

Recenzja



**rozprawy doktorskiej autorstwa mgr Katarzyny Wałdoch pt.:
„Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem
sztucznej inteligencji w medycynie”**

1. Przedstawiona do mojej recenzji rozprawa doktorska ma za przedmiot analizę odpowiedzialności odszkodowawczej w związku ze stosowaniem sztucznej inteligencji (SI) w medycynie. Jest to obecnie jeden z problemów, które w najbliższych latach będą łączyć się z rozwojem SI, a zarazem wymagają całościowego opracowania wobec dotychczasowego braku tego rodzaju prac. Braku skądinąd zrozumiałego, skoro SI dopiero zdobywa kolejne przyczółki życia ludzkiego. Mamy tu zatem do czynienia z istotnym zagadnieniem o dużej doniosłości praktycznej. Z tego punktu widzenia decyzję doktorantki co do wyboru przedmiotu jej rozprawy oceniam zdecydowanie pozytywnie.

Natomiast pewne wątpliwości może rodzić objęcie analizami konstrukcji heterogenicznych. Pierwsze dwa rozdziały pracy (oraz rozdział szósty) tworzą jej część ogólną. Kolejne natomiast (III-V) zawierają analizy dotyczące równoległych konstrukcji, dla których głównym kryterium odróżnienia są kwestie podmiotowe (odpowiedzialność lekarza vs. odpowiedzialność podmiotu leczniczego innego niż lekarz vs. odpowiedzialność producenta SI i podmiotów pokrewnych). W tym sensie każdy z rozdziałów III-V mógłby stanowić samodzielne opracowanie.

We wprowadzeniu autorka sama przyznaje, że łącznikiem tych wywodów jest ocena, na ile obowiązujące (a także projektowane) regulacje są wystarczające do ustalenia odpowiedzialności w związku ze stosowaniem SI. Wynika z tego, że myślą przewodnią pozostaje analiza różnych konstrukcji prawnych, które potencjalnie wchodzą w rachubę jako służące takiemu ustaleniu. Ostatecznie zatem elementem wspólnym wszystkich rozdziałów jest wystąpienie szkody w wyniku zastosowania SI, a nie analiza jednej instytucji prawa cywilnego w jej różnych wymiarach, jak się tego wymaga w ramach pojęcia „monografii naukowej” przy nadawaniu habilitacji. Niemniej takie ustawienie

układu wywodów nie przeszkadza *in abstracto* uznaniu, że praca stanowi oryginalne rozwiązanie problemu naukowego (art. 187 ust. 2 prawa o szkolnictwie wyższym i nauce), skoro za taki problem możemy uznać odpowiedzialność związaną ze stosowaniem SI w medycynie (co do oceny *in concreto* – zob. pkt 12).

2. Praca składa się z wprowadzenia, 6 rozdziałów, zakończenia oraz bibliografii.

We wprowadzeniu autorka wskazuje, że w pracy posługuje się metodą dogmatyczną oraz prawnoporównawczą. Za składnik pierwszej z nich (s. 8) uznaje m.in. badanie treści norm prawnych wynikających z projektów unijnych aktów prawnych. Może to nasuwać pewne zastrzeżenia, jeżeli badanie to łączy się w sposób trudny do rozdzielenia z analizą przepisów prawa obowiązującego. Niestety autorce nie udało się uniknąć tego rodzaju „zlepień” w niektórych miejscach jej pracy. Czytelnik niejednokrotnie nie jest w stanie zorientować się, czy autorka wypowiada się *de lege lata*, czy też analizuje propozycje *de lege ferenda* - wywody te nie są jednoznacznie odcięte od siebie. Niekiedy prowadzi to do ekstrapolacji wniosków wynikających z analizy projektowanych regulacji na grunt wykładni prawa obowiązującego. Jest to uwaga metodologiczna moim zdaniem dość istotna, ponieważ utrudnia wyrobienie sobie przez czytelnika zdania co do konkretnych problemów poruszanych w pracy. Można powiedzieć, że autorka nie stosuje metody statycznej, prezentując osobno obrazy poszczególnych – obowiązujących i przyszłych - unormowań, lecz przedstawia prawo – w analizowanym zakresie - w dynamice jego niezbyt odległych przyszłych zmian, czyli jakby wyświetlała czytelnikowi film o tych unormowaniach w ich rozwoju, uwzględniając zarazem to, co istnieje, i to, co dopiero ma zaistnieć w przyszłości. Z tymi zastrzeżeniami mogę stwierdzić, że doktorantka opanowała narzędzia pracy badawczej w naukach prawnych.

3. W pierwszym rozdziale pracy zawarto omówienie zagadnień wprowadzających. Autorka wychodzi od zdefiniowania sztucznej inteligencji. Szkoda, że w swych uwagach pomija ustalenia Russella i Norviga, które są bardzo istotnym wkładem w naukę o SI. Poza tym wywód jest poprawny, choć na ogół sprawozdawczy, z czego jednak trudno czynić zarzut przy prezentacji siatki pojęciowej istotnej dla dalszych rozważań. Pozytywnie oceniam zastrzeżenia doktorantki do projektowanego aktu o SI, w którym nie zawarto definicji systemu maszynowego lub maszyny (s. 17 i n.), co zmusza do sięgania przy

wykładni tych pojęć do rozporządzenia ws. maszyn (2023/1230) i prowadzi do poszukiwania czynnika poruszania się elementu maszyny.

W tym miejscu muszę zgłosić ogólne zastrzeżenie co do korzystania z projektów unijnych aktów prawnych. Praca nosi datę 2024. Oznacza to, że zasadniczo powinna zawierać uwagi dotyczące projektów w stanie, w jakim istniały już w 2024 roku. Autorka jednak nie przedstawia jasno, czy zatrzymała się w procesie kształtowania projektów na dacie 31.12.2023 r. Innymi słowy czytelnik, chcąc dowiedzieć się, czy materiał normatywny analizowany przez autorkę nie uległ zmianom w procesie prawotwórczym, musiałby ustawicznie porównywać uwagi autorki z tekstem już przyjętych w marcu 2024 r. aktów. Nie jest to z pewnością zaleta pracy, skoro teoretycznie może okazać się, iż jest już dzisiaj nieaktualna. Deklarowanym momentem odcięcia – ale tylko co do aktu ws. SI - jest przyjęcie poprawek z 14.6.2023 r., ale nie wiemy, co się dalej działo z treścią projektu rozporządzenia.

Autorka stawia trafnie pod znakiem zapytania sensowność motywu 6 (obecnie motyw 12) do rozporządzenia o SI. Przewidziano w nim, iż działanie na różnym poziomie autonomii oznacza, że SI jest zdolna do działania bez interwencji człowieka. W takim ujęciu np. robot da Vinci nie jest wyrobem medycznym wyposażonym w system SI. Autorka trafnie podważa celowość tak wąskiej regulacji. Zarazem podkreśla, że definiowanie SI w sposób odmienny od przedstawionego przez instytucje unijne „wydaje się być wysoce ryzykowne i może prowadzić do niespójności systemu prawnego” (s. 19). Wzmaga to tylko pogląd, iż robot da Vinci (o którym później często jest mowa w pracy), według rozporządzenia o SI nie należy do zakresu jego normowania. Skoro wiążące dla wywodów pracy ma być określenie SI w rozporządzeniu o SI, autorka powinna wyjaśnić, jaki jest sens przytaczania przez nią licznych definicji SI w poprzedzających wywodach. Byłoby ono bowiem uzasadnione, gdyby określenie z rozporządzenia o SI uważać za przybliżone albo niewyczerpujące uniwersum pojęcia „sztuczna inteligencja”. Autorka przedstawia pojęcia „operatora” i „użytkownika” SI (s. 20), ale nie określa stosunku między nimi - nie świadczy to najlepiej o pogłębieniu wyводу.

Wywody o technikach wykorzystywanych do opracowania systemów sztucznej inteligencji nie nasuwają zastrzeżeń. Autorka przedstawia uczenie maszynowe i uczenie głębokie, oparte na modelu sieci neuronowych. Trafnie także definiuje słabą i silną SI, wskazując, że z faktu inteligentnego zachowania komputerów nie można ciągnąć wniosku

o ich rzeczywistej inteligencji identycznej z ludzką (s. 23). Obecnie znane rozwiązania SI są w całości w grupie słabej SI.

Gdy chodzi o zastosowanie SI w diagnostyce, autorka przedstawia różne systemy, które obecnie funkcjonują. Istotna jest konstatacja, że systemy diagnostyczne oparte o rozwiązania sztucznej inteligencji nie podejmują decyzji w zakresie rozpoczęcia, zmiany i metody terapii.

Osobne uwagi poświęcono inteligentnemu robotowi medycznemu. Autorka przedstawia definicje robota występujące w literaturze przedmiotu, a następnie omawia roboty da Vinci i Robin Heart. Trafnie zaznacza, że robot da Vinci w myśl projektu rozporządzenia w sprawie SI nie stanowi systemu sztucznej inteligencji (podobnie s. 125; inaczej jest w przypadku Robin Heart mc2). Instruktywne są również wywody o pojęciu *black box medicine*. Chodzi w nich o wykorzystywanie nieprzejrzystych modeli obliczeniowych do podejmowania decyzji związanych z opieką zdrowotną. Doktorantka prawidłowo zaznacza, że większość z opracowanych algorytmów uczenia maszynowego nie jest w stanie przedstawić, w jaki sposób i dlaczego podjęto konkretną decyzję. Zabrakło tu jednak odniesienia do praktyki i wskazania jak stosowane obecnie w medycynie systemy SI mają się *do black box medicine*.

Doktorantka omawia także zagadnienie podmiotowości prawnej SI z punktu widzenia jej odpowiedzialności odszkodowawczej. Po przedstawieniu wymagań stawianych agentom SI przyjmuje, iż nadanie SI osobowości prawnej nie byłoby zasadne. Za prawidłowy uważam wniosek, iż roboty nie powinny być określane jako osoby, ponieważ są własnością człowieka. Ponadto warty rozważenia jest argument, iż nadanie osobowości prawnej oprogramowaniu wyłączyłoby odpowiedzialność podmiotów uczestniczących w łańcuchu produkcji i dystrybucji systemu oraz jego użytkowników (s. 38). Jak się wydaje, autorka przydaje mu zbyt dużą wagę, ponieważ te podmioty mogą nadal odpowiadać na podstawie art. 415 Kc albo przepisów o odpowiedzialności za produkt niebezpieczny. Ostatecznie dochodzi jednak do trafnego wniosku, że obecnie proponowane przez prawodawcę unijnego normy powodują, iż brak jest konieczności nadawania SI podmiotowości prawnej.

Gdy chodzi o zgodę pacjenta, autorka trafnie zwraca uwagę, że przekazanie systemowi SI kompetencji do udzielenia informacji na temat stanu zdrowia i pozyskiwania zgody na czynności diagnostyczne i terapeutyczne byłoby sprzeczne z ustawą, to jest art. 31 - 34 uzl. Tylko lekarz może odebrać zgodę od pacjenta i udzielić mu

świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem świadczeń pielęgniarских i położniczych (s. 41). Gdy chodzi o informowanie pacjenta o wykorzystywaniu SI w procesie leczenia, konieczne jest poinformowanie o roli SI. Za trafne uważam wskazanie przez autorkę 8 kryteriów sformułowanych w wytycznych stworzonych przez badaczy niemieckich z Ulm. Mogą one z powodzeniem być wykorzystywane w procesie przekazywania informacji pacjentowi, co rekomenduje doktorantka. Uwzględnienie tych wytycznych pozwala na uzyskanie skutecznej zgody pacjenta (s. 47). Rozdział kończą uwagi o wytycznych WHO dotyczących tworzenia systemów SI. W raporcie z czerwca 2021 proponuje się wprowadzenie modelu, w którym wszystkie podmioty zaangażowane w rozwój i wdrażanie SI ponoszą odpowiedzialność. Trafna jest uwaga autorki, że raport pozostaje spójny z projektem aktu w sprawie SI.

4. W drugim rozdziale pracy przedstawiono unijne ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa i odpowiedzialności w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych, a także dokonano oceny ich dostosowania do problematyki SI. Doktorantka trafnie wychodzi od zagadnienia uznania SI za wyrób medyczny. Zgodnie z art. 2 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oprogramowanie jest wyrobem medycznym i musi być atestowane, aby zabiegi można uznać za legalne. Rozporządzenie to (MDR) wprowadza klasy wyrobów medycznych. Za trafną uważam sugestię doktorantki, iż każde oprogramowanie samouczące się powinno zostać zakwalifikowane do klasy wyższej niż pierwsza. Podzielam również zapatrywanie, że celowe jest wprowadzenie rozróżnienia między SI przeznaczoną do udziału w zabiegach chirurgicznych oraz SI wykonującą inne czynności lecznicze, profilaktyczne, a także służące do monitorowania, przewidywania, prognozowania i łagodzenia choroby (s. 53).

Autorka zwraca uwagę, że na gruncie projektu aktu o SI medyczną SI klasyfikuje się jako system wysokiego ograniczonego lub minimalnego ryzyka, niemniej oprogramowania medyczne będą głównie stanowiły SI wysokiego ryzyka. Zasadny jest wniosek autorki, aby unormować obowiązek monitorowania SI przez producenta. W projekcie tym nie reguluje się jednak odpowiedzialności odszkodowawczej.

Uwagi dotyczące warunków dopuszczenia do obrotu SI wysokiego ryzyka nie nasuwają zastrzeżeń. Doktorantka zwraca uwagę na zagadnienia automatycznego rejestrowania zdarzeń, przejrzystości działania SI, a także nadzoru człowieka. Jest rzeczą charakterystyczną, że prawodawca unijny nie nakłada na operatorów systemów SI

wysokiego ryzyka obowiązku sprawowania nadzoru ani weryfikacji działania systemu. Po wprowadzeniu do obrotu to dostawcy będą mieli obowiązek monitoringu na podstawie planu ustalonego z góry. Projekt aktu w sprawie SI za dostawcę uważa podmiot, który opracowuje system SI lub zleca jego opracowanie w celu wprowadzenia do obrotu, dystrybutora, importera, operatora, jeżeli opatrują wprowadzoną do obrotu SI swoją nazwą lub znakiem, zmieniają przeznaczenie SI wysokiego ryzyka lub wprowadzają do niej istotne zmiany. Dostawca zobowiązany jest do przechowywania rejestrów zdarzeń generowanych automatycznie przez SI wysokiego ryzyka. Autorka trafnie zauważa, że rejestr ten niewątpliwie ułatwi postępowanie dowodowe (s. 62).

W dalszym toku wyводу mamy do czynienia z omówieniem obowiązków producentów (często będą oni także dostawcami), importerów (spoza UE), dystrybutorów i operatorów SI, jak również procedur oceny zgodności i certyfikacji SI. Uwagi dotyczące projektu dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za SI oraz wcześniejszego projektu rozporządzenia w tej sprawie mają w mojej ocenie charakter głównie historyczny. Jest rzeczą powszechnie znaną, że prace nad uregulowaniem tej odpowiedzialności deliktowej stanęły w martwym punkcie i nie zanosi się na to, żeby stan ten uległ zmianie w przewidywalnej przyszłości. Autorka lepiej ocenia projekt rozporządzenia niż dyrektywy, ponieważ przepisy, które miały znaleźć się w dyrektywie, miały na celu jedynie eliminację trudności dowodowych. W wywodach tych zabrakło jednak wskazania dlaczego rozwiązania zawarte w projekcie rozporządzenia nie zostały powielone w późniejszym projekcie dyrektywy.

5. Trzeci rozdział pracy został poświęcony odpowiedzialności za produkt niebezpieczny jako podstawie roszczeń odszkodowawczych związanych z działaniem SI w medycynie. Autorka trafnie wychodzi od problemu uznania sztucznej inteligencji za produkt. Dokonuje tego na gruncie art. 2 dyrektywy 85/374. Uwagi na temat prawa polskiego są bardzo powierzchowne. Następnie autorka przechodzi do wykładni pojęcia produktu w wybranych porządkach krajowych. Przedstawione stanowisko dotyczące prawa belgijskiego nie jest zbyt czytelne. Argumenty autorki przeciw zastosowaniu do SI uzasadnienia przyjętego przez TSUE w sprawie Krone (rozdzielenie między produktem i usługą, s. 77) nie są m.zd. przekonujące. Z kolei stanowisko prawa niemieckiego, francuskiego, UE i USA zostało przedstawione bardzo pobieżnie, niemniej wynika z tej

prezentacji wniosek, iż trudno mówić o jednolitości zapatrywań co do pojęcia produktu w kontekście oprogramowania.

Cenniejsze moim zdaniem są wywody autorki dotyczące projektu dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe. Przepisy te przewidują bowiem, że produktem mogą być cyfrowe pliki produkcyjne i oprogramowanie, a także usługa zintegrowana z produktem. Autorka zwraca uwagę na możliwe zatarcie granic między usługą i produktem, ale nie zajmuje jednoznacznego stanowiska w tej kwestii.

Osobne uwagi dotyczą niebezpiecznego charakteru produktu. Autorka czyni przedmiotem analizy obecnie obowiązujące polskie prawo krajowe. W tych ramach uważa SI za towar *per se* wewnątrznie niebezpieczny. Podzielam pogląd, że test oczekiwania konsumenta w przypadku SI w medycynie powinien być konstruowany według wzorca przeciętnego specjalisty – lekarza. Inaczej będzie w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do samodzielnego użytkowania przez pacjentów, na przykład ciśnieniomierzy czy termometrów - tu uczynimy wzorcem oczekiwania przeciętnego pacjenta. Z kolei gdy chodzi o normalne użycie produktu, autorka przyjmuje, iż chodzi o przewidywalne użycie wynikające z przeznaczenia lub ze znanych w praktyce przypadków.

W zakresie wprowadzenia SI do obrotu autorka analizuje kwestię aktualizacji oprogramowania. Zwraca uwagę, że TSUE formułuje kryterium utraty kontroli przez producenta, tymczasem w przypadku SI producent jest zobowiązany do sprawowania kontroli nad systemem przez cały cykl życia SI. Wynika z tego, że kryterium utraty kontroli nie jest możliwe do stosowania w ramach pojęcia wprowadzenia do obrotu. W projekcie dyrektywy o odpowiedzialności za produkty wadliwe przewiduje się odpowiedzialność producentów za wadliwość, która pojawia się po wprowadzeniu do obrotu i jest spowodowana oprogramowaniem lub powiązаныmi usługami pozostającymi pod ich kontrolą, między innymi w formie aktualizacji czyli też algorytmów uczenia maszynowego. Wobec tego kontrolowanie aktualizacji lub udoskonaleń technologii ma być przesłanką odpowiedzialności za produkt (s. 87).

W kolejnych uwagach autorka przedstawia wadę produktu. Zwraca uwagę, że wada konstrukcyjna w przypadku SI może dotyczyć tak zwanego *software*, czyli oprogramowania. Ponieważ SI doskonalą się przez trening, nie można przyjąć, iż spowodowanie szkody w konkretnym przypadku - gdy inny system SI by tego nie zrobił - nakazuje ocenę, iż oceniana SI jest szkodliwa i bardziej niebezpieczna od tego innego

systemu. Zagadnienie poziomu bezpieczeństwa możliwego do oczekiwania wymaga jednak wskazania kryteriów, jakie miałby spełniać system referencyjny, na co autorka trafnie zwraca uwagę. Niestety jednak nie rozwiązuje tego problemu. Jest także rzeczą charakterystyczną, iż omawiając wadę produkcyjną autorka nie powołuje wyroku TSUE w sprawie C-504/13. Generalnie biorąc, uwagi dotyczące wady produktu mają charakter sprawozdawczy. Autorka używa niekiedy sformułowań nieprecyzyjnych, np. „powinien spoczywać obowiązek aktualizacji instrukcji” (s. 92), chociaż z kontekstu nie jest oczywiste, iż mamy do czynienia z uwagą *de lege ferenda*. Być może chodzi o wykładnię prawa obowiązującego, co trudno ustalić, dlatego że sformułowanie to następuje bezpośrednio po krótkim przedstawieniu (w 9 wierszach) stanowisko stanowiska prawa francuskiego i doktryny brytyjskiej.

Podobnie oceniam wywody dotyczące ryzyka generowanego przez SI. Po niezwykle skrótowym zdefiniowaniu poszczególnych rodzajów ryzyk autorka ponownie stwierdza że odpowiedzialność „powinna obejmować” określone rodzaje ryzyka. Znowu trudno powiedzieć czy jest to wypowiedź *de lege lata*, czy *de lege ferenda*. Uwagi o teście ryzyka i korzyści nie nasuwają zastrzeżeń merytorycznych, chociaż autorka nie lokuje tej instytucji w uregulowaniach prawa polskiego. Natomiast w zakresie analizy podmiotowego zakresu odpowiedzialności za produkt niebezpieczny niewątpliwie trafna jest uwaga autorki, iż prawodawca unijny w projekcie dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe posługuje się pojęciem „modyfikacji” produktu (w wersji z 12.3.2024 r. motyw 39), a w projekcie aktu w sprawie SI pojęciem „istotnej zmiany produktu”, co powinno być ujednolicone (s. 98).

Gdy chodzi o pojęcie zdarzenia sprawczego (czy raczej szkodzącego, ponieważ niekoniecznie mamy tu do czynienia ze sprawstwem) autorka na s. 100 wyraża przypuszczenie, iż „czyn niedozwolony będzie polegał na wytworzeniu i wprowadzeniu do obrotu sztucznej inteligencji z wadami”. Natomiast na s. 102 stwierdza wyraźnie, że za źródło szkody należy przyjąć wadliwość produktu. Pierwsza wypowiedź dodatkowo jest zdecydowanie zbyt mało precyzyjna przez opatrzenie jej zastrzeżeniem „wydaje się”.

W wywodach dotyczących nakazu ujawnienia dowodów doktorantka pisze o domniemaniu związku przyczynowego. Uwagi te - prawdopodobnie przez swoją skrótowość - są jednak wybitnie niejasne, w szczególności nie wiadomo do końca, co ma być podstawą domniemania. Być może chodzi o wykazanie istnienia prawdopodobieństwa powstania szkody, gdyż autorka zwraca uwagę na potrzebę

wykładni tej przesłanki przez sąd w każdej sprawie z osobna. Nie podzielałam optymizmu doktorantki co do przyjęcia przez judykaturę grę w przyszłości wymagania wysokiego stopnia prawdopodobieństwa (s. 103). Przeciwnie, omawiane przez doktorantkę kryterium może zostać uznane za spełnione na przykład w przypadku wykazania przez powoda prawdopodobieństwa 5%.

Wspomniana już tendencja autorki do przeplatania uwag *de lege lata* i *de lege ferenda* bez wyodrębniania ich ujawnia się po raz kolejny przy omawianiu przesłanek egzoneracyjnych. Najpierw bowiem przedstawia stanowisko dyrektywy 85/374 oraz art. 449³ KC i polskiego Sądu Najwyższego, po czym (s. 105) płynnie przechodzi do zagadnienia wyłączenia odpowiedzialności producenta części składowej, a o tym że chodzi o dopiero projektowaną regulację, czytelnik dowiadyuje się z przypisu, względnie może się jej domyślać ze słów „wprowadzona zostanie”. Nie sprzyja to klarowności wyводу.

Czytelniejsze są uwagi dotyczące odpowiedzialności producenta, jeżeli w chwili wprowadzania produktu do obrotu nie mógł przewidzieć jego niebezpiecznych cech. Ta propozycja dyrektywy ws. odpowiedzialności za produkty wadliwe była już wcześniej wzmiankowana, obecnie natomiast ma znaczenie ze względu na przesłankę egzoneracyjną ryzyka rozwoju. Doktorantka uważa, że w projekcie tej dyrektywy brak normy wskazującej na odpowiedzialność osoby, pod której kontrolą znajduje się SI, z chwilą, gdy tę kontrolę traci producent. Nie jestem przekonany czy rzeczywiście stanowi to brak. Z kolei wysoko oceniam uznanie przez autorkę konieczności zastosowania przesłanki egzoneracyjnej w postaci zastosowania przepisów prawa w sytuacji gdy producent staje przed wyborem stworzenia niebezpiecznego oprogramowania albo naruszenia normy prawnej (s. 106).

6. Czwarty rozdział zawiera uwagi dotyczące odpowiedzialności cywilnej lekarza posługującego się wyrobem medycznym wyposażonym w SI. Autorka wychodzi od analizy przesłanek tej odpowiedzialności w kontekście wykorzystania SI, gdy chodzi o zagadnienie szkody. Nie bardzo rozumiem sformułowanie (s. 110), iż odszkodowanie może przybrać postać straty lub utraty korzyści. Są to bowiem postaci szkody, a nie odszkodowania.

Uwagi o specyfice szkody powstałej w wyniku zastosowania SI nie nasuwają zastrzeżeń. Gdy chodzi o winę lekarza, autorka przyjmuje, że jej przedmiotem jest

świadomość skutków po stronie lekarza. Przy takim ujęciu rodzi się automatycznie pytanie o rolę związku przyczynowego, dla którego nie ma już miejsca.

W zakresie bezprawności doktorantka przyjmuje (s. 114), że chodzi o sprzeczność zachowania sprawcy z całym porządkiem prawnym, to znaczy przepisami, zasadami współżycia społecznego „lub innymi normami powszechnie stosowanymi i akceptowanymi w danym społeczeństwie”. Obawiam się, że ten ostatni element, gdyby uznać go za wiążący, powodowałby ogromne trudności, naruszając wymaganie pewności prawa. Raczej należałoby chyba mówić o zasadach prakseologii, objętych przykładowo rekomendacjami specjalistów.

Uwagi o błędzie lekarskim jako obiektywnym elemencie winy są w pełni poprawne. Autorka wyróżnia błąd diagnostyczny, rokowania, terapeutyczny, a w ramach terapeutycznego – błąd w zabiegach chirurgicznych (w tym w nadzorze), decyzyjny, wykonawczy, organizacyjny i opiniodawczy. Trafna jest opinia, że nie należy pozostawiać SI pełnej samodzielności w procesie stawiania diagnozy, ponieważ osobiste badanie przez lekarza łatwiej wychwyci symulowanie choroby (s. 120). Autorka uważa, że zaniechanie skorzystania z SI, gdy mogłaby ona zdiagnozować chorobę, stanowi błąd uzasadniający powstanie odpowiedzialności.

Wydaje się, że sformułowane na s. 121 rozróżnienie jest niezbyt czytelne. W ramach błędu diagnostycznego doktorantka wyróżnia bowiem sytuację, gdy postawiona przez SI diagnoza będzie sprzeczna z wiedzą medyczną, wynikami badań lub konsultacji, co określa błędem weryfikacyjnym. Jest jednak rzeczą wątpliwą czy lekarz powinien zawsze wiedzieć o takiej sprzeczności, bo przecież SI jest trenowana na danych, których ten lekarz nie zbierał, i na ogół nie będzie w stanie przeciwstawić własnego doświadczenia tysiącom czy milionom przypadków stanowiących podstawę umiejętności SI. W zakresie błędu terapeutycznego i decyzyjnego autorka podkreśla, że niedopuszczalne jest oparcie się przez lekarza na sugestiach SI bez ich uprzedniej weryfikacji, podobnie jak w procesie diagnostycznym i przy ocenie rokowań. Wydaje mi się, że także tu mamy do czynienia z dopiero co wskazanym problemem.

W zakresie błędu organizacyjnego autorka zwraca uwagę, iż nie jest to błąd lekarski, a jedynie szeroko rozumiany błąd medyczny (s. 129). Trafnie zwraca uwagę na możliwe wykorzystanie koncepcji winy organizacyjnej podmiotu leczniczego, ale szkoda, że nie posługuje się przykładami, które zwiększyłyby instruktywność wywodu.

Gdy chodzi o subiektywny element winy, autorka dostrzega wagę należytej staranności zawodowej (s. 133), choć nie formułuje jednoznacznego stanowiska co do włączenia wiedzy fachowej w zakres tego pojęcia. Pozostałe wywody o należytej staranności są w pełni poprawne, podobnie jak uwagi o wzorcu dobrego lekarza. Cenna jest konstatacja, iż wzorzec ten nie da się ukształtować w sposób ścisły za pomocą ustawy, ani w ogóle prawa pisanego (s. 142). Natomiast moje zdziwienie budzi stwierdzenie (s. 143) - w kontekście wymagania fachowości w obsłudze robotów przez lekarzy - iż od lekarza nie można wymagać niemożliwego, to znaczy wyćwiczenia się w zabiegach z użyciem robota. Prowadzi to autorkę do konstatacji że standardy, jakie musi zachować chirurg, są inne w Polsce niż w krajach bardziej rozwiniętych (s. 144). Jest to w sposób fundamentalny sprzeczne z zasadą *imperitia pro culpa habetur*, ujętej po polsku w ludowym porzekadle „kiedy nie potrafisz, nie pchaj się na afisz”.

W uwagach dotyczących ciężaru dowodu doktorantka trafnie podkreśla znaczenie problemów *black box medicine*. Jest rzeczą oczywistą, że biegły wydając opinię posiada bazę wiedzy mniejszą niż SI (s. 146). Może to prowadzić do wydawania opinii opartych na nieaktualnym stanie wiedzy, a w efekcie do wydawania wadliwych wyroków.

Autorka trafnie (s. 148) wypowiada się przeciw postulatowi wprowadzenia domniemania prawnego winy lekarza. Niestety na tej samej stronie przyjmuje zasadność takiego domniemania, jeżeli miałyby obciążać podmiot sprawujący kontrolę nad prawidłowością działania SI. Nie wskazuje jednak, kto wchodziłby w zakres tego pojęcia - czy obejmowałyby ono lekarza. Podobnie trudno ustalić stanowisko autorki względem formułowanych przez Morawskiego i Nesterowicza przesłanek zastosowania dowodu *prima facie* w procesach medycznych (s. 150 i n.). Podsumowanie (na s. 151) blisko 40 - stronicowego wywodu o winie lekarza w jednym akapicie razi nieco powierzchownością. Autorka opowiada się za dopuszczeniem do obrotu tylko takich systemów, które generują rozwiązania z uzasadnieniem swojego rozpoznania czy propozycji terapeutycznych, nie wskazuje jednak jakie są praktyczne szanse wprowadzenia takiej regulacji.

Rozdział kończą uwagi dotyczące związku przyczynowego. W tym zakresie moje zdziwienie budzi stwierdzenie autorki (s. 153), iż powiązania normalne są to powiązania typowe, oczekiwane w zwykłej kolejności rzeczy. Na tej samej stronie doktorantka pisze o związku przyczynowym między skierowaniem pacjenta na zabieg operacyjny a nie wiadomo czym. Można się jedynie domyślać, że chodzi o naruszenie dóbr pacjenta. Następnie wskazuje, że w projekcie dyrektywy ws. odpowiedzialności za SI proponuje się

ustanowienie wzruszalnego domniemania związku przyczynowego w przypadkach odpowiedzialności na zasadzie winy, przy czym chodzi o związek przyczynowy między winą a wynikiem uzyskanym przez system sztucznej inteligencji. Nie jest to dla mnie czytelne konstrukcyjnie. Natomiast trafnie autorka wskazuje, że przyjęcie, iż wina miała wpływ na wynik działania SI, nie jest wystarczające dla nałożenia odpowiedzialności odszkodowawczej, bowiem wynik SI niekoniecznie wpływa na powstanie szkody (s. 154).

Z tego wszystkiego można się domyślić, że związek przyczynowy między winą pozwanego i wynikiem uzyskanym przez SI obejmowałoby domniemanie, natomiast związek między wynikiem uzyskanym przez SI i naruszeniem dóbr poszkodowanego nie byłby objęty takim domniemaniem. Następnie autorka przedstawia przesłanki zastosowania domniemania związku przyczynowego w projekcie dyrektywy. Trafna jest konstatacja, że wprowadzenie tego rodzaju domniemania doprowadziłoby do dyskryminacji pacjentów, w stosunku do których nie posłużono się SI. Stosowana przez autorkę formuła językowa związku przyczynowym między winą a szkodą (s. 155, 157) nie jest jednak poprawna i stanowi wynik jakiegoś skrótowego myślowego, który może być bardzo mylący dla czytelnika niezbyt rozeźnanego w meandrach nauki o przyczynowości. Trafna i przydatna wobec braku uchwalenia dyrektywy o odpowiedzialności za działania SI jest natomiast konstatacja, iż w braku wejścia w życie projektowanych regulacji sądy będą zmuszone stosować szeroko dowód *prima facie*.

W zakresie przyczynowości alternatywnej, pod którym to pojęciem autorka rozumie pozorny zbieg przyczyn, przytoczono (s. 160) orzeczenie Sądu Najwyższego z 11.1.1972 r. o podziale odpowiedzialności (na pozwanego wypadła ½). Wywód nie jest pogłębiony, ponieważ autorka nie odnosi się do takiego mechanizmu. Moim zdaniem pozostaje on kompletnie błędny. Doktorantka zwraca uwagę, że powszechnie przyjęty sposób rozstrzygnięcia problemu przyczynowości alternatywnej stanowi zastosowanie konstrukcji solidarności i obowiązuje ono na gruncie prawa polskiego. Wskazuje tutaj art. 441 § 1 Kc (s. 161). Całkowicie nie zgadzam się z tym zaopatrywaniem i uważam je za wadliwe na gruncie prawa polskiego. Aby przyjąć solidarność odpowiedzialności kilku osób w ramach tego przepisu, musi najpierw dojść do stwierdzenia odpowiedzialności każdej z tych osób za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym. Tymczasem w tego rodzaju sytuacjach sprawstwo pozostaje nieczytelne i wobec tego powództwo powinno zostać oddalone ze względu na *non liquet*. Uwagi o przyczynowości kumulatywnej nie nasuwają zastrzeżeń.

Natomiast gdy chodzi o przyczynowość konkurencyjną, jako zupełnie niezrozumiałe uważam wskazanie, że w tych przypadkach „nie można ustalić, które z wchodzących w grę działań w rzeczywistości szkody wyrządziło” (s. 164), skoro wcześniej (na s. 159) autorka pisze, iż „szkoda powstała na skutek działania kilku czynników (przyczyn), z tym że każdy z nich był tego rodzaju, iż był w stanie samodzielnie spowodować całość szkody”. Można dodać: był w stanie samodzielnie spowodować i tak też spowodował. Przywołane tu stanowisko Lewaszkiwicz - Petrykowskiej (stosującej zresztą odmienne nazewnictwo; przypis 539) nie zostało przemyślane przez autorkę, ponieważ sytuacja opisywana przez Lewaszkiwicz - Petrykowską nie różniłaby się od kauzalności alternatywnej (w rozumieniu przyjętym przez autorkę), a przecież tu autorka pisze o przyczynowości konkurencyjnej.

7. W piątym rozdziale przedstawiono odpowiedzialność podmiotu leczniczego innego niż lekarz, świadczącego usługi z wykorzystaniem narzędzi wyposażonych w SI. Wstępne uwagi dotyczą przepisów prawa polskiego, w znacznej części o charakterze publicznoprawnym. Wyłączają one – w ujęciu autorki - istnienie stosunku umownego między podmiotem leczniczym i pacjentem. Kwestia nie jest jednak dla mnie zupełnie oczywista, skoro w literaturze wskazywano (np. Jończyk), że dochodzi wówczas do umowy o świadczenie na rzecz osoby trzeciej, którą właśnie jest pacjent. Gdyby konstrukcję tę aplikować do omawianego przypadku, wówczas dochodziłoby do zastosowania art. 393 KC.

Gdy chodzi o odpowiedzialność za winę własną, doktorantka trafnie podkreśla znaczenie koncepcji winy organizacyjnej. Instruktywne są zwłaszcza uwagi dotyczące błędów voicebotów (s. 168). Autorka stwierdza, że na komisjach przetargowych spoczywa obowiązek pilnowania prawidłowości procedur i kontrolowania czy oferowany produkt spełnia wymagania jakościowe (s. 170). Przywołuje tutaj w przypisie wypowiedź Boratyńskiej. Nie rozstrzyga jednak w ogóle czy naruszenie tego obowiązku rodzi odpowiedzialność odszkodowawczą względem pacjenta, w szczególności z punktu widzenia bezprawności względnej.

W ramach analizy odpowiedzialności za czyn cudzy autorka przyjmuje, że nie należy uznawać za profesjonalistę lekarza, który nie posiada oczekiwanego poziomu wiedzy na temat sposobu działania systemów SI wysokiego ryzyka (s. 173). Zapatrywanie takie można uznać za trafne pod warunkiem, że dookreśli się, co oznacza słowo

„oczekiwany”. A w tym zakresie trzeba chyba sięgnąć do podanego już przeze mnie wyżej w wątpliwość poglądu doktorantki, iż polskiego chirurga obowiązują standardy niższe aniżeli w krajach bardziej rozwiniętych.

Według autorki nieprzekazanie lekarzowi informacji niezbędnych do wykonania czynności powierzonych może być uznane za przejaw winy w wyborze (s. 173). Mam poważne wątpliwości co do trafności tego zapatrywania. Lokowałbym ten problem raczej w obszarze z winy z art. 415 Kc.

Za trafną uważam konstatację (s. 176), iż korzystający z SI lekarz, prowadzący działalność gospodarczą, może być podwładnym podmiotu leczniczego i model ten będzie dominujący. Podobna kwalifikacja jest zdaniem autorki właściwa w odniesieniu do lekarzy zatrudnionych w instytutach realizujących prace badawcze. Natomiast w praktyce - co dostrzega trafnie autorka - zdarzają się również sytuacje, w których podmiot leczniczy zapewnia tylko usługi hospitalizacji i organizacyjne, a lekarz na podstawie odrębnej umowy świadczy usługi medyczne. Wówczas lekarz z pewnością nie jest podwładnym podmiotu leczniczego. Natomiast podmiot leczniczy generalnie pozostaje zwierzchnikiem personelu medycznego innego niż lekarski (trafnie s. 177).

Gdy chodzi o odpowiedzialność podmiotu leczniczego w miejsce producenta, autorka trafnie przytacza wyrok TSUW z 21.12.2011 r., C-495/10: szpital znajduje się poza zakresem dyrektywy 85/374. Autorka przytacza pogląd Modrzejewskiego, że szpital może ponosić odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentom przez produkty medyczne w miejsce producenta na podstawie art. 430 Kc. Producent miałby być uznany za podwładnego kierownictwa szpitala. Wydaje mi się, że koncepcja ta całkowicie abstrahuje od wymagania wyrządzenia szkody przy wykonywaniu powierzonych czynności ustanowionej w art. 430 Kc. Autorka jednak nie analizuje w ogóle tego wymagania.

Trafny jest pogląd (s. 180), zgodnie z którym trudno uznać za możliwą odpowiedzialność szpitala czy innej placówki medycznej na podstawie art. 435 Kc w związku z używaniem SI. Autorka przytacza tu stanowisko Serwach, które należy uznać za w pełni przekonujące. SI bowiem używana np. do zabiegu chirurgicznego nie determinuje przyjęcia, że mamy do czynienia z przedsiębiorstwem wprowadzonym w ruch za pomocą sił przyrody. Odmienny pogląd doprowadziłby do konieczności uznania, że z odpowiedzialnością z art. 435 Kc mamy do czynienia w każdym przypadku, gdy w

przedsiębiorstwie czy zakładzie używa się urządzeń zasilanych energią elektryczną, np. komputerów.

8. W szóstym rozdziale pracy doktorantka koncentruje się na analizie możliwości zastosowania prawa obowiązującego dotyczących odpowiedzialności za czyn cudzy do „czynów” SI w drodze analogii. W pierwszej kolejności czyni przedmiotem swych uwag winę w nadzorze w kształcie przyjętym w art. 427 Kc. Podzielałam zapatrywanie, że nałożenie odpowiedzialności na samą SI nie ma sensu, dopóki nie zostanie ona wyposażona we własny majątek, co wymaga zdolności prawnej. Ponadto nie bez znaczenia pozostaje i fakt, że chirurg nie jest w stanie sprawować nadzoru nad oprogramowaniem (s. 183). Natomiast niezbyt jasne są wywody autorki o tym, iż podmiotem odpowiedzialnym mógłby być twórca oprogramowania ze względu na nadzór, który realizuje nad SI – nie jestem pewny czy doktorantka uważa, iż taka odpowiedzialność mogłaby zostać nałożona *per analogiam* już *de lege lata*, czy też jest to wniosek *de lege ferenda* (s. 183 i n.).

Drugą potencjalną podstawą analogii rozważaną przez autorkę jest art. 431 Kc o odpowiedzialności za zwierzę. Z jednej strony wywód jest prowadzony w taki sposób, który czytelnika prowadzi do wniosku, iż doktorantka chyba odrzuca taką możliwość. Zwraca bowiem trafnie uwagę, że SI nie posiada instynktu i popędu, które charakteryzują zwierzęta, a ponadto bakterie, wirusy i sinice nie zostały uznane za zwierzęta, chociaż z biologicznego punktu widzenia są bardziej zbliżone do zwierząt niż oprogramowanie (s. 186 i n.). Trudno uchwycić jednoznaczne stanowisko autorki, ponieważ mimo tych argumentów przeciw analogii na s. 187 przyjmuje, że przeważające są argumenty za stosowaniem art. 431 Kc, nie do końca jednak wiadomo czy chodzi o opisane wyżej przypadki, czy też tylko o odpowiedzialność producenta SI, który nie wprowadził jeszcze systemu do obrotu (gdy system ten uwolnił się spod jego władzy). Przy okazji trzeba zauważyć, że autorka posługuje się numeracją przepisów kodeksu cywilnego francuskiego sprzed 2016 r. – w przypisie 627 powołuje art. 1385, który od 8 lat ma numerację 1243.

9. W zakończeniu autorka zgłasza zastrzeżenia do definicji systemu SI w projekcie aktu ws. SI. Uważa też za niepoprawne pomysły nadania SI osobowości prawnej, podmiotowości prawnej czy osobowości elektronicznej. Doktorantka pozytywnie ocenia

nakaz ujawnienia dowodów zawarty w projektowanych przepisach. W jej ocenie powinien on mieć zastosowanie również przed wszczęciem procesu. Szkoda, że nie wskazuje instrumentów, za pomocą których mogłoby być realizowane takie uprawnienie poszkodowanego.

10. Dobór literatury jest prawidłowy. Autorka wykorzystwała wystarczający zasób literatury krajowej, sięga także do opracowań obcych. Niewątpliwie wykazała się znajomością dorobku nauki prawa i zdolnością do jego krytycznej oceny.

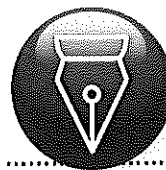
11. Strona stylistyczna pracy jest dość dobra. Zdania nie grzeszą nadmierną długością, co powoduje, że dość łatwo się ją czyta. Niekiedy jednak akapity są zbyt długie (np. s. 175 – jeden akapit na ponad stronę). Autorka nie przemyślała w tym zakresie struktury tekstu pod kątem przystępności dla czytelnika.

Interpunkcja nasuwa zastrzeżenia, w pracy jest zbyt wiele przecinków w miejscach, w których nie powinno ich być. Autorka zdecydowanie nadużywa słów „jest“ (np. na s. 81 - 3 razy w 2 bezpośrednio sąsiadujących zdaniach, podobnie na s. 174 – w 3 sąsiednich zdaniach), czy „który“ (2 razy na s. 119). Nie brakuje także sformułowań żargonowych, których w pracach naukowych powinno się unikać, na przykład „skutkować“, „wykluczać“, „wymogi“ czy wreszcie (kategorycznie zwalczanej przez W. Czachórskiego) formuły „zasadnym byłoby“ (np. s. 156), „niewątpliwym jest“ (s. 185, 190 i wiele innych miejsc).

Błędna pozostaje nieraz rozłączna pisownia „nie“ z rzeczownikami – np. 2 razy na s. 115 - „nie udzielenie“, „nie wskazanie“ czy partykuły „by“ – „mogło by“ (s. 126). Ponadto na s. 152 autorka pisze „*condicio*“ zamiast „*conditio*“.

12. Zrecenzowana przeze mnie praca doktorska magister Katarzyny Wałdoch wykazuje jej ogólną wiedzę teoretyczną w zakresie nauki prawa, a także umiejętność zbierania informacji, formułowania tez i uzasadniania ich, co należy uznać za samodzielne prowadzenie pracy naukowej. Przedmiotem pracy jest rozwiązanie problemu naukowego które ma cechy oryginalności. Przedstawione wyżej zarzuty merytoryczne nie stoją na przeszkodzie wyrażeniu zdecydowanie pozytywnej opinii o rozprawie. Z tych względów stwierdzam, że przedstawiona do mojej recenzji rozprawa doktorska spełnia wymagania

art. 187 ustawy z dnia 20.7.2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, może zostać przyjęta i dopuszczona do publicznej obrony.



Signed by /
Podpisano przez:

Maciej Jacek
Kaliński

Date / Data:
2024-06-02 20:42

.....
prof. dr hab. Maciej Kaliński

