

Katarzyna Stelmasiak, Marek Świerczyński,  
Zbigniew Więckowski

## Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy – wstęp do dyskusji

*Clinical trials of medical devices using intelligent algorithms  
– introduction to the discussion*

### Abstract

*The authors of the paper carry out a preliminary assessment of the new regulation on clinical trials of medical devices in the context of software based on intelligent algorithms (so-called AI systems). The primary source of law here is the EU Medical Device Regulation (MDR). The study highlights the need to take into account the regulations on artificial intelligence systems when conducting clinical trials. It is justified by their close relationship with the EU provisions on medical devices. The main difficulty in making a legal and ethical assessment of new solutions used in medical devices is the application of various, sometimes divergent, regulations in the field of new technologies and medical law. The study contains preliminary, necessarily balanced and careful, bearing in mind the need to protect patients - research participants (and other people), conclusions on the application of the above provisions in the conduct of clinical trials.*

**Keywords:** *clinical trials, medical devices, artificial intelligence, algorithms*

---

Lek. Katarzyna Stelmasiak, specjalista neurologii, Katedra i Klinika Neurologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, Polska, ORCID: 0000-0002-4932-5370, e-mail: katarzyna.stelmasiak@spk4.lublin.pl

Dr hab. Marek Świerczyński, prof. uczelni, adwokat, członek Terenowej Komisji Bioetycznej przy Narodowym Instytucie Kardiologii, profesor w Instytucie Nauk Prawnych Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Polska, ORCID: 0000-0002-4079-0487, e-mail: m.swierczynski@uksw.edu.pl

Dr Zbigniew Więckowski, adiunkt w Katedrze Prawa Cywilnego i Prawa Prywatnego Międzynarodowego Instytutu Nauk Prawnych Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Zastępca Dyrektora Instytutu Nauk Prawnych Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego, Polska, ORCID: 0000-0001-7753-3743, e-mail: z.wieckowski@uksw.edu.pl

Data zgłoszenia tekstu przez autorów: 15.02.2022 r. data zaakceptowania do publikacji: 31.03.2022 r.

## Streszczenie

Autorzy przeprowadzają wstępną ocenę nowej regulacji o badaniach klinicznych wyrobów medycznych w kontekście oprogramowania opartego na inteligentnych algorytmach (tzw. systemów AI). Podstawowym źródłem prawa jest unijne rozporządzenie o wyrobach medycznych (Medical Device Regulation). W opracowaniu zwrócono uwagę na potrzebę uwzględnienia regulacji dotyczących systemów sztucznej inteligencji przy prowadzeniu badań klinicznych. Jest to uzasadnione ich ścisłym związkiem z przepisami unijnymi o wyrobach medycznych. Podstawową trudność przy dokonaniu oceny prawnej oraz etycznej nowych rozwiązań stosowanych w wyrobach medycznych sprawia zastosowanie różnych, czasem rozbieżnych przepisów z dziedziny nowych technologii oraz prawa medycznego. Opracowanie zawiera wstępne, z konieczności zbalansowane i ostrożne, z uwagi na potrzebę ochrony pacjentów – uczestników badań (oraz innych osób), wnioski w zakresie stosowania powyższych przepisów podczas prowadzenia badań klinicznych.

**Słowa kluczowe:** badania kliniczne, wyroby medyczne, sztuczna inteligencja, algorytmy

## 1. Wprowadzenie

Rozporządzenie Unii Europejskiej (dalej UE) 2017/745 z 5.04.2017 r. (*Medical Device Regulation* – dalej rozporządzenie MDR)<sup>1</sup> stanowi przykład współczesnej regulacji w zakresie nowych technologii<sup>2</sup>. Zauważyć można, że ustawodawca unijny wzorował się na nim podczas projektowania przepisów o systemach sztucznej inteligencji (dalej rozporządzenie AIA)<sup>3</sup>. Nie powinno to dziwić, skoro coraz więcej nowych wyrobów medycznych opiera się na oprogramowaniu komputerowym<sup>4</sup>. Elementem takiego oprogramowania mogą być tzw. inteligentne algorytmy, potocznie nazywane sztuczną inteligencją (dalej AI). Cel niniejszego opracowania polega na wstępnej ocenie tej części rozporządzenia MDR, która odnosi się do oceny klinicznej wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach. Przedstawione przez nas wnioski siłą rzeczy muszą mieć charakter wstępny i zbalansowany oraz ostrożny, skoro w chwili przygotowania niniejszego opracowania brakowało szeregu przepisów

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017 r., s. 1 ze zm.), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745> (dostęp 10.10.2021 r.).

<sup>2</sup> H. Zenner, M. Bożić, *Clinical Evaluation of Medical Devices in Europe [w:] Personalized Medicine in Healthcare Systems*, red. N. Bodiřoga, D. Vukobrat, K. Rukavina, G. Pavelić, G. Sander, Cham 2019, s. 21-22, DOI: 10.1007/978-3-030-16465-2\_2 (dostęp: 11.10.2021 r.).

<sup>3</sup> Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniające niektóre akty ustawodawcze Unii, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN> (dostęp: 10.10.2021 r.).

<sup>4</sup> Priorytetowym obszarem działań Agencji Badań Medycznych na 2022 rok będzie konkurs dedykowany wyrobom medycznym z wykorzystaniem sztucznej inteligencji: *Agencja Badań Medycznych podsumowała dotychczasowe działania i ogłosiła plany na 2022 rok*, <https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/1184,Agencja-Badan-Medycznych-podsumowala-dotychczasowe-dzialania-i-oglosila-plan-y-na.html> (dostęp: 14.02.2022 r.). Zob. K. Hell, *Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?*, „Medizinrecht“ 2020/38, s. 993.

regulujących zarówno organizacyjne aspekty prowadzenia badań klinicznych, jak i szczegółowe prawa pacjentów – uczestników badań klinicznych (oraz innych osób biorących udział w badaniu). Ponadto nie doszło jeszcze do uchwalenia nowej ustawy o wyrobach medycznych<sup>5</sup>.

Wydaje się, że na obecnym etapie rozwoju przepisów dotyczących badań klinicznych możemy jednak postawić wstępną tezę, że do ich prowadzenia konieczne jest zastosowanie szeregu nowych przepisów, regulacji oraz standardów, w zakresie znacznie wykraczającym poza dotychczas stosowaną praktykę<sup>6</sup>. Innymi słowy, w celu prowadzenia badań klinicznych zgodnie z prawem i zasadami etyki (ang. *compliance*) nie wystarczy już – jak zwykle miało to miejsce – oparcie dokumentacji tych badań wyłącznie na przepisach o badaniach klinicznych. Konieczne należy dokonać szczegółowej analizy ryzyka oraz bezpieczeństwa (ang. *risk and safety assessment*) związanego z zastosowanymi w badanych wyrobach technologiami informatycznymi, co jest szczególnie istotne, gdy takie wyroby można zakwalifikować jako systemy AI<sup>7</sup>.

Aby uzasadnić powyższą tezę, przedstawimy zarówno zmiany wprowadzone przez rozporządzenie MDR, jak i ich relacje z projektowanymi przepisami dotyczącymi systemów sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA). Mamy nadzieję, że niniejsze opracowanie posłuży jako wstęp do dalszej dyskusji dotyczącej prawnego uregulowania wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy.

## 2. Znaczenie wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy w praktyce medycznej.

Trwająca już od wielu lat cyfrowa rewolucja w dziedzinie ochrony zdrowia została dodatkowo przyspieszona przez pandemię COVID-19, co skutkuje m.in. rozwojem telemedycyny<sup>8</sup> czy szybszym opracowywaniem nowych substancji leczniczych<sup>9</sup>. Systemy AI mają swoje stałe miejsce w codziennej pracy służby ochrony zdrowia w Polsce<sup>10</sup>. Odgrywają istotną rolę w analizie stanu zdrowia, stawianiu diagnozy czy monitorowaniu terapeutycznego procesu pacjenta. Tym samym istotnie redukują

<sup>5</sup> W czasie powstania artykułu projekt ustawy znajdował się po pierwszym czytaniu: <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=1764> (dostęp: 10.02.2022 r.).

<sup>6</sup> Zob. szerzej T. Bächle, *On the ethical challenges of innovation in digital health [w:] The futures of health: social, ethical and legal challenges*, red. T. Bächle, A. Wernick, Berlin 2019.

<sup>7</sup> K. Hell, *Intelligente...*, s. 999–1000. Zob. także opracowanie *Academy of Royal Medical Colleges, Artificial intelligence in healthcare*, 2019, s. 3 oraz 6–7, [https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial\\_intelligence\\_in\\_healthcare\\_0119.pdf](https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf) (dostęp: 14.02.2022 r.).

<sup>8</sup> K. Libront, *Oprogramowanie jako wyrób medyczny – ważny wyrok Trybunatu Sprawiedliwości UE*, 5.01.2018 r., <http://traple.pl/blog/oprogramowanie-jako-wyrob-medyczny-wazny-wyrok-trybunalu-sprawiedliwosci-ue/> (dostęp: 10.10.2021 r.); J. Mantas, A. Hasman, M.S. Househ, P. Gallos, E. Zoulias [red.], *The Importance of Health Informatics in Public Health During a Pandemic*, Amsterdam 2020.

<sup>9</sup> D. Paul, G. Sanap, S. Shenoy, D. Kalyane, K. Kalia, R.K. Tekade, *Artificial intelligence in drug discovery and development*, „Drug Discovery Today” 2021/26(1), s. 80–93, DOI:10.1016/j.drudis.2020.10.010 (dostęp: 15.02.2022 r.).

<sup>10</sup> Fundacja AI LAW TECH, Microsoft Polska, *Iloraz sztucznej inteligencji vol. 4, Potencjał Sztucznej Inteligencji w sektorze ochrony zdrowia*, wrzesień 2021, [https://news.microsoft.com/wp-content/uploads/prod/sites/58/2021/09/RAPORT\\_Sztuczna-Inteligencja-W-Sektorze-Ochrony-Zdrowia-09.2021.pdf?fbclid=IwAR0vhWTFtZBS9AfcfnM81iYaQjdcZ6scqsl0C9MU-OoONfP6xmpM\\_j8ut1E](https://news.microsoft.com/wp-content/uploads/prod/sites/58/2021/09/RAPORT_Sztuczna-Inteligencja-W-Sektorze-Ochrony-Zdrowia-09.2021.pdf?fbclid=IwAR0vhWTFtZBS9AfcfnM81iYaQjdcZ6scqsl0C9MU-OoONfP6xmpM_j8ut1E) (dostęp: 11.10.2021 r.).

ryzyko popełnienia błędu medycznego<sup>11</sup>. Okazują się pomocne w weryfikacji podejrzenia nowotworu podczas oceny podejrzanych zmian skórnych, interpretacji wyników badania mammograficznego, rentgenogramu klatki piersiowej<sup>12</sup>, a ostatnio także badania tomograficznego klatki piersiowej pod kątem obecności zmian w przebiegu COVID-19<sup>13</sup>. Powodują, że praca lekarza staje się znacznie łatwiejsza, gdyż systemy AI analizujące tysiące przypadków pacjentów z daną jednostką chorobową przyspieszają postawienie trafnej diagnozy, a dzięki temu zastosowanie odpowiedniej terapii. Jest to szczególnie przydatne w neurologii, gdzie jak wiadomo „czas to mózg”, co wynika z faktu, że często najbardziej istotna w uzyskaniu poprawy stanu chorego okazuje się szybka diagnoza, gdyż tylko ona może skutkować wdrożeniem odpowiedniego leczenia. Systemy sztucznej inteligencji aktywnie uczą się rozpoznawać najbardziej typowe przypadki danych jednostek chorobowych. Oczywiście należy od razu zastrzec, że w sytuacjach bardziej złożonych powinny służyć jedynie jako wsparcie dla lekarza.

Terapia chorych jest natomiast wspomagana np. szeroko znanym systemem DaVinci, który za pomocą robotycznych ramion umożliwia wykonywanie zabiegów o niespotykanej dotąd precyzji<sup>14</sup>. Rehabilitacja chorych po przebytych udarach mózgu, operacjach neurochirurgicznych i ortopedycznych może być wspomagana i skuteczniejsza dzięki użyciu nowoczesnych urządzeń do rehabilitacji, często działających w połączeniu z aplikacją mobilną<sup>15</sup>.

W wybranych ośrodkach w Polsce neurologicy mogą korzystać z systemów oceny objętości ogniska zawałowego w mózgu. Okazuje się to niezwykle przydatne w pierwszych godzinach udaru, kiedy można zastosować leczenie reperfuzyjne. Obecne wytyczne są zgodne co do zasadności leczenia trombolitycznego w ciągu pierwszych 4,5 godzin i leczenia metodą trombektomii mechanicznej w ciągu pierwszych 6 godzin od zachorowania, przy braku przeciwwskazań<sup>16</sup>. Spełnienie tych wymogów czasu pozostaje jednak trudne do osiągnięcia, gdy większość chorych stanowią seniorzy, często mieszkający samotnie. Kolejne badania kliniczne wykazują skuteczność wcześniej wymienionych terapii w dłuższym oknie czasowym przy

<sup>11</sup> Oczywiście poza wieloma korzyściami stosowanie AI rodzi także wyzwania, szczególnie w obszarze etyki i zasad odpowiedzialności. Więcej: F. Molnár-Gábor, *Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities* [w:] *Regulating Artificial Intelligence*, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5\_15 (dostęp: 12.10.2021 r.).

<sup>12</sup> M.P. Recht, M. Dewey, K. Dreyer, C. Langlotz, W. Niessen, B. Prainsack, J.J. Smith, *Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations*, „European Radiology” 2020/30(6), s. 3576–3584.

<sup>13</sup> Więcej: K. Libront, *Nowe technologie w umowach nienazwanych na przykładzie rynku wyrobów medycznych*, Warszawa 2020, s. 277; K. Libront, *Oprogramowanie jako wyrób medyczny – ważny wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE*, 5.01.2018 r., <http://traple.pl/blog/oprogramowanie-jako-wyrob-medyczny-wazny-wyrok-trybunalu-sprawiedliwosci-ue/> (dostęp: 13.01.2022 r.).

<sup>14</sup> W. Witkiewicz, *Przyszłość należy do da Vinci* (rozm. przepr. L. Krysiak), „Gazeta Lekarska” 2021/2, s. 57–59.

<sup>15</sup> Zob. P. Hassanaly, J.C. Dufour, *Analysis of the Regulatory, Legal, and Medical Conditions for the Prescription of Mobile Health Applications in the United States, The European Union, and France*, „Medical Devices: Evidence & Research” 2021/14, s. 389–409.

<sup>16</sup> Zob. E. Berge, W. Whiteley, H. Audebert, G.M. De Marchis, A.C. Fonseca, C. Padiglioni, N. Pérez de la Ossa, D. Strbian, G. Tsivgoulis, G. Turc, *Wytyczne European Stroke Organisation dotyczące stosowania trombolizy dożylniej w leczeniu świeżego udaru niedokrwiennego* (tłum. M. Bodzioch), „Medycyna Praktyczna Neurologia” 2021/5–6(71–72), s. 18–30.

braku zmian lub bardzo niewielkich zmianach niedokrwiennych obecnych w mózgu, co jest możliwe do stwierdzenia przy pomocy neuroobrazowania<sup>17</sup>. Neurologzy specjalizujący się szczególnie w leczeniu chorób naczyniowych mózgu potrafią uzyskać wysoką trafność w interpretacji obrazu tomograficznego, jednak wymaga to wielu lat doświadczenia. W określonych przypadkach można wspomóc się również obrazem MRI mózgu, szczególnie w sekwencji DWI (*diffusion-weighted imaging*), FLAIR (*fluid inversion recovery*) oraz różnicy pomiędzy nimi, jak również SE (*spin echo*) i TSE (*turbo spin echo*). Jakkolwiek badanie MRI jest dobrą metodą pomocniczą oraz metodą z wyboru przy diagnostyce udarów niedokrwiennych tylnej jamy, większość ośrodków w Polsce nie dysponuje całodobowym dostępem do pracowni MRI. Bardzo przydatne i znacznie szerzej dostępne jest badanie perfuzji tomografii komputerowej, podczas którego można ocenić przepływ środka kontrastującego przez tkankę mózgowia, a w konsekwencji ocenić zakres obszaru o zaburzonej perfuzji i dzięki temu wnioskować o wielkości aktualnego obszaru niedokrwienia i penumbry. Penumbra nazywamy każdy obszar mózgu o obniżonej perfuzji, zagrożony wystąpieniem trwałego niedokrwienia, który może zostać przed tym skutecznie uchroniony za pomocą wspomnianych wcześniej metod reperfuzyjnych. Dlatego wielkość penumbry to jeden z najbardziej istotnych czynników mających znaczenie przy podejmowaniu decyzji przez lekarza o zastosowaniu lub odstąpieniu od leczenia interwencyjnego u chorych zarówno w oknie, jak i poza oknem czasowym<sup>18</sup>. Dokonuje się tego za pomocą pomiarów CBF (*cerebral blood flow*, tj. ilościowy przepływ mózgowy), MTT (*mean transit time*, tzn. średni czas przejścia), TTP (*time to peak*, czyli czas dotarcia środka kontrastowego do ocenianego obszaru) i CBV (*cerebral bol volume*, tj. objętość krwi w ocenianym obszarze), które po analizie są prezentowane jako tzw. kolorowe mapy perfuzji<sup>19</sup>. Interpretacja wyników badań neuroobrazowych przez systemy AI okazuje się trafna i przydatna w codziennej praktyce klinicznej. Systemy AI precyzyjnie oceniają objętość penumbry i ogniska dokonanego zawału mózgu, dzięki czemu ułatwiają podjęcie decyzji o odpowiedniej formie terapii. Istotne, że wynik obliczeń lekarz otrzymuje w ciągu kilku minut i jest on dostępny w aplikacji mobilnej<sup>20</sup>. Należy pamiętać, że wiek i obciążenia chorobowe pacjenta mogą znacząco wpływać na wydolność krążenia i tym samym na wielkość i lokalizację obszarów interpretowanych przez AI jako obszary o obniżonej perfuzji. Niejednokrotnie systemy sztucznej inteligencji interpretowały obecne śródczaszkowo zwapnienia jako obszary krwi. Następowo to z powodu podobnej gęstości radiologicznej. Rozróżnienie tych patologii bywa wyzwaniem dla radiologów. Należy jednak pamiętać o tym,

<sup>17</sup> Zob. W. Żukowicz, K. Markiet, A. Gójska-Grymajło, B. Regent, B. Baścik, E. Szurowska, B. Karaszewski, *Obrazowanie naczyń tętniczych we wczesnej fazie udaru niedokrwiennego mózgu w erze leczenia wewnątrznaczyniowego*, „*Neurologia Praktyczna*” 2019/2(107), s. 7–17.

<sup>18</sup> M. Nicolas-Jilwan, M. Wintermark, *Automated Brain Perfusion Imaging in Acute Ischemic Stroke: Interpretation Pearls and Pitfalls*, „*Stroke*” 2021/52(11), s. 3728–3738.

<sup>19</sup> M. Wiszniewska, A. Członkowska, *Ostry udar niedokrwienno i przemijające niedokrwienie mózgu – diagnostyka i leczenie*, „*Neurologia po Dyplomie*” 2020/1(15), s. 26–38.

<sup>20</sup> Zob. C. Krusche, C. Rio Bartulos, M. Abu-Mugheisib, M. Haimerl, P. Wiggermann, *Dynamic perfusion analysis in acute ischemic stroke: A comparative study of two different softwares*, „*Clinical Hemorheology and Microcirculation*” 2021/79(1), s. 55–63.



że krwawienie śródczaszkowe jest bezwzględny przeciwwskazaniem do leczenia reperfuzyjnego, dlatego ocena badania nie może pozostawiać wątpliwości. Systemy sztucznej inteligencji obliczają również punktację w skali ASPECTS (ang. *Alberta Stroke Program Early CT Score*), która jest podstawowym narzędziem w klasyfikacji chorych do odpowiedniej metody leczenia udaru mózgu<sup>21</sup>. Skala opiera się na wyniku badania CT głowy bez kontrastu i dotyczy udarów przedniej jamy, ale mimo powszechności tego zagadnienia medycznego jest trudna do oceny m.in. z powodu obecności artefaktów czy jakości konsoli używanej przez lekarza. Dokonanie poprawnej oceny przez doświadczonego lekarza wymaga spokoju i odpowiedniego czasu, czego jednak brakuje w szpitalnym oddziale ratunkowym. Nie wolno jednak tego zaniedbywać, gdyż ocena własna doświadczonego lekarza okazuje się nadal mieć wyższość nad obliczeniami systemów sztucznej inteligencji<sup>22</sup>. Niestety, trudne i złożone przypadki wielochorobowości zdarzają się częściej niż można sobie tego życzyć. W takich sytuacjach systemy sztucznej inteligencji okazują się cennym, choć tylko pomocniczym narzędziem dla lekarza.

Do najistotniejszych korzyści płynących z zastosowania wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy należą zatem:

- 1) efektywniejsza diagnostyka (trafna diagnoza wymaga starannej analizy złożonych informacji o pacjencie; algorytmy sztucznej inteligencji potrafią szybko przetwarzać miliony danych i pomagają wyeliminować ludzkie błędy);
- 2) większa szansa na wykrycie rzadkiego lub nietypowego stanu zdrowotnego pacjenta (nawet najbardziej przeszkoleni i doświadczeni lekarze mogą nie rozpoznać rzadkiego stanu zdrowotnego pacjenta; systemy sztucznej inteligencji umożliwiają porównanie uzyskanych wyników z wynikami milionów innych pacjentów);
- 3) możliwość ostrzeżenia o zbliżającym się stanie krytycznym (dzięki stałemu monitoringowi istnieje szansa na zidentyfikowanie zagrożenia z wyprzedzeniem);
- 4) lepszy dostęp do zaawansowanej opieki zdalnej (możliwość zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom znajdującym się poza placówką – mowa tu nie tylko o wideokonferencji, ale wykorzystywaniu technologii medycznych zintegrowanych z funkcją sztucznej inteligencji)<sup>23</sup>.

W ramach badań klinicznych wyrobów medycznych dochodzi także coraz częściej do wykorzystania elektronicznych zasobów danych medycznych pozyskiwanych za pomocą inteligentnych algorytmów (np. w zakresie *data mining*)<sup>24</sup>. W związku z tym komisje bioetyczne coraz częściej dokonują oceny zaawansowanych funkcji wyrobów medycznych, takich jak zdalny monitoring parametrów życiowych, który wymaga specjalistycznego oprogramowania. Szybki rozwój tej dziedziny ochrony zdrowia

<sup>21</sup> P. Sobolewski, G. Kozera, *Diagnostyka obrazowa u chorych w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu*, „Neurologia po Dyplomie” 2019/5(14), s. 5–16.

<sup>22</sup> Zob. N.M. Murray, M. Unberath, G.D. Hager, F.K. Hui, *Artificial intelligence to diagnose ischemic stroke and identify large vessel occlusions: a systematic review*, „Journal of Neurointerventional Surgery” 2020/12(2), s. 156–164.

<sup>23</sup> *Artificial Intelligence in Medical Devices – Verifying and validating AI-based medical devices*, <https://www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices> (dostęp: 12.10.2021 r.).

<sup>24</sup> P. Kościelniak, *Badania kliniczne ze wsparciem sztucznej inteligencji*, <http://forumездrowia.pl/info/aktualnosci/badania-kliniczne-ze-wsparciem-sztucznej-inteligencji/> (dostęp: 12.10.2021 r.).

wynika ze zwiększającej się dostępności technologii telekomunikacyjnych oraz digitalizacji wielu aspektów diagnostyki medycznej. Zauważyć można też przenikanie się świata codziennego z medycznym. Przykładem jest stosowanie oprogramowania stanowiącego wyroby medyczne w codziennych przedmiotach, takich jak smartwatch czy smartfon. Urządzenia typu *wearables* umożliwiają m.in. monitoring pracy serca, pomiar snu lub pomiar poziomu cukru<sup>25</sup>.

### 3. Zmiany dotyczące badań klinicznych wprowadzone rozporządzeniem MDR

Rozporządzenie MDR zmienia zasady prowadzenia badań klinicznych wyrobów medycznych<sup>26</sup>. Zmiany w przepisach są podyktowane nie tylko niedostatkami poprzednio obowiązujących dyrektyw 93/42/EEC i 90/385/EWG, ale przede wszystkim wynikają z rozwoju nowych technologii w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym stanowiących systemy AI. Prawidłowa ocena wyrobów stanowiących samodzielne oprogramowanie (ang. *Stand-alone software*) budzi wątpliwości prawne już od wielu lat<sup>27</sup>. Z tych względów wytwórcy otrzymali na podstawie rozporządzenia MDR bardziej szczegółowe przepisy dotyczące samej klasyfikacji, jak i wymagań przewidzianych dla takich wyrobów.

Zmiany są na tyle istotne, że wymagania przewidziane w rozporządzeniu MDR wprowadza się sukcesywnie do 2025 r. Podstawowe przepisy obejmujące m.in. badania kliniczne zaczęły obowiązywać 26.05.2020 r.<sup>28</sup>

Przyjęcie nowej regulacji w postaci rozporządzania unijnego zamiast dyrektywy zapobiega rozbieżnościom we wdrożeniu oraz interpretacji nowych przepisów w poszczególnych państwach członkowskich UE. Temu samemu celowi służy powołanie Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych z urzędów rejestracyjnych w poszczególnych krajach (MDCG)<sup>29</sup>. Jak wiadomo, dyrektywa jest aktem prawnym, który wyznacza cel, który muszą osiągnąć wszystkie kraje UE. Jednak to od poszczególnych państw zależy sposób implementacji do prawa krajowego. Rozporządzenie, w przeciwieństwie do dyrektywy, stanowi wiążący akt prawny, który musi być w pełni stosowany w całej UE w dniu jego wejścia w życie. Państwa członkowskie, udzielając sponsorom badań klinicznych pozwoleń na ich prowadzenie i nadzorując

<sup>25</sup> Więcej: K. Kokocińska [red.], *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, Warszawa 2020; J. Król-Calkowska, *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021; T. Bruno, *Wearable Technology*, Rowman & Littlefield 2015.

<sup>26</sup> D.-A. Olimid, A.P. Olimid, F.I. Chen, *Ethical governance of the medical research: clinical investigation and informed consent under the new EU Medical Devices Regulation (2017/745)*, „Romanian Journal of Morphology & Embryology” 2018/59(4), s. 1305–1310; E. Ivanovska, J. Tonić-Ribarska, J. Lazova, N. Popstefanova, M. Davcheva-Jovanoska, S. Trajković-Jolevska, *Providing clinical evidence under the MDR 2017/745: New challenges for manufacturers in medical device industry*, „Arhiv za Farmaciju” 2019/69(1), s. 39–49, DOI: 10.5937/arhfarm1901039, (dostęp: 13.10.2021 r.); H. Zenner, M. Božić, *Clinical...*, s. 24–25.

<sup>27</sup> S. Jabri, *Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures* [w:] *Regulating Artificial Intelligence*, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5\_14 (dostęp: 11.10.2021 r.).

<sup>28</sup> Zob. O. Luty, *Czekają nas rewolucyjne zmiany w branży wyrobów medycznych*, 28.10.2019 r., Prawo.pl (dostęp: 11.02.2022 r.).

<sup>29</sup> <https://www.eumonitor.eu/9353000/1/j9vvik7m1c3gyxp/vkx77lilly9> (dostęp: 1.12.2021 r.).

ich przebieg, powinny więc opierać swoje oceny i decyzje na tych samych zasadach (co inne państwa członkowskie). Jest to szczególnie istotne w przypadku wykorzystania nowych technologii w wyrobach medycznych. Właśnie z tych powodów ustawodawca unijny wiele miejsca w rozporządzeniu MDR poświęcił problematyce wyrobów najwyższych klas, których ocena zgodności, a zwłaszcza ocena kliniczna wymaga znacznej wiedzy eksperckiej<sup>30</sup>.

Na podstawie nowych przepisów, częściej niż ma to miejsce dotychczas, konieczne będzie przeprowadzenie badania klinicznego<sup>31</sup>. Dlatego też rozporządzenie MDR szczegółowo określa, w jaki sposób powinno się przeprowadzać oceny kliniczne i badania kliniczne. Ocena kliniczna wyrobów medycznych stanowi część dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobu medycznego. Jednocześnie wytwórca musi przedstawić plan rozwoju klinicznego, w tym plan obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Powinno to przełożyć się także na bardziej sprzyjające warunki dla prowadzenia badań klinicznych, a jednocześnie pozwolić na zachowanie najwyższych standardów bezpieczeństwa pacjentów. Nie tylko zharmonizuje to decyzje dopuszczające do prowadzenia badań, ale również będzie sprzyjać podziałowi pracy i współpracy między państwami członkowskimi oraz zwiększy przejrzystość tych badań.

Nie oznacza to jednak pełnego ujednoclenia przepisów. W przypadku niektórych badań klinicznych sponsor nadal musi sprawdzić i przestrzegać wszelkich szczególnych przepisów krajowych, które mogą mieć zastosowanie (wynika to m.in. z art. 70 ust. 7 lit. A oraz art. 82 ust. 2 rozporządzenia MDR). Odnosi się to również do oceny etycznej takich badań klinicznych.

Samo wydanie rozporządzenia unijnego nie wystarczy. Konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych, takich jak ustawa o wyrobach medycznych w Polsce czy *Medizinproduktegesetz* (MPG) w Niemczech. Przy tworzeniu przepisów krajowych (uzupełniających rozporządzenie unijne) należy zachować ostrożność w zakresie relacji występujących pomiędzy badaniami klinicznymi i eksperymentami medycznymi. Stosunkowo niedawno znowelizowano przepisy regulujące eksperyment medyczny w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry<sup>32</sup>. Trzeba podkreślić, że również po rozpoczęciu stosowania nowych przepisów unijnych badanie kliniczne wyrobu medycznego należy kwalifikować jako eksperyment medyczny z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzany na ludziach w rozumieniu ww. przepisów.

Rozporządzenie MDR jest bardziej szczegółowe niż dyrektywa, co wynika z wdrożenia aspektów związanych z dobrą praktyką kliniczną, z których wiele obowiązywało wcześniej w formie wytycznych i zestandaryzowanych dokumentów. W mocy pozostają kluczowe standardy oceny klinicznej wyrobów medycznych<sup>33</sup>. Obejmują

<sup>30</sup> B. Handorn, *Die Reform des Medizinprodukterechts in Deutschland und der EU [w:] Aktuelle Fragen des Medizinrechts. MedR Schriftenreihe Medizinrecht*, red. A. Spickhoff, V. Kossak, Berlin 2019, s. 93–101.

<sup>31</sup> H. Zenner, M. Bożić, *Clinical...*, s. 27.

<sup>32</sup> Ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.).

<sup>33</sup> H. Zenner, M. Bożić, *Clinical...*, s. 29.



one ustanowione wytyczne MEDDEV<sup>34</sup>. Do tego wykazu dojdą niebawem regulacje sektorowe obejmujące systemy sztucznej inteligencji.

Należy też mieć na uwadze, że przepisy odnoszące się do badań klinicznych powinny pozostać zgodne z ugruntowanymi, międzynarodowymi wytycznymi w tej dziedzinie, takimi jak norma międzynarodowa ISO 14155:2011 dotycząca dobrych praktyk klinicznych w zakresie prowadzonych na ludziach badań klinicznych wyrobów medycznych. Cel polega na tym, aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych w UE były łatwiej akceptowane jako dokumentacja poza jej granicami i aby wyniki badań klinicznych przeprowadzanych poza UE – zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi – były łatwiej akceptowane w UE<sup>35</sup>.

Niezależnie od wskazanych standardów ocena przeprowadzana przez komisje bioetyczne powinna uwzględniać Deklarację Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych zasad prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi<sup>36</sup>. Do państwa członkowskiego, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, powinno należeć wyznaczenie odpowiedniego organu biorącego udział w ocenie wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych na pozwolenie na to badanie kliniczne, określonych w rozporządzeniu MDR.

Powyższe wyliczenie podstawowych norm prawnych, standardów oraz wymogów etycznych wskazuje na potrzebę kompleksowego podejścia podczas dokonywania oceny nowych technologii medycznych opartych na systemach sztucznej inteligencji. W niektórych przypadkach pomocne może okazać się sięgnięcie do nowych przepisów o badaniach klinicznych produktów leczniczych, ponieważ są one bardziej rozbudowane niż przepisy o wyrobach medycznych i praktyka ich stosowania również jest większa<sup>37</sup>. Jako przykład można wskazać kwestię odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badań klinicznych, co może okazać się kluczowym aspektem prawnym w przypadku dalszego rozwoju technologii medycznych opartych na systemach sztucznej inteligencji<sup>38</sup>.

<sup>34</sup> Lista wytycznych MEDDEV znajduje się na stronie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en) (dostęp: 22.09.2021 r.).

<sup>35</sup> Wymagania normy EN ISO 14155 są porównywalne z wymaganiami Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Farmaceutycznych Stosowanych u Ludzi – Wytycznych Dobrej Praktyki Klinicznej (ICH-GCP) dla badań klinicznych produktów leczniczych.

<sup>36</sup> [https://nil.org.pl/uploaded\\_files/art\\_1585807090\\_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf](https://nil.org.pl/uploaded_files/art_1585807090_deklaracja-helsinska-przyjeta-na-64-zo-wma-pazdziernik-2013-pelny-tekst.pdf) (dostęp: 14.12.2021 r.).

<sup>37</sup> R. Billiones, K.B. Thomas, *Medicinal products and medical devices in clinical trials conduct and disclosure – and never the twain shall meet!*, „Medical Writing” 2019/28(2), s. 74–80.

<sup>38</sup> Zob. szerzej L. Bosek, *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, „Forum Prawnicze” 2019/2, s. 3–17. Autor zwraca uwagę, że funkcjonalna interpretacja przepisów o odpowiedzialności cywilnej pozwalała przez ostatnie dziesięciolecia na skuteczne pokonywanie ograniczeń wynikających z niedostosowania prawa do szybko zmieniającej się rzeczywistości społeczno-gospodarczej, co przejawiało się choćby w adaptacyjnej wykładni niektórych przepisów o odpowiedzialności cywilnej, w tym tych kreujących podstawy odpowiedzialności na zasadzie ryzyka (s. 4). Zob. też kontrowersyjny dokument roboczy Komisji Europejskiej *Liability for emerging digital technologies*, SWD(2018) 137 final. Zagadnienie odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez systemy AI nie stanowi przedmiotu analizy w niniejszym opracowaniu i będzie jeszcze objęte pracami legislacyjnymi w UE (wstępny projekt przepisów ma zostać przedstawiony w drugiej połowie 2022 r.).

## 4. Ścieżka badania klinicznego wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach

Badanie kliniczne zostało zdefiniowane w rozporządzeniu MDR jako każde systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika populacji ludzkiej, podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu (art. 2 ust. 45 rozporządzenia MDR). Zgodnie z rozporządzeniem MDR działanie wyrobu to jego zdolność do osiągnięcia przewidzianego celu zgodnie z oświadczeniem wytwórcy. Działanie kliniczne wyrobu medycznego to zdolność wyrobu do osiągnięcia przewidzianego zastosowania, prowadząca tym samym do korzyści klinicznej, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Korzyść kliniczna oznacza natomiast pozytywny wpływ wyrobu na zdrowie danej osoby, wyrażony jako znaczący, wymierny, istotny dla pacjenta wynik kliniczny (wyniki kliniczne), w tym wynik (wyniki) związany z diagnozą lub z dodatnim oddziaływaniem na pacjenta lub na zdrowie publiczne.

Z rozporządzenia MDR wynika jednoznacznie, że badania kliniczne przeprowadzane w ramach oceny klinicznej do celów oceny zgodności muszą być planowane, zatwierdzone, przeprowadzane, rejestrowane oraz zgłaszane zgodnie z jego przepisami. Istnieje jeden lub więcej celów badań klinicznych, np. ustalenie i weryfikacja działania, korzyści kliniczne, bezpieczeństwo kliniczne i ustalenie wszelkich niepożądanych skutków ubocznych.

Obowiązkiem sponsora badania klinicznego jest określenie właściwej ścieżki regulacyjnej swojego badania klinicznego. W kontekście systemów AI warto zwrócić uwagę na wymóg rozporządzenia MDR, aby wytwórcy mieli dostęp do osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami (art. 15 rozporządzenia MDR). Nowe przepisy zachęcają sponsorów do dokumentowania swoich ocen i wyborów ścieżek regulacyjnych. Jeżeli sponsor nie ma pewności, którą ścieżkę należy zastosować w przypadku konkretnego badania klinicznego, może skonsultować się z właściwym organem krajowym. Rozwiązanie takie trzeba rekomendować również w przypadku wykorzystania inteligentnych algorytmów w wyrobach medycznych<sup>39</sup>.

## 5. Ocena kliniczna wyrobów medycznych opartych na inteligentnych algorytmach

W przeciwieństwie do prawa farmaceutycznego przepisy regulujące dopuszczanie wyrobów medycznych do obrotu mają na celu ochronę nie tylko pacjenta, lecz także użytkowników oraz osoby trzecie. Zakres ochrony jest szerszy, co wymaga zwykle większego wysiłku związanego z oceną ryzyka klinicznego wyrobów medycznych. W związku z tym warto podkreślić, że – w odróżnieniu od dotychczasowych przepisów – w rozporządzeniu MDR nie wskazano wprost, jakie przypadki umożliwiają odstępianie od oceny klinicznej.

<sup>39</sup> Warto także mieć na uwadze specyfikę przetwarzania danych osobowych w takich badaniach – zob. szerzej T. Hoeren, M. Niehoff, *Artificial intelligence in medical diagnoses and the right to explanation*, „European Data Protection Law Review” 2018/4, s. 308.

Wydaje się jednak, że ocena kliniczna przeprowadzana bez zebrania danych klinicznych mogłaby mieć zastosowanie do niektórych produktów niekrytycznych. Taki wyjątek można uzasadnić oceną kliniczną wykazującą zgodność z zasadniczymi wymogami. Wykorzystuje się wówczas ocenę działania technicznego, badanie produktu i ocenę przedkliniczną, z uwzględnieniem cech interakcji ciało-produkt, zamierzonego działania klinicznego i informacji producenta. Obecnie skorzystanie ze wspomnianego wyjątku nie wydaje się możliwe w przypadku większości wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy (z uwagi na wyższy poziom ryzyka ich stosowania<sup>40</sup>). Sytuacja powinna ulec zmianie w wyniku rozwoju certyfikacji systemów AI, jak również projektowanego stworzenia rejestrów systemów AI o większym ryzyku ich zastosowania.

Jeżeli nie są dostępne wystarczające dowody kliniczne, aby wykazać wymagane bezpieczeństwo kliniczne i działanie produktu, należy przeprowadzić badania kliniczne. Produkty nowe, wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby klasy III muszą zawsze zostać poddane badaniu klinicznemu. W szczególnych przypadkach można odstąpić od tego wymogu, jeżeli istniejące dane kliniczne są wystarczające.

Nowe rozporządzenie unijne znacznie za pomocą oceny klinicznej zwiększa wymagania dotyczące ciężaru dowodu w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności. Zgodnie z rozporządzeniem MDR ten dowód skuteczności klinicznej wyrobu medycznego i bezpieczeństwa pacjenta jest przeprowadzany przez osobę posiadającą wiedzę specjalistyczną w zakresie danej klasy wyrobów medycznych (a więc również ewentualnych wymogów informatycznych związanych z ich wykorzystaniem). Należy podkreślić, że ocena kliniczna wyrobów medycznych stanowi istotną część dokumentacji technicznej każdego wyrobu medycznego.

Finalnym etapem oceny jest ocena akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka. W tym końcowym rozważaniu pożądanym wnioskiem brzmi, że korzyści muszą wyraźnie przeważać nad ryzykiem. W przypadku wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy można więc sięgnąć do sprawdzonych już instrumentów analizy ryzyka, jak np. analizy typu *privacy assessment impact*.

Wyniki oceny klinicznej w istotny sposób wpływają na zarządzanie ryzykiem. Tylko ocena kliniczna może potwierdzić założenia dotyczące korzyści, a tym samym akceptację stosunku korzyści do ryzyka przedstawionego w dokumentacji zarządzania ryzykiem. Ocena kliniczna musi również potwierdzać założenia dotyczące ryzyka, zawarte w dokumentacji zarządzania ryzykiem. Wyniki obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu powinny być również uwzględnione w ocenie klinicznej i zarządzaniu ryzykiem.

---

<sup>40</sup> Por. P. Keane, E. Topol, *With an eye to AI and autonomous diagnosis*, „NPJ Digital Medicine” 2018/1, s. 40; A. Kiseleva, *Decisions made by AI versus transparency: who wins in healthcare?* [w:] *The futures of health: social, ethical and legal challenges*, red. T. Bachle, A. Wernick, Berlin 2019.

## 6. Nowe przepisy dotyczące systemów sztucznej inteligencji a wyroby medyczne wykorzystujące inteligentne algorytmy

Aktywność legislacyjna Unii Europejskiej w dziedzinie sztucznej inteligencji wyróżnia się pozytywnie na tle innych organizacji regionalnych oraz międzynarodowych (z wyjątkiem Rady Europy). Komisji Europejskiej udało się przedstawić w miarę spójny projekt rozporządzenia ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji)<sup>41</sup>. Zamiar wprowadzenia jednolitej regulacji unijnej w postaci rozporządzenia (analogicznie jak w przypadku rozporządzenia MDR) jest prawidłowy. Rozporządzenie AIA może stać się pierwszym tego typu aktem prawnym na świecie i stanowić wzór dla innych państw (podobnie jak RODO<sup>42</sup>)<sup>43</sup>.

Propozycja Komisji Europejskiej jest konsekwencją podejmowanych na przestrzeni ostatnich lat w UE inicjatyw związanych z prawnym uregulowaniem systemów sztucznej inteligencji<sup>44</sup>. Projekt rozporządzenia powiela humanocentryczną wizję rozwoju sztucznej inteligencji. Projektowane przepisy mają na celu zapewnienie skutecznej ochrony praw podstawowych oraz stworzenie przyjaznych warunków do inwestycji w celu dalszego rozwoju systemów sztucznej inteligencji. Stworzenie tego rodzaju regulacji nie jest łatwym zadaniem i wymaga dokonywania trudnych wyborów.

Wprowadzenie nowych przepisów w tej dziedzinie wiąże się z ryzykiem powielania dotychczasowych regulacji oraz wprowadzenia sprzecznych obowiązków. Zakres rozporządzenia AIA należy doprecyzować w taki sposób, aby rozporządzenie nie wyłączało bądź powtarzało obowiązujących treści lub planowanych aktów prawnych, a je uzupełniało. Z perspektywy tematu niniejszego opracowania konieczne jest zapewnienie spójności nowej regulacji z funkcjonującym w UE systemem NLF (*New Legislative Framework* – Ramy prawne wyznaczone decyzją 768/2008/WE<sup>45</sup> oraz rozporządzeniem 765/2008<sup>46</sup>), przepisami wspomnianego już

<sup>41</sup> Wniosek Komisji Europejskiej z 21.04.2021 r. – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniające niektóre akty ustawodawcze Unii, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>.

<sup>42</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – Dz.Urz. UE L 119 z 4.05.2016 r., s. 1.

<sup>43</sup> W USA trwają podobne prace legislacyjne. Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) opublikowała w styczniu 2021 r. plan działania przedstawiający proponowane ramy dla regulacji i nadzoru nad wyrobami medycznymi i oprogramowaniem wykorzystujących technologie AI, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-releases-artificial-intelligencemachine-learning-action-plan> (dostęp: 12.01.2022 r.).

<sup>44</sup> M. Świerczyński, Z. Więckowski, *Prawo do zdrowia a sztuczna inteligencja w systemie ochronnym tworzonim przez organizacje międzynarodowe* [w:] *Internet. Cyberpandemia. Cyberpandemic*, red. A. Gryszczyńska, G. Szpor, Warszawa 2020, s. 313–314.

<sup>45</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady 768/2008/WE z 9.07.2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.Urz. UE L 218 z 13.08.2008 r., s. 82).

<sup>46</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 765/2008 z 9.07.2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.Urz. UE L 218 z 13.08.2008 r., s. 30 ze zm.).

ogólnego rozporządzenia o ochronie danych, przepisami dyrektywy w sprawie egzekwowania prawa (dyrektywa 2016/680)<sup>47</sup> oraz przepisami dotyczącymi ochrony konsumenta<sup>48</sup>.

Na szczególną uwagę zasługuje zgodność rozporządzenia AIA z przepisami unijnymi dotyczącymi wyrobów medycznych. W naszej ocenie przedstawiony projekt rozporządzenia powiela szereg przepisów rozporządzenia MDR. Poważne wątpliwości co do prawnego statusu wyrobów medycznych stanowiących oprogramowanie są również konsekwencją wad zaproponowanej definicji systemu sztucznej inteligencji. Z literalnego brzmienia definicji proponowanej w projektowanym rozporządzeniu wynika, że znaczna część oprogramowania może zostać uznana za system sztucznej inteligencji. Jeżeli jednocześnie uwzględni się projektowane w rozporządzeniu AIA zasady klasyfikacji systemów AI, to prawie każdy tego typu wyrób medyczny oparty na oprogramowaniu stanowiłby system wysokiego ryzyka, co nie wydaje się prawidłowe. Projekt nie uwzględnia wszystkich konsekwencji przyjętych zasad klasyfikowania do grupy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka związanych z regułami klasyfikacji wyrobów medycznych określonymi w rozporządzeniu MDR. Projekt rozporządzenia AIA musi w tej części zostać poprawiony.

Warto podkreślić, że projektowane przepisy regulują przede wszystkim sposób, w jaki systemy AI są wykorzystywane. Wydaje się to zbieżne z regułami klasyfikacji przyjętymi w rozporządzeniu MDR. Zaproponowano cztery poziomy ryzyka, jakie niesie ze sobą konkretny sposób użycia danego systemu AI (*risk-based approach*):

- 1) minimalne – poza regulacją rozporządzenia;
- 2) ograniczone – rozporządzenie nakłada wyłącznie obowiązki informacyjne i konieczność spełniania określonych wymogów przejrzystości;
- 3) wysokie – przepisy projektu rozporządzenia AIA nakładają wiele obowiązków na producentów, dystrybutorów i użytkowników (jest to uzasadnione ryzykiem nadmiernej ingerencji w życie ludzi);
- 4) nieakceptowalne – systemy zakazane.

Jednocześnie należy podkreślić, że w projekcie rozporządzenia brakuje klarownych zasad klasyfikacji systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Budzi to szczególnie wątpliwości na tle reguł klasyfikacyjnych wynikających z obowiązujących już przepisów o wyrobach medycznych (MDR).

<sup>47</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyłająca decyzję ramową Rady 2008/977/WSiSW (Dz.Urz. UE L 119 z 4.05.2016 r., s. 89).

<sup>48</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z 25.10.2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchyłająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 304 z 22.11.2011, s. 64).



Zgodnie z projektem rozporządzenia AIA system wysokiego ryzyka to system sztucznej inteligencji, który jest:

- 1) określony w projektowanym załączniku III do rozporządzenia AIA,
- 2) przeznaczony do wykorzystywania jako związany z bezpieczeństwem element produktu objętego unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym wymienionym w załączniku II (lub sam jest takim produktem),
- 3) produktem, którego element związany z bezpieczeństwem stanowi system sztucznej inteligencji (lub sam system sztucznej inteligencji jako produkt podlega – na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymienionego w załączniku II – ocenie zgodności przeprowadzanej przez osobę trzecią w celu wprowadzenia tego produktu do obrotu lub oddania go do użytku).

Takie zasady klasyfikacji oznaczają, że systemy sztucznej inteligencji będące wyrobami medycznymi albo elementami bezpieczeństwa wyrobów medycznych zostaną uznane za system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Należy zatem zwrócić uwagę na zagadnienia, które wymagają korekty w rozporządzeniu AIA. Po pierwsze, konieczne jest precyzyjne uregulowanie statusu „wypozażenia wyrobów medycznych” stanowiącego oprogramowanie. Wątpliwość budzi treść wytycznych MDCG przyjętych w 2019 roku<sup>49</sup>, które odmiennie niż dyspozycja art. 2 pkt 2 rozporządzenia MDR przyjęły szeroką definicję wyposażenia. Objęły nim również wyposażenie, które pozostaje wyłącznie w pośredniej relacji z wyrobem medycznym oraz wpływa także na inne – oprócz medycznej – funkcjonalności wyrobu medycznego. Po drugie, na podstawie projektowanego rozporządzenia AIA klasyfikacja do grupy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinna opierać się na zasadach klasyfikacji określonych w rozporządzeniu MDR. Z uwagi na wadliwą definicję systemu sztucznej inteligencji oraz brak w rozporządzeniu MDR definicji legalnej oprogramowania niemal każdy wyrób medyczny może zostać zakwalifikowany jako system wysokiego ryzyka. Niezbędne jest zatem precyzyjne określenie kryteriów klasyfikacji systemów AI do systemów wysokiego ryzyka. Brak działania w tym zakresie może doprowadzić do istotnych problemów interpretacyjnych w przyszłości.

Nie ulega wątpliwości, że definicje zaproponowane w projekcie rozporządzenia AIA wymagają zmiany. Poniżej odniesiemy się szczegółowo do tych, które pozostają w ścisłym związku z wyrobami medycznymi.

W art. 3 pkt 1 projektu rozporządzenia AIA sformułowano pojęcie „system sztucznej inteligencji”. W nowej wersji projektu proponujemy zdefiniowanie systemu sztucznej inteligencji w sposób bardziej opisowy, wskazujący na pewne atrybuty sztucznej inteligencji, sposoby czy cele działania takiego systemu, bez odwoływania się do konkretnych metod i technik. Z uwagi na zdiagnozowane wady pierwotnej definicji istnieje uzasadnione ryzyko powstania istotnych wątpliwości co do statusu regulacyjnego wyrobów medycznych, które są oprogramowaniem. Jak wskazaliśmy powyżej, na podstawie aktualnej wersji rozporządzenia AIA właściwie każdy

<sup>49</sup> *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581> (dostęp: 13.01.2022 r.).

rodzaj oprogramowania medycznego mógłby zostać uznany za system sztucznej inteligencji. Ponadto każdy wyrób medyczny stanowiący oprogramowanie byłby systemem sztucznej inteligencji, a z uwagi na zasady klasyfikacji każdy taki wyrób zostałby uznany za system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, co niosłoby za sobą wszystkie związane z tym konsekwencje regulacyjne.

W celu uniknięcia problemów interpretacyjnych należy zredefiniować pojęcie „poważnego incydentu”. Projekt rozporządzenia AIA objaśnia bowiem ten termin odmiennie niż rozporządzenie MDR<sup>50</sup>. Różnice w zakresie definicyjnym określenia „poważny incydent” mogą skutkować znacznymi wątpliwościami, gdy wystąpi konieczność raportowania incydentów. Do rozważenia pozostaje dodanie w art. 3 definicji „incydentu”, który mógłby oznaczać np. wadliwe działanie systemu sztucznej inteligencji<sup>51</sup>.

Warto podkreślić, że obecny projekt rozporządzenia AIA (odmiennie niż rozporządzenie MDR) nie zawiera legalnej definicji „ryzyka”. Proponujemy, aby definicja terminu „ryzyko” przyjęta na potrzeby projektu rozporządzenia była tożsama z definicją przyjętą w rozporządzeniu MDR, czyli aby brzmiała następująco: „połączenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkody oraz jej stopnia ciężkości” (art. 2 pkt 23 rozporządzenia MDR). W obecnej sytuacji istnieje uzasadniona obawa, że producenci wyrobów medycznych musieliby zapewnić dwa niezależne, równoległe systemy zarządzania ryzykiem.

## 7. Podsumowanie i wnioski

Jesteśmy świadkami cyfrowej rewolucji (przyspieszonej przez pandemię COVID-19) w obszarze ochrony zdrowia. Powstają rozwiązania telemedyczne, a systemy AI stawiają coraz bardziej trafne diagnozy. Inteligentne algorytmy wykorzystuje się również podczas pozyskiwania elektronicznych zasobów danych medycznych w celu prowadzonych badań klinicznych. Komisje bioetyczne coraz częściej poddają ocenie zaawansowane funkcje wyrobów medycznych, takie jak zdalny monitoring parametrów życiowych, który wymaga specjalistycznego oprogramowania. Pojawia się zatem konieczność zastosowania szeregu przepisów, standardów i norm etycznych.

Rozporządzenie unijne dotyczące wyrobów medycznych (MDR) stanowi przykład regulacji nowego typu, która we właściwy sposób uwzględni postęp technologiczny.

<sup>50</sup> Z art. 2 pkt 65 rozporządzenia MDR wynika, że „poważny incydent” to incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby; b) czasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby; c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego. Z kolei art. 3 pkt 44 projektu rozporządzenia AIA wskazuje, że „poważny incydent” to każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadzi, mógł prowadzić lub może prowadzić do któregośkolwiek z poniższych zdarzeń: a) śmierci osoby lub poważnego uszczerbku na zdrowiu osoby, uszkodzenia mienia lub szkody dla środowiska, b) poważnego i nieodwracalnego zakłócenia w zarządzaniu infrastrukturą krytyczną i jej funkcjonowaniu.

<sup>51</sup> Alternatywnie można byłoby posłużyć się definicją incydentu zawartą w art. 4 pkt 7 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z 16.07.2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.Urz. UE L 194 z 19.07.2016 r., s. 1).

Na rozporządzeniu tym wzorowano przepisy dotyczące systemów sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA). Rozporządzenie MDR formułuje liczne zmiany w prowadzeniu badań klinicznych wyrobów medycznych. Dzięki tym uregulowaniom istnieje wysokie prawdopodobieństwo uniknięcia rozbieżnych interpretacji i niejednolitego wdrożenia nowych przepisów w poszczególnych krajach członkowskich. Na mocy rozporządzenia MDR częściej niż dotychczas należy wykonywać badania kliniczne. Dlatego rozporządzenie to szczegółowo określa sposób przeprowadzania oceny klinicznej i badania klinicznego.

W obecnej wersji projektu unijnych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (rozporządzenie AIA) zauważyć można nieprawidłowe powielanie przepisów z rozporządzenia MDR. Poważne wątpliwości co do prawnego statusu wyrobów medycznych stanowiących oprogramowanie budzą wady definicji „systemu sztucznej inteligencji”. Istnieje konieczność szczegółowego uregulowania statusu „wyposażenia wyrobów medycznych” będącego oprogramowaniem, a także doprecyzowanie kryteriów klasyfikacji wyrobów medycznych stanowiących systemy AI jako systemów wysokiego ryzyka.

Podsumowując, należy podkreślić, że technologie oparte na sztucznej inteligencji już teraz kształtują nasz świat<sup>52</sup>, w tym systemy ochrony zdrowia. Rosnące znaczenie wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy to tylko jeden z aspektów globalnej transformacji. Kierunek rozwoju nowych technologii uzależniony jest od rozwoju standardów i regulacji zaprojektowanych dla oceny inteligentnych algorytmów.

## Bibliografia

1. *Artificial intelligence in healthcare*, 2019, [https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial\\_intelligence\\_in\\_healthcare\\_0119.pdf](https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf).
2. *Artificial Intelligence in Medical Devices – Verifying and validating AI-based medical devices*, <https://www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices>.
3. Bächle T., *On the ethical challenges of innovation in digital health* [w:] *The futures of health: social, ethical and legal challenges*, red. T. Bächle, A. Wernick, Berlin 2019.
4. Berge E., Whiteley W., Audebert H., De Marchis G.M., Fonseca A.C., Padiglioni C., Pérez de la Ossa N., Strbian D., Tsivgoulis G., Turc G., *Wytyczne European Stroke Organisation dotyczące stosowania trombolizy dożylniej w leczeniu świeżego udaru niedokrwinnego* (tłum. M. Bodzioch), *Medycyna Praktyczna Neurologia* 2021, nr 5–6 (71–72).
5. Billiones R., Thomas K.B., *Medicinal products and medical devices in clinical trials conduct and disclosure – and never the twain shall meet!*, *Medical Writing* 2019, vol. 28 issue 2.
6. Bosek L., *Perspektywy rozwoju odpowiedzialności cywilnej za inteligentne roboty*, *Forum Prawnicze* 2019, nr 2.

<sup>52</sup>R. Walters, M. Novak, *Artificial Intelligence and Law* [w:] *Cyber Security, Artificial Intelligence, Data Protection & the Law*, Singapore 2021, DOI: 10.1007/978-981-16-1665-5\_3 (dostęp: 01.02.2022 r.).

7. Bruno T., *Wearable Technology*, Rowman & Littlefield 2015.
8. Handorn B., *Die Reform des Medizinprodukterechts in Deutschland und der EU [w:] Aktuelle Fragen des Medizinrechts. MedR Schriftenreihe Medizinrecht*, red. A. Spickhoff, V. Kossak, Berlin 2019.
9. Hassanaly P., Dufour J.C., *Analysis of the Regulatory, Legal, and Medical Conditions for the Prescription of Mobile Health Applications in the United States, The European Union, and France*, *Medical Devices: Evidence & Research*, 2021, vol. 14.
10. Hell K., *Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?*, *Medizinrecht* 2020, vol. 38.
11. Hoeren T., Niehoff M., *Artificial intelligence in medical diagnoses and the right to explanation*, *European Data Protection Law Review* 2018, vol. 4.
12. Ivanovska E., Tonić-Ribarska J., Lazova J., Popstefanova N., Davcheva-Jovanoska M., Trajković-Jolevska S., *Providing clinical evidence under the MDR 2017/745: New challenges for manufacturers in medical device industry*, *Arhiv za Farmaciju* 2019, vol. 69 issue 1, DOI: 10.5937/arhfarm1901039.
13. Jabri S., *Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures [w:] Regulating Artificial Intelligence*, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5\_14.
14. Keane P., Topol E., *With an eye to AI and autonomous diagnosis*, *NPJ Digital Medicine* 2018, vol. 1.
15. Kiseleva A., *Decisions made by AI versus transparency: who wins in healthcare? [w:] The futures of health: social, ethical and legal challenges*, red. T. Bachle, A. Wernick, Berlin 2019.
16. Kokocińska K. [red.], *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, Warszawa 2020.
17. Kościelniak P., *Badania kliniczne ze wsparciem sztucznej inteligencji*, <http://forumzdrowia.pl/info/aktualnosci/badania-kliniczne-ze-wsparciem-sztucznej-inteligencji/>.
18. Król-Całkowska J., *E-dokumentacja medyczna i telemedycyna. Aspekty prawne*, Warszawa 2021.
19. Krusche C., Rio Bartulos C., Abu-Mugheisib M., Haimerl M., Wiggermann P., *Dynamic perfusion analysis in acute ischemic stroke: A comparative study of two different softwares*, *Clinical Hemorheology and Microcirculation* 2021, vol. 79 issue 1.
20. Libront K., *Nowe technologie w umowach nienazwanych na przykładzie rynku wyrobów medycznych*, Warszawa 2020 (rozprawa doktorska).
21. Libront K., *Oprogramowanie jako wyrób medyczny – ważny wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE*, <http://traple.pl/blog/oprogramowanie-jako-wyrob-medyczny-wazny-wyrok-trybunalu-sprawiedliwosci-ue/>.
22. Luty O., *Czekają nas rewolucyjne zmiany w branży wyrobów medycznych*, *Prawo.pl*.
23. Mantas J., Hasman A., Househ M.S., Gallos P., Zoulias E. [red.], *The Importance of Health Informatics in Public Health During a Pandemic*, Amsterdam 2020.
24. Molnár-Gábor F., *Artificial Intelligence in Healthcare: Doctors, Patients and Liabilities [w:] Regulating Artificial Intelligence*, red. T. Wischmeyer, T. Rademacher, Cham 2020, DOI: 10.1007/978-3-030-32361-5\_15.

25. Murray N.M., Unberath M., Hager G.D, Hui F.K., *Artificial intelligence to diagnose ischemic stroke and identify large vessel occlusions: a systematic review*, *Journal of Neurointerventional Surgery* 2020, vol. 12 issue 2.
26. Nicolas-Jilwan M., Wintermark M., *Automated Brain Perfusion Imaging in Acute Ischemic Stroke: Interpretation Pearls and Pitfalls*, *Stroke* 2021, vol. 52 issue 11.
27. Olimid D.-A., Olimid A.P., Chen F.I., *Ethical governance of the medical research: clinical investigation and informed consent under the new EU Medical Devices Regulation (2017/745)*, *Romanian Journal of Morphology & Embryology* 2018, vol. 59 issue 4.
28. Paul D., Sanap G., Shenoy S., Kalyane D., Kalia K., Tekade R.K., *Artificial intelligence in drug discovery and development*, *Drug Discovery Today* 2021, vol. 26 issue 1, DOI: 10.1016/j.drudis.2020.10.010.
29. Recht M.P., Dewey M., Dreyer K., Langlotz C., Niessen W., Prainsack B., Smith J.J., *Integrating artificial intelligence into the clinical practice of radiology: challenges and recommendations*, *European Radiology* 2020, vol. 30 issue 6.
30. Sobolewski P., Kożera G., *Diagnostyka obrazowa u chorych w ostrej fazie udaru niedokrwiennego mózgu*, *Neurologia po Dyplomie* 2019, nr 5 t. 14.
31. Świerczyński M., Więckowski Z., *Prawo do zdrowia a sztuczna inteligencja w systemie ochronnym tworzonym przez organizację międzynarodowe [w:] Internet. Cyberpandemia. Cyberpandemic*, red. A. Gryszczyńska, G. Szpor, Warszawa 2020.
32. Walters R., Novak M., *Artificial Intelligence and Law [w:] Cyber Security, Artificial Intelligence, Data Protection & the Law*, Singapore 2021, DOI: 10.1007/978-981-16-1665-5\_3.
33. Wiszniewska M., Członkowska A., *Ostry udar niedokrwieny i przemijające niedokrwienie mózgu – diagnostyka i leczenie*, *Neurologia po Dyplomie* 2020, nr 1 t. 15.
34. Witkiewicz W., *Przyszłość należy do da Vinci* (rozm. przepr. L. Krysiak), *Gazeta Lekarska* 2021, nr 2.
35. Zenner H., Božić M., *Clinical Evaluation of Medical Devices in Europe [w:] Personalized Medicine in Healthcare Systems*, red. N. Bodiřoga, D. Vukobrat, K. Rukavina, G. Pavelić, G. Sander, Cham 2019, DOI: 10.1007/978-3-030-16465-2\_2.
36. Żukowicz W., Markiet K., Gójska-Grymajło A., Regent B., Baścik B., Szurowska E., Karaszewski B., *Obrazowanie naczyń tętniczych we wczesnej fazie udaru niedokrwienego mózgu w erze leczenia wewnątrznaczyniowego*, *Neurologia Praktyczna* 2019, nr 2 (107).