

# BIAŁA KSIĘGA

## AI W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Stosowanie sztucznej inteligencji  
przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych

CZERWIEC 2022





**Wersja 1.0**

Warszawa, czerwiec 2022

Wydawca: wZdrowiu

[www.aiwzdrowiu.pl](http://www.aiwzdrowiu.pl)

[biuro@aiwzdrowiu.pl](mailto:biuro@aiwzdrowiu.pl)

# BIAŁA KSIĘGA

## AI W PRAKTYCE KLINICZNEJ

Rozwój nowych technologii jest obecnie bardzo dynamiczny. **Innowacyjne rozwiązania często wyprzedzają obowiązujące przepisy**, a nowelizacje prawa nie zawsze nad nimi nadążają. Sytuacja ta ma miejsce w szczególności w sektorze ochrony zdrowia – dla przykładu: niecałą dekadę temu telemedycyna była nowością, której dopuszczalność pod kątem prawnym była przedmiotem dyskusji. Dziś jest już uregulowaną na poziomie ustaw i rozporządzeń formą udzielania świadczeń zdrowotnych, która jest powszechnie stosowana w codziennej praktyce opieki nad pacjentem.

Kolejną innowacyjną technologią, która ma potencjał zrewolucjonizowania praktyki klinicznej, jest sztuczna inteligencja (z ang. *artificial intelligence*, dalej jako: **AI**). **Algorytmy cechują się coraz większą dokładnością i skutecznością, dzięki czemu mogą stanowić realną pomoc dla profesjonalistów medycznych**. Potwierdzają to kolejne badania naukowe, a z dnia na dzień systemy sztucznej inteligencji przynoszą coraz bardziej obiecujące rezultaty. Jednocześnie, proces zmian prawnych, które miałyby wyznaczyć ramy stosowania tego typu rozwiązań, znajduje się jeszcze na stosunkowo początkowym stadium. Technologia po raz kolejny wyprzedziła legislację.

Aby podtrzymać i wspierać w obecnych uwarunkowaniach rozwój sztucznej inteligencji w polskim systemie ochrony zdrowia, powstała **Koalicja AI w Zdrowiu**. Mając na uwadze sygnalizowaną przez środowisko medyczne potrzebę wspierania odpowiedzialnego wykorzystania potencjału AI w systemie ochrony zdrowia w aktualnym otoczeniu prawnym, które nie zawiera dedykowanych regulacji w tym zakresie, chcielibyśmy przedstawić Państwu niniejszy dokument - Białą Księgę AI w praktyce klinicznej (dalej jako: **Biała Księga**).

Biała Księga tworzona była przez najlepszych ekspertów w obszarach technologii, prawa i medycyny. Przeszła również proces konsultacji publicznych, w których zainteresowane podmioty zgłaszały swoje uwagi i komentarze do treści dokumentu.

Zapraszamy do zapoznania się z Białą Księgą i włączenia do dyskusji nad pożądanym kierunkiem rozwoju AI w medycynie, od której zależeć będzie przyszły kształt systemu opieki zdrowotnej.

## Twórcy

---



## Partnerzy

---



## Koordynatorka projektu:

---

**Ligia Kornowska** – liderka Koalicji AI w Zdrowiu, liderka GRAI ds. zdrowia, dyrektor zarządzająca Polskiej Federacji Szpitali.

## Autorzy:

---

**Paweł Kaźmierczyk (red.)** – Kancelaria DZP;

**Monika Kupis** – Kancelaria DZP;

**Małgorzata Maj** – Kancelaria DZP.

## Konsultacja:

---

**Tomasz Jaworski** – Dyrektor Transformacji Cyfrowej Sektora Publicznego, Microsoft;

**Monika Tomaszewska** – Dyrektor Departamentu Strategii i Innowacji Medycznych, Pion Medyczny, Grupa LUX MED;

**Andrzej Osuch** – Dyrektor ds. Transformacji Biznesowej, Grupa LUX MED;

**Patryk Kuchta** – Group Data Protection Manager, Medcover;

**Mateusz Łuczko** – Associate Data Science & Advanced Analytics Director, IQVIA;

**Gabriela Sujkowska** – Market Access Lead Poland & CEE Abbott Diabetes Care;

**Piotr Przygodzki** – Dyrektor ds. Polityki Zdrowotnej i Ekonomii Zdrowia, Abbott Medical;

**Mateusz Hałdaś** – Market Access Manager Poland & CEE, Abbott Medical;

**Jan Cybulski** – Senior Market Access Specialist, Abbott Medical;

**Marcin Wiśniewski** – Dyrektor centrum produkcyjnego AI/ML, Comarch.

## Rada Naukowa:

---

**Jarosław J. Fedorowski** – Prezes Polskiej Federacji Szpitali, Przewodniczący Rady Naukowej;

**Radosław Sierpiński** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

**Paweł Kikosicki** – Dyrektor Centrum e-Zdrowia;

**Piotr Węclawik** – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia;

**Hubert Życiński** – Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia;

**Jakub Adamski** – Dyrektor Departamentu Strategii i Działań Systemowych w Biurze Rzecznika Praw Pacjenta;

**Artur Drobnik** – Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej;

**Michał Gontkiewicz** – Członek Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie;

**Agnieszka Siennicka** – Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;

**Małgorzata Gałązka-Sobotka** – Dziekan Centrum Kształcenia Podyplomowego oraz Dyrektor Instytutu Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelni Łazarskiego;

**Sebastian Irzykowski** – Wiceprezes Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;

**Paweł Krześciński** – Profesor WIM w Klinice Kardiologii i Chorób Wewnętrznych WIM.

<b>1. Podsumowanie</b>	<b>8</b>
1.1. Stosowanie AI w ochronie zdrowia	8
1.2. Stosowanie AI z poszanowaniem praw pacjenta	9
1.3. Stosowanie AI zgodnie z zasadami wykonywania zawodów medycznych	10
1.4. Ochrona danych medycznych pacjentów	11
1.5. Dalsze wyzwania regulacyjne	11
1.6. Rekomendacje	12
<b>2. Wprowadzenie</b>	<b>13</b>
2.1. Kim jesteśmy?	13
2.2. Dlaczego przygotowaliśmy Białą Księgę?	14
2.3. Do kogo adresowana jest Biała Księga?	15
<b>3. Stosowanie AI w ochronie zdrowia</b>	<b>17</b>
3.1. AI – jak można rozumieć to pojęcie?	17
3.2. Rodzaje technologii uznawanych za AI	19
3.3. Jakie możliwości stwarza AI w ochronie zdrowia?	22
3.4. W jaki sposób AI może wspierać profesjonalistę medycznego i pacjenta?	25
3.5. Czy AI jest wykorzystywana w polskim systemie ochrony zdrowia?	27
3.6. Czy stosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia jest prawnie dopuszczalne?	30
3.7. Jaka jest polityka publiczna w zakresie rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	31
3.8. Konkluzje	35
<b>4. AI a prawa pacjenta</b>	<b>36</b>
4.1. Jak wykorzystywać sztuczną inteligencję z poszanowaniem praw pacjenta?	36
4.2. Czy AI może decydować o przyjęciu pacjenta?	38
4.3. Kiedy AI może być stosowana przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych?	40
4.4. Czy AI może samodzielnie udzielać świadczeń zdrowotnych?	41
4.5. Czy świadoma zgoda pacjenta na świadczenie zdrowotne powinna być poprzedzona informacją o stosowaniu sztucznej inteligencji?	44
4.6. Czy pacjenta należy informować o dostępności na rynku świadczeń zdrowotnych, w których wykorzystywana jest AI?	46
4.7. Czy pacjent ma prawo do informacji o danych z systemów sztucznej inteligencji?	48
4.7.1. Dane wejściowe	48
4.7.2. Dane wyjściowe	48
4.7.3. <i>Black box effect</i>	50
4.8. Czy wprowadzanie danych pacjenta do systemu sztucznej inteligencji jest naruszeniem tajemnicy medycznej?	52
4.9. Czy osoby trzecie (np. rodzina pacjenta) mogą uzyskać dostęp do dotyczących ich informacji wygenerowanych przez system sztucznej inteligencji?	53
4.10. Czy wykorzystanie sztucznej inteligencji powinno być odnotowane w dokumentacji medycznej?	54
4.11. Konkluzje	55
<b>5. AI a wykonywanie zawodów medycznych</b>	<b>56</b>
5.1. Kto może wykorzystywać sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?	56
5.2. Czy wykorzystywanie sztucznej inteligencji jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną?	56

5.3.	Jak wykorzystywać sztuczną inteligencję z zachowaniem należytej staranności?	57
5.4.	Czy wykorzystywanie sztucznej inteligencji jest zgodne z etyką zawodową?	60
5.5.	Czy jako profesjonalista medyczny mogę odmówić zastosowania sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych?	61
5.6.	Czy (nie)zastosowanie sztucznej inteligencji może być błędem medycznym?	62
5.7.	Jakie są zasady odpowiedzialności za stosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	64
5.8.	Jakie są zasady odpowiedzialności cywilnej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	65
5.8.1.	Odpowiedzialność użytkownika	65
5.8.2.	Odpowiedzialność producenta	66
5.8.3.	Odpowiedzialność placówki medycznej	68
5.9.	Jakie są zasady odpowiedzialności karnej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	69
5.10.	Jakie są zasady odpowiedzialności zawodowej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	72
5.11.	Konkluzje	73
<b>6.</b>	<b>AI a wykorzystywanie danych medycznych</b>	<b>74</b>
6.1.	Jakie dane mogą być wykorzystywane przez sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?	74
6.2.	Czym są i czym różnią się dane anonimowe od danych spseudonimizowanych?	77
6.3.	Na jakich zasadach dane medyczne mogą być wykorzystywane na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji?	80
6.4.	O jakich obowiązkach wynikających z RODO należy pamiętać stosując sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?	84
6.5.	Czy z dostawcami rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję należy zawrzeć umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych?	88
6.6.	Czy dane przetwarzane w ramach sztucznej inteligencji mogą być przetwarzane w środowisku chmury obliczeniowej?	90
6.7.	Konkluzje	91
<b>7.</b>	<b>AI a dalsze wyzwania regulacyjne</b>	<b>92</b>
7.1.	AI a regulacje prawne wyrobów medycznych – na co zwrócić uwagę, które aplikacje mogą stanowić wyrób medyczny?	92
7.1.1.	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	92
7.1.2.	Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji ( <i>Artificial Intelligence Act</i> )	95
7.2.	AI a prawo własności intelektualnej – na co zwrócić uwagę?	96
7.3.	AI a eksperymenty medyczne – na co zwrócić uwagę?	98
7.4.	AI a finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej – na co zwrócić uwagę?	101
7.5.	AI a jakość w ochronie zdrowia – na co zwrócić uwagę?	101
7.6.	AI a edukacja w sektorze ochrony zdrowia	104
7.7.	Konkluzje	105
<b>8.</b>	<b>Zakończenie</b>	<b>106</b>
8.1.	Dlaczego Biła Księga nie zawiera odpowiedzi na wszystkie pytania?	106
8.2.	Gdzie mogę dowiedzieć się więcej na temat sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?	107
<b>9.</b>	<b>Wykaz aktów prawnych</b>	<b>108</b>
9.1.	Prawo unii europejskiej	108
9.2.	„Miękkie prawo”	108
9.3.	Prawo krajowe	109
9.4.	„Miękkie prawo”	110
9.5.	Projekty aktów prawnych	110

### 1. Podsumowanie

- AI to nie odległa technologia przyszłości, lecz **różne rozwiązania m.in. dla sektora ochrony zdrowia dostępne tu i teraz**. Zastosowanie AI w praktyce klinicznej może dotyczyć wielu obszarów i mieć różny charakter, dostarczać szeregu korzyści, w tym m.in. stanowić wsparcie i ułatwienie dla pracy personelu medycznego i niemedycznego, znacząco usprawniać proces diagnozowania, zwiększać prawdopodobieństwo otrzymania trafnej diagnozy w krótszym czasie.
- Obecne przepisy nie zawierają dedykowanych regulacji związanych z AI. Ze stosowaniem AI, podobnie jak w przypadku innych innowacyjnych rozwiązań, wciąż wiąże się szereg pytań, obaw i niepewności. **Biała Księga dokonuje identyfikacji kluczowych z nich oraz zawiera próbę przedstawienia na nie odpowiedzi.**

#### 1.1. Stosowanie AI w ochronie zdrowia

- Nie przyjęto jeszcze definicji prawnej AI (choć na szczeblu prawa UE trwają prace legislacyjne z tym związane). Istnieje wiele definicji AI, w uproszczeniu można przyjąć że jest to **oprogramowanie** które w oparciu o wcześniej zgromadzoną wiedzę, na podstawie pozyskanych danych, wykonuje przypisane mu zadanie doskonaląc się przy tym.
- Nadal **trwa proces tworzenia ram prawnych dotyczących stosowania AI**. Obecnie AI może być zgodnie z prawem wykorzystywana w praktyce klinicznej, należy jednak pamiętać o spełnieniu zasad wynikających m.in. z praw pacjenta oraz wymogów związanych z wykonywaniem zawodów medycznych.
- **AI w ochronie zdrowia, pod warunkiem spełnienia powyższych zasad, może być wykorzystywana** przez szereg podmiotów, w tym m.in. indywidualne praktyki lekarskie, placówki podstawowej opieki zdrowotnej, przychodnie i szpitale, a także instytuty badawcze, uczelnie medyczne czy centra badawczo-rozwojowe. Dotychczasowe doświadczenia wskazują na szereg korzyści związanych ze stosowaniem AI zarówno dla personelu medycznego, placówek jak i pacjentów, w tym: usprawnienie diagnostyki, wsparcie merytoryczne dla decyzji klinicznych, oszczędność czasu profesjonalistów, większe możliwości badawcze.
- **AI to strategiczny element rozwoju systemu ochrony zdrowia**. Polityka publiczna w zakresie rozwoju AI jest tworzona na szczeblu europejskim i krajowym. Komisja Europejska proponuje nowe przepisy (w szczególności *Artificial Intelligence Act*), dzięki którym systemy sztucznej inteligencji stosowane w UE będą bezpieczne, przejrzyste, etyczne, bezstronne i kontrolowane przez człowieka. W Polsce zaś rozwijana jest Polityka dla rozwoju AI, która zakłada rozwój tej technologii także w ochronie zdrowia.



## 1.2. Stosowanie AI z poszanowaniem praw pacjenta

- **Przy wykorzystywaniu AI w procesie opieki nad pacjentem należy zapewnić zgodność z prawami pacjenta.** Dotychczasowy katalog praw pacjenta zawiera kluczowe wymogi, które mogą z powodzeniem zostać zachowane także w kontekście wykorzystywania AI.
- Obowiązek przestrzegania praw pacjenta dotyczy m.in. osób wykonujących zawody medyczne oraz podmiotów leczniczych. Choć AI może pomagać np. w procesie przyjmowania pacjenta do leczenia, sugerować jego optymalny przebieg, a nawet udzielać pacjentowi porad, nie zastępuje w tym lekarza, innych pracowników medycznych czy podmiotu leczniczego. **Tym samym to nie AI musi przestrzegać praw pacjenta, lecz osoba, która ją wykorzystuje.**
- Pacjent ma prawo do informacji m.in. o proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych oraz dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania. Oznacza to w szczególności **prawo do informacji o dostępności i stosowaniu AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.** Należy jednak pamiętać o zachowaniu odpowiedniego stopnia adekwatności przekazywanych informacji – nie zawsze wykorzystanie AI w procesie leczenia musi być przedmiotem informacji dla pacjenta.
- **Podobnie w przypadku wymogu uzyskania świadomej zgody pacjenta** – nie powinno dochodzić do sytuacji, w których przed wyrażeniem zgody zachodzi którakolwiek ze skrajności, tj. nieudzielenie w ogóle informacji pacjentowi o wykorzystaniu AI, podczas gdy odgrywa ona kluczową rolę w całym świadczeniu albo przeciwnie – obciążanie pacjenta danymi, których nie rozumie, a nierzadko też nie potrzebuje, tylko dlatego, że wygeneruje je program komputerowy. Jeżeli jednak pacjent będzie oczekiwał szczegółowego wyjaśnienia, należy zapewnić mu możliwie wyczerpującą i zrozumiałą dla niego informację o AI. Jeśli zastosowanie algorytmu AI jest tylko jednym z elementów całego procesu leczenia, a decyzje diagnostyczno-lecznicze podejmuje profesjonalista medyczny, nie jest wymagana osobna zgoda pacjenta.
- **Na podobnych zasadach należy pamiętać o obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej,** powinny w niej zostać odnotowane istotne dla procesu opieki nad pacjentem informacje, które zostały uzyskane dzięki systemowi AI, w tym np. przedstawiony przez algorytm wynik lub sugestia. Zapewni to możliwość lepszej weryfikacji ścieżki postępowania z pacjentem oraz uniknięcia zbędnych powtórzeń zastosowania AI.

### 1.3. Stosowanie AI zgodnie z zasadami wykonywania zawodów medycznych

- **AI należy traktować jako narzędzie w rękach profesjonalisty medycznego**, które może zapewniać wsparcie dla wielu procesów, nie tylko diagnostycznych i terapeutycznych, ale również naukowo-badawczych, organizacyjnych i zarządczych. **AI nie zastępuje profesjonalisty medycznego, nie podejmuje za niego decyzji i nie udziela za niego świadczeń zdrowotnych, nie orzeka samodzielnie o stanie zdrowia.**
- AI służące do diagnostyki lub leczenia pacjentów co do zasady stanowi wyrób medyczny i musi spełniać właściwe wymogi w tym zakresie, w tym przejść certyfikację.
- Ze stosowaniem AI stanowiących wyroby medyczne wiąże się konieczność spełnienia wymogów regulacyjnych wynikających z przepisów o wyrobach medycznych.
- W zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem systemów AI znajdują zastosowanie **ogólne reguły ostrożności i staranności wymagane od profesjonalistów medycznych przy wykonywaniu ich pracy**, a także zasady deontologii zawodowej.
- **Wykorzystywanie oprogramowania AI w ochronie zdrowia musi odbywać się z zachowaniem należytej staranności**, tj. tak, aby zastosowanie programu lub narzędzia bazującego na AI stanowiło obiektywne wsparcie w osiągnięciu możliwego najlepszego celu diagnostycznego lub terapeutycznego, z jednoczesnym zabezpieczeniem ryzyka wystąpienia niekorzystnych skutków ubocznych, bazując na aktualnej wiedzy medycznej.
- **Stan aktualnej wiedzy medycznej związanej z AI ulega szybkim zmianom.** Prowadzone są kolejne prace i badania zarówno nad samą AI, jak i na zastosowaniu jej w procesie opieki nad pacjentami. Należy zatem pamiętać o sprawdzeniu, czy i w jakim zakresie konkretne rozwiązanie AI może być z powodzeniem stosowane u danego pacjenta w danym celu i przy konkretnym problemie zdrowotnym.
- **Wykorzystanie rozwiązań AI w praktyce klinicznej z punktu widzenia odpowiedzialności prawnej nie różni się od innych wyrobów medycznych.** Prawo nie przewiduje w tym zakresie żadnych dedykowanych sankcji związanych ze stosowaniem AI. Lekarz lub inny profesjonalista medyczny może ponosić odpowiedzialność cywilną, karną, pracowniczą i zawodową na ogólnych zasadach. Wciąż prowadzona jest dyskusja nad zasadami odpowiedzialności za AI, w szczególności w kontekście odpowiedzialności cywilnej.
- Właściwe wypełnianie obowiązków w kontekście rozwoju AI będzie szczególnie istotne i stawiać będzie przed profesjonalistami medycznymi **nowe wyzwania w zakresie przygotowania do wykonywania zawodu, samodoskonalenia i poszerzania wiedzy.**

## 1.4. Ochrona danych medycznych pacjentów

- Do wykorzystywania AI w ochronie zdrowia znajdują zastosowanie m.in. regulacje RODO, co w konsekwencji oznacza konieczność **spełnienia przez systemy AI zasad ochrony danych osobowych**, w tym m.in. zasady przejrzystości, minimalizacji przetwarzanych danych czy zachowania odpowiedniego okresu retencji.
- **Systemy AI nie zawsze potrzebują do nauki danych osobowych.** Takimi danymi nie są dane anonimowe, czyli dane, których bezpowrotnie nie można powiązać z konkretną osobą fizyczną.
- **Podmioty, które pełnią rolę administratorów danych osobowych, muszą pamiętać o spełnieniu wszystkich obowiązków wynikających z RODO**, w tym m.in. przeprowadzenia oceny ryzyka dla procesów przetwarzania związanych z wykorzystaniem AI, zawarcia w stosownych przypadkach umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, zapewnienia przejrzystej informacji i komunikacji z osobami, których dane są przetwarzane przez systemy AI.
- **Osoba wykonująca zawód medyczny wykorzystująca AI powinna pamiętać o przyjętych w podmiocie leczniczym wewnętrznych procedurach i instrukcjach związanych z ochroną danych osobowych.** W większości placówek powinien funkcjonować inspektor ochrony danych, który zapewni wsparcie w tym zakresie i odpowie na pytania. Do niego należy też zgłaszać wszelkie podejrzenia o nieprawidłowościach i zagrożeniu dla danych.

## 1.5. Dalsze wyzwania regulacyjne

- AI oprócz istotnych szans na poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia niesie ze sobą pewne ryzyko i nowe zagrożenia. Rezultaty dostarczane przez AI zależą m.in. od tego, jak została zaprojektowana, jakich danych używa i jak jest wykorzystywana przez człowieka. **Proces dalszej regulacji stosowania AI, w tym AI w ochronie zdrowia, jest uzasadniony i potrzebny.**
- **Rozwój i stosowanie AI wiąże się z szeregiem wyzwań także w innych obszarach**, w tym m.in. kwalifikacji i certyfikacji wyrobów medycznych, prawa własności intelektualnej nad AI oraz wynikami jej pracy, prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych, zarówno nad AI, jak również z jej udziałem.
- **W kontekście polskiego systemu ochrony zdrowia** należy zwrócić uwagę na potrzebę zapewnienia odpowiedniego procesu implementacji AI do systemu opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych, zaprojektowania pod kątem rozwoju AI systemu rejestrów medycznych oraz wykorzystania jej potencjału na rzecz jakości w ochronie zdrowia, a także na konieczność szerszej edukacji w zakresie stosowania AI w ochronie zdrowia.

- **To właśnie edukacja w zakresie AI ma kluczowe znaczenie z perspektywy rozwoju i popularyzacji tej technologii**, może bowiem potencjalnie kształtować realistyczne opinie profesjonalistów medycznych w odniesieniu do AI, poprawić ich kompetencje w tym zakresie oraz przetożyć się na zwiększenie bezpieczeństwa wykorzystywania przedmiotowej technologii.

### 1.6. Rekomendacje

- **Rozwój i stosowanie AI w praktyce klinicznej powinno być coraz ważniejszym, priorytetowym elementem polityki publicznej z zakresu ochrony zdrowia.** Europejskie i krajowe dokumenty strategiczne już obecnie wyraźnie dostrzegają AI jako technologię przyszłości, potrzebna jest dalsza intensyfikacja prac i projektów skupiających się na tym właśnie zakresie.
- Pierwsze rozwiązania prawne dotyczące AI dopiero będą przyjmowane na poziomie unijnym i będą miały charakter generalny, a nie sektorowy. **Obecnie występujące problemy interpretacyjne i luki prawne mogą być rozwiązywane poprzez instrumenty miękkiego prawa**, takie jak wytyczne i rekomendacje publikowane przez organy publiczne, kodeksy dobrych praktyk wypracowywane przez branżę. **Zasadne jest szersze i szybsze zainicjowanie prac o takim charakterze.**
- Regulacje prawne związane z dostępem do dokumentacji medycznej i jednostkowych danych medycznych nie były projektowane z uwzględnieniem obecnych wyzwań związanych z dostępem do danych. **Zasadne jest przeprowadzenie nowelizacji, która zapewni jasne zasady dostępu do danych medycznych, w tym pod kątem wykorzystywania ich w procesach stosowania i rozwijania systemów AI.**
- Część wyzwań związanych z rozwojem AI wynika z niepewności co do obecnie obowiązujących zasad, w szczególności wynikających z RODO. Także w tym zakresie **zasadne jest wypracowanie z organem nadzoru jasnych wytycznych i rekomendacji w zakresie m.in. zasad przeprowadzania anonimizacji danych osobowych.**
- AI stanowi ciągle stosunkowo nowe rozwiązanie, dlatego potrzebne jest **położenie szczególnego nacisku na działania związane z edukacją i podnoszeniem świadomości wśród pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne.** Pracownicy medyczni powinni być przygotowani i przekonani do odpowiedzialnego stosowania AI, a pacjenci gotowi na opiekę z jej wykorzystaniem.
- **Potrzebna jest dalsza dyskusja publiczna nad kierunkami rozwoju AI w ochronie zdrowia, która podejmować będzie kolejne, coraz bardziej szczegółowe tematy z tym związane.** Sama potrzeba wspierania wykorzystywania AI nie budzi zasadniczych zastrzeżeń, konieczna jest jednak dalsza identyfikacja wyzwań z tym związanych, zarówno na poziomie zagadnień strategicznych związanych np. z certyfikacją i finansowaniem AI ze środków publicznych, jak i konkretnych problemów codziennej praktyki, np. standardu udzielania świadczeń przez lekarza z wykorzystaniem AI.

## 2. Wprowadzenie

### 2.1. Kim jesteśmy?

**Koalicja AI w zdrowiu** to niezależna inicjatywa branżowa, której głównym celem jest podejmowanie i wspieranie działań na rzecz szybkiego i zarazem odpowiedzialnego rozwoju sztucznej inteligencji w polskim systemie ochrony zdrowia. W jej skład wchodzi kilkadziesiąt różnych podmiotów, w tym m.in. kluczowe firmy technologiczne, farmaceutyczne oraz podmioty lecznicze oferujące usługi z zakresu opieki medycznej o zasięgu lokalnym i globalnym. Poszczególni członkowie Koalicji wykorzystują oraz prowadzą prace badawczo-rozwojowe nad technologiami umożliwiającymi zastosowanie AI w zakresie m.in. opieki medycznej, w tym telemedycyny oraz zaawansowanej diagnostyki, zarządzania w ochronie zdrowia, badań klinicznych, tworzenia oraz dystrybucji produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Głównym zadaniem Koalicji jest **stworzenie środowiska umożliwiającego i promującego korzystanie z najnowszych osiągnięć techniki w procesie opieki nad pacjentem**, pod warunkiem, że są to rozwiązania sprawdzone i bezpieczne zgodnie z obowiązującymi standardami. Jako Koalicja stoimy przy tym na stanowisku, że rozwiązania AI w ochronie zdrowia powinny respektować **centralną rolę profesjonalisty medycznego** w opiece nad pacjentem i wzbudzać jego zaufanie. Technologia ma wspierać lekarzy i inne osoby wykonujące zawody medyczne, a nie ich zastępować.

Wierzymy, że rozwiązania AI w medycynie mogą tworzyć nową jakość świadczeń zdrowotnych, pozwalając na efektywniejsze osiąganie celów całego systemu ochrony zdrowia, w szczególności zwiększenie skuteczności opieki nad pacjentami. **Rozwiązania AI powinny być w związku z tym możliwie powszechnie dostępne dla pacjentów**. Nie mogą być adresowane wyłącznie do wąskiego grona odbiorców, lecz powinny również uwzględniać aspekty praktyczne, w tym zagadnienia takie jak wykluczenie cyfrowe i *health literacy*. Powinny także zapewniać bezpieczeństwo ich użytkownikom oraz profesjonalistom medycznym, w tym bezpieczeństwo terapii, jak również respektować prawa pacjenta, w tym prawo do prywatności.

Wartości i cele Koalicji zostały wyrażone w manifestie, który jest podpisywany przez wszystkie osoby i podmioty zainteresowane przystąpieniem w nasze szeregi i wspólnym działaniem. Manifest jest dostępny w Internecie na stronie [www.aiwzdrowiu.pl](http://www.aiwzdrowiu.pl)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Zapraszamy wszystkie podmioty gotowe do aktywnego wspierania rozwoju sztucznej inteligencji w polskim systemie ochrony zdrowia. Członkiem wspierającym Koalicji AI w zdrowiu może zostać podmiot, który zaakceptuje regulamin, a także złoży oświadczenie woli o chęci dołączenia do Koalicji i prześle je na adres: [biuro@aiwzdrowiu.pl](mailto:biuro@aiwzdrowiu.pl).

Jednym z obszarów działania Koalicji jest podnoszenie świadomości w obszarze stosowania sztucznej inteligencji, opracowanie propozycji narzędzi wspierających jej rozwój z uwzględnieniem specyfiki sektora ochrony zdrowia, a także wsparcie w opracowywaniu sektorowych polityk publicznych. W związku z tym postanowiliśmy przygotować niniejszą publikację. **Biała Księga ma stanowić pierwsze w Polsce kompleksowe stanowisko sektora ochrony zdrowia w dyskusji nad praktycznymi wyzwaniami nad stosowaniem sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia.**

**Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji** (sekcja zdrowie), dalej zwana „Grupą”, to grupa ekspercka, która została utworzona w ramach Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Grupa zrzesza kilkudziesięciu ekspertów z sektora prywatnego i publicznego, którzy zajmują się zagadnieniami dot. sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. Celem Grupy jest **wypracowanie rozwiązań legislacyjnych umożliwiających skuteczny i bezpieczny rozwój oraz wdrażanie systemów AI w zdrowiu**, a także edukacja i popularyzacja rozwiązań opartych o systemy AI.

### 2.2. Dlaczego przygotowaliśmy Białą Księgę?

AI to obecnie niewątpliwie jeden z najważniejszych i najbardziej obiecujących obszarów nowoczesnych technologii. Budzi ona nie tylko ożywioną dyskusję o licznych korzyściach i możliwościach wykorzystania inteligentnych algorytmów, ale także o niezwykle ważnych wyzwaniach etycznych i aspektach prawnych związanych z jej zastosowaniem. Jako technologia o potencjalnie bardzo szerokim zastosowaniu, AI rodzi poważne implikacje dla szeregu dziedzin życia, a co za tym idzie, także dla istniejących ram prawnych i regulacyjnych. Do najczęściej wskazywanych obszarów, w których AI może doprowadzić do największych przełomów, należą m.in. transport, bezpieczeństwo, energetyka czy właśnie ochrona zdrowia. Niniejszy dokument skupia się wyłącznie na sektorze ochrony zdrowia, aby możliwie najlepiej **zidentyfikować sektorowe wyzwania i trudności oraz podjąć dyskusję na temat możliwych ścieżek ich rozwiązania.**

Systemy AI mogą stanowić ułatwienie pracy lekarzy, podnosić jakość i jednocześnie skracać czas trwania leczenia, a także przyczynić się do redukcji części kosztów opieki i leczenia. Umożliwiają usprawnienie procesu diagnozowania, a także zwiększają prawdopodobieństwo postawienia trafnej diagnozy w krótszym czasie. **Wdrożenie AI to nie odległa przyszłość a realia teraźniejszości.** Już teraz w Polsce funkcjonują narzędzia i systemy wspomagające prace lekarza np. w podjęciu decyzji, poprzez wsparcie diagnostyki i obrazowania medycznego, automatyzację i analizę dokumentacji medycznej, czy usprawnienie procesu zapisów i przyjęć pacjentów.

**Choć AI jest już stosowana, nie istnieją szczegółowe wytyczne dot. jej wykorzystania w ochronie zdrowia.** Nie jest to jedynie przypadek Polski - w innych państwach również nie jest to obszar uregulowany prawnie. Prace legislacyjne na poziomie Unii Europejskiej są jeszcze na stosunkowo wczesnym etapie. Placówki medyczne i profesjonaliści medyczni stosujący tego rodzaju rozwiązania mają w związku z tym wiele pytań i wątpliwości, jak zachowując zgodność z obecnymi zasadami prawa, w tym w szczególności z poszanowaniem praw pacjenta i zasad wykonywania zawodu i działalności leczniczej, stosować różne rozwiązania oparte na technologii sztucznej inteligencji. Na część z tych pytań nie ma jeszcze odpowiedzi.

Brak szczegółowych regulacji nie uniemożliwia korzystania z AI przez profesjonalistów medycznych. Przepisy prawa wyznaczają zasady ogólne, z których można odczytać konkretne sposoby postępowania i wymogi do spełnienia.

Biała Księga poświęcona jest wybranym zagadnieniom prawnym związanym ze stosowaniem sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia przez profesjonalistów medycznych, przez których rozumiemy lekarzy, pielęgniarki, położne, fizjoterapeutów oraz inne osoby wykonujące zawody medyczne. Jej głównym celem jest zidentyfikowanie najważniejszych pytań i wątpliwości, które rodzą się w codziennej praktyce stosowania AI. **Dokument wskazuje proponowane kierunki odpowiedzi i możliwe rozwiązania, które w naszej ocenie mogą przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa i jakości stosowania AI, a przez to budowania zaufania do rozwiązań opartych na tej technologii.** Ma mieć możliwe praktyczny wymiar oraz przekładać się na możliwe do wdrożenia sposoby postępowania.

Jednocześnie mamy pełną świadomość i zaznaczamy, że jest to **głos zachęcający do dyskusji nad tak ważnymi tematami.** Nasze wnioski nie mają na celu kategorycznego rozstrzygnięcia sprawy i przedstawienia jedynych akceptowalnych możliwości. Mają one na celu inspirować rozważania na temat szans i wyzwań związanych z wdrażaniem AI. Część zagadnień poruszonych w niniejszym opracowaniu zostanie też jedynie zasygnalizowana. Z tego względu Koalicja AI w zdrowiu pragnie rozpocząć szerszą debatę publiczną nad kluczowymi dla wykonywania zawodów medycznych wyzwaniami związanymi z wykorzystywaniem sztucznej inteligencji. Mamy nadzieję, że Biała Księga będzie jednym z pierwszych ważnych głosów w dyskusji, od której może zależeć przyszłość rozwoju sektora ochrony zdrowia w Polsce.

### 2.3. Do kogo adresowana jest Biała Księga?

Białą Księgę kierujemy przede wszystkim do **profesjonalistów medycznych oraz podmiotów leczniczych.** To oni stoją na pierwszej linii frontu stosowania innowacji w praktyce i często muszą znajdować odpowiedzi na pytania, których wielu teoretyków nie zdążyło jeszcze zadać. Chcemy pomagać wykorzystywać pełny potencjał sztucznej inteligencji, **ograniczając towarzyszące stosowaniu tej technologii wątpliwości prawne i etyczne.** Stosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia może przynieść szereg korzyści, stąd chcemy zachęcać do jej stosowania poprzez dostarczenie zaakceptowanych przez środowisko wskázówek związanych z dylematami, przed którymi mogą stać profesjonaliści medyczni i podmioty lecznicze<sup>2</sup>. Wierzymy, że zarówno z perspektywy osób wykonujących zawód medyczny, jak i pacjentów, potrzebne jest wypracowanie zasad wykorzystywania AI, które pozostawałyby zgodne z obecnymi przepisami prawa. Dlatego Biała Księga będzie stanowić źródło wiedzy o AI również dla **pacjentów** na temat podstawowych praw pacjenta i sposobów zapewniania ich realizacji, a także możliwe naruszenia w tym zakresie. Dzięki temu pacjent może być bardziej świadomy uwarunkowań stosowania AI w zdrowiu, a w konsekwencji będzie w stanie trafniej **oceniać jakość usług związanych z wykorzystaniem AI.**

2 Biała Księga nie porusza tematu wykorzystania AI w procesach administracyjnych, organizacyjnych i zarządczych w ochronie zdrowia.

Biała Księga ma także charakter asumptu do dyskusji mającej na celu kształtowanie polityki publicznej oraz regulacji w zakresie AI w ochronie zdrowia. Wskazuje w niej główne problemy i wyzwania oraz proponowane kierunki ich rozwiązania, nie narzucając sztywnych reguł. W związku z tym mamy nadzieję, że będzie stanowić cenny dokument także dla **osób zaangażowanych w działania regulacyjne** w podmiotach publicznych właściwych w tym obszarze.

Pragniemy rozpocząć szerszą debatę publiczną tak, aby wykorzystywanie technologii AI nie wiązało się z niepotrzebnymi obawami i wątpliwościami wynikającymi z otoczenia prawnego, lecz z entuzjazmem towarzyszącym nowym możliwościom i komfortem poruszania się po pewnej ścieżce, która zaczyna być wspólnie tworzona.



### 3. Stosowanie AI w ochronie zdrowia

#### 3.1. AI – jak można rozumieć to pojęcie?

O sztucznej inteligencji dużo mówi i pisze się w różnych kontekstach. Pojęcie to nie ma jednak jednej utartej definicji, zarówno w technicznej literaturze fachowej, jak i w doktrynie prawa. Potoczne rozumienie sztucznej inteligencji dobrze odzwierciedla słownik języka polskiego, który wskazuje, że AI to „dział informatyki badający reguły rządzące zachowaniami umysłowymi człowieka i tworzący programy lub systemy komputerowe symulujące ludzkie myślenie”<sup>3</sup>. Techniczne definicje sztucznej inteligencji z reguły są bardziej skomplikowane i odnoszą się bezpośrednio do stosowanego oprogramowania. Jedną z prostszych definicji AI, której twórcą jest jeden z pierwszych badaczy sztucznej inteligencji - Marvin Minsky, wskazuje, że AI jest to „sztuka uczenia maszyn robienia rzeczy, które, gdyby wykonywał je człowiek, wymagałyby użycia inteligencji”<sup>4</sup>.

Co szczególnie ważne w kontekście regulacyjnym, w przepisach prawa nie ma jeszcze zawartej legalnej definicji sztucznej inteligencji. Niemniej, prace legislacyjne w tym zakresie już trwają na poziomie Unii Europejskiej. Propozycja prawnej definicji AI kształtowała się początkowo w formie tzw. „miękkiego prawa”, tj. rezolucji i komunikatów, obecnie jest procedowany pierwszy akt prawa bezwzględnie obowiązującego we wszystkich państwach wspólnoty, który zawiera definicję sztucznej inteligencji projekt rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (*Artificial Intelligence Act*).

Co szczególnie ważne w kontekście regulacyjnym, w przepisach prawa nie ma jeszcze zawartej legalnej definicji sztucznej inteligencji. Niemniej, prace legislacyjne w tym zakresie już trwają na poziomie Unii Europejskiej. Propozycja prawnej definicji AI kształtowała się początkowo w formie tzw. „miękkiego prawa”, tj. rezolucji i komunikatów, obecnie jest procedowany pierwszy akt prawa bezwzględnie obowiązującego we wszystkich państwach wspólnoty, który zawiera definicję sztucznej inteligencji projekt rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (*Artificial Intelligence Act*)<sup>5</sup>.

Zaprezentowana w projekcie rozporządzenia definicja AI jest bardzo szeroka. Obejmuje nie tylko oprogramowanie oparte na mechanizmach uczenia maszynowego, lecz także np. bazy wiedzy oraz metody wyszukiwania. Projektowana definicja, poprzez uwzględnienie w niej technik i podejść określonych w załączniku i do projektu rozporządzenia, ma być z założenia okresowo aktualizowana. Zgodnie z artykułem 3 ust. 1 projektu rozporządzenia, „system sztucznej inteligencji” oznacza oprogramowanie opracowane przy uży-

3 Słownik Języka Polskiego PWN, źródło: <https://sjp.pwn.pl/szukaj/sztuczna%20inteligencja.html> dostęp z dnia 27.02.2022 r.

4 M. Minsky, (1968) cyt. za: <https://www.britannica.com/biography/Marvin-Lee-Minsky>.

5 *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM/2021/206 final)*.

ciu co najmniej jednej spośród technik i podejść wymienionych w załączniku I, które może dla danego zestawu celów określonych przez człowieka – generować wyniki, takie jak treści, przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska, z którymi wchodzi w interakcję. W załączniku I wskazano zaś:

1. **mechanizmy uczenia maszynowego**, w tym uczenie nadzorowane, uczenie się maszyn bez nadzoru i uczenie przez wzmacnianie, z wykorzystaniem szerokiej gamy metod, w tym uczenia głębokiego;
2. **metody oparte na logice i wiedzy**, w tym reprezentacja wiedzy, indukcyjne programowanie (logiczne), bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe;
3. **podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji**.

Działanie uczącego się systemu może przyjmować różnorodne formy. Może on dostarczać dane, które można wykorzystać w dowolny sposób (w tym do dalszych analiz), rekomendować konkretne działania (wymagające decyzji o akceptacji lub odrzuceniu) lub wreszcie podejmować działania, które można ewentualnie zablokować lub anulować<sup>6</sup>.

Inteligentne oprogramowanie gromadząc wiedzę musi mieć zatem zdolność do jej selekcjonowania i wyciągania wniosków mających na celu odkrywanie powiązań pomiędzy informacjami - przy czym odkrywanie tych powiązań musi wykraczać poza pierwotnie wbudowany w system model rozwiązania. AI oprócz zdolności do uczenia maszynowego powinna być w stanie podjąć samodzielną decyzję wynikającą z przetworzonych przez system informatyczny informacji.

Zwracamy szczególną uwagę, że obecnie w praktyce często pojęcie AI nie jest stosowane w pełni poprawnie i miano AI przypisuje się rozwiązaniom, które nią nie są. Szerzej odnosimy się do technologii uznawanych za sztuczną inteligencję w pkt. 3.2.

Warto jednak podkreślić, iż niekiedy nawet rozbieżności w zakresie różnych znaczeń AI oraz możliwe wątpliwości dotyczące kwalifikacji określonego rozwiązania jako sztucznej inteligencji nie będzie miało znaczenia dla rekomendacji zaprezentowanych w Białej Księdze odnoszących się do praktyki klinicznej. Dopóki nie wejdzie w życie określona definicja legalna AI, prezentowane w Białej Księdze wyzwania i podejścia mogą być z powodzeniem odnoszone także do oprogramowania niebędącego, w świetle węższych czy bardziej technicznych definicji, AI.

---

6 L. Lai, M. Świerczyński (red.), *Prawo sztucznej inteligencji*, Warszawa 2020.

### 3.2. Rodzaje technologii uznawanych za AI

Algorytmy są podstawą programowania i ich wykorzystanie jest o wiele szersze niż tylko w samej sztucznej inteligencji - **nie każde rozwiązanie algorytmiczne może być uznane za sztuczną inteligencję**.

Poniżej przedstawiamy technologie, które zaliczają się do sztucznej inteligencji. Zaznaczamy, że poniższe przedstawienie technologii uznawanych za sztuczną inteligencję nie jest wyczerpujące i ma na celu jedynie zarysowanie, o jakich technologiach piszemy w Białej Księdze. Technologie wybraliśmy ze względu na ich wszechstronność i rosnącą popularność.

Wskazówki, jakie zawarliśmy w Białej Księdze, można stosować także w odniesieniu do innego niż AI zaawansowanego oprogramowania - przedstawione przez nas instrukcje z powodzeniem będą sprawdzały się w przypadku wielu zaawansowanych analitycznych narzędzi informatycznych.

#### Machine learning

Jak wskazaliśmy wyżej, oprogramowanie komputerowe gromadzące wiedzę ma mieć zdolność do jej selekcjonowania i wyciągania wniosków mających na celu odkrywanie powiązań pomiędzy informacjami, a odkrywanie tych powiązań ma wykraczać poza pierwotnie wbudowany w system model rozwiązania. Działanie takie uznaje się za **uczenie maszynowe** (*machine learning*), które jednak nie może być tożsame z pojęciem sztucznej inteligencji. Uczenie maszynowe jest, co do zasady, elementem sztucznej inteligencji<sup>7</sup>. Systemy posługujące się uczeniem maszynowym mają umiejętność wyciągania własnych wniosków i na podstawie własnych „doświadczeń” doskonalą swoje zdolności, ale podejmowane przez nie decyzje nie zawsze są w pełni samodzielne<sup>8</sup>.

Wykorzystanie uczenia maszynowego pozwala np. na rekonstrukcję mechanizmów leżących u podstaw chorób i lepsze zrozumienie ich przebiegu u indywidualnych pacjentów. Algorytmy mogą identyfikować subtelne zmiany na zdjęciach rentgenowskich klatki piersiowej, a w niektórych przypadkach poziom dokładności w diagnozowaniu stanów chorobowych, takich jak zapalenie płuc, jest równy lub wyższy niż w przypadku klinicystów. Techniki uczenia maszynowego pomagają także przy usprawnianiu badań klinicznych - pozwalają np. na badanie dokumentacji medycznej pacjentów w celu znalezienia osób, które spełniałyby kryteria kwalifikacji<sup>9</sup>. Nie mniej istotnym przykładem zastosowania sztucznej inteligencji jest predykcja

7 AI obejmuje bowiem szereg innych elementów, które nie stanowią machine learning. Przykładem są metody symulacyjne, heurystyki, reguły biznesowe itd.

8 Ewa Kurowska-Tober, Łukasz Czynieńnik, Magdalena Koniarska: Aspekty prawne sztucznej inteligencji – zarys problematyki (dodatek MoP 21/2019), Prawo nowych technologii dane osobowe i cyberbezpieczeństwo, Internet i media, handel elektroniczny, prawo IT, technologie, pod red. Xawerego Konarskiego, 2019.

9 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41591-020-01197-2>, dostęp z dnia 13.05.2022

niezdiagnozowania, mylnego zdiagnozowania bądź też progresji konkretnych schorzeń. Wykorzystując ścieżki pacjenckie i historie choroby pozyskane z systemów szpitalnych wraz z informacjami o diagnozach, preskrypcjach, procedurach, testach laboratoryjnych oraz demografii, rozwiązania te są uczone, tak aby odkrywać wzorce charakteryzujące osoby o wysokim ryzyku progresji choroby<sup>10</sup>.

### Deep learning

Inną technologią z obszaru sztucznej inteligencji jest **uczenie głębokie** (*deep learning*), które polega na wykorzystaniu **sieci neuronowych** z większą niż w przypadku *machine learning* liczbą neuronów, warstw i wzajemnych połączeń.

Sieci neuronowe są matematycznym odwzorowaniem układu nerwowego człowieka. Sieci te składają się ze sztucznych neuronów, odpowiadających za interpretację, modyfikację i dalsze rozprzestrzenianie się sygnału wejściowego.

Podstawową różnicą w stosunku do tradycyjnych programów algorytmicznych jest zdolność uogólniania wiedzy dla nowych danych nieznanymi wcześniej. Jednak w przeciwieństwie do inteligencji ludzkiej, sztuczne sieci nierzadko pozbawione są wbudowanej umiejętności wyjaśnienia procesu podejmowania decyzji – choć już istnieją mechanizmy wyjaśnialności i interpretowalności, takie jak np. wyróżnianie tekstu, który miał wpływ na diagnozę. Uczenie głębokie odnosi się do pewnych rodzajów metod uczenia się maszyn, w których szereg „warstw” prostych jednostek obliczeniowych łączy się w sieć w taki sposób, aby dane wprowadzane do systemu przechodziły przez każdą z nich po kolei<sup>11</sup>. Przykładowo, jeśli przedstawimy przeciętnemu człowiekowi obrazek, na którym widnieją konie, on rozpozna je jako konie, nawet jeśli nigdy wcześniej nie widział tego konkretnego obrazka. Taka osoba nie zapamiętała konkretnego przedstawienia koni – ona po prostu potrafi rozpoznać konia, ponieważ wie o różnych elementach, które go definiują (kształt pyska, liczba i rozmieszczenie nóg itd.). Głębokie uczenie potrafi zrobić coś podobnego – z tego względu jest wykorzystywane przykładowo w pojazdach autonomicznych.

Uczenie głębokie znajduje zastosowanie np. przy wykrywaniu retinopatii cukrzycowej, wczesnego wykrywania choroby Alzheimera oraz ultrasonograficznego wykrywania guzków piersi<sup>12</sup>.

### Natural language processing

**Przetwarzanie języka naturalnego** (*natural language processing*, NLP) jest gałęzią sztucznej inteligencji, która koncentruje się na pomocy komputerom w zrozumieniu sposobu, w jaki ludzie piszą i mówią. Zrozumienie języka naturalnego (*natural language understanding*, NLU) jest podgałęzią NLP i zajmuje się tymi

---

10 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-67013-6#:~:text=In%20the%20US%2C%20an%20estimated,as%20cirrhosis%20and%20liver%20cancer.>, dostęp z dnia 13.05.2022

11 Źródło: <https://course.elementsofai.com/pl/5/1>, dostęp z dnia 13.05.2022

12 Źródło: <https://research.aimultiple.com/deep-learning-in-healthcare/>, dostęp z dnia 13.05.2022

niuansami poprzez maszynowe czytanie ze zrozumieniem, a nie tylko rozumienie dosłownego znaczenia. Celem NLP i NLU jest pomoc komputerom w zrozumieniu ludzkiego języka na tyle dobrze, aby mogły one prowadzić konwersację w naturalny sposób.

Przykładami zastosowania NLP oraz NLU są asystenci sterowani głosem, tacy jak Siri i Alexa, czy też generowanie języka naturalnego do odpowiadania na pytania przez chatboty obsługi klienta. Przykłady zastosowania NLP specyficznie dla sektora medycznego to m.in. rozwiązania wykorzystujące *Name Entity Recognition* w połączeniu z istniejącą literaturą kliniczną, dzięki czemu możliwa jest szybsza ekstrakcja informacji przez lekarza<sup>13</sup>. W ochronie zdrowia NLP w połączeniu z dokumentacją medyczną może pomóc w przewidywaniu wyników leczenia pacjentów, wspomagać szpitalne systemy administracyjne oraz generować modele diagnostyczne wykrywające choroby przewlekłe we wczesnym stadium. NLP może również generować język naturalny w chatbotach, zapewniając pacjentom interfejs do zadawania pytań i dostęp do niezbędnych informacji w czatach<sup>14</sup>.

## Computer vision

**Widzenie komputerowe** (*computer vision*) to dziedzina sztucznej inteligencji, która umożliwia pozyskiwanie istotnych informacji z cyfrowych obrazów, filmów i innych danych wizualnych - oraz podejmowanie działań lub wydawanie zaleceń na podstawie tych informacji.

Widzenie komputerowe działa podobnie jak widzenie ludzkie - ludzki wzrok ma jednak tę przewagę, że przez całe życie ćwiczy, jak rozróżniać obiekty, jak daleko są od siebie, czy się poruszają i czy na obrazie są elementy niepasujące do siebie. Widzenie komputerowe szkoli maszyny do wykonywania tych funkcji, ale musi to robić w znacznie krótszym czasie przy użyciu kamer, danych i algorytmów. Ponieważ system przeszkolony do kontroli produktów lub obserwowania zasobów produkcyjnych może analizować tysiące produktów lub procesów na minutę, zauważając niezauważalne wady lub problemy, może szybko przewyższyć możliwości człowieka<sup>15</sup>.

Widzenie komputerowe jest wykorzystywane w różnych obszarach ochrony zdrowia, wspomagając głównie diagnostykę obrazową. W kilku badaniach wykazano obiecujące wyniki w złożonych zadaniach diagnostyki medycznej m.in. z zakresu dermatologii - modele widzenia komputerowego oparte na głębokim uczeniu osiągnęły dokładność na poziomie lekarza w odróżnianiu łagodnych znamion skórnych od czerniaków. Systemy głębokiego uczenia mogą pomagać lekarzom oznaczając na obrazach obszary, które wymagają szczególnej uwagi i weryfikacji<sup>16</sup>.

13 Źródło: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcell.2020.00673/full>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

14 Saskia Locke, Anthony Bashallb, Sarah Al-Adelyac, John Mooreac, Anthony Wilsonac, Gareth B.Kitchen, *Natural language processing in medicine: a review, Trends in Anaesthesia and Critical Care*, vol. 38, 2021, źródło: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2210844021000411>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

15 Źródło: <https://www.ibm.com/topics/computer-vision>, dostęp z dnia 13.05.2022

16 Źródło: <https://viso.ai/applications/computer-vision-in-healthcare/>, dostęp z dnia 13.05.2022

Widzenie komputerowe umożliwia identyfikację sytuacji niepożądaną już na bardzo wczesnym etapie rozwoju choroby. AI potrafi porównać analizowaną próbkę obrazową z liczną grupą materiałów referencyjnych w krótkim czasie. Pomaga to pracownikom ochrony zdrowia w zapewnieniu pacjentom szybkiego i terminowego leczenia. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w dziedzinie onkologii czy radiologii może pomóc w szybszym wykrywaniu guzów nowotworowych za pomocą tzw. profilowania transkrypcyjnego na mikromacierzach w celu uzyskania informacji o ekspresji genów.

Naukowcy wykorzystują widzenie komputerowe i modele uczenia maszynowego w celu zwiększenia precyzji chirurgicznej i trafności decyzji podejmowanych podczas skomplikowanych zabiegów chirurgicznych. Technologie widzenia komputerowego i głębokiego uczenia są również stosowane jako wsparcie do odczytywania i przekształcania obrazów skanów 2D w interaktywne modele 3D. Taka transformacja obrazu pomaga pracownikom medycznym w lepszym zrozumieniu stanu zdrowia pacjenta. Technologia ta pomaga radiologom w dogłębnej analizie skanów tj. mając obraz 3D łatwiej jest identyfikować odstępstwa od normy bez poświęcania dużej ilości czasu na uprzednie skanowanie niezbędnych materiałów do analizy.

### 3.3. Jakie możliwości stwarza AI w ochronie zdrowia?

AI jest technologią, która ma potencjał istotnie zmienić branżę ochrony zdrowia, zapewniając zwiększenie jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych<sup>17</sup>. Modele AI są nie tylko bardziej dokładne niż poprzednie oprogramowanie sprawdzające symptomy, ale w wielu przypadkach mogą obecnie przewyższać dokładność diagnozowania przez lekarzy. Wynika to głównie z zastosowania metod, które pozwalają na porównywanie ogromnych ilości danych i wyciąganie z nich wniosków.

Ponadto, w porównaniu do profesjonalistów medycznych, AI nie męczy się ani nie stresuje, nie podlega wypaleniu zawodowemu – dzięki czemu możliwe jest maksymalne wykorzystanie jej zasobów. AI nie ma emocji mogących mieć wpływ na wykonywaną pracę. Ponadto AI nie popada w rutynę i nie popełnia z tego powodu błędów, nie rywalizuje i nie ma ambicji czy kompleksów. Innymi słowy oprogramowanie nie doświadcza wyzwań ani problemów natury ludzkiej, z jakimi zmagają się profesjonalści medyczni w procesie udzielania świadczeń medycznych.

Zastosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia może dotyczyć wielu obszarów i mieć różny charakter. Poniżej wskazujemy podstawowe możliwości związane z jej stosowaniem w kontekście udzielania świadczeń zdrowotnych i opieki nad pacjentem:

- 1) **Sprawniejsza diagnostyka i wspomaganie decyzji klinicznych.** Badania prowadzone w niezależnych ośrodkach na całym świecie pokazują, że maszyny osiągają wyniki podobne lub nawet lepsze niż ludzie w wielu aspektach. Dzięki sztucznej inteligencji można m.in., ograniczyć problem błędnego diagnozo-

---

<sup>17</sup> Tak przykładowo zaprezentowany podczas XXX. Forum Ekonomicznego w Karpaczu raport "Iloraz Sztucznej Inteligencji vol 4. Potencjał Sztucznej Inteligencji w Sektorze Ochrony Zdrowia", źródło: [https://news.microsoft.com/wp-content/uploads/prod/sites/58/2021/09/RAPORT\\_Sztuczna-Inteligencja-W-Sektorze-Ochrony-Zdrowia-09.2021.pdf](https://news.microsoft.com/wp-content/uploads/prod/sites/58/2021/09/RAPORT_Sztuczna-Inteligencja-W-Sektorze-Ochrony-Zdrowia-09.2021.pdf) dostęp z dnia 27.05.2022 r.

wania – niekiedy AI diagnozuje nawet z 99% dokładnością, niwelując niepewność i stres po usłyszeniu błędnej diagnozy, a także dodatkowe koszty niepotrzebnych biopsji i innych badań<sup>18</sup>. W innym badaniu, naukowców z Babylon Health i University College London, porównano dokładność najnowocześniejszego asocjacyjnego algorytmu diagnostycznego oraz 44 lekarzy, używając testowego zbioru ponad 1,5 tys. wyników klinicznych<sup>19</sup>. Lekarze osiągnęli średnią dokładność diagnostyczną 71%, podczas gdy algorytm osiągał dokładność 72.5%, plasując się na poziomie najlepszych 48% lekarzy z badanej grupy<sup>20</sup>. Z kolei inne badanie nad algorytmem AI wskazuje na zmniejszenie liczby wyników fałszywie ujemnych w mammografii prawie o 10%<sup>21</sup> - wykorzystanie systemu AI otwiera tym samym drogę do zwiększenia dokładności i skuteczności badań przesiewowych w kierunku raka piersi.

Lekarze osiągnęli średnią dokładność diagnostyczną 71%, podczas gdy algorytm osiągał dokładność 72.5%, plasując się na poziomie najlepszych 48% lekarzy z badanej grupy.

- 2) **Oszczędność czasu profesjonalistów medycznych.** Zasoby profesjonalistów medycznych są znacznie ograniczone, co pokazała bardzo dotkliwie pandemia COVID-19. Jeden z kluczowych raportów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) na temat zasobów kadrowych nosi nad wyraz wymowny tytuł: *a Universal Truth: No Health Without a Workforce*<sup>22</sup>. Braki kadrowe są poważnym problemem większości krajów. Według szacunków Unii Europejskiej, w samej UE brakuje ok. miliona pracowników medycznych, w tym ok. 230.000 to deficyt lekarzy, a 590.000 to niedostatek pielęgniarek<sup>23</sup>. Na tle Europy sytuacja polskich kadr medycznych jest wyjątkowo niekorzystna. W Polsce zmagamy się z jednym z najniższych w Unii Europejskiej wskaźnikiem zatrudnienia w poszczególnych grupach zawodów medycznych<sup>24</sup>. Dotychczasowe próby rozwiązania tych problemów, czy też poprawy istniejącej sytuacji na ogół miały charakter doraźny. AI może stać się ważnym narzędziem, które pomoże odciążyc profesjonalistów medycznych, a także wspomocze kwestie organizacyjne i administracyjne związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

- 18 Jak przytacza American Cancer Society, każdego roku wykonuje się 12,1 miliona mammografii w samym USA, ale wysoki odsetek tych mammogramów daje fałszywe wyniki, co prowadzi do poinformowania 1 na 2 zdrowe kobiety, iż cierpią one na nowotwór. Źródło: <https://www.wired.co.uk/article/cancer-risk-ai-mammogram> dostęp z dnia 27.05.2022 r..
- 19 *Clinical vignettes are a special type of clinical teaching case used primarily to measure trainees' knowledge and clinical reasoning. a vignette can be designed to measure knowledge about a specific diagnosis or clinical situation at the same time as it measures trainees' skills in performing the tasks necessary to diagnose and care for a patient.* Źródło: <https://www.go2itech.org/HTML/CM08/toolkit/tools/vignettes.html>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.
- 20 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41467-020-17419-7#Sec3>, dostęp z dnia 13.05.2022
- 21 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41586-019-1799-6>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.
- 22 Campbell J, Dussault G, Buchan J, Pozo-Martin F, Guerra Arias M, Leone C, Siyam A, Cometto G. (2013). *A universal truth: no health without a workforce. Forum Report, Third Global Forum on Human Resources for Health*, Recife, Brazil. Geneva, Global Health WorkForce Alliance and World Health Organization.
- 23 European Union. (2012). *EU level Collaboration on Forecasting Health Workforce Needs, Workforce Planning and Health Workforce Trends – a Feasibility Study*.
- 24 Alicja Domagała, Fakty i mity na temat braków lekarzy i pielęgniarek w Polsce, źródło: <https://izp.wnz.cm.uj.edu.pl/pl/blog/fakty-i-mity-na-temat-brakow-lekarzy-i-pielegniarek-w-polsce/> dostęp z dnia 27.05.2022 r.



Pierwszym przykładem jest system BrainScan oparty na AI, który umożliwia automatyczną detekcję i klasyfikację zmian patologicznych występujących w badaniu mózgu metodą tomografii komputerowej. Dostarcza lekarzom dodatkową informację, która pozwala na szybszą i bardziej wydajną interpretację obrazów<sup>25</sup>. Innym przykładem jest oprogramowanie oparte o *machine learning*, które umożliwia digitalizację wysoce ustrukturyzowanych danych medycznych pacjenta i ułatwia interakcję z pacjentem<sup>26</sup> czy oprogramowanie [Qure.ai](https://qure.ai), które wykrywa nieprawidłowości wyników badań na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej w czasie od jednej minuty, potrafi oddzielić skany nieprawidłowe od prawidłowych i zinterpretować nieprawidłowości w obrębie płuc, opłucnej, śródpiersia, kości, przepony i serca<sup>27</sup>.

**3) Badania kliniczne i prace badawczo-rozwojowe.** Rozwój technologiczny otwiera również nowe drzwi dla badań klinicznych. Podmioty prowadzące badania kliniczne są w stanie pozyskiwać coraz większe ilości tzw. *real-world data* (RWD)<sup>28</sup>. Często jednak podmiotom tym brakuje wiedzy specjalistycznej i narzędzi potrzebnych do skutecznego wykorzystania tych danych. Zastosowanie modeli predykcyjnych AI i zaawansowanej analityki do RWD może pomóc badaczom selekcjonować kandydatów do badań, lepiej zrozumieć mechanizmy choroby, oraz stworzyć nowatorskie narzędzia wspierające praktykę kliniczną. Co więcej, w połączeniu z wydajną infrastrukturą cyfrową, dane z badań klinicznych mogą być oczyszczane, agregowane, kodowane, przechowywane i przetwarzane przy użyciu algorytmów AI<sup>29</sup>. Może to pomóc w przyspieszeniu i udoskonaleniu obecnych standardów prowadzenia badań klinicznych - modele statystyczne oparte na sztucznych sieciach neuronowych stanowią jedną z możliwości opracowania narzędzi umożliwiających szczegółową symulację rozwoju stanu pacjenta<sup>30</sup>. Wykorzystywanie potencjału sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w pracach B+R nad nowymi lekami i metodami diagnostycznymi umożliwia znaczące skrócenie czasu poszukiwania cząsteczek i wyłonienia najbardziej obiecujących kandydatów do prowadzenia badań klinicznych, ograniczenie kosztów badań, a także zwiększenie szans na udostępnienie pacjentom nowej, skutecznej terapii. AI może wspierać planowanie badań klinicznych tak aby szanse powodzenia ich realizacji były jak największe. AI ma również zastosowanie na wcześniejszych etapach np. podczas badań przedklinicznych - pozwala zmniejszyć liczbę zwierząt, na których prowadzone są badania, albo dobrać eksperymenty w taki sposób, aby ograniczyć ich liczbę i zwiększyć szanse powodzenia projektu.

**4) Szybsze wykrywanie zagrożeń epidemicznych.** Innym przykładem zastosowania AI jest szukanie związków i wzorów w danych, które zwyczajnie są niemożliwe do przeanalizowania przez człowieka. Profesor Kamran Khan z Uniwersytetu Toronto, wraz z grupą epidemiologów, już w grudniu 2019 roku

25 Źródło: <https://brainscan.ai/pl#solution>, dostęp z dnia 13.05.2022

26 Źródło: <https://www.microsoft.com/en-us/research/video/improving-doctor-patient-interaction-with-ml-enabled-clinical-note-taking/>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

27 Źródło: <https://qure.ai/product/qxr/>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

28 Dzięki AI możliwe jest także przykładowo wykrywanie chorych na HCV korzystając z baz danych tzw. "claims data" z USA; źródło: [https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/posters/identifying-undiagnosed-patients-with-hepatitis-c.pdf?\\_af=1647853472923](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/posters/identifying-undiagnosed-patients-with-hepatitis-c.pdf?_af=1647853472923) dostęp z dnia 27.05.2022 r.

29 Mohammed Yusef Shaheen, *Applications of Artificial Intelligence (AI) in healthcare: a review*, źródło: <https://www.scienceopen.com/hosted-document?doi=10.14293/S2199-1006.1.SOR-PPVRY8K.v1> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

30 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41598-019-49656-2> dostęp z dnia 27.05.2022 r.



dzięki AI zauważył, że w Wuhanie w relatywnie krótkim czasie odnotowano 27 przypadków zapalenia płuc o niejasnej przyczynie i zawiadomili o tym WHO. Algorytm stworzony przez badaczy przeszukiwał media społecznościowe, portale newsowe i fora dyskusyjne - i to tam, a nie w szpitalach prowadzących specjalne bazy danych, ludzie raportowali, co się z nimi dzieje. W ten sposób AI zasygnalizowała nieprawidłowości<sup>31</sup>, które okazały się być początkiem u pandemii wirusa SARS- CoV-2<sup>32</sup>.

Stosowanie AI, podobnie jak w przypadku innych innowacyjnych rozwiązań, oprócz licznych możliwych korzyści, wiąże się także z pewnym ryzykiem oraz nowymi zagrożeniami. AI nie jest nieomylny - niewłaściwy zestaw danych, błąd przy projektowaniu, brak nadzoru człowieka może wypaczać wyniki jej pracy w kontekście konkretnego użycia. Dlatego tak ważne jest przyjęcie standardu postępowania z AI w ochronie zdrowia, który będzie służył odpowiedzialnemu jej wykorzystywaniu.

### 3.4. W jaki sposób AI może wspierać profesjonalistę medycznego i pacjenta?

Inteligentne technologie mogą pomóc profesjonalistom medycznym wykorzystać potencjał płynący z większej niż kiedykolwiek dotychczas łączności i wymiany informacji. Będzie to miało wpływ przede wszystkim na odciążenie z obowiązków administracyjnych, zwiększenie dokładności diagnozowania i leczenia, zredukowanie ryzyka wystąpienia błędów medycznych i problemu braku czasu dla pacjenta – co ma szczególne znaczenie z perspektywy walki z rosnącym długiem zdrowotnym.

#### Z perspektywy profesjonalisty medycznego AI to szansa na m.in.:

1. **Więcej czasu dla pacjenta.** W badaniu przeprowadzonym w 2016 r. wskazano, że lekarze spędzali średnio 27% swojego dnia pracy na bezpośrednim klinicznym kontakcie twarzą w twarz z pacjentami, a 49,2% dnia pracy poświęcali na elektroniczną dokumentację szpitalną i pracę przy biurku. W tym badaniu następnie profesjonalści medyczni otrzymywali należyte wsparcie w zakresie dokumentacji, w wyniku czego spędzali więcej bezpośredniego czasu z pacjentami<sup>33</sup>. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia ma potencjał zmniejszyć ilość pracy administracyjnej i zwrócić czas i uwagę profesjonalistów medycznych pacjentom.

” Wykorzystanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia ma potencjał zmniejszyć ilość pracy administracyjnej i zwrócić czas i uwagę profesjonalistów medycznych pacjentom. ”

31 Na podobnej zasadzie dzięki oprogramowaniu możliwe jest również wzmocnienie roli profilaktyki, np. algorytmom analizującym dane z kartotek pacjenta, aby wcześniej wykryć niepokojące tendencje.

32 Źródło: <https://www.usnews.com/news/best-countries/articles/2020-03-11/how-scientists-are-using-artificial-intelligence-to-track-the-coronavirus>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

33 Sinsky C, Colligan L, Li L, Prgomiet M, Reynolds S, Goeders L, et al. *Allocation of physician time in ambulatory practice: a time and motion study in 4 specialties*. Ann Intern Med. 2016;165:753–60.

- 2. Cenne podpowiedzi w zakresie zalecanego postępowania.** W wybranych zastosowaniach AI jest w stanie zaproponować metody diagnostyczne oraz metody leczenia na poziomie dokładności profesjonalistów medycznych. Systemy posługujące się uczeniem maszynowym mają umiejętność wyciągania wniosków i udoskonalania się dzięki zastosowaniu odpowiednich rozwiązań technologicznych<sup>34</sup>.
- 3. Alarmowanie o niepokojących zmianach.** Dodatkowo urządzenia pozwalające na zdalny dostęp do informacji pozwalają systemom na ciągłe gromadzenie danych, a zintegrowane systemy AI mogą pomóc w analizie tych danych, aby wykryć zmiany w stanie zdrowia pacjenta. Wykorzystanie uczenia maszynowego pozwala np. na rekonstrukcję mechanizmów leżących u podstaw chorób i lepsze zrozumienie konkretnych przypadków. Algorytmy mogą identyfikować subtelne zmiany na zdjęciach rentgenowskich klatki piersiowej, a w niektórych przypadkach poziom dokładności w diagnozowaniu stanów chorobowych, takich jak zapalenie płuc, jest równy lub wyższy niż w przypadku klinicystów<sup>35</sup>.
- 4. Bardziej personalizowane podejście.** AI pomaga profesjonalistom medycznym lepiej identyfikować pacjentów wymagających szczególnej uwagi i opracowywać dla nich spersonalizowane zalecenia. Przekłada się to na poprawę jakości udzielanych świadczeń.
- 5. Odciążenie z części obowiązków administracyjnych.** Profesjonaliści medyczni mogą wykorzystywać sztuczną inteligencję do sporządzania notatek, analizowania rozmów z pacjentami i wprowadzania potrzebnych informacji bezpośrednio do dedykowanych systemów, które będą gromadzić i analizować dane pacjentów, a następnie prezentować je profesjonalistom medycznym<sup>36</sup>.

**AI stwarza też szereg korzyści dla pacjentów. Dzięki wykorzystaniu opartych o nią rozwiązań, pacjenci mogą liczyć na:**

- 1. Nowe możliwości w procesie leczenia i prewencji.** Dzięki zaangażowaniu AI pacjent uzyska dostęp do nowych narzędzi poprawiających skuteczność postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Uczenie głębokie oraz NLP mają duży potencjał przykładowo dla psychiatrii - stwarzają bowiem możliwość wykorzystywania inteligentnych chatbotów mogących znacząco zmniejszyć objawy depresji i zaburzeń lękowych<sup>37</sup>. Jest to możliwe dzięki generowaniu języka naturalnego w chatbotach, zapewniając pacjentom interfejs do zadawania pytań i dostęp do niezbędnych informacji w czatach<sup>38</sup>. Innym doskonałym przykładem jest wykorzystanie AI w onkologii precyzyjnej - modele głębokiego uczenia

---

34 Ewa Kurowska-Tober, Łukasz Czynieńnik, Magdalena Koniarska: *Aspekty prawne sztucznej inteligencji – zarys problematyki (dodatek MoP 21/2019)*, *Prawo nowych technologii dane osobowe i cyberbezpieczeństwo, Internet i media, handel elektroniczny, prawo IT, technologie* pod red. Xawerego Konarskiego, 2019

35 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41591-020-01197-2>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

36 Amisha, Paras Malik, Monika Pathania, Vyas Kumar Rathaur, Overview of artificial intelligence in medicine, 2019 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6691444/#ref17>

37 <https://mental.jmir.org/2017/2/e19/>

38 Saskia Locke, Anthony Bashallb, Sarah Al-Adelyac, John Mooreac, Anthony Wilsonac, Gareth B.Kitchen, Natural language processing in medicine: a review, *Trends in Anaesthesia and Critical Care*, wolumen 38, 2021 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2210844021000411>

mogą nauczyć się przewidywać cechy molekularne próbek nowotworów, takie jak mutacje sterujące lub podtypy histologiczne, na podstawie cech obrazów histopatologicznych<sup>39</sup>. Personalizacja terapii na tej podstawie z kolei przekłada się na jej lepsze efekty.

- 2. Poczucie bezpieczeństwa.** AI wesprze profesjonalistów medycznych dostarczając im „drugie spojrzenie” na konkretny problem. Dzięki temu pacjenci zyskają niejako dodatkową ocenę ich stanu zdrowia. Samo widzenie komputerowe jest wykorzystywane w różnych obszarach ochrony zdrowia, wspomagając głównie diagnostykę obrazową. Przykładowo, wykazano obiecujące wyniki w złożonych zadaniach diagnostyki medycznej m.in. z zakresu dermatologii - modele widzenia komputerowego oparte na głębokim uczeniu osiągnęły dokładność na poziomie lekarza w odróżnianiu łagodnych znamion skórnych od czerniaków.
- 3. Szybki dostęp do świadczeń.** Dzięki użyciu sztucznej inteligencji aspekty techniczne i administracyjne udzielania świadczeń zdrowotnych mogą odbywać się szybciej i bardziej efektywnie, co przełoży się na skrócenie czasu dostępu do samych świadczeń zdrowotnych. Dzięki temu specjaliści medyczni jak i personel administracyjno-techniczny będą mogli lepiej koncentrować się na pacjentach. Ponadto dzięki wykorzystaniu nowoczesnych wyrobów medycznych wykorzystujących oprogramowanie AI możliwe jest przeniesienie terapii „do domu” – systemy AI są w stanie skrócić czas hospitalizacji poprzez ulepszenie komunikacji lekarz-pacjent, np. poprzez zdalny monitoring temperatury (np. w ranie pooperacyjnej), pracy serca, czy saturacji krwi.
- 4. Indywidualne podejście.** Dzięki użyciu sztucznej inteligencji możliwe jest analizowanie większej niż kiedykolwiek dotychczas ilości danych, a co za tym idzie – trafniejsze dobieranie terapii, wyszukiwanie zależności, prognozowanie przebiegu wydarzeń oraz tworzenie zindywidualizowanych substancji leczniczych. Dzięki zindywidualizowaniu informacji dla pacjenta, AI może być także cennym narzędziem służącym upodmiotowieniu pacjenta (*patient empowerment*), tj. zaangażowaniu w proces terapeutyczny świadomie współdecydującego o jego przebiegu pacjenta.

### 3.5. Czy AI jest wykorzystywana w polskim systemie ochrony zdrowia?

Tak, w polskim systemie ochrony zdrowia są już z powodzeniem wykorzystywane różne rozwiązania oparte o AI. Dlatego też wyzwania związane ze stosowaniem tej technologii nie mają wyłącznie charakteru teoretycznego, ale są elementem codziennej praktyki. Jednocześnie też dostrzec można korzyści związane z wykorzystaniem sztucznej inteligencji.

Nowe technologie wykorzystujące skomplikowane rozwiązania techniczne już teraz wdrażane są do systemu ochrony zdrowia w sposób systemowy. Przykładem programu jest Opaska Telemedyczna, której celem była ocena efektywności realizacji świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej z wykorzystaniem

39 Źródło: <https://www.nature.com/articles/s41698-021-00216-w>, dostęp z dnia 13.05.2022

opasek telemedycznych, po przechorowaniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Zakwalifikowane do programu placówki otrzymały opaski telemedyczne, które udostępniono ozdrowieńcom. Za ich pomocą mierzono tętno i saturację. Opaski posiadały przycisk SOS oznaczony alfabetem Braille'a, detektor upadku, lokalizację GPS i AGPS użytkownika, a asystent głosowy informował o konieczności zażycia leków oraz o uruchomieniu, naładowaniu i rozładowaniu opaski<sup>40</sup>. Kolejny pilotaż ruszył 27 stycznia 2022 r., gdy został ogłoszony nabór placówek POZ oraz AOS do pilotażowego programu w zakresie wykorzystania elektronicznych spirometrów w podstawowej opiece zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Placówki, które zostały zakwalifikowane do programu, otrzymały spirometry elektroniczne, które następnie w celu wykrywania potencjalnych zaburzeń czynności płuc<sup>41</sup> udostępniły pacjentom do przeprowadzenia badania w sposób zdalny.

Innym przykładem wdrożenia nowej technologii jest system ciągłego monitorowania glikemii metodą skanowania refundowany obecnie u dzieci z cukrzycą typu 1 i cukrzycą typu 3. System pozwala na pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym za pomocą sensora umieszczonego na ramieniu, a następnie na jego odczyt przy pomocy aplikacji na smartfon (lub dedykowanego czytnika). Pozwala on na śledzenie poziomu i zmienności glikemii, i przy pomocy strzałek trendu informuje o groźnych hipoglikemiach. Dodatkowo dane mogą być przekazywane do opartego na chmurze systemu LibreView, który pozwala lekarzowi na analizę danych głównie poprzez generowany raport AGP - ambulatoryjny profil glikemii. Ponadto algorytm wglądu w tendencje stężeń glukozy informuje zarówno pacjenta jak i lekarza o niepokojących tendencjach (hipoglikemie) w poszczególnych porach dnia. Na podstawie powyższych informacji lekarz diabetolog może podejmować wspólnie z pacjentem i innymi specjalistami decyzje dotyczące diety, stylu życia i stosowanego leczenia. System ten pozwala jednocześnie na dodatkową edukację pacjenta i wspiera samodzielne zarządzanie leczeniem swojej choroby<sup>42</sup>.

Podobnie rozwiązania wykorzystujące AI wdrażane są do polskiego systemu ochrony zdrowia. W tym zakresie należy zauważyć **programy pilotażowe inicjowane przez Ministerstwo Zdrowia**. Przykładem takiego pilotażu jest wykorzystanie elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej. Dzięki niemu elektroniczne stetoskopy wykorzystujące algorytmy sztucznej inteligencji otrzymało kilkadziesiąt placówek zakwalifikowanych do programu. Zakłada on wykorzystanie ponad tysiąca elektronicznych stetoskopów wykorzystujących sztuczną inteligencję w ramach teleporad udzielanych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej<sup>43</sup>. Dodatkowo, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR) razem z Narodowym Centrum Nauki (NCN) ogłosiły konkurs „ARTIQ – Centra Doskonałości AI”. W jego ramach zapewniano finansowanie badań podstawowych oraz prace rozwojowe prowadzące do wdrożenia na rynku najnowszych rozwiązań opartych na technologii AI.

---

40 Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rusza-pilotaz-programu-opaska-telemedyczna>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

41 Źródło: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20220000121>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

42 Źródło: <https://www.freestylelibre.pl/catalog/product/view/id/682/>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

43 Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rusza-pilotaz-programu-e-stetoskop>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

Celem konkursu ARTIQ jest wzmocnienie potencjału Polski w obszarze sztucznej inteligencji poprzez utworzenie trzech Centrów Doskonałości AI (CD AI), w których zespoły naukowców będą realizować projekty obejmujące badania podstawowe, przemysłowe, prace rozwojowe lub przedwdrożeniowe w dziedzinie AI, prowadzące do wprowadzenia nowego rozwiązania na rynek<sup>44</sup>. Warto wspomnieć także, o planach Agencji Badań Medycznych - działania planowane przez Agencję Badań Medycznych w 2022 roku obejmują granty dedykowane rozwojowi wyrobów medycznych, w tym sztucznej inteligencji i telemedycyny. Konkursy te objęte są jednym z priorytetowych obszarów finansowania przez Agencję na poziomie łącznie ponad 500 mln zł<sup>45</sup>.

AI jest też wdrażana i z powodzeniem stosowana w podmiotach leczniczych na terenie całego kraju z ich indywidualnej inicjatywy.

AI jest też **wdrażana i z powodzeniem stosowana w podmiotach leczniczych na terenie całego kraju z ich indywidualnej inicjatywy**. Przykładowo Radomskie Centrum Onkologii przedstawia się jako jednej z pierwszych ośrodków onkologicznym w Polsce, który sięgnął po AI w diagnostyce obrazowej<sup>46</sup>. Z kolei w szpitalu w Ostródzie wprowadzany jest system *voicebot*, który uprawnić ma funkcjonowanie placówki. AI nie tylko odbiera wszystkie przychodzące połączenia, ale również dzwoni do pacjentów i przypomina im o zaplanowanej wizycie oraz terminie przyjęcia do szpitala<sup>47</sup>. Ponadto, rusza projekt Szpitala Miejskiego w Gliwicach i Politechniki Śląskiej. To inicjatywa, której celem są m.in. skrócenie czasu opisu badania tomografii komputerowej, wykrycie niepodejrzanych klinicznie przypadków COVID-19 oraz dostarczenie dodatkowych informacji, na bazie których będzie można stworzyć nowe schematy diagnostyczne, bądź udoskonalić już istniejące. Możliwe jest to dzięki zastosowaniu AI<sup>48</sup>. AI wspomże radiologię również w Brzegu - w ciągu najbliższych miesięcy w Brzeskim Centrum Medycznym zostaną wytrenowane modele AI, które będą bazować m.in. na danych klinicznych zgromadzonych w lecznicy<sup>49</sup>. W krakowskim Szpitalu Uniwersyteckim dzięki specjalnej aplikacji system EVIS X1 w czasie rzeczywistym możliwe jest wspomaganie wykrywania zmian chorobowych podczas kolonoskopii - dla ludzkiego oka niektóre zmiany nie zawsze są widoczne, i właśnie tutaj wkracza AI. Przy użyciu tej technologii poprawia się dokładność diagnostyczna w rozpoznawaniu wczesnych zmian nowotworowych przewodu pokarmowego<sup>50</sup>.

44 Źródło: <https://www.gov.pl/web/ncbr/artiq-wspolne-przedsiewziecie-ncbr-i-ncn-wespre-rozwoj-sztucznej-inteligencji-w-polsce>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

45 Źródło: <https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1184,Agencja-Badan-Medycznych-podsumowala-dotychczasowe-dzialania-i-oglosila-plany-na.html>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

46 Źródło: <https://www.linkedin.com/pulse/sztuczna-inteligencja-ai-w-obrazowaniu-metod%25C4%2585-%25C5%2582ukasz-prusz%25C5%2584ski/?trackingId=5%2BGZwaoozStrj9NHcYYSw%3D%3D> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

47 Źródło: <https://www.cyfrowyszpital.pl/voicebot-rewolucja-w-polskiej-sluzbie-zdrowia/>, dostęp z dnia 13.05.2022r.

48 Źródło: <https://gliwice.eu/aktualnosci/miasto/sztuczna-inteligencja-pomoze-w-diagnozowaniu-covid-19>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

49 Źródło: <https://bcm.brzeg-powiat.pl/aktualnosci/sztuczna-inteligencja-pomoze-radiologii-szpital-uruchomi-innowacyjny-system/>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

50 Źródło: <https://www.su.krakow.pl/nasz-szpital/aktualnosci/sztuczna-inteligencja-pomoze-w-rozpoznawaniu-zmian-widocznych-endoskopowo>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

Ponadto rozwój technologii opartych o sztuczną inteligencję obserwujemy także w **sektorze nowo powstających przedsiębiorstw w obszarze med-tech**. Zestawienie podmiotów wdrażających AI w polskim systemie ochrony zdrowia przedstawiono w raporcie Top Disruptors in Healthcare z 2022 r. Raport pozwala na zapoznanie się z innowacyjnymi rozwiązaniami oferowanymi przez startupy działające w rozwijanych obszarach telemedycyny i AI, ale także wspomagające rehabilitację, badania kliniczne, czy edukację<sup>51</sup>. Te rozwiązania już są lub będą wykorzystywane w Polskich i zagranicznych ośrodkach terapeutycznych.

Ponadto informacje na temat kolejnych przykładów wdrażania AI w podmiotach leczniczych można też znaleźć w Raporcie „AI to nie sci-fi” Koalicji AI w Zdrowiu<sup>52</sup>.

### 3.6. Czy stosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia jest prawnie dopuszczalne?

AI, rozumiana jako systemy o określonych funkcjonalnościach, nie jest obecnie regulowana przez dedykowane jej przepisy prawa, ani na poziomie prawa krajowego, ani na poziomie prawa Unii Europejskiej<sup>53</sup>. Nie oznacza to jednak, że zupełnie nie może być wykorzystywana lub wręcz przeciwnie, może być stosowana w zupełnie dowolny sposób. AI, jak każde innowacyjne rozwiązania technologiczne, podlega pod bardziej ogólne zasady prawa cywilnego oraz normy sektorowe, w tym przypadku w szczególności prawa medycznego, ochrony danych osobowych oraz regulacje związane z informatyzacją i cyberbezpieczeństwem.

Z uwagi na powyższe, **AI może być wykorzystywana przez podmioty lecznicze oraz osoby wykonujące zawody medyczne w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych już teraz**, o ile tylko stosowane rozwiązania będą zgodne z bardziej ogólnymi, obowiązującymi regulacjami prawnymi.

Biała Księga skupia się na wskazaniu trzech podstawowych obszarów powyższych regulacji, tj.:

- **praw pacjenta**, których katalog wynika w szczególności z przepisów Ustawy o prawach pacjenta. Jednym z podstawowych praw pacjenta jest prawo do świadomej zgody, która powinna być poprzedzona stosowną informacją związaną m.in. ze stosowanymi przez profesjonalistę medycznego metodami i narzędziami postępowania, do których może, ale nie musi, zaliczać się m.in. AI.
- **zasad wykonywania zawodów medycznych** regulowanych przez szereg ustaw zawodowych, m.in. ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę o zawodzie fizjoterapeuty. Profesjonaliści medyczni zobowiązani są m.in. do postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, należytą starannością oraz etyką zawodową, co może ograniczać możliwość skorzystania z części narzędzi wykorzystujących AI.

51 Źródło: <http://www.pfsz.org/wp-content/uploads/2021/06/Top-Disruptors-in-Healthcare.pdf>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

52 Źródło: <https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/03/Prze%C5%84-AI-TO-NIE-SCI-FI-Przyklady-wdroz%C5%87en%C5%81-innowacyjnych-w-zdrowiu.pdf>, dostęp z dnia 13.05.2022 r

53 Choć w tym przypadku procedowany jest już projekt rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (*Artificial Intelligence Act*). Jest to jednak w dalszym ciągu jedynie projekt przyszłych przepisów, który może jeszcze ulec zmianie lub nie zostać ostatecznie przyjęty.

- **ochrony danych osobowych**, czyli gwarancji wynikających z RODO. Działanie sztucznej inteligencji opiera się na analizie danych, które zazwyczaj stanowią będą dane osobowe. W praktyce klinicznej będą to szczególnie wrażliwe dane o stanie zdrowia.

O ile więc stosowanie sztucznej inteligencji, podobnie jak każdej innej technologii, podlega pod ogólne regulacje prawne, o tyle nie zawsze może być od razu jasne, jak interpretować dotychczasowe przepisy z uwzględnieniem nowych uwarunkowań związanych ze sztuczną inteligencją. Dlatego też w Białej Księdze podejmujemy próbę identyfikacji kluczowych zagadnień, które mogą budzić wątpliwości, a także przedstawiamy propozycję i uzasadnienie kierunku, w którym w naszej ocenie powinno zmierzać możliwe rozwiązanie.

Zagadnienia przedstawione w Białej Księdze będą się koncentrować na stosowaniu narzędzi opartych o sztuczną inteligencję w praktyce klinicznej, nie zaś na niezwykle ważnym procesie pozyskiwania danych medycznych na potrzeby tworzenia i rozwijania AI. Wyzwania z tym związane zostały już przedstawione w raporcie regulacyjnym *Wykorzystanie danych medycznych w celu rozwoju AI w Polsce i w celu prowadzenia badań naukowych. Prawne uwarunkowania dostępu do danych medycznych i ich jakości*, opracowanym na zlecenie Koalicji AI w zdrowiu<sup>54</sup>.

### 3.7. Jaka jest polityka publiczna w zakresie rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

AI jest technologią, która ma potencjał istotnej zmiany jakościowej w ochronie zdrowia. Jako taka jest elementem polityki publicznej zarówno na poziomie Unii Europejskiej, jak i krajowym. Kolejne strategie i programy uwzględniają jej szczególne znaczenie i potrzeby dalszego, szybkiego rozwoju.

Na poziomie unijnym pierwsze próby uwzględnienia tego tematu zostały podjęte w rezolucji Parlamentu Europejskiego z 16 lutego 2017 r. zawierającej zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki<sup>55</sup>. Wezwano w niej do zaproponowania wspólnej unijnej definicji systemów cyberfizycznych, systemów autonomicznych, inteligentnych robotów autonomicznych oraz ich podkategorii, przy uwzględnieniu określonych cech inteligentnych robotów<sup>56</sup>, takich jak m.in. zdolność samokształcenia na podstawie zdobytego doświadczenia i interakcji z otoczeniem.

54 Źródło: [https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/2020\\_02\\_03\\_Raport\\_AI\\_v\\_1\\_1.pdf](https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/2020_02_03_Raport_AI_v_1_1.pdf), dostęp z dnia 13.05.2022 r.

55 Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 16.2.2017 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)), Dz.Urz. C Nr 252 z 18.7.2018 r., s. 239.

56 Bardzo ważne jest rozróżnianie robota (*hardware*) od sterującego nim oprogramowania (*software*). Przytaczamy ten przykład *soft law* ze względu na odniesienie się do cech kreowanych przez oprogramowanie (*software*) – będących przez to pomocnymi w analizie istniejącego środowiska prawnego AI.



Jedno z kluczowych działań w tym zakresie zostało podjęte rok później. Komisja Europejska w komunikacie z 25 kwietnia 2018 r. do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „*Sztuczna inteligencja dla Europy*”<sup>57</sup> zdefiniowała sztuczną inteligencję jako systemy, które wykazują inteligentne zachowanie dzięki analizie otoczenia i podejmowaniu działań – do pewnego stopnia autonomicznie – w celu osiągnięcia konkretnych celów. Komisja Europejska przedstawiła też strategię na rzecz sztucznej inteligencji uwzględniającą wymiar społeczno-gospodarczy wraz ze zwiększeniem inwestycji w badania naukowe, innowacje i zdolności dotyczące AI w całej Unii, a z państwami członkowskimi uzgodniono skoordynowany plan działania – tak, aby AI mogła jak najbardziej służyć, powodując minimalne ryzyko<sup>58</sup>.

Komisja Europejska powołała też grupę niezależnych ekspertów, która w kwietniu 2019 r. opublikowała dokument „*Wytyczne w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji*”<sup>59</sup>. W rozumieniu grupy ekspertów taka „godna zaufania” AI posiada trzy cechy, które muszą łącznie charakteryzować wyposażony w nią system: powinna być zgodna z prawem, tj. ze wszystkimi obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, powinna być etyczna, zapewniając zgodność z zasadami i wartościami etycznymi oraz powinna być solidna zarówno z technicznego, jak i ze społecznego punktu widzenia, ponieważ systemy AI mogą wywoływać niezamierzone szkody nawet wówczas, gdy korzysta się z nich w dobrej wierze.

W dniu 19 lutego 2020 r. Komisja Europejska opublikowała „*Białą księgę w sprawie sztucznej inteligencji*”<sup>60</sup>. Komisja zakłada, że nowe ramy sztucznej inteligencji zostaną oparte na kryteriach doskonałości i zaufania. Rozwój sztucznej inteligencji ma być przede wszystkim ukierunkowany na człowieka, oparty na poszanowaniu europejskich wartości. Zdaniem Komisji właśnie takie podejście zachęci obywateli do korzystania z nowych technologii, a przedsiębiorstwa do jej dalszego rozwijania. Komisja postuluje, aby co do zasady używanie sztucznej inteligencji uznawać za charakteryzujące się wysokim ryzykiem – jeżeli takie scharakteryzowanie jej jest uzasadnione na podstawie analizy tego, czy zarówno sektor, jak i planowane zastosowanie wiążą się ze znaczącym ryzykiem, w szczególności z punktu widzenia ochrony bezpieczeństwa, praw konsumentów i praw podstawowych. Biała księga wskazywała też na potrzebę stworzenia ram regulacyjnych dla sztucznej inteligencji – realizacją tego postulatu są prace legislacyjne nad projektem rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji (*Artificial Intelligence Act*)<sup>61</sup>. Rozwój sztucznej inteligencji pociąga

57 Komunikat Komisji z 25.4.2018 r. do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „*Sztuczna inteligencja dla Europy*”, s. 1, źródło: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/PL/COM-2018-237-F1-PL-MAIN-PART-1.PDF> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

58 Por. Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów Skoordynowany plan w sprawie sztucznej inteligencji COM/2018/795 final.

59 Wytyczne niezależnej grupy ekspertów wysokiego w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji, 8 kwietnia 2019, źródło: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

60 White paper on Artificial Intelligence – a European approach to excellence and trust źródło: [https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en) dostęp z dnia 27.05.2022 r.

61 Źródło: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206> dostęp z dnia 27.05.2022 r.



za sobą daleko idące konsekwencje dla zasad dostępu oraz bezpieczeństwa danych, stąd obecnie toczą się prace nad związaną z tym obszarem regulacją – w tym projektem rozporządzenia ws. Danych (*Data Act*)<sup>62</sup> czy projektem rozporządzenia ws. *European Health Data Space*<sup>63</sup>.

Dodatkowo Komisja Europejska stworzyła wspólnie z C Joint Research Centre (JRC) oraz Directorate General for Communications Networks, Content and Technology (DG CONNECT) inicjatywę AI Watch w celu monitorowania potencjału przemysłowego, technologicznego i badawczego, inicjatyw politycznych w państwach członkowskich, wykorzystania i rozwoju technicznego sztucznej inteligencji oraz jej wpływu na gospodarkę, społeczeństwo i usługi publiczne<sup>64</sup>. AI Watch zapewnia ponadto szereg analiz niezbędnych do monitorowania i ułatwiania realizacji europejskiej strategii na rzecz AI. W maju 2022 r. AI Watch opublikowała dokument zatytułowany „*AI Watch, road to the adoption of Artificial Intelligence by the public sector*”<sup>65</sup> (AI Watch, droga do przyjęcia sztucznej inteligencji przez sektor publiczny), którego celem jest przedstawienie zaleceń dla decydentów i odpowiednich interesariuszy dotyczących rozsądnego przyjęcia i wykorzystania AI w sektorze publicznym w Europie. Zalecenia i działania przedstawione w tym podręczniku mają stanowić wsparcie dla wybiegających w przyszłość menedżerów, praktyków i innowatorów w całym łańcuchu świadczenia usług publicznych oraz na europejskim, krajowym i lokalnym szczeblu zarządzania<sup>66</sup>.

W Polsce również podjęte zostały już pierwsze kroki w celu ustrukturyzowania polityki publicznej wobec rozwoju sztucznej inteligencji. Pierwszy projekt sformalizowanej polityki publicznej w wersji pt. „*Polityka Rozwoju Sztucznej Inteligencji w Polsce na lata 2019 – 2027*” poddano konsultacjom publicznym i prekonsultacjom rządowym w sierpniu i wrześniu 2019 r., a we wrześniu 2020 r. „*Polityka rozwoju sztucznej inteligencji*”<sup>67</sup> została przyjęta przez Komitet Rady Ministrów ds. Cyfryzacji. Polityka rozwoju sztucznej inteligencji określa działania i cele dla Polski w perspektywie krótkoterminowej (do 2023 r.), średnioterminowej (do 2027 r.) i długoterminowej (po 2027 r.). Podzielono je na sześć obszarów: AI i społeczeństwo, AI i innowacyjne firmy, AI i nauka, AI i edukacja, AI i współpraca międzynarodowa, AI i sektor publiczny. Polityka rozwoju sztucznej inteligencji jest z założenia dokumentem, który będzie musiał podlegać ewaluacji, co ma odzwierciedlać ciągle zmieniający się charakter sektora nowoczesnych technologii, a w szczególności AI.

62 Źródło: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/data-act-proposal-regulation-harmonised-rules-fair-access-and-use-data> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

63 Źródło: [https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en) dostęp z dnia 27.05.2022 r.

64 Źródło: [https://ai-watch.ec.europa.eu/index\\_en](https://ai-watch.ec.europa.eu/index_en), dostęp z dnia 27.05.2022 r.

65 Źródło: <https://joinup.ec.europa.eu/collection/innovative-public-services/news/ai-watch-road-adoption-artificial-intelligence>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

66 Ibid.

67 Polityka dla rozwoju sztucznej Inteligencji w Polsce od roku 2020, źródło: <https://www.gov.pl/web/govtech/polityka-rozwoju-ai-w-polsce-przyjeta-przez-rade-ministrow-co-dalej>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

Polityka rozwoju sztucznej inteligencji w zakresie ochrony zdrowia zakłada m.in., że w Polsce istnieją dogodne warunki do realizacji różnego rodzaju programów pilotażowych i testów nowych rozwiązań z zakresu ochrony zdrowia – planowane jest zwiększenie liczby takich projektów pilotażowych oraz zwiększenie popytu na rozwiązania AI.

Polityka rozwoju sztucznej inteligencji w zakresie ochrony zdrowia zakłada m.in., że w Polsce istnieją dogodne warunki do realizacji różnego rodzaju programów pilotażowych i testów nowych rozwiązań z zakresu ochrony zdrowia – planowane jest zwiększenie liczby takich projektów pilotażowych oraz zwiększenie popytu na rozwiązania AI<sup>68</sup>. Warto dodać, że już teraz rozwijane są programy pilotażowe wyrobów medycznych stosujących rozwiązania AI, takie jak np. pilotaż elektronicznych stetoskopów<sup>69</sup>.

Dodatkowo planowane jest wykorzystanie potencjału badawczego danych medycznych w celu poprawy zdrowia obywateli poprzez m.in. pilotażowe programy składowania zanonimizowanych danych medycznych, wsparcie rozwoju narzędzi i rozwiązań wykorzystujących dane medyczne, w tym szczególnie rozwiązań z zakresu telemedycyny i e-zdrowia, analizę danych dotyczących zdarzeń medycznych (usług medycznych), która może przyczynić się do skuteczności działań profilaktycznych, działania optymalizacyjne w sektorze ochrony zdrowia na podstawie analizy danych takich jak m.in. mapy potrzeb, podaży i popytu na świadczenia, wykorzystanie zasobów, dane z usług cyfrowych, udostępnianie danych medycznych służące tworzeniu bardziej skutecznych leków i metod leczenia<sup>70</sup>.

Z myślą o wspieraniu działań służących zapewnieniu w Polsce odpowiednich warunków dla rozwoju zastosowań AI zarówno w sektorze prywatnym jak i publicznym, a także w prowadzeniu badań naukowych, utworzona została Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (GRAI). Jej celem jest wypracowanie rekomendacji służących zapewnieniu w Polsce odpowiednich warunków dla rozwoju zastosowań AI, wypracowanie propozycji projektów wykorzystujących zagadnienia AI oraz sposobów wsparcia rozwoju tych już wdrażanych, a także opracowywanie założeń kampanii edukacyjnych w zakresie nowych technologii. W ramach prac GRAI wyodrębniona została m.in. sekcja ds. zdrowia.

68 Polityka dla rozwoju sztucznej Inteligencji w Polsce od roku 2020, <https://www.gov.pl/web/govtech/polityka-rozwoju-ai-w-polsce-przyjeta-przez-rade-ministrow-co-dalej>, str.33

69 Por. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego w zakresie wykorzystania elektronicznych stetoskopów w podstawowej opiece zdrowotnej.

70 Polityka dla rozwoju sztucznej Inteligencji w Polsce od roku 2020, <https://www.gov.pl/web/govtech/polityka-rozwoju-ai-w-polsce-przyjeta-przez-rade-ministrow-co-dalej>, str. 70, 71

### 3.8. Konkluzje

- AI jest różnie definiowana oraz obejmuje różnego rodzaju rozwiązania techniczne. AI nie jest zdefiniowana prawnie, na szczeblu unijnym trwają jeszcze prace legislacyjne związane z przyjęciem definicji tego pojęcia.
- Systemy AI mogą stanowić cenne wsparcie i ułatwienie dla pracy profesjonalistów medycznych, usprawniać proces diagnozowania, zwiększać prawdopodobieństwo otrzymania trafnej diagnozy w krótszym czasie. AI nie powinna być postrzegana jako alternatywa dla profesjonalisty medycznego, lecz rozwiązanie, które ma go wspierać w procesie opieki nad pacjentem, zwiększając tym samym wydolność systemu opieki zdrowotnej.
- AI nie jest odległą technologią przyszłości - jest dostępna już tu i teraz. W Polsce rozwiązania oparte na sztucznej inteligencji już wspomagają pracę profesjonalistów medycznych. Same rozwiązania AI są na tyle wszechstronne, że mogą zapewnić zarówno wsparcie merytoryczne jak i organizacyjne.
- Obowiązujące regulacje prawne umożliwiają stosowanie AI w procesie leczenia. Należy jednak pamiętać, aby wybierać narzędzia i postępować z nimi w sposób zgodny z przepisami prawa, m.in. prawami pacjenta, zasadami wykonywania zawodów medycznych, ochroną danych osobowych.
- Polityka publiczna w zakresie rozwoju sztucznej inteligencji jest tworzona zarówno na szczeblu europejskim jak i krajowym. Komisja Europejska proponuje nowe przepisy, dzięki którym systemy sztucznej inteligencji stosowane w UE będą bezpieczne, przejrzyste, etyczne, bezstronne i kontrolowane przez człowieka. W Polsce tworzona jest polityka rozwoju AI, która zakłada rozwój tej technologii także w ochronie zdrowia.

### 4. AI a prawa pacjenta

#### 4.1. Jak wykorzystywać sztuczną inteligencję z poszanowaniem praw pacjenta?

Stosowanie AI w ochronie zdrowia wiąże się z potrzebą zapewnienia poszanowania praw pacjenta. Aby ograniczyć ryzyko i zmaksymalizować możliwości związane z wykorzystaniem AI dla zdrowia, WHO przygotowało zestawienie najważniejszych zasad mających zapewnić poszanowanie praw pacjenta przy stosowaniu sztucznej inteligencji<sup>71</sup>. Poniżej przedstawiamy najważniejsze z nich, które zdaniem WHO umożliwią stosowanie sztucznej inteligencji z poszanowaniem praw pacjenta.

- **Kontrola.** Człowiek powinien zachować kontrolę nad systemami AI. W szczególności to człowiek powinien podejmować ostateczne decyzje medyczne.

Obecnie obowiązujące w Polsce regulacje prawne powierzają odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem osobom wykonującym zawód medyczny. Tym samym ostatecznie to do personelu medycznego należy podejmowanie decyzji, w których pomagać może wiedza generowana przez AI.

- **Poufność i ochrona.** Należy chronić prywatność i poufność oraz zapobiegać nieuprawnionemu dostępowi do danych.

Regulacje prawne zapewniają poszanowanie prywatności pacjentów. Szczególnie istotną regulacją w UE, mającą na celu ochronę prywatności, jest RODO, które należy brać pod uwagę przy stosowaniu oprogramowania AI. Szerzej na ten temat piszemy w rozdziale V Białej Księgi. AI powinna spełniać wymogi regulacyjne w zakresie bezpieczeństwa, dokładności i skuteczności dla ściśle określonych przypadków użycia lub wskazań. Muszą być dostępne środki kontroli oraz poprawy jakości wykorzystania AI.

AI podlega regulacjom z szeregu aktów prawnych w zakresie bezpieczeństwa. Z perspektywy stosowania oprogramowania AI w ochronie zdrowia szczególnie istotne są przepisy dotyczące wyrobów medycznych ustanawiające podstawowe zasady weryfikacji i zapewniania bezpieczeństwa sztucznej inteligencji będącej wyrobem medycznym. Zaznaczamy jednak, iż regulacja dotycząca wyrobów medycznych nie jest dostosowana do specyfiki oprogramowania AI (zob. pkt 7.1.).

- **Transparentność, wyjaśnialność, zrozumiałość.** Transparentność wymaga, aby przed wdrożeniem technologii AI udokumentować taką ilość dostępnych na jej temat informacji, która rzeczywiście ułatwi konsultacje i debatę publiczną na temat projektu i wykorzystywania danej technologii<sup>72</sup>. Wyjaśnialność wymaga, aby zapewnić użytkownikom systemu AI zrozumienie skąd pochodzą rezultaty przedstawia-

71 Źródło: <https://www.who.int/news/item/28-06-2021-who-issues-first-global-report-on-ai-in-health-and-six-guiding-principles-for-its-design-and-use> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

72 Źródło: <https://ethics-of-ai.mooc.fi/chapter-4/2-what-is-transparency> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

ne przez algorytmy<sup>73</sup>. Zrozumiałość z kolei oznacza, że w systemach AI musi być jasne dla użytkownika, jakie czynniki spowodowały działanie systemu, co pozwala użytkownikom przewidzieć, w jaki sposób zmiany w sytuacji doprowadziłyby do alternatywnych wyników<sup>74</sup>. Są to istotne zagadnienia w kontekście prawa pacjenta do świadomej zgody oraz obowiązku osoby wykonującej zawód medyczny do postępowania z należytą starannością.

Biorąc jednak pod uwagę stopień skomplikowania technologii AI, zapewnienie pełnej transparentności, wyjaśnialności i zrozumiałości może być bardzo trudne do osiągnięcia. Ma to szczególne znaczenie z perspektywy informacji o danych wyjściowych sztucznej inteligencji oraz problematyki tzw. *black box effect*, o którym szerzej piszemy w punktach 3.5, 3.7 oraz 4.7.

- **Odpowiedzialność.** Na osobach wykorzystujących AI spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie by technologia była wykorzystywana w odpowiednich warunkach i w odpowiedni sposób. Konieczne jest również zapewnienie skutecznych mechanizmów zadawania pytań oraz dochodzenia roszczeń przez osoby i grupy, na które decyzje oparte na algorytmach, miały negatywny wpływ.

W polskim systemie prawnym istnieją już rozwiązania mogące znaleźć zastosowanie do określania odpowiedzialności w przypadku nieprawidłowości w stosowaniu oprogramowania AI. Szerzej na ten temat piszemy w rozdziale V Białej Księgi.

- **Inkluzywność.** AI w ochronie zdrowia powinna być zaprojektowana w sposób zachęcający do możliwie najszerszego i sprawiedliwego wykorzystania i dostępu, niezależnie od wieku, płci, dochodów, rasy, pochodzenia etnicznego, orientacji seksualnej, zdolności lub innych cech chronionych na mocy kodeksów praw człowieka.

Inkluzywność ma szczególne znaczenie z perspektywy tzw. AI *bias* – stronniczości sztucznej inteligencji. Oprogramowanie AI może być bowiem skuteczne na tyle, na ile pozwala jakość, ilość oraz reprezentatywność danych używanych do treningu modeli. Jednym z wyzwań jest niedostateczna reprezentacja pewnych grup populacji w wykorzystywanych danych<sup>75</sup>. Przekłada się ona na stronniczość algorytmów AI, w efekcie której model sztucznej inteligencji może generować inne wyniki dla mniej reprezentowanych w zestawie danych treningowych grup etnicznych, płci czy grup wiekowych.

- **Responsywność.** Projektanci, twórcy i użytkownicy powinni w sposób ciągły i przejrzysty oceniać aplikacje AI w trakcie ich rzeczywistego użytkowania, aby ustalić, czy AI adekwatnie i odpowiednio reaguje na oczekiwania i wymagania. Responsywność systemów AI powinna w naszej ocenie być przedmiotem dalszego doprecyzowania i standaryzacji.

73 Źródło: <https://www.ibm.com/watson/explainable-ai> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

74 Daniel S. Weld, Gagan Bansal, *The Challenge of crafting intelligible intelligence*, źródło: <https://arxiv.org/pdf/1803.04263.pdf>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

75 Źródło: <https://dlaszpitali.pl/nawosci-z-branzy/ai-w-ochronie-zdrowia-czy-jestesmy-na-to-gotowi/>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

Katalog podstawowych praw pacjenta w Polsce regulowany jest przez Ustawę o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Tym samym każde wykorzystanie AI w opiece nad pacjentem wymaga zachowania zgodności z tymi regulacjami. Kluczowe pytania, które się z tym wiążą, a także próbę znalezienia właściwych zasad postępowania, przedstawiamy w kolejnych punktach tego rozdziału.

### 4.2. Czy AI może decydować o przyjęciu pacjenta?

Jak wynika z wcześniejszego punktu, AI wspiera człowieka, ale go nie zastępuje, w szczególności nie podejmuje za niego decyzji dotyczących postępowania z pacjentem. AI może być więc narzędziem wspierającym profesjonalistów medycznych w zakresie decyzji m.in. o przyjęciu pacjenta, udzieleniu mu świadczenia zdrowotnego przez daną osobę, przekierowaniu do innego świadczeniodawcy. Należy jednak mieć na uwadze, że AI powinna być traktowana jako element wsparcia decyzji należącej do człowieka w trakcie ścieżki pacjenta w procesie leczniczym i nie może w pełni zastąpić czynnika ludzkiego<sup>76</sup>.

Wykorzystanie AI może istotnie usprawnić działalność podmiotu leczniczego, m.in. być narzędziem, które będzie wspierać organizacyjnie przydzielanie pacjentów do danego lekarza lub oddziału na podstawie uzyskanych uprzednio danych, bądź udzielać profesjonalistom medycznym informacji o zasadności skierowania pacjenta do innej placówki. W tym zakresie AI mogłaby stanowić pierwszy punkt kontaktu z świadczeniodawcą i wpływać pozytywnie na optymalizację systemu rejestracji pacjentów np. poprzez tzw. symptom checker

Wykorzystanie AI może istotnie usprawnić działalność podmiotu leczniczego, m.in. być narzędziem, które będzie wspierać organizacyjnie przydzielanie pacjentów do danego lekarza lub oddziału na podstawie uzyskanych uprzednio danych, bądź udzielać profesjonalistom medycznym informacji o zasadności skierowania pacjenta do innej placówki. W tym zakresie AI mogłaby stanowić pierwszy punkt kontaktu z świadczeniodawcą i wpływać pozytywnie na optymalizację systemu rejestracji pacjentów np. poprzez tzw. *symptom checker*<sup>77</sup>. AI może być też narzędziem do tzw. sortowania pacjentów w zakresie pilności udzielenia im świadczenia medycznego, jak to ma miejsce przy triage na szpitalnych oddziałach ratunkowych<sup>78</sup>. Mając na uwadze systemowy problem braków kadrowych w ochronie zdrowia oraz długich kolejek do lekarzy specjalistów, AI stwarza szansę na usprawnienie procesu zapisywania i przyjmowania pacjentów, dzięki wcześniejszej automatycznej ocenie m.in. pilności, charakteru oraz wagi problemu zdrowotnego zgłaszanego przez pacjenta.

76 Źródło: <https://medcitynews.com/2022/03/developing-trustworthy-ai-solutions-for-healthcare/>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

77 Obarczone są one jednak ryzykiem nieuzyskania adekwatnych danych medycznych od pacjenta, co może istotnie wpłynąć na decyzję algorytmu co do pilności świadczenia zdrowotnego. Źródło: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7747260/> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

78 Źródło: <https://twiz.pl/ai-w-opiece-zdrowotnej-w-polsce-bedziemy-musieli-na-nia-jeszcze-troche-poczekac/>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

Powyższe wiąże się oczywiście z kwestią odpowiedzialności za podejmowane decyzje. Obecnie obowiązujące regulacje prawne nie precyzują kwestii posiłkowania się podobnymi rozwiązaniami na etapie zgłoszeń pacjentów i zapisywania ich na świadczenia zdrowotne. W świetle art. 38 Ustawy o zawodzie lekarza, to lekarz może nie podjąć lub odstąpić od leczenia pacjenta (o ile nie występuje stan nagły). W takiej sytuacji profesjonalista medyczny ma obowiązek dostatecznie wcześniej uprzedzić o tym pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego i wskazać realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego profesjonalisty medycznego lub w podmiocie leczniczym.

Można więc wyobrazić sobie system, w którym AI dokonuje wstępnej diagnozy pacjenta i uznaje, że wizyta u lekarza specjalisty, nie jest jeszcze uzasadniona, a problem zdrowotny powinien być w pierwszej kolejności skonsultowany z lekarzem POZ. O ile technicznie AI byłaby w stanie przeprowadzić taki proces, o tyle pozostaje otwarte pytanie o gotowość do dokonywania podobnych ocen w świetle aktualnej wiedzy medycznej. W świetle obecnie obowiązujących regulacji odpowiedzialność za takie działanie (przy założeniu, że konkretny pacjent przebywa już w podmiocie leczniczym pod opieką specjalisty) ciąży na lekarzu, nie może on więc zwolnić się z niej powierzając ocenę i decyzję maszynie<sup>79</sup>. Nie dotyczy to oczywiście np. sytuacji, gdy nie jest konieczne zaangażowanie profesjonalisty medycznego podczas korzystania z AI (tak jak podczas używania aplikacji na smartfon czy *wearables*).

Powyższe rozważania nie oznaczają, że AI nie może skutecznie wspomagać procesu przyjmowania pacjentów. Przykładowo, wykorzystanie rozwiązań w rodzaju *symptom checker* może służyć rekomendacji optymalnego przydzielenia pacjenta np. do dostępnego, adekwatnego lekarza specjalisty z uwzględnieniem dodatkowych danych uzyskanych uprzednio od pacjenta.

Inną sytuacją jest wykorzystanie AI przez pacjentów dopiero decydujących o tym czy skorzystać z usług medycznych w związku z ich objawami. W takim przypadku AI może zebrać informację na temat stanu zdrowia pacjenta a następnie udzielić mu informacji na temat potencjalnych przyczyn jego objawów oraz standardowego postępowania zalecanego w tego rodzaju przypadkach - włącznie z informacją czy podobne przypadki wymagają konsultacji medycznej oraz jak pilnie i do jego specjalisty należy udać się po pomoc. Jakkolwiek w tych przypadkach AI zbiera dokładne informacje i udziela spersonalizowanej informacji, należy pamiętać, że AI nie udziela porad lekarskich, a podawane informacje mogą jedynie pomóc pacjentowi podjąć świadomą decyzję o swoim zdrowiu.

79 Podkreślamy, że opisywana odpowiedzialność dotyczy zwłaszcza przypadku, gdy konkretny pacjent jest już objęty opieką konkretnego profesjonalisty medycznego. Jeżeli jednak pacjent jeszcze nie został objęty opieką, nie został skontaktowany z profesjonalistą medycznym w sytuacji tego wymagającej – wówczas można przypisać odpowiedzialność za taką nieprawidłowość producentowi oprogramowania (zob. pkt 5.8).

### 4.3. Kiedy AI może być stosowana przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych?

Stosowanie sztucznej inteligencji w procesie leczenia jest podobne do stosowania innego rodzaju innowacyjnego oprogramowania wykorzystywanego w medycynie. Nie jest ona obecnie regulowana przez dedykowane regulacje prawne, a zasady jej stosowania wynikają z ogólnych zasad wykonywania zawodów medycznych i praw pacjenta.

Kluczowe dla możliwości wykorzystania AI przez profesjonalistę medycznego w opiece nad pacjentem jest spełnienie podstawowych zasad obowiązujących przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.

Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością<sup>80</sup>. Lekarz ma więc obowiązek uczynić wszystko w ramach dostępnych mu środków (produkty lecznicze, wyroby medyczne, procedury medyczne itp.) i osiągnięć nauk medycznych, by ulżyć cierpieniom pacjenta, doprowadzić do poprawy stanu jego zdrowia lub zapobiec dalszemu rozwojowi choroby<sup>81</sup>. Jednym z takich środków są już obecnie także algorytmy AI, których dostępności profesjonalista medyczny nie powinien zignorować. Oznacza to, że o ile w świetle wskazań aktualnej wiedzy medycznej określone rozwiązanie AI zostało zweryfikowane jako skuteczne do stosowania w określonych przypadkach, **powinno stanowić** kolejne narzędzie w rękach lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny.

... o ile w świetle wskazań aktualnej wiedzy medycznej określone rozwiązanie AI zostało zweryfikowane jako skuteczne do stosowania w określonych przypadkach, powinno stanowić kolejne narzędzie w rękach lekarza lub innej osoby wykonującej zawód medyczny.

Pozostaje jeszcze obowiązek wykonywania zawodu z należytą starannością, który powinien zawierać w sobie m.in. obowiązek uzyskania dostatecznych informacji o stosowanym produkcie – czyli np. oprogramowaniu AI. Wszelkie systemy informatyczne, w tym również AI, dzięki swojej funkcjonalności stają się narzędziami, które współczesny lekarz musi dobrze poznać i umiejętnie wykorzystywać, co wymaga od niego nie tylko znajomości medycyny, ale także podstawowych zasad funkcjonowania wspomnianych narzędzi. Trzeba to podkreślić zwłaszcza, gdy podczas stosowania systemów AI prawidłowość diagnozy uzyskuje się w przypadku umiejętnie zadanego systemowi pytania. Krytyczna jest zwłaszcza umiejętność zasilania AI rzetelnymi danymi, które stanowią dla tego oprogramowania swego rodzaju kryteria<sup>82</sup>.

80 Art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza.

81 Art. 4 w: Komentarz do ustawy: Zawód lekarza i lekarza dentystry t.j. z dnia 28-2-2020 (Dz.U. 2020, Nr 61, poz. 514), Opracowanie redakcyjne na podstawie: Odpowiedzialność prywatnoprawna, 2021

82 Olga Sitarz, Marcin Sitarz, Cyfrowe wspomaganie decyzji medycznych w świetle prawa karnego, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021



Poza powyższymi zasadami należy uwzględnić jeszcze konieczność zapewnienia poszanowania innych obowiązujących regulacji prawnych, w szczególności praw pacjenta oraz zasad ochrony danych osobowych, które mogą wykluczać pod kątem prawnym możliwość stosowania części rozwiązań, które np. nie zapewniają odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych.

Jeśli zatem, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, wykorzystanie dostępnego dla lekarza rozwiązania opartego na sztucznej inteligencji będzie w najlepszym interesie pacjenta, oraz spełniać będzie kryterium należytej staranności oraz inne wymogi techniczne i regulacyjne, możliwe będzie zastosowanie takiego oprogramowania.

#### 4.4. Czy AI może samodzielnie udzielać świadczeń zdrowotnych?

Na rynku istnieją już programy, które możemy nazwać „samodiagnostującymi” (przynajmniej w części). Jedno z nich – EyeDiagnosis - zostało zatwierdzenie przez Agencję Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA* – amerykańska instytucja rządowa będąca częścią Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych)<sup>83</sup> w kwietniu 2018 r. To oprogramowanie jest pierwszym systemem AI zatwierdzonym i dopuszczonym do autonomicznego przeprowadzania ocen diagnostycznych bez nadzoru ludzkiego specjalisty. Oprogramowanie przechwytuje obrazy oka pacjenta za pomocą specjalnego aparatu, który może być obsługiwany przez każdego, nawet niewyspecjalizowanego pracownika z niewielkim przeszkoleniem. Obrazy są następnie przesyłane na serwer w chmurze w celu analizy przez oprogramowanie AI. W ciągu kilku minut algorytm może wygenerować interpretację diagnostyczną retinopatii cukrzycowej, a także stworzyć odpowiedni raport. Oprogramowanie jest zaprogramowane tak, aby dawało jeden z dwóch wyników – albo negatywny (w takim przypadku w raporcie zalecane jest ponowne badanie za 12 miesięcy), albo pozytywny, co generuje zalecenie skierowania do okulisty, który dalej będzie prowadził leczenie.

W związku z powstawaniem technologii takich jak opisana powyżej można się zatem zastanawiać, czy możliwe jest aby AI samodzielnie udzielała świadczeń zdrowotnych. W USA FDA uzależnia warunki akceptacji poszczególnych systemów AI od porównania stopnia zależności konkretnego narzędzia od decyzji lekarza oraz zagrożeń dla pacjenta związanych z samą jednostką chorobową<sup>84</sup>. W polskim porządku prawnym natomiast rozważania w kontekście możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych samodzielnie przez AI należy rozpocząć od Ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy o działalności leczniczej, świadczenia zdrowotne to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania.

83 Źródło: <https://www.eyediagnostics.net/idx-dr>, dostęp z dnia 13.05.2022

84 Por. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-releases-artificial-intelligencemachine-learning-action-plan> oraz <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>.

O ile powyżej przywołana definicja – literalnie odczytana - ma stosunkowo szeroki zakres, należy uwzględnić jej systemowe znaczenie w całym prawie medycznym. Świadczenia zdrowotne udzielane są przez świadczeniodawców – tj. podmiot wykonujący działalność leczniczą, osobę fizyczną inną niż ten podmiot, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej oraz podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne<sup>85</sup>. Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oznacza zaś podmiot leczniczy (czyli np. szpital, przychodnię funkcjonującą w formie spółki kapitałowej), lekarza, pielęgniarkę lub fizjoterapeutę wykonujących zawód w ramach działalności leczniczej jako praktykę zawodową<sup>86</sup>.

Tym samym świadczenie zdrowotne w świetle prawa udzielane jest przez osobę fizyczną (np. lekarza) lub osobę prawną (np. podmiot leczniczy), przy czym w tym drugim przypadku także świadczenia udziela ostatecznie określony pracownik lub współpracownik, a przypisanie świadczenia osobie prawnej służy poszerzeniu odpowiedzialności. Nie ulega wątpliwości, że AI nie zastępuje lekarza, nie zastępuje też każdej innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych. Jest więc jedynie kolejnym narzędziem wykorzystywanym przez profesjonalistę medycznego w ramach udzielanych przez niego świadczeń – czyli przykładowo oprogramowanie dostarcza informacji diagnostycznych, ale to lekarz diagnozuje.

Podobnie w przypadku wykorzystania przez pacjenta oprogramowania bez udziału personelu medycznego – np. przy wykorzystaniu programu w rodzaju *symptom checker* do sprawdzenia przez pacjenta potencjalnych przyczyn jego objawów. Jakkolwiek tego rodzaju system może, a nawet powinien być certyfikowanym wyrobem medycznym, to wykorzystanie programu przez pacjenta bez udziału profesjonalisty medycznego nie może być uważane za udzielanie świadczeń zdrowotnych.

Sytuacja jest bardziej skomplikowana w przypadku osób prawnych, które ponoszą odpowiedzialność za udzielane w ramach ich funkcjonowania świadczenia zdrowotne. Jeżeli więc np. stosowane przez szpital AI odmówi pacjentowi przyjęcia do lekarza, pacjent może formułować zarzut, że szpital odmówił udzieleniu mu świadczenia zdrowotnego. Jak wynika jednak z wcześniejszych rozważań, w obecnym stanie prawnym odpowiedzialność za świadczenia zdrowotne obciąża lekarzy i inne osoby wykonujące zawody medyczne, a nie narzędzia wykorzystywane do ich udzielania. Tym samym to nie AI udziela świadczenia zdrowotnego, lecz wykorzystujący je lekarz (choćby jego rola sprowadzała się np. do autoryzacji wyniku).

Tym samym, o ile czynności wykonywane przez sztuczną inteligencję mogą mieścić się w literalnie odczytanej definicji świadczenia zdrowotnego, o tyle świadczenie udzielane jest przez wykorzystującą ją osobę fizyczną, za której działania odpowiedzialność może też ponosić osoba prawna (np. szpital).

---

85 Art. 5 pkt 41 Ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

86 Art. 2 pkt 4 Ustawy o działalności leczniczej.

”

Przykład oprogramowania AI „diagnozującego” retinopatię cukrzycową podanego w pierwszym akapicie należy w świetle polskiego prawa odbierać jako narzędzie diagnostyczne, które jest stosowane pod nadzorem lekarza. W obecnie obowiązującym w Polsce porządku prawnym takie „wykrycie” przez AI retinopatii cukrzycowej możemy odczytywać podobnie jak zamarkowane gwiazdką czy pogrubione wyniki badań laboratoryjnych krwi, które sygnalizują odchylenia od założonej normy. Samo to nie stanowi diagnozy, a jedynie wartość diagnostyczną pozwalającą diagnozę postawić.

”

Przykład oprogramowania AI „diagnozującego” retinopatię cukrzycową podanego w pierwszym akapicie należy w świetle polskiego prawa odbierać jako narzędzie diagnostyczne, które jest stosowane pod nadzorem lekarza. W obecnie obowiązującym w Polsce porządku prawnym takie „wykrycie” przez AI retinopatii cukrzycowej możemy odczytywać podobnie jak zamarkowane gwiazdką czy pogrubione wyniki badań laboratoryjnych krwi, które sygnalizują odchylenia od założonej normy. Samo to nie stanowi diagnozy, a jedynie wartość diagnostyczną pozwalającą diagnozę postawić.

”

Należy jednak podkreślić, iż to profesjonalista medyczny zleca konkretne postępowanie, a sam algorytm stanowi jedynie metodę diagnostyczną determinującą dalsze postępowanie - podobnie jak np. wyniki badań poziomów hormonów przy chorobach tarczycy, które pacjent może wykonać samodzielnie, determinując, czy należy zgłosić się do lekarza w celu dostosowania dawki leku albo pozostać przy stosowanej już dawce.

”

Podobnie jeśli lekarz (lub inny profesjonalista medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem) poinformuje pacjenta, że w przypadku negatywnego wyniku przekazanego przez algorytm powinien pojawić się na kontrolę dopiero za 12 miesięcy, to w takim przypadku algorytm AI może działać w pewnym stopniu „samodzielnie”. Należy jednak podkreślić, iż to profesjonalista medyczny zleca konkretne postępowanie, a sam algorytm stanowi jedynie metodę diagnostyczną determinującą dalsze postępowanie - podobnie jak np. wyniki badań poziomów hormonów przy chorobach tarczycy, które pacjent może wykonać samodzielnie, determinując, czy należy zgłosić się do lekarza w celu dostosowania dawki leku albo pozostać przy stosowanej już dawce. Wyniki badań laboratoryjnych nie orzekają bowiem, czy pacjent cierpi na chorobę Hashimoto, a jedynie informują o wartościach poszczególnych badanych elementów. To lekarz na podstawie tych wyników stawia diagnozę, udzielając tym samym świadczenia zdrowotnego pacjentowi.

### 4.5. Czy świadoma zgoda pacjenta na świadczenie zdrowotne powinna być poprzedzona informacją o stosowaniu sztucznej inteligencji?

Jedną z podstawowych zasad prawa medycznego jest zasada poszanowania autonomii pacjenta, której podstawowym wyrazem jest obowiązek uzyskania świadomej zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego<sup>87</sup>. Pacjent musi m.in. świadomie zaakceptować zrozumiałe dla siebie ryzyko dokonania zabiegu, które może wynikać np. ze stosowanych podczas niego narzędzi. Dopiero taka zgoda pacjenta wyłącza bezprawność interwencji lekarza. Samo uzyskanie formalnej zgody pacjenta bez poinformowania go o dostępnych metodach, ryzyku i następstwach zabiegu powoduje, że jest to zgoda „nieobjaśniona” i jako taka jest wadliwa - lekarz działa wówczas bez zgody i naraża się na odpowiedzialność. Rodzi to zatem pytanie o to jak i kiedy informować o stosowaniu, przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego, sztucznej inteligencji.

Zasadą jest udzielanie pacjentowi informacji w zakresie określonym w art. 9 ust. 2 Ustawy o prawach pacjenta, czyli informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Nie oznacza to, że lekarz musi przekazywać wszystkie znane mu informacje. Zadaniem osoby informującej jest zarówno dokonanie wyboru przekazywanych informacji, jak i właściwe uszeregowanie wiadomości, stosownie do ich rangi. Ma to na celu udzielenie adekwatnej do przypadku informacji - przedstawienie uprawnionemu wiarygodnego obrazu sytuacji zdrowotnej pacjenta, dzięki czemu informacje medyczne staną się konstruktywnym fundamentem dla dalszych działań w obszarze ochrony zdrowia: podjęcia leczenia albo rezygnacji z niego, wyboru określonej metody diagnostycznej lub terapeutycznej<sup>88</sup>.

AI stosowana w procesie diagnozowania czy leczenia może być traktowana po prostu jako kolejny wkład w proces rozumowania. Gdybyśmy byli w stanie odtworzyć proces myślowy lekarza decydującego o tym jakiej techniki chirurgicznej użyć lub jaką dawkę terapeutyczną leku zastosować, znaleźlibyśmy wiele potencjalnych danych wejściowych. Nie ulega wątpliwości że lekarz, który nie opisuje każdego z tych kroków rozumowania, nie narusza prawa pacjenta do świadomej zgody<sup>89</sup> - podobnie będzie z zastosowaniem, w procesie leczenia, AI jako jednego z wielu elementów procesu decyzyjnego.

” Lekarz ani inna osoba wykonująca zawód medyczny nie ma wprost wyrażonego obowiązku informowania o AI. Nie ma więc podstaw do przyjęcia, że o AI każdorazowo należy informować tylko dlatego, że to właśnie AI. ”

87 Beata Janiszewska, *Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Ujęcie wewnętrzny-systemowe*, 2013

88 L. Bosek, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, 2020, art. 9

89 I. Glenn Cohen, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, Harvard Law School, źródło: [https://www.law.georgetown.edu/georgetown-law-journal/wp-content/uploads/sites/26/2020/06/Cohen\\_Informed-Consent-and-Medical-Artificial-Intelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf](https://www.law.georgetown.edu/georgetown-law-journal/wp-content/uploads/sites/26/2020/06/Cohen_Informed-Consent-and-Medical-Artificial-Intelligence-What-to-Tell-the-Patient.pdf), dostęp z dnia 27.05.2022 r.

Czy zatem udzielenie świadczenia zdrowotnego z wykorzystaniem AI powinno być poprzedzone przekazaniem pacjentowi wiedzy na ten temat i odebraniem świadomej zgody na wykorzystanie AI? w naszej ocenie odpowiedź na to pytanie powinna być podobna do odpowiedzi na analogiczne pytania dotyczące innych narzędzi i technik stosowanych w procesie opieki nad pacjentem. **Lekarz ani inna osoba wykonująca zawód medyczny nie ma wprost wyrażonego obowiązku informowania o AI.** Nie ma więc podstaw do przyjęcia, że o AI każdorazowo należy informować tylko dlatego, że to właśnie AI. Ocena czy świadoma zgoda pacjenta powinna być poprzedzona informacją o stosowaniu AI zależy od konkretnego przypadku oraz znaczenia stosowanego AI. Jeżeli AI byłaby jedynie jednym z wielu, pomniejszych czynników w tym procesie (np. wykorzystanie „inteligentnego” termometru w ramach procedury transplantacji), przekazanie informacji o niej nie wydaje się potrzebne, jako że nie powinna ona stanowić dla przeciętnego pacjenta czynnika wpływającego na decyzję. Chirurgi nie informują pacjentów z jakiego rodzaju skalpela skorzystają podczas zabiegu, bowiem to nie ta informacja determinować będzie zgodę.

**Inaczej jednak przedstawia się sytuacja, w której AI ma istotny wpływ na przebieg lub charakter udzielanego świadczenia zdrowotnego – pacjent powinien znać i rozumieć ten wpływ, inaczej świadomość jego zgody może być kwestionowana.** Podobnie jak w przypadku, kiedy głównym elementem badania niezbędnego do postawienia diagnozy jest przeprowadzenie tomografii komputerowej, konieczne jest poinformowanie o tym pacjenta w celu uzyskania świadomej zgody, w przypadku gdy oprogramowanie AI stanowi istotny element w procesie diagnostycznym czy leczniczym profesjonalista medyczny również musi przekazać odpowiednią informację pacjentowi, aby uzyskana zgoda pacjenta była świadoma. Jeżeli zatem to AI decyduje o zastosowanym postępowaniu, a profesjonalista medyczny zgadza się z nim i przekazuje pacjentowi tę decyzję – zasadne jest poinformowanie pacjenta o roli AI.

Od powyższego należy odróżnić jeszcze sytuację, w której pacjent zada konkretne pytanie o zastosowane metody rozumowania, diagnozowania i leczenia. Jeżeli pacjent zapytałby lekarza „*czy proponowane postępowanie zostanie zarekomendowane przez AI?*”, a lekarz wprowadziłby pacjenta w błąd fałszywie zaprzeczając – wówczas stanowiłoby to naruszenie zasady świadomej zgody<sup>90</sup>. Nie ma przy tym znaczenia, czy AI jest elementem pomniejszym czy decydującym dla procesu udzielania świadczeń zdrowotnych.

W przypadku, w którym *output* AI stanowi jeden z elementów procesu decyzyjnego profesjonalisty medycznego może dojść do sytuacji, w której profesjonalista medyczny wątpi w trafność, nie zgadza się z informacjami przedstawionymi przez oprogramowanie. Należy odróżnić przypadki:

- gdy profesjonalista medyczny nie zgadza się z danymi wykorzystywanymi przez oprogramowanie – na przykład oprogramowanie mierzące ciśnienie tętnicze pokazuje wynik, który sugeruje, że pacjent w zasadzie nie mógłby żyć, podczas gdy ten ma się dobrze, oraz

90 Ibid.

- gdy profesjonalista medyczny nie ma wątpliwości co do danych wykorzystywanych przez oprogramowanie, ale ma wątpliwości co do analizy tych danych – na przykład oprogramowanie analizujące wyniki morfologii krwi wskazuje, że pacjent cierpi na anemię, podczas gdy profesjonalista medyczny w wynikach morfologii krwi nie widzi podstaw do orzekania o niedokrwistości.

Jeżeli profesjonalista medyczny wątpi w prawdziwość danych wykorzystywanych przez sztuczną inteligencję, jego obowiązkiem wynikającym z konieczności zachowania należytej staranności jest przede wszystkim weryfikacja tych danych innymi dostępnymi metodami (por. pkt 5.3.). Podobnie bowiem jak w przypadku wątpliwości co do prawdziwości wyników badania laboratoryjnego (które może być fałszywe ze względu na błędy w procesie pobierania czy analizowania materiału), w przypadku wątpliwości co do prawdziwości wyników przedstawianych przez AI konieczne jest powtórzenie badania w celu ustalenia prawidłowego wyniku. Pacjenta należy poinformować o konieczności powtórzenia czy zweryfikowania badania w przypadkach, gdy jest to niezbędne dla zachowania wymogu świadomej zgody – co pozostaje w gestii profesjonalisty medycznego w konkretnym stanie faktycznym.

Jeżeli natomiast profesjonalista medyczny wątpi w prawdziwość analizy tych danych, jego obowiązkiem wynikającym z konieczności zachowania należytej staranności również jest przede wszystkim weryfikacja tych danych (por. pkt 5.3.). W przypadku wykorzystywania AI niewykluczone są sytuacje, kiedy oprogramowanie rozpoznaje pewne schorzenia na podstawie niezrozumiałej czy w ogóle niewiadomej dla profesjonalisty medycznego (por. problem *black box*, pkt 4.7.3.) – ale również niewykluczone są różnego rodzaju nieprawidłowości mogące prowadzić do błędnej analizy. Pacjenta należy poinformować o konieczności powtórzenia czy zweryfikowania badania – co, podobnie jak w przypadku przedstawionym powyżej, pozostaje w gestii profesjonalisty medycznego w konkretnym stanie faktycznym. W niektórych sytuacjach konieczne będzie zgłoszenie wady AI jako wyrobu medycznego do organów nadzoru.

#### 4.6. Czy pacjenta należy informować o dostępności na rynku świadczeń zdrowotnych, w których wykorzystywana jest AI?

Zgodnie z art. 31 ust. 1 Ustawy o zawodzie lekarza, lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Obowiązkowi temu odpowiada prawo pacjenta do informacji zawarte w art. 9 ust. 1 i 2 Ustawy o prawach pacjenta.

Co ważne, przyjmuje się, że informacja o „możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych” powinna objąć spektrum metod możliwych w określonej sytuacji zdrowotnej pacjenta w ogóle - nie tylko metod możliwych do zastosowania w podmiocie leczniczym, w którym następuje udzielenie informacji. Wyznacznikiem treści prawa do uzyskania informacji jest sytuacja zdrowotna pacjenta, a nie możliwości kadrowe

i techniczne konkretnej placówki<sup>91</sup>. Należy przy tym mieć każdorazowo na uwadze, że udzielane pacjentowi informacje o „metodach możliwych” należy odnosić do przypadku konkretnego pacjenta, z uwzględnieniem np. jego wieku, schorzeń współwystępujących, ogólnej sytuacji<sup>92</sup>. W tym miejscu zaznaczamy ponadto, że czynniki wpływające na udzielanie pacjentowi informacji o możliwych do zastosowania metodach diagnostycznych czy leczniczych, profesjonalista medyczny może oczywiście zweryfikować przy wykorzystaniu konkretnych rozwiązań AI ułatwiających podjęcie decyzji – chociażby poprzez wyszukanie możliwych do zaproponowania metod leczenia.

Pacjent poinformowany o swym stanie oraz o perspektywach jego poprawy musi mieć zagwarantowaną możliwość podjęcia starań o uzyskanie pomocy w ośrodkach o wyższym stopniu referencyjności – a punktem wyjścia do przedsięwzięcia takich starań jest uzyskanie fachowej informacji medycznej. W szczególności dotyczy to metod znacząco różniących się od możliwych do zaproponowania pacjentowi przez konkretnego profesjonalistę medycznego – jeśli ta znacząco odmienna metoda może być bardziej korzystna dla pacjenta. Przewidziany w art. 31 ust. 1 Ustawy o zawodzie lekarza obowiązek informacyjny dotyczy także metod stosowanych w innych krajowych ośrodkach medycznych, a w szczególnych sytuacjach – w wyjątkowo skomplikowanych przypadkach – także ośrodkach zagranicznych<sup>93</sup>.

”

... kluczowy jest ich wpływ na szanse pacjenta,  
a nie sam fakt wykorzystania AI.

”

Powyższe rodzi pytanie, czy lekarz lub inny profesjonalista medyczny ma obowiązek informować pacjentów o dostępności świadczeń zdrowotnych, w których wykorzystywana jest AI. W tym przypadku należy postępować jak przy informowaniu o dostępności innych metod – kluczowy jest ich wpływ na szanse pacjenta, a nie sam fakt wykorzystania AI. Z tego względu należy przyjąć, że jeśli profesjonalista medyczny wie o możliwości zastosowania lepszej dla pacjenta metody opartej o AI, zasadniczo należałoby poinformować o możliwości skorzystania z niej, nawet jeśli nie jest ona stosowana przez informującego profesjonalistę medycznego.

W tym miejscu należy podkreślić, że nie można wymagać od wszystkich profesjonalistów medycznych znajomości wszystkich metod diagnostycznych czy leczniczych, w szczególności dotyczy to innowacyjnych metod. Profesjonalista medyczny zapytany o możliwość zastosowania sztucznej inteligencji może oczywiście szczerze odpowiedzieć, że nie wie, czy takie metody są dostępne, jeśli rzeczywiście nie ma świadomości istnienia takich metod. Powinien jednak w takiej sytuacji uzupełnić swoją wiedzę i skontaktować się z pacjentem lub wskazać mu inne możliwości zdobycia tej wiedzy.

91 L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2020, komentarz do art. 9

92 L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Warszawa 2020, komentarz do art. 9

93 Wyr. SN z 24.9.2015 r., V CSK 738/14

### 4.7. Czy pacjent ma prawo do informacji o danych z systemów sztucznej inteligencji?

#### 4.7.1. Dane wejściowe

Zgodnie z wytycznymi Medical Device Coordination Group<sup>94</sup> za dane wejściowe można uznać wszelkie dane dostarczone do oprogramowania w celu uzyskania danych wyjściowych po ich obliczeniu.

Przykłady danych wejściowych to:

- dane przekazane za pomocą urządzenia takiego jak klawiatura, mysz, rysik lub ekran dotykowy przez człowieka, czy też dane wprowadzone przez człowieka przy użyciu funkcji rozpoznawania mowy,
- dokument cyfrowy sformatowany do celów ogólnych, taki jak plik docx, pdf lub obraz jpeg, ale także sformatowany do celów medycznych dokument cyfrowy, taki jak plik DICOM lub zapis EKG lub elektroniczna dokumentacja medyczna,
- dokument cyfrowy niesformatowany,
- dane otrzymywane z urządzeń lub przekazywane przez urządzenia.

Jeśli zatem przykładowo do diagnozowania stosowane będzie oprogramowanie AI, dane wejściowe dla systemów sztucznej inteligencji będą często stanowiły wynik badania czy inną informację o stanie zdrowia pacjenta, na podstawie której podejmowane będą decyzje terapeutyczne. Często będą to informacje, które pacjent już zna, np. wyniki badania krwi. Niemniej, wskazujemy, że istotne jest informowanie pacjenta o informacjach wprowadzanych do oprogramowania celem uzyskania wyników relewantnych dla procesu diagnozowania czy leczenia.

W tym miejscu podkreślamy, że oprogramowanie AI w kontekście danych wejściowych powinno zawierać elementy kontroli danych, np. informować użytkownika o wprowadzeniu wartości ekstremalnej dla danego parametru i wymagać weryfikacji przed zatwierdzeniem (np. wynik badania laboratoryjnego niemożliwy do zarejestrowania u człowieka), informować o istotnych brakach danych wejściowych czy o tym, że dane wejściowe wskazują na pacjenta o charakterystyce istotnie odmiennej od zbioru uczącego.

#### 4.7.2. Dane wyjściowe

Zgodnie z wytycznymi Medical Device Coordination Group<sup>95</sup> za dane wyjściowe można uznać dowolne dane wytworzone przez oprogramowanie.

---

94 MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2019, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)

95 MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2019, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)



Przykłady danych wyjściowych to:

- dane wyświetlane na ekranie (takie jak układ z liczbą, znakami, obrazem, grafiką itp;)
- dane drukowane (takie jak układ z liczbą, znakami, obrazem, grafiką itp;)
- dokument cyfrowy (sformatowany do celów ogólnych, np. plik Word lub pdf lub obraz jpeg, lub sformatowany do celów medycznych, np. plik DICOM lub zapis EKG lub elektroniczna karta zdrowia, dokument niesformatowany).

” Z tego względu pacjent jak najbardziej powinien otrzymać informacje o danych wyjściowych z systemów sztucznej inteligencji, przy czym dane te mogą być uzupełnione przez komentarz lekarza lub stanowić element przekazanej potem informacji, jeżeli samodzielnie nie mają jeszcze znaczenia dla pacjenta. ”

Jeśli zatem przykładowo do diagnozowania stosowane będzie oprogramowanie AI, dane wyjściowe z systemów sztucznej inteligencji będą często stanowiły wynik badania czy inną informację o stanie zdrowia pacjenta. **Z tego względu pacjent jak najbardziej powinien otrzymać informacje o danych wyjściowych z systemów sztucznej inteligencji**, przy czym dane te mogą być uzupełnione przez komentarz lekarza lub stanowić element przekazanej potem informacji, jeżeli samodzielnie nie mają jeszcze znaczenia dla pacjenta.

” Jeżeli dane wyjściowe mogą mieć znaczenie dla pacjenta, niewątpliwie należy mu je przekazać. Jeżeli zaś są jedynie elementem składowym oceny lekarza lub dotyczą kwestii pomocniczych, jak się wydaje, pominięcie ich nie powinno być ocenione jako błąd. Nie ma obowiązku prawnego przekazywania pacjentowi wyników pracy AI – jest jednak przywołany obowiązek informowania pacjenta o ważnych w kontekście jego samostanowienia kwestiach, a wyniki pracy AI mogą je stanowić. ”

W szczególności gdy system sztucznej inteligencji, zwłaszcza używany jako wyrób medyczny, w procesie leczenia czy diagnozowania przedstawia jako dane wyjściowe informacje niekorzystne dla pacjenta, co do zasady należy go o tym poinformować. Dane te oczywiście mogą mieć bardzo różny charakter i różną wiarygodność, więc w stosownych sytuacjach powinien im towarzyszyć komentarz profesjonalisty medycznego, który dokładnie wytłumaczy ich znaczenie. Podobnie jak w przypadku innych informacji przekazywanych pacjentowi, ważne jest także uwzględnienie **poziomu istotności** otrzymanych danych. Jeżeli dane wyjściowe mogą mieć znaczenie dla pacjenta, niewątpliwie należy mu je przekazać. Jeżeli zaś są jedynie elementem składowym oceny lekarza lub dotyczą kwestii pomocniczych, jak się wydaje, pominięcie ich

nie powinno być ocenione jako błąd. **Nie ma obowiązku prawnego przekazywania pacjentowi wyników pracy AI – jest jednak przywołany obowiązek informowania pacjenta o ważnych w kontekście jego samostanowienia kwestiach, a wyniki pracy AI mogą je stanowić** (por. pkt 4.5.).

Wyjątek stanowi tzw. przywilej terapeutyczny, który, jak się wydaje, może obejmować też informacje generowane przez system AI. Lekarz wyjątkowo może sam zdecydować o ograniczeniu informacji udzielanych pacjentowi na podstawie i w granicach art. 31 ust. 4 Ustawy o zawodzie lekarza. Zgodnie z tym przepisem, w sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. Z założenia więc lekarz, kierując się dobrem pacjenta, może ograniczyć w pewnym zakresie przekazywaną informację, co jak należałoby uznać z uwagi na cel tego rozwiązania, powinno też obejmować dane wyjściowe dostarczane przez AI. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji.

Należy w tym miejscu zaznaczyć, że obowiązek udzielenia informacji o danych wyjściowych ma swoje źródło również w RODO. Jeżeli pacjent poprosi o te dane jako osoba, której dane dotyczą, administrator danych zobowiązany jest mu je przekazać.

### 4.7.3. *Black box effect*

W kontekście informacji o danych wejściowych i wyjściowych sztucznej inteligencji konieczne jest poruszenie problematyki tzw. *black box effect*. W informatyce „czarna skrzynka” to urządzenie, system lub program, który pozwala zobaczyć wejście i wyjście, ale nie daje wglądu w procesy i działanie pomiędzy nimi. Czarna skrzynka AI odnosi się więc do faktu, że w przypadku części narzędzi opartych na AI nie wiemy, jak robią to, co robią. Innymi słowy, znamy pytanie lub dane, od których zaczyna narzędzie AI (dane wejściowe) - na przykład zdjęcia zmian skórnych. Znamy również odpowiedź, jaką uzyskuje (dane wyjściowe) - na przykład oznaczenie zdjęć zmian skórnych jako „nowotwór”. *Black box effect* opisuje sytuację, w której nie rozumiemy, w jaki sposób narzędzie przekształciło dane wejściowe w dane wyjściowe, jakie elementy przesądziły o takiej właśnie ocenie.

”

Przed wszystkim zaznaczamy, iż sytuacja, w której profesjonaliści medyczni nie rozumieją w stu procentach mechanizmu działania stosowanych metod, nie jest nowa we współczesnej medycynie.

”

Przed wszystkim zaznaczamy, iż sytuacja, w której profesjonaliści medyczni nie rozumieją w stu procentach mechanizmu działania stosowanych metod, nie jest nowa we współczesnej medycynie. Przykładowo mechanizmy działania niektórych leków o potwierdzonej skuteczności nie są całkowicie jasne – jak w przypadku leków na depresję. Poziom serotoniny we krwi jest mierzalny - wykazano, że jest on niższy u osób

cierpiących na depresję - ale naukowcy nie wiedzą, czy poziom serotoniny we krwi odzwierciedla poziom serotoniny w mózgu osoby chorej na depresję. Nie wiadomo też, czy spadek poziomu serotoniny jest przyczyną depresji, czy też to depresja powoduje spadek poziomu serotoniny. Uważa się, że popularne leki przeciwdepresyjne, które wpływają na poziom serotoniny - SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) i SNRI (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny) - zmniejszają objawy depresji, ale ich działanie nie jest w pełni poznane<sup>96</sup>.

Nie każde rozwiązanie w medycynie, w tym AI, będzie w pełni wyjaśnialne. Każde może jednak być opatrzone komentarzem czy instrukcją zwiększającą możliwość zrozumienia zasad działania konkretnego oprogramowania. W miarę jak AI staje się szerzej stosowana w ochronie zdrowia, wpływ jej decyzji staje się coraz poważniejszy. Przy takim wpływie ignorowanie problemu czarnej skrzynki AI rodzi obawy natury etycznej - ponieważ tak jak ludzie, AI może popełniać błędy. Technologia AI nie posiada kodeksu moralnego. Nie „rozumie” wyników, które dostarcza, w taki sam sposób jak człowiek. Jeśli AI przedstawi błędny wynik, nie zauważy tego. Człowiek musi to zrobić zamiast niej - a jest to trudne, gdy nie możemy zrozumieć, jakie rozumowanie kryje się za wynikiem.

” **Problem black box effect w kontekście klinicznym nie jest szczególnie istotny, jeżeli dostępne badania wykazują, że dane rozwiązanie działa i jest wystarczająco skuteczne z klinicznego punktu widzenia - zwłaszcza w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta. W takiej sytuacji, nawet nie rozumiejąc w pełni natury działania AI, możemy mu zaufać.** ”

Nie oznacza to, że lekarz nie może wykorzystywać AI. Powinien jednak, działając z należytą starannością, rozumieć jak ono działa i znać jego ograniczenia - np. jeżeli zbiór treningowy dla AI nie uwzględnił pacjentów określonej płci/wieku/rasie a brak ten może wpłynąć na poprawność rekomendacji systemu<sup>97</sup>. Problem *black box effect* w kontekście klinicznym nie jest szczególnie istotny, jeżeli dostępne badania wykazują, że dane rozwiązanie działa i jest wystarczająco skuteczne z klinicznego punktu widzenia - zwłaszcza w aspekcie bezpieczeństwa pacjenta. W takiej sytuacji, nawet nie rozumiejąc w pełni natury działania AI, możemy mu zaufać. Podkreślenia wymaga również, iż w przypadku ograniczonej wyjaśnialności działania AI, korzystne będzie dodatkowe zweryfikowanie informacji diagnostycznych zapewnianych przez oprogramowanie metodami klasycznymi. W szczególności może okazać się to niezbędne w sytuacji, gdy wskazanie AI ma być podstawą zastosowanej terapii. W okolicznościach, gdy wśród danych wejściowych są wskaźniki kliniczne, które podlegają np. wpływowi farmakoterapii, brak wiedzy na temat ich wkładu w decyzję AI

96 <https://www.webmd.com/depression/features/serotonin>; Iwona Patejuk-Mazurek, Katedra Interdyscyplinarnych Studiów nad Niepełnosprawnością APS w Warszawie, Mazowieckie Specjalistyczne Centrum Zdrowia im. prof. J. Mazurkiewicza w Pruszkowie, *Wybrane leki przeciwdepresyjne i o działaniu przeciwłękowym — praktyczne wskazówki stosowania i opisy przypadków*, Via Medica, tom 14, nr 3, 135–142, 2017

97 Podkreślamy, że informacja o danych treningowych i przeznaczeniu AI powinna być podawana profesjonalistom medycznym przez producenta lub dystrybutora oprogramowania.

w zasadzie oznacza brak możliwości adekwatnej interwencji. W tego typu zastosowaniach szczególnie ważne jest opracowanie standardów diagnostycznych łączących rozwiązania AI z weryfikującymi jej wskazania metodami klasycznymi. W sytuacjach szczególnych aspekty ograniczeń interpretacji decyzji AI powinny być elementem świadomej zgody pacjenta.

### 4.8. Czy wprowadzanie danych pacjenta do systemu sztucznej inteligencji jest naruszeniem tajemnicy medycznej?

Lekarz, jak każda osoba wykonująca zawód medyczny, ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu. Tajemnica dotyczy zatem wszelkich faktów i informacji mających związek z leczeniem i osobą pacjenta oraz jego danych takiego związku niemających (np. co do innych schorzeń, którymi pacjent jest dotknięty, jego stosunków rodzinnych, zawodowych, osobistych, kontaktów i preferencji seksualnych, faktu bezpłodności itp.)<sup>98</sup>.

” Samo użycie systemu sztucznej inteligencji nie oznacza ujawnienia tajemnicy lekarskiej – tak jak zastosowanie MRI, USG czy innego wyrobu medycznego w diagnozowaniu. ”

Tajemnica lekarska obejmuje zarówno wypowiedzi lekarza, jak i różne dokumenty, w których utrwalone są informacje dotyczące pacjenta (np. historia choroby, kartoteki lekarskie, dane wprowadzone do komputera)<sup>99</sup>. Tajemnicą lekarską objęte będą zatem dane konkretnego pacjenta wprowadzane do systemu sztucznej inteligencji jak i dotyczące go dane wyjściowe z systemu sztucznej inteligencji. Dane mogą być przetwarzane przez podmioty zewnętrzne, dostawców wyrobów medycznych czy systemów IT. **Nie oznacza to, że korzystanie z AI jest niedopuszczalne.** Samo użycie systemu sztucznej inteligencji nie oznacza ujawnienia tajemnicy lekarskiej<sup>100</sup> – tak jak zastosowanie MRI, USG czy innego wyrobu medycznego w diagnozowaniu. **O ile odbywa się to z poszanowaniem obowiązujących regulacji prawnych**, np. na podstawie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, **wprowadzanie danych pacjentów do systemu sztucznej inteligencji nie narusza zasad tajemnicy medycznej.** Ryzyko naruszenia tajemnicy lekarskiej rośnie jednakże w przypadku niedochowania koniecznych wymagań z zakresu cyberbezpieczeństwa czy ochrony danych medycznych.

98 L. Ogiegło, Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, 2015

99 Niezależnie od odrębnego prawa pacjenta do dokumentacji medycznej.

100 Dotyczy to zarówno wykorzystywania danych w trakcie tworzenia zamkniętego systemu AI jak i późniejszego uczenia się przez system – z zastrzeżeniem wymagań w zakresie ochrony danych osobowych, o których mówimy w rozdziale V Białej Księgi.

#### 4.9. Czy osoby trzecie (np. rodzina pacjenta) mogą uzyskać dostęp do dotyczących ich informacji wygenerowanych przez system sztucznej inteligencji?

Istotne informacje wygenerowane przez sztuczną inteligencję, które znacząco wpływają na proces diagnostyczno-leczniczy (por. pkt 4.7.), w naszej ocenie powinny stanowić element dokumentacji medycznej (por. pkt 4.1.) - nie dotyczy to jednak informacji pochodzących z AI, które są tylko pomniejszym, jednym z wielu elementów procesu diagnostycznego. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia zaś dokumentację medyczną tylko pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

Jeśli zatem pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego i nie upoważnił członków swojej rodziny, wówczas nie mają oni dostępu do informacji wygenerowanych przez system sztucznej inteligencji. Sam fakt bycia osobą bliską nie uprawnia do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta za życia pacjenta.

Od tej zasady istnieją pewne wyjątki. Przykładowo, jeżeli zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia pacjenta lub innych osób<sup>101</sup>, np. gdy pacjent jest chory psychicznie i stanowi zagrożenie dla innych osób bądź jest zarażony wirusem HIV, wówczas lekarz może ujawnić niektórym osobom, że dany pacjent jest nosicielem wirusa HIV. Podobnie możliwe wydaje się ujawnienie wyników badania genetycznego osobom spokrewnionym z pacjentem w sytuacji niebezpieczeństwa dla ich życia lub zdrowia<sup>102</sup>.

Należy jednak zwrócić uwagę, że lekarz może ujawnić tajemnicę tylko tym osobom, których życie i zdrowie będzie zagrożone w wyniku kontaktu z pacjentem. W przypadku HIV niewątpliwie będą to zatem domownicy pacjenta, a szczególności jego partner/partnerka – a nie cała rodzina pacjenta. Może to też być inny personel medyczny, który miał kontakt z materiałem zakaźnym pochodzącym od tego pacjenta<sup>103</sup>.

... udostępnianie informacji o pacjencie stronie trzeciej odbywa się zgodnie z zasadami obowiązującego prawa, niezależnie czy dotyczą informacji wygenerowanych przez sztuczną inteligencję, czy nie.

Podsumowując, udostępnianie informacji o pacjencie stronie trzeciej odbywa się zgodnie z zasadami obowiązującego prawa, niezależnie czy dotyczą informacji wygenerowanych przez sztuczną inteligencję, czy nie.

<sup>101</sup> art. 40 ust. 2 pkt 3 u.z.l.

<sup>102</sup> dr Agata Wnukiewicz-Kozłowska, red. dr hab. Leszek Bosek, *Szczególne świadczenia zdrowotne*, System Prawa Medycznego tom 2; por. także <https://bip.brpo.gov.pl/sprawogeneralne/pdf/2017/7/VII.5002.6.2017/1104442.pdf>

<sup>103</sup> Źródło: <https://prawalekarzy.pl/artykuly/czy-mozna-powiadomic-rodzine-pacjenta-o-tym-ze-jest-on-nosicielem-wirusa-hiv-26>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

### 4.10. Czy wykorzystanie sztucznej inteligencji powinno być odnotowane w dokumentacji medycznej?

W świetle obecnie obowiązujących regulacji prawnych, katalog informacji jakie mogą znaleźć się w dokumentacji medycznej jest katalogiem otwartym, ale jednocześnie ustawodawca wskazuje minimum elementów koniecznych w dokumentacji medycznej<sup>104</sup>. Uszczegółowienie zakresu oraz rodzaje dokumentacji medycznej określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Jako że stosowanie AI nie jest jeszcze regulowane w szczególności przez prawo, może rodzić się pytanie, czy i kiedy należałoby odnotowywać wykorzystanie AI w dokumentacji medycznej.

Umieszczanie w dokumentacji medycznej informacji o wykorzystaniu sztucznej inteligencji może odbywać się na bardzo podobnych zasadach, jak umieszczanie informacji o innej zastosowanej aparaturze.

Umieszczanie w dokumentacji medycznej informacji o wykorzystaniu sztucznej inteligencji może odbywać się na bardzo podobnych zasadach, jak umieszczanie informacji o innej zastosowanej aparaturze.

Po pierwsze, służy to udokumentowaniu tego, co działo się do tej pory z pacjentem, jakie procedury zostały zastosowane, co ma znaczenie przy kontynuacji leczenia. Dzięki temu inne osoby, które sięgną do dokumentacji, będą znały dotychczasowy przebieg opieki. Uzasadnia to udokumentowanie czynności związanych z wykorzystywaniem narzędzi AI, w których AI odgrywa istotną rolę, tak by np. uniknąć powtarzania pewnych procedur z zaangażowaniem AI.

Po drugie, dokumentacja medyczna powinna zawierać istotne medycznie informacje dotyczące postępowania z pacjentem. Jeżeli więc jakaś ważna informacja została wygenerowana przez AI, warto, by zostało to wyraźnie odnotowane. Dzięki temu lekarz kontynuujący leczenie będzie miał pełniejszą wiedzę o wcześniejszym postępowaniu, a co więcej, będzie mógł zweryfikować, czy np. diagnoza proponowana przez AI została potwierdzona przez dalsze badania diagnostyczne.

Po trzecie, dokumentacja medyczna pełni funkcję dowodową w postępowaniu sądowym. Tym samym, udokumentowanie faktu sięgnięcia po AI może służyć np. wykazaniu należytej staranności po stronie lekarza, który skorzystał z dostępnego mu narzędzia, co znajduje odzwierciedlenie w dokumentach.

104 Art. 25 Ustawy o prawach pacjenta.

Wobec powyższego należy przyjąć, że sam fakt wykorzystania AI sam w sobie nie oznacza obowiązku odnotowania tego w dokumentacji medycznej. Niemniej, w dokumentacji powinny być uwzględnione ważne dla procesu opieki nad pacjentem informacje, a taką informacją może być m.in. adnotacja o wykorzystaniu AI.

Wobec powyższego należy przyjąć, że sam fakt wykorzystania AI sam w sobie nie oznacza obowiązku odnotowania tego w dokumentacji medycznej. Niemniej, w dokumentacji powinny być uwzględnione ważne dla procesu opieki nad pacjentem informacje, a taką informacją może być m.in. adnotacja o wykorzystaniu AI. Zapewni to precyzyjniejszą wiedzę o czynnościach, którym był poddawany pacjent. Podobnie jak wcześniej, zasadne jest także zwrócenie uwagi na **poziom istotności zastosowania AI**. Im ważniejsza jest jego rola w całym procesie, tym bardziej powinna ona znaleźć odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej.

#### 4.11. Konkluzje

- Pacjent ma prawo zarówno do uzyskania pełnej, wyczerpującej informacji, jak i do zrezygnowania z tych informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, metodach diagnostycznych i leczniczych (w tym również AI), dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.
- W żadnym razie nie powinno dochodzić do sytuacji, w których zachodzi którakolwiek ze skrajności; nieudzielenie informacji pacjentowi przez lekarza w sytuacji wykorzystania AI, albo przeciwnie – obciążanie pacjenta danymi, których nie rozumie, a nierzadko też nie potrzebuje, tylko dlatego, że wygenerował je odpowiedni program komputerowy. Dodatkowo pacjent ma prawo prosić o wyjaśnienia tak długo, aż przekazana informacja będzie przez niego zrozumiała.
- Samo wykorzystanie AI nie musi oznaczać konieczności informowania, odbierania zgody lub umieszczania informacji w dokumentacji pacjenta - kluczowe jest bowiem określenie istotności zastosowania AI w procesie diagnostyczno-leczniczym.
- Pacjent ma prawo zdecydować, komu i jakie informacje o jego stanie zdrowia mogą być przekazywane, co razem z prawem do poufności jest szczególnie istotne w odniesieniu do AI, która cały swój potencjał czerpie właśnie z informacji. Pacjent ma prawo do poufności – zachowania w tajemnicy wszelkich informacji z nim związanych, a w szczególności o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu i rokowaniu, badaniach i ich wynikach. Bez zgody pacjenta nie wolno informować nikogo o jego stanie zdrowia, w tym o wynikach stosowania AI.
- Pacjent ma również prawo do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą medyczną. To prawo pacjenta łączy się nieodzownie z analizowanym wyżej standardem wykonywania zawodu lekarza. Właściwe wypełnienie tego prawa pacjenta w kontekście rozwoju AI będzie szczególnie istotne, i stawiać będzie przed profesjonalistami medycznymi nowe wyzwania w zakresie samodoskonalenia i poszerzania swojej wiedzy.

### 5. AI a wykonywanie zawodów medycznych

#### 5.1. Kto może wykorzystywać sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?

AI w ochronie zdrowia może być wykorzystywana przez szereg podmiotów. Na wstępie należy wymienić **osoby wykonujące zawody medyczne**, tj. lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci, ratownicy medyczni czy farmaceuci. Katalog ten może być rozszerzony o **osoby biorące udział w świadczeniach zdrowotnych**, czyli osoby wykonujące czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 24 ust. 2 Ustawy o prawach pacjenta.

Po drugie, mogą być to **podmioty lecznicze**, czyli m.in. samodzielny zakład opieki zdrowotnej, przedsiębiorca w rozumieniu Ustawy o prawie przedsiębiorców, a także instytut badawczy czy fundacja<sup>105</sup>.

Po trzecie, mogą być to **badacze** (osoby odpowiedzialne za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku) i **sponsorzy** (osoby fizyczne, osoby prawne albo jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej, odpowiedzialne za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego)<sup>106</sup> w ramach badań klinicznych.

Po czwarte, mogą być to **uczelnie wyższe** - AI może też być skutecznie wykorzystywane w procesie nauczania studentów kierunków medycznych<sup>107</sup>.

AI może być również wykorzystywana poza świadczeniami zdrowotnymi przez **podmioty lecznicze** w zakresie administracji, obsługi i zarządzania<sup>108</sup>.

#### 5.2. Czy wykorzystywanie sztucznej inteligencji jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną?

Zgodnie z art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza, podstawowym obowiązkiem lekarza jest „*wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością*”. Aktualna wiedza medyczna bazuje na systemie *Evidence Based Medicine* (EBM), wytycznych i zaleceniach towarzystw naukowych, które to ulegają zmianom adekwatnie do pozyskiwania nowych informacji<sup>109</sup>. Opiera się ona

105 Art. 4 Ustawy o działalności leczniczej.

106 Art. 2 Ustawy prawo farmaceutyczne.

107 Źródło: <https://www.pwc.com/qx/en/industries/healthcare/publications/ai-robotics-new-health/transforming-healthcare.html>, dostęp z dnia 23.03.2022 r.

108 Źródło: <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/transforming-healthcare-with-ai>, dostęp z dnia 22.02.2022 r.

109 Źródło: <https://prawo.uq.edu.pl/sites/default/files/nodes/strona-pia/33461/files/38widlak.pdf>, dostęp z dnia 23.02.2022 r.



również na standardach postępowania potwierdzonych metodami badawczymi z udowodnioną skutecznością kliniczną<sup>110</sup> - AI może być wykorzystywane do osiągnięcia przedmiotowego celu<sup>111</sup>, z odpowiednią rozważą i uwzględnieniem ograniczeń AI w ochronie zdrowia<sup>112</sup>.

... niezasadne niewykorzystanie nowych technologii może być uznane za działanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Zawsze należy obiektywnie ocenić możliwość postępowania z wykorzystaniem najnowszych rozwiązań technologicznych adekwatnie do danego przypadku klinicznego i kontekstu medycznego. Tym samym, **niezasadne niewykorzystanie nowych technologii może być uznane za działanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną**.

Z perspektywy osoby wykonującej zawód medyczny istotne jest to aby zweryfikować, czy dane rozwiązanie AI może – w świetle aktualnej wiedzy medycznej – zostać wykorzystane do określonego badania lub leczenia. Oznacza to m.in. dokładne przeczytanie instrukcji dołączonej do oprogramowania oraz zapoznanie się z materiałami producenta czy dystrybutora, zweryfikowanie dostępnych badań odnoszących się do konkretnego oprogramowania, zapoznanie się z dostępnymi materiałami dotyczącymi podobnego oprogramowania jakie używane jest w konkretnym przypadku.

Wobec powyższego, **wykorzystanie AI jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną, o ile istnieją obiektywne, potwierdzone przez EBM, przesłanki potwierdzające możliwość wykorzystania AI w danym zastosowaniu klinicznym.**

### 5.3. Jak wykorzystywać sztuczną inteligencję z zachowaniem należytej staranności?

Zgodnie z art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód z należyłą starannością. W zakresie odtworzenia znaczenia należytej staranności konieczne jest zastosowanie art. 355 § 2 k.c. jako swoistej matrycy do budowania wzorca należytej staranności. W przepisie jest mowa o tym, że należyłą staranność dłużnika w zakresie prowadzonej przez niego działalności gospodarczej określa się przy uwzględnieniu zawodowego charakteru tej działalności oraz podnosi się, że przepis ten powinien mieć zastosowanie wyłącznie do odpowiedzialności kontraktowej.

110 Źródło: [https://journals.viamedica.pl/fovia\\_cardiologica/article/view/64914](https://journals.viamedica.pl/fovia_cardiologica/article/view/64914), dostęp z dnia 23.02.2022 r.

111 Źródła: [https://www.scalablehealth.com/Resources/WP/AI\\_Changes\\_Evidence\\_Based\\_Medicine.pdf](https://www.scalablehealth.com/Resources/WP/AI_Changes_Evidence_Based_Medicine.pdf), [https://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007/978-3-030-58080-3\\_43-1](https://link.springer.com/referenceworkentry/10.1007/978-3-030-58080-3_43-1), dostęp z dnia 23.02.2022 r.

112 Źródło: <https://academic.oup.com/ndt/article/35/2/191/5614330>, dostęp z dnia 23.02.2022 r.

Wzorzec należytej staranności na tle powołanego przepisu opiera się na założeniu, że niektóre obowiązki zostały nałożone na profesjonalistę z mocy samego prawa i tylko z tego tytułu, że rozwija on swoją działalność w sposób zawodowy<sup>113</sup>.

Należyta staranność to zatem **pewien wzorzec postępowania**, który powinien być dochowany podczas wykonywania zobowiązania. Ocena, czy dochowano należytej staranności, dokonywana jest poprzez porównanie zachowania faktycznego ze wzorem zachowania powinienego<sup>114</sup>. Wszelkie negatywne odstępstwa od wzoru stanowią podstawę uznania działań za nieprawidłowe, niezgodne ze wzorcem należytej staranności. **Przez należyłą staranność w przypadku zawodów medycznych można zatem rozumieć podejmowanie przez profesjonalistę medycznego takich działań, które zmierzają do osiągnięcia najlepszego celu dla pacjenta.** Działania te mają maksymalizować szanse na osiągnięcie wyników pożądaných przy minimalizowaniu ryzyka niekorzystnych następstw ubocznych. Dochowanie należytej staranności to dotrzymanie swoich powinności w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych. Pojęcie należytej staranności odnosi się raczej do sposobu działania, a nie do jego wyniku – z tego względu uważa się, że należyta staranność przejawia się w dwóch podstawowych cechach zachowania: zgodności z regułami fachowej wiedzy oraz sumienności<sup>115</sup>.

Zgodnie z wyrokiem Sądu Najwyższego II CR 358/83<sup>116</sup>, pojęcie należytej staranności jest ściśle powiązane z aktualną wiedzą medyczną: *Poziom wymagań w sferze diagnozy i terapii musi wyznaczać stan wiedzy medycznej. Ten stan wiedzy medycznej należy pojmować szeroko. Obejmuje on nie tylko metody leczenia, ale stosowanie leków oraz wyposażenie medyczne placówek zdrowia. Na plan pierwszy wysuwa się kwestia stosowania najlepszych metod leczenia i najlepszych środków leczniczych i technicznych temu służących.*

” Wobec powyższego, aby korzystać z AI zgodnie z należyłą starannością, należy ją tak wykorzystywać, aby zastosowanie programu lub narzędzia bazującego na AI stanowiło obiektywne wsparcie w osiągnięciu możliwie najlepszego celu diagnostycznego lub terapeutycznego dla pacjenta, z jednoczesnym zabezpieczeniem ryzyka wystąpienia niekorzystnych skutków ubocznych, bazując na aktualnej wiedzy medycznej. ”

113 Bagińska E, Bączyk-Rozwadowska K., Drozdowska U., et al., *Komentarz do ustawy: Zawód lekarza i lekarza dentysty t.j. z dnia 28-2-2020 (Dz.U. 2020, Nr 61, poz. 514)*, Opracowanie redakcyjne na podstawie: Odpowiedzialność prywatnoprawna, 2021.

114 Głanowski G., 3.6.2.1.3. *Należyta staranność udzielenia świadczenia zdrowotnego [w:] Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.

115 Ibid.

116 Źródło: <https://sip.lex.pl/orzeczenia-i-pisma-urzedowe/orzeczenia-sadow/ii-cr-358-83-starannosc-lekarzy-i-innego-personelu-521380105>, dostęp z dnia 23.02.2022 r.

Wobec powyższego, **aby korzystać z AI zgodnie z należytą starannością, należy ją tak wykorzystywać, aby zastosowanie programu lub narzędzia bazującego na AI stanowiło obiektywne wsparcie w osiągnięciu możliwie najlepszego celu diagnostycznego lub terapeutycznego dla pacjenta, z jednoczesnym zabezpieczeniem ryzyka wystąpienia niekorzystnych skutków ubocznych, bazując na aktualnej wiedzy medycznej.**

Należyta staranność oznacza konieczność podjęcia czynności przez osobę wykonującą zawód medyczny na dwóch płaszczyznach. Po pierwsze, czy w danym przypadku uzasadnione jest wykorzystanie AI (co pozostaje w związku z obowiązkiem postępowania zgodnie z aktualną wiedzą medyczną). Zasadne jest zatem przeprowadzenie oceny korzyści i ryzyk związanych z wykorzystaniem AI w danym przypadku klinicznym. Należy szczególnie uwzględnić ograniczenia związane z systemami sztucznej inteligencji, jako że narzędzia i oprogramowania mogą stanowić przede wszystkim wsparcie dla osoby wykonującej zawód medyczny, nie mogą natomiast całkowicie zastąpić czynnika ludzkiego w diagnostyce i terapii pacjentów.

Po drugie, jeżeli zastosowanie narzędzia AI z odpowiednią starannością jest dopuszczalne, należy skorzystać z niego zgodnie z instrukcją. Nieumiejętne posługiwanie się narzędziem lub programem AI, przykładowo błędne wprowadzenie danych czy skonfigurowanie parametrów oprogramowania, może być podstawą uznania niedochowania należytej staranności<sup>117</sup>. Należy zawsze dokładnie zapoznać się z dostępnymi instrukcjami działania udostępnianymi przez producentów i dostawców narzędzi lub oprogramowania AI. Aspekt poprawności i rzetelności wprowadzanych danych jest w przypadku AI o tyle istotny, że w wybranych rozwiązaniach mogą one powiększać zbiór uczący, a co za tym idzie błędy lub niedbałości w tym zakresie mają wpływ nie tylko na indywidualnego pacjenta ale również na wszystkich kolejnych, u których wykorzysta się dane narzędzie AI. Budowanie świadomości istnienia takich powiązań powinno być istotnym elementem edukacji użytkowników AI.

Jak zatem w praktyce powinien więc działać lekarz lub inny profesjonalista medyczny, by postępować zgodnie z zasadą należytej staranności? Przede wszystkim **rekomendujemy dokładną weryfikację używanego oprogramowania**, w tym analizę czy dane oprogramowanie stanowi wyrób medyczny (a co za tym idzie – przeszło już weryfikację celem uzyskania miana **wyrobu medycznego**) oraz czy **zgodnie z instrukcją jest przeznaczone do danej sytuacji** jak ta, w której chcemy go używać. Warto zweryfikować ponadto również dostępne badania oraz analizy regulacyjne dostępne dla konkretnego rozwiązania.

117 Źródło: <https://prawo.mp.pl/baza-wiedzy/zawod-lekarza-odpowiedzialnosc/286599-smierc-pacjenta-wywolana-zastosowaniem-sztucznej-inteligencji-w-technologiach-medycznych-analiza-prawnokarna>, dostęp z dnia 23.02.2022 r.

... rekomendujemy dokładną weryfikację używanego oprogramowania, w tym analizę czy dane oprogramowanie stanowi wyrób medyczny (a co za tym idzie – przeszło już weryfikację celem uzyskania miana wyrobu medycznego) oraz czy zgodnie z instrukcją jest przeznaczone do danej sytuacji jak ta, w której chcemy go używać.

Oprócz tego należy sprawdzić czy dostępne informacje na temat oprogramowania wskazują, że może ono nie pasować do konkretnej sytuacji – np. **kiedy dane na jakich trenowane było oprogramowanie znacznie różnią się od rozpatrywanego przypadku klinicznego**. W tym kontekście bardzo istotną z perspektywy udzielania świadczeń zdrowotnych z należytą starannością kwestią jest wspomniany już wyżej problem *AI bias* – tj. stronniczość algorytmów wynikająca m.in. z dostarczonych im danych.

Stronniczość ta może dotyczyć nie tylko specyfiki populacji „dawców danych”, ale również standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego stosowanych przez profesjonalistów medycznych, pod których opieką pacjenci ci pozostają. Jest to szczególnie istotne w interpretacji wskazań narzędzi predykcyjnych wykorzystujących metody AI, które rzadko zasilane są danymi pacjentów nie poddawanych jakiegokolwiek interwencji. Nie można się spodziewać, że na potrzeby opracowania algorytmów AI uznana terapia będzie wstrzymywana jedynie po to, aby prześledzić naturalny przebieg choroby. Narzędzie AI będzie zatem zazwyczaj wskazywać predykcję stanu indywidualnego chorego w kontekście „osadzenia” go w zbiorze danych uczących, niejednokrotnie pochodzących z grup chorych poddawanych różnym formom terapii.

Przykładowo, posługując się narzędziem przewidującym wystąpienie zaostrzenia niewydolności serca u danego pacjenta, należy być świadomym, czy AI „uczyła się” na zbiorze pacjentów leczonych (z interwencją) czy też poddanych w podobnej sytuacji klinicznej jedynie biernej obserwacji. W obu tych scenariuszach należy podjąć odmienne decyzje kliniczne.

### 5.4. Czy wykorzystywanie sztucznej inteligencji jest zgodne z etyką zawodową?

Ogólne kryteria prawidłowości wykonywania zawodu lekarza określono w art. 4 Ustawy o zawodzie lekarza. Zgodnie z przywołanym przepisem, lekarz powinien wykonywać zawód zgodnie m.in. z zasadami etyki zawodowej.

Elementem postępowania zgodnego z zasadami etyki zawodowej jest obowiązek przestrzegania jej zasad określonych w Kodeksie Etyki Lekarskiej (KEL). Należy podkreślić, że zgodnie z art. 1 pkt. 1 KEL, zasady etyki lekarskiej wynikają z ogólnych norm etycznych.

Podstawowe zasady KEL pokrywają się zasadniczo z przepisami prawa. Wskazujemy przykładowo na zasady należytej staranności, aktualnej wiedzy medycznej, świadomej zgody oraz zachowania tajemnicy zawodowej. Należy jednak podkreślić, że normy Kodeksu Etyki Lekarskiej nie mają charakteru norm prawnych należących do zakresu administracji państwowej, a jedynie charakter norm deontologicznych przynależnych do dziedziny etyki.

KEL nie zawiera zasad wykluczających możliwość stosowania AI przez profesjonalistów medycznych. W zakresie, w jakim stosowanie AI będzie zgodne z prawem, będzie również zgodne z KEL.

**KEL nie zawiera zasad wykluczających możliwość stosowania AI przez profesjonalistów medycznych.**

W zakresie, w jakim stosowanie AI będzie zgodne z prawem, będzie również zgodne z KEL.

## 5.5. Czy jako profesjonalista medyczny mogę odmówić zastosowania sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych?

Profesjonalista medyczny ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze i zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Profesjonalista medyczny ma przy tym obowiązek postępowania z zachowaniem należytej staranności (por. pkt 5.3.).

Wykonywanie zawodu lekarza z należyłą starannością obejmuje m.in. obowiązek zapoznania się z właściwościami stosowanych środków, zarówno leków jak i wyrobów medycznych, przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producentów, bez wspomnianej wiedzy lekarz nie może podjąć rzetelnie decyzji o zastosowaniu leczenia oraz sposobie jego przeprowadzenia<sup>118</sup>. Podobna do sytuacji, w której lekarz nie zna właściwości oraz działania konkretnego produktu leczniczego, pod pewnymi względami może być sytuacja, w której lekarz nie zna zasad działania oprogramowania AI (przykładowo będącego wyrobem medycznym).

Nie mając odpowiedniej wiedzy o oprogramowaniu taki profesjonalista nie jest w stanie udzielać świadczeń zdrowotnych z należyłą starannością. Wówczas taki lekarz powinien odmówić zastosowania tego konkretnego rozwiązania, jakim będzie np. oprogramowanie AI.

Sytuację odmowy zastosowania konkretnego rozwiązania przykładowo ze względu na niemożliwość dochowania należytej staranności przy zastosowaniu tego rozwiązania należy odróżnić od sytuacji odmowy udzielania świadczeń zdrowotnych jako takich. Art. 38 i 39 Ustawy o zawodzie lekarza wprowadzają do polskiego systemu prawnego prawo do odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego, pod warunkiem spełnienia określonych w nich przesłanek. Prawo do odmowy leczenia przyznane lekarzowi występuje w dwóch

118 Sąd Apelacyjny w Warszawie, wyrok z dnia 4 marca 2015 r., sygn. akt i ACa 515/14.

postaciach: niepodjęcia leczenia oraz odstąpienia od leczenia. Lekarz może się na nie powołać, o ile nie zachodzi bezwzględny obowiązek udzielenia pomocy.

Pielęgniarka i położna mogą z kolei odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z ich sumieniem lub z zakresem posiadanych kwalifikacji, podając niezwłocznie przyczynę odmowy na piśmie przełożonemu lub osobie zlecającej (art. 12 Ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej).

**Nie istnieją szczególne przepisy w zakresie możliwości lub zakazu odmowy zastosowania AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.** Z tego względu należy zatem kierować się ogólnymi regułami przypisanymi konkretnemu z zawodów medycznych.

### 5.6. Czy (nie)zastosowanie sztucznej inteligencji może być błędem medycznym?

Pojęcie „błąd medyczny” nie występuje w przepisach wprost<sup>119</sup> - definicja błędu medycznego została wypracowana przez doktrynę i judykaturę. Przyjmuje się, że **błędem medycznym jest czynność (lub zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medycyny w zakresie dla lekarza dostępnym**. Stąd, przykładowo zaniechania lekarza w zakresie obowiązków otoczenia chorego opieką oraz w zakresie organizacji bezpieczeństwa higieny i opieki nad chorym nie są błędem medycznym<sup>120</sup>. Błąd medyczny należy traktować ściśle jako postępowanie sprzeczne z powszechnie uznanymi zasadami wiedzy medycznej. Jest to kategoria obiektywna, niezależna od konkretnej osoby czy okoliczności.

„ ... niezastosowanie metody diagnostycznej czy leczniczej opartej o AI w przypadku, gdy to właśnie taką metodę należy zastosować zgodnie ze standardami aktualnej wiedzy medycznej może być potraktowane jak błąd medyczny. ”

Jeżeli błędem medycznym będzie przykładowo zaniechanie lekarza w zakresie diagnostyki i terapii, np. niewykonanie badania diagnostycznego gdy takowe jest dostępne dla lekarza (np. RTG), niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną, to podobnie **niezastosowanie metody diagnostycznej czy leczniczej opartej o AI w przypadku, gdy to właśnie taką metodę należy zastosować zgodnie ze standardami aktualnej wiedzy medycznej może być potraktowane jak błąd medyczny**<sup>121</sup>.

119 Pojawia się natomiast „zdarzenie medyczne”. Zgodnie z art. 67a Ustawy o prawach pacjenta, zdarzeniem medycznym jest zdarzenie w postaci zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną: (1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby, (2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego, (3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

120 Orzeczenie SN z dnia 1 kwietnia 1955 r., sygn. IV CR 39/45.

121 w tym przykładzie na rzecz uproszczenia celowo nie odnosimy się do innych okoliczności udzielania świadczeń leczniczych, takich jak uzyskanie czy nieuzyskanie zgody albo dostępność organizacyjna konkretnych metod.

W kontekście stosowania sztucznej inteligencji przez profesjonalistów medycznych, nieprawidłowości prowadzące do powstania błędu medycznego mogą wynikać z wielu różnych czynników technicznych, takich jak wadliwość oprogramowania czy niedostatek danych. Te czynniki mogą z kolei prowadzić do szkód na osobie w postaci uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta. Błędy o takim charakterze mogą pojawić się już na etapie diagnostycznym, np. niewłaściwe rozstawienie pikseli na skanie może doprowadzić do niewykrycia choroby lub zdiagnozowania schorzenia, które de facto nie występuje<sup>122</sup>. Szkody mogą także zostać wywołane przez czynnik ludzki, np. nieumiejętne posłużenie się danym systemem przez użytkownika, niedostateczne przeszkolenie w zakresie używania konkretnego oprogramowania.

**Ustalenie błędu medycznego** nie zależy jednak wyłącznie od istnienia jakiegokolwiek nieprawidłowości w procesie leczenia. Zależy natomiast od odpowiedzi na pytanie, czy postępowanie profesjonalisty medycznego w konkretnej sytuacji i z uwzględnieniem całokształtu okoliczności istniejących w chwili zabiegu, a zwłaszcza tych danych, którymi wówczas dysponował albo mógł dysponować, zgodne było z wymaganiami aktualnej wiedzy i nauki medycznej oraz powszechnie przyjętej praktyki lekarskiej<sup>123</sup>.

W zakresie błędów medycznych najtrudniejszym i budzącym najwięcej wątpliwości zagadnieniem jest kwestia sposobu wykonania czynności przy zastosowaniu oprogramowania – w zakresie możliwej wadliwości działania oprogramowania. Tutaj pojawiają się dwa zagadnienia wymagające omówienia.

Po pierwsze, czy lekarz ma obowiązek kontrolowania sprawności systemu. Ogólnie proponuje się **zasadę ograniczonego zaufania** - nie musi następować każdorazowa weryfikacja sprawności działania, spełniania wymogów, dotrzymywania parametrów. Jednak sygnały świadczące o błędzie – w tym przypadku: błędzie oprogramowania – powinny skłonić profesjonalistę medycznego do zaniechania korzystania z niego lub skorygowania działania (zgodnie z zasadami należytej staranności)<sup>124</sup>.

W świecie cyfrowym wybór narzędzia nie należy już wyłącznie do konkretnego lekarza przeprowadzającego diagnozę lub terapię, a zatem wadliwość na tej płaszczyźnie oceniana być musi już nie tylko w kontekście błędu (np. diagnostycznego) lekarza, ale **błędu organizacyjnego**, za który może ponieść odpowiedzialność osoba podejmująca decyzję o wyposażeniu placówki w taki, a nie inny system wspomagający<sup>125</sup>.

Po drugie, czy na lekarzu ciąży obowiązek weryfikacji zaproponowanej przez system diagnozy i terapii. W rutynowej praktyce lekarz ma prawo posługiwać się tylko metodami o zweryfikowanej pozytywnie przydatności. Kwestia oceny posługiwania się w pracy lekarza cyfrowym wspomaganie porównana być może do zagadnienia oceny pracy zespołowej przy zabiegach medycznych, gdzie zaufanie określonego członka

122 Bącznyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

123 Wyrok SN z dnia 12 lutego 2013 r., sygn. II KK 124/12; wyrok SN z dnia 10 grudnia 2002 r., sygn. V KK 33/02.

124 Sitarz O., Sitarz M., *Cyfrowe wspomaganie decyzji medycznych w świetle prawa karnego*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

125 Ibid.

takiego zespołu do działań innych jego członków musi być uznawane za regułę, gdyż weryfikowanie ich na każdym kolejnym etapie procesu leczenia sparaliżowałoby takie działanie<sup>126</sup>.

Nawet w pracy najlepiej wykwalifikowanego zespołu nie należy stosować absolutnego zaufania pozbawionego ograniczeń wynikającego ze staranności i reguł ostrożności. Również w tym przypadku należy skłonić się ku zasadzie ograniczonego zaufania, zgodnie z którą zakłada się, że każdy wykwalifikowany członek zespołu wykonuje swoje obowiązki rzetelnie, a zaufanie trwa tak długo, aż niepożądane oznaki go nie podważą - wówczas należy traktować danego członka zespołu tak, jakby utracił doń zaufanie.

W odniesieniu do rozwiązań wykorzystujących AI stanowiących wyrób medyczny, lekarz powinien działać z należytą starannością i uważnością, jednocześnie jednak może oczekiwać że rozwiązania te będą skuteczne i bezpieczne oraz że są wdrożone i eksploatowane przez placówkę medyczną w sposób prawidłowy (por. pkt. następny).

### 5.7. Jakie są zasady odpowiedzialności za stosowanie sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

Przedmiotem rozważań w tym rozdziale i kolejnych rozdziałach Białej Księgi jest kwestia odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez lub przy użyciu sztucznej inteligencji. Z uwagi na obszerność problematyki, wartej z pewnością osobnego opracowania, poniżej podjęte zostaną jedynie wybrane zagadnienia, wydające się nam najistotniejszymi.

Celem rekonstrukcji zasad odpowiedzialności za stosowanie AI wykorzystaliśmy dotychczasowy dorobek prawny. Stąd też poniższe rozważania będą koncentrować się na odpowiedzi na pytanie, **na ile istniejące regulacje prawne są wystarczające dla normowania odpowiedzialności za AI**, w których obszarach wystarczy dokonanie odpowiedniej wykładni istniejących przepisów, a w których konieczna byłaby zmiana i w jakim kierunku.

W niniejszej Białej Księdze omawiamy trzy zasadnicze reżimy odpowiedzialności możliwe do wykorzystania w przypadku korzystania z AI w ochronie zdrowia:

- odpowiedzialność cywilną,
- odpowiedzialność karną,
- odpowiedzialność zawodową.

W Białej Księdze pomijamy reżim odpowiedzialności pracowniczej profesjonalistów medycznych.

---

126 Ibid.



Odnosnie zasad i podstaw odpowiedzialności, w literaturze niekiedy zgłaszane są postulaty nowelizacji przepisów i wprowadzenia nowych reguł, co często wiąże się z propozycjami rozstrzygnięcia, czy systemom AI można nadać podmiotowość prawną (tzw. osób elektronicznych)<sup>127</sup>. W zakresie obciążania samej sztucznej inteligencji obowiązkami wynikającymi z naruszeń, Parlament Europejski<sup>128</sup> trafnie zauważa, że odpowiedzialność za stosowanie nawet systemów autonomicznych powinien ponosić człowiek.

## 5.8. Jakie są zasady odpowiedzialności cywilnej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

Zagadnienie odpowiedzialności cywilnej za stosowanie sztucznej inteligencji jest szczególnie złożone. W literaturze przedmiotu dopiero zaczyna się prowadzić szerszą dyskusję na ten temat, która dotyczy zazwyczaj ogólnych zasad odpowiedzialności. Te zaś dopiero przekładać będą się na odpowiedzialność w kontekście zastosowań w ochronie zdrowia, a więc z uwzględnieniem prawa medycznego.

W poniższych rozważaniach nie przedstawiamy wszystkich możliwych podstaw odpowiedzialności cywilnej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. Wskazujemy jedynie wybrane, które mogą najtrafniej znaleźć zastosowanie w ochronie zdrowia.

### 5.8.1. Odpowiedzialność użytkownika

W kontekście odpowiedzialności cywilnej można rozważać przede wszystkim **przypisanie odpowiedzialności użytkownikowi (operatorowi) AI**, tj. profesjonalście medycznemu lub innej osobie posługującej się konkretnym urządzeniem. Jak wskazuje Parlament Europejski w Rezolucji z dnia 16 lutego 2017 r.<sup>129</sup>, użytkownicy systemów AI zasadniczo powinni ponosić **odpowiedzialność opartą na winie**.

Polski kodeks cywilny nie przewiduje norm odnoszących się do systemów autonomicznych, jednakże generalna formuła deliktu (art. 415 k.c.) znajduje zastosowanie w sytuacji, gdy szkoda zostanie wyrządzona w następstwie nieprawidłowego i nieodpowiedniego posłużenia się robotem przez operatora.

Zgodnie z art. 415 k.c., kto z winy swej wyrządził drugiemu szkodę, obowiązany jest do jej naprawienia. Aby przypisać odpowiedzialność opartą na winie użytkownikowi AI, jego czyn musi być zawiniony, a wynika z niego szkoda majątkowa lub niemajątkowa musi pozostawać w adekwatnym związku przyczynowym z zachowaniem lekarza (art. 361 k.c.)<sup>130</sup>. Dla przypisania winy konieczne jest stwierdzenie, że profesjonalście medycznemu można postawić zarzut, że gdyby zachował należytą staranność i wykorzystał wszelkie

127 Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

128 Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 16.2.2017 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)), Dz.Urz. C Nr 252 z 18.7.2018 r.

129 Ibid.

130 Warto dodać, że gdy pacjenta i np. lekarza dentystę łączyła umowa (np. o wykonanie protezy), odpowiedzialność kontraktowa opiera się na domniemanej winie (art. 471 k.c.).

dostępne mu w danych okolicznościach metody i środki rozpoznawania oraz leczenia chorób, uniknąłby wyrządzenia szkody. Sam brak staranności może okazać się niewystarczający dla przypisania odpowiedzialności, jeśli jest on usprawiedliwiony okolicznościami i wyłączona jest możliwość postawienia zarzutu niewłaściwego zachowania<sup>131</sup>.

Przykładowo, odpowiedzialność na zasadzie winy za stosowanie oprogramowania AI może ponosić wyłącznie profesjonalista medyczny, który wie lub powinien wiedzieć o niebezpieczeństwie, jakie ujawniło się wskutek stosowania AI i nie zapobiegł mu, chociaż mógł to zrobić. **Warunkiem przypisania odpowiedzialności jest naruszenie prawnego obowiązku zapobiegania niebezpieczeństwu.** Profesjonaliście medycznemu (jako użytkownikowi, operatorowi AI) nie można natomiast przypisać odpowiedzialności, jeżeli szkoda powstanie w następstwie nieprzewidywalnego zachowania robota (jego autonomicznych decyzji), na które operator nie miał i nie mógł mieć wpływu<sup>132</sup>.

Źródłem odpowiedzialności cywilnej profesjonalisty medycznego opartej na winie może być albo czyn niedozwolony, albo niewykonanie lub nienależyte wykonanie łączącej strony umowy. Winę należy wówczas oceniać biorąc pod uwagę **obiektywny i abstrakcyjnie ujęty wzorzec fachowca danej specjalizacji postępującego się urządzeniem wyposażonym w AI.**

W miarę popularyzacji rozwiązań AI w medycynie, konieczne będzie ustalenie minimalnych wymogów zawodowych, jakie musi spełnić np. chirurg wykorzystujący robota z oprogramowaniem AI podczas operacji (w tym zakresie regulacja może uwzględniać także m.in. obowiązki producenta czy dostawcy konkretnego oprogramowania w zakresie odpowiedniego przeszkolenia personelu medycznego). Będą to wymogi szczególne określające, co staranny chirurg powinien czynić (lub nie czynić), by pacjentowi nie wyrządził szkody (znajomość zasad obsługi robota, zdolności manualne, umiejętność reagowania w sytuacjach awaryjnych, odbycie stosownego przeszkolenia, przeprowadzenie określonej liczby operacji z udziałem maszyn wyposażonych w AI)<sup>133</sup>.

### 5.8.2. Odpowiedzialność producenta

Możliwe jest również obciążenie **obowiązkiem naprawienia szkody producenta**, jako podmiotu, który wprowadza AI do obrotu i czerpie z tego zyski. W doktrynie wskazuje się, że producenci systemów AI powinni być odpowiedzialni na **zasadzie ryzyka**<sup>134</sup>.

Mimo braku dedykowanej regulacji, podobnie jak w przypadku odpowiedzialności na zasadzie winy (por. pkt. 5.8.1.), aktualnie istniejące w polskim prawie cywilnym regulacje są na tyle pojemne, by można było

131 Komentarz do ustawy: KC t.j. z dnia 16-9-2020 (Dz.U. 2020, Nr 210, poz. 1740), Opracowanie redakcyjne na podstawie: Odpowiedzialność prywatnoprawna, E. Bagińska (red.), 2021

132 Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

133 Ibid.

134 Ibid.

próbować objąć nimi przypadki wyrządzenia szkód doznanych w związku z wykorzystaniem systemów AI. Nie jest to niestety proste przełożenie – z tego względu w niniejszej Białej Księdze jedynie sygnalizujemy najważniejsze kwestie z tym związane.

Jedną z możliwości jest przypisanie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez systemy AI ich producentom na podstawie przepisów art. 449<sup>1</sup> i nast. k.c. Jest to reżim obiektywnej odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez **produkt niebezpieczny**, przyjęty w następstwie implementacji Dyrektywy Rady Nr 85/374/EWG.

Producent, który sprawuje kontrolę nad ryzykiem wynikającym z funkcjonowania i rozwoju nowych technologii, determinuje sposób działania urządzenia. Z tego względu powinien on tworzyć takie oprogramowanie, które gwarantuje bezpieczne korzystanie zarówno przez użytkowników (operatorów), jak i pacjentów. Wskazuje się, że jeżeli standardy bezpieczeństwa nie zostaną spełnione i dojdzie do powstania szkody, producent powinien ponosić odpowiedzialność niezależnie od winy – czyli właśnie na zasadzie ryzyka. Innymi słowy, jeśli produkt wadliwy spowodował szkodę, producent może być odpowiedzialny, nawet jeśli nie dopuścił się zaniedbania lub stało się to nie z jego winy.

Niestety wprowadzona przez prawodawcę europejskiego definicja produktu wywołuje szereg wątpliwości. Art. 2 Dyrektywy Rady Nr 85/374/EWG stanowi, iż „produkt” oznacza każdą rzecz ruchomą, z wyjątkiem surowców rolnych i produktów łowiectwa, nawet będącą częścią składową innej rzeczy ruchomej lub nieruchomej. W ramach tej definicji produktu prawodawca odwołuje się do pojęcia rzeczy ruchomej, która wymaga materialnej postaci. To z kolei prowadzić może do wniosku, że definicja produktu zaproponowana w omawianej dyrektywie nie obejmuje w ogóle dóbr intelektualnych – a to z uwagi na ich niematerialny charakter<sup>135</sup>. Ten problem nie został jeszcze jednoznacznie rozwiązany.

Z jednej strony przyjmuje się zatem, że sam materialny nośnik oprogramowania może stanowić produkt niebezpieczny (*hardware*, np. elektroniczny stetoskop), natomiast oprogramowanie wgrane na ten nośnik (*software*, np. oprogramowanie sterujące elektronicznym stetoskopem) już nie.

Z drugiej strony przyjmuje się, że pojęcie produktu na gruncie art. 449<sup>1</sup> i n. k.c. należy interpretować szeroko i w konsekwencji obejmować nim nie tylko przedmioty materialne (rzeczy w rozumieniu art. 45 k.c.), ale również dobra o charakterze niematerialnym (w tym oprogramowanie - takie jak AI). W razie założenia, że oprogramowanie samo w sobie nie jest produktem, możliwe staje się przyjęcie, że jako komponent produktu, który staje się jego nośnikiem, oprogramowanie będzie mogło zostać zakwalifikowane jako produkt.

135 Przykładowo W. Katner zauważa, że „z natury dóbr niematerialnych wynika, że nie mogą być rzeczami, stanowiącymi podstawowy przedmiot stosunku cywilnoprawnego, skoro nie mają materialnego charakteru”. Dobra niematerialne „występując w obrocie istnieją obok rzeczy, które jednak stanowią dla tych dóbr substrat pozwalający na korzystanie z nich, a przede wszystkim poznanie ich istoty. Najczęściej mówi się o dobru niematerialnym i o *corpus mechanicum* jako nośniku materialnym takiego dobra, jak książka, obraz, płyta kompaktowa, dyskietka, dokumentacja projektowa, wyrób wzorcowy, opis wynalazku, schemat, opisany wzór matematyczny”; W. Katner w: *System Prawa Prywatnego, Prawo cywilne – część ogólna*, red. prof. dr hab. Marek Safjan, 2012.

Tym samym poszkodowany uzyska prawo do domagania się odszkodowania za wyrządzoną szkodę, jeżeli zostanie wykazane, że cały układ (*software* oraz *hardware*) wykazuje cechy niebezpiecznego<sup>136</sup>.

Nawet jednak przyjmując szeroką interpretację rozumienia produktu powstaje szereg wątpliwości:

- problemy pojawiają się w związku ze wskazaniem podmiotu zobowiązanego do naprawienia szkody w sytuacji, gdy w rachubę wchodzi więcej niż jeden wytwórca, a sytuacja dodatkowo komplikuje się wówczas, gdy elementy składowe są wytwarzane przez różnych wytwórców;
- pojawia się pytanie o wyznaczenie standardu oczekiwań, który według Dyrektywy Rady Nr 85/374/EWG oraz opartych na niej przepisów prawa krajowego należy określać na podstawie poziomu oczekiwań przeciętnej osoby;
- problemem może okazać się ustalenie związku przyczynowego między niebezpiecznymi właściwościami systemu AI (konkretną wadą) a wyrządzoną szkodą, np. z uwagi na wspomniany już problem *black box* (por. pkt 4.7.3).

„ ... obiektywna odpowiedzialność producentów systemów AI na zasadzie ryzyka wydaje się na ten moment optymalnym rozwiązaniem. „

Jak wskazywaliśmy powyżej, w Białej Księdze nie staramy się odpowiedzieć na wszystkie wątpliwości wiążące się z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie. Niezależnie od wskazanych trudności, wynikających w dużej mierze ze złożonego charakteru sztucznej inteligencji, **obiektywna odpowiedzialność producentów systemów AI na zasadzie ryzyka wydaje się na ten moment optymalnym rozwiązaniem**<sup>137</sup> ze względu na szeroki zakres ochrony potencjalnie poszkodowanych osób. Niemniej, być może wątpliwości zostaną rozwiązane przez interwencję ustawodawcy w tym zakresie.

### 5.8.3. Odpowiedzialność placówki medycznej

W kontekście odpowiedzialności placówki medycznej związanej z używaniem sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia, zwracamy uwagę przede wszystkim na **odpowiedzialność za użycie wadliwej aparatury medycznej**. Znajdzie ona zastosowanie w przypadku braku odpowiedniego utrzymania sprzętu wykorzystującego AI, leżącego nie po stronie indywidualnego profesjonalisty medycznego, a po stronie zakładu leczniczego. Takie należyte utrzymanie może polegać np. na regularnym instalowaniu aktualizacji, zapewnianiu profesjonalnego serwisu czy zatroszczeniu się o odpowiednie oprogramowanie antywirusowe.

136 Tak m.in. P. Księżak w: *System Prawa Medycznego, Organizacja systemu ochrony zdrowia*, red. Dr hab. Dobrochna Bach-Golecka, prof. UW dr hab. Rafał Stankiewicz, 2020; Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

137 Bączyk-Rozwadowska K., *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone w związku z zastosowaniem sztucznej inteligencji w medycynie*, Przegląd Prawa Medycznego nr 3, 2021.

Przykładowo Sąd Najwyższy<sup>138</sup> uznał szpital (Skarb Państwa) odpowiedzialnym za szkodę, jakiej doznało dziecko w trakcie hospitalizacji z powodu poparzenia gorącą wodą z termoforu, w którym podczas ogrzewania pękła bądź odkleiła się uszczelka. W ocenie sądu obowiązek naprawienia szkody istniał bez względu na to, czy częstsze doglądanie dziecka przez personel szpitala (położne i pielęgniarki) zapobiegłoby oparzeniu. Naruszenie dotyczyło bowiem obowiązku kontroli sprzętu, który spoczywał na szpitalu jako zorganizowanej całości – analogicznie możliwa byłaby odpowiedzialność za zaniedbanie należytego utrzymania oprogramowania AI.

W innym orzeczeniu wydanym w podobnym stanie faktycznym Sąd Najwyższy stwierdził, że winy za szkodę wyrządzoną w związku z użyciem wadliwej aparatury medycznej nie ponosi lekarz, jeżeli przy zachowaniu należytej staranności nie mógł on dostrzec nieprawidłowości (usterek) i nie wiedział (nie mógł wiedzieć) o jej wcześniejszych awariach. Lekarz ma bowiem prawo zakładać, że zakład leczniczy pozostawia do jego dyspozycji sprzęt niewadliwy i bezpieczny, poddawany regularnej, specjalistycznej kontroli przeprowadzanej przez uprawnione podmioty<sup>139</sup>.

Natomiast w sytuacji, gdy przyczynę niesprawności sprzętu, która doprowadziła do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta, stanowią wady ukryte powstałe w procesie produkcji, tj. błędy konstrukcyjne bądź wynikające z użycia niewłaściwych materiałów lub nieodpowiedniego montażu - odpowiedzialność co do zasady spoczywa na producencie (importerze bądź sprzedawcy) aparatury i jest niezależna od jego winy<sup>140</sup>.

## 5.9. Jakie są zasady odpowiedzialności karnej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

W odróżnieniu od polskiego prawa cywilnego, w polskim systemie prawa karnego nie ma odpowiedzialności karnej na zasadzie ryzyka. Odpowiedzialność karna odnosić się może wyłącznie do czynów zabronionych, bezprawnych, karalnych, karygodnych i zawinionych, a każda z wymienionych przestępstw ma swoje precyzyjne znaczenie normatywne.

Cechy odpowiedzialności karnej w Polsce jednoznacznie wskazują, iż **nie może ona się odnosić do AI jako takiej, a jedynie do prawnego wartościowania zachowań pojedynczych osób lub ich grup**. Sprawcą przestępstwa może być jedynie człowiek<sup>141</sup> mający odpowiednie przymioty, tj. określony wiek oraz poczytalność, a przedmiotem prawnokarnej oceny jest jego czyn.

138 Wyrok SN z dnia 22.08.1980, sygn. IV CR 299/80

139 Wyrok SN z dnia 11.05.1983, sygn. IV CR 118/83

140 *Odpowiedzialność prywatnoprawna*, System Prawa Medycznego tom 5, red. prof. dr hab. Ewa Bagińska, 2021.

141 Nawet istniejące rozwiązanie zawarte w Ustawie o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary jest uzależnione od czynu człowieka.

Obecnie najbardziej trafnym podejściem jest traktowanie AI jako narzędzia w rękach człowieka, nie zaś oddzielnego podmiotu praw i obowiązków. To człowiek, uruchamiając AI bierze na siebie konsekwencje karne jej stosowania niezależnie od tego, czy będzie ona jedynie wspierać jego proces decyzyjny, czy też w sposób półautonomiczny albo autonomiczny wywoływać skutki w świecie rzeczywistym<sup>142</sup>.

Nie istnieją jednak obecnie w polskim kodeksie karnym typy czynów zabronionych odwołujące się wprost do AI. W tekście Kodeksu karnego nie pojawia się znamię „AI”. Mamy jednak do czynienia z mniej lub bardziej znaczeniowo zbliżonymi do niej znamionami określającymi szczególnie sposób zachowania sprawcy lub narzędzia, czy też częściej jako przedmiot, przy pomocy którego dokonano czynu (tzw. przedmiot wykonawczy czynu).

Przykładowo w art. 165 ust. 1 pkt 4 (sprowadzenie niebezpieczeństwa określonego rodzaju), art. 268a ust. 1 (udaremnienie lub utrudnienie korzystania z informacji), art. 269 ust. 1 (niszczenie danych informatycznych) oraz art. 287 ust. 1 (oszustwo komputerowe) k.k. użyto znamienia opisującego usługę w postaci automatycznego przetwarzania, gromadzenia lub przekazywania danych informatycznych jako przedmiotu wykonawczego czynu. Jeżeli system AI byłby uznany za system automatycznie przetwarzający, gromadzący lub przekazujący dane informatyczne, wówczas przy jego pomocy można by było popełnić wskazane przestępstwa<sup>143</sup>. Przykładowo jeśli osoba X w celu wyrządzenia innej osobie szkody, bez upoważnienia, wpłynęłaby na automatyczne przetwarzanie i przekazywanie danych informatycznych z systemu AI używanego w szpitalu, popełniłaby czyn zabroniony art. 287 ust. 1 k.k.

W przypadku każdego systemu korzystającego ze sztucznej inteligencji **do grona potencjalnych podmiotów objętych odpowiedzialnością karną można zaliczyć producenta, operatora/użytkownika systemu AI, trenera** (podmiot mający wpływ na odpowiednie przygotowanie systemu do pracy) **oraz profesjonalistę medycznego korzystającego z AI**. To w języku prawa karnego oznacza, że np. za wadę oprogramowania AI skutkującą uszczerbkiem na zdrowiu czy śmiercią pacjenta może odpowiadać wskazany krąg podmiotów w oparciu o przepis przewidujący odpowiedzialność karną. W tym opracowaniu skupiliśmy się jednak na odpowiedzialności lekarza.

Przepisem, którego analizy nie może zabraknąć w tym kontekście jest art. 192 k.k.<sup>144</sup> – wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. W postanowieniu z 10.04.2015 r. III KK 14/15, Sąd Najwyższy orzekł, że miarodajna, legalizująca działanie lekarza zgoda pacjenta na wykonanie zabiegu leczniczego to taka zgoda, która stanowi wyraz jego własnej, świadomej (zarówno od strony zdolności psychofizycznej udzielającego

---

142 Wojciech Filipkowski w: L. Lai, M. Świerczyński (red.), *Prawo sztucznej inteligencji*, Warszawa 2020.

143 Wojciech Filipkowski w: L. Lai, M. Świerczyński (red.), *Prawo sztucznej inteligencji*, Warszawa 2020.

144 Art. 192 ust. 1. Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Art. 192 ust. 2. Ściganie następuje na wniosek pokrzywdzonego.

zgody, jak i rozważenia niezbędnych jej przesłanek) oraz swobodnej i dobrowolnej (nieobciążonej wadą błędu, czy przymusu) decyzji. Respektowanie przez lekarza opisywanej zgody możliwe jest tylko wówczas, gdy wola poddania się proponowanym czynnościom medycznym zostanie mu przez pacjenta w sposób niebudzący wątpliwości ujawniona<sup>145</sup>.

Sąd Najwyższy zauważył przy tym, że brak przy wykonywaniu zabiegu leczniczego któregośkolwiek z elementów wypełniających istotę omawianej zgody oraz świadczących o samym fakcie jej udzielenia należy traktować jako równoznaczny z wykonaniem tego zabiegu bez zgody, wypełniającym znamię przestępstwa z art. 192 ust. 1 k.k. Przykładowo zatem, skoro wyrażenie zgody na poddanie się zabiegowi leczniczemu wymaga dla swojej ważności swobody w podjęciu decyzji, a zgoda pacjenta ma być wyrazem jego woli poddania się zabiegowi, jeżeli lekarz umyślnie zmusi pacjenta do poddania się zabiegowi leczniczemu przy użyciu AI wbrew woli pacjenta, popełni czyn zabroniony stypizowany w art. 192 k.k.

Innym przykładowym przepisem może być art. 155 k.k. - nieumyślne spowodowanie śmierci. Kazusem mogącym zilustrować nieumyślne spowodowanie śmierci byłaby sytuacja, w której wada oprogramowania AI doprowadziłaby do śmiertelnych uszkodzeń ciała pacjenta a następnie do zgonu ze względu na np. zalecenie podania leku wywołującego silne krwawienie wewnętrzne w wyniku interakcji z innymi lekami przyjmowanymi przez pacjenta.

Inne typy czynów zabronionych szczególnie istotne w kontekście stosowania AI w ochronie zdrowia to przepisy kryminalizujące nieumyślny uszczerbek na zdrowiu oraz nieumyślne narażenie na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu – art. 156, art. 167, art. 160 k.k. w takich przypadkach oprogramowanie stanowi niejako narzędzie w rękach lekarza – samo jednak nie może mieć cech sprawczych w stosunku do konkretnego czynu zabronionego. Podkreślić jednak należy, że ustawowy opis wskazanych wyżej czynów zabronionych wymaga spełnienia szeregu szczegółowych przesłanek – w tym naruszenia reguł ostrożności oraz przynajmniej możliwości przewidywania popełnienia czynu zabronionego, które w każdym przypadku zdecydują o karnoprawnej ocenie konkretnego czynu.

... nie istnieją obecnie typy czynów zabronionych kryminalizujące wprost wykorzystywanie czy zaniechanie wykorzystywania AI w medycynie.

Podsumowując, **nie istnieją obecnie typy czynów zabronionych kryminalizujące wprost wykorzystywanie czy zaniechanie wykorzystywania AI w medycynie.** Odpowiedzialność karna związana z wykorzystywaniem czy zaniechaniem wykorzystywania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia obecnie opiera się o przepisy już obowiązujące, znajdujące zastosowanie także w innych niż używanie AI przypadkach – takich jak np. wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta czy nieumyślne spowodowanie śmierci.

145 A. Zoll [w:] *Kodeks karny. Część szczególna. Tom II. Część I. Komentarz do art. 117-211a*, red. W. Wróbel, Warszawa 2017, art. 192.

### 5.10. Jakie są zasady odpowiedzialności zawodowej w kontekście zastosowania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

Odpowiedzialność zawodowa profesjonalistów medycznych jest odrębnym rodzajem odpowiedzialności prawnej, którą należy odróżnić od odpowiedzialności cywilnej, karnej czy administracyjnej, a także od tzw. odpowiedzialności dyscyplinarnej w prawie pracy. Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy opiera się na przepisach Ustawy o izbach lekarskich<sup>146</sup>.

**Odpowiedzialność zawodowa to odpowiedzialność za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza.** Ustawa o izbach lekarskich nie zawiera zamkniętego katalogu czynów stanowiących podstawę do pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej. Potencjalnie więc także nieprawidłowe stosowanie AI (lub niezastosowanie skutecznego i uznanego AI) może być podstawą odpowiedzialności zawodowej.

W kontekście wykorzystywania sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia można wskazać na następujące przykładowe nieprawidłowości, które mogłyby stanowić podstawę pociągnięcia do odpowiedzialności zawodowej:

- **Poszanowanie praw pacjenta:** ochronie podlega przede wszystkim prywatność, intymność oraz godność osobista pacjenta, ponadto pacjent ma prawo do pełnej informacji o procesie leczenia i świadomym uczestnictwie w tym procesie – w przypadku niezrozumiałej sztucznej inteligencji mogą pojawiać się problemy w zakresie właściwego poinformowania pacjenta, a w konsekwencji odpowiedzialność dyscyplinarna (por. pkt 4.5).
- **Obowiązek zachowania tajemnicy lekarskiej:** dotyczy informacji o pacjencie i jego otoczeniu uzyskanych w związku wykonywanymi czynnościami zawodowymi – w przypadku stosowania sztucznej inteligencji przetwarzającej bardzo duże ilości danych mogą pojawiać się problemy w zakresie zachowania tajemnicy lekarskiej, a w konsekwencji odpowiedzialność dyscyplinarna (por. pkt 4.8).

---

<sup>146</sup> Podajemy ten akt prawny jako przykład – wszystkie rozważania w tym podrozdziale opieramy na Ustawie o izbach lekarskich. Zaznaczamy jednak, iż istnieją także inne podstawy odpowiedzialności zawodowej profesjonalistów medycznych, np. Ustawa o samorządzie pielęgniarek i położnych.



## 5.11. Konkluzje

- Aktualna wiedza medyczna bazuje na systemie *Evidence Based Medicine* (EBM), wytycznych i zaleceniach towarzystw naukowych, które to ulegają zmianom adekwatnie do pozyskiwania nowych informacji. **AI może być wykorzystywana w ochronie zdrowia zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, z odpowiednią rozważą i uwzględnieniem ograniczeń AI w ochronie zdrowia.**
- **AI w ochronie zdrowia może być wykorzystywana przez szereg podmiotów.** Na wstępie należy wymienić osoby wykonujące zawody medyczne tj. lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, fizjoterapeuci, ratownicy medyczni czy farmaceuci. Katalog ten może być rozszerzony o osoby biorące udział w świadczeniach zdrowotnych.
- Wsparcie profesjonalistów medycznych przez sztuczną inteligencję potraktować należy jak korzystanie przez profesjonalistów medycznych z narzędzia. Wynik wskazany przez system AI potraktować należy jak wypracowany przez naukę standard wiedzy medycznej, który ma charakter **względnie obowiązujący** – tj. tylko jeśli nadzwyczajne okoliczności nie wskazują konieczności przełamania standardu. Wraz ze stałym wzrostem autonomii systemów informatycznych do wskazanej diagnozy/terapii lekarz musi podchodzić stosując **zasadę ograniczonego zaufania**.
- Istnieje kilka reżimów odpowiedzialności, które mogą być istotne przy stosowaniu AI w ochronie zdrowia – mimo, że nie istnieją jeszcze przepisy polskiego prawa wprost określające zasady odpowiedzialności w kontekście sztucznej inteligencji. Każdy z reżimów ma określone, rządzące nim wyjątkowe zasady. W większości przypadków konieczne jest analizowanie zasad odpowiedzialności *in casum*, jednak **na podstawie ogólnych zasad prawa można wysnuć wnioski co do generalnego kształtu konkretnego reżimu odpowiedzialności.**

### 6. AI a wykorzystywanie danych medycznych

#### 6.1. Jakie dane mogą być wykorzystywane przez sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?

Rozwój sztucznej inteligencji oparty jest o dostęp do danych, co w kontekście zastosowania w ochronie zdrowia oznacza **konieczność zapewnienia odpowiedniej ilości i jakości<sup>147</sup> danych medycznych**, czyli szczególnie wrażliwej kategorii danych dotyczących zdrowia pacjenta. W zależności od rodzaju oprogramowania AI, AI może wykorzystywać dane jedynie na etapie tworzenia (zamknięty system) jak i na dalszych etapach rozwoju oprogramowania (system uczący się).

Rodzi to potrzebę umożliwienia dostępu do olbrzymiej ilości danych, gromadzonych nierzadko przez całe lata (dokumentacja medyczna musi być przechowywana co do zasady przez okres 20 lat). Co więcej, dane te, aby mogły być skutecznie wykorzystane w procesie uczenia i doskonalenia algorytmu, muszą ponadto zapewniać odpowiednią jakość, a więc m.in. być gromadzone w sposób rzetelny, pełny i zapisane w formacie, który umożliwił będzie ich wykorzystanie przez maszynę.

Dane medyczne<sup>148</sup> mogą obejmować **dane o różnym charakterze**, w tym np. dane tekstowe sporządzane przez lekarza, dane obrazowe, zapis dźwięku lub nagrania. **Różne mogą być źródła danych**, bazy danych medycznych funkcjonują w ramach podmiotów leczniczych, aptek, instytutów badawczych, uczelni medycznych, rejestrów medycznych itp. Część danych może pochodzić bezpośrednio z wyrobów medycznych stosowanych przez pacjenta i trafiać wprost do bazy analizowanej przez algorytm.

Coraz częściej brany pod uwagę sposobem pozyskiwania danych koniecznych m.in. dla rozwoju AI jest tzw. **dawstwo danych**, które polega na dobrowolnym przekazywaniu danych na cele badawcze. Przekazywanie wrażliwych danych zdrowotnych wymaga jednak wysokiego stopnia zaufania. Obejmuje to, między innymi, prawne i techniczne zabezpieczenia, które gwarantują, że dane nie zostaną przekazane osobom nieupoważnionym. O ile formalnie przekazanie danych jest już obecnie możliwe, brakuje systemowych rozwiązań, które umożliwiłyby zainteresowanym osobom stosunkowo łatwe organizacyjnie przekazanie danych oraz łączyło ich z potencjalnymi „biorcami” danych<sup>149</sup>.

W RODO wprost zdefiniowano dane dotyczące zdrowia. Dane dotyczące zdrowia w świetle RODO to dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia (art. 4 pkt 15 RODO). Dane o stanie zdrowia pacjenta mogą być tak skonstruowane, że będą wynikały z nich: jego pochodzenie rasowe i jego orientacja seksual-

<sup>147</sup> Odnosimy się do tego szerzej w pkt. 4.7.1.

<sup>148</sup> w polskich aktach prawnych pojawił się pełen wachlarz możliwych relacji pomiędzy terminami: „dane medyczne”, „dane o stanie zdrowia” oraz „dane osobowe”.

<sup>149</sup> Stanowisko Polskiej Federacji Szpitali, źródło: <http://www.pfsz.org/2020/09/17/program-otwierania-danych-na-lata-2021-2027-stanowisko-pfsz-i-koalicyi-ai-w-zdrowiu/>, dostęp z dnia 27.05.2022 r.

na. Mogą też jednocześnie ujawniać informacje dotyczące jego życia seksualnego<sup>150</sup>. Zaznaczamy jednak, iż administrator zbioru zawierającego takie dane nie będzie musiał zastanawiać się, z którym rodzajem danych wrażliwych ma do czynienia, gdyż każda z powyższych typów informacji zaliczona jest do danych wrażliwych.

**Pod kątem prawnym kluczowe jest rozróżnienie co najmniej kilku różnych kategorii danych**, których gromadzenie i dalsze przetwarzanie regulowane jest przez przepisy prawa. Będą to w szczególności dane osobowe i jednostkowe dane medyczne.

- **Dane osobowe** – zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, a możliwa do zidentyfikowania osoba fizyczna to osoba, którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej. Danymi osobowymi będą więc np. odnoszące się do konkretnego pacjenta informacje zapisane w dokumentacji medycznej pacjenta. Zasady przetwarzania tej kategorii danych regulowane są przede wszystkim przez przepisy RODO.
- **Dane nieosobowe** – dane, które nie spełniają powyższej definicji, stanowić będą dane nieosobowe, których przetwarzanie nie jest już tak restrykcyjnie regulowane prawnie<sup>151</sup>. Do danych nieosobowych zalicza się np. informacje dotyczące przeglądanych stron www czy dane zawierające liczbę wizyt oraz czas spędzony na konkretnej stronie internetowej. Przetwarzanie danych nieosobowych może odbywać się w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, czyli zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, porządkowanie, organizowanie, pobieranie, przeglądanie, adaptowanie/modyfikowanie, wykorzystywanie, ujawnianie przez przesłanie, rozpowszechnianie lub udostępnianie, łączenie lub dopasowywanie, niszczenie, ograniczanie, usuwanie danych nieosobowych. W związku z tym potencjalnie łatwiej można je uzyskać i dalej wykorzystywać, w tym w celach rozwijania rozwiązań AI. Danymi nieosobowymi będą m.in. dane statystyczne, dane anonimowe<sup>152</sup>.
- **Jednostkowe dane medyczne** – pojęciem jednostkowych danych medycznych posługuje się Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia - zgodnie z treścią art. 2 pkt 7 jednostkowe dane medyczne są to dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej oraz dotyczące jej stanu zdrowia, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych.

150 Ochrona danych osobowych medycznych, Klara Andres, Edyta Bielak-Jomaa, dr hab. Mariusz Jagielski, Piotr Kawczyński, Monika Krasieńska, Paweł Litwiński, Aneta Sieradzka, Kajetan Wojsyk, Warszawa 2018, rozdz. 1.3., Legalis.

151 Co nie oznacza zupełnego braku regulacji. Przywołać należy m.in. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej. Ten akt prawny nie pokrywa się z RODO, ponieważ obejmuje dane nieosobowe, które nie zostały objęte zakresem zastosowania RODO.

152 w praktyce częste wątpliwości wzbudza to, czy efekt przeprowadzenia danej operacji na danych pozwala na ich klasyfikację jako nieosobowe dane anonimowe, czy też spseudonimizowane dane osobowe - <https://www.dzp.pl/blog/pharma/raport-regulacyjny-dzp/>, str. 39.

Mając na uwadze potrzebę zapewnienia dostępu do danych medycznych należy zauważyć, że **zasadniczą część z nich zawarta będzie w dokumentacji medycznej**, której zasady prowadzenia i udostępniania także regulowane są przez przepisy obowiązującego prawa. Regulacje prawne nie zawierają definicji dokumentacji medycznej. Niemniej, art. 25 Ustawy o prawach pacjenta określa, co powinna zawierać dokumentacja medyczna – tj. informacje identyfikujące pacjenta oraz jego stan zdrowia.

Szczególnym rodzajem dokumentacji medycznej jest elektroniczna dokumentacja medyczna, która zgodnie z art. 2 ust. 6 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oznacza dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, tj. m.in. recepty, skierowania, Karty Szczepień.

Zasady udostępniania dokumentacji medycznej wynikają z art. 23 i nast. Ustawy o prawach pacjenta. Dostęp do dokumentacji medycznej ma przede wszystkim sam pacjent – jest to jedno z fundamentalnych praw pacjenta, stanowiące element szerszego uprawnienia pacjenta - prawa do informacji (art. 9 Ustawy o prawach pacjenta).

Ponadto zgodnie z art. 26 Ustawy o prawach pacjenta podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną przedstawicielowi ustawowemu pacjenta<sup>153</sup> bądź osobie (prawnej lub fizycznej) upoważnionej przez pacjenta. Zgodnie z art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta, poza samym pacjentem i upoważnionymi przez niego osobami, mogą go uzyskać wskazane w ustawie podmioty, w tym w szczególności organy władzy publicznej w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań, sądy, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji czy Agencja Badań Medycznych.

Art. 35 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia reguluje zasady dostępu do jednostkowych danych medycznych, nie rozstrzygając jednoznacznie kolizji pomiędzy dostępem do tych danych a dostępem do dokumentu, który może być ich nośnikiem. Zgodnie z tym przepisem dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych pacjentów mają:

- lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej oraz
- pracownik medyczny który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną zawierającą dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy oraz
- pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna zawierająca dane osobowe lub jednostkowe dane medyczne usługobiorcy, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia<sup>154</sup>.

---

153 Przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego może upoważnić również osobę trzecią do skorzystania z możliwości udostępnienia dokumentacji medycznej takiego pacjenta.

154 Podkreślamy, że nie ma powodu, dla którego pracownicy administracyjni, techniczni mieliby mieć dostęp do danych medycznych pacjentów innych niż wymagane w bardzo konkretnych sytuacjach. Jeśli nawet do niektórych z tych danych muszą mieć dostęp, np. W rejestracji, nie oznacza to, że powinni mieć również dostęp do danych medycznych, które z kolei są objęte tajemnicą lekarską.

Ponadto, w sytuacji zagrożenia życia pacjenta, każdy pracownik medyczny ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta (art. 35 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).

Ustawodawca wyraźnie odróżnia od siebie pojęcia takie jak dokumentacja medyczna, elektroniczna dokumentacja medyczna, informacja o stanie zdrowia czy jednostkowe dane medyczne. Co szczególnie ważne, przepisy prawa odróżniają od siebie pojęcie danych, od pojęcia dokumentu, który może być tradycyjnie rozumiany jako nośnik danych (np. druk recepty) lub w przypadku środowiska cyfrowego jako uporządkowany według określonego kryterium zestaw danych. Dla tak wyodrębnionych kategorii pojęciowych przepisy prawa przewidują inne zasady dostępu.

Podsumowując, polski system prawa medycznego posługuje się rozbudowaną siatką terminologiczną dotyczącą dokumentacji i informacji dotyczących pacjenta. Choć przywołane pojęcia wydają się intuicyjnie łatwe do zrozumienia, ich wzajemny zakres znaczenia w kontekście terminów prawnych może budzić wątpliwości<sup>155</sup>. Praktyka pokazuje, że obecnie obowiązujące przepisy pozostają niejasne i są różnie interpretowane, czego dowodem są np. naruszenia stwierdzone przez Rzecznika Praw Pacjenta<sup>156</sup>.

Jednocześnie wskazujemy, że mimo rozbudowanej terminologii oraz wątpliwości w zakresie udostępniania danych pewne jest to, że po uzyskaniu wyraźnej zgody pacjenta o odpowiednim zakresie, możliwy jest zarówno dostęp jak i wykorzystywanie danych tego pacjenta. Taka zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna. Zgoda może być wyrażona w postaci oświadczenia (np. na formularzu pisemnym czy internetowym) lub działania potwierdzającego (np. przesunięcia paska na ekranie tabletu).

## 6.2. Czym są i czym różnią się dane anonimowe od danych spseudonimizowanych?

Jak zostało zauważone w poprzednim punkcie, część danych może stanowić dane anonimowe. Potoczne rozumienie tego pojęcia zasadniczo pokrywa się z jego rozumieniem prawnym, zgodnie z którym są to dane, na podstawie których nie jesteśmy w stanie stwierdzić, kogo dotyczą. Niemniej sprawa stała się bardziej skomplikowana za sprawą RODO, które wprowadziło pojęcie pseudonimizacji. Czym zatem różnią się od siebie dane anonimowe i dane spseudonimizowane? Dlaczego ta różnica jest tak istotna w kontekście dostępu do danych na potrzeby rozwijania AI?

Zgodnie z definicją z art. art. 4 pkt 5 RODO, pseudonimizacja danych oznacza przetworzenie danych osobowych w taki sposób, by nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, **bez użycia dodatkowych informacji**, dodatkowo pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.

155 Źródło: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/raport-regulacyjny-dzp/>, str. 47,48

156 Ibid., str. 50

Pseudonimizacja jest zatem, po pierwsze, pewną operacją dokonywaną na danych osobowych, jest procesem ich przetworzenia. Po drugie, w uproszczeniu można powiedzieć, że w wyniku pseudonimizacji dojdzie do podzielenia lub wydzielenia nowego zbioru danych, a tak wydzielony lub wytworzony zbiór – używany samodzielnie – nie będzie pozwalał na zidentyfikowanie konkretnej osoby fizycznej (co będzie go czyniło podobnym do danych anonimowych).

Pseudonimizacja jest jednak **procesem w pełni odwracalnym**. Spseudonimizowane dane osobowe, które przy użyciu dodatkowych informacji można przypisać osobie fizycznej, są zatem danymi osoby potencjalnie możliwej do zidentyfikowania. **Dane poddane pseudonimizacji nie tracą z kolei charakteru danych osobowych**, dlatego też pseudonimizacja jest uznawana raczej za środek bezpieczeństwa, a nie metodę anonimizacji<sup>157</sup>.

RODO definiuje pojęcie procesu „pseudonimizacji”, a nie samych „danych spseudonimizowanych”. Europejska Rada Ochrony Danych („EROD”)<sup>158</sup> poniekąd w odpowiedzi na ten problem uznaje, że w RODO pseudonimizacja jest obecnie zdefiniowana jako rezultat, a nie technika sama w sobie<sup>159</sup>. Agencja Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa („ENISA”) wskazuje, że pseudonimizacja ma na celu ochronę danych osobowych poprzez ukrycie tożsamości osób (podmiotów danych) w zbiorze danych, np. przez zastąpienie jednego lub więcej identyfikatorów danych osobowych pseudonimami i odpowiednią ochronę powiązań między pseudonimami a pierwotnymi identyfikatorami<sup>160</sup>. Dodatkowo RODO wyraźnie rozróżnia pseudonimizację od szyfrowania danych (zob. art. 6 ust. 4 lit. e oraz art. 32 ust. 1 lit. a RODO), choć samo szyfrowanie jest techniką, która może stanowić element procesu pseudonimizacji<sup>161</sup>. Zasyfrowany tekst może być ekwiwalentem pseudonimu, a klucz potrzeby do odszyfrowania tekstu może przyjmować formę dodatkowych informacji, przy pomocy których następuje odwrócenie skutków pseudonimizacji<sup>162</sup>.

Natomiast w zakresie anonimizacji, RODO nie zawiera definicji ani procesu anonimizacji, ani danych anonimowych. Uznaje się, że anonimizacja jest procesem, w którym informacje umożliwiające identyfikację osoby są nieodwracalnie usunięte lub zmienione w taki sposób, aby nie istniała już możliwość bezpośredniego lub pośredniego zidentyfikowania podmiotu informacji nawet przez administratora informacji działającego samodzielnie lub we współpracy z jakąkolwiek inną stroną. W procesie anonimizacji usuwa się lub mody-

157 UODO, Stosowanie technicznych środków bezpieczeństwa w aspekcie zgłoszeń naruszeń do UODO oraz ocena wagi naruszenie w oparciu o zalecenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji (ENISA), Mariola Więckowska, 2019, <https://uodo.gov.pl/pl/file/1812>

158 Europejska Rada Ochrony Danych jest niezależnym organem europejskim, który działa na rzecz spójnego stosowania zasad ochrony danych w całej Unii Europejskiej oraz promuje współpracę pomiędzy organami ochrony danych UE.

159 European Data Protection Board, Memorandum on Supplemental Measures Under Schrems II, 2020, str. 3, źródło: [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/webform/public\\_consultation\\_reply/edpb\\_data\\_embassy\\_memorandum\\_-\\_11\\_november\\_2020.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/webform/public_consultation_reply/edpb_data_embassy_memorandum_-_11_november_2020.pdf) dostęp z dnia 27.5.2022 r.

160 Deploying Pseudonymisation Techniques, ENISA, str. 9, źródło: <https://www.enisa.europa.eu/publications/deploying-pseudonymisation-techniques> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

161 *In this respect, encryption can be regarded as a pseudonymisation technique. It is a security measure designed to protect personal data*, źródło: <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/encryption/what-is-encryption/> dostęp z dnia 27.05.2022 r.

162 A. Sieradzka, M. Wiczorek (red.), Monitoring zgodny z RODO. Praktyczny poradnik z wzorami dla sektora publicznego i prywatnego, Warszawa 2020

fikuje informacje, które mogą stanowić dane osobowe w rozumieniu RODO, pozostawiając inne, które nie pozwalają już na identyfikację osoby, której te dane dotyczą, a nadal mogą być użyteczne dla określonego celu.

Proces anonimizacji musi być **trwały i nieodwracalny**. RODO nie odwołuje się do żadnej konkretnej techniki anonimizacji, zatem to od poszczególnych administratorów danych zależy, czy wybrany przez nich – z zachowaniem zasady należytej staranności - proces „anonimizacji” jest wystarczająco solidny.

**Dane zanonimizowane nie stanowią już danych osobowych** i nie podlegają tym samym wymogom i ograniczeniom, które nakłada się na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z RODO. Jednakże poddane anonimizacji dane osobowe musiały zostać zgromadzone i przetworzone zgodnie z mającymi zastosowanie standardami dotyczącymi utrzymywania danych w formie uniemożliwiającej identyfikację. W tym kontekście proces anonimizacji, tj. przetworzenie danych osobowych w celu osiągnięcia ich anonimizacji, może stanowić przykład „dalszego przetwarzania”, które z kolei musi być zgodne z RODO<sup>163</sup>.

Główna różnica pod kątem prawnym między procesem pseudonimizacji oraz anonimizacji to fakt, że pseudonimizacja jako odwracalny proces zabezpieczania danych osobowych nie zwalnia administratora i procesora z obowiązków wynikających z RODO, a w konsekwencji – kryteriów legalnego udostępniania danych. Przepisy w zakresie anonimizacji i pseudonimizacji nie rozstrzygają dostatecznie, jakie techniki należy uznać za anonimizację, a jakie za pseudonimizację. Dodatkowo brakuje klarownych wytycznych oraz *soft law* wyjaśniających te kwestie. Z tego względu mimo, że anonimizacja i pseudonimizacja diametralnie się od siebie różnią, nierzadko trudno jest jednoznacznie wskazać, jaka grupa technik stanowić będzie anonimizację, a która pseudonimizację. Czasami anonimizacja bywa mylona z pseudonimizacją danych, ponieważ w obu przypadkach mówi się w kontekście zasady minimalizacji (ryzyka) przetwarzania danych osobowych i w obu celom jest zwiększenie ochrony prywatności podmiotu danych.

**Pomylenie anonimizacji z pseudonimizacją może mieć bardzo poważne skutki**, mogące przecież wynikać nawet z zaniechania stosowania przepisów o ochronie danych<sup>164</sup>. Konsekwencje opisanych powyżej zagadnień są znaczące dla podmiotów prowadzących badania i rozwój w zakresie AI – brak możliwości precyzyjnego określenia, które dane mają charakter danych osobowych, a które nie, stanowi znaczące i w obecnym stanie prawnym nieusuwalne ryzyko prawne związane z przetwarzaniem danych medycznych w celach badań naukowych. Dodatkowo, ze względu na postęp naukowy i coraz większe zbiory danych można założyć, że kurczyć będzie się zasób danych nieosobowych medycznych (zwłaszcza jakościowych), które będą wykorzystane w celu prowadzenia badań naukowych<sup>165</sup>.

163 Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 05/2014 w sprawie technik anonimizacji z dnia 10 kwietnia 2014 r. (WP216), str. 7, <https://archiwum.giodo.gov.pl/pl/1520203/7808>

164 w przypadku uznania za anonimizację techniki będącej rzeczywiście pseudonimizacją.

165 Źródło: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/raport-regulacyjny-dzp/>, str. 41, dostęp z dnia 13.05.2022.



### 6.3. Na jakich zasadach dane medyczne mogą być wykorzystywane na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji?

Wykorzystywanie danych medycznych na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji może przybierać bardzo różne formy i służyć różnym celom. Elementem wspólnym dla tego procesu będzie jednak **etap pozyskania danych oraz znalezienia adekwatnej podstawy prawnej dla ich dalszego wykorzystania**.

#### Zasady dostępu do danych

Zasady dostępu do danych różnią się w zależności od kategorii danych oraz źródła danych. Najbezpieczniej jest oczywiście wykorzystywanie danych zanonimizowanych (por. pkt 6.2.), jednak nie oznacza to, że tylko takie dane mogą być wykorzystywane na poczet rozwoju AI.

- **Dostęp do jednostkowych danych medycznych (dokumentacji medycznej)** – jak wskazywaliśmy powyżej, dostęp do jednostkowych danych medycznych przysługuje podmiotom wskazanym w art. 35 Ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, a w wyjątkowych sytuacjach dane objęte dokumentacją medyczną mogą być udostępniane również innym podmiotom (art. 26 Ustawy o prawach pacjenta)(zob. pkt 5.1.).
- **Dostęp do danych z rejestrów medycznych** – rejestry medyczne stanowią uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych. Dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną. Podmiot prowadzący rejestr medyczny jest zobowiązany do zapewnienia za pomocą środków komunikacji elektronicznej podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującym zadania publiczne, nieodpłatny dostęp do danych zgromadzonych w prowadzonym rejestrze, w zakresie niezbędnym do realizacji tych zadań<sup>166</sup>.
- **Dostęp do pozostałych danych osobowych** – poza danymi medycznymi oraz danymi z rejestrów medycznych podmioty z sektora medycznego uzyskują dostęp do pozostałych danych osobowych swoich pacjentów, użytkowników czy klientów. Kluczowym źródłem prawa w europejskim porządku prawnym regulującym dostęp do danych osobowych jest RODO, zgodnie z którym każda osoba fizyczna powinna mieć prawo dostępu do zebranych danych jej dotyczących oraz powinna mieć możliwość łatwego wykonywania tego prawa w rozsądnych odstępach czasu, by mieć świadomość przetwarzania i móc zweryfikować zgodność przetwarzania z prawem. Jak wskazywaliśmy, udostępnienie danych osobowych osobom trzecim jest dopuszczalne na gruncie przepisów Rozporządzenia RODO, przy czym należy zachować wszelkie procedury, aby udostępnienie danych osobowych osobom trzecim było zgodne z przepisami.

166 Źródło: [https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/2020\\_02\\_03\\_Raport\\_AI\\_v\\_1\\_1.pdf](https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/2020_02_03_Raport_AI_v_1_1.pdf), str. 55, dostęp z dnia 13.05.2022.



W tym miejscu wskazujemy na metodę technologiczną nazywaną *federated learning* (FL), które umożliwia rozproszone uczenie bez ujawniania oryginalnych danych szkoleniowych. Oznacza to, że np. szpitale A, B oraz C mogą trenować lokalnie modele rozpoznające raka skóry, a następnie bez przekazywania danych wejściowych A, B oraz C (stanowiących dane osobowe pacjentów) przekazać model szpitalowi D, który użyje modelu do przeanalizowania danych wejściowych D.

FL to podejście do rozwiązywania problemów związanych z ochroną prywatności danych w oprogramowaniu *machine learning*, polegające na rozdzieleniu przechowywania i przetwarzania danych (tj. lokalnego szkolenia modeli) na urządzeniach użytkowników końcowych oraz agregacji globalnego modelu AI na serwerze dostawcy usług (tj. serwerze koordynującym). FL umożliwia szkolenie modelu AI przy jednoczesnym zachowaniu osobistych danych szkoleniowych na urządzeniach użytkowników końcowych. Serwerowi koordynującemu udostępniane są tylko lokalnie wytrenowane parametry modelu, które zawierają niezbędną ilość informacji potrzebnych do aktualizacji modelu globalnego. Niemniej, takie parametry modelu nadal zawierają pewne wrażliwe cechy, które można wykorzystać do odtworzenia lub wywnioskowania powiązanych danych osobowych<sup>167</sup>. W związku z tym system FL nadal podlega przepisom o ochronie danych osobowych i w przypadku stosowania go konieczne jest zachowanie zgodności regulacyjnej z RODO.

- **Dostęp do danych w roli procesora** - procesor jest podmiotem zajmującym się przetwarzaniem danych osobowych, które powierzył mu administrator. Powierzenie przetwarzania danych osobowych to umocowanie przez administratora innego podmiotu do przetwarzania danych w jego imieniu. W relacji powierzenia mamy zatem do czynienia z administratorem, który zleca procesorowi przetwarzanie danych osobowych w jego imieniu, na jego rzecz i na jego zasadach. Procesorem może być osoba fizyczna, prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot. Procesor zawsze, czyli na każdym etapie przetwarzania, jest zobowiązany zadbać o interesy osoby, której dane dotyczą. Musi zatem zalegalizować swoje działania - spełnić co najmniej jeden z przewidzianych prawem warunków dopuszczalności przetwarzania, dążyć staranności, by jego postępowanie nie wyrządziło podmiotowi danych szkody, i zagwarantować temu ostatniemu kontrolę nad procesem przetwarzania (dostarczyć wiedzę, która umożliwi mu podejmowanie decyzji, do których ma prawo)<sup>168</sup>.
- **Dostęp do danych nieosobowych** – jak zostało wskazane powyżej (zob. pkt 5.1.), dostęp do danych nieosobowych nie jest uregulowany przez RODO. O ile RODO jest aktem prawnym ograniczającym przetwarzanie danych osobowych z uwagi na uznanie ich jako jednego z praw podstawowych o tyle Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. W sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej, ma ułatwić przetwarzanie informacji o nieosobowym charakterze. Istotą tej regulacji jest poszanowanie prawa podstawowego,

167 Nguyen Truong, Kai Sun, Siyao Wang, Florian Guitton, YiKe Guo, Privacy preservation in federated learning: An insightful survey from the GDPR perspective, *Computers & Security*, Volume 110, 2021, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0167404821002261#sec0020>

168 Ochrona danych osobowych medycznych, Klara Andres, Edyta Bielak-Jomaa, dr hab. Mariusz Jagielski, Piotr Kawczyński, Monika Krasińska, Paweł Litwiński, Aneta Sieradzka, Kajetan Wojsyk, Warszawa 2018, rozdz. 1.6., Legalis.

jakim jest swoboda działalności gospodarczej o której mowa w art. 16 Karty Praw Podstawowych. Kierunkiem rozwoju gospodarki są dane, a rozporządzenie ma ułatwić ich wykorzystywanie – z tego względu Rozporządzenie nie nakłada żadnych dodatkowych obowiązków na podmioty prywatne, zobowiązując jedynie państwa członkowskie UE do usuwania barier ograniczających swobodny przepływ danych oraz notyfikowania Komisji Europejskiej wszelkich działań legislacyjnych ograniczających swobodny przepływ danych.

Ponadto Komisja Europejska rozpoczęła prace nad nowym projektem legislacyjnym dotyczącym danych - **Data Act**<sup>169</sup>. Celem projektu jest zapewnienie sprawiedliwego podziału danych między podmiotami gospodarki opartej na danych, m.in. poprzez uregulowanie dostępu do danych nieosobowych w regulowanych przez prawo umowach w relacjach B2B (między przedsiębiorstwami) oraz w relacjach B2G (między przedsiębiorstwami i rządami). Akt prawny po wejściu w życie nałoży szereg nowych obowiązków w zakresie ochrony danych nieosobowych – przykładowo *Data Act* wprowadza zmiany dot. międzynarodowego przekazywania danych nieosobowych, nakładając na dostawców usług przetwarzania danych obowiązek podjęcia “rozsądnych” środków prawnych, technicznych i organizacyjnych, w tym ustaleń umownych, aby zapobiec międzynarodowemu przekazywaniu lub rządowemu dostępowi do danych nieosobowych przechowywanych w UE, jeśli takie przekazanie lub dostęp spowodowałyby konflikt z prawem UE lub prawem państwa członkowskiego. Obecnie nie jest wiadome, kiedy *Data Act* zacznie obowiązywać.

Po uzyskaniu danych osobowych, ich nowy właściciel musi dysponować jeszcze stosowną podstawą prawną dla ich dalszego wykorzystania, czyli przetwarzania. Zgodnie bowiem z art. 4 pkt 2 RODO, przetwarzanie danych osobowych oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.

**Podmiot wykorzystujący dane osobowe może występować jako podmiot przetwarzający, czyli tzw. procesor lub jako administrator danych (lub współadministrator).** W pierwszym przypadku dane mogą być wykorzystywane na podstawie umowy powierzenia przetwarzania danych, która spełniać powinna wymogi przewidziane przez art. 28 RODO. Taka sytuacja może mieć miejsce np. w przypadku dostawcy wyrobu medycznego, który przetwarza dane medyczne pacjenta. Dostawca uzyskuje dostęp do danych oraz przetwarza je dalej w oparciu o umowę. Niemniej, w takiej sytuacji to nie on decyduje o celach i sposobach przetwarzania, tylko placówka medyczna, z którą podpisana została umowa. Dane i ich przetwarzanie realizują cele i interesy placówki, nie dostawcy.

---

169 Źródło: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_1113](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_1113), dostęp z dnia 13.05.2022

W kontekście rozwijania AI większe możliwości stwarza wejście w rolę administratora danych, czyli podmiotu, który decyduje o sposobach i celach przetwarzania. Podmiot taki, uzyskawszy już dane osobowe, może je dalej wykorzystywać jedynie w oparciu o przesłanki wynikające z art. 6 RODO lub art. 9 RODO, jeżeli przetwarzane są dane wrażliwe. Podstawowe pytanie, jakie należy zadać to zatem w oparciu o które przesłanki można dalej przetwarzać dane osobowe w celu rozwijania AI.

### Dalsze przetwarzanie

Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt lit. b RODO, dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami. Jako że rozwiązania AI polegają na zdolności do adaptacji w zależności od dostarczanych danych i procesu uczenia oprogramowania, w celu zachowania przydatności danych niezbędne może okazać się dalsze przetwarzanie danych, którego dopuszczalność uwarunkowana jest spełnieniem przesłanek wskazanych w RODO<sup>170</sup>. Instytucja dalszego przetwarzania jest istotna szczególnie w przypadku przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, ponieważ umożliwiłaby realizację interesu publicznego w postaci rozwoju medycyny/sektora ochrony zdrowia przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych.

Dalsze przetwarzanie danych medycznych jest generalnie dopuszczalne bez zgody podmiotu danych, jednak tylko pod warunkiem spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 6 ust. 4 RODO, tj. stwierdzenia zgodności celu dalszego przetwarzania i celu pierwotnego przetwarzania (tzw. test zgodności). w przypadku zastosowań AI pojawiają się praktyczne problemy związane z wyznaczeniem celów ze względu na możliwość uczenia się przez oprogramowanie AI.

W efekcie możliwe jest, że AI nauczy się przetwarzania danych w sposób inny niż zamierzony i w konsekwencji będzie generować inne rezultaty niż oczekiwane. Praktyczną trudnością napotykaną w procesie przetwarzania danych medycznych jest to, że na etapie rozpoczęcia ich przetwarzania nie przewidywano, iż mogą one być wykorzystane w określonych celach. Prowadzi to do sytuacji, w której dane osobowe zostają zebrane w jednym celu (np. w celu leczenia pacjenta), a następnie pojawia się możliwość, by zostały one wykorzystane np. w celu prowadzenia badań naukowych<sup>171</sup>.

Ze względu na wymogi RODO i model świadczenia usług AI często konieczne może się okazać zawieranie tzw. umów powierzenia przetwarzania, na mocy których administrator danych może powierzyć innemu podmiotowi przetwarzanie danych.

170 Źródło: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/raport-regulacyjny-dzp/>, str. 6, dostęp z dnia 13.05.2022.

171 Źródło: <https://www.dzp.pl/blog/pharma/raport-regulacyjny-dzp/>, str. 32, dostęp z dnia 13.05.2022.

Ze względu na wymogi RODO i model świadczenia usług AI często konieczne może się okazać zawieranie tzw. umów powierzenia przetwarzania, na mocy których administrator danych może powierzyć innemu podmiotowi przetwarzanie danych (zob. pkt 6.5.)

### 6.4. O jakich obowiązkach wynikających z RODO należy pamiętać stosując sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia?

Mimo, iż niewątpliwie jednym z głównych celów ustanowienia dedykowanych regulacji w zakresie ochrony danych osobowych jest zagwarantowanie praw i wolności jednostki w erze cyfrowej oraz jej ochrona przed nowymi rodzajami zagrożeń wynikających z szybkiego rozwoju technologicznego i globalizacji nowoczesnych usług informatycznych, RODO jak i inne usystematyzowanie prawa ochrony danych osobowych nakładają dodatkowe obowiązki na twórców i użytkowników AI, których wykonanie stanowić może utrudnienie w rozwoju tego obszaru.

Stosowanie rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję w ochronie zdrowia, które opierają się na przetwarzaniu danych osobowych, wiąże się z koniecznością spełnienia szeregu obowiązków wynikających z RODO. Dokładny zakres zależy od charakteru, w którym występuje podmiot dokonujący przetwarzania, tj. występowania jako administrator (lub współadministrator) danych albo podmiot przetwarzający.

W przypadku działania jako administrator, a więc np. jeżeli start-up medyczny tworzy i rozwija AI wykorzystujące dane osobowe, należy w szczególności pamiętać o poniższych obowiązkach.

- **Odpowiednie zaprojektowanie procesów przetwarzania danych** – zasady przetwarzania danych dotyczą sposobu postępowania z danymi osobowymi oraz nakładają wymogi jakościowe co do przetwarzanych danych. Za art. 5 ust. 1 RODO możemy wyróżnić sześć zasad przetwarzania danych osobowych:
  - 1) zasada zgodności z prawem, rzetelności i przejrzystości przetwarzania – podmiot przetwarzający dane zawsze, czyli na każdym etapie przetwarzania, jest zobowiązany zadbać o interesy osoby, której dane dotyczą, zalegalizować swoje działania, dołożyć staranności, by jego postępowanie nie wyrządziło podmiotowi danych szkody;
  - 2) zasada ograniczoności celu – dane mogą być zbierane jedynie w konkretnych, wyraźnie określonych i prawnie uzasadnionych celach oraz nie mogą być przetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami;
  - 3) zasada minimalizacji danych – można przetwarzać jedynie takie dane, które są adekwatne do celu, a zatem dostosowane do jego osiągnięcia - nie wolno zbierać, przechowywać i wykorzystywać danych, które nie są niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania;
  - 4) zasada prawidłowości – administrator jest zobowiązany zadbać o prawdziwość przetwarzanych danych;
  - 5) zasada ograniczoności przechowywania – dane powinny być przechowywane w formie umożliwiającej identyfikację osoby, której dotyczą, przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do osiągnięcia celów, dla których są one przetwarzane;

- 6) zasada integralności i poufności – należy zastosować odpowiednie środki techniczne i organizacyjne, które zapewnią bezpieczeństwo przetwarzanych danych osobowych<sup>172</sup>.
- **Realizacja obowiązków informacyjnych** – prawo do informacji umożliwia podmiotowi danych uzyskanie informacji od administratora na temat przetwarzania. Zakres informacji, które należy przekazać, jest uzależniony od tego, czy administrator zbiera dane bezpośrednio od samego zainteresowanego, czy też w inny sposób niż od osoby, której informacja dotyczy. w przypadku skorzystania przez podmiot danych z prawa do informacji na żądanie o zakresie informacji, które mają być udzielone, decyduje sam zainteresowany, składając odpowiedni wniosek (art. 13, 14, 15 RODO).
  - **Zbieranie zgód (jeżeli znajdują zastosowanie)** – najbardziej znaną podstawą przetwarzania danych osobowych jest zgoda wyrażona przez podmiot danych. Zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie jest potrzebna, jeśli wykorzystanie danych osobowych można oprzeć na innej przesłance przetwarzania danych, w szczególności jeśli konieczność przetworzenia danych wynika z przepisów prawa. Jeśli administrator danych świadczący usługi medyczne lub zarządzający tymi świadczeniami będzie ściśle trzymać się wymogów ustaw sektorowych z dziedziny ochrony zdrowia, to zgód pacjentów na przetwarzanie ich danych nie będzie potrzebować w ogóle. Potrzeba pozyskania zgody pojawi się dopiero, gdy podmiot taki będzie chciał zrobić z danymi pacjenta coś więcej, niż wynika to z ustaw sektorowych z dziedziny ochrony zdrowia. Zgoda może być zbierana także w odniesieniu do przetwarzania danych wrażliwych. Podkreślamy, że zbieranie zgód niesie za sobą wszystkie konsekwencje wynikające w tym zakresie z RODO, np. zgodnie z art. 7 ust.3 RODO zgoda musi być odwołalna, a zgodnie z art. 9 ust. 2 lit. g RODO jeśli zgoda ma dotyczyć przetwarzania danych wrażliwych, to musi być wyraźna. Oznacza to, że ze składanego oświadczenia musi jednoznacznie wynikać, że osoba godzi się na przetworzenie danych wrażliwych<sup>173</sup>. **Zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie może być mylona ze zgodą na udzielenie świadczeń zdrowotnych w rozumieniu Ustawy o prawach pacjenta, ponieważ są to dwa odrębne oświadczenia.** Co więcej, zasadniczo zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie może determinować udzielenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych, jednakże w tym zakresie wskazujemy na trzy różne sytuacje:
    - a) oprogramowanie AI w chwili udzielania świadczenia zdrowotnego **jest już w pełni wyszkolone** - wówczas nie potrzebne jest uzyskanie dodatkowej zgody na przetworzenie, natomiast może być konieczne uzyskanie zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego,
    - b) oprogramowanie AI w chwili udzielania świadczenia zdrowotnego **nie jest w pełni wyszkolone i da się rozdzielić zgodę na udzielanie świadczeń od zgody na przetwarzanie danych osobowych** - wówczas nie potrzebne jest uzyskanie dodatkowej zgody na przetworzenie danych na poczet uczenia się algorytmu jeżeli pacjent nie chce udzielać takiej zgody, natomiast konieczne jest uzyskanie zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego,

172 K. Andres, E. Bielak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Krasińska, P. Litwiński, A. Sieradzka, K. Wojsyk, Ochrona danych osobowych medycznych Warszawa 2018, rozdz. I. 1.6, Legalis.

173 K. Andres, E. Bielak-Jomaa, M. Jagielski, P. Kawczyński, M. Krasińska, P. Litwiński, A. Sieradzka, K. Wojsyk, Ochrona danych osobowych medycznych Warszawa 2018, rozdz. III. 5.3.2, Legalis.

- c) oprogramowanie AI w chwili udzielania świadczenia zdrowotnego **nie jest w pełni wyszkolone i nie da się rozdzielić zgody na udzielanie świadczeń od zgody na przetwarzanie danych osobowych** - wówczas potrzebne jest uzyskanie dodatkowej zgody na przetworzenie danych na poczet uczenia się algorytmu, ponieważ nie jest możliwe wykorzystanie oprogramowania bez jednoczesnego przetwarzania danych, a dodatkowo konieczne jest uzyskanie zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.
- **Odpowiednie zabezpieczenie danych** – zarówno administrator danych, czyli podmiot, który decyduje o celach i środkach przetwarzania danych osobowych, jak i procesor, czyli podmiot, któremu zostały powierzone dane do przetwarzania, są zobowiązani do zastosowania środków technicznych i organizacyjnych odpowiednich i adekwatnych do kategorii danych oraz zagrożeń, w celu ochrony przed nieuprawnionym przetwarzaniem. Przy wyborze odpowiednich środków zabezpieczeń dla danych medycznych, nie można pominąć podstawowej czynności, jaką jest przeprowadzenie analizy ryzyka, która ma na celu identyfikację, określenie oraz oszacowanie ryzyka związanego z naruszeniem lub utratą poufności, integralności i dostępności danych. (obowiązek przeprowadzenia analizy ryzyka wynika wprost z obowiązujących przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych, tj. art. 24, 25 i 32 RODO)<sup>174</sup>.
  - **Prowadzenie rejestru czynności przetwarzania/kategorii czynności przetwarzania** – do których prowadzenia zobowiązani są odpowiednio administratorzy i procesorzy danych osobowych. w rejestrach tych monitorowane są wszystkie czynności prowadzone z wykorzystaniem danych osobowych, które są powtarzalne (nie wyjątkowe, nie jednorazowe), jednak do rejestru należy wprowadzić nawet jednorazową czynność (aktywność), jeśli może ona powodować ryzyko naruszenia praw lub wolności osób, których dane dotyczą.
  - **Zapewnienie rozliczalności procesu przetwarzania** – podmioty, które przetwarzają dane osobowe, nie tylko powinny spełnić obowiązki wynikające z przepisów, ale ponadto muszą umieć wykazać, że to zrobili (art. 5 ust. 2 RODO) - w przypadku wątpliwości to nie administratorowi danych trzeba będzie udowodnić, że nie zrealizował obowiązków wynikających z przepisów, tylko administrator będzie musiał wykazać, że je zrealizował. Z tego względu zalecamy rzetelne gromadzenie odpowiedniej dokumentacji.
  - **Zapewnienie odpowiedniego okresu retencji danych** – zgodnie z art. 5 ust. 1e RODO dane osobowe powinny być przechowywane przez okres nie dłuższy, niż jest to niezbędne do celów, dla realizacji których dane te są przetwarzane. Dane nie mogą być przetwarzane w nieskończoność i w każdym przypadku należy ocenić, czy dla danego podmiotu są one niezbędne w kontekście realizacji konkretnych celów.

---

174 Ibid., rozdz.IV.2.

- **Powołanie IOD (jeżeli znajdzie zastosowanie)** – powołanie inspektora ochrony danych (IOD) jest obowiązkowe, gdy przetwarzania dokonuje organ lub podmiot publiczny<sup>175</sup> lub gdy główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na operacjach przetwarzania, które ze względu na swój charakter, zakres lub cele wymagają regularnego i systematycznego monitorowania osób, których dane dotyczą, na dużą skalę, lub główna działalność administratora lub podmiotu przetwarzającego polega na przetwarzaniu na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 RODO (dane wrażliwe), oraz danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa, o czym mowa w art. 10 RODO. **Powyższe wyliczenie wskazuje, że obowiązkiem powołania inspektora ochrony danych są objęte liczne podmioty z dziedziny ochrony zdrowia** – IOD powołać musi przykładowo szpital przetwarzający dane osobowe pacjentów.

” Samo nawet podejrzenie, że dane mogą być przetwarzane z naruszeniem powyższych zasad, np. nie są odpowiednio zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem, należy niezwłocznie zgłosić do inspektora ochrony danych lub innej osoby zgodnie z wewnętrznymi zasadami. ”

Jeżeli lekarz lub inna osoba wykonująca zawód medyczny stosuje rozwiązania oparte na AI, przywołane obowiązki nie będą oczywiście cięższe na niej. w takiej sytuacji powinna jedynie postępować zgodnie z przyjętymi w danej placówce medycznej zasadami postępowania lub wewnętrznymi politykami i procedurami. **Warto jednak mieć świadomość powyższych obowiązków wynikających z RODO, bowiem zobowiązanie do postępowania z należytą starannością przy wykonywaniu zawodu oznacza m.in. troskę o dobór narzędzi zgodnych z obowiązującym prawem.** Samo nawet podejrzenie, że dane mogą być przetwarzane z naruszeniem powyższych zasad, np. nie są odpowiednio zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem, należy niezwłocznie zgłosić do inspektora ochrony danych lub innej osoby zgodnie z wewnętrznymi zasadami.

W przypadku działania jako podmiot przetwarzający (procesor), kluczowy obowiązek dotyczy wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, tak aby zapewnić stopień bezpieczeństwa odpowiadający stwierdzonemu ryzyku (art. 32 RODO). Ponadto należy pamiętać o obowiązkach, które wynikają z obligatoryjnych elementów umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o których piszemy wyżej.

Dodatkowo podkreślamy, iż w określonych przypadkach administratorzy danych osobowych są zobowiązani ujawnić przetwarzane dane osobowe. Przykładowo sądy mają uprawnienie do tego, aby żądać od każdego - w tym również od administratorów danych - dokumentów, które mogą pomóc rozstrzygnąć określony spór sądowy, nawet jeśli dokumenty te zawierają dane osobowe osób fizycznych.

<sup>175</sup> z wyjątkiem sądów w zakresie sprawowania przez nie wymiaru sprawiedliwości.



### 6.5. Czy z dostawcami rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję należy zawrzeć umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych?

Administrator danych osobowych może, na podstawie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, przekazać dane innemu podmiotowi. Umowa o powierzeniu przetwarzania danych osobowych może być zawarta w następstwie zawarcia umowy głównej łączącej wskazane podmioty albo jako umowa samoistna.

Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych należy zawrzeć z podmiotami, które w rozumieniu RODO nie będą decydować o celach i sposobach przetwarzania danych osobowych, lecz będą je przetwarzać w imieniu administratorów, realizując w ten sposób ich interes. Taka relacja co do zasady zachodzić będzie np. w relacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą (szpital, przychodnia, indywidualna praktyka lekarska) z dostawcą wyrobu medycznego lub innego rozwiązania opartego o sztuczną inteligencję.

Umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych należy zawrzeć z podmiotami, które w rozumieniu RODO nie będą decydować o celach i sposobach przetwarzania danych osobowych, lecz będą je przetwarzać w imieniu administratorów, realizując w ten sposób ich interes. Taka relacja co do zasady zachodzić będzie np. w relacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą (szpital, przychodnia, indywidualna praktyka lekarska) z dostawcą wyrobu medycznego lub innego rozwiązania opartego o sztuczną inteligencję. Przykładowo, jeżeli placówka korzysta z systemu predykcyjnego wykorzystującego AI, dane udostępnione do analizy i sama analiza służą interesom placówki, realizują jej cele przetwarzania. Dostawca jedynie sprzedaje swój produkt lub usługę, same dane i wyniki ich analizy nie są mu potrzebne. Zasadne będzie więc w takiej sytuacji oparcie wzajemnej relacji i procesu przetwarzania danych o umowę powierzenia przetwarzania danych. Nie wykluczy to jednocześnie tego, że dla części danych dostawca może pełnić rolę administratora, np. za dodatkową zgodą pacjenta gromadzić je w bazie, która dodatkowo zasilać będzie algorytmy AI.

Zawierając umowę powierzenia przetwarzania należy pamiętać o zachowaniu wymogów wynikających z art. 28 RODO. Umowa powierzenia przede wszystkim musi regulować zakres i cel powierzenia danych, jednakże EROD w wytycznych 07/2020 wskazuje, iż administrator musi zdecydować zarówno o celu, jak i sposobach przetwarzania, a więc w rezultacie administrator nie może poprzestać na określeniu celu i musi też podejmować decyzje o sposobach przetwarzania<sup>176</sup>. Umowa ta powinna zawierać pewne elementy, które mogą pomóc przetwarzającemu w zrozumieniu zagrożeń dla praw i wolności podmiotów danych wynikających z przetwarzania.

176 Wytyczne 07/2020 dotyczące pojęć administratora i podmiotu przetwarzającego zawartych w RODO [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor-gdpr\\_pl](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-072020-concepts-controller-and-processor-gdpr_pl), str. 14.



W kontekście przetwarzania danych medycznych należy też zwrócić uwagę na art. 24 ust. 5-7 Ustawy o prawach pacjenta, zgodnie z którymi:

- realizacja tej umowy **nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych**, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej. Tym samym proces przetwarzania danych powinien gwarantować, że lekarz lub inny pracownik medyczny nie utraci dostępu do cyfrowych danych pacjenta (np. awaria lub zawieszenie systemu wykorzystującego dane z dokumentacji nie powinno blokować dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej)
- podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych, jest obowiązany **do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem** uzyskanych w związku z realizacją tej umowy. Podmiot ten jest związany tajemnicą także po śmierci pacjenta. w kontekście AI może to oznaczać, że ustawowy obowiązek zachowania tajemnicy rozciąga się także na rodzajowo nowe informacje związane z pacjentem generowane przez algorytm.
- W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on **zobowiązany do zwrotu danych**. Jest to ograniczenie wynikającej z art. 28 RODO zasady, że podmiot przetwarzający może zwrócić lub usunąć dane (czyli np. dokonać anonimizacji).

Powyższe nie wyklucza możliwości odmiennego ukształtowania wzajemnych relacji. Część dostawców może pozycjonować się jako administrator danych osobowych, który przetwarza we własnym celu dane osobowe, a następnie dzieli się wynikami przeprowadzonej analizy z pacjentem lub lekarzem. Zebrane dane mogą pozostać już jednak u takiego dostawcy, nawet po zakończeniu współpracy z placówką medyczną. Podobnie, w przypadku części rozwiązań, zastosować można potencjalnie model współadministracji, który umożliwia zaangażowanie w proces na podobnych zasadach większej liczby podmiotów, co może mieć szczególne znaczenie np. w kontekście prowadzenia badań klinicznych lub prac badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem AI.

Tym samym, **kwestia zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych z dostawcą rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję zależy od charakteru danego procesu przetwarzania**, co wymaga indywidualnej oceny. Niemniej, w kontekście wykorzystywania danych medycznych do wspierania pracy personelu medycznego co do zasady będzie to uzasadnione, jako że celem takiego przetwarzania jest wsparcie medyka, a nie realizacja interes dostawcy AI.

### 6.6. Czy dane przetwarzane w ramach sztucznej inteligencji mogą być przetwarzane w środowisku chmury obliczeniowej?

Chmura obliczeniowa (z ang. *cloud computing*) to, w pewnym uproszczeniu, rozwiązanie oparte na udostępnianiu zasobów obliczeniowych — tym serwerów, magazynu, baz danych, sieci, oprogramowania, analizy i inteligencji — za pośrednictwem Internetu w celu zaoferowania szybszych innowacji, elastycznych zasobów i ekonomii skali<sup>177</sup>. Z uwagi na zakres świadczonych przez dostawców usług, wyróżnia się trzy podstawowe rodzaje chmury obliczeniowej: „infrastruktura jako usługa” (Infrastructure as a Service, IaaS), „platforma jako usługa” (Platform as a Service, PaaS), oraz „oprogramowanie jako usługa” (Software as a Service, SaaS). Wszystkie te usługi mogą być realizowane zarówno w chmurze publicznej, jak i prywatnej.

Choć AI powstała znacznie wcześniej niż chmura obliczeniowa, chmura obliczeniowa była skutecznym katalizatorem rozwoju AI.

Choć AI powstała znacznie wcześniej niż chmura obliczeniowa, chmura obliczeniowa była skutecznym katalizatorem rozwoju AI. IaaS pomogła praktykom AI łatwo dysponować środowiskiem infrastrukturalnym - procesorem, pamięcią, dyskiem, siecią, systemem operacyjnym - tak, że praktycy nie tracą czasu, nie czekając na przygotowanie go przez zespół ds. infrastruktury. PaaS pomogła praktykom AI korzystać z usług związanych z AI i *data science*, takich jak interfejsy dla użytkowników, usługi katalogów danych - aby łatwo tworzyć aplikacje nowej generacji. SaaS umożliwiło użytkownikom korzystanie z usług AI w ramach aplikacji, np. aplikacji CRM, aplikacji płatniczych, w celu uzyskania pożądanego efektów<sup>178</sup>.

Polski system prawa opiera się na **zasadzie neutralności technologicznej**, oznaczającej nakaz równego traktowania przez władze publiczne technologii teleinformatycznych i tworzenia warunków do ich uczciwej konkurencji, w tym zapobiegania możliwości eliminacji technologii konkurencyjnych przy rozbudowie i modyfikacji eksploatowanych systemów teleinformatycznych lub przy tworzeniu konkurencyjnych produktów i rozwiązań<sup>179</sup>. Stosowanie chmury obliczeniowej jest więc dopuszczalne, o ile spełnione są inne wymogi prawne związane m.in. z przetwarzaniem danych osobowych.

Podobnie, przy zachowaniu prawnych wymogów w zakresie cyberbezpieczeństwa i prywatności, nie ma przeszkód do przetwarzania danych w chmurze obliczeniowej w ramach algorytmów AI.

177 <https://azure.microsoft.com/pl-pl/overview/what-is-cloud-computing/>

178 Źródło: <https://towardsdatascience.com/the-role-of-cloud-computing-in-artificial-intelligence-507ffd68ca46>, dostęp z dnia 13.05.2022 r.

179 Por. art. 3 pkt 19 Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Podobnie, **przy zachowaniu prawnych wymogów w zakresie cyberbezpieczeństwa i prywatności, nie ma przeszkód do przetwarzania danych w chmurze obliczeniowej w ramach algorytmów AI.** w kontekście chmury obliczeniowej warto zwrócić szczególną uwagę na kwestie transgranicznego przetwarzania danych, bowiem serwery dostawców usług chmurowych lub ich podwykonawców mogą być zlokalizowane poza Europejskim Obszarem Gospodarczym, co wiąże się z potrzebą spełnienia dodatkowych wymogów. Dlatego też przed wyborem dostawcy usług chmurowych warto dokonać jego weryfikacji, sprawdzić m.in., gdzie i na jakich zasadach mogą trafić przetwarzane w chmurze dane oraz jak są zabezpieczone. Dodatkową podpowiedzią może być stosowanie norm ISO<sup>180</sup>, których standard jest zapewniany przez dużych, zaufanych dostawców.

## 6.7. Konkluzje

- Korzystanie z danych jest kluczowym elementem rozwoju sztucznej inteligencji, która dzięki dostępowi do danych uczy się.
- W aktualnie obowiązującym stanie prawnym rozwijając AI pojawia się konieczność zachowania zgodności z szeregiem przepisów, w tym RODO - dopóki europejski ustawodawca nie stworzy odrębnego aktu prawnego dotyczącego wykorzystywania danych przez AI, dopóty zastosowanie będzie miało ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Oznacza to m.in. konieczność minimalizacji przetwarzanych danych czy zachowanie prawidłowego okresu retencji danych.
- Przepisy o ochronie danych osobowych wskazują szereg podstaw umożliwiających przetwarzanie danych medycznych, ale warto pamiętać, że klasycznym oświadczeniem legalizującym przetwarzanie danych przez AI będzie dobrowolna, konkretna i świadoma zgoda na przetwarzanie danych osobowych.

180 Np. ISO 27001, ISO 27018.

### 7. AI a dalsze wyzwania regulacyjne

#### 7.1. AI a regulacje prawne wyrobów medycznych – na co zwrócić uwagę, które aplikacje mogą stanowić wyrób medyczny?

##### 7.1.1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745

W definicji wyrobu medycznego wprowadzonej przez Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (dalej także jako: **MDR**)<sup>181</sup> wprost postanowiono, że oprogramowania stanowią wyroby medyczne, jeżeli producent przewidział stosowanie ich pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego ze szczególnych zastosowań medycznych wymienionych w Rozporządzeniu 2017/745, czyli między innymi do diagnostyki i profilaktyki chorób czy badania procesu lub stanu chorobowego<sup>182</sup>. Co istotne, oprogramowanie nie musi być przeznaczone wyłącznie do stosowania w celu wymienionym w Rozporządzeniu 2017/745 – wynika to wprost z treści przepisu art. 2 pkt 1. MDR.

... oprogramowania stanowią wyroby medyczne, jeżeli producent przewidział stosowanie ich pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego ze szczególnych zastosowań medycznych wymienionych w Rozporządzeniu 2017/745, czyli między innymi do diagnostyki i profilaktyki chorób czy badania procesu lub stanu chorobowego.

Należy podkreślić, iż **nie każde oprogramowanie używane ochronie zdrowia będzie stanowiło wyrób medyczny**. Tylko oprogramowanie spełniające co najmniej jeden z celów medycznych wymienionych enumeratywnie w MDR będzie mogło być zaklasyfikowane jako wyrób medyczny. Oprogramowanie przeznaczone do celów niemedycznych (z wyłączeniem urządzeń wymienionych w załączniku XVI do MDR), takich jak fakturowanie, oczywiście nie kwalifikuje się jako wyrób medyczny. Podobnie oprogramowanie służące do wyszukiwania danych pełniące funkcje porządkowe i biblioteczne z całą pewnością nie kwalifikują się jako oprogramowanie wyrobu medycznego i nie podlegają przepisom ich dotyczącym.

W związku z powyższym pojawia się szereg pytań o to, które oprogramowanie właściwie będzie wyrobem medycznym. Prawodawca europejski w MDR chce sklasyfikować oprogramowanie dość restrykcyjnie. Jest to bardzo istotna zmiana w stosunku do reżimu prawnego Dyrektywy 93/42/EEC, w którym nawet zaawansowane oprogramowanie obliczające dawkę leków cytostatycznych należało do klasy I<sup>183</sup>. Taka zmiana w klasyfikacji wyrobu medycznego jest bardzo ważna, ponieważ to od niej zależy rodzaj procedury oceny

181 Źródło: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>, dostęp z dnia 13.05.2022.

182 Art. 2 MDR.

183 Źródło: <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/medical-device-regulation/>, dostęp z dnia 13.05.2022

zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wyrób spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.

Tylko oprogramowanie spełniające cel wskazany w art. 2 MDR może być wyrobem medycznym. Zgodnie z art. 2 pkt 1) MDR, „wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkiej ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami<sup>184</sup>.

Centralną regułą odnoszącą się do oprogramowania będącego wyrobem medycznym w Załączniku VIII MDR jest Reguła 11<sup>185</sup>. Odnosi się ona do oprogramowania niezależnego od sprzętu, którym steruje – oprogramowania odrębnego. Zgodnie z nią co do zasady oprogramowanie przeznaczone do diagnozowania, monitorowania, prognozowania lub leczenia, dostarczające informacji wykorzystywanych przy podejmowaniu decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych (diagnozowanie, leczenie) jest sklasyfikowane jako klasa IIa lub wyższa.

Biorąc pod uwagę, że katalog ten nie wyczerpuje wszystkich celów wymienionych w definicji wyrobu medycznego z art. 2 pkt 1 MDR – oprogramowania przeznaczone do pozostałych celów medycznych będą się mieścić w klasie I.

184 Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne: wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomaganie poczęcia, produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym art. 1 pkt 1).

185 Reguła 11: Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować: zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb. Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb. Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I.

W klasie I zgodnie z MDR znajdzie się zatem np. oprogramowanie, którego celem jest profilaktyka chorób albo którego celem jest przewidywanie chorób, ale jednocześnie nie jest ono przeznaczone do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych.

Biorąc pod uwagę powyższe, na przykład oprogramowanie aplikacji na smartfona uspokajającej pacjenta z atakiem paniki mogłoby znaleźć się w klasie I. Samo zdalne uspokojenie w żadnym stopniu nie leczy przyczyny panicznego strachu, lecz być może jest w stanie złagodzić przebieg takiego ataku. Czy jednak jeśli dokładnie to samo oprogramowanie używałoby technologii AI do dobrania najlepszej metody uspokojenia konkretnego pacjenta – na przykład na zasadzie *machine learning* badającego dane, które pacjent wprowadza do aplikacji, to czy wciąż można by je sklasyfikować w klasie I?

Innym pytaniem pojawiającym się w kontekście sztucznej inteligencji jest certyfikacja – szczególnie istotna dla AI będącej wyrobem medycznym. Należy w tym kontekście zwrócić uwagę na odmienność sytuacji, kiedy oprogramowanie AI jest wprowadzone jako narzędzie „zamrożone”, „wyszkolone” w całości oraz kiedy wykorzystywane jest oprogramowanie AI, które będzie dalej się uczyć na danych uzyskanych w trakcie procesu udzielania świadczeń zdrowotnych. w pierwszym przypadku podczas wykorzystywania oprogramowania AI w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych *de facto* używamy gotowego narzędzia. Natomiast w drugim przypadku algorytmy decyzyjne będą dodatkowo się rozwijać w czasie stosowania w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych – co stanowi poważne wyzwanie w perspektywie reguł certyfikacji określonych w MDR. Obecnie bowiem taki dodatkowy rozwój może mieć miejsce równoległe do standardowego działania „zamrożonego algorytmu”. Wykorzystanie zdobytej w międzyczasie wiedzy wymagałoby ponownej certyfikacji, jako że całe rozwiązanie działać będzie już inaczej, w tym wykazywać inną skuteczność.

Obecnie toczą się dyskusje nad możliwością weryfikacji systemów i modeli sztucznej inteligencji pod kątem spełnienia norm etycznych oraz wymogów regulacyjnych. Konieczne jest nadal wypracowanie zakresu czy mechanizmów certyfikacji. Prawodawca europejski dostrzega ten problem, czego odzwierciedleniem jest umieszczone w projekcie *Artificial Intelligence Act* (por. pkt 7.1.2.) zagadnienie certyfikacji systemów sztucznej inteligencji. Certyfikacja w projekcie ma jednak dość wąski charakter, bowiem odnosi się przede wszystkim do oceny i potwierdzenia zgodności w zakresie tzw. systemów oceny jakości oraz dokumentacji technicznej.

... sytuacja, w której oprogramowanie wyrobów medycznych opracowane dla ochrony zdrowia po raz pierwszy podlega tak wielu warunkom i wymogom unijnego prawa, powinna trwać jak najkrócej. Konieczne jest stworzenie przejrzystych i kompletnych wyjaśnień, np. o charakterze soft law, które pomogą rozjaśnić obowiązujący względem AI stan prawny.

Podsumowując, w świetle braku pełnych, jednoznacznych wytycznych co do klasyfikowania konkretnego rodzaju oprogramowania, zmiany wprowadzone MDR mogą prowadzić do formalnych trudności związanych z tworzeniem i wprowadzaniem do obrotu nowego oprogramowania. W naszej ocenie sytuacja, w której oprogramowanie wyrobów medycznych opracowane dla ochrony zdrowia po raz pierwszy podlega tak wielu warunkom i wymogom unijnego prawa, powinna trwać jak najkrócej. Konieczne jest stworzenie przejrzystych i kompletnych wyjaśnień, np. o charakterze *soft law*, które pomogą rozjaśnić obowiązujący względem AI stan prawny.

### 7.1.2. Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (Artificial Intelligence Act)

Z uwagi na definicję przyjętą w projekcie *Artificial Intelligence Act* znaczna część oprogramowania może być uznana za system sztucznej inteligencji (niezależnie od tego, czy „technicznie” jest systemem sztucznej inteligencji<sup>186</sup>), i jednocześnie z perspektywy zasad klasyfikacji systemów sztucznej inteligencji praktycznie każdy tego typu wyrób medyczny byłby systemem wysokiego ryzyka.

Projektowana regulacja *Artificial Intelligence Act* może mieć istotne konsekwencje dla producentów. Na przykład, w przypadku systemów AI wysokiego ryzyka konieczne będzie wprowadzenie dodatkowego systemu zarządzania ryzykiem (art. 9 projektu *Artificial Intelligence Act*) czy spełnienie bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących dokumentacji technicznej (art. 11 projektu *Artificial Intelligence Act*), rejestrów (art. 12 projektu *Artificial Intelligence Act*), nadzoru ludzkiego nad produktem (art. 14 projektu *Artificial Intelligence Act*) i bezpieczeństwa cybernetycznego (art. 15 projektu *Artificial Intelligence Act*).

W projekcie *Artificial Intelligence Act* pomija się jednak fakt, że oprogramowanie AI będące wyrobem medycznym to zwykle oprogramowanie, w większości przypadków podlegające klasyfikacji w klasie IIa lub wyższej (załącznik VIII, rozdział III, zasada 11 MDR).

Podsumowując, projekt *Artificial Intelligence Act* wymaga uszczegółowienia w zakresie interakcji z regulacjami dot. wyrobów medycznych, a same regulacje dot. wyrobów medycznych również wymagają pewnego doprecyzowania oraz wydania dokumentów wyjaśniających w związku z rozwojem regulacji prawnych w zakresie AI.

186 Definicja AI zastosowana w projekcie *Artificial Intelligence Act* jest bardzo szeroka. Obejmuje nie tylko oprogramowanie oparte na mechanizmach uczenia maszynowego, lecz także np. bazy wiedzy oraz metody wyszukiwania.

W kwietniu 2022 r. pojawiła się nowa wersja projektu *Artificial Intelligence Act*, wprowadzająca zmiany m.in. w zakresie definicji AI. Zgodnie z pierwotnym brzmieniem taki system oznacza oprogramowanie opracowane przy użyciu co najmniej jednej spośród technik i podejść wymienionych w załączniku I, które może dla danego zestawu celów określonych przez człowieka generować wyniki. Zaproponowano zmianę, zgodnie z którą wyniki nie musiałyby być określane przez człowieka. Ponadto dołożono do katalogu potencjalnych rezultatów działania systemów AI hipotezy.

[https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014\\_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ40/PR/2022/05-11/1254442EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ40/PR/2022/05-11/1254442EN.pdf)

### 7.2. AI a prawo własności intelektualnej – na co zwrócić uwagę?

W świetle prawa własności intelektualnej AI stwarza szereg pytań, na które dotychczas nie udzielono wystarczającej odpowiedzi. Zasadnicze pytanie istotne również z perspektywy Białej Księgi dotyczy ustalenia progu, od którego przyjmować będziemy brak ludzkiego udziału w stworzeniu danego dobra – utworu czy innego dzieła.

„Dzieła” stworzone przez AI charakteryzują się z zazwyczaj tym, że żaden człowiek nie może wykazać spełnienia przez jego decyzje i wybory przesłanek, od których zależy ochrona danego dobra w świetle przepisów prawa własności intelektualnej. Rodzi to pytanie, czy taki wytwór AI ma podlegać ochronie – a jeśli tak, to w jaki sposób i kto ma być beneficjentem takiej ochrony.

Trudno bowiem stwierdzić, kto powinien być uprawnionym z tytułu praw autorskich do dzieł przez nią stworzonych – czy twórca oprogramowania, czy maszyna, czy też może w ogóle nie należy przyznawać im ochrony.

Na poparcie pierwszej teorii – że uprawnionym będzie właściciel AI – możemy argumentować, że komputer, tak jak aparat czy maszyna do pisania, jest instrumentem, zdolnym funkcjonować tylko wtedy, kiedy zostanie aktywowany przez człowieka. To dzięki elementowi kreatywności ludzkiej możliwe jest stworzenie dzieła<sup>187</sup>.

Ponieważ do tej pory wymóg ludzkiego autorstwa nie był w literaturze kwestionowany, jedną z propozycji rozwiązania problemu wiążącego się z prawami do wytworów AI jest koncepcja pośredniego autorstwa. Teoria ta uznaje przyznanie praw autorskich do komputerowo wygenerowanego dzieła autorowi programu (programiście), przy założeniu, że użytkownik nie będzie miał twórczego wkładu w powstanie dzieła (w przypadku natomiast, gdy utwór zostałby przez użytkownika twórczo przekształcony, należałoby mówić o powstaniu dzieła zależnego)<sup>188</sup>.

Oprogramowanie AI poprzez swoje ciągłe działanie poprawia rezultaty, które na początku mogą być błędne, ale z czasem – coraz lepsze. Niekiedy potrzeba tylko minimum ludzkiej ingerencji, aby stworzyć „dzieło” przez maszynę. Potwierdza to sprawozdanie Parlamentu Europejskiego zawierające zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki, gdzie stwierdzono, że roboty „dzięki rozwojowi pewnych cech autonomii i zdolności poznawczych, np. zdolności uczenia się poprzez doświadczenia i zdolności podejmowania quasi-niezależnych decyzji – przypominają one coraz bardziej podmioty, które wchodzą w interakcje z otoczeniem i są zdolne do zmieniania go w sposób istotny”<sup>189</sup>.

---

187 Final Report of the National Commission on New Technology Uses of Copyrighted Works <http://www.digital-law-online.info/CONTU/contu10.html>

188 P. P. Juściński, Prawo autorskie w obliczu rozwoju sztucznej inteligencji, ZNUJ. PPWI 2019, nr 1, s. 5-44.

189 Sprawozdanie zawierające zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)) przytoczone w: A. Konieczna, Problematyka sztucznej inteligencji w świetle prawa autorskiego, ZNUJ. PPWI 2019, nr 4, s. 104-116.



Jak na razie maszyny, w przeciwieństwie do ludzi, nie mają przyznanej zdolności prawnej – trudno zatem, aby stały się podmiotem praw, w tym prawa własności intelektualnej. Nawet zresztą, gdyby dzieła AI spełniły kryteria ochrony prawnoautorskiej – nie będzie można przyznać jej takich samych praw jak człowiekowi z powodu m.in. nieposiadania przez nią świadomości, intencjonalności, emocji, inspiracji i twórczej swobody.

Często wskazuje się, że nierozważne przyznanie prawa do dzieła tylko AI lub w ogóle pozbawienie ochrony utworu może potencjalnie zagrozić dalszemu rozwojowi technologii - należałoby więc w tym kontekście rozważyć, czy zaangażowanie naukowców, twórców algorytmów, w tworzenie tak zaawansowanej technologii byłoby takie samo, jeśli perspektywą będzie brak uzyskania jakichkolwiek korzyści – w postaci praw autorskich, a w tym praw majątkowych<sup>190</sup>.

”

... dane wykorzystywane przez AI mogą być chronione jednym lub kilkoma prawami własności intelektualnej, a korzystanie z nich przez osobę trzecią może oczywiście wymagać uzyskania licencji od właściciela danych lub sublicencji od strony upoważnionej przez właściciela do udzielania sublicencji na dane. Przypisywanie jednak praw autorskich dostawcy danych, z których następnie sztuczna „stworzyła utwór”, jest zbyt daleko idące.

”

Zaznaczamy też, że dane wykorzystywane przez AI mogą być chronione jednym lub kilkoma prawami własności intelektualnej, a korzystanie z nich przez osobę trzecią może oczywiście wymagać uzyskania licencji od właściciela danych lub sublicencji od strony upoważnionej przez właściciela do udzielania sublicencji na dane. Przypisywanie jednak praw autorskich dostawcy danych, z których następnie sztuczna „stworzyła utwór”, jest zbyt daleko idące.

W świetle przedstawionych wyżej (por. pkt 3.2. i nast.) możliwości AI, zwracamy uwagę na kwestię praw do wyników prac badawczo-rozwojowych, badań klinicznych czy eksperymentów medycznych prowadzonych przy pomocy sztucznej inteligencji. Wszak własność intelektualna to wytwory ludzkiego umysłu, a w odniesieniu do środowiska uniwersyteckiego: wyniki pracy twórczej naukowej, często prowadzącej do wytworzenia wynalazków, wzorów przemysłowych czy użytkowych. Pod koniec 2018 r. w Brytyjskim Urzędzie Własności Intelektualnej (UKIPO) oraz Europejskim Urzędzie Patentowym (EUP) dokonano precedensowych zgłoszeń patentowych. Dotyczyły one rozwiązań, których twórcą, zgodnie z treścią wniosków, jest AI nazywana DABUS<sup>191</sup>.

190 A. Konieczna, Problematyka sztucznej inteligencji w świetle prawa autorskiego, ZNUJ. PPWI 2019, nr 4, s. 104-116.

191 DABUS to akronim nazwy wynalazku *device for the autonomous bootstrapping of unified sentience*, którą można przetłumaczyć jako „urządzenie do autonomicznego ładowania zunifikowanej świadomości”.

Istotę wynalazku stanowił sposób, w jaki DABUS łączy ogromne roje sieci neuronowych w celu utworzenia i zmian połączeń między nimi, co prowadzi do wytwarzania nowych pomysłów. Równocześnie badane są skutki pomysłów, wygenerowanych przez poprzednie połączenia. DABUS jest „twórcą” wynalazków stanowiących rozwiązanie problemu technicznego poprzez oddziaływanie na materię. Przykładowe z rozwiązań „stworzonych” przez DABUS to pojemnik na żywność, który dzięki ulepszonej budowie ścian opartej na fraktalach umożliwia szybszą zmianę temperatury żywności - zarówno ogrzewanie, jak i schładzanie. Europejski Urząd Patentowy w sprawie DABUS stwierdził jednak, że systemom AI i maszynom – sztucznej inteligencji nie przysługują obecnie żadne prawa, ponieważ urządzeniom tym brak podmiotowości prawnej, porównywalnej z tą, jaką posiadają osoby fizyczne i osoby prawne<sup>192</sup>.

W związku z powyższymi wątpliwościami, w październiku 2020 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję dotyczącą praw własności intelektualnej<sup>193</sup>. Rezolucja wprowadza rozróżnienie między dziełami ludzkimi wspomaganymi przez AI a wytworami generowanymi samodzielnie przez systemy sztucznej inteligencji. Zaproponowano, aby w przypadkach, w których AI jest stosowana wyłącznie jako narzędzie, wspomagające autora w procesie tworzenia, nadal obowiązywały obecne przepisy prawa autorskiego. Natomiast wytwory produkowane autonomicznie przez sztucznych agentów czy roboty zgodnie z przywołaną rezolucją nie kwalifikują się do ochrony prawnoautorskiej z uwagi na brak autora będącego osobą fizyczną. W rezolucji prezentowana jest ponadto opinia, zgodnie z którą nie należy dążyć do nadania osobowości prawnej AI, gdyż mogłoby to negatywnie wpłynąć na bodźce motywacyjne twórców będących ludźmi.

Wskazujemy, iż przytoczona wyżej rezolucja nie ma charakteru ostatecznego oraz nie rozwiewa wszystkich wątpliwości związanych z rozwojem sztucznej inteligencji w kontekście prawa własności intelektualnej. Z całą pewnością wraz z rozwojem technologii AI rozwijane będzie również prawo odnoszące się do niej, odpowiadające na nowe wyzwania otaczającej nas technologii.

### 7.3. AI a eksperymenty medyczne – na co zwrócić uwagę?

Narzędzia oparte na technologii AI potrafią rozpoznawać w surowych danych wartościowe relacje. Z tego względu można je wykorzystywać w niemal każdym obszarze medycyny, w tym podczas opracowywania nowych leków i terapii. Zazwyczaj proces opracowywania leku może trwać wiele lat, ale w przypadku leku wynalezione dzięki sztucznej inteligencji trwało to zaledwie 12 miesięcy<sup>194</sup>. W 2021 roku ogłoszono, że molekuly leków wynalezione „przez” AI są obecnie w fazie 1 badań klinicznych z udziałem ludzi<sup>195</sup>.

---

192 I. Bałos, AI i jej wynalazki - studium przypadku, ZNUJ. PPWI 2020, nr 1, s. 95-115.

193 Źródło: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0277\\_PL.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0277_PL.html), dostęp z dnia 13.05.2022

194 Źródło: <https://www.bbc.com/news/technology-51315462>, dostęp z dnia 13.05.2022

195 Źródło: <https://investors.exscientia.ai/press-releases/press-release-details/2021/exscientia-announces-second-molecule-created-using-ai-from-sumitomo-dainippon-pharma-collaboration-to-enter-phase-1-clinical-trial/Default.aspx>, dostęp z dnia 13.05.2022

Jeśli chodzi o badanie samych algorytmów AI w ramach eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego, to w tym zakresie brakuje spójnego podejścia.

Znaczenie pojęcia eksperymentu medycznego na gruncie prawnym zostało w pewnym zakresie przesądzone przez polskiego ustawodawcę<sup>196</sup>. Wyróżnia się dwie odmiany eksperymentu medycznego – leczniczą i badawczą<sup>197</sup>. Eksperyment medyczny może być przeprowadzany w celu osiągnięcia korzyści zdrowotnych u osoby biorącej udział w eksperymencie i wówczas ma miejsce eksperyment leczniczy. Eksperyment medyczny może być również priorytetowo ukierunkowany na rozszerzenie wiedzy medycznej - w takim wypadku kwalifikuje się go jako eksperyment badawczy<sup>198</sup>.

Podobnie jak stosowanie innych innowacyjnych metod w ochronie zdrowia, stosowanie sztucznej inteligencji, w zależności od charakteru jej zastosowania, niekiedy może mieć charakter eksperymentu medycznego. Wynika to z faktu, że dopiero poznajemy niektóre z tych technologii i sprawdzamy, w jaki sposób mogą one pomóc współczesnej medycynie<sup>199</sup>

Jednym z warunków bezpiecznego i właściwego pod względem metodycznym przeprowadzenia eksperymentu jest zachowanie tzw. reguł ostrożnego eksperymentowania. Badacz, co prawda wkracza w niepoznany dotąd obszar, ale nie działa w próżni naukowej. Musi zatem zachować maksymalną staranność i zaprojektować oraz wykonać test, opierając się na aktualnej wiedzy medycznej. Z tego względu jedną z przesłanek przestrzegania koniecznej ostrożności jest posiadanie przez eksperymentatora niezbędnych kwalifikacji, wiedzy i umiejętności<sup>200</sup> - w przypadku wykorzystywania sztucznej inteligencji może to oznaczać np. odpowiednie zrozumienie zasad działania oprogramowania oraz nabycie odpowiednich umiejętności posługiwania się oprogramowaniem. Bardzo ważnym elementem eksperymentu medycznego jest zgoda uczestnika eksperymentu medycznego. w stosunku do zgody na standardową interwencję leczniczą przesłanki skuteczności zgody uczestnika eksperymentu medycznego lub badania klinicznego doznają obostrzenia, dyktowanego ochroną jego autonomii wobec dodatkowych zagrożeń wynikających z ryzyka lub priorytetu celu badawczego - podstawowy warunek skuteczności zgody stanowi odpowiednia wiedza na temat eksperymentu będącego jej przedmiotem<sup>201</sup>, czyli np. o stosowanym w ramach eksperymentu oprogramowaniu AI. Zgoda powinna być udzielona przed rozpoczęciem eksperymentu medycznego, a w jego trakcie może być skutecznie cofnięta.

Oprogramowanie AI będące wyrobem medycznym (zob. pkt 7.1) zasadniczo podlegać będzie ocenie w drodze badań klinicznych - badanie kliniczne polega na sprawdzeniu w środowisku klinicznym, czy wyrób me-

196 Art. 21 Ustawy o zawodzie lekarza.

197 L. Bosek, M. Gałązka, Szczególne świadczenia zdrowotne, System Prawa Medycznego tom 2 red. dr hab. Leszek Bosek, dr Agata Wnukiewicz-Kozłowska, 2018

198 R. Kubiak, Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych, PS 2021, nr 1, s. 5-26.

199 Zgodnie z definicją ustawową eksperymentem medycznym jest m.in. wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej Art. 21 ust.2 Ustawy o zawodzie lekarza.

200 R. Kubiak, Nowe uwarunkowania prawne przeprowadzania eksperymentów medycznych, PS 2021, nr 1, s. 5-26.

201 L. Bosek, M. Gałązka, Szczególne świadczenia zdrowotne, System Prawa Medycznego tom 2 red. dr hab. Leszek Bosek, dr Agata Wnukiewicz-Kozłowska, 2018

dyczny spełnia kryteria w zakresie bezpieczeństwa, efektywności itd. w związku z jego oddziaływaniem na pacjenta. Choć istnieją już wytyczne dotyczące prowadzenia badań klinicznych i oceny klinicznej oprogramowania jako takiego<sup>202</sup>, wciąż brakuje wytycznych wskazujących jak zapewnić wiarygodność i efektywność takich ewaluacji prowadzonych na oprogramowaniu AI.

AI może być nie tylko przedmiotem badań klinicznych, ale również elementem znacząco usprawniającym ich przebieg, przyspieszającym przykładowo analizę zebranych danych, a w konsekwencji zapewniającym szybsze czy dokładniejsze zaprezentowanie wyników badań (zob. pkt 3.3). Brakuje jednak wytycznych i wskazówek w zakresie zapewniania wiarygodności i rzetelności badań prowadzonych przy użyciu AI.

Jednym z elementów mogących znacząco usprawnić prowadzenie eksperymentów medycznych jest zastosowanie rozwiązań tzw. *digital twin* (cyfrowy bliźniak). Cyfrowy bliźniak to wirtualny model podmiotu fizycznego, z dynamicznymi powiązaniem między obiektem fizycznym a jego odpowiednikiem cyfrowym. Ta technologia zastosowana w sektorze ochrony zdrowia może doprowadzić do radykalnej transformacji tradycyjnych metod<sup>203</sup> - w tym przeprowadzania eksperymentów medycznych.

Dzięki wykorzystaniu cyfrowych bliźniaków nie trzeba przeprowadzać testów na żywych tkankach i organizmach, kiedy tworzone są ich cyfrowe odpowiedniki, a symulację operacji można wykonać za pomocą kilku kliknięć i dowiedzieć się, czy zakończy się ona spodziewanym efektem. Nie tylko pojedyncze organy (serce czy płuca) mogą posiadać swoje wirtualne reprezentacje, ale i całe ludzkie organizmy. Do każdego pacjenta mógłby zostać przypisany jego cyfrowy surogat, na którym mógłby zostać przeprowadzony cyfrowy eksperyment medyczny<sup>204</sup>; tak, aby rzeczywisty pacjent mógł odnieść maksymalne korzyści z terapii.

W sytuacji, gdy to AI wiezie prym w badaniu klinicznym można zacząć się zastanawiać, czy nie powinna być ona traktowana jako badacz – czyli podmiot nadzorujący i prowadzący badanie kliniczne. Na gruncie obowiązujących przepisów prawa jest to jednak niedopuszczalne. Artykuł 2 ust. 2 rozporządzenia 536/2014 definiuje bowiem badacza jako **osobę** odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych (pkt 15), a głównego badacza jako szefa zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny (pkt 16). Artykuł 2 pkt 2a prawa farmaceutycznego z kolei precyzuje definicję badacza w kierunku wymogu posiadania szczególnych kwalifikacji: wykonywania zawodu lekarza/lekarza dentystry/lekarza weterynarii wraz z posiadaniem odpowiednio wysokich kwalifikacji zawodowych, wiedzy naukowej i doświadczenia w pracy z pacjentami, niezbędnego do prowadzenia badania<sup>205</sup>. Są to zatem przesłanki niemożliwe do spełnienia przez oprogramowanie AI.

---

202 Przykładowo: [https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation\\_1.pdf](https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-samd-n41-clinical-evaluation_1.pdf) dostęp z dnia 27.05.2022 r.

203 Źródło: <https://genomemedicine.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13073-019-0701-3.pdf>  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8401029/pdf/jpm-11-00745.pdf>, dostęp z dnia 27.05.2022

204 Źródło: <https://net4doctor.pl/technologie-w-medycynie/digital-twin-w-medycynie-definicja-i-zastosowanie>, dostęp z dnia 27.05.2022

205 J. Haberko, M. Świdarska, Prawo farmaceutyczne, System Prawa Medycznego tom 4 red. dr hab. Joanna Haberko, 2019.

Należy zwrócić uwagę, że w celu redukcji wyżej wymienionej *AI bias* w kontekście specyfiki zbiorów uczących, zależnych od specyfiki badanej populacji oraz postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, należy dążyć do realizacji badań wielośrodkowych w grupach jak najbliższych populacji docelowej. Preferowane w wielu badaniach naukowych liczne kryteria wyłączenia w przypadku narzędzi AI będą szczególnie istotnie ograniczać możliwości jej powszechnego zastosowania w populacji ogólnej.

Szczególne znaczenia w opracowaniu narzędzi AI nabiera jakość i struktura wprowadzanych danych medycznych. Niewątpliwie działania zmierzające do ustalenia jednolitych standardów systemów informatycznych w zakresie gromadzonych danych będą sprzyjać rozwojowi efektywnych badań nad AI. Szczególną rolę mogą odgrywać w tym obszarze centralne systemy dokumentacji elektronicznej z możliwością udostępniania danych na potrzeby AI.

#### 7.4. AI a finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej – na co zwrócić uwagę?

Implementacja nowych rozwiązań do systemu publicznej ochrony zdrowia jest długim i skomplikowanym procesem. Brakuje elastycznych mechanizmów implementacji AI do publicznej ochrony zdrowia – dotychczasowe przykłady zakładają dodawanie nowego świadczenia do koszyka, co jest działaniem najbardziej długotrwałym, cechującym się najwyższym kosztem systemowej obsługi.

W celu włączenia rozwiązań AI do polskiego systemu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych potrzebne jest wzmocnienie instytucji, które mają odpowiadać za wdrażanie rozwiązań AI, przez zwiększenie zasobów finansowych i kadrowych na wykonywanie zadań z tym związanych<sup>206</sup>. Ponadto szerzej i częściej powinny być wykorzystywane programy pilotażowe, kończone ewaluacją, które stanowią dobrą metodę testowania innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia – czego dobrym przykładem są opisywane przez nas wyżej działania w kontekście inteligentnych stetoskopów (por. pkt 3.5.). Zaznaczamy jednak, iż systemowe rozwiązania popularyzujące nowoczesne technologie powinny iść w parze ze zmianą świadomości społecznej dotyczącej możliwości AI.

#### 7.5. AI a jakość w ochronie zdrowia – na co zwrócić uwagę?

Standardy wykorzystania AI w opiece zdrowotnej są już co prawda opracowywane np. w Stanach Zjednoczonych<sup>207</sup>, jednak bez ugruntowanych praktyk oraz wskazówek w postępowaniu technologia AI nie będzie prawdopodobnie stosowana w najszerszym możliwym zakresie. Aby popularyzować oraz uwierzytelnić wykorzystanie AI, należy opracować nowe standardy opieki klinicznej, jakości, bezpieczeństwa, wytycznych

206 w tym kontekście zwracamy uwagę na projekt wdrożenia systemu Hospital-Based HTA (HB-HTA) - Szpitalnej Oceny Innowacyjnych Technologii Medycznych realizowany na Uczelni Łazarskiego. w jego efekcie powstanie system umożliwiający wdrożenie HB-HTA aby udoskonalać samowystarczalność i wydajność systemów opieki zdrowotnej poprzez zastosowanie obiektywnych metod oceny technologii medycznych, których celem jest wskazanie skutecznych i opłacalnych technologii medycznych dla zastosowań w praktyce klinicznej w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.

207 Przykładowo Doshi-Velez F. Food and Drug Administration. Considerations for the Practical Impact of AI in Healthcare <https://www.fda.gov/media/107792/download>.

dotyczących nadużyć i komunikacji, skoncentrowane właśnie na sztucznej inteligencji. Podejmowane są już nawet próby tworzenia dobrych praktyk, np. w zakresie standardów publikowania wyników z modeli predykcyjnych z obszaru AI in Healthcare<sup>208</sup>.

Takie standardy oraz praktyki są niezbędne do wypracowania zwłaszcza w kontekście błędów systematycznych algorytmów (AI *bias*) mogących generować upośledzenie poznawcze i pogłębiając negatywne skutki dla podmiotów danych<sup>209</sup>. Wdrażanie technik sztucznej inteligencji musi odbywać się przy zachowaniu ostrożności, np. poprzez przyjęcie procesów, w których podczas opracowywania modeli toczy się aktywna debata na temat stronniczości i inkluzywności oprogramowania. Ponadto zdolność do ciągłego monitorowania procesu z wbudowaną sztuczną inteligencją pod kątem wydajności, potencjalnej stronniczości i uczciwości w powiązaniu z normami społecznymi ma kluczowe znaczenie dla zdobycia zaufania nie tylko pacjentów, ale także lekarzy, pielęgniarek, ubezpieczycieli, organów regulacyjnych i wszystkich interesariuszy naszego systemu opieki zdrowotnej<sup>210</sup>.

Systemy oparte na AI powinny być postrzegane jako dźwignia transformacji systemu opieki zdrowotnej, a ocena wartości i możliwości konkretnego oprogramowania AI powinna wykraczać poza wskaźniki wydajności technicznej i kosztów. Konieczne jest dokonanie holistycznej analizy wartości oprogramowania w rzeczywistym kontekście opieki i usług w oparciu o podstawowy model oceny technologii medycznych (*health technology assessment*, **HTA**) – dostosowany jednak odpowiednio do specyfiki AI. Narzędzia AI nie są bowiem tylko kolejną technologią medyczną, a wielu specjalistów uważa ich ocenę za złożoną i szczególnie trudną. Na przykład wdrażanie AI w systemie opieki zdrowotnej odbywa się często w dość krótkim czasie po ich opracowaniu (miesiące, a nie lata, jak w przypadku leków i szczepionek), co sprawia, że nie ma jeszcze tak wielu dowodów na ich skuteczność i wpływ, jakie byłyby wymagane przez tradycyjną ocenę technologii medycznych w przypadku wielu innych rozwiązań<sup>211</sup>.

HTA według wytycznych AOTMiT to interdyscyplinarna dziedzina wiedzy, służąca podejmowaniu opartych na dowodach naukowych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej i praktyki klinicznej<sup>212</sup>. HTA służy więc rozwiązywaniu problemów zdrowotnych i poprawie jakości życia pacjentów. Polega ona na zebraniu i podsumowaniu dostępnych dowodów naukowych oraz informacji o wielu aspektach zastosowania danej technologii medycznej. Są wśród nich aspekty zdrowotne, analizowane na pierwszych etapach procesu HTA. Składa się nań analiza problemu decyzyjnego i analiza kliniczna, wykorzystująca zasady tzw. medycy-

208 Przykładowo <https://www.tripod-statement.org/> oraz <https://www.tripod-statement.org/wp-content/uploads/2020/01/Tripod-Checklist-Prediction-Model-Development.pdf>

209 D. Lubasz, Projektowanie rozwiązań wykorzystujących sztuczną inteligencję z uwzględnieniem wymogów data protection by design [w:] Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Warszawa 2021

210 Benefits, Pitfalls, and Potential Bias in Health Care AI, Douglas C. Hague, North Carolina Medical Journal July 2019, 80 (4) 219-223; DOI: <https://doi.org/10.18043/ncm.80.4.219>

211 Źródło: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frai.2021.736697/full>, dostęp z dnia 27.05.2022

212 Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (2016), Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0. AOTMiT. Warszawa, <https://www.aotm.gov.pl/wytyczne-oceny-technologii-medycznych/>

ny opartej na dowodach naukowych (*evidence-based medicine*)<sup>213</sup>. Organy kontrolujące jakość w ochronie zdrowia w świetle rozwoju AI stoją w obliczu bezprecedensowej złożoności: ocena i zatwierdzanie technologii przełomowych wymaga bowiem wzięcia pod uwagę łącznie kilku kwestii. w wielu badaniach opisano znaczące osiągnięcia techniczne technologii AI, ale tylko w nielicznych przyjęto holistyczny punkt widzenia, który pozwala określić ich wpływ oraz związane z nimi zmiany i przekształcenia w systemach opieki zdrowotnej. Badania techniczne rzadko są dostosowane do złożoności zastosowań AI, ponieważ pomijają zmiany zależne od kontekstu lub dostosowania, jakich wymaga wdrożenie i wykorzystanie AI<sup>214</sup>.

W polskim systemie prawnym pojawił się niedawno projekt dedykowanej podnoszeniu jakości w systemie ochrony zdrowia ustawy – projekt Ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta<sup>215</sup>. Projekt dotyczy jakości w opiece zdrowotnej generalnie, nie jest skupiony na sztucznej inteligencji. Planowane jest wprowadzenie ustawowej regulacji, która zapewni pacjentom, profesjonalistom medycznym i podmiotom wykonującym działalność leczniczą dostęp do powszechnej, wiarygodnej, obiektywnej i porównywalnej informacji o jakości udzielanej opieki. Ma to nastąpić m.in. poprzez wdrożenie wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa w podmiotach wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne niezależnie od sposobu finansowania świadczeń.

Zmiany objęte projektowaną ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta będą oczywiście dotyczyć także rozwiązań AI. Odpowiedzialne i efektywne wykorzystywanie oprogramowania AI stanie się prawdopodobnie elementem ocen podmiotów (na podstawie jakości świadczonych przez nie usług). AI może bowiem przyczynić się do znacznej poprawy jakości diagnozowania czy monitorowania stanu pacjentów, przekładając się tym samym na lepsze oceny jakości usług świadczonych przez podmioty dysponujące AI. Obecnie jednak nie jest jasne w jakim kształcie ostatecznie projektowana ustawa wejdzie w życie, stąd te rozważania pozostają jedynie w sferze prawdopodobieństwa.

Prawodawca europejski również nie pozostaje obojętny na kwestie zapewniania odpowiedniej jakości rozwiązań AI stosowanych w UE. w projekcie *Artificial Intelligence Act*<sup>216</sup> skupiono się m.in. na systemach ustanowieniu szeregu rygorystycznych wymagań, których spełnienie warunkuje dopuszczalność wykorzystywania systemów AI w UE. Wśród tych wymagań można znaleźć przykładowo konieczność zapewnienia wysokiej jakości zbiorów danych treningowych, walidacyjnych i testowych, aby system działał zgodnie z przeznaczeniem i bezpiecznie oraz aby nie stał się źródłem dyskryminacji<sup>217</sup>. Ponadto każdy dostawca będzie musiał wdrożyć system zarządzania jakością, obejmujący w szczególności techniki i procedury doty-

213 Źródło: <https://izp.wnz.cm.uj.edu.pl/pl/blog/technologie-medyczne-i-ich-ocena-czyli-co-to-wlasciwie-jest-hta/>, dostęp z dnia 27.05.2022

214 Hassane Alami, MScPH, MScHP, PhD, Pascale Lehoux, MSc, PhD, Yannick Auclair, MSc, PhD, Michèle de Guise, MD, IMHL, FRCPC, Marie-Pierre Gagnon, MSc, PhD, James Shaw, PT, PhD, Denis Roy, MD, MPH, MSc, FRCPC, Richard Fleet, MD, PhD, CCFP-EM, Mohamed Ali Ag Ahmed, MD, MPH, PhD, Jean-Paul Fortin, MD, MPH, MBA, FRCPC, *Artificial Intelligence and Health Technology Assessment: Anticipating a New Level of Complexity*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7380986/>

215 Źródło: <https://www.gov.pl/web/krmc/projekt-ustawy-o-jakosci-w-opiece-zdrowotnej-i-bezpieczenstwie-pacjenta> dostęp z dnia 13.05.2022 r. Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nie weszła w życie w planowanym terminie 1 stycznia 2022 r.

216 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

217 Art. 10 projektu Artificial Intelligence Act.



częste projektowania systemu AI wysokiego ryzyka oraz techniki i procedury na potrzeby opracowywania, kontroli jakości i zapewniania jakości systemu<sup>218</sup>. Podobnie jednak jak w przypadku projektu Ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, *Artificial Intelligence Act* jest na razie w fazie projektu, stąd powyższe rozważania i oceny nie powinny być traktowane jako ostateczne.

### 7.6. AI a edukacja w sektorze ochrony zdrowia

Aby osiągnąć optymalne wykorzystywanie potencjału technologii AI, potrzebne jest prowadzenie edukacji, kierowanej w szczególności do pacjentów oraz profesjonalistów medycznych, w zakresie korzyści, które niesie ze sobą odpowiedzialne korzystanie ze sztucznej inteligencji.

Mimo, iż w ostatnich dziesięcioleciach w medycynie zaszły istotne zmiany, kształcenie medyczne nadal w dużej mierze opiera się na tradycyjnych programach nauczania. Długość szkolenia różni się w poszczególnych krajach, ale zasadnicze kompetencje zawarte w tych programach nauczania są podobne na całym świecie - po zasadniczej fazie dydaktyki przedklinicznej, szkolenie koncentruje się głównie na nauce opartej na praktyce. Tymczasem edukacja na temat AI może potencjalnie kształtować realistyczne opinie profesjonalistów medycznych w odniesieniu do AI i poprawić ich kompetencje w tym zakresie.

Działania edukacyjne powinny uwzględniać w szczególności zaangażowanie kluczowych uczestników systemu opieki zdrowotnej, w tym szeroko pojętych ciał eksperckich, zarówno o charakterze naukowym, jak i branżowym. Rozwój technologiczny połączony z rosnącą świadomością pacjentów powoduje duże zapotrzebowanie na ofertę edukacyjną dotyczącą AI wśród profesjonalistów medycznych. W szczególności widzimy konieczność odpowiedniej aktualizacji programu studiów medycznych oraz innych z zakresu nauk o zdrowiu, przeprowadzania odpowiednich szkoleń i akcji popularyzujących wykorzystywanie sztucznej inteligencji wśród już praktykującego personelu medycznego, w tym w trakcie rezydentury.

Należy ponadto dążyć do przełamania barier cyfrowych, które dla części osób, w szczególności starszych i niepełnosprawnych, wciąż stanowią utrudnienie lub uniemożliwiają zdalne połączenie się z osobą wykonującą zawód medyczny, a u profesjonalistów medycznych wywoływać mogą niechęć do wzbogacenia dotychczasowej praktyki o wykorzystanie nowych rozwiązań IT.

Dodatkowo konieczne jest stworzenie branżowych praktyk i standardów uwzględniających kluczową rolę sztucznej inteligencji w rozwoju nowoczesnej medycyny, które będą mogły być szeroko stosowane w praktyce klinicznej. Uczelnie medyczne mogą dzięki współpracy stworzyć podwaliny dotyczące tego, jak skutecznie wyposażyć studentów medycyny w wiedzę z zakresu AI<sup>219</sup>, jednak bez odpowiednich działań systemowych w tym m.in. w zakresie dostosowania programu studiów, nie będzie możliwe wykorzystanie pełnego potencjału nauki o sztucznej inteligencji.

---

218 Art. 17 projektu Artificial Intelligence Act.

219 Źródło: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/23821205211036836>, dostęp z dnia 13.05.2022



## 7.7. Konkluzje

- Choć AI może wciąż stanowić pewne *novum* w otoczeniu regulacyjnym, istnieje już szereg norm znajdujących zastosowanie do tego oprogramowania. Warto zwrócić uwagę w szczególności na przepisy MDR, które zmieniły sposób uregulowania wyrobów medycznych w Europie poprzez uznanie pewnego rodzaju oprogramowania za wyrób medyczny. Regulacja ma jednak wiele niedociągnięć, które utrudniają stosowanie jej przy algorytmach sztucznej inteligencji.
- Rozwój sztucznej inteligencji ma bardzo duże znaczenie z perspektywy jakości w ochronie zdrowia. Prawodawca zarówno w Polsce jak i w UE zwraca uwagę na aspekty udzielania świadczeń zdrowotnych wysokiej jakości, co przekłada się na projekty nowego prawa. Ponadto jakość w kontekście AI ma znaczenie z perspektywy charakteru samego oprogramowania AI, m.in. w kontekście danych używanych do trenowania czy walidacji modeli.
- Edukacja w zakresie AI ma kluczowe znaczenie z perspektywy rozwoju i popularyzacji tej technologii - może bowiem potencjalnie kształtować realistyczne opinie profesjonalistów medycznych w odniesieniu do AI, poprawić ich kompetencje w tym zakresie oraz przełożyć się na zwiększenie bezpieczeństwa wykorzystywania tej technologii. Konieczne jest podjęcie systemowych działań prowadzących do wprowadzania i ulepszania kształcenia profesjonalistów medycznych oraz pacjentów w zakresie nowoczesnych technologii.

## 8. Zakończenie

### 8.1. Dlaczego Biała Księga nie zawiera odpowiedzi na wszystkie pytania?

AI wciąż jeszcze stanowi rozwiązanie innowacyjne, jest technologią, której rozwój i wdrażanie wyprzedziło zmiany regulacyjne. Działania mające na celu stworzenie dalszych ram jej rozwoju zaczęły się stosunkowo niedawno, zarówno na szczeblu Unii Europejskiej, jak i w Polsce. **Jesteśmy dopiero na początkowym etapie dyskusji nad przyszłością sztucznej inteligencji i modelem jej wykorzystania w ochronie zdrowia.** Regulacje prawa krajowego, w tym prawa medycznego, nie przewidują dedykowanych zasad wykorzystywania tego rodzaju technologii.

Biała Księga stanowi jedną z pierwszych prób analizy i opisanie wyzwań, jakie wiążą się z postępująca na naszych oczach rewolucją technologiczną dotyczącą rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia.

Biała Księga stanowi jedną z pierwszych prób analizy i opisanie wyzwań, jakie wiążą się z postępująca na naszych oczach rewolucją technologiczną dotyczącą rozwoju sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. **Wskazaliśmy w niej kluczowe pod kątem prawa medycznego kwestie, które nie są jeszcze regulowane lub podlegają pod inne, generalne regulacje, które mogą być różnie interpretowane<sup>220</sup>.**

W tym obszarze brakuje jak na ten moment jasnych poglądów doktryny czy utrwalonej linii orzecniczej. Dokument zawiera próbę odpowiedzi na kluczowe pytania, by pomóc profesjonalistom medycznym w znalezieniu optymalnego sposobu postępowania. w przypadku części pytań nie jesteśmy jeszcze w stanie udzielić jednoznacznych odpowiedzi – ich wypracowanie wymaga szerszej dyskusji i znalezienia nowych rozwiązań. Zaznaczamy jednocześnie, iż w miarę rozwoju zarówno technologii jak i legislacji, pojawiać się będą kolejne pytania jak i opracowania dotyczące tej problematyki.

Mamy nadzieję rozpocząć dyskusję o zmianach w sektorze ochrony zdrowia, dzięki której możliwe będzie wypracowanie mechanizmów bezpiecznego i efektywnego wdrażania innowacyjnych rozwiązań. Wierzymy bowiem, że **Biała Księga, jako jedno z pierwszych tak szczegółowych opracowań problematyki korzystania z AI w ochronie zdrowia w Polsce, stanowi dopiero początek debaty.**

220 Podkreślamy, że Biała Księga koncentruje się na aspektach praktyki klinicznej dotyczących udzielania świadczeń zdrowotnych - nie porusza tematu wykorzystania AI w procesach administracyjnych, organizacyjnych i zarządczych w ochronie zdrowia.

## 8.2. Gdzie mogę dowiedzieć się więcej na temat sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia?

Stale powstają nowe opracowania dotyczące tematyki sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. Pośród morza informacji zachęcamy do poszukiwania sprawdzonych ich źródeł.

Przede wszystkim zachęcamy do śledzenia bieżących działań **Koalicji AI w Zdrowiu**:

<https://aiwzdrowiu.pl/> oraz **Grupy Roboczej ds. Sztucznej Inteligencji (GRAI) ds. zdrowia**, utworzonej z myślą o wskazaniu działań służących zapewnieniu w Polsce odpowiednich warunków dla rozwoju zastosowań AI zarówno w sektorach prywatnym i publicznym, a także w prowadzeniu badań naukowych:

<https://www.gov.pl/web/cyfryzacja/grupa-robocza-ds-sztucznej-inteligencji-grai>.

Dodatkowo zachęcamy do pogłębiania swojej wiedzy i śledzenia najnowszych wiadomości ze świata AI. In szczególności zachęcamy do śledzenia poniższych źródeł:

### Organizacje pozarządowe

- [http://telemedycyna-raport.pl/#o\\_fundacji](http://telemedycyna-raport.pl/#o_fundacji)
- <http://pfsz.org>
- <https://aipoland.org/>
- <https://digitalpoland.org>
- <https://hl7.org.pl/>
- <https://www.cybsecurity.org/pl/>
- <https://panoptykon.org/>
- <http://piim.org.pl/>

### Portale i periodyki fachowe

- <https://przegladprawamedycznego.pl/index.php/ppm/index>

### Portale informacyjne polskie

- <https://www.gov.pl/web/ai>
- <https://www.sztucznainteligencja.org.pl/>
- <https://www.cyfrowyszpital.pl/>
- <https://nafal nauk i.pl/>
- <https://przemyslprzyszlosci.gov.pl/>

### Portale informacyjne zagraniczne

- <https://www.aaai.org/>
- <https://healthitanalytics.com/>
- <https://ai-med.io/>
- <https://medicalfuturist.com/>
- <https://medcitynews.com/>
- <https://www.ohdsi.org/>

### 9. Wykaz aktów prawnych

#### 9.1. Prawo unii europejskiej

- **Dyrektywa Rady Nr 85/374/EWG** - Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz. U. UE. L. z 1985 r. Nr 210, str. 29 z późn. zm.).
- **MDR** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- **RODO** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych);
- **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram swobodnego przepływu danych niesobowych w Unii Europejskiej** - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie ram swobodnego przepływu danych niesobowych w Unii Europejskiej.

#### 9.2. „Miękkie prawo”

- **Rezolucja dotycząca praw własności intelektualnej** - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 20 października 2020 r. w sprawie praw własności intelektualnej w dziedzinie rozwoju technologii sztucznej inteligencji (2020/2015(INI)).
- **Rezolucja z dnia 16 lutego 2017 r.** - Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 16.02.2017 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie przepisów prawa cywilnego dotyczących robotyki (2015/2103(INL)), Dz.Urz. C Nr 252 z 18.7.2018 r.

### 9.3. Prawo krajowe

- **K.c.** - Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 z późn. zm.).
- **K.k.** - Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 2345 z późn. zm.).
- **Ustawa o działalności leczniczej** - Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.).
- **Ustawa o izbach lekarskich** - Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1342).
- **Ustawa o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych** - Ustawa z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 358).
- **Ustawa o prawach pacjenta** - Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849 z późn. zm.).
- **Ustawa o prawie przedsiębiorców** - Ustawa z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 162 z późn. zm.).
- **Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia** - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).
- **Ustawa o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych** - Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.).
- **Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej** - Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 551).
- **Ustawa o zawodzie lekarza** - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 790 z późn. zm.).
- **Ustawa prawo farmaceutyczne** - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).
- **Ustawy o informatyzacji działalności podmiotów** - Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 2070 z późn. zm.).

### 9.4. „Miękkie prawo”

- **Polityka rozwoju AI** - Uchwała nr 196 Rady Ministrów z dnia 28 grudnia 2020 r. w sprawie ustanowienia „Polityki dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce od roku 2020” (M. P. z 2021 r. poz. 23).

### 9.5. Projekty aktów prawnych

- **Artificial Intelligence Act** - projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (Akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniającego niektóre akty ustawodawcze Unii.
- **Data Act** - projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiego zarządzania danymi (Akt w sprawie zarządzania danymi).
- **Rozporządzenie ws. European Health Data Space** - projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia.
- **Ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta** - projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta z dnia 22 lipca 2021 r.

**Koalicja AI w zdrowiu** – inicjatywa mająca na celu wykorzystanie pełnego potencjału sztucznej inteligencji w zdrowiu i wspieranie cyfrowej transformacji. Koalicja AI w zdrowiu stawia sobie za cel kształtowanie polityki rozwoju sztucznej inteligencji w polskim systemie ochrony zdrowia. Celem Koalicji jest stworzenie środowiska umożliwiającego i szybkie, i powszechne korzystanie przez polski system ochrony zdrowia z najnowszych osiągnięć AI. Koalicja stoi na stanowisku, że rozwiązania AI w ochronie zdrowia powinny respektować centralną rolę profesjonalisty medycznego w opiece nad pacjentem i wzbudzać jego zaufanie. Koalicja AI w zdrowiu podejmuje liczne działania mające na celu popularyzację narzędzi sztucznej inteligencji w polskim systemie ochrony zdrowia. Nasze działania mają charakter wszechstronny, działamy zarówno po stronie regulacyjnej – tworzymy sektorowe polityki publiczne, jak i po stronie technologicznej – wykorzystujemy oraz prowadzimy prace badawczo-rozwojowe nad technologiami umożliwiającymi zastosowanie AI w opiece medycznej. Do Koalicji należy kilkadziesiąt wiodących krajowych i globalnych podmiotów zaangażowanych w tworzenie i wdrażanie algorytmów AI. Koalicja ma charakter nieformalnej grupy roboczej. Publikuje stanowiska prawne razem z grupą roboczą w KPRM, monitoruje media i dostarcza informacji dla organizacji członkowskich. Organizuje również spotkania i prowadzi rozmowy ze stroną publiczną. Więcej informacji: <http://aiwzdrowiu.pl>

**GRAI ds. zdrowia** - Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (GRAI) została utworzona z myślą o wskazaniu działań służących zapewnieniu w Polsce odpowiednich warunków dla rozwoju zastosowań AI zarówno w sektorach prywatnym i publicznym, a także w prowadzeniu badań naukowych. W skład GRAI ds. zdrowia wchodzi eksperci z zakresu medycyny, prawa i IT. GRAI łączy zainteresowanie oraz aktywne działanie na rzecz rozwoju potencjału AI w polskim systemie ochrony zdrowia.

**Polska Federacja Szpitali** - ogólnopolska organizacja pracodawców, zrzeszająca szpitale niezależnie od ich struktury własnościowej, wielkości, profilu specjalistycznego czy modelu działania. Zrzesza bezpośrednio ponad 250 szpitali, a poprzez porozumienia z lokalnymi i sektorowymi związkami szpitali funkcjonuje jako organizacja parasolowa w sumie dla ponad 550 szpitali. Atut PFSz stanowi także spora grupa członków wspierających: liczących się firm krajowych i międzynarodowych, ekspertów systemu ochrony zdrowia oraz ambasadorów PFSz. Głównym celem Federacji jest poprawa warunków działania szpitali. PFSz działa na rzecz lepszego finansowania szpitali, wzrostu znaczenia kadry zarządzającej szpitalami, bezpieczeństwa pacjentów oraz pracowników szpitali, a także na rzecz jakości, dobrych praktyk zarządzania, edukacji oraz dobrego ustawodawstwa. PFSz jest głosem polskich szpitali na forum krajowym, europejskim oraz światowym. PFSz należy do największej wielobranżowej organizacji pracodawców w Polsce – Pracodawcy RP. PFSz jest również pełnoprawnym członkiem **Europejskiej Federacji Szpitali HOPE**, która zrzesza ponad 80% zasobów szpitalnych w Unii Europejskiej, a także **Światowej Federacji Szpitali IHF** – jedynej globalnej organizacji szpitali. Więcej informacji: <http://www.pfsz.org/>

**wZdrowiu** - zespół ekspertów na czele z liderką Koalicji AI w zdrowiu Ligią Kornowską. Organizator konferencji „RODO i cyberbezpieczeństwo w zdrowiu” – największego wydarzenia dotyczącego ochrony danych medycznych w Polsce, skupiającego najbardziej znaczące organizacje branżowe, a także przedstawicieli strony publicznej. Współtwórca Raportu „Top Disruptors in Healthcare” zbierającego informacje o polskich, innowacyjnych startupach medycznych. Od 2021 roku wZdrowiu organizuje również konferencję „AI w Zdrowiu” – pierwsze na tak dużą skalę w Europie środkowo-wschodniej wydarzenie dedykowane sztucznej inteligencji i innowacjom w zdrowiu. Ubiegłoroczna odsłona wydarzenia skupiła wiele znaczących środowisk i instytucji, w tym wybitnych panelistów z UK, Węgier i Bułgarii.



W ZDROWIU