły być mitygowane w drodze orzeczniczej poprzez posługiwanie się przez sądy domniemaniami faktycznymi (zob. np. art. 1382 fr. k.c.).

²⁶ Zob. np. M. Buiten, A. de Streel, M. Peitz [w:] *EU Liability Rules...*, s. 18.

²⁷ Zob. T. Evas, *Civil regime for artificial intelligence...*, w tym patrz załącznik nr 1 do ww. raportu.

10. Ponadto rozważania prawno-porównawcze wykazały, że kompensacja szkód medycznych wywołanych samodzielnym działaniem systemów AI może nie być również możliwa w oparciu o obowiązujące w krajach europejskich podstawy odpowiedzialności za skutek. Choć abstrahując one od kategorii winy, to jednak na ich tle powstają wątpliwości co do dopuszczalności ich stosowania w odniesieniu do systemów AI. Przykładowo w przypadku odpowiedzialności za rzeczy funkcjonującej w różnych prawodawstwach europejskich problem dotyczy kolizji pomiędzy materialnym postrzeganiem pojęcia „rzeczy” a niematerialnym charakterem systemów AI. Podobnie w przypadku opartej na ryzyku odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, w ramach której prawo literalnie przypisuje „produktowi” materialną postać²⁸. Analogiczny problem dotyczy kompensacji szkód medycznych w ramach niektórych systemów *no fault compensation*, jak np. we Francji. Ponadto wiele krajów przewiduje bazującą na zasadzie ryzyka odpowiedzialność za rzeczy, to jednak ograniczona jest ona do konkretnych rodzajów rzeczy, do których nie sposób zaliczyć systemów AI.

11. Szczegółowe analizy komparatystyczne, którymi objęto reżimy odpowiedzialności *ex delicto* funkcjonujące we Francji i w Niemczech, doprowadziły do wniosku, że francuskie prawo cywilne gwarantuje podstawy do skutecznej kompensacji szkód zaistniałych w związku z zastosowaniem w procesie leczniczym systemu AI jednak tylko, jeżeli jest on w pełni kontrolowany przez lekarza lub innego członka personelu placówki medycznej. Utrudnione lub nawet niemożliwe może być natomiast naprawianie uszczerbków będących skutkiem autonomicznego działania systemu AI. Potencjalna nieskuteczność oparcia roszczeń pacjenta o podstawy odpowiedzialności takie jak np. art. 1240 i 1242 fr. k.c. (w odniesieniu do odpowiedzialności za podwładnych) uwarunkowana jest ich powiązaniem z winą lekarza lub placówki medycznej. Z kolei oparte na zasadzie ryzyka odpowiedzialność za rzeczy z art. 1242 zd. 1 fr. k.c. oraz odpowiedzialność za wadliwy produkt medyczny objęta systemem *no fault compensation*, którego reguły określono na mocy ustawy z 4.03.2002 r. *o prawach pacjentów i jakości systemu opieki zdrowotnej*, budzą kontrowersje co do możliwości ich zastosowania w odniesieniu do systemu AI wobec jego niematerialnego charakteru²⁹.

²⁸ Przegląd stanowisk wyrażanych w tym zakresie w doktrynie zaprezentował np. P. Modrzejewski [w:] *Kontrowersje wokół definicji produktu (art. 449 § 2 k.c.) w obszarze medycznym*, Przegląd Prawa Handlowego, 2019, nr 8, s. 35-36. Warto jednocześnie zwrócić uwagę na funkcjonalną wykładnię tego pojęcia stosowaną przez Trybunał Sprawiedliwości (zob. wyrok z 10.05.2001 r., C-203/99, Henning Vedfeld v. Arhus Amstkomune, ECR 2001, nr 5A, poz. I-3569 oraz wyrok z 25.04.2002 r., C-183/00, Maria Victoria Gonzalez Sanchez v. Medicina Asturiana SA, ECR 2002, nr 4, poz. I-3901).

²⁹ M. Hébette [w:] *Civil regime for artificial intelligence. European added value assessment. Annex I* (red. B. Verkempinck, S. Ridley, R. Valls, A. Puiu, D. Roescu), UE, Bruksela 2020,

Niemniej prawdopodobnym jest, iż wyzwania generowane przez AI zostaną zaadresowane we Francji już na drodze wykładni obowiązujących przepisów³⁰.

12. Niemieckie prawo cywilne podobnie umożliwi kompensację szkód medycznych wywołanych eksploatacją systemu AI, jednakże wniosek ten nie odnosi się do uszczerbków medycznych stanowiących następstwo wyłącznie autonomicznego działania systemu AI. Zgodnie z BGB zarówno odpowiedzialność za czyny własne (§ 823 ust. 1 BGB), jak i odpowiedzialność za czyny cudze (§ 831 ust. 1 BGB) oparte są bowiem na zasadzie winy. Z tym wiąże się problematyczność stawiania lekarzowi czy też placówce medycznej posługującej się systemem AI zarzutu winy oraz potencjalna łatwość w ekskulpacji tych podmiotów od odpowiedzialności za czyny ich podwładnych. Prawo niemieckie nie przewiduje również deliktowych podstaw odpowiedzialności za rzeczy opartych na zasadzie ryzyka, które mogłyby znaleźć zastosowanie do kompensacji szkód medycznych wywołanych autonomicznym działaniem AI. Ich wykreowanie w drodze orzeczniczej należy uznać z kolei za mało prawdopodobne wobec ugruntowanej w nauce prawa niemieckiego zasady, że odpowiedzialność za skutek może być ustanawiana tylko w drodze ustawowej³¹. Niewykluczone jest natomiast wprowadzenie szczególnej podstawy deliktowej odpowiedzialności za szkody medyczne wywołane zastosowaniem AI³².
13. Przeprowadzone kolejno rozważania dogmatyczno-prawne dotyczące obowiązujących reguł odpowiedzialności *ex delicto* doprowadziły do wniosku, iż zidentyfikowane ogólnoeuropejskie wyzwania w zakresie kompensacji szkód wyrządzonych przy udzielaniu

[https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU\(2020\)654178](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU(2020)654178) (dostęp 02.02.2022), s. 111.

³⁰ Takie przewidywania znajdują potwierdzenie w dotychczasowym francuskim dorobku orzeczniczym, a w szczególności w znamienym dla francuskiej judykatury dążeniu do zapewnienia pełnej kompensacji uszczerbków poszkodowanych, a także m.in. w wynikach analiz zawartych w T. Evas, *Civil regime for artificial intelligence...*, s. 32 i 33, które wskazują na stosunkowo wysoką elastyczność stosowania we Francji podstaw odpowiedzialności deliktowej opartej na zasadzie ryzyka.

³¹ Patrz. J. Kuźmicka-Sulikowska, *Odpowiedzialność deliktowa w prawie wybranych państw obcych*, Wrocław 2011, s. 88 oraz U. Magnus, Germany [w:] *The Borderlines of Tort Law. Interactions with Contract Law* (red. M. Martin-Casals), Girona 2019, s. 178. Ponadto warto odnotować, iż wyniki analiz zawartych w T. Evas, *Civil regime for artificial intelligence...*, s. 32 i 33, wskazują, iż stosowanie podstaw deliktowej odpowiedzialności za skutek – na tle innych państw europejskich – odznacza się niską elastycznością.

³² Taki wniosek nasuwa w głównej mierze fakt występowania znaczących zagrożeń dla dóbr osobistych i praw pacjentów związanych z eksploatacją tej technologii w procesie leczniczym. Ponadto sugeruje go także dotychczasowy sposób reagowania przez ustawodawcę niemieckiego w obszarze reguł odpowiedzialności cywilnej na zmieniające się realia w sektorze ochrony zdrowia, w tym w szczególności fakt wprowadzenia szczególnej podstawy deliktowej odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty lecznicze stanowiącej odpowiedź na „katastrofę zdrowotną” zaistniałą w II połowie XX w. wywołaną przyjmowaniem przez pacjentów talidomidu.

świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem systemów AI znajdują odzwierciedlenie również na gruncie polskiego prawa cywilnego.

14. Z dokonanego w rozdziale trzecim przeglądu deliktowych podstawy odszkodowawczych opartych na zasadzie winy lub skorelowanych z winą sprawcy płynie ogólna konkluzja, iż ww. podstawy umożliwiają skuteczną indemnizację szkód pacjenta wynikłych z niestaranności lekarskiej lub PL przy eksploatacji systemów AI w procesie leczniczym. Niemniej przypisanie tym podmiotom odpowiedzialności może być utrudnione wobec zdiagnozowanych przeszkód dowodowych generowanych przez swoistość systemów AI.
15. Powyższy wniosek nie znajduje jednak zastosowania do szkód medycznych wyrządzonych wyłączenie autonomicznym działaniem systemów AI, tj. przy zachowaniu przez lekarza i PWDL należytej staranności w posługiwaniu się tym systemem³³. W świetle *legis latae* obciążenie lekarza lub PWDL odpowiedzialnością za skutki błędów systemów AI *stricto* wynikające z samodzielnego działania tych systemów nie jest możliwe wobec braku podstaw do postawienia zarzutu winy tym podmiotom.
16. Badania nad instytucją winy na gruncie polskiego prawa cywilnego wykazały, że, o ile z zachowaniem lekarza wspieranego przez autonomicznie działający system AI można wiązać element przedmiotowy winy, czyli bezprawność, to jednak nie przystaje do niego element subiektywny winy. W samodzielnym działaniu systemu AI nie sposób bowiem upatrywać *in abstracto* zamierzonego, szkodliwego działania lekarza ani też niezgodności tego działania z wzorcem staranności lekarskiej. Takie zachowanie systemu AI jest niezależne od lekarza i pozostaje poza jego kontrolą. Co więcej lekarz nie jest w stanie przewidzieć, w jaki konkretnie sposób zachowa się autonomicznie działający system AI³⁴.
17. Dlatego też, po pierwsze trudności z przypisaniem lekarzowi lub PL odpowiedzialności za uszczerbki pacjentów za szkody medyczne wyrządzone przez autonomicznie działający system AI ujawnią się na tle odpowiedzialności za czyn własny. Zarówno bowiem art. 415, jak i art. 416 k.c. immanentnie wiążą ją z winą sprawcy.

³³ Staranność ta powinna przejawiać się m.in. we właściwym nadzorze nad systemem AI, w używaniu go zgodnie z przeznaczeniem czy w dbałości o aktualizację oprogramowania zgodnie z wymaganiami producenta.

³⁴ W nauce prawa dominuje pogląd, iż niedbalstwo można przypisać lekarzowi dopiero, gdyby mógł on *prima facie* dostrzec wadliwość sprzętu, którym się posługuje (zob. np. K. Bączyk-Rozwadowska [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 5* (red. E. Bagińska), Warszawa 2021, s. 437, Nb 42. Patrz także M. Buiten, A. de Streel, M. Peitz, *EU Liability Rules...*, s. 17. Autorzy ci stwierdzili, że nie sposób przypisać winy lekarzowi, który posługuje się certyfikowanym systemem AI, a błąd w działaniu tego system nie jest oczywisty).

18. Po drugie również konstrukcje odpowiedzialności za czyn cudzy uregulowane w art. 429 i 430 k.c. skorelowane są z kategorią winy. Pierwszy z nich bazuje na winie zwierzchników (lekarza lub PL) w wyborze osób, którym powierza się obsługę systemu AI. Taki kształt art. 429 k.c. umożliwia potencjalnie łatwą ekskulpację zwierzchnika w przypadku autonomiczności działania AI. Z kolei art. 430 k.c., choć opiera się na zasadzie ryzyka, to jednak jest ściśle związany jest z winą podwładnego zaistniałą przy wykonywaniu powierzonej mu czynności np. udzielania świadczeń zdrowotnych. Tej nie sposób natomiast przypisać członkowi personelu PL za skutki autonomicznego działania systemu AI.
19. Po trzecie remedium na identyfikowane problemy nie stanowią także koncepcje winy organizacyjnej i winy anonimowej wykorzystywane przy obciążaniu PL odpowiedzialnością deliktową za szkody medyczne w oparciu o art. 415, 416 lub 430 k.c. Obie te koncepcje bazują na bezprawności³⁵. Jednak choć dopuszczają one depersonalizację sprawcy, to równocześnie opierają się na założeniu zaistnienia winy nieustalonego członka personelu lub organu PL albo samego PL np. w niewłaściwej organizacji funkcjonowania tego podmiotu³⁶. O tej nie sposób mówić natomiast w przypadku samodzielnego działania systemu AI.
20. Po czwarte także konstrukcje odpowiedzialności lekarza lub PL oparte na *culpa in custodiendo* nad systemami AI wpisują się w ogólny wniosek o nieskuteczności kompensacji uszczerbków pacjentów spowodowanych przez samodzielne działanie tych systemów. Zarówno bowiem odpowiedzialność z art. 427, jak i 431 k.c. bazują na domniemanej winie podmiotu nadzorującego, od której łatwo można się ekskulpować w przypadku autonomicznego zachowania systemu AI.
21. Po piąte trudności w indemnizacji szkód medycznych wywołanych samodzielnym działaniem systemu AI wykorzystywanego w procesie leczniczym pojawią się też na tle odpowiedzialności za naruszenie praw pacjenta. Również w tym przypadku brak możliwości naprawienia uszczerbków spowodowanych naruszeniem prawa pacjenta w związku z

³⁵ Zob. M. Bieszczad, *Znaczenie koncepcji winy organizacyjnej i winy anonimowej przy dochodzeniu roszczeń cywilnoprawnych przez pacjentów*, Palestra 2019, nr 6, s. 56.

³⁶ W tym kontekście warto zwrócić uwagę np. na pogląd wyrażony w wyroku SN z 11.05.2005 r., III CK 652/04, LEX nr 151668, że przedmiotowe koncepcje pozwalają „zerwać personalną więź między działaniem lub zaniechaniem prowadzącym do powstania szkody a zarzutem niewłaściwego zachowania się, poprzestając na ustaleniu, iż niewątpliwie zawinił organ lub któryś z pracowników osoby prawnej”³⁶. Z kolei SA w Łodzi z 30.05.2014 r., I ACa 795/11, LEX nr 1488645, stwierdził, że „wina podwładnego jest [...] przesłanką odpowiedzialności pozwanego na podstawie art. 430 k.c., przy czym ustawa nie uzależnia tej odpowiedzialności od [...] jej przypisania poszczególnym członkom personelu pozwanego (wina bezimienna). Wystarczy wykazanie, choćby na podstawie domniemania faktycznego, że miało miejsce zawinione naruszenie zasad i standardów postępowania z pacjentem przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, aby uznać, że zakład opieki zdrowotnej (obecnie podmiot leczniczy) ponosi odpowiedzialność za szkody doznane przez pacjenta”.

eksploatacją systemu AI w procesie leczniczym wynika ze skorelowania odpowiedzialności z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2023 poz. 1545) z obowiązkiem wykazania przez poszkodowanego winy lekarza lub PL w konkretnym naruszeniu prawa pacjenta.

22. Analizami dogmatyczno-prawnymi nad podstawami odpowiedzialność na zasadzie ryzyka mogący znaleźć zastosowanie do szkód medycznych objęto odpowiedzialność z tytułu zdarzeń medycznych uregulowaną w rozdziale 13a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, odpowiedzialność za produkt niebezpieczny oraz odpowiedzialności z art. 435 k.c. Również te rozważania doprowadziły do wniosku, że na tle ww. podstaw odpowiedzialności *de lege lata* występują istotne ograniczenia i wyzwania w zakresie naprawiania uszczerbków wywołanych wykorzystaniem systemu AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Problemy te są jednak innej natury. Nie ogniskują się one bowiem na poziomie zasady odpowiedzialności, jako że odpowiedzialność za skutek oderwana jest od kategorii winy, ale wynikają one ze specyfiki tych podstaw odpowiedzialności.
23. Szczegółowo, na gruncie odpowiedzialności z tytułu zdarzeń medycznych zakres indemnizacji szkód medycznych spowodowanych przez AI jest ograniczony podmiotowo i przedmiotowo. W aspekcie podmiotowym obowiązek naprawienia szkód pacjentów dotyczy bowiem tylko i wyłącznie PL prowadzących szpital. W aspekcie przedmiotowym kompensacją objęte są natomiast wyłącznie następstwa niezgodnych z wiedzą medyczną diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby, leczenia lub zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego³⁷.
24. W przypadku odpowiedzialności za produkt niebezpieczny istotne wątpliwości rodzi już sama możliwość kwalifikacji systemu AI jako produktu w rozumieniu art. 449¹ § 2 k.c. *Stricte* materialne ujęcie tej kategorii stoi bowiem w opozycji do niematerialnego charakteru systemów AI stanowiących oprogramowania. Ponadto zbyt wąski wydaje się zakres podmiotowy tej odpowiedzialności. W przypadku systemów AI wpływ na ich działanie i funkcjonalności mogą mieć nie tylko producent produktu oraz wytwórca materiału, surowca i części składowych produktu, ale też inne podmioty, w tym np. zasilające systemy AI danymi na różnych etapach cyklu ich życia czy dokonujące aktualizacji ich kodu. Dodatkowo

³⁷ Ponadto model ten nie gwarantuje pełnej kompensacji szkody, jako że opiera się on na konstrukcji tzw. *liability caps*.

swoiste utrudnienia dostrzeżono w zakresie ustalania przesłanek odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, w tym związku przyczynowego oraz niebezpiecznych właściwości produktu, a także w kontekście przesłanek egzoneracyjnych odpowiedzialności producenta³⁸.

25. W odniesieniu do odpowiedzialności z art. 435 k.c. w judykaturze i doktrynie duży sprzeciw budzi już samo jej aplikowanie przy kompensacji uszczerbków związanych z prowadzeniem działalności leczniczej³⁹. Kontrowersje dotyczą przede wszystkim kwalifikacji PL jako przedsiębiorstwa lub zakładu wprawianego w ruch za pomocą sił przyrody. Zatem ewentualne wynagradzanie szkód medycznych w oparciu o art. 435 k.c. byłoby ograniczone jedynie do PL, których działalność immanentnie wiąże się z wykorzystaniem sił natury, tj. o wysokiej mechanizacji realizowanych procesów i świadczonych przez nie usług.

Wnioski końcowe i główne postulaty de lege ferenda

1. Konkluzje płynące z analiz prawnoporównawczych oraz dogmatycznych wskazują, że kompensacja szkód medycznych zaistniałych w wyniku wykorzystania AI w procesie leczniczym może nie być skuteczna na gruncie *legis latae*

2. Powyższe, jak również:

- a. ustalenia dokonane w pracy przy wykorzystaniu metody historycznej wskazujące na zbieżność obecnie obserwowanych okoliczności społeczno-gospodarczych towarzyszących eksploatacji AI w medycynie względem motywów powodujących ustawodawcami przy wprowadzaniu w przeszłości podstaw odpowiedzialności za skutek, w tym przy tworzeniu systemów *no fault compensation* funkcjonujących z powodzeniem w wielu państwach europejskich⁴⁰;

³⁸ Limitowanie odpowiedzialności producenta na poziomie momentu wprowadzenia produktu do obrotu na mocy przesłanki ryzyka rozwoju wydaje się nieadekwatne wobec potencjalnej rozwojowości systemów AI na przestrzeni jego cyklu życia. Z kolei w kontekście *state of art defense* producenci systemów AI mogą podejmować próby wyłączenia się od odpowiedzialności, argumentując, że rozwojowość systemu AI uniemożliwiła im przewidzenie niebezpiecznych właściwości tego systemu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia go do obrotu.

³⁹ Zob. wyrok SN z 21.09.2017 r., I PK 272/16, LEX nr 2358813 oraz wyrok SA w Łodzi z 18.12.2013 r., I ACA 732/13, LEX nr 1416120. Patrz również M. Wałachowska, M. P. Ziemiak [w:] *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom III. Zobowiązania. Część ogólna (art. 353-534)* (red. M. Frasz, M. Habdas), Warszawa 2018, s. 529 oraz M. Wałachowska, *Sztuczna inteligencja a zasady odpowiedzialności cywilnej* [w:] *Prawo sztucznej inteligencji* (red. L. Lai, M. Świerczyński), Warszawa 2020, s. 65.

⁴⁰ Podobieństwa te dotyczą przede wszystkim podwyższonego ryzyka wystąpienia poważnych szkód pacjentów spowodowanych przez eksploatację AI, wysokich zysków osiąganych przez producentów tego rodzaju systemów, a także korzyści osiąganych przez PWDL, które wspólnie konceptualizują motyw słusznościowy wywodzący się

- b. unijne postulaty *de lege ferenda* zmierzające do obiektywizacji odpowiedzialności za AI oraz do złagodzenia obciążeń dowodowych spoczywających na poszkodowanym;
 - c. zmierzające w podobnym kierunku postulaty *de lege ferenda* formułowane w europejskiej nauce prawa⁴¹;
 - d. funkcjonowanie w wielu państwach europejskich systemów *no fault compensation* umożliwiających skuteczną kompensację szkód medycznych, jak również tendencja ustawodawcy polskiego do korzystania z modelu odpowiedzialności za skutek przy konstruowaniu nowej podstawy odpowiedzialności za szkody medyczne⁴²,
- świadczą o pozytywnym zweryfikowaniu hipotezy badawczej postawionej na wstępie rozprawy, iż specyfika AI oraz zagrożenia dla dóbr osobistych i praw pacjenta, które implikuje jej wykorzystanie, przemawiają za oparciem na zasadzie ryzyka odpowiedzialności deliktowej za szkody wyrządzone pacjentowi w związku z zastosowaniem AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Wobec tego sformułowano następujące, szczegółowe postulaty *de lege ferenda*.

3. Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zastosowaniem systemów AI powinna opierać się na dwóch, wzajemnie komplementarnych fundamentach, tj. odpowiedzialności podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych przy wykorzystaniu AI oraz odpowiedzialności producenta i innych podmiotów mających wpływ na działanie systemu AI jako produktu niebezpiecznego.

4. Odpowiedzialność dotycząca podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych przy wykorzystaniu AI powinna zostać oparta na zasadzie ryzyka, ale tylko w odniesieniu do podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmioty te prowadzą w sposób zorganizowany i profesjonalny działalność regulowaną. Dlatego też muszą posiadać zasoby kadrowe, techniczne i organizacyjne umożliwiające prawidłową eksploatację

z silnej polaryzacji „osiągających korzyści podmiotów odpowiedzialnych za AI” i potencjalnie „poszkodowanych pacjentów”);

⁴¹ Zob. np. Expert Group on Liability and New Technologies – New Technologies Formation, *Liability for artificial intelligence...*, s. 39 i n.

⁴² W Polsce od ponad dekady funkcjonuje tzw. odpowiedzialność z tytułu zdarzeń medycznych oparta na modelu odpowiedzialności za skutek⁴², a w ostatnim czasie wprowadzono odpowiedzialność deliktową sponsora i badacza za szkody pacjentów poniesione w toku badań klinicznych również bazującą właśnie na zasadzie ryzyka (zob. art. 39 ust. 2 i n ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi <Dz. U. poz. 605>).

aparatury medycznej i nadzór nad nią celem zapewnienia pacjentom ogólnego bezpieczeństwa w procesie leczniczym, w tym przed szkodliwym działaniem systemów AI.

5. Odpowiedzialność lekarza zatrudnionego w PL powinna natomiast nadal pozostawać powiązana z kategorią winy. Uwarunkowane jest to specyfiką wykonywania zawodu lekarza związaną ze złożonością procesów biologicznych zachodzących w organizmie człowieka oraz zindywidualizowaniem cech i reakcji osobniczych każdego człowieka. Ponadto należy w tym aspekcie brać również pod uwagę swoistość AI oraz fakt, iż lekarz jest specjalistą w dziedzinie medycyny, a nie informatyki czy nowych technologii. Lekarz korzystający z systemu AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych powinien zatem wiedzieć, jak prawidłowo go obsługiwać. Nie musi on natomiast *de lege lata* i nie należy od niego wymagać *de lege ferenda*, by posiadał on dogłębną wiedzę nt. technologii, na której bazuje system AI, co ewentualnie pozwalałoby mu na przewidywanie szkodliwych działań AI⁴³.
6. Odpowiedzialność producenta i innych podmiotów mających wpływ na działanie systemu AI, powinna zostać oparta na odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. W związku z tym model tej odpowiedzialności *de lege lata* wymaga dostosowania pod kątem specyfiki systemów AI poprzez przeprowadzenie w jego ramach niezbędnych modyfikacji legislacyjnych. W szczególności chodzi tu o dopuszczenie kwalifikowania systemu AI jako produktu w rozumieniu art. 449¹ § 1 k.c., rozszerzenie zakresu podmiotowego tej odpowiedzialności o inne niżeli producent podmioty mające wpływ na działanie systemów AI oraz dostosowanie przesłanek egzoneracyjnych do specyfiki AI.
7. Z kolei mając na uwadze obowiązujące reguły odpowiedzialności *ex delicto* oraz bariery w wykazywaniu przesłanek tej odpowiedzialności, jakie *de lege lata* powodować może specyfika AI, zarekomendowano, by w przypadku ich wystąpienia, sądy sięgały po środki ułatwiające dowodzenie wykorzystywane dotychczas w przypadku tradycyjnych spraw medycznych. Zaproponowano zatem przede wszystkim stosowanie domniemań faktycznych (art. 231 k.p.c.) i dowodu *prima facie*, a także przyjmowanie złagodzonego standardu dowodu.

⁴³ Co istotne zaproponowana dywersyfikacja odpowiedzialności lekarza i podmiotu wykonującego działalność leczniczą wpisuje się ugruntowany pogląd, iż na lekarzu ciąży mniej restrykcyjne wymagania co do kontrolowania aparatury medycznej niżeli na podmiocie, który zatrudnia tego lekarza (zob. K. Bączyk-Rozwadowska [w:] *Odpowiedzialność prywatnoprawna. System Prawa Medycznego. Tom 5* (red. E. Bagińska), Warszawa 2021, s. 437, Nb 42).