

## **GHID PRACTIC**

**privind răspunderea pentru  
malpraxis a medicilor în cazul  
folosirii roboților cu inteligență  
artificială**

**Universul Juridic**

București

-2024-

## Cuprins

<b>Abrevieri</b> .....	9
<b>Prefață</b> .....	11
<b>Cuvânt-înainte</b> .....	13
<b>Capitolul I. Generalități legislative europene privind inteligența artificială</b> .....	15
1.1. Inteligența artificială în medicină .....	15
1.2. Inteligența artificială în legislația Uniunii Europene .....	19
<b>Capitolul II. Considerente generale despre sistemele și dispozitivele medicale</b> .....	28
<b>Capitolul III. Ce trebuie să știe medicul atunci când s-a formulat împotriva sa o plângere de malpraxis?</b> .....	32
3.1. Cazuri care angajează răspunderea pentru fapta proprie .....	32
3.1.1. Scurte considerații despre noțiunile de faptă ilicită, prejudiciu, vinovăție, legătura de cauzalitate dintre faptă și prejudiciu .....	36
3.2. Cazuri de excludere a răspunderii pentru malpraxis .....	50

## **Capitolul IV. Situațiile de răspundere a medicului, producătorului și a unității medicale** .....

4.1. Situația clasică, a medicului care nu folosește niciun robot pentru investigațiile și procedurile medicale .....	59
4.2. Situația medicului care folosește unul sau mai mulți roboți pentru investigațiile și procedurile medicale .....	60
4.2.1. Situația în care sunt folosiți roboți cu autonomie complementară, cu niveluri ale sistemului de autonomie .....	68
4.2.1.1. Cine a stabilit diagnosticul: medicul sau robotul (cu inteligență artificială)? .....	68
4.2.1.2. Dispozitivul cu inteligență artificială a fost programat de către producător pentru a stabili cel mai potrivit tratament (inclusiv dozajul) sau cea mai potrivită metodă de tratament (de exemplu, un anumit tip de intervenție, un tratament cu o anumită specificitate) pentru diagnosticul pacientului luând în considerare toate particularitățile acestuia ori a fost o programare generală?.....	70
4.2.1.3. Cine a stabilit procedura medicală (de exemplu, o intervenție	

chirurgicală): medicul sau robotul (cu inteligență artificială)? .....	74
4.2.2. Situația în care sunt folosiți roboți cu autonomie substitutivă .....	87

## **Capitolul V. Modalități de urmat pentru formularea unei plângeri pentru**

<b>malpraxis medical</b> .....	91
5.1. Plângerea disciplinară.....	91
5.1.1. Procedura în fața organelor de anchetă disciplinară ale Colegiului Medicilor din România.....	91
5.1.1.1. Procedura în fața organelor de jurisdicție teritoriale.....	94
5.1.1.2. Procedura în fața Comisiei de jurisdicție profesională națională ...	99
5.1.1.3. Procedura în fața instanței de contencios-administrativ.....	102
5.1.2. Procedura în fața Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis .....	107
5.2. Plângerea împotriva unui caz malpraxis formulată în fața instanței civile.....	112
5.3. Plângerea împotriva unui caz de malpraxis formulată în fața organelor de cercetare penală .....	117

<b>Capitolul VI. Răspunderea în cazul folosirii roboților cu inteligență artificială în alte sisteme de drept .....</b>	<b>126</b>
<b>Capitolul VII. Concluzii.....</b>	<b>131</b>
<b>Bibliografie .....</b>	<b>135</b>

## Capitolul **I**

### ***Generalități legislative europene privind inteligența artificială***

#### **1.1. Inteligența artificială în medicină**

Folosirea diverselor dispozitive medicale care să îmbunătățească atât tratamentul pacienților (prin metode invazive sau neinvazive), cât și recuperarea acestora a venit, pe de o parte, cu responsabilități sporite pentru medici, cu multe ore în plus de studiu aprofundat în ceea ce privește utilizarea acestor dispozitive, iar pe de altă parte, cu multe întrebări și îngrijorări în ceea ce privește o eventuală răspundere în cazul unor erori ale aparaturii utilizate.

- Există sau nu malpraxis dacă un echipament folosit, spre exemplu, în timpul unei operații, nu funcționează la parametri optimi?
- Poate sau nu poate medicul să ignore un diagnostic, un tratament sau o metodă medicală date de un echipament medical pe baza analizei pacientului?
- Poate medicul să intervină în timpul unei proceduri chirurgicale executate de un robot în cazul în care constată că aceasta nu este corectă?
- Cine răspunde în cazul unor rezultate nemulțumitoare avute de pacient în urma

unor proceduri medicale efectuate de către un robot sau cu ajutorul unui robot?

Sunt doar o parte din întrebările la care medicii își doresc răspunsuri clare și simple. Există o liniște pe care trebuie să o aibă în momentul în care folosesc o astfel de tehnologie avansată, liniște pe care nu o pot avea decât dacă au aceste răspunsuri.

Întotdeauna noutatea, în orice domeniu, vine cu o mulțime de întrebări și neliniști. Iar în medicină lucrurile sunt și mai complicate ținând cont de faptul că tehnologia respectivă se utilizează pe oameni. Iar rezultatul final trebuie să fie un succes.

Este o diferență enormă între utilizarea roboților de către oameni și utilizarea acestora pe oameni. Tocmai de aceea și stresul foarte mare al medicilor în cazul utilizării roboților pe oameni. Acest stres este amplificat și de enigmele părții juridice aferente actului medical.

Inteligența artificială este utilizată în medicină cel mai des în chirurgie, dar și ca modalitate de stabilire a diagnosticului și tratamentului în majoritatea ramurilor medicale.

Există trei categorii generale ale inteligenței artificiale care sunt folosite în medicină, și anume:

- categoria referitoare la abilitatea de învățare, cunoscută sub denumirea de "Machine Learning" (ML)
- categoria referitoare la procesarea limbajului, cunoscută sub denumirea de "Natural Language Processing" (NLP)

- categoria referitoare la chirurgia robotică, cunoscută sub numele de “Robotic Surgery”<sup>1</sup>

Vorbind despre domeniul chirurgiei, acolo unde inteligența artificială este cel mai des întâlnită, aceasta se împarte în trei categorii<sup>2</sup>:

1. **planul preoperator**, unde inteligența artificială dă posibilitatea chirurgului să prevadă rezultatele posibile ale operației, reducând astfel atât riscurile, cât și costurile;

2. **ghidarea intraoperatorie**, în care inteligența artificială este implementată în sistemele robotice pentru a putea fi realizate intervenții chirurgicale minim invazive, oferind o vizualizare și o localizare îmbunătățite în timpul intervenției chirurgicale.

Potrivit aceluiași studiu<sup>3</sup>, aplicațiile recente ale inteligenței artificiale în ghidarea intraoperatorie sunt împărțite în patru subcategorii:

- a. *exemplificarea formei*, care utilizează un doar un număr limitat de imagini, inteligența artificială permițând o reconstrucție 3D a zonei chirurgicale în timp real;

---

<sup>1</sup> AI in Surgery: Opportunities, Applications, and Challenges,

<https://nextgeninvent.com/blogs/ai-in-surgery-opportunities-applications-and-challenges>, accesat la 18.04.2023, traducerea autoarei.

<sup>2</sup> Artificial Intelligence (AI) in surgery: a quick guide, <http://blog.peekmed.com/artificial-intelligence-surgery>, accesat la 18.03.2023.

<sup>3</sup> *Idem 2.*

- b. *navigare endoscopică*, o tehnică de navigare îmbunătățită către locul ce urmează a fi operat;
- c. *urmărirea tisulară*, ajutând la diferențierea organelor din fundal;
- d. *realitatea augmentată*, care îmbunătățește vederea intraoperatorie a chirurgului pentru a accesa zona dorită, având ca bază imaginea preoperatorie.

3. **chirurgia robotică** – inteligența artificială în chirurgia robotică se aplică și diferitelor strategii – și anume intervențiile chirurgicale asistate de robotică.

Folosirea inteligenței artificiale în medicină evoluează extrem de repede. Se vorbește deja, și din ce în ce mai des, despre diagnosticare precoce pe baza informațiilor multidisciplinare, chirurgie la distanță sau diagnosticare cu ajutorul nanoroboților.

Singura întrebare potrivită pentru orice domeniu în care se folosește inteligența artificială este cine răspunde în cazul în care procedura medicală aplicată nu reușește? Evident, important de analizat încă de la început este motivul pentru care s-a întâmplat acest lucru. Dacă din această analiză rezultă culpa exclusivă a medicului, atunci situația este una clasică de malpraxis. Dar dacă medicul nu a greșit? Dacă în timpul procedurii medicale a intervenit ceva mai presus de posibilitatea medicului de a acționa ducând la rezultatul nesatisfăcător? În acest caz cine răspunde? Utilizarea roboților și, mai cu seamă, a celor cu inteligență artificială complică

foarte mult lucrurile în domeniul răspunderii civile delictuale și/sau al răspunderii penale, care oricum nu erau simple nici înainte.

## **1.2. Inteligența artificială în legislația Uniunii Europene**

Pentru că utilizarea inteligenței artificiale câștigă din ce în ce mai mult teren, s-a simțit nevoia reglementării răspunderii chiar la nivel european.

Astfel, la 19.02.2020, a fost prezentat *Raportul Comisiei Europene către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale (IA), ale internetului obiectelor (IoT) și ale roboticii.*

În acest Raport se arată: „IA, IoT și robotica au multe caracteristici comune. Acestea pot combina conectivitatea, autonomia și dependența datelor pentru a efectua sarcini în absența parțială sau totală a controlului și a supravegherii din partea oamenilor. Sistemele echipate cu IA pot, de asemenea, să-și amelioreze propriile performanțe învățând din experiență. Complexitatea acestor sisteme este dată atât de multitudinea operatorilor economici implicați în lanțul de aprovizionare, cât și de multiplicitatea componentelor, a părților, a componentelor de software, a sistemelor și a serviciilor ce alcătuiesc împreună noile ecosisteme tehnologice. La aceasta

se adaugă caracterul deschis la actualizări și modernizări după introducerea lor pe piață.”<sup>4</sup>

De asemenea, în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, intitulată „Cum construim încrederea cetățenilor într-o inteligență artificială centrată pe factorul uman”<sup>5</sup> se arată că „sistemele cu IA ar trebui să integreze mecanisme de siguranță și de securitate din faza de concepere, astfel încât siguranța lor să poată fi verificată în fiecare etapă, punându-se accentul pe siguranța fizică și psihică a tuturor celor implicați.”

Comisia a luat în calcul principala caracteristică a inteligenței artificiale, și anume autonomia acesteia, precizând că: „Efectele neintenționate care își au originea în IA le-ar putea provoca prejudicii utilizatorilor și persoanelor expuse.” Pentru siguranța acestora, producătorii de sisteme cu inteligență artificială sunt obligați să furnizeze utilizatorilor informații, instrucțiuni și avertismente privind siguranța.

Totodată, Comisia ia în calcul și faptul că în viitor vor exista situații în care efectele sistemelor cu inteligență artificială nu vor putea fi pe deplin determinate dinainte. În acest context, „este

---

<sup>4</sup> Comisia Europeană, Raport privind implicațiile în materia de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii, 19.02.2020.

<sup>5</sup> Comisia Europeană, Cum construim încrederea cetățenilor într-o inteligență artificială centrată pe factorul uman, Bruxelles, 08.04.2019, paragraf inserat în Raportul din 19.02.2020.

posibil ca evaluarea riscurilor efectuată înainte de introducerea pe piață a produsului să nu mai reflecte utilizarea, funcționarea sau comportamentul acestuia. În aceste cazuri, în măsura în care utilizarea prevăzută inițial de producător suferă modificări din cauza comportamentului autonom al produsului, iar respectarea de către acesta a cerințelor de siguranță este afectată, s-ar putea avea în vedere solicitarea unei reevaluări a produsului capabil de învățare autonomă.”<sup>6</sup>

În *Directiva 2001/92/CE privind siguranța generală a produselor*, art. 5 alin. (3) prevede că: „În cazurile în care producătorii și distribuitorii știu sau ar trebui să știe, pe baza informațiilor aflate în posesia lor și în calitate de profesioniști, ca unul din produsele introduse de ei pe piață prezintă riscuri pentru consumator care sunt incompatibile cu cerința generală de siguranță, ei informează imediat despre aceasta autoritățile competente din statele membre, în condițiile stabilite de Anexa I, oferind detalii, în special cu privire la acțiunile întreprinse pentru prevenirea riscului la care este supus consumatorul.”<sup>7</sup>

În același Raport, Comisia Europeană pune o importantă problemă a sistemelor însoțite de inteligență artificială, cea a situației în care controlul uman este fie limitat, fie nu mai există deloc, din cauza capacității de învățare autonomă a acestora ce permite dispozitivelor cu inteligență

---

<sup>6</sup> *Idem* 4.

<sup>7</sup> Directiva 2001/95/CE.

artificială să acționeze altfel decât intențiile inițiale ale producătorului. Din păcate, problema supravegherii umane nu este încă acoperită de un cadru legislativ european (și nici național, cel puțin în sistemul legislativ românesc), lăsând astfel loc la nenumărate interpretări, de aici rezultând și multe soluții neunitare ale instanțelor de judecată.

Comisia Europeană se limitase în acel moment doar în a face un scurt comentariu privitor la supravegherea umană a sistemelor cu inteligență artificială, incluzând în Raport sugestia potrivit căreia „actele legislative relevante ale Uniunii pot prevedea cerințe specifice privind supravegherea umană, ca măsură de precauție aplicată, încă de la stadiul de proiectare, de-a lungul întregului ciclu de viață al produselor și sistemelor cu IA.”<sup>8</sup>

Referindu-se la o altă caracteristică esențială a produselor și sistemelor bazate pe inteligență artificială, Comisia arată în Raportul anterior menționat faptul că acuratețea datelor introduse în sistem este esențială pentru ca astfel de sisteme să ia deciziile și să acționeze în conformitate cu intenția producătorului.

Problema este că în domeniul medical acuratețea este relativă întrucât este binecunoscut faptul că fiecare organism este unic și nu neapărat ca într-un atlas de anatomie. Pot exista anomalii anatomice, rare ce-i drept, dar care pot pune mari probleme chiar și unui medic cu mare

---

<sup>8</sup> *Idem* 4.

experiență. Dacă astfel de date nu sunt introduse în sistem, din diverse motive (fie că nu s-a știut de existența lor, fie că nu s-a considerat importantă încărcarea sistemului cu astfel de informații, dată fiind raritatea cu care se pot întâlni în practică etc.), robotul însoțit de inteligență artificială nu va putea lua decizia corectă, astfel încât rezultatul final ar putea fi dezastruos. Iar dacă producătorul robotului a eliminat într-o anumită măsură intervenția factorului uman, atunci cu siguranță rezultatul final va fi unul dezastruos într-o situație ca cea descrisă mai sus. De asemenea, trebuie ținut cont de faptul că fiecare organism reacționează diferit la același tratament, astfel încât ceea ce este prescris și funcționează excelent pentru un pacient poate avea efecte total neașteptate și neplăcute pentru alt pacient cu același diagnostic.

De aceea, în domeniul medical, întrebările privind răspunderea sunt foarte multe și cu multiple variante de răspuns. Pentru acest motiv, crearea unui cadru legislativ în legătura cu răspunderea (civilă delictuală și/sau penală) este dificilă, dar, totodată, extrem de importantă.

Un alt aspect luat în discuție de către Comisia Europeană este cel referitor la opacitatea anumitor produse și sisteme bazate pe inteligență artificială, „care ar putea rezulta din capacitatea acestora de a-și ameliora performanțele învățând din experiență. În funcție de abordarea metodică, produsele și sistemele bazate pe inteligența artificială pot fi caracterizate de diverse grade de opacitate. Acest lucru ar putea face ca

procesul decizional al sistemului să fie dificil de trasat (efectul de „cutie neagră”). Oamenii nu au neapărat nevoie să înțeleagă fiecare pas al procesului decizional, dar pe măsură ce algoritmi de inteligență artificială devin mai avansați și sunt implementați în domenii critice, este esențial ca oamenii să poată înțelege cum au fost luate anumite decizii algoritmice ale sistemului. Acest lucru ar fi deosebit de important pentru mecanismul *ex post* de asigurare a respectării dispozițiilor, întrucât le-ar da autorităților de resort posibilitatea de a trasa responsabilitățile aferente componentelor sistemelor cu inteligență artificială și alegerilor făcute de acestea.”<sup>9</sup>

Ceea ce mai trebuie luat în considerare atunci când avem în vedere sistemele cu inteligență artificială este complexitatea deosebită a acestora și faptul că este foarte posibil ca acestea să acționeze împreună cu alte dispozitive.

După Raportul din 2020, Comisia Europeană a prezentat primul proiect de lege a inteligenței artificiale la 21.04.2021, intitulat „Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială (legea privind inteligența artificială) și de modificare a anumitor acte legislative ale Uniunii”, pentru care la 02.02.2024 Consiliul European a acordat unanimitate de voturi pentru a fi adoptată Legea inteligenței artificiale. Astfel, la 13.03.2024 Parlamentul European a adoptat cu o largă majoritate **Regulamentul**

---

<sup>9</sup> *Idem* 4.