

RECENZJA

rozprawy doktorskiej mgr Katarzyny Wałdoch pt. „*Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*”, promotor prof. dr hab. Ewa Bagińska

I.

Przedłożona do recenzji rozprawa doktorska podlega ocenie według kryteriów zawartych w art. 187 ust. 1 – 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U. z 2023 r., poz. 742 ze zm.).

II.

Wybór tematu monografii, stanowiącej ocenianą rozprawę doktorską, zasługuje na aprobatę. Rozwój nowych technologii opartych na sztucznej inteligencji znajduje odzwierciedlenie także w medycynie, co z jednej strony przyczynia się do podnoszenia jakości i skuteczności świadczeń zdrowotnych, a z drugiej strony stwarza nowe, nieznane dotąd ryzyka, w szczególności wobec zdolności sztucznej inteligencji (SI) do uczenia się i jej autonomiczności. Te przykładowe cechy SI mogą stanowić nowe przyczyny powstania szkód na osobie, a tego rodzaju szkody są w medycynie poważnym problemem, nawet w sytuacji udzielania świadczeń zdrowotnych w tradycyjny sposób. Z prawnego punktu widzenia należy zatem dążyć do zapewnienia bezpieczeństwa systemów SI oraz do znalezienia optymalnego rozwiązania kwestii naprawienia szkód spowodowanych wykorzystaniem tejże SI, w tym w medycynie. Przedstawiony problem ma zatem doniosłe znaczenie praktyczne i teoretyczne. Wobec tych faktów Autorka za główny cel rozprawy stawia próbę udzielenia odpowiedzi na pytanie, czy korzystanie ze sztucznej inteligencji w medycynie pozwala na ustalenie odpowiedzialności za szkody powstałe w związku z korzystaniem z tej inteligencji według obowiązujących zasad prawa cywilnego, czy też powinny one ulec modyfikacji, a jeżeli tak, to w jakim zakresie. Tak postawiony cel badawczy zasługuje na uznanie.



W polskiej literaturze nie ma monografii, która kompleksowo przedstawiałaby problematykę deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem SI w medycynie.

Już choćby z wyżej wymienionych powodów wybór tematu rozprawy jest uzasadniony.

III.

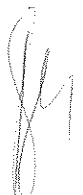
Tytuł rozprawy „*Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*” odpowiada jej treści. Oczywiście zakres problemów prawnych analizowanych w rozprawie nie ogranicza się do obszaru medycyny i odpowiedzialności cywilnej odszkodowawczej ale obejmuje także zagadnienia ogólne, bez których prawidłowe omówienie kwestii ściśle związanych z tematem nie byłoby możliwe. Ponadto, odpowiedzialność cywilna za szkody, o której mowa w tytule rozprawy, jest w jej tekście ograniczona do analizy odpowiedzialności deliktowej wobec wyłączenia z zakresu tego tekstu (s. 8) problematyki kontraktowej odpowiedzialności odszkodowawczej.

IV.

Układ pracy jest prawidłowy. Po spisie treści następują: wykaz skrótów, wprowadzenie, sześć rozdziałów, zakończenie oraz bibliografia, w tym literatura, varia i orzecznictwo. We wprowadzeniu Autorka wyjaśnia przyczyny podjęcia tematu rozprawy, jej główny cel (zob. pkt I recenzji), tezę badawczą, a także wskazuje na wykorzystane w pracy metody badawcze, przedstawia treść poszczególnych rozdziałów oraz zakończenia, w którym zawarte są wnioski końcowe i postulaty *de lege ferenda*.

Kolejność i zupełność rozdziałów oraz ich wewnętrzna struktura zasługują na aprobatę. Jednakże w tytule rozdziału II brakuje słowa „oraz” (lub przecinka), z tytułów rozdziałów IV i V powinno wynikać, że chodzi w nich o deliktową odpowiedzialność odszkodowawczą (pojęcie „odpowiedzialność cywilna” ma szerszy zakres), a z tytułu punktu 5 rozdziału V – że chodzi w nim o odpowiedzialność podmiotu leczniczego jako prowadzącego przedsiębiorstwo, a nie jako przedsiębiorstwa. Drobne zastrzeżenia formalne budzi poprawność numeracji niektórych punktów i podpunktów spisu treści (np. podział punktu 3.1.2 bezpośrednio na 3.1.3.1 albo punktu 2.1. na 2.1.2., bez 2.1.1.) oraz kwestia zamieszczania w tym spisie podsumowań tylko w rozdz. II pkt 7 oraz w rozdz. III pkt 2.3.

V.



Warsztat naukowy Doktorantki jest prawidłowy. W rozprawie wykorzystano poprawnie metody badawcze (wskazane we wprowadzeniu) oraz źródła prawa.

Sposób dobrania i wykorzystania źródeł świadczy o rzetelności naukowej i zamiłowaniu do pracy badawczej. Autorka wykorzystwała w rozprawie (ss. 215, w tym 196 s. tekstu) 185 pozycji literatury, w tym ponad 50 pozycji literatury obcojęzycznej, 55 orzeczeń (TS; TK; SN, oraz sądów apelacyjnych i okręgowych), a także ponad 20 innych źródeł (varia). Wszystkie wymienione źródła oraz związane z tematem rozprawy akty normatywne (brak jest ich wykazu) są cytowane w 627 prawidłowo zbudowanych przypisach.

Rozprawa jest napisana poprawnym językiem prawniczym.

VI.

Poziom merytoryczny rozprawy jest wysoki. Autorka stawia w niej tezę, że szkoda wywołana wskutek użycia wyrobu medycznego wykorzystującego SI powinna być naprawiona przez podmiot odpowiedzialny za jego powstanie. Teza ta została udowodniona. Zrealizowała też główny cel rozprawy (s. 7) gdyż wykazała, że specyficzne zagrożenia związane z korzystaniem z SI w medycynie oraz z możliwością wyrządzenia przez nią szkód nie wymagają rewolucyjnych zmian w zakresie regulacji deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej, a jedynie modyfikacji tej regulacji. Trafnie oceniła również projektowane rozwiązania proponowane na gruncie unijnym, a dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa SI oraz ułatwień w dowodzeniu oraz dochodzeniu roszczeń odszkodowawczych za szkody wyrządzone przez sztuczną inteligencję, stosowaną także w medycynie.

Zgadzam się z większością założeń, wywodów, poglądów i postulatów Autorki wyrażonych w recenzowanej rozprawie. W szczególności trafne są wywody na temat sztucznej inteligencji, w tym krytyka objęcia pojęciem systemu SI jedynie oprogramowania zdolnego do funkcjonowania bez interwencji człowieka oraz postulat objęcia tym pojęciem także oprogramowania współpracującego z człowiekiem.

Podzielam pogląd, że nie każda SI generuje jednakowe ryzyko, a zatem słusznie ustawodawca unijny nakłada określone obowiązki jedynie na podmioty uczestniczące w cyklach produkcji i dystrybucji SI wysokiego ryzyka.

Trafny jest pogląd (s. 36), że przyznanie SI podmiotowości prawnej czy osobowości elektronicznej nie jest celowe, przede wszystkim ze względu na dodatkowe trudności, które powstałyby w dochodzeniu roszczeń odszkodowawczych przez poszkodowanych. Podobnie należy ocenić stanowisko, że SI nie może odbierać zgody od pacjenta, może to zrobić tylko lekarz (s. 41 - 42).

Słuszny jest pogląd, że według rozporządzenia PE i Rady UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, SI stanowi taki wyrób (s. 52), ale celowe byłoby wprowadzenie oddzielnej klasyfikacji ryzyka dla systemów SI oraz rozróżnienie pomiędzy SI w zależności od jej udziału w różnego rodzaju zabiegach i czynnościach medycznych.

Zgadzam się, że „akt w sprawie sztucznej inteligencji” (projekt rozporządzenia PE i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji został przyjęty przez PE w dniu 13 marca 2024 r., prawdopodobnie wejdzie w życie w maju br.) wprowadza wymogi wiążące obligatoryjnie w stosunku do SI wysokiego ryzyka i dotyczy tylko problemu bezpieczeństwa, a nie odpowiedzialności odszkodowawczej za szkody wyrządzone przez SI. Po uchwaleniu i wejściu w życie ten akt będzie miał jednak wpływ na wspomnianą odpowiedzialność, albowiem naruszenie obligatoryjnych wymogów bezpieczeństwa przesądza o bezprawności takiego naruszenia.

Interesujące są rozważania dotyczące nakazu ujawnienia dowodów, proponowanego w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za sztuczną inteligencję oraz w projekcie nowej dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe, a także wywody na temat domniemań przewidzianych przez te projektowane dyrektywy.

Zgadzam się, że propozycja nowej definicji produktu w projekcie dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe w postaci objęcia jej zakresem także oprogramowania (oraz cyfrowych plików produkcyjnych), zasługuje na aprobatę. Wobec sporności uznania oprogramowania za produkt na gruncie dyrektywy 85/374/EWG ta kwestia wymaga wyraźnego rozstrzygnięcia przez ustawodawcę, ponieważ wykładnia rozszerzająca postanowień wspomnianej dyrektywy wydaje się niedopuszczalna wobec przyjętego w niej poziomu harmonizacji pełnej (z wyjątkami). Zatem trafny jest pogląd, że dyrektywa 85/374/EWG nie dotyczy programów komputerowych (s. 79), a także ten, że przy ocenie niebezpiecznych cech (wad) produktu należy uwzględniać również fakt jego powszechnie znanego, nieprawidłowego użycia (s. 83).

Wywody na temat „oczekiwań poziomu bezpieczeństwa” SI są prawidłowe. Na gruncie medycyny należy brać pod uwagę oczekiwania przeciętnego lekarza – specjalisty, natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do samodzielnego korzystania przez pacjenta należy brać pod uwagę oczekiwania przeciętnego pacjenta.

Zgadzam się, że według projektowanych rozwiązań, w przypadku oprogramowania czy innych produktów wykorzystujących SI ich producent cały czas powinien sprawować nad nimi kontrolę, a zatem kryterium „wprowadzenia do obrotu” nie oznacza utraty tej kontroli, ani zwolnienia producenta od odpowiedzialności za szkody spowodowane przez te produkty, a powstałe po wprowadzeniu ich do obrotu.

Uwagi na temat zagrożeń, jakie dla pacjenta niesie ze sobą fakt samodzielnego „uczenia się” zaawansowanej SI wykorzystywanej w medycynie, uzasadnia stosowanie wobec niej zasady ograniczonego zaufania i jak słusznie twierdzi Autorka, odpowiedzialnością za korzystanie z urządzeń wyposażonych w SI należy obciążyć lekarza korzystającego z takich urządzeń.

Trafne są także uwagi na temat zachowań lekarza posługującego się SI, które mogą być uznane za zawinione w kontekście winy w ujęciu psychologicznym i normatywnym.

Ciekawe są uwagi na temat błędu medycznego i lekarskiego, które zastąpiły pojęcie błędu w sztuce lekarskiej (s. 117) oraz analiza poszczególnych rodzajów tych błędów (s. 118 i nast.). Docenić należy fakt, że uwzględniając zakres nowych czynności, jakie wykonuje lekarz korzystający z systemu SI, Autorka proponuje wyróżnienie nowych błędów w rozumieniu prawa medycznego, tj. błędu weryfikacyjnego i błędu w nadzorze.

Interesujące są uwagi na temat staranności wymaganej od lekarza. Propozycję wymagania od lekarza dołożenia staranności na najwyższym poziomie uważa za idealistyczną (s. 138 – 139), krytycznie odnosi się do miernika „przeciętnej staranności”, a za trafny uznaje wymóg zachowania przez lekarza poziomu staranności wyższej niż przeciętna (s. 139).

Słuszny jest pogląd, że „wzorzec dobrego lekarza” jest zmienny (s. 140) oraz stanowisko, że odwrócenie ciężaru dowodu powinno mieć charakter wyjątkowy (s. 157).

Zgadzam się, że odpowiedzialność podmiotów leczniczych za czyn własny powodujący szkody związane z wykorzystywaniem przez te podmioty SI opiera się za zasadzie winy organizacyjnej (s. 167 i nast.)

Wywody na temat zastosowania art. 435 k.c. jako ewentualnej podstawy odpowiedzialności podmiotu leczniczego są ciekawe. Autorka słusznie stwierdza, że aktualnie nie ma podstaw do opierania odpowiedzialności deliktowej szpitala czy innej placówki medycznej na art. 435 k.c. (s. 181).

Wywody na temat możliwości zastosowania w drodze analogii przepisów regulujących odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez zwierzęta (art. 431k.c.) czy odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez podopiecznych są interesujące (s. 182 – 187), wymagają jednak dalszych badań.

VII.

Z obowiązku recenzenta pragnę podjąć polemikę z niektórymi poglądami czy sformułowaniami zawartymi w rozprawie.

Autorka zarówno w tytule punktu 5 rozdziału V jak i w treści rozprawy błędnie kwalifikuje podmiot leczniczy jako przedsiębiorstwo, zamiast jako prowadzącego na własny rachunek przedsiębiorstwo (lub zakład) w rozumieniu art. 435 k.c. W tym przepisie „przedsiębiorstwo” jest rozumiane w znaczeniu funkcjonalnym, a nie w znaczeniu podmiotowym.

Na stronie 37 w przypisie 93 warto byłoby dodać, że wcześniejsze upelnolenie osoby fizycznej dotyczy tylko kobiety, o czym przesądza Kodeks rodzinny i opiekuńczy.

Omawiając pojęcie produktu na gruncie dyrektywy 85/374/EWG Autorka przytacza jego definicję sprzed nowelizacji tej dyrektywy z 1999 r. (s. 74), która rozszerzyła zakres tego pojęcia. Natomiast przy omawianiu definicji zawartej w art. 449[1] par. 2 k.c. pominięta została energia elektryczna (s. 74).

Wydaje się, że porównania definicji podmiotów odpowiedzialnych za produkt zamieszczonych w Kodeksie cywilnym i w dyrektywie 85/374/EWG zawierają pewne nieścisłości. W szczególności na gruncie tej dyrektywy jak i w polskiej regulacji wspomniana odpowiedzialność obciąża przedsiębiorców, o czym świadczą także przesłanki egzonerycyjne przewidziane w tych aktach normatywnych, natomiast Autorka wskazuje różnicę, która nie istnieje (s. 95). Ponadto, odpowiedzialnymi za produkt mogą być także zbywca lub dostawca, natomiast Autorka nazywa te odrębne podmioty dostawcą (s. 96).

Trudno zgodzić się z wypowiedzią, że szkoda na osobie obejmuje tylko naruszenie dóbr osobistych (s. 110) bowiem ta szkoda może mieć także charakter majątkowy.

Wydaje się, że Autorka utożsamia pojęcie winy jako zasady odpowiedzialności z jej przesłankami (s. 145). Lekarza zwalnia bowiem od odpowiedzialności deliktowej opartej na zasadzie winy dowód braku choćby jednej z trzech przesłanek odpowiedzialności lub dowód braku winy jako zasady odpowiedzialności.

Wątpliwości budzi pogląd, że w sytuacji opisanej na s. 155 rozprawy można mówić o domniemaniu związku przyczynowego między winą lekarza, a wystąpieniem szkody. Tu chodzi raczej o domniemanie takiego związku między czynem lekarza, a powstałą szkodą, który to czyn „uznaje się za zawiniony”.

Uwagi na temat deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej podmiotu leczniczego zostały w rozprawie ograniczone do kontekstu wykorzystywania przez te podmioty SI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (s. 166). Wydaje się, że to ograniczenie wpłynęło na dogłębność rozważań w przedmiocie wspomnianej odpowiedzialności.

Analizując odpowiedzialność deliktową za czyn własny podmiotu leczniczego opartą na zasadzie winy, art. 416 k.c. został jedynie wymieniony. Warto było dokonać jednak analizy tego przepisu w kontekście korzystania przez osoby prawne ze sztucznej inteligencji, co

wzmocniłoby pogląd o nieprzydatności art. 416 k.c. w sprawach deliktowej odpowiedzialności współcześnie funkcjonujących osób prawnych, w tym będących podmiotami leczniczymi.

Wydaje się, że analiza przypadków odpowiedzialności deliktowej podmiotu leczniczego za cudzy czyn mogła być bardziej pogłębiona.

Jak już wspomniano, zamiast odpowiedzialności prowadzącego przedsiębiorstwo w rozumieniu art. 435 k.c., w rozprawie jest mowa o odpowiedzialności przedsiębiorstwa (np. s. 166). Ponadto, w rozprawie poprawniej byłoby pisać o procesie używania narzędzia chirurgicznego przez lekarza, zamiast o „procesie użytkowania” tego narzędzia (s. 166), oraz o przedsiębiorcy, zamiast o podmiocie gospodarczym (np. s. 170). Co prawda projekt nowej dyrektywy o odpowiedzialności za produkt w polskiej wersji językowej operuje pojęciem „podmiot gospodarczy” ale należy mieć nadzieję, że już obowiązujący tekst tej dyrektywy w języku polskim będzie operował pojęciem przedsiębiorcy. Problematyka objęta zakresem projektowanej dyrektywy ma bowiem charakter cywilnoprawny, a na gruncie polskiego prawa cywilnego pojęcie podmiotu gospodarczego zostało już dawno zastąpione pojęciem przedsiębiorcy. Podobna uwaga dotyczy pojęć „użytkownik” czy „użytkowanie” występujących w aktach prawa unijnego w zupełnie innym znaczeniu, niż mają one w polskim prawie cywilnym. Warto byłoby zatem postulować aby unijne akty normatywne z zakresu prawa cywilnego w wersji polskojęzycznej uwzględniały terminologię instytucji już funkcjonujących w polskim prawie cywilnym i nie przypisywały jej zupełnie innym instytucjom.

VIII.

Przedstawione wyżej nieliczne uwagi polemiczne lub krytyczne nie mają wpływu na ogólną, pozytywną ocenę strony merytorycznej i formalnej recenzowanej rozprawy doktorskiej. Jej treść świadczy o posiadaniu przez Autorkę ogólnej wiedzy teoretycznej w dyscyplinie nauki prawne, w zakresie prawa cywilnego, w szczególności dotyczącej prawa zobowiązań oraz prawa medycznego. Świadczy także o umiejętności samodzielnego prowadzenia pracy naukowej.

Autorka z szacunkiem odnosi się do cudzych poglądów, choćby odmiennych od tych bronionych w rozprawie, w wielu kwestiach zajmuje własne stanowisko, zgłasza również uzasadnione postulaty *de lege ferenda*.

W rozprawie w oryginalny sposób uzasadniono stanowisko, że szkoda wywołana wskutek użycia wyrobu medycznego wykorzystującego SI powinna być naprawiona przez podmiot odpowiedzialny za jego powstanie oraz pogląd, że specyficzne zagrożenia związane z korzystaniem w medycynie ze sztucznej inteligencji, która jest przyczyną powstania szkody,

nie uzasadniają rewolucyjnych zmian w zakresie regulacji deliktowej odpowiedzialności odszkodowawczej, a jedynie odpowiednie modyfikacje tej regulacji.

IX.

W związku z powyższym stwierdzam, że recenzowana rozprawa spełnia wymogi stawiane przez art. 187 ust. 1 – 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (tj. Dz.U. z 2023 r., poz. 742 ze zm.) i zasługuje na ocenę jednoznacznie pozytywną. W związku z tym wnoszę o dopuszczenie Pani mgr Katarzyny Wałdoch do dalszych etapów postępowania w sprawie nadania stopnia naukowego doktora w dziedzinie nauk społecznych w dyscyplinie nauki prawne.

Kraków, 25 kwietnia 2024 roku

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end, positioned to the right of the date.