

Vilniaus universiteto Teisės fakulteto  
Privatinės teisės katedra

Deimantės Rimkutės,  
V kurso privatinės teisės civilinės ir verslo teisės  
studijų šakos studentės,

**Magistro darbas**

**Dirbtinis intelektas ir civilinė atsakomybė: medicininės  
diagnostikos atvejis**

**Artificial Intelligence and Civil Liability: The Case of Medical Diagnostics**

Vadovas: prof. dr. (HP) Vytautas Mizaras, LL.M.

Recenzentas: dr. Paulius Jurčys, LL.M.

Vilnius

2022

## ANOTACIJA IR PAGRINDINIAI ŽODŽIAI

Magistro darbe analizuojamos griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo galimybės asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir gamintojams, kai žala paciento sveikatai (ar gyvybei) kyla asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu panaudojus pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą. Taip pat tiriamos pacientų (vartotojų) patirtos žalos atlyginimo problemos. Pagrindinis dėmesys tyrime skiriamas civilinės atsakomybės neteisėtų veiksmų ir priežastinio ryšio sąlygų aiškinimui ir taikymui. Analizuojant sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybę daugiausiai orientuojamasi į netiesioginės griežtosios deliktinės atsakomybės formą, vertinant, kaip dirbtinis intelektas veikia gydytojo profesines pareigas. Nagrinėjant gamintojo atsakomybę, didžiausias dėmesys skiriamas problemiškiems dizaino defekto ir priežastinio ryšio klausimams.

**Pagrindiniai žodžiai:** dirbtinis intelektas, savarankiška programinė įrangą, pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą, civilinė atsakomybė, griežtoji deliktinė atsakomybė, asmens sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybė, gamintojų atsakomybė, netinkamos kokybės produktas, gydytojo profesinė atsakomybė.

The Master's thesis analyses the possibilities of strict tort liability for healthcare institutions and manufacturers when damage to a patient's health (or life) is caused by the use of assistive-diagnostic artificial intelligence software during the provision of healthcare services. The thesis also explores the issues related to the compensation of damages suffered by patients/consumers. The thesis focuses on the interpretation and application of the conditions of unlawful actions and causation. The analysis of the liability of healthcare institutions concentrates mainly on a form of indirect strict liability, looking at the impact of artificial intelligence on a doctor's professional duties. The analysis of manufacturers' liability relies on the most problematic issues of design defect and causation.

**Keywords:** artificial intelligence, standalone software, assistive-diagnostic AI software, civil liability, torts, liability of healthcare institutions, liability of manufacturers, defective product, professional liability of doctors

## TURINYS

IŽANGA .....	3
1. DIRBTINIS INTELEKTAS MEDICINOS DIAGNOSTIKOJE.....	8
1.1 Teisiškai reikšmingos pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos ypatybės.....	8
1.1.1 Dirbtinio intelekto samprata .....	9
1.1.2 Dirbtinis intelektas kaip savarankiška programinė įranga.....	11
1.1.3 Pagalbinis dirbtinis intelektas .....	12
1.1.4 Diagnostinis dirbtinis intelektas .....	13
1.1.5 Dirbtinis intelektas kaip medicinos priemonė .....	15
1.2 Rizikos, susijusios su pagalbine-diagnostine dirbtinio intelekto programine įranga .....	17
2. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ IR DIRBTINIO INTELEKTO GAMINTOJŲ GRIEŽTOSIOS DELIKTINĖS ATSAKOMYBĖS MODELIS.....	19
2.1 Sveikatos priežiūros įstaigų tiesioginė ir netiesioginė griežtoji deliktinė atsakomybė dėl žalos, padarytos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas .....	19
2.2 Gamintojo griežtoji deliktinė atsakomybė už žalą, padarytą netinkamos kokybės produkto .....	22
2.2.1 Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga kaip paslauga .....	23
2.2.1 Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga kaip produktas .....	24
2.3 Sveikatos priežiūros įstaigų ir dirbtinio intelekto gamintojų griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo struktūra.....	26
3. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ GRIEŽTOJI DELIKTINĖ ATSAKOMYBĖ 29	
3.1 Sveikatos priežiūros įstaigų netiesioginė griežtoji deliktinė atsakomybė: neteisėti veiksmai .....	29
3.1.1. Profesinis nerūpestingumas .....	30
3.1.1.1 Gydytojo profesinio rūpestingumo samprata Lietuvoje.....	30
3.1.1.2 Dirbtinis intelektas nėra medicinos mokslo ir praktikos dalis .....	32
3.1.1.3 Dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis .....	34
3.1.1.3.1 Medicinos mokslo ir praktikos nustatymo galimybės .....	35
3.1.1.3.2 Medicinos mokslo ir praktikos turinys .....	37
3.1.2 Informuoto paciento sutikimo pažeidimas.....	39
3.2 Sveikatos priežiūros įstaigų griežtoji deliktinė atsakomybė: neteisėti veiksmai .....	40
3.3. Kitos sveikatos priežiūros įstaigų griežtosios deliktinės atsakomybės sąlygos: žala ir priežastinis ryšys .....	43
4. PAGALBINĖS-DIAGNOSTINĖS DIRBTINIO INTELEKTO PROGRAMINĖS ĮRANGOS GAMINTOJO GRIEŽTOJI DELIKTINĖ ATSAKOMYBĖ.....	46
4.1 Neteisėti veiksmai .....	46
4.1.1 Netinkama dizaino kokybė .....	47

4.1.2. Dizaino defekto nustatymas .....	48
4.2 Priežastinis ryšys .....	50
IŠVADOS .....	54
ŠALTINIŲ SĄRAŠAS .....	56
SANTRAUKA (lietuvių kalba) .....	68
SUMMARY (anglų kalba).....	69
PRIEDAI.....	70

## IŽANGA

**Temos aktualumas.** Po daugiau nei dešimtmetį trukusių pažadų ir šurmulio dirbtinis intelektas pagaliau skverbiasi į klinikinę praktiką. Ne išimtis ir Lietuva. Šio darbo rašymo tikslais rengto interviu metu buvo išsiaiškinta, kad Lietuvos asmens sveikatos priežiūros įstaigos jau naudoja dirbtinį intelektą (toliau – DI), kuris, generuodamas pacientui priskirtinas diagnozes, gydytojams „pataria“, kokį sprendimą dėl paciento būklės priimti (toliau – pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga).

Vien 2015-2020 m. laikotarpiu Europos Sąjunga (toliau – ES) patvirtino 224 medicinai skirtas DI priemonės (Muehlematter et al., 2021, p. 1). Prognozuojama, kad tokių priemonių ateinančių penkerių metų laikotarpiu bus dar daugiau, mat pasaulinė dirbtinio intelekto rinka sveikatos priežiūros srityje išaugs kiek daugiau nei 10 kartų, nuo 4,6 mlrd. EUR 2020 m. iki 41,8 mlrd. EUR 2026 m. (Talby, 2021). Manoma, kad ateityje tokias technologijas kaip pagalbinę-diagnostinę DI programinę įrangą naudos visos sveikatos priežiūros įstaigos (Topol, 2019). O tai lems dar intensyvesnę žmonių ir dirbtinio intelekto sąveiką.

Ši technologijų ir žmonių sinergija, viena vertus, gerins galimų patologijų aptikimą vaizdo šaltiniuose, pavyzdžiui, rentgenogramose, elektrokardiogramose ar biopsijose (Abramoff et al, 2018). Antra vertus, dirbtinis intelektas dėl galimo defektinio įrangos veikimo gali prisidėti prie pacientui kilsiančios žalos (Parikh et al, 2019). O tai gali sąlygoti naujų teorinių bei praktinių deliktinės civilinės atsakomybės taikymo problemų, kurios šiame magistro darbe ir nagrinėjamos, atsiradimą.

Mokslinėje literatūroje deliktinės civilinės atsakomybės taikymo galimybių problema nagrinėjama dviejų skirtingų prieigų pagrindu: (1) dogmatiškai, siekiant parodyti, paaiškinti deliktinės civilinės atsakomybės taikymo rezultatus bei išspręsti kylančias teisinis problemas; (2) teisės politikos (iš esmės teisėkūrine) prasme, nagrinėjant dabartinio galiojančio modelio netinkamumą ir siūlant alternatyvius reglamentavimo modelius.

Pirmai grupei priklausantys mokslininkai laikosi pozicijos, kad šiuo metu trūksta atsakymų, kaip deliktinė civilinė atsakomybė būtų paskirstyta tarp skirtingų subjektų – sveikatos priežiūros įstaigų ar DI gamintojų (Griffin, 2021, p. 6), ar kelia specifines problemas, atsirandančias deliktinės atsakomybės paskirstymo metu (Price, et al, 2018). Todėl, pagal šiuos mokslininkus, dabartinis teisės mokslo ir praktikos lygis yra nepakankamas siekiant atsakyti į klausimą, kaip būtų atlyginta pacientams (vartotojams) kilusi žala, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu buvo naudotas ir dirbtinis

intelektas. Antrai grupei priklausantys mokslininkai mano, kad dabartinis deliktinės atsakomybės modelis apskritai būtų netinkamas žalos atlyginimui (Maliha et al., 2021). Pavyzdžiui, dirbtinio intelekto gamintojas negalėtų būti laikomas atsakingu už dirbtinio intelekto sukeltą žalą, kadangi žalingas dirbtinio intelekto poveikis dėl mašininio mokymosi ypatybės nebebūtų susijęs su gamintojų veiksmais. Kitaip tariant, dirbtinis intelektas nutrauktų neteisėtų veiksmų grandinę tarp gamintojo ir žalą patyrusio asmens (Huberman, 2020, p. 5). Todėl civilinės atsakomybės sistema nukentėjusiems asmenims nesuteiktų tinkamų žalos atlyginimo priemonių.

Šiame magistro darbe bus siekiama išsiaiškinti, ar deliktinės civilinės atsakomybės sistema iš tiesų nesuteiktų tinkamų žalos atlyginimo priemonių, kai žala pacientui kiltų dirbtinį intelektą panaudojus asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu. Tad, bendriausia prasme, bus bandoma įvertinti, ar teisė prisitaikytų prie besikeičiančios visuomenės, kuri naudoja naujas technologijas kaip kad dirbtinį intelektą. Todėl darbe bus analizuojamas naujos – dirbtinio intelekto – technologijos poveikis deliktinės civilinės atsakomybės rūšims: tiesioginei ir netiesioginei griežtajai sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybei ar dirbtinio intelekto produkto gamintojo atsakomybei už žalą, padarytą paciento sveikatai (gyvybei). Taip pat bus nagrinėjami šioms atsakomybės rūšims dėl dirbtinio intelekto panaudojimo kylantys doktrininiai iššūkiai, susiję su deliktinių prievolių, priežastinio ryšio, neteisėtų veiksmų kvalifikavimu.

Šių klausimų analizė bus aktuali praktine ir teorine atstatomojo teisingumo prasme, kadangi bus siekiama nustatyti potencialias civilinės atsakomybės taikymo galimybes sveikatos priežiūros įstaigoms ir dirbtinio intelekto gamintojams. Taip pat ir prevencine prasme, kadangi nuo deliktinės civilinės atsakomybės rezultatų priklausys, kaip pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga bus naudojama ir, atitinkamai, kaip šios taisyklės skatins saugų naujųjų technologijų vystymąsi medicinos diagnostikos srityje.

**Tikslas.** Magistro darbe siekiama nustatyti deliktinės civilinės atsakomybės taikymo galimybes asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir gamintojams, kai žala paciento sveikatai (gyvybei) kiltų asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu panaudojus pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą, taip pat identifikuoti galimas su deliktinės civilinės atsakomybės taikymu susijusias problemas bei pasiūlyti jų sprendimo būdus.

**Uždaviniai.** Magistro darbe, siekiant jo tikslo, bandoma išspręsti šiuos uždavinius:

1. nustatyti teisiškai reikšmingas pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos ypatybes ir įvertinti šių ypatybių keliamas teises problemas deliktinės civilinės atsakomybės nustatymui;

2. nustatyti deliktinių prievolių atsiradimo pagrindus. Atsižvelgiant į juos, pateikti Lietuvoje įtvirtintą pacientų (vartotojų), sveikatai (gyvybei) padarytos žalos atlyginimo modelį;
3. išanalizuoti sveikatos priežiūros įstaigų tiesioginę ir netiesioginę griežtąją deliktinę atsakomybę, įvertinti, kaip dirbtinis intelektas keičia gydytojų profesinių pareigų apimtį;
4. įvertinti pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos gamintojo griežtąją deliktinę atsakomybę už netinkamos kokybės produktą nagrinėjant problemiškesnius dizaino defekto ir priežastinio ryšio nustatymo klausimus.

**Tyrimo objektas.** Magistro darbe nagrinėjama pacientams (vartotojams) sveikatos priežiūros įstaigų ir gamintojų neteisėtais veiksmais padarytos žalos sveikatai (gyvybei) atlyginimo sistema, kai ši žala kyla asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu panaudojus pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto (savarankišką) programinę įrangą. Taip pat nagrinėjamos potencialiai kiliančios su žalos atlyginimu susijusios problemos, siekiant pateikti šių problemų sprendimus. Darbe esminis dėmesys skiriamas civilinės atsakomybės neteisėtų veiksmų ir priežastinio ryšio sąlygų aiškinimui ir taikymui. Analizuojant sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybę daugiausiai orientuojamasi į netiesioginę atsakomybės formą, vertinant, kaip dirbtinio intelekto naudojimas veikia gydytojo profesines pareigas. Nagrinėjant gamintojo atsakomybę, didžiausias dėmesys skiriamas problemiškesniems dizaino defekto ir priežastinio ryšio klausimams.

Tyrimo neaptariami civilinės atsakomybės draudimo klausimai, netiriami atvejai, kai sveikatos priežiūros specialistai teikia paslaugas civilinės sutarties pagrindu ar nesant aiškaus teisinio pagrindo (pvz., „gerojo samariečio sveikatos priežiūros paslaugos teikimo atvejais“). Deliktinė civilinė atsakomybė tiriama tik sveikatos priežiūros paslaugų teikimo atvejais, kai šios laiduojamos valstybės nemokamos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sistema. Taip pat nagrinėjamas pacientų žalos atlyginimo modelis pagal naują LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymą, kuriuo 2020 m. buvo įteisintas „žalos be kaltės“ modelis. Gamintojo atsakomybės ypatumų analizė ribojama savarankiškos (pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto) programinės įrangos naudojimo atveju. Savarankiška programinė įranga – tokia programinė įranga, kuri tiekimo į rinką metu nėra techninės įrangos dalimi. Tyrimo objektas apsiriboja dogmatiniu deliktinės civilinės atsakomybės vertinimu, reikšmingai nenagrinėjant kitų teisės-politikos klausimų.

**Tyrimo metodai.** Magistro darbe naudojami teoriniai ir empiriniai tyrimo metodai.

**Abstrakcijos metodas** svarbus, pirmiausiai, pateikiant pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos sampratą, tuomet izoliuojančios abstrakcijos būdu

išskiriant teisiškai reikšmingas pagalbinės-diagnostinės DI programinės įrangos savybės, kurios gali kelti problemų griežtosios deliktinės atsakomybės nustatymui (Tidikis, 2003, p. 370).

Tuomet, kadangi magistro darbu siekiama įvertinti griežtosios deliktinės atsakomybės galimybes, nustatyti ir išspręsti atsakomybės taikymo metu galimai kiliančias problemas, darbe naudojamas **dogmatinis tyrimo metodas**. Remiantis šiuo metodu, darbe teisės normos analizuojamos nekvestionuojant jų turinio, siekiant teisės normas išaiškinti, pašalinti galimus jų prieštaravimus, sudaryti darnią deliktinės atsakomybės taikymo sistemą. Šias deliktines teisės normas magistro darbe bandoma pažinti pasitelkiant tris pagrindinius teisės aiškinimo metodus: lingvistinį, sisteminiį ir teleologinį. **Lingvistinis teisės aiškinimo metodas** padeda nustatyti pradinę teisei svarbią teisiniame tekste užfiksuotų elgesio standartų prasmę. Tačiau, kadangi šio metodo nepakanka, pasitelkiamas **sisteminis teisės aiškinimo metodas**, kuriuo remiantis sujungiamos pavienes taisykles ir nustatoma taisyklių visuma, atskleidžiant pavienių taisyklių santykį su kitais teisės sistemos elementais, išgryninat *lex generalis* ir *lex specialis* normų santykį. Abu panaudotus metodus papildė **teleologinis teisės aiškinimo metodas**, kuris leidžia įvertinti lingvistinio ir sisteminio vertinimo rezultatus per įstatymų leidėjų ketinimų ar socialinę, ekonominę konteksto prizmę.

Atsižvelgiant į tai, kad specialios teisės normos ginčo santykio, jei pacientas patirtų žalą, kai naudojamas ir dirbtinis intelektas, nereglamentuoja, naudojamas **analogijos metodas**. Nustatant gamintojo atsakomybės taikymo galimybes, pagalbinė-diagnostinė DI programinė įranga, kuri taip pat yra ir savarankiška programinė įranga, prilyginama produktui. Tuomet, vertinant gydytojų profesinių pareigų pažeidimo problemas, dirbtinis intelektas dėl diagnostinės prigimties lyginamas su bet koku kitu diagnostikos metodu. Nustatant sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybę, dirbtinis intelektas traktuojamas kaip bet koks kitas medicinos prietaisas.

Magistro darbe nagrinėjami santykiai nauji, todėl, siekiant geriau suprasti dirbtinio intelekto panaudojimą medicinoje, techninę jo veikimo specifiką, tyrime naudotas **empirinis kokybinis interviu metodas**. Pusiau struktūruoti interviu buvo atliekami pagal iš anksto parengus orientaciniu klausimus, nuo kurių kartais būdavo nukrypstama (pokalbio trukmė nuo 30 min iki 2 val.). Buvo apklausti 7 dirbtinio intelekto srityje dirbantys asmenys, t.y. verslo vadovai, NVO atstovai, gydytojai – iš Lietuvos, JAV, JK, Australijos, Vokietijos. Klausimai, kurie buvo užduodami interviu metu, pateikiami kaip priedas Nr. 1.

**Darbo originalumas ir šaltiniai.** Magistro darbas originalus, nes sveikatos priežiūros įstaigų ir gamintojų deliktinės civilinės atsakomybės klausimai už pacientams kilusią žalą,



kai buvo panaudotas dirbtinis intelektas, Lietuvoje nagrinėti nebuvo. Nebuvo aptarti ir platesni dirbtinio intelekto, atliekančio „patarėjo“ funkciją, civilinės atsakomybės atvejai.

Tačiau atskiri aspektai, susiję su bendrais žalos atlyginimo, civilinės atsakomybės taikymo klausimais, buvo nagrinėti Valentino Mikelėno (Mikelėnas, 1995), Vytauto Mizaro (Mizaras, 2007, p. 58), Evelinos Ivanauskienės (Ivanauskienė, 2016). Pacientų žalos atlyginimo klausimai taip pat buvo aptarti Andriaus Kabišaičio (Kabišaitis, 2003), Monikos Morkūnaitės (Morkūnaitė, 2021), Modesto Sriubo (Sriubas, 2013) ir kitų autorių darbuose. Gamintojo atsakomybė už netinkamos kokybės produktus buvo nagrinėta Manto Ulozo ir Linos Novikovienės (Ulozas, Novikovienė 2012) bei Andriaus Norkūno. Tuo tarpu dirbtinio intelekto ir teisinės (civilinės) atsakomybės klausimai buvo svarstyti Jurgio Bartkaus ir Tomo Stundžio (Bartkus, Stundys, 2018), Arpine Babayan (Babayan, 2018), Deimantės Rimkutės ir Kristijono Povyliaus (Rimkutė, Povylius, 2021) darbuose.

Tarptautiniame kontekste specializuoti deliktinės civilinės atsakomybės klausimai už pacientams kilusią žalą, kai buvo panaudotas dirbtinis intelektas, buvo nagrinėti išsamiau šių autorių: Frank Griffin (Griffin, 2021), George Maliha (Maliha et al, 2021), Nicholson Price (Price, 2018), Mariana Alaphao Goncalves (Goncalves, 2018), Steven H. Brown, Randolph A. Miller (Brown, Miller, 2014) ir kitų autorių.

Paminėtų Lietuvos ir užsienio autorių įžvalgos buvo nagrinėjamos ir šiame darbe. Lietuvos autorių darbai buvo aktualiausi nustatant griežtąją deliktinę atsakomybę, įvardijant jos struktūrą, analizuojant tam tikras deliktinės civilinės atsakomybės taikymo ypatybes. Tuo tarpu užsienio autorių darbai padėjo identifikuojant dirbtinio intelekto keliamas problemas atsakomybės nustatymui.

Be aptartų mokslo šaltinių, bus nagrinėjami ir teisės aktai: Tarybos Direktyva 1985 m. liepos 25 d. dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (85/374/EEB) (toliau – Direktyva 85/374/EEB), Lietuvos Respublikos (toliau – LR) teisės aktai, kurie reglamentuoja civilinę atsakomybę, magistro darbui aktualius sveikatos priežiūros įstaigų atsakomybės aspektus, t.y. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (toliau – CK), LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas, LR sveikatos sistemos įstatymas, LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas ir kt. Taip pat nagrinėjama šiuos teisės aktus aiškinanti Lietuvos teismų praktika. Atskiri aspektai vertinami analizuojant Europos Sąjungos Teisingumo Teismo (toliau – ESTT) sprendimus bei JAV teismų praktiką.

## 1. DIRBTINIS INTELEKTAS MEDICINOS DIAGNOSTIKOJE

Šiame darbe tiriamos griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo galimybės tais atvejais, kai žala kyla dirbtinį intelektą naudojant sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais. Tačiau net deliktinės civilinės atsakomybės taisyklių taikymas vienoje – medicinos – srityje priklauso nuo medicinoje naudojamo dirbtinio intelekto specifikos. Pavyzdžiui, nuo to, ar dirbtinis intelektas tiekimo į rinką metu bus techninės įrangos dalimi, ar bus parduodamas kaip savarankiška programinė įranga. Ar atliks tik pagalbinę rolę (pvz., patars dėl diagnozių), ar galės imtis savarankiškų veiksmų kaip kad robotai chirurgai.

Tad prieš pradėdant nagrinėti griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo galimybes, šiame skyriuje bus aptarta magistro darbe nagrinėjama pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga (Bertolini, 2020). Tai yra tokia medicinos priemonė, kuri gydytojams padeda priimti sprendimus dėl konkrečios paciento būklės generuodama pacientui priskirtinas diagnozes. Tokių medicinos priemonių pavyzdžiais galima laikyti *DeepMind Health*, kuri geba identifikuoti vėžinių ir sveikų audinių skirtumus (Faggella, 2020), ar *Medical Sieve*, kuris, vertindamas vaizdus, nustato sveikatos sutrikimus (Medical Futurist, 2021).

Nagrinėjant pagalbinę-diagnostinę DI programinę įrangą, bus orientuojamasi į teisiškai reikšmingas jos ypatybes, jų įtaką tarpasmeniniams pacientų, gydytojų, sveikatos priežiūros įstaigų ir gamintojų santykiams. Taip pat, atsižvelgiant į pagalbinės-diagnostinės DI programinės įrangos specifiką, bus išryškintos dirbtinio intelekto ypatybių keliamos teisinės problemos, kurios išsamiau bus nagrinėjamos kituose skyriuose (*1.1 poskyris*). Tuomet bus nagrinėjami konkretūs, su pagalbine-diagnostine DI programine įranga susiję, potencialūs pacientams kilsiančios žalos pavyzdžiai ir su tuo susijusios naujos gamintojų ir sveikatos priežiūros įstaigų (ir gydytojų) rizikos (*1.2 poskyris*).

### 1.1 Teisiškai reikšmingos pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos ypatybės

Šiame poskyryje bus analizuojamos pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos savybės, konkrečiau, dirbtinio intelekto samprata; programinės įrangos priskyrimas prie savarankiškos programinės įrangos; pagalbinis, o ne autonominis dirbtinio intelekto statusas; diagnostinė-medicininė dirbtinio intelekto prigimtis, dirbtinio intelekto priskyrimas prie medicinos priemonių. Taip pat šių savybių keliamos teisinės problemos, kurios vėliau bus išsamiau nagrinėjamos kituose skyriuose.

### 1.1.1 Dirbtinio intelekto samprata

Siekiant suprasti, kaip dirbtinis intelektas gali lemti deliktinius prievolinius teisinius santykius tarp paskirų subjektų, reikšminga aptarti dirbtinio intelekto sampratą bei dirbtinio intelekto autonomiškumo ypatybę, dėl kurios pagalbinė-diagnostinė programinė įranga gali generuoti pacientui priskirtiną diagnozę.

Yra daug siūlomų dirbtinio intelekto apibrėžimų (Dignum, 2019. p.9). Dirbtinis intelektas gali reikšti mokslo sritį (McCarthy, 2004, p. 2, Cambridge Dictionary) arba konkretų šio mokslo objektą (Dignum, 2019, p. 9). Dirbtinį intelektą apibrėžti nelengva, mat ontologiškai nesutariama, kas intelektas yra, ar apskritai mašinų „intelektas“ turėtų būti lyginamas su žmogaus intelektu (Kaplan, 2016 p. 1-2). Tačiau dauguma pasiūlytų dirbtinio intelekto sampratų siejasi su programine ar technine įranga, kuri gali elgtis taip, kaip mes laikytume esant protinga, jei tokį elgesį pademonstruotų žmogus (McCarthy, 1995).

Dirbtinio intelekto poelgiai su protingumo matu tapatinami, nes jie atliekami ne atsitiktinai ar programuotojo parinktu būdu, o pačiam dirbtiniam intelektui tam tikru mastu juos „apgalvojus“ ir „pasirinkus“, it mėgdžiodant žmogaus intelektą (Shah, 2021). Ši dirbtinio intelekto „veikimo“ procesą apibūdina suvokimo, samprotavimo ir veikimo paradigma (angl. *sense-think-act paradigm*) (Siegel, 2003). Pagal ją, dirbtinis intelektas aplinką „suvokia“ jutiklių pagalba; duomenis rinkdamas ir interpretuodamas. Tuomet, remiantis suvokta, iš duomenų gauta informacija, dirbtinis intelektas „samprotauja“ – išrenka tinkamiausią kūrėjo numatyto tikslo įgyvendinimo būdą. Ir tik tada, atsižvelgiant į „samprotavimo“ rezultatus, „veikia“. (High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, 2019, p. 3).

Šiuolaikinis mokslas ir praktika dirbtinio intelekto veikimo galimybes apriboja kūrėjo konkrečiai apibrėžtos užduoties įgyvendinimu. Praktikoje naudojami algoritmai tinka modelio atpažinimui didžiuliuose duomenų rinkiniuose. Gali būti naudojami spręsti teksto, balso ar vaizdo klasifikavimo ir grupavimo problemas (Meskó et al, 2020). Pvz., atpažinti vėžinius susirgimus ar analizuoti širdies ritme atsispindinčias patologijas. Toks dirbtinis intelektas, nagrinėjamas ir šiame magistriniame darbe, priklauso siauro (kitaip – silpno) dirbtinio intelekto kategorijai. (Huberman, 2020, p. 5).

Tačiau dirbtinio intelekto priskyrimas prie tokio būdvardžio kaip „siauras“ neturi klaidinti, nes net siaurai dirbtinio intelekto kategorijai priklausantis dirbtinis intelektas prieš veikdamas „suvokia“ ir „samprotauja“. Kitais tariant, tikslo įgyvendinimo būdą geba parinkti savarankiškai. Todėl tam tikru mastu dirbtinis intelektas išlaiko kūrėjo keliamų

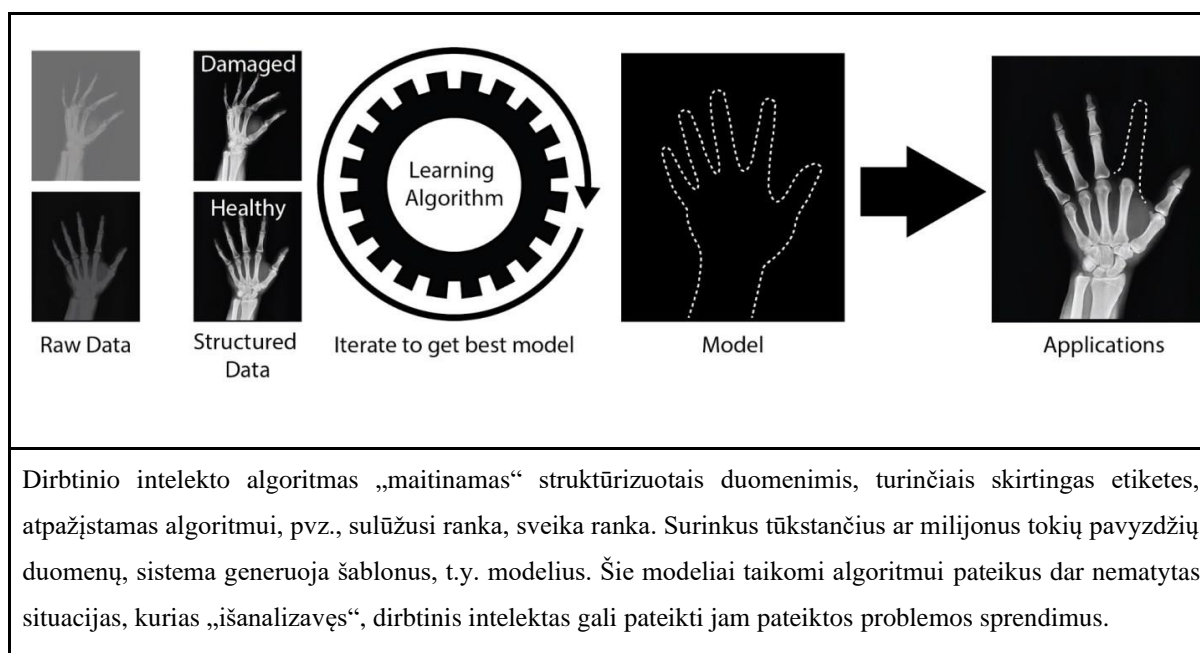
tikslų įgyvendinimo kontrolę. O tai, savo ruožtu, lemia dalinį dirbtinio intelekto autonomiškumą arba, kitaip, nepriklausomumą bei nenuspėjamumą. Manoma, kad šioje dirbtinio intelekto autonomiškumo ypatybėje slypi ir didžiausia dirbtinio intelekto vertė, ir rizika (Calo, 2014, p. 21).

Autonomiškumas dirbtiniam intelektui būdingas, nes jo elgesys nėra absoliučiai užprogramuotas. Nors programuotojai nurodo tikslus, kuriuos dirbtinis intelektas turi įgyvendinti ar siekiamo elgesio moko pagal pavyzdžius (Huberman, 2020, p. 5). Dirbtinis intelektas, atlikdamas programuotojų keliamus tikslus, geba prisitaikyti prie nematytų aplinkybių ir, atitinkamai, sugeneruoti naujus sprendimo būdus (Expert.AI Team, 2020).

Tai, kad dirbtinis intelektas veikia iš dalies nepriklausomai nuo jo kūrėjo, lemia mašininis mokymasis. Taip pat technologiškai labiau pažengęs mašininio mokymosi metodas – gilusis mokymasis, paprastai naudojamas ir medicinos srityje (Vallor et al., 2017, p. 341).

Remiantis mašininio mokymo metodais, dirbtinio intelekto algoritmas treniruojamas jį „maitinant“ situacijomis, kurios struktūrizuojamos įvardijant teisingus ir neteisingus jų sprendinius. Vėliau, jau be programuotojo, algoritmas situacijas paverčia teisingų ir neteisingų sprendinių šablonais, o šie virsta kompiuteriniais modeliais (Huberman, 2020, p. 5). Pabaigus „mokymosi“ procesą ir dirbtiniam intelektui pateikus naujas situacijas, su kuriomis šis dar nebuvo susipažinęs, remiantis turimais modeliais, dirbtinis intelektas gali priimti sprendimą. (AI Overview Snips, 2016). Aprašytas mokymosi pavyzdys pateikiamas lentelėje Nr. 1.

1 lentelė. **Dirbtinio intelekto mokymosi pavyzdys.**



Šaltinis: paveikslėlis iš Greenfield, 2019, aprašytas autorės.

Todėl dėl šios autonomiškumo ypatybės programinę įrangą sukūrusiam gamintojui ir, tuo labiau, naudotojui nėra absoliučiai žinoma, kokius (ir ar tinkamus) sprendimus konkrečiose situacijose dirbtinio intelekto algoritminiai modeliai sugeneruos. Ir nors gamintojai gali tikrinti, ar dirbtinis intelektas situacijas išspręst teisingai, net gerai apmokyta ir patikrinta dirbtinio intelekto įranga gali nesugebėti sumodeliuoti norimų rezultatų. O tai, atitinkamai, gali prisidėti prie žalos kilimo (Huberman, 2020, p. 8).

Dėl šių priežasčių, deliktinių santykių prasme, dirbtinio intelekto atsiradimas ir naudojimas reiškia, kad, kilus žalai situacijose, kuriose dirbtinis intelektas buvo panaudotas, atsiras poreikis vertinti, ar dirbtinis intelektas nesukėlė ar neprisidėjo prie kilusios žalos. Iki šiol gydytojo rūpestingumo pareigos pažeidimo klausimai buvo sprendžiami taikant gydytojo profesinės atsakomybės institutą, tačiau situacijose, kai buvo naudojamas dirbtinis intelektas, tikėtina bus vertinama, ar žala nekilo ir dėl neteisėtų dirbtinio intelekto gamintojo veiksmų, kurie prisidėjo ar sukėlė žalą pacientui.

### **1.1.2 Dirbtinis intelektas kaip savarankiška programinė įranga**

Kita nagrinėjamo dirbtinio intelekto teisiškai reikšminga ypatybė – dirbtinio intelekto priskyrimas prie (savarankiškos) programinės įrangos kategorijos.

Dirbtinis intelektas veikia programinės įrangos pagrindu. Tiekimo į rinką metu programinė įranga gali būti arba integruota į techninę įrangą (kaip kad robotai chirurgai) arba teikiama savarankiškai, be apčiuopiamo, materialaus daikto. Programinė įranga, nagrinėjama šiame magistriniame darbe, yra savarankiška programinė įranga (angl. *standalone software*) (Guide To Placing Medical..., 2020). Ji gali veikti skirtingose operacinėse sistemose ar virtualiose aplinkose. Kitaip tariant, tokia savarankiška programinė įranga apčiuopiamo daikto dalimi tampa tik ją įsigijus, kai ji instaliuojama į įvairius prietaisus, tačiau ne išleidimo į apyvartą metu.

Kadangi savarankiška programinė įranga nėra daiktas – materialaus pasaulio dalykas – kyla klausimas, ar tokia programinė įranga kvalifikuotina kaip produktas. Savarankiškos dirbtinio intelekto programinės įrangos priskyrimas prie vieno (pvz., produkto) ar kito (pvz., paslaugų) prievolės dalyko lemtų deliktinės civilinės atsakomybės taisyklių taikymą. Savarankišką dirbtinio intelekto programinę įrangą kvalifikavus kaip produktą būtų taikomos vienokios taisyklės, atitinkamai, šią įrangą priskyrus paslaugoms būtų taikomos

kitos taisyklės. Todėl savarankiškos programinės įrangos kvalifikavimo klausimas kelia mokslinių ir praktinių problemų.

### 1.1.3 Pagalbinis dirbtinis intelektas

Dirbtinio intelekto technologijos, tame tarpe ir diagnostiniai medicinos prietaisai, gali būti skirstomi į skirtingus automatizacijos lygius: pagalbinį (neautonomišką) dirbtinį intelektą ir savarankišką (autonomišką) dirbtinį intelektą.

Kaip pavaizduota lentelėje Nr. 2, pagalbinis dirbtinis intelektas gydytojui padeda analizuoti paciento duomenis (1 lygis) ar siūlo diagnozę bei įvertina jos pasitvirtinimo tikimybę (2 lygis). Tuo tarpu sąlyginai automatizuotas dirbtinis intelektas ne tik analizuoja duomenis ar siūlo diagnozę, bet ir priima sprendimą, nebent dirbtinio intelekto sistema nuspręstų, kad paciento atvejį turi peržvelgti ir gydytojas (3 lygis). Pilnos automatizacijos dirbtinis intelektas sprendimus dėl diagnozės priima savarankiškai (4 lygis).

2 lentelė. **Dirbtinio intelekto skirstymas į pagalbinį ir savarankišką dirbtinį intelektą bei to įtaka**

Dirbtinio intelekto kategorija	Pagalbinis dirbtinis intelektas		Savarankiškas dirbtinis intelektas	
	1 lygis	2 lygis	3 lygis	4 lygis
<b>Dirbtinio intelekto automatizacijos lygiai</b>	Pagalbinė automatizacija	Dalinė automatizacija	Sąlyginė automatizacija	Pilna automatizacija
<b>Duomenų analizė</b>	Dirbtinis intelektas ir gydytojas	Dirbtinis intelektas ir gydytojas	Dirbtinis intelektas	Dirbtinis intelektas
<b>Diagnozės siūlymas</b>	Gydytojas	Dirbtinis intelektas ir gydytojas	Dirbtinis intelektas	Dirbtinis intelektas
<b>Sprendimo priėmimas</b>	Gydytojas	Gydytojas	Dirbtinis intelektas ir, pagal poreikį, gydytojas	Dirbtinis intelektas
<b>Civilinės atsakomybės klausimas</b>	Sveikatos priežiūros įstaiga ir dirbtinio intelekto gamintojai?	Sveikatos priežiūros įstaiga ir dirbtinio intelekto gamintojai?	Dirbtinio intelekto gamintojas arba gydytojas atsižvelgiant į tai,	Dirbtinio intelekto gamintojas

			kas priėmė sprendimą	
--	--	--	-------------------------	--

Šaltinis: sudaryta autorės, atsižvelgiant į literatūroje pateikiamas panašaus pobūdžio pavyzdžius (Bitterman et al, 2020, Topol, 2019)).

Dirbtinio intelekto automatizacijos lygiai atskleidžia, kiek galios sprendimų priėmimo procese turi gydytojai, o kiek dirbtinio intelekto prietaisai. Kitaip tariant, nustato, kokias rizikas bei atsakomybę už pagalbinių dirbtinio intelekto naudojamą prisiima gydytojai, o kokias – gamintojai.

Kadangi ketvirto lygio dirbtinio intelekto sistema sprendimus priima pati, atsakomybė už priimtus sprendimus tektų dirbtinio intelekto gamintojui. Tuo tarpu trečio lygio dirbtinio intelekto sistemos, pagal bendrą taisyklę, sprendimus priimtų pačios. Todėl už šiuos sprendimus taip pat atsakytų gamintojas, nebent sprendimui priimti, pagal dirbtinio intelekto įspėjimą, taptų reikalingas ir gydytojas. Pastaruoju atveju atsakomybė galėtų kilti ir sveikatos priežiūros įstaigai, netiesiogiai atsakančiai už gydytojo rūpestingumo pareigų pažeidimą.

Tuo tarpu šiame magistro darbe analizuojamo pagalbinių dirbtinio intelekto civilinės atsakomybės paskirstymo klausimas problemiškesnis. Viena vertus, gydytojai dirbtinį intelektą naudoja, kad sustiprintų tai, kas galiausiai yra jų pačių sprendimas ir profesinė atsakomybė dėl diagnozės nustatymo (Brown, Miller, 2014). Tad gamintojo atsakomybės klausimas nėra akivaizdus. Antra vertus, programinė įranga daro įtaką gydytojo sprendimų priėmimui, t. y. analizuoja duomenis (pirmas lygis) ar pasiūlo konkrečią diagnozę (antras lygis). Todėl, naudojant pagalbines-diagnostines programines įrangas, žala pacientui kiltų, be kita ko, pasikliaujant klaidingais programinės įrangos patarimais.

Dėl išvardintų priežasčių su pagalbiniu dirbtinio intelekto statusu susiję klausimai kelia priežastinio ryšio problemų tarp gamintojo neteisėtų veiksmų ir žalos, kilusios pacientui. Jei diagnostinius sprendimus priimtų savarankiška dirbtinio intelekto sistema, priežastinis ryšys tarp netinkamos diagnozės ir pacientui kilusios žalos būtų betarpiškas. Tuo tarpu gydytojas, naudojantis pagalbines dirbtinio intelekto programines įrangas, sprendimus priimtų pats, todėl gamintojo veiksmai tiesiogiai žalos pacientui nesukeltų.

#### 1.1.4 Diagnostinis dirbtinis intelektas

Po medicinoje naudojamo dirbtinio intelekto etikete slepiasi daug įvairių prietaisų, kurie tarpusavyje skiriasi savo techninėmis savybėmis, paplitimu, funkcijomis ir naudojimu. (Schmitt, 2019). Pirmiausia galima išskirti chirurginius robotus – prietaisus, leidžiančius gydytojams atlikti chirurgines operacijas. Toliau – įvairias taikomąsias kompiuterines programas, arba *protingus asistentus*, skirtus diagnozei ar gydymui nustatyti, gaunant, analizuojant ir apdorojant medicininius duomenis (Schmitt, 2019). Būtent antrajai, *protingų asistentų*, kategorijai priklauso ir magistro darbe nagrinėjamos diagnostinės dirbtinio intelekto technologijos (European Parliament, Directorate-General... 2020).

Diagnostinė dirbtinio intelekto įranga, vertindama rentgeno, kompiuterinės tomografijos ar kitus vaizdus, gali išskirti biologiškai ir mediciniškai atskiriamas erdvines sritis (pvz., atskirti sergančius ir sveikus audinius). Taip pat šias erdvines sritis klasifikuoti pagal ligos tipą. Pavyzdžiui, vertindamas vizualinius duomenis, diagnostinis dirbtinis intelektas kompiuterinėje tomografijoje gali aptikti vėžinio susirgimo (Nam et al., 2019, Liu et al., 2018) ar insulto ženklų (Greenfield, 2019). Odos nuotraukose geba klasifikuoti vėžinius pažeidimus (Esteve et al., 2017). Skaitydamos skaitmeninius duomenis kaip elektrokardiogramas, diagnostinės technologijos gali įvertinti širdies ligų tikimybę (Greenfield, 2019).

Teisiniam diagnostinio dirbtinio intelekto vertinimui aktualu, kad, kaip ir pats pavadinimas implikuoja, ši specifinė technologija priskiriama prie medicininės diagnostikos srities. Diagnostika reiškia priemonių kompleksą, leidžiantį nustatyti tikslią ligos diagnozę. Šiai sričiai priklauso įvairūs metodai, tad dirbtinio intelekto programinė įranga tėra vienas iš jų. Diagnostinius metodus, kuriems gali būti priskiriama ir dirbtinio intelekto programinė įranga, reglamentuoja teisės aktai ar rekomendaciniai standartai, įtvirtinantys oficialias diagnostikos ir gydymo metodikas. Šios taisyklės apibrėžia gydytojo rūpestingumo pareigos ribas (LR pacientų žalos atlyginimo... 2 str. 4-6 d.). Gydytojai, nesilaikantys diagnostikos ir gydymo metodikų, gali būti laikomi pažeidusiais gydytojo profesinio rūpestingumo standartą. Ir, atitinkamai, taisyklių besilaikantys atsakomybės už pacientams kilusią žalą gali išvengti.

Todėl, atsižvelgiant į tai, kad dirbtinis intelektas naudojamas ligų diagnostikoje, gali neišvengiamai kilti teisei aktualus klausimas, kaip dirbtinio intelekto kaip metodo (ne)įtvirtinimas veiks gydytojo profesinio rūpestingumo pareigų apimtį, taip pat sveikatos priežiūros įstaigų netiesioginę atsakomybę už jų darbuotojų neteisėtais veiksmais sukeltą žalą.



### 1.1.5 Dirbtinis intelektas kaip medicinos priemonė

ES savarankiška programinė įranga, kai ji gamintojo yra specialiai skirta naudoti vienu ar keliais sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais, kvalifikuojama kaip medicinos priemonė (angl. Software as a Medical Device) (Europos parlamento ir Tarybos (ES) 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas... 2 str. 1 d.). Tačiau ne visa savarankiška dirbtinio intelekto programinė įranga, naudojama sveikatos priežiūros srityje, laikoma medicinos priemone. Tam, kad programinė įranga būtų kvalifikuojama kaip medicinos priemonė, ji turi atitikti tam tikrus kriterijus.

Kriterijai, kuriuos turi atitikti savarankiška programinė įranga, kad būtų kvalifikuojama kaip medicinos prietaisas, buvo išgryninti ESTT Snitem ir Philips France sprendime. Šioje byloje ESTT taip rėmėsi Komisijos gairėmis dėl sveikatos apsaugos sektoriuje naudojamos savarankiškos programinės įrangos klasifikacijos medicinos priemonių reglamentavimo sistemoje (toliau – Komisijos gairės) (Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France, 33 p.). Remiantis ESTT Snitem ir Philips France sprendimu ir Komisijos gairėmis, savarankiška programinė įranga laikoma medicinos priemone, jei atitinka du – medicininio tikslo ir medicininio panaudojimo – kriterijus (Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France, 2017, 22 p.).

Pirmiausia, programinė įranga turi turėti medicininę paskirtį (Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France, p. 24). Jeigu programinė įranga naudojama medicinos kontekste, tačiau neturi specifinės gamintojo numatytos medicininės paskirties<sup>1</sup>, pavyzdžiui, neatlieka jokių veiksmų su duomenimis arba atlieka tik saugojimo, archyvavimo, komunikacijos, paprastos paieškos veiksmus, medicinos priemone ji kvalifikuojama būti negali (Medical Devices: Guidance document..., 2016, p. 11). Tuo tarpu programinė įranga, palengvinanti gydytojų suvokimą ir (ar) interpretavimą, skirta medicininei informacijai kurti, gali būti laikoma medicinos priemone (Medical Devices: Guidance document..., 2016, p. 11).

Tam, kad programinė įranga būtų kvalifikuojama kaip medicinos priemonė, ji taip pat turi pacientą mediciniškai veikti (Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France, 29 p.). Konkrečiau, daryti įtaką

---

<sup>1</sup> Programinė įranga, kuria apibendrinami populiacijos duomenys, pateikiami bendri diagnostikos ar gydymo būdai, mokslinė literatūra, medicininiai atlasai, modeliai ir šablonai, taip pat programinė įranga, skirta epidemiologiniams tyrimams ar registrams – neturėtų būti laikoma skirta paciento sveikatos priežiūros paslaugoms teikti.

pacientui teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms tiek tiesiogiai, tiek netiesiogiai, t.y. žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės neveikiant (Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France, 29 p.; Medical Devices: Guidance document..., 2016).

Pagalbinė-diagnostinė programinė įranga atitinka tiek medicininio tikslo, tiek medicininio panaudojimo kriterijus. Įranga padeda gydytojams priimti sprendimus dėl konkrečios paciento būklės generuojant pacientui priskirtinas diagnozes. Įranga taip pat daro medicininį poveikį, t.y. ja siekiama nustatyti tikslesnę diagnozę.

Todėl pagalbinei diagnostinei dirbtinio intelekto programinei įrangai būtų taikomos ir specialios su medicinos priemonių reglamentavimu susijusios taisyklės. O tai lemia, kad sveikatos priežiūros įstaigos, šią programinę įrangą diegdamos, turėtų laikytis papildomų medicinos priemonėms taikomų reikalavimų.

\*\*\*

Apibendrinant, dirbtinio intelekto atsiradimas ir su juo susijusių sprendimų, kaip kad pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos, sukūrimas lems, kad gydytojai diagnozes nustatinės remdamiesi ir dirbtinio intelekto prognozėmis. Tad prie paciento būklės diagnozavimo prisidės ir dirbtinio intelekto gamintojai. Jų sukurta programinė įranga gebės pati nuspręsti, kaip įgyvendinti jai priskirtą diagnozės nustatymo uždavinį, kurio įgyvendinimas anksčiau pareikalavo žmogiškojo intelekto. Tuo tarpu, deliktinių santykių prasme, dirbtinio intelekto atsiradimas ir naudojimas reikš, kad, kilus žalai situacijose, kuriose dirbtinis intelektas buvo panaudotas, atsiras poreikis vertinti, ar dirbtinis intelektas nesukėlė ar neprisidėjo prie kilusios žalos.

Deliktinės civilinės atsakomybės nustatymo metu pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga kels specifinių problemų. Kadangi dirbtinis intelektas priskiriamas prie savarankiškos programinės įrangos kategorijos, reikės kvalifikuoti, ar tokia įranga gali būti laikoma produktu. Atitinkamai, nuo to priklausys, kokios deliktinės civilinės atsakomybės taisyklės bus taikomos dirbtinio intelekto gamintojui. Priežastinio ryšio teisinių problemų kels dirbtinio intelekto priskyrimas pagalbinio dirbtinio intelekto kategorijai. Tad nors galutinį sprendimą priims gydytojas, dirbtinis intelektas sprendimui įtaką darys taip pat. Kadangi nagrinėjamas dirbtinis intelektas yra diagnostinis, t.y. priskiriamas prie medicinos diagnostinių metodų, bus aktualu, kokią įtaką gydytojų profesinių pareigų apimčiai darys diagnostinių metodų standartizacija ir dirbtinio intelekto (ne)priskyrimas šiems metodams. Magistro darbe nagrinėjamas dirbtinis intelektas yra ir medicinos priemonė, todėl bet kuriuo atveju, nagrinėjant deliktinės civilinės atsakomybės

klausimus, turės būti atsižvelgiama į teisės aktuose įtvirtintas medicinos priemonės reglamentuojančias normas.

## **1.2 Rizikos, susijusios su pagalbine-diagnostine dirbtinio intelekto programine įranga**

Kaip buvo minėta, dirbtinio intelekto atsiradimas lems tai, kad gydytojai, nustatydami diagnozes pacientams, remsis ir pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos prognozėmis. Todėl dirbtinio intelekto naudojimas kels ir tam tikrų naujų rizikų, kurioms realizavusis ir kilus žalai situacijose, kai buvo panaudotas dirbtinis intelektas, atsiras poreikis vertinti, ar dirbtinis intelektas nesukėlė ar neprisidėjo prie kilusios žalos. Todėl prieš aptariant deliktinės civilinės atsakomybės pritaikymo galimybes dėl paprastumo pateikiami pavyzdžiai, kada pacientui kiltų žala ir su šiais pavyzdžiais susijusios rizikos, kurioms realizavusis žala kilti galėtų.

Kaip minėta, žala, naudojant pagalbinę-diagnostinę DI programinę įrangą, pacientui galėtų kilti, kai:

1. gydytojas naudojasi pagalbine-diagnostine dirbtinio intelekto programine įranga, kuri nepateikia teisingos diagnozės, gydytojas šia sistema pasikliauna ir nustato diagnozę, kuri, kaip paaiškėja, yra pacientui žalinga. Tai savo ruožtu gali nutikti (1) dėl netinkamo produkto veikimo, (2) dėl atitinkamos informacijos atvaizdavimo klaidos, kuri patenka į įprastą sistemos klaidų procentinę dalį (gamintojų teigimu, 5 %) (European Parliament, Directorate-General..., 2020, p. 113);
2. gydytojas nesinaudoja turima pagalbine-diagnostine dirbtinio intelekto programine įranga, ja naudojasi netinkamai ar nesilaiko pastarosios siūlomos teisingos diagnozės, ir šie veiksmai pasirodo esą buvę žalingi pacientui (European Parliament, Directorate-General..., 2020, p. 113).

Šie du scenarijai atskleidžia, kad kilusi žala gali būti siejama tiek su netinkama dirbtinio intelekto prognoze, tiek su nerūpestingais gydytojo (sveikatos priežiūros įstaigos) veiksmais.

Pirmo scenarijaus atveju, žala pacientui padaroma gydytojui pasikliojus klaidinga pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos rekomendacija. Tad rizika, susijusi su dirbtinio intelekto kokybe, priklauso dirbtinio intelekto gamintojui. Tai reiškia, kad dirbtinio intelekto gamintojai gali būti atsakingi už sužalojimus, atsiradusius dėl netinkamo dizaino defektų (Maliha et al., 2021, p. 5).

Antra vertus, dirbtinio intelekto naudojimo rizikos susijusios ne tik su dirbtinio intelekto defektais, už kuriuos atsakingas gamintojas. Kaip matyti iš pateiktų dviejų scenarijų, antroji situacija su gamintojo defektais net nesusijusi. Dirbtinį intelektą naudoja sveikatos priežiūros įstaigos ir jų gydytojai, todėl tam tikros rizikos tenka ir jiems. Kitaip tariant, pacientams žala kiltų ne tik dėl dirbtinio intelekto defektų, bet dėl pažeistų sveikatos priežiūros įstaigos ar jos darbuotojų pareigų.

Kadangi sveikatos įstaigos, bendriausia prasme, atsakingos tiek už gydytojų apmokymą, tiek už jose naudojamą įrangą, sveikatos įstaigų rizika gali būti susijusi su netinkamu darbuotojų dirbtinio intelekto naudojimo apmokymu (Abraham, Weiler, 1994), taip pat netinkamos sistemos parinkimu ar įgyvendinimu. Tuo tarpu pagrindinė gydytojų pareiga yra profesines pareigas atlikti rūpestingai, tad gydytojams priskiriamos rizikos yra susijusios su šios pareigos pažeidimu. Gydytojai gali dirbtinio intelekto rekomendacijas įvertinti nekritiškai, neatsižvelgdami į profesines abejones dėl su programine įranga susijusių diagnozės įrodymų pagrįstumo, programine įranga apskritai nesinaudoti ar programinę įrangą naudoti netinkamai situacijose, kurios nepatenka į gamintojo patvirtintą taikymo sritį (Meskó et al, 2020). Pavyzdžiui, magistro darbo tikslais atlikto interviu metu buvo išsiašikinta, kad gydytojas, nepaisydamas gamintojo instrukcijų, galėtų tyrimus atlikti su vaikais ar su tam tikras patologijas turinčiais asmenimis, kai gamintojas tokius tyrimus atlikti draudžia. Todėl sveikatos priežiūros įstaigų netiesioginė atsakomybė už darbuotojus gali būti svarstoma tais atvejais, kai nustatomas gydytojų profesinių pareigų pažeidimas.

\*\*\*

Apibendrinant papildomas rizikas, kylančias dėl dirbtinio intelekto naudojimo, prisiims tiek gamintojai, tiek sveikatos priežiūros įstaigos bei jų darbuotojai, kadangi žala pacientui kilti galės tiek dėl neteisėtų gamintojų, tiek dėl neteisėtų sveikatos priežiūros įstaigų veiksmų. Atsižvelgiant į rizikų pasidalinimo dinamiką, nustatant deliktinės civilinės atsakomybės taikymo galimybes, reikės vertinti ne tik sveikatos priežiūros įstaigos, bet ir gamintojo atsakomybę.

## **2. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ IR DIRBTINIO INTELEKTO GAMINTOJŲ GRIEŽTOSIOS DELIKTINĖS ATSAKOMYBĖS MODELIS**

Magistro darbe nagrinėjami pacientų (vartotojų), dirbtinio intelekto gamintojo, sveikatos priežiūros įstaigų deliktiniai civilinės atsakomybės santykiai, t.y. deliktinės prievolės, kurių atsiradimo pagrindu (šaltiniu) galima laikyti deliktą (CK 1.136 str., 6.2 str) (Mikelėnas, 2002). Kadangi šie deliktiniai prievoliniai santykiai būtų nauji, todėl, prieš aptariant deliktinės civilinės atsakomybės taikymo galimybes, pirmiausiai šiame skyriuje bus nustatomas padarytos žalos atlyginimo modelis.

Pacientui padarytos žalos atlyginimo modelis priklauso nuo to, ar atsakomybei bus taikomas bendros, ar specialios taisyklės, t. y. nuo to, kokia bus deliktinės prievolės rūšis, todėl pirmasis klausimas, į kurį dera atsakyti, yra susijęs su tinkamos deliktinės atsakomybės rūšies parinkimu. Deliktinės civilinės atsakomybės rūšis priklauso nuo deliktinės prievolės atsiradimo pagrindo, t. y. juridinių faktų, arba vadinamosios faktinės sudėties, su kuria pozityvioji teisė sieja deliktinių prievolinių teisinių santykių atsiradimą. Šis klausimas turi tiek praktinę, tiek teorinę vertę, nes nuo jo priklauso pažeistų teisių gynybos būdai, senaties terminai, skolininko kaltės klausimo sprendimas, nuostolių skaičiavimas ir kiti klausimai.

Todėl šiame skyriuje bus nagrinėjami sveikatos priežiūros įstaigos (2.1 poskyris) ir dirbtinio intelekto gamintojų (2.2. poskyris) griežtosios deliktinės civilinės atsakomybės pagrindai. Ir, galiausiai, deliktinės civilinės atsakomybės modelis, kuris būtų aktualus, jei žala paciento sveikatai kiltų dirbtinį intelektą panaudojus medicininės diagnostikos tikslais (2.3. poskyris).

### **2.1 Sveikatos priežiūros įstaigų tiesioginė ir netiesioginė griežtoji deliktinė atsakomybė dėl žalos, padarytos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas**

Kaip pats poskyrio pavadinimas implikuoja, magistro darbe bus vertinama netiesioginė ir tiesioginė griežtoji sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė dėl žalos, padarytos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas. Ši deliktinė prievolė kiltų pagal specialų LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 24 str. 6 d. įtvirtintą griežtosios deliktinės atsakomybės pagrindą, kuriuo remiantis atsakomybė sveikatos priežiūros įstaigoms gali būti taikoma tiek dėl tiesioginių asmens sveikatos priežiūros įstaigos pareigų

pažeidimo, tiek dėl įstaigos darbuotojų, t.y. gydytojų, neteisėtų veiksmų (netiesioginė atsakomybė), kai pacientams žala kyla teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

Pirmiausiai dera pažymėti, kad tiesioginių ir netiesioginių įstaigos pareigų pažeidimo atveju šalis jau sietų tarp paciento ir sveikatos priežiūros įstaigos, kai pacientams paslaugos teikiamos remiantis valstybės laiduojama nemokama sveikatos priežiūros paslaugų teikimo sistema (Morkūnaitė, 2021, p. 113), įstatymo pagrindu susiformavusios prievolės. Šios prievolės dalykas – asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimas. Todėl įstaigos ir jų darbuotojų, su asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusių pareigų pažeidimas turėtų būti deliktinės civilinės atsakomybės pagrindas, jei šis pažeidimas sukeltų žalą paciento sveikatai ar gyvybei.

Pirma aptariama deliktinių prievolių pagrindų grupė susijusi su žala, kuri paciento sveikatai kiltų, jei gydytojai pažeistų profesinio rūpestingumo pareigas. Nors neteisėtus veiksmus atliktų gydytojai, priešingai, nei būtų galima iš pirmo žvilgsnio manyti, gydytojai pagal deliktinės civilinės atsakomybės taisykles neatsakytų. Gydytojai medicinos praktika verstis gali tik sveikatos priežiūros įstaigoje (LR medicinos praktikos įstatymo 4 str. 2 d., Lietuvos apeliacinio teismo 2007 m. balandžio 25 d. nutartis...). Todėl, gydytojams pažeidus profesinio rūpestingumo pareigas ir taip sukėlus žalą paciento sveikatai, sveikatos priežiūros įstaiga netiesiogiai atsakytų pagal griežtosios deliktinės atsakomybės pagrindus. Tad būtų taikoma sveikatos priežiūros įstaigos griežtosios netiesioginės atsakomybės rūšis (CK 6.246 str. 2 d.), kylanti specialiuoju pagrindu (LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 24 str. 6 d.).

Žala paciento sveikatai taip pat galėtų kilti, jei sveikatos priežiūros įstaiga pažeistų ir tiesiogines, su sveikatos priežiūros įstaigos veiklos organizavimu susijusias, pareigas. Pavyzdžiui, neužtikrintų, kad sveikatos priežiūros įstaigoje naudojama įranga būtų nustatyta tvarka aprobuota ir (ar) leista naudoti (LR sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas 45 str. 1 d.), nevykdytų sveikatos priežiūros standartizacijos norminių dokumentų reikalavimų, nesudarytų sveikų ir saugių darbo sąlygų savo darbuotojams (LR sveikatos sistemos įstatymo 87 str. 1 d.). Tokiu atveju sveikatos priežiūros įstaiga atsakytų tik griežtosios deliktinės atsakomybės pagrindais.

Papildomai verta paminėti, kad aptartos sveikatos priežiūros įstaigos tiesioginės ir netiesioginės pareigos, kurios deliktinės prievolės kilimo atveju bus pažeistos, neatsiejamos nuo bendresnio prievolių klasifikavimo klausimo. Prievolių klasifikavimas aktualus, nes indikuoja vertinamąjį standartą, nuo kurio priklauso, ar pareigos konkrečiu atveju buvo pažeistos, ar ne. Lietuvos teisėje pripažįstamas prievolių skirstymas į tris grupes: prievolės pasiekti rezultatą; prievolės užtikrinti, kad pareiga būtų vykdoma dedant

maksimalias pastangas; ir prievoles garantuoti tam tikrus faktus ar rezultatą (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. spalio 22 d. nutartis, Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis). Beveik visada pareiga teikti kokybiškas paslaugas, pvz., nustatyti diagnozę ar pacientą išgydyti, priskiriama prie prievolių, kurios turi būtų vykdomas dedant maksimalias pastangas (Mikelėnas, 2002, p. 72). Antra vertus, gali būti laikomasi pozicijos, kad kartais nekokybiškas paslaugų teikimas gali būti konstatuojamas ir dėl nepasiekto rezultato (Morkūnaitė, 2021, p. 143). Prie tokių pareigų būtų galima priskirti pareigą gauti informuotą paciento sutikimą ar įpareigojimą parengti diagnostikos ir gydymo protokolą (Sriubas, 2011, p. 37).

Aptariant sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės pagrindus, taip pat gali kilti klausimas, ar sveikatos priežiūros įstaigoms negalėtų kilti griežtoji atsakomybė pagal didesnio pavojaus šaltinio valdytojo atsakomybės pagrindą (CK 6.270 str.). Todėl šiame poskyryje papildomai aptariama ir atsakomybės už didesnio pavojaus šaltinio padarytą žalą galimybė.

Atsakomybė už didesnio pavojaus šaltinį taikoma, kai žala padaroma naudojant didesnio pavojaus šaltinį. Veikla gali būti pavojinga dėl naudojamų daiktų (objekto teorija), ar dėl tam tikrų procesų, kurių asmuo negali valdyti (veiklos teorija). Tai, ar objektas ar tam tikra veikla yra didesnio pavojaus šaltinis yra fakto klausimas. (Mikelėnas, 2003, p. 374-375). Vertinant ar asmens valdomas objektas ar vykdoma veikla yra didesnio pavojaus šaltinis, atsižvelgiama į tai, ar veikla arba objektas (1) kelia didelę žalos atsiradimo riziką; ir ar (2) šios rizikos negalima pašalinti įprastomis atsargumo priemonėmis (LR konstitucinio teismo 2013 m. gruodžio 6 d. nutarimas...), t.y. asmuo didelę žalą keliančio objekto ar veiklos nėra pajėgus kontroliuoti, todėl net ir elgiantis maksimaliai saugiai išlieka realus žalos padarymo kitiems pavojus. (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. lapkričio 18 d. nutartis...).

Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga priklauso pagalbinio dirbtinio intelekto kategorijai. Tai reiškia, kad ši įranga tiesiogiai ir betarpiškai paciento neveikia. Gydytojas vis vien išlieka atsakingas už sprendimų priėmimą. Todėl net jei dirbtinis intelektas „parekomenduotų“ gydytojui netinkamą diagnozę, t.y. siūlytų elgtis potencialiai žalą sukelsiančiu būdu, tokią riziką būtų galima pašalinti įprastomis atsargumo priemonėmis. Tad jei gydytojas elgtųsi taip kaip jo reikalauja gydytojo profesinio rūpestingumo standartas, žalos padarymo pacientui pavojaus būtų galima išvengti. Dėl šių priežasčių, magistro darbe laikomasi pozicijos, kad pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga nebūtų didesnio pavojaus šaltinis, todėl sveikatos priežiūros

įstaiga neatsakytų griežtosios deliktinės atsakomybės už didesnio pavojaus šaltinio sukeltą žalą pagrindais<sup>2</sup>.

\*\*\*

Taigi, magistro darbe nagrinėjamiems deliktiniams prievoliniams santykiams aktualios dvi specialios deliktinės civilinės atsakomybės rūšys: tiesioginė ir netiesioginė sveikatos priežiūros įstaigos griežtoji deliktinė atsakomybė dėl žalos, padarytos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

## **2.2 Gamintojo griežtoji deliktinė atsakomybė už žalą, padarytą netinkamos kokybės produkto**

Kitas deliktinių prievolinių santykių specialusis pagrindas – vartotojo turtui, sveikatai, gyvybei netinkamos kokybės produkto padaryta žala. Gamintojo atsakomybė pagal šį pagrindą kyla, jei žalą vartotojui sukelia gamintojo produktas. Todėl tam, kad būtų taikoma ši griežtosios deliktinės atsakomybės rūšis, pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga turėtų būti priskirta prie produktų kategorijos.

Šiuo atveju doktrinoje nuomonės dėl to, kokiam prievolinio santykio dalykui turėtų būti priskiriama savarankiška programinė įranga, išsiskiria. Jei magistro darbe būtų analizuojama ne savarankiška programinė įranga, o programinė įranga, kuri išleidimo į rinką metu būtų integruota į techninę įrangą, šis klausimas nekiltų. Tačiau savarankiška programinė įranga yra informacija, duomenų rinkinys, o ne apčiuopiamas kilnojamas daiktas, todėl patenka į pilkąją „produktų karalytės“ zoną (Chagal-Feferkorn, 2019, p. 23). Vieni autoriai dirbtinio intelekto savarankišką programinę įrangą priskirtų prie produkto kategorijos (Alpalhão Gonçalves, 2018, p. 31). Kiti šią įrangą klasifikuotų kaip paslaugų sutarties dalyką (Gnim, 2020, p. 15).

Nors Lietuvoje, skirtingai nei ES ir daugelyje kitų užsienio valstybių, ta pati griežtos deliktinės civilinės atsakomybės rūšis (CK 6.292-6.300 str.) būtų taikoma pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto įrangą kvalifikavus tiek kaip produktą, tiek kaip paslaugą. Tačiau, priklausomai nuo to, ar dirbtinis intelektas būtų produktas, ar paslauga, skirtusi tam tikros atsakomybės taikymo ypatybės, pvz., netinkamos kokybės neteisėtų veiksmų vertinimas (CK 6.294 str.), ieškinio senaties terminai (CK 1.125 str.), atleidimo nuo atsakomybės pagrindai (CK 6.298 str.). Todėl toliau šiame poskyryje bus aptariamas

---

<sup>2</sup> Antra vertus, jei šiame magistro darbe būtų aptariami dirbtinio intelekto medicinos prietaisai, kurie suteiktų nedaug galimybių įsikišti gydytojui, t.y. veiktų uždaro ciklo principu, tokiu atveju galimai būtų galima svarstyti didesnio pavojaus šaltinio atsakomybės taikymo pagrindus.



dirbtinio intelekto kvalifikavimo klausimas įvertinant programinės įrangos priskyrimo paslaugoms ir produktams argumentus, pirmiausiai, aptariant, kodėl savarankiška programinė įranga neturėtų būti kvalifikuojama kaip paslauga (2.2.1 *poskyris*), tuomet nagrinėjant, kodėl savarankiška programinė įranga turėtų būti kvalifikuojama kaip produktas (2.2.2 *poskyris*).

### **2.2.1 Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga kaip paslauga**

Analizuojant savarankiškos programinės įrangos kaip paslaugos klausimą, verta pradėti nuo paslaugos sampratos. Paslauga yra veikla, kuri nesukuria kokio nors nuo veiksmų atskiriamo rezultato (CK 6.716 str.). Kitaip tariant, nors rezultatas paslaugos gavėjui gali būti svarbus, jis nuo pačios veiklos neatsiejamas. Atitinkamai, savarankiškos programinės įrangos kaip paslaugos atstovai atkreiptų dėmesį, kad savarankiška programinė įranga taip pat nesukuria nuo veiksmų atskiriamo rezultato. Taip yra pirmiausiai dėl to, kad pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos veikla tam tikra apimtimi iš esmės analogiška sveikatos priežiūros specialisto vykdomai sveikatos priežiūros paslaugų veiklai. Dirbtinis intelektas, visai kaip ir gydytojas, „siekia“ įvertinti paciento būklę, nustatyti ar šis turi sveikatos sutrikimų (Chagal-Feferkorn, 2019, p. 23). Taip pat ir dėl to, kad programinė įranga yra duomenų ir informacijos rinkinys, nepasižymintis apčiuopiamumu ir materialumu (Gnim, 2020, p. 19).

Vertinant, ar savarankiška programinė įranga turėtų būti kvalifikuojama kaip paslauga, ESTT praktikoje aktualiausias ESTT 2021 m. birželio 10 d. sprendimas byloje C-65/20, KRONE – Verlag. Joje buvo svarstoma ar laikraštyje išspausdinti klaidingi sveikatos patarimai turėtų būti kvalifikuojami kaip produktas. Teismas nusprendė, kad laikraštis tėra tik terpė, sveikatos patarimų teikimo paslaugai teikti (ESTT 2021 m. birželio 10 d. sprendimas..., 36-37 p.). Todėl, patarimus atskyrus ir juos įvardijus kaip paslaugą, buvo prieita prie išvados, kad sveikatos patarimai nepatenka į Direktyvos 85/374 taikymo sritį.

Antra vertus, sprendime nebuvo patvirtinta, kad visa informacija, nesusijusi su produkto pristatymu ar naudojimu, gali būti laikoma paslauga. Tai verčia kelti klausimą, ar šis sprendimas reikštų, kad savarankiška programinė įranga (ne)gali būti laikoma produktu? Vieni laikytųsi pozicijos, kad ESTT, spausdintus sveikatos patarimus kvalifikavęs kaip paslaugą, tokios pačios pozicijos laikytųsi ir dėl bet kokio kito skaitmeninio turinio (Finkelmeier, NJW 2021(28), p. 2017). Tačiau šiame magistro darbe pritariama kitai pozicijai, kad tokia analogija būtų klaidinga savarankiškos programinės įrangos atžvilgiu

(Van Gool, 2020).<sup>3</sup> Nors skaitmeninius duomenis galima lyginti su spausdinta informacija, tačiau programinė įranga ne tik perduoda informaciją, kaip kad KRONE – Verlag byloje aptartas laikraštis. Tokia programinė įranga yra ir veikiantis vienetas, kuris gali būti naudojamas kaip tradicinė vartojimo prekė konkrečiam tikslui pasiekti, kuriam buvo sukurta (Van Gool, 2020), taip pat savarankiška programinė įranga pati kuria „patarimus“, o ne šiaip juos perduoda. Taip pat ESTT, priešingai nei Generalinis advokatas, neteigė, kad Direktyva 85/374 apsiriboja tik „fizinėmis produktų savybėmis“. Todėl tai suteikia galimybę svarstyti tokių technologijų kaip pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos kvalifikavimo kaip produkto klausimą.

### **2.2.1 Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga kaip produktas**

Produktas reiškia kiekvieną kilnojamąjį daiktą (turtą), taip pat kilnojamąjį daiktą (turtą), kuris įeina į kitą kilnojamąjį ar nekilnojamąjį daiktą. Produktu laikoma ir elektros energija (CK 6.293 str.). Tad norint savarankišką programinę įrangą priskirti prie produkto, reikėtų ją klasifikuoti kaip kilnojamąjį daiktą arba kaip turtą. Todėl toliau bus aptariamos abi savarankiškos programinės įrangos kvalifikavimo, pirmiausia, kaip daikto, tuomet, kaip turto, galimybės.

Lietuvoje taikoma siauroji daikto samprata. Daiktai yra materialaus pasaulio dalykai (CK 4.1 str.). Jiems būdingas materialumas, jie turi pasižymėti kūniškumu, būti suvokiami jutimo organais (Pakalniškis, 2005, p. 79). Romėnų teisėje šis požymis buvo apibūdinamas kaip *tangi posunt* (galimas paliesti) (Jonaitis, 2005, p. 95), kitaip tariant, apčiuopiamumas. Nors ir ne visais atvejais, paprastai daiktai turi tenkinti žmogaus poreikius. Kitaip tariant, dažniausiai jiems būdinga naudingumo savybė (Pakalniškis, 2005, p. 80). Nors savarankiškai programinei įrangai būdingas naudingumas, ji materialumu (ar apčiuopiamumu) nepasižymi. Todėl, remiantis siaurąja daikto samprata, savarankiška programinė įranga nebūtų kvalifikuojama kaip daiktas.

Tačiau yra mokslininkų (Brown, Miller, 2014), kurie būtų linkę daikto sąvoką aiškinti taip, kad ji apimtų ir savarankišką programinę įrangą. Šie mokslininkai pabrėžtų, kad nors programinė įranga tiekimo į rinką metu fizinėje, materialioje laikmenoje, kaip kad prietaise ar diske, užfiksuota nėra, tokia programa jos perdavimo metu yra saugoma kokio nors

---

<sup>3</sup> Papildomai verta pridurti, kad tokia dėl pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos kylanti diskusija taip pat atspindi, kad produkto ir paslaugos skirstymas ne tik geriau atitinka direktyvos sistemą nei fizinėmis savybėmis grindžiamas skirstymas, bet ir labiau atspindi naująją ekonominę tikrovę, kuri vis labiau skaitmeninama.

kompiuterio serveryje. Todėl fizinis programinės įrangos nešiklis, iš kurio programinė įranga atsisiunčiama, egzistuoja. Ir šis nešiklis yra apčiuopiamas ir materialus. Tačiau programinės įrangos apčiuopiamumą išvelgti būtų įmanoma ir pačiame programinės įrangos veikime. Kai programinė įranga atsisiunčiama, ji funkcionalumą įgautų tik įdiegta į kitą prietaisą. Be konkretaus daikto, pvz., kompiuterio, programinė įranga pati savaime veikti negalėtų (Tilson, 2018). Tad nors materialumo (apčiuopiamumo) negalima išvelgti pačioje programinėje įrangoje, ji galima išvelgti jos veikime, t. y. užduočių, kurioms atlikti ji buvo užprogramuota, atlikime, taip pat prietaise, dėl kurio programinė įranga gali būti pernešta iš vieno prietaiso į kitą.

Antra vertus, net jei savarankiška programinė įranga nebūtų kvalifikuojama kaip daiktas, šiame darbe laikomasi pozicijos, kad gamintojo atsakomybę už netinkamos kokybės produktus galima būtų taikyti įrangą kvalifikavus kaip turtą.

Pirmiausiai verta paminėti, kad produkto sąvoka apima „kilnojamąjį daiktą (turtą), taip pat kilnojamąjį daiktą (turtą), kuris įeina į kitą kilnojamąjį ar nekilnojamąjį daiktą“ (CK 6.293 str.). Kitaip tariant, šalia daikto sąvokos yra vartojama ir turto sąvoka. Akivaizdu, kad daiktas yra turto rūšis. Tad tai, kad įstatymų leidėjas pasirinko paminėti turto sąvoką, kuri apima tiek daiktą, tiek kitokį turtą, gali indikuoti, kad gamintojo griežtos atsakomybės režimas neapsiriboja vien daiktais, o atsakomybė gali būti taikoma ir turtui, kaip netinkamos kokybės produktui.

CK nepateikia turto sąvokos, atskiruose CK straipsniuose yra kalbama apie atskiras turto rūšis (CK 1.97 str., 3.84 str.). Tačiau galima manyti, kad turtas apima ir nematerialų turtą, t.y. programinę įrangą, kuri yra intelektinės veiklos rezultatas, į apyvertą patenkantis sudarant licencijos sutartis dėl programinės įrangos kaip turtinės teisės pardavimo. Šios pozicijos teleologiniu atskaitos tašku galima laikyti ekonomikos teoriją, kuri turtu laiko bet ką, kas turi vertę ir gali būti asmens nuosavybė (Mizaras, 2007, p. 42). Tai, kad intelektinės veiklos rezultatai gali būti priskiriami prie turto, patvirtina kiti įstatymai. LR turto ir verslo vertinimo pagrindų įstatymo 2 str. 1 d. turtą apibrėžia kaip materialias, nematerialias ir finansines vertybes. Pagal LR pinigų plovimo ir teroristų finansavimo prevencijos įstatymo 2 str. 20 d., turtas – daiktai, pinigai, vertybiniai popieriai, kitos finansinės priemonės, kitas turtas bei turtinės teisės, intelektinės veiklos rezultatai, informacija, veiksmai ir veiksmų rezultatai, taip pat kitos turtinės ir neturtinės vertybės. Todėl programinė įranga kaip nematerialus turtas, t. y. turtinė teisė ir intelektinės veiklos rezultatas, galėtų būti laikoma produktu.

Poziciją, kad produktu gali būti laikomas ir nematerialus turtas, t. y. intelektinės veiklos rezultatai (turtinės teisės), iš dalies sustiprina ESTT Europos Teisingumo Teismo 2012 m.

liepos 3 d. sprendimas byloje C 128/11, *Usedsoft v. Oracle*. ESTT dar nėra sprendęs, ar savarankiška programinė įranga patektų į produktų kategoriją, ar ne. Tačiau *UsedSoft prieš Oracle* sprendimas gali būti laikomas nuoroda, kaip ESTT savarankišką programinę įrangą galėtų kvalifikuoti. Šioje byloje buvo sprendžiamas platinimo teisių išnaudojimo klausimas dėl *UsedSoft* vykdomos prekybos panaudotomis *Oracle* kompiuterių programų licencijomis. Tačiau teismas, be kita ko, savo sprendimu išaiškino, kad programinė įranga, atsisiųsta internetu, turėtų būti vertinama kaip fizinės programinės įrangos kopijos, pateikiamos kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, CD-ROM ar DVD pakaitalais. Kitaip tariant, programinės įrangos atsisiuntimas internetu buvo prilygintas fizinės kopijos pardavimo būdui. Nors *UsedSoft prieš Oracle* byla nebuvo susijusi su gamintojo atsakomybės už netinkamos kokybės produktą klausimu, šį ESTT sprendimą galima laikyti nuoroda, kad ESTT savarankišką programinę įrangą galėtų klasifikuoti kaip produktą.

\*\*\*

Apibendrinant, šiame darbe manoma, kad dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga, jos pateikimo rinkai metu nesanti integruota į techninę įrangą, turėtų būti kvalifikuojama kaip produktas. Tad antra deliktinių prievolinių santykių grupė turėtų susiformuoti tarp gamintojo, t. y. asmens, turinčio pareigą atlyginti žalą, ir vartotojo, t. y. paciento, kuris patyrė žalą dėl netinkamos kokybės produkto. Todėl, nagrinėjant dirbtinio intelekto gamintojo atsakomybę, bus analizuojama griežtoji deliktinė civilinė atsakomybė, kylanti tais atvejais, kai netinkamos kokybės dirbtinio intelekto programinė įranga sukėlė žalą pacientui.

### **2.3 Sveikatos priežiūros įstaigų ir dirbtinio intelekto gamintojų griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo struktūra**

Kaip aptarta ankstesniuose šio skyriaus poskyriuose, kai žala pacientui kyla ir naudojant dirbtinį intelektą, turėtų būti vertinama dirbtinio intelekto gamintojo ir sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė, kylanti dėl žalos, padarytos teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas.

Todėl, kaip tai apibendrinta 3 lentelėje, turėtų būti taikomi šie deliktinės civilinės atsakomybės pagrindai: (1) tiesioginė sveikatos priežiūros įstaigų griežtoji atsakomybė už žalą padarytą teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas (LR pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymas; (2) netiesioginė sveikatos priežiūros įstaigos griežtoji atsakomybė už žalą, padarytą įstaigos darbuotojų teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas (CK 6.264 str., CK 6.283 str.). Taip pat (3) griežtoji atsakomybė gamintojui dėl netinkamos

kokybės produkto sukeltos žalos vartotojo sveikatai, gyvybei ar turtui (CK 6.292-6.300 str.), nes, kaip buvo aptarta, dirbtinio intelekto savarankiška programinė įranga, jos pateikimo rinkai metu nesanti integruota į techninę įrangą, turėtų būti kvalifikuojama kaip produktas.

**3 lentelė. Sveikatos priežiūros įstaigų ir dirbtinio intelekto gamintojų deliktinės atsakomybės struktūra**

Deliktinės civilinės atsakomybės tipas	Už žalą atsakingas asmuo	
	Sveikatos priežiūros įstaiga	Dirbtinio intelekto gamintojas
Tiesioginė griežtoji sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė už žalą, padarytą sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu	Sveikatos priežiūros įstaigos gydytojas (darbuotojas) pažeidė profesines pareigas ir taip sukėlė žalą pacientui	Netaikoma
Netiesioginė griežtoji sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė už žalą, padarytą sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu	Sveikatos priežiūros įstaiga pažeidė teisės aktų reikalavimus ar rūpestingumo pareigą (neužtikrino tinkamo paslaugų organizavimo) ir taip sukėlė žalą pacientui	Netaikoma
Gamintojo griežtoji deliktinė atsakomybė už netinkamos kokybės produktą	Netaikoma	Dirbtinio intelekto gamintojas sukūrė netinkamos kokybės produktą, kuris neatitinka vartotojo lūkesčių, ir šis produktas sukėlė žalą vartotojui

Šaltinis: sudaryta autorės

Tai reiškia, kad, jei žala paciento sveikatai ar gyvybei kiltų dirbtinį intelektą panaudojus medicininės diagnostikos tikslais, pacientas galėtų įrodinėti, kad (1) gydytojo sprendimas neatitiko gydytojo rūpestingumo standarto, (2) sveikatos priežiūros įstaiga neužtikrino tinkamo paslaugų organizavimo. Ar teigti, kad (3) programinės įrangos gamintojas neužtikrino tinkamos programinės įrangos kokybės ir ši įranga taip pat prisidėjo prie kilusios žalos.

Atitinkamai, sveikatos priežiūros įstaigos galėtų būti atsakingos pagal griežtosios deliktinės atsakomybės taisyklės, jeigu, bendriausia prasme, neužtikrintų tinkamo paslaugų

organizavimo. Arba, pagal netiesioginės griežtosios deliktinės atsakomybės taisyklės, jei jų darbuotojai, pažeidę profesines gydytojų pareigas, pacientams sukeltų žalą. Tačiau sveikatos priežiūros įstaigos neatsakytų pagal gamintojams taikomos atsakomybės už netinkamos kokybės produkto atsakomybės taisyklės. Ir, atvirkščiai, dirbtinio intelekto gamintojams galėtų būti taikoma atsakomybė už gaminius, tačiau jie nebūtų atsakingi pagal kitus deliktinės atsakomybės pagrindus (Maliha et al., 2021 p. 2).

\*\*\*

Atsižvelgiant į tai, kad trečiasis skyrius poskyris reziumuoja ankstesnių dviejų poskyrių analizės rezultatus, papildomai antrojo skyriaus išvados pateikiamos nebus.

### **3. SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGŲ GRIEŽTOJI DELIKTINĖ ATSAKOMYBĖ**

Sveikatos priežiūros įstaigoje nekokybiškai teiktos sveikatos priežiūros paslaugos gali būti siejamos su įvairaus pobūdžio veiksmis. Kilusią žalą paciento sveikatai ar gyvybei gali lemti tiek gydytojų netinkamas paslaugų teikimas, tiek blogas pačių paslaugų teikimo organizavimas. Šių skirtingų neteisėtų veiksmų prigimtis lemia skirtingas sveikatos priežiūros atsakomybės formas: tiesioginę ir netiesioginę sveikatos priežiūros įstaigos griežtąją deliktinę atsakomybę (Morkūnaitė, 2021, p. 91).

Naudojant pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą, gali iškilti naujų klausimų, kaip vertinti sveikatos priežiūros įstaigų tiesioginę ir netiesioginę atsakomybę. Šiuo metu šių klausimų nereglamentuoja nei teisės aktai, gairių nesuteikia ir teismų praktika (Price et al, 2019, o. 1765). Todėl, kaip ir siūloma užsienio literatūroje, atsakomybės taikymo galimybes bus bandoma prognozuoti vertinant bendrąsias sveikatos priežiūros įstaigos griežtosios deliktinės atsakomybės sąlygas (Molnár-Gábor, 2019, p. 95).

Šiame skyriuje pirmiausiai bus analizuojama netiesioginės sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės neteisėtų veiksmų sąlyga, didelį dėmesį skiriant gydytojo profesinio rūpestingumo klausimams (*3.1 poskyris*). Tuomet nagrinėjama sveikatos priežiūros įstaigos tiesioginės atsakomybės neteisėtų veiksmų sąlyga. (*3.2 poskyris*). Galiausiai, glaustai analizuojami kitų civilinės atsakomybės sąlygų – žalos, priežastinio ryšio – klausimai (*3.3 poskyris*).

#### **3.1 Sveikatos priežiūros įstaigų netiesioginė griežtoji deliktinė atsakomybė: neteisėti veiksmai**

Kaip jau buvo minėta, sveikatos priežiūros įstaigų netiesioginė atsakomybė kyla už jų darbuotojų, t.y. gydytojų, teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pacientams padarytą žalą, kai gydytojai atlieka darbinės funkcijas (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2018 m. birželio 5 d. nutartis...). Nustatant netiesioginę sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybę vertinami gydytojo neteisėti veiksmai. Dirbtinio intelekto panaudojimo atveju gydytojų neteisėtų veiksmų klausimas taptų aktualus, jei gydytojas sukeltų žalą pacientui, pvz., (1) nepastebėdamas dirbtinio intelekto „patartos“ klaidingai neigiamos ar klaidingai teigiamos diagnozės ženklų, priimtų netinkamus diagnostinius sprendimus ar (2) programine įranga naudotųsi netinkamai, jos nenaudotų apskritai ar apie dirbtinio intelekto naudojimą (tinkamai) neinformuotų ir tai pacientui sukeltų žalą. Todėl ir dirbtinio intelekto

panaudojimo atvejais būtų svarbu nustatyti, ar gydytojas, teikdamas sveikatos priežiūros paslaugas, nepažeidė gydytojo profesinei veiklai taikomų reikalavimų. Gydytojo profesinei veiklai taikomi reikalavimai dirbtinio intelekto naudojimo atveju prašosi papildomo išaiškinimo. Dėl to šiame poskyryje bus siekiama nustatyti, kaip keistūsi gydytojo profesinio rūpestingumo pareigų apimtis (*3.1.1. poskyris*) ir gydytojo pareiga gauti informuotą paciento sutikimą (*3.1.2 poskyris*), kai gydytojas naudotų dirbtinį intelektą.

### **3.1.1. Profesinis nerūpestingumas**

Šiame poskyryje bus siekiama įvertinti, kaip dirbtinio intelekto naudojimas paveiktų gydytojo profesinio rūpestingumo standartą. Klausimas problemiškas, nes tarp mokslininkų nėra sutarimo, kaip vertinti gydytojo profesinį rūpestingumą situacijose, kai panaudojamas dirbtinis intelektas. Vieni mokslininkai išsako poziciją, kad gydytojo rūpestingumo standartas turėtų būti vertinamas nepriklausomai nuo dirbtinio intelekto naudojimo (ar jo prognozės) (Maliha et al., 2021; Mehlman, 2012). Kiti, kad gydytojo profesinio rūpestingumo vertinimas nuo dirbtinio intelekto naudojimo priklausytų (Ahuja, 2019).

Šiame magistriniame darbe, analizuojant abiejų pozicijų prielaidas, nuomonės bus derinamos, manant, kad tam tikrais atvejais gali būti teisingi tiek vienos, tiek kitos pozicijos atstovai. Siekiant atskleisti magistro darbo autorės poziciją, profesinio nerūpestingumo poskyryje pirmiausiai bus nagrinėjama gydytojo profesinio rūpestingumo samprata Lietuvoje išgryninant kriterijus, į kuriuos vertinant rūpestingumą derėtų atsižvelgti (*3.1.1.1 poskyris*). Tuomet bus analizuojami atsakomybės vertinimo atvejai, kai dirbtinis intelektas yra rūpestingumo standarto dalimi (*3.1.1.2 poskyris*) ir kai nėra rūpestingumo standarto dalimi (*3.1.1.3 poskyris*).

#### **3.1.1.1 Gydytojo profesinio rūpestingumo samprata Lietuvoje**

Atsakymą į klausimą, kokie gydytojo, naudojančio dirbtinį intelektą, sprendimai būtų rūpestingi, o kokie ne, verta pradėti nuo profesinio rūpestingumo pareigos sampratos, kurios kriterijais remiantis turėtų būti vertinama, kokie dirbtinį intelektą naudojantys gydytojai būtų rūpestingi, o kokie ne.

Bendro pobūdžio pareiga elgtis rūpestingai – taip, kad savo veiksmais nesukeltų žalos kitam, įtvirtinta LR CK 6.263 str. 1 d. Tačiau rūpestingumo pareigos laipsnis nėra vienodas visiems (Mikelėnas, 2003, p. 366). Pagal LR CK 6.38 str. 2 d., profesinių pareigų atlikimas



turi atitikti profesinei veiklai taikomus reikalavimus. Lietuvos teismai gydytojo profesinei veiklai numato patį griežčiausią taikomų reikalavimų standartą (Morkūnaitė, 2021, p. 184). Gydytojai atsako už bet kokio laipsnio neatidumą ar neatsargumą, pasireiškiantį ir neapsižiūrėjimu ar klaida (Toleikytė, 2010). Lietuvoje gydytojams taikomas maksimalios kvalifikacijos ir maksimalaus idealaus hipotetinio rūpestingo gydytojo standartas (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis..., Toleikytė, 2010).

Kadangi vertinant gydytojų poelgius naudojamas idealus gydytojo rūpestingumo standarto modelis, vienas iš gydytojo rūpestingumo vertinimo pagrindų yra šiuolaikinis medicinos mokslo ir praktikos lygis (Morkūnaitė, 2021, p. 197). Taip yra todėl, nes šiuolaikinis mokslas ir praktika standartizuoja tai, kas yra geriausia siektina praktika, kurios turėtų laikytis kiekvienas gydytojas. Šiuolaikinis medicinos mokslo ir praktikos lygis, kaip sveikatos priežiūros kokybės rodiklis, nurodomas ir Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme. Įstatymo 2 str. įtvirtinta, kad sveikatos priežiūros paslauga atitinka sveikatos priežiūros kokybės reikalavimus, jeigu ji teikiama pagal šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerą patirtį. Antra vertus, teisės aktai kokybiškų, šiuolaikinių mokslą ir praktiką atitinkančių paslaugų sampratos eksplicitiškai išsamiau nereglamentuoja. Kaip pažymi kiti autoriai, tai įvelia painiavos, kadangi tampa neaišku, kuo gydytojai, norėdami atitikti šiuolaikinį mokslą ir praktiką, galiausiai turėtų vadovautis (Sriubas, 2013, p. 69).

Vis dėlto atsakymą į klausimą, kuo turėtų vadovautis gydytojai, pateikti galėtų sveikatos priežiūros kokybės reikalavimus detalizuojantys diagnostikos ir gydymo aprašai, metodikos ir protokolai (Sriubas, 2013, p. 69-70). Šie dokumentai (teisės aktai ir rekomendacijos) priimami, kai tam tikros srities medicinos specialistai sutaria, kad atitinkamos ligos ar būklės diagnostikos ir gydymo reikalavimai atitinka šiuolaikinio medicinos mokslo pasiekimus, kurie įrodyti praktikoje (Sriubas, 2013, p. 69). Aprašai tvirtinami sveikatos apsaugos ministro įsakymais ir yra visuotinai privalomi, protokolai tvirtinami įstaigos vadovo įsakymais ir privalomi tik jos darbuotojams. O universitetų, mokslo tiriamųjų įstaigų, gydytojų profesinių draugijų parengtos diagnostikos ir gydymo metodikos yra tik rekomendacinio pobūdžio (LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo... 2 str.). Tai indikuoja, kad Lietuvoje profesinio rūpestingumo kriterijai yra orientuojami į standartizuotą, norminiais teisės aktais nustatomą medicinos praktiką (Sriubas, 2013, p. 70).

Antra vertus, profesinio rūpestingumo standartas standartizuota, norminiais aktais nustatyta praktika neapsiriboja. Lietuvos teismai pateikia ir platesnius rūpestingumo vertinimo pagrindus, nurodant, kad turi būti atsižvelgiama į profesinės etikos nuostatas

(Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2016 m. birželio 2 d. nutartis...), protingumo ir sąžiningumo kriterijus, sveikatos priežiūros specialistas turi vadovautis ne tik medicinos, bet ir kitų mokslų žiniomis, taikomoms medicinos praktikoje (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. vasario 21 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. balandžio 19 d. nutartis... , Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. lapkričio 8 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. gegužės 20 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. spalio 22 d. nutartis...). Tad nors gydytojo veiksmų standarto vertinimas neatsiejamas nuo medicinos mokslo ir praktikos pagrindų, medicinos standartuose nustatyta sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tvarka negali būti suabsoliutinama (Morkūnaitė, 2021, p. 504).

Tačiau, atsižvelgiant į tai, kad medicinos mokslo ir praktikos kriterijus yra objektyviausias gydytojo profesinio rūpestingumo veiklos matas, o šį pagrindą nustato ir teisės aktai (Morkūnaitė, 2021, p. 504), toliau profesinių pareigų vertinimas bus atliekamas remiantis medicinos mokslo ir praktikos standarto pagrindų, nebent situacija reikalautų aptarti platesnius rūpestingumo vertinimo pagrindus. Tad gydytojo profesinis rūpestingumas, pagal bendrą taisyklę, priklausys nuo to, ar dirbtinis intelektas bus medicinos mokslo ir praktikos standarto dalimi, ar ne. Atitinkamai, gydytojai, priimančys sprendimus, atitinkančius medicinos mokslo ir praktikos lygį, užsitikrins apsaugą nuo profesinės atsakomybės kilimo (Molnár 2019, p. 350). Tuo tarpu priešingai besielgiantys gydytojai rūpestingumo standartą pažeis.

### **3.1.1.2 Dirbtinis intelektas nėra medicinos mokslo ir praktikos dalis**

Pirmiausiai bus analizuojamas dirbtinio intelekto panaudojimo scenarijus, kai dirbtinis intelektas nėra laikomas šiuolaikinio medicinos mokslo ir praktikos dalimi (Molnár 2019, p. 350). Tokiu atveju gydytojo profesinių pareigų vertinimas, pagal bendrą taisyklę, būtų atliekamas taip pat kaip įprastiniais atvejais, į pagalbines-diagnostines dirbtinio intelekto programines įrangos naudojimą (jos prognozę) neatsižvelgiant (Miller, R., Miller, S., 2007, 420): Paprastumo dėlei, lentelėje Nr. 4 apibendrinamos aštuonios galimos pagalbines-diagnostines dirbtinio intelekto programines įrangos naudojimo kombinacijos.

#### **4 lentelė. Pagalbines-diagnostines dirbtinio intelekto programines įrangos naudojimo rezultatai**

Scenarijus	(1) DI rekomendacija	(2) DI prognozės tikslumas	(3) Gydytojo sprendimas	(4) Padarinia i pacientui	(5) Teisinis vertinimas
1	Atitinka šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygį ir geras patirtis	DI diagnozės prognozė teisinga	Sutampa su DI	Geri	Pacientas nepatiria žalos, atsakomybė gydytojui nekyla
2			Nesutampa su DI	Blogi	Pacientas patiria žalą, gydytojui kyla atsakomybė
3		DI diagnozės prognozė neteisinga	Sutampa su DI	Blogi	Pacientas patiria žalą, tačiau atsakomybė gydytojui nekyla
4			Nesutampa su DI	Geri	Pacientas nepatiria žalos, atsakomybė gydytojui nekyla
5	Neatitinka šiuolaikinio medicinos ir slaugos mokslo lygio ir gerų patirčių	DI diagnozės prognozė teisinga	Sutampa su DI	Geri	Pacientas nepatiria žalos, atsakomybė gydytojui nekyla
6			Nesutampa su DI	Blogi	Pacientas patiria žalą, tačiau atsakomybė gydytojui nekyla (?)
7		DI diagnozės prognozė neteisinga	Sutampa su DI	Blogi	Pacientas patiria žalą, gydytojui kyla atsakomybė
8			Nesutampa su DI	Geri	Pacientas nepatiria žalos, atsakomybė gydytojui nekyla

Šaltinis: (Price et al, 2019).

Remiantis lentelėje pateiktais rezultatais, gydytojas būtų atsakingas tik tada, jei nesilaikytų medicinos mokslo ir praktikos standarto ir tai pacientui sukeltų žalą (2, 7 scenarijai). Profesinė atsakomybė būtų taikoma ir tuomet, kai tiek gydytojas, tiek dirbtinis intelektas klystų (7 scenarijus). Todėl gydytojo ir dirbtinio intelekto diagnostinės „pozicijos“ sutapimas gydytojo nuo nerūpestingumo neapsaugotų. Gydytojui padarius klaidą ir diagnozę įvertinus neteisingai, pavyzdžiui, nepastebėjus vėžinių ląstelių ar kitos patologijos, kai šios simptomai jau buvo išryškėję, ar neatlikus ligos algoritme esančių papildomų tyrimų vien kliaunantis savo nuojauta ar dirbtinio intelekto prognoze, gydytojas pasielgtų nerūpestingai. Tuo tarpu, jei gydytojo sprendimas pacientui nesukeltų neigiamų padarinių, griežtoji deliktinė atsakomybė sveikatos priežiūros įstaigai taikoma nebūtų (1, 5, 4 ar 8 scenarijus). Ši grupė apimtų ir tuos atvejus, kai gydytojais buvo teisūs, o dirbtinis

intelektas ne (4, 8 scenarijus). Ar, priešingai, kai tiek dirbtinis intelektas, tiek gydytojas parinko teisingą diagnozę (1, 5 scenarijus).

Jei gydytojai, priimdami sprendimus, laikytųsi medicinos mokslo ir praktikos standarto, pagal bendrą taisyklę jiems atsakomybė nekiltų (1, 3, 6, 8 scenarijai). Tačiau papildomo išaiškinimo pareikalautų problemiškesnė situacija, kai dirbtinis intelektas diagnozę parekomenduotų teisingai, o gydytojas priimtų sprendimą, kuris, nors ir atitiktų šiuolaikinį medicinos mokslą ir praktiką, tačiau būtų klaidingas (6 scenarijus). Tokiais atvejais gali būti manoma, kad medicinos mokslo ir praktikos rūpestingumo vertinimo pagrindo nepakaktų. Rūpestingumo pareigos apima sąžiningumo, protingumo bei kitus vertinamuosius matavimus (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. birželio 26 d. nutartis... Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. gegužės 20 d. nutartis...). Teismų praktikoje laikomasi pozicijos, kad tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu buvo matomi tam tikri neaiškūs simptomai, turi būti imamasi veiksnių aiškinantis jų priežastis (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. lapkričio 8 d....), pvz., skiriami papildomi tyrimai, būtini patvirtinti sveikatos sutrikimus, pacientas nukreipiamas kito specialisto konsultacijai (Morkūnaitė, 2021, p. 203). Kai dirbtinis intelektas nustatytų teigiamą diagnozę, o gydytojas manytų priešingai, tai keltų klausimų dėl gydytojo parinktos diagnozės netinkamumo, pažertų dvejonų dėl jos tikslumo. Todėl tai, kad gydytojas nesiėmė veiksnių, pvz., nukreipė pacientą pas kitą gydytoją, keltų klausimų, ar buvo veikiamas pagal kitus gydytojo veiksnių standarto imperatyvus.

Apibendrinant, jeigu dirbtinis intelektas nebūtų medicinos mokslo lygio ir gerųjų praktikų dalis, dirbtinio intelekto prognozė gydytojo rūpestingumo vertinimui reikšmės neturėtų (Price, 2018, p. 301). Ir toliau būtų galima vertinti gydytojo atsakomybę atsakant į klausimus, (1) ar gydytojo diagnozė buvo atitinkanti mokslo ir praktikos (ir, kai reikia, platesnį rūpestingumo) standartą, ir, jeigu ne, (2) ar tai sukėlė žalą pacientui.

### **3.1.1.3 Dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis**

Šiame poskyryje bus analizuojamas gydytojo profesinių pareigų vertinimo atvejis, kai dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis. Dirbtinis intelektas gali tapti medicinos mokslo ir praktikos dalimi, kadangi ekspertų pozicijos, formuojančios medicinos ir slaugos mokslo lygį ir gerąsias praktikas, kinta. Atitinkamai keičiasi ir ligos ar būklės diagnostikos ir gydymo reikalavimai. Dėl šios priežasties joks gydytojo medicinos mokslo ir praktikos standartas nėra amžinas. Mokslininkams sutarus, kad tam tikri dirbtinio intelekto diagnostikos metodai atitinka šiuolaikinio medicinos mokslo

pasiekimus, kurie praktikoje jau įrodyti, dirbtinis intelektas taptų rūpestingumo standarto dalimi (Mello, 2011, Molnár-Gábor, 2019). Todėl vertinant dirbtinį intelektą naudojančio gydytojo rūpestingumą, būtų atsižvelgiama, ar jo sprendimai atitiko medicinos mokslo ir praktikos standartą (Khan, 2016, p. 73-74). Siekiant atskleisti poskyryje nagrinėjamų klausimų esmę, pirmiausia, bus aptartos šiuolaikinio medicinos mokslo ir praktikos standarto nustatymo galimybės (*3.1.1.3.1 poskyris*). Tuomet nagrinėjamas galimas rūpestingumo standarto turinys, kai dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalimi (*3.1.1.3.1 poskyris*).

### **3.1.1.3.1 Medicinos mokslo ir praktikos nustatymo galimybės**

Magistro darbe laikomasi pozicijos, kad šiuolaikinio medicinos mokslo ir praktikos standarto nustatymo galimybės ganėtinai plačios; jos apima tiek standartizuotą, teisės aktais įtvirtintą, medicinos praktiką, tiek nenorminiuose šaltiniuose įtvirtintas taisykles.

Nors kol kas nėra informacijos apie tai, kad dirbtinis intelektas būtų laikomas šiuolaikinio mokslo ir praktikos, t.y. rūpestingumo, dalimi, tačiau dirbtinis intelektas gali medicinos ir mokslo praktikos dalimi tapti. Istoriniai atvejai atskleidžia, kad, susidūrus su nauja technologija, rūpestingumo standartas kinta gana greitai. Pavyzdžiui, XX a. trečiame dešimtmetyje, iš karto po to, kai rentgeno technologija buvo išrasta, JAV teismai šią technologiją įtvirtino kaip rūpestingumo standarto dalį lūžių diagnozavimo metu (Froomkin et al, 2018, p. 56). Kitais atvejais, technologijos tapimas rūpestingumo standarto dalimi net nebūdavo pakankamai pagrįstas klinikiniais tyrimais. Pavyzdžiui, Amerikos širdies asociacijos darbo grupė 1988 m. patvirtino automatinį išorinį defibriliatorių<sup>4</sup> kaip pirmosios pagalbos teikimo standarto dalį (Froomkin et al, 2018, p. 56), nors pirmieji straipsniai apie šių defibriliatorių naudos rezultatus medicinos žurnaluose pasirodė tik prieš kiek daugiau nei dešimt metų (Froomkin et al, 2018, p. 56).

Kaip jau buvo aptarta, Lietuvoje gydytojų rūpestingumo pareigos standartą konkretizuoja atskiri medicinos mokslo ir praktikos elementus nustatantys dokumentai: diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašai, diagnostikos ir gydymo metodikos; diagnostikos ir gydymo protokolai (lentelė Nr. 5) (LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 2 str. 4-6 d.). Todėl dirbtinio intelekto naudojimas galėtų tapti medicinos mokslo ir praktikos dalimi, jei jį nustatytų diagnostikos gydymo (1) tvarkos aprašai ar (2) metodikos. Tuo tarpu nesant ministro įsakymais patvirtintų aprašų ar metodikų, sveikatos

---

<sup>4</sup> Tai kompiuterinis prietaisas, kuris analizuoja širdies ritmą.

priežiūros įstaigos turėtų pareigą pasitvirtinti (3) diagnostikos ir gydymo metodų protokolą (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 2 d. įsakymu..., 6 p.). Todėl, net jei dirbtinio intelekto nereglamentuotų aprašai ar metodikos, gali būti laikomasi pozicijos, kad, jei sveikatos priežiūros įstaigos naudotų dirbtinį intelektą, jos visais atvejais turėtų pareigą pasitvirtinti diagnostikos ir gydymo metodų protokolą. Tai reikštų, kad dirbtinio intelekto naudojimas taptų rūpestingumo standarto dalimi ir bent toje sveikatos priežiūros įstaigoje gydytojai turėtų įstaigos instrukcijomis vadovautis, o jas pažeidę už tai atsakyti.

**5 lentelė. Medicinos mokslo ir praktikos standartą konkretizuojantys teisės aktai ir rekomendacijos**

	<b>(1) Diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašai</b>	<b>(2) Diagnostikos ir gydymo metodikos</b>	<b>(3) Diagnostikos ir gydymo protokolai</b>
<b>Tvirtinami</b>	Sveikatos apsaugos ministras įsakymu	Universitetų, mokslo tiriamųjų įstaigų, gydytojų profesinių draugijų sprendimu	Sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu
<b>Reglamentuoja</b>	Diagnostiką ir gydymą, kompensuojamą iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto	Bendruosius principus, kuriais diagnozuojami sveikatos sutrikimai ir ligos bei nustato gydymo principus	Jei nėra aprašų ar metodikų, sveikatos priežiūros įstaigose turi būti parengti rizikingiausių pacientų saugai tose įstaigose atliekamų tyrimų, taikomų diagnostikos ir gydymo metodų protokolai
<b>Privalomas</b>	Sveikatos priežiūros įstaigoms privalomas	Sveikatos priežiūros įstaigoms privalomas	Privalomas konkrečios sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojams

Šaltinis: sudaryta autorės (taip pat atsižvelgiant į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 2 d....)

Antra vertus, medicinos mokslas ir praktika keičiasi greičiau nei teisės aktai (Morkūnaitė, 2021, p. 504), dėl to kai kurie mokslininkai mano, kad jei konkretus diagnostikos ar gydymo metodas nebūtų įtvirtintas teisės akte, mokslo ir praktikos lygį galėtų nustatyti Pasaulio sveikatos organizacijos arba tarptautinių gydytojų profesinių

draugijų rekomendacijos, vadovėliai, profesinėje literatūroje skelbti moksliniai straipsniai (Justickis, Saladis, 2012, p. 1063-1083). Todėl kai kurie autoriai pagrįstai pastebi, kad ankstyvajame dirbtinio intelekto raidos etape su dirbtinio intelekto naudojimu susijusios rekomendacijos turėtų didelę reikšmę (Mello, 2011).

Taigi, nustatant, ar dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis, būtų atsižvelgiama į teisės aktuose ar kituose autoritetinguose nenorminiuose šaltiniuose įtvirtintas su dirbtiniu intelektu susijusias gaires (Mesko, Gorog, 2020). Sveikatos priežiūros įstaigoms naudojant dirbtinį intelektą, šios tikėtinai turėtų pasitvirtinti vidinė dirbtinio intelekto naudojimo tvarką (protokolą). Todėl bent toje sveikatos priežiūros įstaigoje gydytojai vadovautis įstaigos instrukcijomis privalėtų, o jas pažeidę atsakytų už nerūpestingumą.

### **3.1.1.3.2 Medicinos mokslo ir praktikos turinys**

Kitas gydytojų profesinei atsakomybei reikšmingas klausimas, keliamas ir mokslinėje literatūroje (Price, 2018, p. 440-442), yra, kokį dirbtinio intelekto naudojimo turinį medicinos mokslas ir praktika galėtų nustatyti.

Kai kurie autoriai mano, kad medicinos mokslo ir praktikos lygio standartą nustatantys šaltiniai galėtų dirbtinio intelekto siūlomas prognozes įtvirtinti kaip rūpestingumo standartą ir bet kokį nukrypimą nuo jo vertinti kaip aplaidumą (Price, 2018, p. 440-442). Šios pozicijos šalininkai manytų, tokiu būdu gydytojai būtų priversti laikytis objektyvesnių priežiūros standartų, kurie būtų teoriškai pagrįsti geriausiais turimais klinikiniais duomenimis, jų analize ir apžvalga (Froomkin et al, 2018, p. 74). Pacientams, žinantiems dirbtinio intelekto prognozę, būtų paprasčiau įrodyti gydytojo nerūpestingumą. Tačiau gydytojai taip pat nebūtų apriboti akiai vadovautis dirbtinio intelekto prognozėmis (Froomkin et al, 2018, p. 74), galėdami paneigti nerūpestingumo prezumpciją pateikdami savo įrodymus, kodėl dirbtinio intelekto prognozė tuo atveju netaikoma.

Tačiau, autorės manymu, ši pozicija turėtų būti vertinama kritiškai. Net jei pavyktų įrodyti, kad dirbtinio intelekto sistema diagnozuoja vidutiniškai geriau nei vidutinis gydytojas, tai nereikštų, kad sistema nedarytų klaidų. Manoma, kad didelė dalis dirbtinio intelekto klaidingų diagnozių patektų į grupę pacientų, kurių diagnozes geriau nustatytų gydytojas žmogus (Froomkin et al, 2018, p. 59). Todėl dirbtinio intelekto prognozės laikymasis tam tikrais atvejais galėtų vesti prie netinkamo diagnozavimo. Ypač, kai pacientas patektų į grupę, kurios diagnozę geriau nustato gydytojas, o ne dirbtinis intelektas.

Todėl šiame magistro darbe laikomasi pozicijos, kad ne dirbtinio intelekto prognozės laikymasis *per se*, o dirbtinio intelekto naudojimas turėtų tapti medicinos mokslo ir praktikos standartu. Šis modelis suteiktų paslaugų tiekėjams paskatą laikytis dirbtinio intelekto prognozių. Tačiau, kadangi negalima užtikrinti, kad toks programavimas geriausiai atitiktų kiekvieno unikalaus paciento interesus, gydytojas nebūtų laikomas nerūpestingu už tai, kad prognozės nesilaikė. Atitinkamai, jei retrospektyvus situacijos vertinimas atskleistų, kad dirbtinio intelekto prognozė buvo teisinga, tačiau gydytojos jos nesilaikė, reikėtų vertinti, ar, pirma, gydytojo sprendimas atitiko rūpestingumo standartą, nepriklausomai nuo dirbtinio intelekto prognozės, antra, ar gydytojas laikėsi dėl dirbtinio intelekto naudojimo į medicinos praktiką įtrauktų papildomų veiksmų ar priemonių (Carter, 2011).

Taigi, dirbtiniam intelektui esant rūpestingumo dalimi, vertinant gydytojo profesinių pareigų atlikimo tinkamumo klausimą reikėtų (1) nustatyti, kokias su dirbtinio intelekto naudojimu susijusias pareigas šiuolaikinis mokslas ar praktika gydytojams nustato. Ir tuomet (2) vertinti, ar gydytojas, be kita ko, šių pareigų nepažeidė, bei (3) ar tai sukėlė žalą pacientui.

\*\*\*

Apibendrinant šį poskyrį, sveikatos priežiūros civilinė atsakomybė kiltų tais atvejais, kai dirbtinį intelektą naudojančio gydytojo sprendimai neatitiktų šiuolaikinio mokslo ir praktikos ar kitų galimų rūpestingumo standarto pagrindų.

Dirbtiniam intelektui nesant šiuolaikinio mokslo ir praktikos standarto dalimi, pagal bendrą taisyklę, dirbtinio intelekto naudojimas profesinio rūpestingumo neveiktų. Tačiau papildomų klausimų keltų situacija, kai dirbtinis intelektas ligą diagnozuotų teisingai, o gydytojo sprendimas, net ir atitinkantis mokslo ir praktikos lygį, būtų klaidingas ir dėl to pacientui žalingas. Tokiu atveju būtų vertinama, ar gydytojo veiksmai nepažeidė kitų rūpestingumo vertinimo pagrindų.

Nustatant, ar dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis, būtų atsižvelgiama į teisės aktuose ar kituose autoritetinguose nenorminiuose šaltiniuose įtvirtintas su dirbtiniu intelektu susijusias gaires. Jei dirbtinio intelekto naudojimo klausimas nebūtų reglamentuojamas diagnostikos ir gydymo aprašuose ar metodikose, sveikatos priežiūros įstaigos, naudojančios dirbtinį intelektą, tikėtinai turėtų pasitvirtinti vidinę dirbtinio intelekto naudojimo tvarką (protokolą). Todėl bent toje sveikatos priežiūros įstaigoje gydytojai vadovautis įstaigos instrukcijomis privalėtų, o jas pažeidę atsakytų už nerūpestingumą.



### 3.1.2 Informuoto paciento sutikimo pažeidimas

Kitas gydytojui taikomų reikalavimų pažeidimo pagrindas – informuoto paciento sutikimo dėl dirbtinio intelekto naudojimo pažeidimas, kurio svarbą pabrėžia ir užsienio autoriai (Bambauer, 2017, p. 396). Todėl skyriuje bus nagrinėjamos trys informuoto paciento sutikimo pažeidimo formos bei informuoto paciento sutikimo doktrinos teoriniai pagrindai.

Pirmas informuoto paciento sutikimo pažeidimo būdas – neinformavimas apie dirbtinio intelekto naudojimą. Šį pagrindą įtvirtina LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 14 str., pagal kurį draudžiama teikti sveikatos priežiūros paslaugas be paciento sutikimo (išskyrus būtinąsios medicinos pagalbos paslaugų teikimo atvejus), kuris, pagal CK 2.25 str. 1 d., turi būti raštiškas.

Antras informuoto paciento sutikimo pažeidimo pagrindas – neinformavimas apie sveikatos įstaigoje naudojamus dirbtinio intelekto diagnostikos metodus. Šį pagrindą įtvirtina LR pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 17 str. 1 d., pagal kurią, jeigu yra galimybė konkrečioje sveikatos priežiūros įstaigoje rinktis taikomus diagnostikos ir gydymo metus, pacientas turi būti informuojamas ir apie juos. Todėl gydytojas taip pat pažeistų pareigas, jei paciento neinformuotų apie sveikatos įstaigoje taikomų dirbtinio intelekto metodų taikymo galimybes.

Trečias informuoto paciento sutikimo pažeidimo pagrindas – turinio atžvilgiu netinkamas, nepakankamas informavimas (Brazier, Cave, 2016, p. 136, 145). Kadangi nuo kokybiško informavimo priklauso sutikimo galiojimas, pacientas turi būti informuojamas ne bet kaip. Lietuvoje teisės aktai nustato, kad pacientas turi teisę į informaciją apie gydymo ar tyrimo būdus (metodus), galimą riziką, komplikacijas, šalutinį poveikį, gydymo prognozę ir kitas aplinkybes. Šios aplinkybės gali turėti įtakos paciento apsisprendimui sutikti ar atsisakyti siūlomo gydymo. Pavyzdžiui, jeigu gydytojas neinformuoja apie menką galimybę prarasti regėjimą ir ji materializuojasi, pacientas gali reikalauti žalos atlyginimo, kadangi iš jo buvo atimta galimybė žinoti visą riziką, ir procedūros atsisakyti (Kabišaitis, 2004, p. 72). Atitinkamai netinkamas informavimas apie dirbtinio intelekto naudojimą taip pat atima teisę žinoti su dirbtinio intelektu susijusias rizikas, kaip kad neetišką sveikatos duomenų rinkimą ir naudojimą, algoritmuose užkoduotą šališkumą, riziką pacientų saugai, kibernetiniam saugumui ir aplinkai (Lovell, 2021, Molnár-Gábor, 2019, p. 345). Todėl gydytojas pacientui turi paaiškinti, ką jis ketina daryti ir kodėl, bei su tuo susijusias papildomas rizikas. Šią pareigą gydytojas turi atlikti ir tais atvejais, kai siūlomas metodas žada geresnį veikimą (Morkūnaitė, 2021, p. 213). Tad gydytojais bet kuriuo atveju turėtų

pacientus informuoti ir apie dirbtinio intelekto tyrimo būdus, jų rizikas ir kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos paciento apsisprendimui.

Tokiu Lietuvoje įtvirtintu informuoto paciento sutikimo institutu siekiama, kad jokia medicinos procedūra nebūtų atliekama be paciento sutikimo, duoto laisva valia ir prieš jam sutinkant, be visapusiškos informacijos apie medicinos procedūrą (Kabišaitis, 2004, p. 72). Netinkamai įvykdžiusiai informuoto paciento sutikimo pareigą sveikatos priežiūros įstaigai gali kilti civilinė atsakomybė, net jeigu atlikdamas medicinos procedūrą įstaigos gydytojas veikė rūpestingai (Kabišaitis, 2004, p. 72). Supažindinimas su priemonių pobūdžiu pacientams turėtų leisti patiems priimti kompetentingą sprendimą dėl gydymo. Tokio modelio prasmę atskleidžia gydytojo ir paciento santykių specifika – gydytojo ir paciento santykiai iš prigimties asimetriški. Dėl išsilavinimo ir praktikos gydytojas gali profesionaliai pasirūpinti paciento sveikata (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 23 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2009 m. spalio 13 d. nutartis). Tuo tarpu paciento susidūrimas su sveikatos iššūkiais neretai yra gyvenimą keičianti konfrontacija (Molnár-Gábor, 2019). Ypatingas pasitikėjimas pacientą gydančiu gydytoju formuoja šalių santykius taip, kad daugeliu atvejų jie gerokai pranoksta santykius tarp asmenų, kurie paprastai būdingi (teisiniams) santykiams (Jones, 1999, p. 324). Todėl šiuolaikinėje medicinos praktikoje taikomas paciento ir gydytojo partnerystės, bendro sprendimo priėmimo, modelis. Gydytojo užduotis yra ne tik suteikti pacientui informaciją apie sutikimą, bet ir padėti jam išsiaiškinti savo tikslus ir norus, juos įvertinti ir suformuluoti kaip veiksmus, kurie galėtų būti įgyvendinti medicininės priežiūros plane (Molnár-Gábor, 2019). Tad, atitinkamai, informavimas apie dirbtinio intelekto naudojimą taip pat turėtų būti atliekamas tinkamai.

\*\*\*

Taigi, apibendrinant gydytojas informuoto sutikimo principą gali pažeisti: (1) neinformuodamas apie patį dirbtinio intelekto naudojimą, (2) neinformuodamas apie sveikatos įstaigoje taikomus dirbtinio intelekto diagnostikos metodus, (3) netinkamai informuodamas apie dirbtinio intelekto naudojimą.

### **3.2 Sveikatos priežiūros įstaigų griežtoji deliktinė atsakomybė: neteisėti veiksmai**

Pacientų lūkestis gauti kokybiškas paslaugas priklauso ne tik nuo gydytojų profesinių pareigų atlikimo, tačiau ir nuo sveikatos priežiūros įstaigos organizacinio rūpestingumo

(Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2003 m. gruodžio 8 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2008 m. spalio 14 d. nutartis...). Kadangi įstaigos organizacinis nerūpestingumas gali lemti netinkamą gydytojo veikimą teikiant pacientui konkrečias paslaugas, sveikatos priežiūros įstaigai tiesiogines pareigas pažeidus ir taip sukėlus žalą pacientui ar prie jos kilimo prisidėjus, įstaiga galėtų atsakyti pagal deliktinės civilinės atsakomybės taisyklės (Savičius, 2007, p. 52). Todėl šiame skyriuje pirmiausiai bus analizuojama tiesioginės deliktinės sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės taikymo specifika Lietuvoje ir tuomet bus aptariami tiesioginių sveikatos priežiūros įstaigų pareigų pažeidimo pagrindai.

Prieš nagrinėjant tiesioginės sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės taikymo galimybes, svarbu pabrėžti, kad tiesioginės sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybės klausimas Lietuvos teismų praktikoje nėra išplėtotas. Lietuvos teismai, nagrinėdami nekokybiškai teiktas sveikatos priežiūros paslaugas, iš esmės net ir esant pagrindui vertinti, jog sveikatos priežiūros paslaugos buvo nekokybiškai teiktos dėl paslaugų teikimo organizavimo, šio aspekto plačiau neanalizuoja (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2008 m. spalio 14 d. nutartis... Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 12 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 23 d. nutartis...). Atvejų, kai būtų sprendžiama, kad sveikatos paslaugos buvo teiktos nekokybiškai vien dėl netinkamo jų organizavimo ar netinkamų sąlygų nesudarymo, rasta nebuvo (Morkūnaitė, 2021, p. 103).

Tačiau užsienio (Ridgely, 2012) ar Lietuvos (Morkūnaitė, 2021, p. 93-104) mokslininkai galimybę sveikatos priežiūros įstaigoms taikyti tiesioginę atsakomybę pripažįsta. Todėl šiame magistro darbe laikomasi tokios pozicijos taip pat. Manoma, kad tiesioginės ir netiesioginės atsakomybės atskyrimas būtų naudingas kaip leidžiantis tiksliau vertinti aplinkybes, dėl kurių buvo suteiktas nekokybiškos sveikatos priežiūros paslaugos, identifikuoti, įvertinti, ar atvejis yra pavienė, ar sisteminė klaida (Morkūnaitė, 2021, p. 117). Taip pat pacientams suteiktų platesnes galimybes apginti teises patyrus žalą, kai gydytojas profesinių pareigų nepažeidė. Toks atsakomybės paskirstymas, be kita ko, būtų teisingesnis gydytojų atžvilgiu, jei pirminės žalos priežastys slypėtų netinkamos įstaigos veiklos organizavime (Morkūnaitė, 2021, p. 94).

Todėl, laikantis pozicijos, kad sveikatos priežiūros įstaiga taip pat galėtų tiesiogiai atsakyti už organizuoto rūpestingumo pareigos pažeidimą, remiantis daugiausiai užsienio šalių praktika, toliau bus nagrinėjamos tokios atsakomybės taikymo galimybės.

Kaip jau buvo aptarta anksčiau, civilinė atsakomybė atsiranda, kai įpareigotas asmuo egzistuojančios teisinės pareigos neįvykdo ar įvykdo netinkamai ir tokiu pažeidimu sukelia žalą kitam asmeniui (Mikelėnas, 1995, p. 96). Tad vertinant tiesioginės griežtosios deliktinės atsakomybės taikymo galimybes sveikatos priežiūros įstaigoms, svarbu nustatyti

tiesiogines sveikatos priežiūros įstaigos pareigas. Tiesioginės sveikatos priežiūros įstaigų pareigos gali būti skirstomos į dvi grupes (Morkūnaitė, 2021, p. 96). Pirmai pareigų grupei priklauso pareigos organizuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, pvz., teikti pačias paslaugas apskritai (pvz., Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 str. 1, 3, 9, 11 p.), tačiau ši pareigų grupė išsamiau aptariama nebus kaip magistro darbui esanti neaktuali. Tuo tarpu šiame darbe išsamiau analizuojamai antrai grupei priklauso pareigos, susijusios su tinkamų prielaidų sveikatos priežiūros paslaugų teikimui užtikrinimu (pvz., Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 str. 4, 15 p.).

Svarstymą apie pareigas, susijusias su tinkamu sveikatos priežiūros paslaugų teikimu, verta pradėti nuo pareigos užtikrinti sveikas ir saugias darbo sąlygas. Šios sąlygos nebūtų užtikrinamos, jei įstaigos gydytojų neapmokytų, kaip dirbtinio intelekto technologijomis naudotis (South Highlands Infirmary v Camp, 1965...). Todėl, jei įstaigoje gydytojams nebūtų suteikiamos pakankamos žinios ir bent iš dalies dėl to pacientui kiltų žala, galėtų būti svarstomas sveikatos priežiūros atsakomybės klausimas (Griffin, 2021, p. 101). Tokiu neteisėtų veiksmų pagrindu ieškovas jau rėmėsi vienoje JAV byloje, kurioje neteisėtų veiksmų sąlyga buvo grindžiama netinkamu personalo apmokymu atpažinti, jog dirbtinio intelekto roboto chirurgo kamera nėra apsaugota ir gali nukristi ant pacientų (Young v. Hartford Hosp..., 2020).

Kita tinkamų sveikatos priežiūros paslaugų prielaida – teisės aktų, reglamentuojančių dirbtinio intelekto naudojimą, vykdymas. Lietuvoje patvirtinus diagnostikos ir gydymo aprašus ar mokslo įstaigų bei draugijų metodikas, kurios reglamentuoja dirbtinio intelekto naudojimą, sveikatos priežiūros įstaigos šių norminių aktų turėtų laikytis (LR sveikatos sistemos įstatymo 87 str. 1 d.). Tačiau, jei nebūtų priimtų ir patvirtintų aprašų ar mokslo įstaigų bei draugijų metodikų, sveikatos priežiūros įstaigos turėtų pareigą pasitvirtinti dirbtinio intelekto naudojimui skirtus diagnostikos ir gydymo metodų protokolus (LR sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 2 d. įsakymu..., 6 p.). Vienoje byloje LAT sprendė, kad sveikatos priežiūros specialistai tinkamai nesuteikė paslaugų, nes įstaiga neužtikrino, kad joje būtų patvirtinta reikiama diagnostikos tvarka (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 12 d. nutartis...). Tad protokolų nepasitvirtinimas dirbtinio intelekto naudojimo atveju galėtų pacientams sukelti žalą.

Trečia reikšminga sveikatos priežiūros prielaida – įstaigoje naudojama kokybiška ir saugi įranga (Price, 2018). Sveikatos priežiūros įstaigos gali naudoti tik tas sveikatos priežiūros technologijas, kurios yra nustatyta tvarka aprobuotos ir (ar) leistos naudoti Lietuvos Respublikoje (Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymo 45 str.). Todėl atitinkamai įstaigos turės užtikrinti, kad naudojama dirbtinio intelekto programinė

įranga taip pat būtų saugi. Šiuo pagrindu buvo remiamasi vienoje JAV byloje, kurioje ieškovas įrodinėjo, kad sveikatos priežiūros įstaiga elgėsi neteisėtai, nes, be kita ko, leido naudoti sugedusią robotinę įrangą, padedančią atlikti chirurginę procedūrą; nepatikrino robotinės įrangos prieš ją naudojant; tinkamai nepritvirtino kameros, kad ji nenukristų ant pacientų (Young v. Hartford Hosp). Taip pat įstaiga, sužinojusi, kad medicinos priemonės neatitinka teisės aktų ar juose nustatytų reikalavimų, turi nutraukti jų naudojimą (Molnár-Gábor, (2019, p. 351) bei informuoti apie tai sveikatos apsaugos ministro įgaliotą instituciją, galimus šių medicinos priemonių vartotojus, pacientus, kitus susijusius medicinos priemonių rinkos subjektus, imtis kitų reikiamų veiksmų keliamam pavojui pašalinti.

\*\*\*

Taigi, dirbtinį intelektą naudojanti sveikatos priežiūros įstaiga būtų tiesiogiai atsakinga už darbuotojų apmokymą, kaip dirbtiniu intelektu naudotis, darbe naudojamos įrangos patikimumą ar saugumą, vidaus taisyklių parengimą. Todėl sveikatos priežiūros įstaigos galėtų būti atsakingos už pacientams kilusią žalą ir tiesiogiai, jei kažkuri iš šių pareigų būtų pažeista ir tai sukeltų žalą.

### **3.3. Kitos sveikatos priežiūros įstaigų griežtosios deliktinės atsakomybės sąlygos: žala ir priežastinis ryšys**

Be jau aptartų neteisėtų veiksmų sąlygos, civilinė atsakomybė taikoma, jei nustatomos ir kitos civilinės atsakomybės sąlygos: priežastinis ryšys ir žala.

Nagrinėjant žalos sąlygą verta paminėti tik kelis aspektus. Žala sveikatos priežiūros paslaugų srityje pasižymi tam tikra specifika. Ji kyla sveikatai, apima ir sumažintą arba sunaikintą galimybę pasveikti (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. vasario 21 d. nutartis...). Nuostoliai dėl prarastos galimybės pasveikti atlyginami tik tuomet, jei galimybė buvo reali ir dėl gydytojo aplaidumo, ji negrižtamai prarasta (Mizaras, 9 tema. Profesinės civilinės atsakomybės...).

Priežastinio ryšio pristatymą dera pradėti nuo to, kad sveikatos priežiūros įstaigos žalą atlyginti turėtų tik tais atvejais, kai ją sukėlė ne bet kokie, bet būtent sveikatos priežiūros įstaigos ar jo darbuotojo neteisėti veiksmai (CK 6.247 str.) (Mikelėnas, 1995, p. 196) Praktikoje vertinant priežastinį ryšį pirmiausiai nustatomas faktinis priežastinis ryšys (Mizaras, 2007, p. 69). Tuomet nustatomas teisinis priežastinis ryšys, t. y. sprendžiama, ar

padariniai teisine prasme nėra per daug nutolę nuo neteisėto veiksmo (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2007 m. lapkričio 26 d. nutartis...). Padariniai nėra per daug nutolę, jei jie tiesiogiai lemia kilusią žalą (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2014 sausio 3 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2016 m. kovo 2 d. nutarties...) ar ją lemia netiesiogiai, bet su žalos atsiradimu yra pakankamai susiję (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2008 m. lapkričio 10 d. nutartis...), pvz., turi įtakos žalai atsirasti ar padidėti (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. balandžio 13 d. nutartis...).

Priežastinio ryšio nustatymas medicinos kategorijos bylose nėra lengva užduotis. Viena to priežasčių slypi faktinio priežastinio ryšio nustatymo prigimtyje. Medicinos mokslas retai kada gali pateikti aiškų atsakymą dėl faktinio priežastinio ryšio. Dažnai priežastinio ryšio vertinimas yra hipotetinis, net ir atsižvelgiant į ekspertų pateiktas išvadas (Morkūnaitė, 2021, p. 228). Tačiau, jeigu specialistai laikytųsi pozicijos, kad sveikatos sutrikimus buvo galima įtarti anksčiau, teismas būtų linkęs šios pozicijos laikytis taip pat (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 20 d. nutartis..., Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 30 d. nutartis...). Nustačius faktinį priežastinį ryšį, teismai būtų linkę teisinio priežastinio ryšio kriterijų aiškinti plačiau nei siaurai (Morkūnaitė, 2021, p. 227, Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. vasario 21 d. nutartis...).

Priežastys, susijusios su žalos kilimu, galėtų būti siejamos ir su sveikatos priežiūros įstaigos tiesioginių pareigų pažeidimu. Nors Lietuvos teismai, esant nekokybiškam sveikatos priežiūros paslaugų teikimui, plačiau neanalizuoja ir nevertina, ar nekokybiškai teiktos sveikatos priežiūros paslaugos buvo nulemtos netinkamos sveikatos priežiūros paslaugų teikimo organizavimo. Tačiau tai, jog gydytojas savo veiksmais sukėlė žalą, nesilaikydamas jam taikomo rūpestingumo standarto, nereiškia, kad įstaiga neprisidėjo prie kilusios žalos. Sveikatos priežiūros įstaiga gali būti tiesiogiai atsakinga dėl to, kad neužtikrino tinkamų sveikatos priežiūros paslaugų sąlygų, pvz., leido naudoti dirbtinio intelekto programinę įrangą, kuri yra nekokybiška, ar neapmokė darbuotojų, nepriėmė reikiamų dirbtinio intelekto naudojimo protokolų, pavedė vykdyti pareigas asmenims, kurie neturi pakankamai įgūdžių ar kvalifikacijos ir pan.

Taigi, apibendrinant, be neteisėtų veiksmų, reikėtų nustatyti ir kitas civilinės atsakomybės sąlygas – žalą ir priežastinį ryšį. Šios sąlygos sveikatos priežiūros srityje turi tam tikrų ypatumų. Teismai, vertindami priežastinį ryšį, turėtų atsižvelgti ir į tiesiogiai pažeistas sveikatos priežiūros įstaigos pareigas bei nustatyti, ar šios taip pat neprisidėjo prie pacientui kilusios žalos.

\*\*\*

Apibendrinant šį skyrių, sveikatos priežiūros įstaigos griežtoji deliktinė atsakomybė kiltų tais atvejais, kai dirbtinį intelektą naudojančio gydytojo sprendimai neatitiktų šiuolaikinio mokslo ir praktikos ar kitų galimų rūpestingumo standarto pagrindų.

Netiesioginė sveikatos priežiūros įstaigos atsakomybė kiltų tais atvejais, kai gydytojo sprendimai, naudojant dirbtinį intelektą, būtų neatitinkantys šiuolaikinio mokslo ir praktikos ar kitų rūpestingumo pagrindų. Dirbtiniam intelektui nesant šiuolaikinio mokslo ir praktikos standarto dalimi, pagal bendrą taisyklę, dirbtinio intelekto naudojimas profesinio rūpestingumo neveiktų. Tačiau papildomų klausimų keltų situacija, kai dirbtinis intelektas ligą diagnozuotų teisingai, o gydytojo sprendimas, net ir atitinkantis mokslo ir praktikos lygį, būtų klaidingas ir dėl to pacientui žalingas. Tokiu atveju būtų vertinama, ar gydytojo veiksmai nepažeidė kitų rūpestingumo vertinimo pagrindų. Nustatant, ar dirbtinis intelektas yra medicinos mokslo ir praktikos dalis, būtų atsižvelgiama į teisės aktuose ar kituose autoritetinguose nenorminiuose šaltiniuose įtvirtintas su dirbtiniu intelektu susijusias gaires. Jei dirbtinio intelekto naudojimo klausimas nebūtų reglamentuojamas diagnostikos ir gydymo aprašuose ar metodikose, sveikatos priežiūros įstaigos, naudojančios dirbtinį intelektą, tikėtinai turėtų pasitvirtinti vidinę dirbtinio intelekto naudojimo tvarką (protokolą). Todėl bent toje sveikatos priežiūros įstaigoje gydytojais vadovautis įstaigos instrukcijomis privalėtų, o jas pažeidę atsakytų už nerūpestingumą. Jei dirbtinio intelekto naudojimo klausimo nereglamentuotų teisės aktai, mokslo ir praktikos lygį galėtų nustatyti Pasaulio sveikatos organizacijos arba tarptautinių gydytojų profesinių draugijų rekomendacijos, taip pat vadovėliai, profesinėje literatūroje skelbti moksliniai straipsniai. Atsakomybė sveikatos priežiūros įstaigai kiltų ir tada, jei gydytojas paciento neinformuotų ir negautų sutikimo dėl dirbtinio intelekto naudojimo ar dėl galimybės dirbtinį intelektą naudoti, ar informavimo pareigą atliktų netinkamai.

Sveikatos priežiūros įstaigos tiesioginė atsakomybė galėtų kilti, jei sveikatos priežiūros įstaiga pažeistų tokias pareigas kaip, be kita ko, elgtis rūpestingai ir išlaikyti saugią ir tinkamą įrangą, parengti, priimti arba vykdyti jau esamus teisės aktus ar rekomendacijas, reglamentuojančius dirbtinio intelekto naudojimą, kad būtų užtikrinta kokybiška pacientų priežiūra, tinkamai apmokyti sveikatos priežiūros specialistus, kaip dirbtinio intelekto programine įranga naudotis.

Be neteisėtų sveikatos priežiūros įstaigos veiksmų, reikėtų nustatyti ir kitas deliktinės civilinės atsakomybės sąlygas. Žala pasireikštų tuo, kad pacientas prarastų galimybę pasveikti. Teismai, vertindami priežastinį ryšį, turėtų atsižvelgti ir į tai, ar sveikatos priežiūros įstaiga nepažeidė tiesioginių pareigų.

#### 4. PAGALBINĖS-DIAGNOSTINĖS DIRBTINIO INTELEKTO PROGRAMINĖS ĮRANGOS GAMINTOJO GRIEŽTOJI DELIKTINĖ ATSAKOMYBĖ

Ieškiniai dėl gydytojo ar sveikatos priežiūros nerūpestingumo nėra vienintelė galimybė pacientui atgauti patirtą žalą. Kai žala patiriama dėl gaminių, kurie yra nekokybiški, ji atlyginama iš gamintojo remiantis griežtos deliktinės atsakomybės pagrindais.

Griežtą deliktinę gamintojo atsakomybę už netinkamos kokybės produktus reglamentuoja Direktyva 85/374/EEB ir iš jos į CK perkeltos normos (CK 6.292-6.300 str.). Remiantis CK 6.295 str., žala pacientui būtų atlyginama, jei nukentėjęs asmuo įrodytų tris griežtosios deliktinės civilinės atsakomybės sąlygas: (1) žalą, (2) neteisėtus veiksmus (netinkamą produkto kokybę) ir (3) priežastinį ryšį tarp netinkamos gaminio kokybės ir nuostolių. Pažymėtina, kad taikant griežtąją atsakomybę į kaltę neatsižvelgiama (Miller et al, 1998).

Šiame skyriuje bus siekiama nustatyti DI gamintojų atsakomybę už netinkamos kokybės produktą nagrinėjant dvi griežtos deliktinės atsakomybės sąlygas: neteisėtus veiksmus (4.1 poskyris) ir priežastinį ryšį (4.2 poskyris). Žalos klausimas, kaip neišsiskiriantis nuo kitų atvejų, kai produktai sukelia žalą vartotojo sveikatai, gyvybei ar turtui, aptariamas nebus.

##### 4.1 Neteisėti veiksmai

Neteisėti gamintojo veiksmai pasireiškia netinkama produkto kokybe (CK 6.295 str.) (Mizaras, 8 temos dalis. Žalos, atsiradusios...). Produktas yra netinkamos kokybės, jeigu jis neatitinka saugos reikalavimų, kurių vartotojas gali protingai tikėtis (CK 6.294 str. 1 d.). Vartotojo lūkesčius dėl produkto saugos formuoja produkto pateikimas, tikslas, kuriam produktas gali būti naudojamas, produkto išleidimo į apyvartą laikas ir kiti kriterijai (CK 6.294 str.) (Rimkute, Povylis, 2021, p. 201). Doktrinoje laikomasi pozicijos, kad netinkama kokybė gali pasireikšti kaip gamybos defektas (angl. *defect in manufacture*), dizaino defektas (angl. *defect in design*), informacijos pateikimo trūkumas (angl. *defect in marketing*).

Tačiau pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos kontekste atsakomybė už gaminius greičiausiai būtų grindžiama dizaino, o ne gamybos ar informacijos pateikimo defektais. Programinė įranga, kaip nematerialus produktas, yra paprasčiau ir tiksliau kopijuojama nei materialios prekės. Todėl mažai tikėtina, kad programinė įranga turės gamybos defektų, t. y. kokių nors unikalių skirtumų nuo kitų tos



pačios kategorijos produktų (Brown et al, 2014). Taip pat, kadangi magistro darbe tiriama pacientams kilusi žala, o jų su dirbtinio intelekto gamintojais nesieja jokie sutartiniai ryšiai, gamintojai neturės galimybių informuoti pacientų apie rizikas, dėl to informavimo defektų grupė taip pat aptariama nebus.

Dėl šių priežasčių toliau išsamiau bus nagrinėjama dizaino defektų grupė, pirmiausia, analizuojant netinkamą dizaino kokybę (*4.1.1 poskyris*), tuomet nagrinėjant dizaino defekto nustatymo taisyklės (*4.1.2 poskyris*).

#### **4.1.1 Netinkama dizaino kokybė**

Kai kurie mokslininkai laikosi pozicijos, kad dirbtinio intelekto gamintojas negalėtų būti laikomas atsakingu už dirbtinio intelekto sukeltą žalą, kadangi žalingas dirbtinio intelekto poveikis dėl mašininio mokymosi autonomiškumo ypatybės nebebūtų susijęs su gamintojų veiksmais (Huberman, 2020). Kitaip tariant, dirbtinis intelektas nutrauktų neteisėtų veiksmų grandinę tarp gamintojo ir žalą patyrusio asmens (Huberman, 2021). Su šia pozicija magistro darbe nesutinkama. Nors dirbtinis intelektas gali veikti iš dalies savarankiškai, tačiau gamintojas vis tiek išlaiko produkto kokybės kontrolę. Todėl šiame poskyryje bus nagrinėjami netinkamos dizaino kokybės atvejai ir pademonstruota, kaip gamintojas galėtų prie dėl dizaino defekto kilusios žalos prisidėti.

Pirmiausiai verta pažymėti, kad dizaino defektas yra trūkumas, atsirandantis produkto kūrimo procese (Valaitytė, 2007). Dizaino defektą turintis produktas atitinka jam keliamus gamintojo techninius reikalavimus, tačiau patys reikalavimai neatitinka vartotojų lūkesčių (Hodges, 1993, p. 99). Literatūroje išskiriami keli galimi dirbtinio intelekto dizaino defektų pavyzdžiai, kurie taip pat atskleidžia ir klaidas, kurias gamintojas gali padaryti kurdamas dirbtinio intelekto produktą (Aftergood, 2018).

Pirmas dizaino defekto pavyzdys susijęs su patikimų duomenų kokybės spraga (Molnár-Gábor, 2019, p. 80). Geram DI modeliui reikia daug duomenų, tačiau ne mažiau svarbi ir jų kokybė. Magistro darbui aktualūs sveikatos duomenys kelia savų epistemologinės kilmės iššūkių. Šie duomenys ne taip lengvai struktūruojami kaip kitų sričių (Miotto et al, 2017). Taip pat yra labiau laikini, kadangi ligos nėra vienalytės, jos modifikuojasi, apie daugelį ligų vis dar neturime išsamių žinių (Miotto et al, 2017). Nors DI siekiama susisteminti žinias ir padaryti jas prieinamas techninėmis priemonėmis, ligų nustatymas ar kiti sprendimai nėra objektyvūs ar visiškai apibendrinami dydžiais ar požymiais (Aftergood, 2018). Todėl dirbtinis intelektas galėtų veikti žalingai dėl to, kad gamintojas neužtikrino tinkamos duomenų apimties ir kokybės.

Kitas galimas dizaino defekto atvejis susijęs su duomenų visapusiškumo trūkumu, kuris gali lemti diskriminacinio pobūdžio dirbtinio intelekto taikymo rezultatus, ypač, kai dirbtinis intelektas bus naudojamas su mažumomis ar skirtingomis populiacijomis nei su kuriomis veikti buvo treniruojamas (Challen et al., 2019). Dirbtiniam intelektui gali būti būdingas toks pats šališkumas kaip ir gydytojams, pavyzdžiui, gydytojai, dirbdami su siauresne populiacija, gali nepastebėti tam tikrų skirtumų, kurie būdingi kitai populiacijai, ir atvirkščiai. Tad jei gamintojas dirbtinį intelektą mokyty pasitelkdamas neįvairius, vienašališkus ir todėl šališkus duomenų rinkinius, tai galėtų atsispindėti ir dirbtinio intelekto mašininio mokymosi būdu sugeneruotuose modeliuose (Aftergood, 2018, 81-82).

Tačiau dizaino defektai gali būti susiję ne tik su duomenimis, bet ir su programavimo klaidomis arba klaidingais skaičiavimais. Tai yra tuo, kaip programinė įranga buvo sukurta, ar tuo, kaip ji veikia (Browm, Miller, 2014). Pavyzdžiui, Misūrio bendrovės *Multidata Systems* spindulinio gydymo prietaisas klaidingai paskyrė radiacijos dozę dėl programinės įrangos klaidos (McCormick, 2004a, American Health Line, 2003). Tačiau tokių atvejų būta ir daugiau (Browm, Miller, 2014).

Taigi, nors verta sutikti, kad dėl dirbtinio intelekto mašininio mokymosi suteiktos autonomiškumo ypatybės, programinę įrangą sukūrusiam gamintojui ir, tuo labiau, naudotojui nėra absoliučiai žinoma, kokius (ir ar tinkamus) sprendimus konkrečiose situacijose dirbtinio intelekto algoritminiai modeliai sugeneruos (Huberman, 2020, p. 8). Tačiau gamintojas vis tiek išlaiko produkto kokybės kontrolę. Gamintojo neteisėti veiksmai, t.y. dizaino defektai, gali pasireikšti duomenų kokybės, jų įvairovės stokos spragomis arba programavimo klaidomis, jie gali būti susiję su DI algoritmų skaičiavimo galia, analizės standartizavimu, rezultatų patikimumu ar duomenų kokybe (Aftergood, 2018). Todėl dirbtinio intelekto autonomiškumas nenutraukia neteisėtų veiksmų grandinės tarp gamintojo ir žalą patyrusio asmens.

#### **4.1.2. Dizaino defekto nustatymas**

ES dirbtinio intelekto ir civilinės atsakomybės studijoje pabrėžiama, kad suprasti, kas yra netinkamas dizainas, o kas ne, gali būti problemiška (Aftergood, 2018). Su šia pozicija galima sutikti. Tačiau pati dizaino defekto nustatymo problematika labiau siejasi su bendresnių dizaino defekto kriterijų trūkumu. Todėl šiame skyriuje, analizuojant doktriną, bus siekiama atskleisti dizaino defekto nustatymo sampratą ir pritaikyti ją dirbtinio intelekto dizaino defekto atvejams.

Lietuvos (kaip ir daugelio ES valstybių) teismai nėra (iki galo) konkretizavę aiškesnių dizaino nustatymo kriterijų (Fairgrieve, 2009, p. 109). Tačiau, bendriausia prasme, produktas yra netinkamos kokybės, jeigu jis neatitinka saugos reikalavimų, kurių vartotojas gali protingai tikėtis (CK 6.294 str. 1 d.). Tad produkto kokybė (defektiškumas) vertinamas remiantis vartotojų lūkesčių testo rezultatais (Risk-Benefit Test in Product Liability...). Šis testas grindžiamas hipotetine prielaida, kad gaminys turi veikti taip saugiai, kaip to tikėtusi eilinis vartotojas (Verheyen, 2019).

Analizuojant vartotojų lūkesčių ribas, pirmiausiai verta pažymėti, kad, neabejotinai, bet kuris eilinis vartotojas tikisi, kad produktas atitiks bent minimalius saugos reikalavimus, įtvirtintus teisės aktuose. Todėl teisės aktų nesilaikymas gali būti pakankamas pagrindas preziumuoti, kad produktas pažeidžia vartotojų lūkesčius (Bar, 2016). Antra vertus, net jei gamintojas įrodytų, kad pardavimo metu produktas atitiko teisės aktų standartus, nereiškia, kad gamintojas atsakomybės už žalą, kuri kilo dėl produkto, išvengs. Atvirkščiai, taikomi norminiai saugos standartai gali būti laikomi tik minimaliu reikalavimu galimoms pretenzijoms dėl atsakomybės už gaminį ir ne visada šioms pretenzijoms užkerta kelią (Bar, 2016). Atitiktis tokiems saugos standartams dažnai tik leidžia daryti prielaidą, kad gaminys buvo pakankamai saugus, tačiau ieškovas gali šią prielaidą nuginčyti įrodydamas, kad pardavimo metu egzistavo aukštesni standartai, į kuriuos gamintojas turėjo atsižvelgti kurdamas gaminį, kad jis būtų pakankamai saugus (Bar, 2016).

Todėl, nustatant vartotojų lūkesčius, turi būti vertinami išsamesni kriterijai kaip kad gaminio pateikimas, naudojimo tikslas, išleidimo į apyvartą laikas, rizikos žinomumas ir jos prisiėmimas, kaina ir pan. (Valaitytė, 2007, p. 66). Pažymėtina, kad sveikatos priežiūros srities prietaisų naudotojai, kaip kad ESTT nurodė *Boston Scientific* sprendime, turi teisę turėti aukštus lūkesčius (Europos Teisingumo Teismo 2015 m. kovo 5 d. sprendimas sujungtose bylose C-503/13, ir C-504/13 *Boston Scientific Medizintechnik v AOK Schsen-Anhalt*). Todėl, atsižvelgiant į medicininę pagalbinės-diagnostinės DI programinės įrangos paskirtį, ši įranga turėtų, be kita ko, būti vertinama atsižvelgiant į aukštą vartotojų apsaugos lygį.

Tačiau, kaip pastebima mokslinėje literatūroje, aptarti vartotojų lūkesčių kriterijai sunkiai padeda susigaudyti dizaino defekto situacijose ar kai vartotojų lūkesčių nėra, ar jie nerealiai dideli, ar atsilieka nuo naujesnėmis technologijomis pasiekto saugumo lygio (Fairgrieve, 2009, p. 109). Todėl manoma, kad sprendžiant netinkamo dizaino klausimą, vartotojų lūkesčiai turi būti prilyginti naujausiam technikos lygiui (angl. *state of the art*). Naujausio technikos lygio kriterijus reikalauja įvertinti, ar produkto išleidimo į apyvartą metu egzistavo saugesnė tokio produkto alternatyva.

Saugesnės dizaino alternatyvos kriterijus gali būti grindžiamas CK 6.294 str. 2 d., kuri įtvirtina, kad produkto negalima laikyti netinkamos kokybės tik dėl to, kad vėliau į apyvartą išleistas geresnis produktas. Todėl produktas gali būti laikomas netinkamos kokybės dėl to, kad produkto išleidimo metu į apyvartą buvo išleistas geresnis produktas (Fairgrieve, 2009, p. 111). Tai, kad saugesnio alternatyvaus dizaino testas yra dizaino defektų bylų esmė, atskleidžia ir ES valstybių narių teismų pavyzdžiai (Garden Shredder v National Blood Authority..., 2000). Analogiškos praktikos laikosi ir JAV teismai (Fairgrieve, 2009, p. 111).

Todėl vertinant ar gamintojo produktas buvo tinkamos kokybės dera atsižvelgti į pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos išleidimo į apyvartą laiką ir mokslo ir technikos žinių būklę, t.y. ar produkto išleidimo metu rinkoje buvo alternatyvus saugesnis produktas, ar ne (Rimkutė, Povylis, 2021, p. 203). Jei konkrečios pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos išleidimo į apyvartą metu egzistuoję saugesnė analogiško produkto alternatyva, tai gamintojas būtų laikomas atsakingu už produkto sukeltą žalą. Tuo tarpu, jei saugesnė alternatyva neegzistuoję, gamintojas nuo atsakomybės būtų atleistas (6.298 str. 1 d. 3 p.).

Išleidimas į apyvartą yra momentas, kai gamintojas nebekontroliuoja produkto, nes jo gamyba jau yra pasibaigusi, o produktas perduodamas prekybos grandinei (Europos Teisingumo Teismo 2006 m. vasario 9 d. sprendimas...). Kaip kai kurie autoriai pastebi, dirbtinio intelekto išleidimo į apyvartą nustatymas gali būti problematiškas, nes tradiciškai, produktą išleidus į apyvartą, šis nesikeisdavo (Turner, 2019, p. 98). Dirbtinio intelekto atveju produktas keistųsi, kadangi, kaip kad tyrimo tikslais atliktų interviu metu buvo išsiaiškinta, greičiausiai dirbtinio intelekto programinės įrangos kontrolė ir toliau išliktų gamintojo „rankose“; gamintojas ją atnaujintų, taisytų klaidas, nors produktas jau būtų išleistas į apyvartą. Todėl gali kilti klausimas, ar išleidimo į apyvartą laikas turėtų būti taikomas nuo programinės įrangos atnaujinimo, ar nuo produkto išleidimo į rinką. Šiame darbe laikomasi pozicijos, kad išleidimas į apyvartą turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į griežtosios gamintojų atsakomybės rūšies tikslą – vartotojų apsaugą. Todėl ir programinės įrangos defekto atveju išleidimo į apyvartą laiką reikėtų sieti ir su programinės įrangos atnaujinimu, aplinkybe, kad gamintojas programinės įrangos kontrolę išlaikys ir po produkto pardavimo (Rimkute, Povylis, 2021, p. 203).

## **4.2 Priežastinis ryšys**

ES dirbtinio intelekto ir civilinės atsakomybės studijoje pabrėžiama, kad priežastinio ryšio nustatymas, vertinant gamintojo atsakomybę, galėtų būti problemiškas atsižvelgiant ir į tai,

kad tam tikrose situacijose neteisėtai pasielgtų ir žmogus, ir dirbtinio intelekto produktas (European Parliament, Directorate-General for Internal..., 2020). Su šia pozicija sutinkama iš dalies, nors dirbtinio intelekto naudojimas reikalautų papildomo priežastinio ryšio taikymo išaiškinimo, Lietuvoje taikomas priežastinis ryšys būtų tinkamas ir pakankamas siekiant nustatyti, ar gamintojas prisidėjo prie pacientui (vartotojui) kilusios žalos (ją sukėlė), ar ne. Todėl šiame poskyryje bus aptarta priežastinio ryšio samprata, taip pat pademonstruotas galimas priežastinio ryšio taikymas tais atvejais, kai pacientui (vartotojui) žala kyla sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu panaudojus dirbtinį intelektą, kuris buvo netinkamos kokybės.

Priežastinis ryšys yra būtinoji gamintojo atsakomybės už netinkamos kokybės produktus sąlyga. Civilinėje atsakomybėje priežastinis ryšys yra ryšys tarp neteisėtų veiksmų, kaip priežasties, ir žalos, kuri turi būti šios priežasties pasekmė. Nustatant priežastinį ryšį taikomas dviejų etapų testas. Pirmiausiai, vertinama, ar yra faktinis priežastinis ryšys, t.y. keliamas klausimas, ar neteisėti veiksmai faktiškai prisidėjo prie žalos nukentėjusiam atsiradimo. Tuomet vertinamas teisinis priežastinis ryšys, t.y. nagrinėjama, ar padariniai nėra pernelyg nutolę nuo neteisėto veiksmo (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 30 d. nutartis...). Todėl toliau, siekiant įvertinti gamintojo atsakomybės už netinkamos kokybės produktus taikymo galimybes, bus nagrinėjami du faktinio ir teisinio priežastinio ryšio reikalavimai.

Nustatant faktinį priežastinį ryšį taikomas *sine qua no* arba *but-for* testas. Pagal šį testą, reikia atsakyti į faktinei situacijai, kuri potencialiai sukėlė žalą, priešingą klausimą – ar asmuo būtų patyręs tokią žalą, kokią patyrė, jei ne atsakovo neteisėti veiksmai? Testas išsiskiria tuo, kad atliepia tai, kas vertinant atstatomojo teisingumo klausimus aktualiausia – ar žalą sukėlusiams neteisėtiems veiksams priešingi, t. y. teisėti atsakovo veiksmai, būtų užkirtę kelią žalos atsiradimui (Moore, 2019).

Tad nustatant faktinį priežastinį ryšį situacijose, kai dirbtinis intelektas „parekomendavo“ klaidingą diagnozę, taip pat kyla aktualus klausimas, ar žala dėl parinktos netinkamos diagnozės vis tiek kiltų, jei dirbtinis intelektas patartų tinkamai? Kaip minėta, gydytojai naudoja dirbtinio intelekto programinę įrangą tam, kad sustiprintų tai, kas galiausiai yra jų pačių sprendimas ir profesinė atsakomybė dėl diagnozės nustatymo (Brown et al, 2014). Tačiau naudojant pagalbinę-diagnostinę programinę įrangą žala pacientui kiltų, be kita ko, pasikliaujant klaidingais programinės įrangos patarimais. Todėl gali būti manoma, kad eliminavus netinkamą programinės įrangos rekomendaciją ir ją pakeitus teisinga, pacientas žalos greičiausiai nepatirtų. Dėl šios priežasties faktinio priežastinio ryšio nustatymo testą pagalbinę-diagnostinę programinę įrangą išlaikyti galėtų.

Tuo tarpu aptariant antrąją priežastinio ryšio nustatymo sąlygą – teisinį priežastinį ryšį – aktualu išskirti, kad priežastinis ryšys gali būti (1) tiesioginis ar betarpiškas. Tai reiškia, kad tarp neteisėtų asmenų veiksmų ir atsiradusios žalos nėra įsiterpę kiti tarpiniai veiksniai, galintys daryti poveikį žalos rezultatui (Mizaras, 2007, p. 68). Arba (2) netiesioginis priežastinis ryšys, kuris nustatomas, kai asmens veiksmų negalima laikyti vienintele ir pagrindine žalos atsiradimo priežastimi.

Nors programinė įranga daro įtaką gydytojo sprendimo priėmimui, už galutinį diagnostinį sprendimą atsako gydytojas. Kitaip tariant, tarp gamintojo ir žalą patyrusio asmens yra tarpinių veiksnių, todėl pagalbinė diagnostinė programinė įranga pacientui kilusios žalos tiesiogiai ar betarpiškai sukelti negalėtų. Dėl šios priežasties tarp neteisėtų gamintojo veiksmų ir pacientui kilusios žalos galimas tik netiesioginis priežastinis ryšys.

Nustatant netiesioginį priežastinį ryšį turi būti įrodoma, kad neteisėti veiksmai netiesiogiai prisideda prie sąlygų šiai žalai kilti sudarymo, t. y. kartu su kitomis neigiamų padarinių atsiradimo priežastimis pakankamu laipsniu lemia šių padarinių atsiradimą (Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2002 m. balandžio 17 d. nutartis...). Kitaip tariant, netiesioginis priežastinis ryšys reiškia, kad neteisėti veiksmai nelėmė, tačiau pakankamu laipsniu turėjo įtakos žalai atsirasti (Bakanavičienė, 2017, p. 15). Todėl nustatant, kad asmens elgesys pakankamai prisidėjo prie žalos atsiradimo, jam tenka civilinė atsakomybė.

Pažymėtina, kad gamintojo atsakomybė negali būti mažinama, jeigu žala atsirado ir dėl netinkamos produkto kokybės, ir dėl trečiojo asmens veiksmų ar neveikimo (CK 6.298 str. 2 d.). Tad net jei tretieji asmenys, kaip kad sveikatos priežiūros įstaiga, tiesiogiai ar netiesiogiai (per gydytojus) pažeistų rūpestingumo pareigą, tai gamintojo atsakomybės nesumažintų.

Taigi, dėl išvardintų priežasčių, nustatant DI gamintojo atsakomybę, būtų taikomas tik netiesioginis priežastinis ryšys.

\*\*\*

Apibendrinant gamintojo atsakomybės skyrių, verta paminėti, kad dizaino defekto atvejai gali būti susiję su netinkama duomenų kokybe ar programavimo klaidomis. Nustatant, ar konkrečiu atveju dizaino kokybė buvo netinkama, turėtų būti taikomas vartotojų lūkesčių testas. Taikant šį testą, derėtų įvertinti, ar nebuvo pažeisti produkto saugos teisės aktai ar rekomendacijos, įvertinti kitas vartotojų lūkesčiams reikšmingas aplinkybes, taip pat nustatyti, ar produkto išleidimo į rinką metu egzistavo alternatyvus dizainas, kurį pritaikius būtų buvę galima išvengti žalos.

Tuo tarpu nustatant priežastinį ryšį, tiesioginis priežastis ryšys negalėtų būti taikomas, kadangi galutinį diagnostinį sprendimą priimtų gydytojas, o ne programinė įranga. Tačiau kadangi programinė įranga darytų įtaką gydytojo sprendimo priėmimui, todėl galėtų būti nustatomas netiesioginis priežastinis ryšys.

## IŠVADOS

1. Skirtingi dirbtinio intelekto sprendimai gali lemti skirtingas deliktinės civilinės atsakomybės taikymui aktualias problemas. Pagalbinė-diagnostinė dirbtinio intelekto (savarankiška) programinė įranga keltų dirbtinio intelekto kaip produkto kvalifikavimo problemų, gamintojo atsakomybės priežastinio ryšio nustatymo problemų, klausimų, kokią įtaką gydytojų profesinių pareigų apimčiai darys diagnostinių metodų standartizacija ir dirbtinio intelekto (ne)priskyrimas šiems metodams.
2. Kai žala pacientui kiltų pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą panaudojus teikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugas, susiformuotų du deliktiniai prievoliniai santykiai:
  - 2.1. tarp sveikatos priežiūros įstaigos ir paciento dėl žalos padarytos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu (tiesioginė ir netiesioginė griežtoji sveikatos priežiūros atsakomybė);
  - 2.2. tarp paciento ir pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos gamintojo dėl netinkamos kokybės produkto padarytos žalos (griežtoji gamintojo atsakomybė už netinkamos kokybės produktus).

Pagalbinė diagnostinė dirbtinio intelekto programinė įranga turėtų būti kvalifikuojama kaip produktas, o ne kaip paslauga. Nors savarankiška programinė greičiausiai nebūtų daiktas, tačiau gamintojo atsakomybė už produktus gali būti taikoma ir turtui. Todėl savarankiška programinė įranga, esanti nematerialiu turtu, būtų priskiriama produkto kategorijai.
3. Sveikatos priežiūros įstaigos griežtoji atsakomybė kiltų dėl tiesioginių ir netiesioginių, su pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos naudojimu susijusių pareigų pažeidimo:
  - 3.1. netiesioginė atsakomybė kiltų, jei pacientas žalą patirtų dėl gydytojo profesinių pareigų pažeidimo. Tai, ar gydytojas pažeidė pareigas, ar ne, priklausytų nuo to ar dirbtinis intelektas būtų medicinos mokslo ir praktikos standarto dalimi. Jei nebūtų, tai gydytojo veiksmai būtų vertinami neatsižvelgiant į dirbtinio intelekto naudojimą, jo prognozę. Jei būtų, tai gydytojo veiksmai būtų vertinami atsižvelgiant į medicinos mokslą ir praktiką reglamentuojančius aprašus (teisės aktus) ar metodologijas, o jų nesant, į mokslinę literatūrą, tarptautinių organizacijų rekomendacijas, kurios nustato dirbtinio intelekto naudojimo gaires. Gydytojais pažeistų pareigas, jei paciento neinformuotų apie patį dirbtinio intelekto naudojimą



ar galimybę dirbtinį intelektą naudoti apskritai, ar informavimo pareigą įvykdytų netinkamai, neišsamiai;

- 3.2. tiesioginė atsakomybė galėtų kilti, jei sveikatos priežiūros įstaiga pažeistų su tinkamu paslaugų teikimo organizavimu susijusias pareigas, pvz. netinkamai darbuotojus apmokytų kaip dirbtiniu intelektu naudotis, neužtikrintų naudojamos įrangos patikimumo ar saugumo, neparengtų vidaus taisyklių. Jei dirbtinio intelekto naudojimo nereglamentuotų kiti teisės aktai, įstaigos tikėtinai turėtų patvirtinti dirbtinio intelekto diagnostikos ir gydymo protokolą.
4. Pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos gamintojo atsakomybė už netinkamos kokybės produktą būtų taikoma įvertinus, kad produkto dizaino defektas prisidėjo prie šios žalos padarymo:
  - 4.1. dizaino defektiškumas būtų nustatomas taikant vartotojų lūkesčių testą, įvertinant, ar produkto išleidimo į rinką metu egzistavo alternatyvus dizainas, kurį pritaikius būtų buvę galima išvengti žalos. Išleidimo į apyvartą laiką reikėtų sieti su programinės įrangos atnaujinimu;
  - 4.2. tiesioginis priežastinis ryšys tarp gamintojo ir paciento neatsirastų, kadangi galutinį sprendimą priimtų gydytojas, o ne programinė įranga. Tačiau galėtų būti taikomas netiesioginis priežastinis ryšys, kadangi programinė įranga darytų įtaką žalingam gydytojo sprendimo priėmimui.
5. Deliktinės civilinės atsakomybės sistema suteiktų tinkamas žalos atlyginimo priemones, kai žala paciento sveikatai kiltų dirbtinį intelektą panaudojus medicininės diagnostikos tikslais. Todėl teisė prisitaikytų prie naujos dirbtinio intelekto technologijos, o tai reiškia, kad deliktinės civilinės atsakomybės taisyklės yra lanksčios ir gali adaptuotis bei vystytis kartu su besiadaptuojančia ir besivystančia visuomene.

## ŠALTINIŲ SĄRAŠAS

### **Teisės norminiai aktai**

#### ***Europos Sąjungos teisės aktai***

1. Europos parlamento ir Tarybos (ES) 2017 m. balandžio 5 d. Reglamentas Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, L 117, 5.5.2017, p. 1–175.
2. Europos Tarybos 1985 m. liepos 25 d. Direktyva Nr. 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo, OJ L 210, 7.8.1985, p. 29–33.

#### ***Lietuvos Respublikos teisės aktai***

3. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (2000), Valstybės žinios, 74-2262; 200.
4. Lietuvos Respublikos medicinos praktikos įstatymas (1996), Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2313; 2004, Nr. 68-2365.
5. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas (1996), Valstybės žinios, 1996, Nr. 102-2317; 2004, Nr. 115-4284; 2009, Nr. 145-6425.
6. Lietuvos Respublikos pinigų plovimo ir teroristų finansavimo prevencijos įstatymas (1997), Valstybės žinios, 1997, Nr. 64-1502; 1998, Nr. 96-2658; 2002, Nr. 33-1255; 2003, Nr. 117-5318; 2008, Nr. 10-335; TAR, 2017-07-12, Nr. 2017-12068.
7. Lietuvos Respublikos produktų saugos įstatymas (1999), Valstybės žinios, 1999, Nr. 52-1673; 2001, Nr. 64-2324; TAR, 2018-11-23, Nr. 2018-18929.
8. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 17 d. įsakymu Nr. v-395 patvirtintas diagnostikos ir gydymo metodikų rengimo ir jų taikymo priežiūros tvarkos aprašas, Valstybės žinios (2006), Valstybės žinios, Nr. 59–2095.
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. gruodžio 2 d. įsakymu „Dėl diagnostikos ir gydymo protokolų rengimo, peržiūrėjimo ir atnaujinimo tvarkos aprašo“ Nr. V-1248 patvirtintas diagnostikos ir gydymo protokolų rengimo, peržiūrėjimo ir atnaujinimo tvarkos aprašas (2014), Valstybės žinios Nr. 19089.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatymas (1996), Valstybės žinios, 1996, Nr. 66-1572; 1997, Nr. 62-1462; 1998, Nr. 109-2995.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas (1994), Valstybės žinios, 1994, Nr. 63-1231; 1998, Nr. 112-3099.

12. Lietuvos Respublikos turto ir verslo vertinimo pagrindų įstatymas (1999), Valstybės žinios, Nr. 52-1672; 2011, Nr. 86-4139.

### Specialioji literatūra

13. Abraham, K.S. and Weiler, P.C. (1994). Enterprise Medical Liability and the Evolution of the American Health Care System. *Harvard Law Review*, 108(2).
14. Abràmoff, M., Lavin, P., Birch, M., Shah, N. and Folk, J. (2018). Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *Digital Medicine* 1(1) [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0040-6> [žiūrėta 2022 m. sausio 12 d.]
15. Alpalhão Gonçalves, M. (2018) *Liability arising from the use of Artificial Intelligence for the purposes of medical diagnosis and choice of treatment: who should be held liable in the event of damage to health?* LLM. darbas, Tilburg University. Tilburg: Tilburg University Press.
16. Ahuja, A. (2019). The impact of artificial intelligence in medicine on the future role of the physician. *PeerJ*, 7, p.e7702.
17. Babayan, A. (2018). *Dirbtinio intelekto iššūkis žmogaus teisių apsaugos sričiai: robotų statuso reguliavimas*. Magistro darbas, socialiniai mokslai, teisė (01S), Vilniaus universitetas. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
18. Bartkus, J., Stundys, T., 2018. Dirbtinio intelekto teisinė atsakomybė: ko galima tikėtis? *Teisės mokslo pavasaris 2018*, p. 7-25 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.tf.vu.lt/wp-content/uploads/2018/09/TM-pavasaris-2018-elektroninis-PDF.pdf> [žiūrėta 2021 m. gruodžio 24 d.].
19. Bambauer, Y., Jane, R., (2017) Dr. Robot. 51 UC Davis Law Review 383, *Arizona Legal Studies Discussion Paper* No. 17-28, Prieiga per internetą SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3087983> [žiūrėta 2021 m. gruodžio 24 d.].
20. Bakanavičienė, A. (2017). *Priežastinio ryšio teisinio vertinimo problematika*. Magistro darbas, socialiniai mokslai, teisė (01S), Vilniaus universitetas. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
21. Bar, M. (2016). Product-Liability Risk Exposure in the U.S. and Europe Similar But Still Separate and Distinct. [Interaktyvus] Michigan: *Michigan Bar Journal*. Prieiga per internetą: <https://www.michbar.org/file/barjournal/article/documents/pdf4article2875.pdf> [žiūrėta 2021 m. balandžio 20 d.].

22. Bitterman, D.S., Aerts, H.J.W.L. and Mak, R.H. (2020). Approaching autonomy in medical artificial intelligence. *The Lancet Digital Health*, 2(9), pp.e447–e449.
23. Brazier, M., Cave, E. Medicine, Patients and the law (sixth edition). *Manchester University Press*, 2016, p. 136-145
24. Brown S. H., Miller, R. A.. (2014). Chapter 26 - Legal and Regulatory Issues Related to the Use of Clinical Software in Health Care Delivery, Iš: Robert A. Greenes, *Clinical Decision Support (Second Edition)*, Academic Press, Pages 711-740. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-398476-0.00026-9>.
25. Calo, R. (2014). Robotics and the Lessons of Cyberlaw. *Papers.ssrn.com* [Interaktyvus]. Prieiga per internetą: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=2402972](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2402972) [žiūrėta 2021 m. gruodžio 24 d.].
26. Chagal-Feferkorn, K. A. (2019). Am I an Algorithm or a Product? When Products Liability Should Apply to Algorithmic Decision-Makers. Stanford: *30 Stan. L. & Pol'y Rev.* 61.
27. Challen, R., Denny, J., Pitt, M., Gompels, L., Edwards, T. and Tsaneva-Atanasova, K. (2022). Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ Quality & Safety*. Doi: 10.7717/peerj.7702.
28. Carter, B. (2011). Electronic medical records: a prescription for increased medical malpractice liability? *Vanderilt Journal Entertainment & Technology Law*, 13(2), 385–406.
29. Dignum, V. (2019). What Is Artificial Intelligence? Iš Virginia Dignum, *Responsible Artificial Intelligence*, Springer, pp.9–34.
30. Fairgrieve, D., 2009. Product liability in comparative perspective. *Cambridge: Cambridge University Press*.
31. Esteva, A., Kuprel, B., Novoa, R., Ko, J., Swetter, S., Blau, H. and Thrun, S. (2017). Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*, 542(7639), pp.115-118.
32. Froomkin, A., Kerr, I. and Pineau, J. (2018). When AIs Outperform Doctors: The Dangers of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning and What (Not) to Do About it. *SSRN Electronic Journal*. DOI: <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3114347>
33. Gnim, N. A. (2020). *Is Software a Product? A comparative study of EU and US law*. LLM. darbas, Tilburg University. Tilburg: Tilburg University Press.

34. Griffin, F. (2021). Artificial Intelligence and Liability. *Health Care Health Matrix* 65, Vol. 31, Nr. 1 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://scholarlycommons.law.case.edu/healthmatrix/vol31/iss1/5> [žiūrėta 2022 m. sausio 12 d.]
35. Greenfield, D. (2019). Artificial Intelligence in Medicine: Applications, implications, and limitations – Science in the News. *Science in the News* [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<https://sitn.hms.harvard.edu/flash/2019/artificial-intelligence-in-medicine-applications-implications-and-limitations/>> [žiūrėta 2022 m. sausio 12 d.]
36. Huberman, P. (2020). Tort Law, Corrective Justice and the Problem of Autonomous-Machine-Caused Harm. *Canadian Journal of Law & Jurisprudence*, 34(1), pp.105-147.I
37. Ivanauskienė, E. (2016). *Deliktinės ir sutartinės civilinės atsakomybės pagrindų konkurencija*. Daktaro disertacija, socialiniai mokslai, teisė (01S), Mykolo Romerio universitetas. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto leidykla.
38. Jonaitis, M. (2005). *Romėnų privatinės teisės įtaka šiuolaikinei civilinei ir civilinio proceso teisei*. Daktaro disertacija, socialiniai mokslai, teisė (01S), Mykolo Romerio universitetas. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto leidykla
39. Jones M.A. (1999). Informed consent and other fairy stories. *Med Law Rev* 7:103–134 p. 324.
40. Justickis V., Saladis T. (2012). Medicinos standartai administracinės teisės sistemoje. *Socialinių mokslų studijos*, Nr. 4 (3), p. 1063–1083.
41. Kabišaitis, A. (2003). Gydytojo veiksmų standarto samprata ir reikšmė taikant gydytojų civilinę atsakomybę Lietuvoje ir užsienio valstybėse. Vilnius: *Teisė*, t. 49, p. 38-51.
42. Kabišaitis, A. (2004). Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai. Vilnius: *Teisė*, t. 50, p. 62-76.
43. Khan, F. (2016). Medicine in the age of smart machines: legal liability challenges. *Research Handbook on Digital Transformations*, pp.59-84.
44. Kaplan, J. (2016). Artificial intelligence: what everyone needs to know. Oxford: *Oxford University Press*.
45. Lawson, F. H.; Markesinis, B. S. (1982) Tortious Liability for Unintentiona Harm in the Common Law and the Civil Law. Vol. I, *Cambridge University Press*, p. 107 – 118.

46. Liu, Y., Kohlberger, T., Norouzi, M., Dahl, G., Smith, J., Mohtashamian, A., Olson, N., Peng, L., Hipp, J. and Stumpe, M. (2018). Artificial Intelligence–Based Breast Cancer Nodal Metastasis Detection: Insights Into the Black Box for Pathologists. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 143(7), pp.859-868.
47. Maliha, G., Gerke, S., Cohen, I., Parikh, R. (2021). Artificial Intelligence and Liability in Medicine: Balancing Safety and Innovation. *The Milbank Quarterly*, 99(3), pp.629-647.
48. McCarthy, J. (2004). What is AI? *Jmc.stanford.edu*, [interaktyvus]. Prieiga per: <http://jmc.stanford.edu/articles/whatisai.html> [žiūrėta 2022 m. sausio 12 d.]
49. McCarthy, J., Minsky, M. L., Rochester, N. Shannon, C. E. (2006) A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence. *AI Magazine*, 27(4), p. 12. doi: 10.1609/aimag.v27i4.1904.
50. Meskó, B. and Görög, M. (2020). A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence. *npj Digital Medicine*, 3(1).
51. Mehlman M.J. (2012). Medical practice guidelines as malpractice safe harbors: illusion or deceit? *J Law Med Ethics*. 2012;40(2):286-300.
52. Mello M. M. (2011) Of Swords and Shields: The Role of Clinical Practice Guidelines in Medical Malpractice Litigation, 149 *U. Penn. L. Rev.* 645
53. Mikelėnas, V. (1995). Civilinės atsakomybės problemos. Vilnius: *Justitia*.
54. Mikelėnas, V. (2003). Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Šeštoji knyga. Prievolių teisė (I). Vilnius: *Justitia*, p. 366.
55. Mikelėnas, V. (2002). Prievolių teisė. Vilnius: *Justitia*.
56. Mizaras, V. (2007). Lietuvos deliktų teisės raidos aktualijos ir tendencijos. Šiuolaikinės civilinės teisės raidos tendencijos ir perspektyvos. *Vilnius: Justitia*.
57. Miller, R. and Miller, S. (2007). Legal and regulatory issues related to the use of clinical software in health care delivery. *Clinical Decision Support*, pp.423-444.
58. Miller R., Schaffner K. F., Meisel A., Ethical and Legal Issues Related to the Use of Computer Programs in Clinical Medicine, 127 *Ann. Intern. Med.* 842 (1985)
59. Miotto, R., Wang, F., Wang, S., Jiang, X. and Dudley, J. (2017). Deep learning for healthcare: review, opportunities and challenges. *Briefings in Bioinformatics*, 19(6), pp.1236-1246.
60. Mizaras, V. (2007). Civilinė teisė. Bendroji dalis. Vilnius: *Justitia*
61. Moore, M. (2019). Causation in the Law, *The Stanford Encyclopedia of Philosophy* (Winter 2019 Edition), Edward N. Zalta (ed.) [interaktyvus]. Prieiga per internetą:

- <<https://plato.stanford.edu/archives/win2019/entries/causation-law/>>. [žiūrėta 2022 m. sausio 12 d.]
62. Morkūnaitė, M., 2021. *Pacientų patirtos žalos atlyginimo problematika*. Daktaro disertacija, socialiniai mokslai, teisė (01S), Vilniaus universitetas. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
63. Molnár-Gábor, F. (2019). Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities. *Regulating Artificial Intelligence*, pp.337-360.
64. Muehlematter, Urs J, et al. (2021). Approval of Artificial Intelligence and Machine Learning-Based Medical Devices in the USA and Europe (2015–20): A Comparative Analysis.” *The Lancet Digital Health*, vol. 3, Bo. 3, 1 Mar, pp. e195–e203, [interaktyvus]. Prieiga per: [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589750020302922](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589750020302922) [žiūrėta 2022 m. vasario 26].
65. Nam, J., Park, S., Hwang, E., Lee, J., Jin, K., Lim, K., Vu, T., Sohn, J., Hwang, S., Goo, J. and Park, C. (2019). Development and Validation of Deep Learning–based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs. *Radiology*, 290(1), pp.218-228.
66. Parikh R. B., Teeple S., Navathe A. S. (2019). Addressing bias in artificial intelligence in health care. *JAMA*, 2019;322(24):2377. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.18058>
67. Pakalniškis, V. Daiktai civilinių teisių objektų sistemoje. *Jurisprudencija*, 2005, t. 71 (63), p. 79.
68. Price, W. N. (2018) Medical Malpractice and Black-Box Medicine. Iš: Cohen, I. G., Lynch, H. F., Vayena, E., and Gasser, U. (eds) *Big Data, Health Law, and Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, pp. 295–306. doi: 10.1017/9781108147972.027.R
69. Price, W., Gerke, S. and Cohen, I. (2019). Potential Liability for Physicians Using Artificial Intelligence. *JAMA*, 322(18), p.1765.
70. Ridgely, M. S., Greenberg, M. D. (2012) Too Many Alerts, Too Much Liability: Sorting Through the Malpractice Implications of Drug-Drug Interaction Clinical Decision Support, 5 St. Louis U. J. Health L. & Pol'y.
71. Rimkutė, D, Povylus, K. (2021) Civilinė ir baudžiamoji atsakomybė už savivaldžių automobilių sukeltą žalą. <https://doi.org/10.15388/TMP.2021.10>

72. Savičius, L. (2007). *Gydytojų civilinės atsakomybės probleminiai aspektai*. Magistro darbas, socialiniai mokslai, teisė (01S), Vilniaus universitetas. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
73. Sriubas, M. (2009). Paciento teisių užtikrinimo ir pareigų įtvirtinimo problemos Lietuvoje. Vilnius: *Justitia*, Nr. 1 (71)), p. 37-52;
74. Sriubas, M. (2011). Informuoto paciento sutikimo pažeidimo atvejai. *Teisės problemos*, Nr. 1 (71), p. 28-57;
75. Sriubas, M. (2013). Paciento teisės į kokybiškas sveikatos priežiūros paslaugas turinio ypatymai Lietuvoje. Vilnius: *Teisės problemos*. Nr. 1 (79).
76. Siegel, M. (2003). The sense-think-act paradigm revisited. *1st International Workshop on Robotic Sensing*, 2003. ROSE' 03., 1.
77. Tidikis, R. (2003). *Socialinių mokslų tyrimų metodologija*. Vilnius: Lietuvos teisės universitetas.
78. Topol, E. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 25(1), pp.44-56.
79. Turner, J. (2019). *Robot rules*. Cham: Palgrave Macmillan.
80. Toleikytė, N. (2010) Gydytojo veiksmų standartas lyginamuoju aspektu. *Sveikatos mokslai*, 6: 3754–3760.
81. Ulozas, M., Novikovienė, L. (2012). Gamintojo civilinė atsakomybė už netinkamos kokybės produktais padarytą žalą: taikymo sąlygos bei atleidimo nuo jos kai kurie probleminiai aspektai. *Socialinių mokslų studijos* 2012, 4(2), p. 601–620.
82. Vallor, S., Bekey, G., Lin, P., Abney, K. and Jenkins, R. (2017). Scholar Commons Artificial Intelligence and the Ethics of Self-learning Robots. [interaktyvus] *Oxford University Press*. Available at: <https://scholarcommons.scu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1063&context=phi> [žiūrėta 2022 m. sausio 26].
83. Valaitytė, V. (2007). *Gamintojo civilinės atsakomybės už netinkamos kokybės produktais padarytą žalą taikymo sąlygos*. Magistro darbas, socialiniai mokslai, teisė (01S), Vilniaus universitetas. Vilnius: Vilniaus universiteto leidykla.
84. Van Gool, E. (2022). Case C-65/20 Krone: Offering (some) clarity relating to product liability, information and software. *European Law Blog* [Interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://europeanlawblog.eu/2022/01/19/case-c-65-20-krone-offering-some-clarity-relating-to-product-liability-information-and-software/> [žiūrėta 2022 m. kovo 26].



85. Verheyen, T. (2019). Modern Theories of Product Warnings and European Product Liability Law. *Utrecht Law Review*, 15(3), pp.44–56. DOI: <http://doi.org/10.36633/ulr.541>

## **Teismų praktika**

### ***ESTT sprendimai:***

86. Europos Teisingumo Teismo 2006 m. vasario 9 d. sprendimas byloje C–127/04, Declan O’Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd, formerly Aventis Pasteur MSD Ltd, Sanofi Pasteur SA, formerly Aventis Pasteur SA.
87. Europos Teisingumo Teismo 2012 m. liepos 3 d. sprendimas byloje C-128/11, Usedsoft v. Oracle
88. Europos Teisingumo Teismo 2015 m. kovo 5 d. sprendimas sujungtose bylose C-503/13, ir C-504/13 Boston Scientific Medizintechnik v AOK Schsen-Anhalt.
89. Europos Teisingumo Teismo 2017 m. gruodžio 9 d. sprendimas byloje C-329/16, Snitem and Philips France.
90. Europos Teisingumo Teismo 2021 m. birželio 10 d. sprendimas byloje C-65/20, KRONE - Verlag.

### ***Lietuvos Respublikos teismų sprendimai:***

91. Lietuvos Respublikos Konstitucinio teismo 2013 m. gruodžio 6 d. nutarimas Nr. 43/2011.
92. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. spalio 22 d. nutartis Nr. 3k-3-972/2001.
93. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2001 m. lapkričio 14 d. nutartis Nr. 3K-3-1140/2001.
94. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2002 m. balandžio 17 d. nutartis Nr. 3K-3-614/2002.
95. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2002 m. rugsėjo 30 d. nutartis Nr. 3K-3-1108/2002.
96. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2003 m. gruodžio 08 d. nutartis Nr. 3K-3-1180/2003.
97. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. kovo 30 d. nutartis Nr. 3K-3-206/2005.
98. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2005 m. lapkričio 9 d. nutartis Nr. 3k-3-556/2005,
99. Lietuvos apeliacinio teismo 2007 m. balandžio 25 d. nutartis Nr. 2A-159/2007.
100. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2007 m. lapkričio 26 d. nutartis Nr 3k-7-345/2007.

101. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2008 m. spalio 14 d. nutartis Nr. 3K-3-478/2008.
102. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2008 m. lapkričio 10 d. nutartis Nr. 3k-3-476/2008.
103. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2009 m. spalio 13 d. nutartis Nr. 3K-3-408/2009.
104. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. balandžio 13 d. nutartis Nr. 3k-3-170/2010.
105. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 12 d. nutartis Nr. 3k-3-77/2010.
106. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2010 m. vasario 23 d. nutartis Nr. 3K-3-59/2010.
107. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. balandžio 19 d. nutartis Nr. 3k-3-170/2011.
108. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. lapkričio 18 d. nutartis Nr. 3K-3-446/2011.
109. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2011 m. vasario 21 d. nutartis Nr. 3k-3-59/2011.
110. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. birželio 26 d. nutartis Nr. 3k-3-337/2013.
111. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. liepos 11 d. nutartis Nr. 3K-3-385/2013.
112. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2013 m. lapkričio 8 d. nutartis Nr. 3k-3-553/2013.
113. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2014 sausio 3 d. nutartis Nr. 3K-3-114/2014.
114. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. gegužės 20 d. nutartis Nr. 3k-3-299-611/2015.
115. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 20 d. nutartis Nr. 3k-3-603-701/2015.
116. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2015 m. lapkričio 23 d. nutartis civilinėje byloje Nr. 3k-3-603/2015.
117. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2016 m. kovo 2 d. nutarties civilinėje byloje Nr. 3K-3-132-695/2016.
118. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2016 m. birželio 2 d. nutartis Nr. 3k-3-292-686/2016.

119. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2018 m. vasario 21 d. nutartis Nr. 3k-3-53/378/2018.
120. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2018 m. birželio 5 d. nutartis Nr. 3k-3-217-690/2018
121. Lietuvos Aukščiausiojo Teismo 2020 m. spalio 22 d. nutartis Nr. e3k-3-266-469/2020.

***Užsienio šalių teismų sprendimai:***

122. South Highlands Infirmary v Camp [Supreme Court of Alabama], Nr. 180 So2d, 904 (Ala1965) [1965 m. lapkričio 4 d.].
123. Berg v United States [United States Court of Appeals, Ninth Circuit]. Nr. 806 F2d, 978 (10th Cir 1986) [1949 m. lapkričio 7 d.].
124. Young v. Hartford Hosp [Court Of Appeals Of The State Of Connecticut], Nr. 196 Conn. App. 207, 229 A.3d 1112 (Conn. App. Ct. 2020) [2020 m. kovo 3 d.].
125. Garden Shredder v National Blood Authority [Austrian Supreme Court], Nr. 8Ob192/99i [2000 m. gegužės 11 d.]

**Kiti šaltiniai**

126. Aftergood S. (2018) JASON: artificial intelligence for healthcare. *Federation of American Scientists*. Prieiga per internetą: <https://fas.org/blogs/secrecy/2018/02/ai-health-care/>. [žiūrėta 2022 m. sausio 26].
127. Dictionary.cambridge.org. *Artificial Intelligence* [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/artificial-intelligence> [žiūrėta 2022 m. sausio 26].
128. European Parliament, Directorate-General for Internal Policies of the Union, Bertolini, A. (2020) Artificial intelligence and civil liability. *European Parliament*. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/981369> [žiūrėta 2022 m. vasario 28 d.].
129. Expert.AI Team (2020). What is Machine Learning? A definition – Expert System. Expert.ai. Prieiga per internetą: <https://www.expert.ai/blog/machine-learning-definition/>. [žiūrėta 2022 m. vasario 28 d.].
130. Faggella, D. (2020). 7 Applications of Machine Learning in Pharma and Medicine [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.techemergence.com/machine-learning-in-pharma-medicine/> [žiūrėta 2022 m. vasario 28 d.].

131. Guide To Placing Medical Device Standalone Software on the Market. (2020). Hpra [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/sur-g0040-guide-to-placing-medical-device-standalone-software-on-the-market-v1.pdf> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
132. Gordonlegalsolutions.com. Risk-Benefit Test in Product Liability Cases | Lawrence M. Gordon, Attorney at Law, PC. [interaktyvus] Prieiga per internetą: <<https://gordonlegalsolutions.com/blog/risk-benefit-test-in-product-liability-cases/>> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
133. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (2019). High-Level Expert Group on Artificial Intelligence a Definition of AI: Main Capabilities And Scientific Disciplines [interaktyvus]. *European Commission. Brussels: European Commission.* Prieiga per [https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai\\_hleg\\_definition\\_of\\_ai\\_18\\_december\\_1.pdf](https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf) [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
134. Jeremy Tilson (2018). Can You Have Software Without Hardware? [Interaktyvus]. Prieiga per internetą: <<https://alphafirst.net/questions/can-you-have-software-withouthardware/#:~:text=The%20short%20answer%20to%20this,hardware%20than%20they%20once%20did>> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
135. Mizaras, V. 9 tema. Profesinės civilinės atsakomybės taikymo ypatumai [Interaktyvus]. Prieiga per internetą: [http://web.vu.lt/tf/v.mizaras/wp-content/uploads/2012/03/9tema\\_diskusiniai.pdf](http://web.vu.lt/tf/v.mizaras/wp-content/uploads/2012/03/9tema_diskusiniai.pdf)
136. Mizaras, V. 9 8 temos dalis. Žalos, atsiradusios dėl netinkamos kokybės produktų ir paslaugų, atlyginimas. Prieiga per internetą: [http://web.vu.lt/tf/v.mizaras/dokumentai/PT\\_8tema\\_net\\_kokybe.pdf](http://web.vu.lt/tf/v.mizaras/dokumentai/PT_8tema_net_kokybe.pdf)
137. Medical Futurist (2021). *Artificial Intelligence Will Redesign Healthcare.* Alpha First. Prieiga per <http://medicalfuturist.com/artificial-intelligence-will-redesign-healthcare>. [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
138. Medical devices: Guidance document - Qualification and Classification of stand alone software. (2016). European Commission DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs Directorate Consumer, Environmental and Health Technologies Unit Health technology and Cosmetics, MEDDEV 2.1/6 July 2016 [interaktyvus]. Prieiga per internetą: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md\\_meddev-guidance-](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_meddev-guidance-)

[216\\_en\\_0.pdf#:~:text=The%20term%20“Software%20as%20a,of%20a%20hardw  
are%20medical%20device](#) [žiūrėta 2022 m. kovo 28].

139. Shah, R. (2021). How Artificial Intelligence Mimics Human Features. Medium [interaktyvus]. Prieiga per internetą: <https://studentsxstudents.com/how-artificial-intelligence-mimics-human-features-eb4d6d9ce9da> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
140. Snips. (2016) AI Overview. Prieiga per internetą: <<https://snips.ai/content/intro-to-ai/#machine-learning>> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
141. Schmitt, M. (2019). Artificial Intelligence in Medicine | The Top 4 Applications. [interaktyvus] Datarevenue.com. Prieiga per internetą: <https://www.datarevenue.com/en-blog/artificial-intelligence-in-medicine>. [žiūrėta 2022 m. balandžio 28].
142. Talby, D. (2021). The Current State Of The Healthcare AI Revolution. *Forbes*. Prieiga per internetą: <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2021/04/28/the-current-state-of-the-healthcare-ai-revolution/?sh=186bdc602980> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].
143. Lovell, T. (2021). WHO warns about the risks of AI for healthcare. [online] Healthcare IT News. Prieiga per internetą: <<https://www.healthcareitnews.com/news/emea/who-warns-about-risks-ai-healthcare>> [žiūrėta 2022 m. vasario 28].

## SANTRAUKA (lietuvių kalba)

### Dirbtinis intelektas ir civilinė atsakomybė: medicininės diagnostikos atvejis

#### Deimantė Rimkutė

Magistro darbe analizuojamos deliktinės atsakomybės taikymo galimybės asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir gamintojams, kai žala paciento sveikatai (ar gyvybei) kyla asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo metu panaudojus pagalbinę-diagnostinę dirbtinio intelekto programinę įrangą.

Pirmoje magistro darbo dalyje analizuojamos teisiškai reikšmingos pagalbinės-diagnostinės dirbtinio intelekto programinės įrangos ypatybės, nustatant, kad ši įranga keltų jos kaip produkto kvalifikavimo problemų, gamintojo atsakomybės priežastinio ryšio nustatymo problemų, klausimų, kokią įtaką gydytojų profesinių pareigų apimčiai darys diagnostinių metodų standartizacija ir dirbtinio intelekto (ne)priskyrimas šiems metodams. Antroje dalyje pateikiamas Lietuvoje įtvirtintas pacientų (vartotojų), sveikatai (gyvybei) padarytos žalos atlyginimo modelis, nustatant, kad deliktiniai prievoliniai santykiai susiformuotų tarp paciento ir (1) sveikatos priežiūros įstaigos; bei (2) dirbtinio intelekto gamintojo.

Trečioje dalyje analizuojama sveikatos priežiūros įstaigų tiesioginė ir netiesioginė atsakomybė. Aptariama, kad tiesioginė atsakomybė įstaigai būtų taikoma, jei ši pažeistų su sveikatos priežiūros įstaigų organizavimu susijusias pareigas. Netiesioginė atsakomybė – kiltų, jei pacientas žalą patirtų dėl gydytojo profesinių pareigų pažeidimo. Tai, ar gydytojas pažeidė pareigas, ar ne, priklausytų nuo to ar dirbtinis intelektas būtų medicinos mokslo ir praktikos standarto dalimi. Jei būtų, tai gydytojo veiksmai būtų vertinami atsižvelgiant į medicinos mokslą ir praktiką reglamentuojančius teisės aktus ar standartus, kurie nustato dirbtinio intelekto naudojimo gaires. Jei ne, tai gydytojo veiksmai būtų vertinami neatsižvelgiant į dirbtinio intelekto prognozę.

Ketvirtoje dalyje vertinama gamintojo atsakomybė už netinkamos kokybės produktą analizuojant problemiškesnius klausimus. Dizaino defektiškumas būtų nustatomas taikant vartotojų lūkesčių testą, t.y. vertinant ar, be kita ko, ar produkto išleidimo į rinką metu egzistavo alternatyvus dizainas, kurį pritaikius būtų buvę galima išvengti žalos. Tarp kilusios žalos ir neteisėtų veiksmų galėtų būti nustatomas tik netiesioginis priežastinis ryšys.

## **SUMMARY (anglų kalba)**

### **Artificial Intelligence and Civil Liability: The Case of Medical Diagnostics**

**Deimantė Rimkutė**

The Master's thesis analyses the possibilities of tort liability for health care institutions and manufacturers when damage to the patient's health (or life) is caused by the use of assistive-diagnostic artificial intelligence software during the provision of personal health care services.

The first part of the Master's thesis analyses the legally relevant features of AI assistive-diagnostic software, finding that it raises problems of qualification as a product, problems of establishing the causal link between the manufacturer's liability and the extent to which the standardisation of diagnostic methods and the (mis)classification of AI in these methods will affect the scope of professional duties of doctors. The second part of the paper presents a model of compensation for damage caused to patients' (consumers') health (life), established in Lithuania, whereby tort liability relations would be formed between the patient and (1) the healthcare institution; and (2) the manufacturer of artificial intelligence.

The third part analyses the direct and indirect liability of healthcare institutions. It is discussed that direct liability would apply to an institution if it breaches its duties in relation to the organisation of healthcare institutions. Indirect liability would arise if the patient suffers harm as a result of a breach of the doctor's professional duties. Whether or not a doctor has breached his or her duty would depend on whether artificial intelligence is part of the standard of medical science and practice. If it were, the doctor's actions would be judged in the light of the legislation or standards governing medical science and practice which set the guidelines for the use of artificial intelligence. If not, the doctor's actions would be evaluated without taking into account the prognosis of artificial intelligence.

The fourth part assesses the manufacturer's liability for a defective product by analysing the most problematic issues. Design defectiveness would be determined by applying the consumer expectation test, i.e. assessing whether, among other things, an alternative design existed at the time the product was launched that could have prevented the harm. Only an indirect causal link could be established between the damage caused and the unlawful conduct.

## **PRIEDAI**

### *Priedas Nr. 1*

#### **Pusiau struktūruotų interviu klausimai**

##### General questions on medical AI

1. What experience or knowledge do you have in the field of medical AI?
2. How does medical AI with which you work with / you develop work, to what extent it has been used in medical practice? What are the outcomes so far?
3. To what extent has medical AI been used in your country or other countries? Do you know any examples?
4. How do you envisage the development of medical AI? What will be the main drivers of development? How will it affect the medical sector in general?
5. What issues do you see with the use of medical AI in general?

##### Questions related to medical malpractice

6. How using medical AI in medical doctors' (further - MD) practice alters their decision-making?
7. Do you agree that more accurate medical AI changes MDs' standard of care? If yes, how? If not, what would be the reasons for applying the standard of care regardless of the output of AI?
8. Let's analyze a hypothetical situation where a patient suffers damage because of the wrong MD's decision. Do you think it should be possible to claim that the MD needs to be excused from liability when the AI output was wrong as well? What about situations when AI was right and the MD was wrong? Do you think it presumes malpractice of MDs? Why?
9. What additional duties MDs using AI should obtain? Do we need to adapt the patient's right to information/consent? Do you agree that only ones that consent to use medical AI would be subject to AI examination? Why?
10. In what way does using AI in medicine affect the behavior of MDs? Do you think it could lead to defensive medicine or have more adverse effects?

##### Questions related to liability of hospitals

11. What duties of care hospitals have / shall have when medical AI is used, e.g. proper, implementation, MDs training, or vetting proper AI/ML?



#### Questions related to duty of care of medical AI

12. What duty of care standard medical AI should meet?
13. Taking into account that the function of medical AI is to "advise", what "advice" shall be considered as "bad", e.g., falling below the standard of care? What accuracy medical AI should possess?

#### Questions related to liability of manufacturers/developers

14. Do you think that manufacturers/developers shall be held (co-)liable for the wrong outputs of AI that (co-)lead to the damage of a patient's health? Why?
15. If we assume that manufacturers/developers shall be held (co-)liable for wrong outputs of medical AI that lead to the patient's injury - what should be the basis for such liability? Shall we consider medical AI as a product and apply product liability laws? Or do we need to apply MD's duty of care upon the evaluation of medical AI's outputs? Or is medical AI - a service and service providers need to be held liable for not sufficient efforts to reach the maximum results possible?
16. How is medical AI designed?
17. In literature, it is argued that errors of medical AI may result from poor design (e.g. defects may implicate issues related to the process for input data, software code, or output display). Do you agree? Why?
18. How do manufacturers/developers ensure the quality of AI? Are they able to control it, especially, taking into account the levels of autonomy AI holds?
19. Do you agree that medical AI - for practical reasons - needs to obtain a legal person's status?

#### Final questions:

20. What would be your suggestion for the liability of MDs/hospitals/manufacturers/developers? What positions do the courts or decision makers from the commercial/health-related point of view need to consider?
21. What do you think is the future of medical AI?