

MONIKA KUPIS

ORCID: 0000-0003-4710-212X

Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji

Wstęp

Oprogramowanie AI ułatwia pracę profesjonalistów w sektorze ochrony zdrowia, przyspiesza przeprowadzanie zabiegów medycznych, usprawnia proces diagnozowania, a także niekiedy zwiększa prawdopodobieństwo otrzymania trafnej diagnozy w krótszym czasie. AI znajduje związki i wzory w danych, które zwyczajnie są niemożliwe do przeanalizowania przez człowieka. Profesor Kamran Khan z Uniwersytetu Toronto, wraz z grupą epidemiologów, już w grudniu 2019 roku dzięki AI zauważył, że w Wuhanie w relatywnie krótkim czasie odnotowano 27 przypadków zapalenia płuc o niejasnej przyczynie i pamiętając na przykład epidemie SARS, zawiadomili o tym WHO. Algorytm stworzony przez badaczy przeszukiwał media społecznościowe, portale newsowe i fora dyskusyjne - i to tam, a nie w szpitalach prowadzących specjalne bazy danych, ludzie raportowali, co się z nimi dzieje. W ten sposób sztuczna inteligencja zasygnalizowała nieprawidłowości, które później okazały się przerosnąć w pandemię¹.

Celem niniejszego artykułu jest przedstawienie podstawowych zasad regulacji Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w zakresie definiowania oprogramowania sztucznej inteligencji

¹ <https://www.usnews.com/news/best-countries/articles/2020-03-11/how-scientists-are-using-artificial-intelligence-to-track-the-coronavirus>

jako wyrobu medycznego. Tym samym, w artykule omówiono szeroko definicję wyrobu medycznego w Rozporządzeniu 2017/745 oraz wskazano kwestie mogące być w tym kontekście problematyczne przy stosowaniu tej regulacji względem sztucznej inteligencji. W artykule omówiono również in extenso kryteria kwalifikacji oprogramowania AI jako wyrobu medycznego, w tym na podstawie projektowanych aktów prawa europejskiego oraz wytycznych The Medical Device Coordination Group (MDCG).

1. Oprogramowanie jako wyrób medyczny - definicja

Potencjał technologiczny AI jest ogromny, a szczególnie w sektorze ochrony zdrowia szybkie i bezpieczne wdrażanie rozwiązań sztucznej inteligencji może stanowić szansę dla pacjentów potrzebujących diagnozy, leczenia czy monitoringu rekonwalescencji. Nowa regulacja dotycząca wyrobów medycznych w Unii Europejskiej wprost postanawia, że pewne oprogramowania są wyrobami medycznymi. Ta zmiana² ma ogromne znaczenie dla całego przemysłu wyrobów medycznych i jej doniosłość jest absolutnie nie do przecenienia, bowiem od momentu wejścia w życie w maju 2021 r. nowej regulacji unijnej wyrobem medycznym może być nie tylko sam sprzęt komputerowy – hardware, lecz także to, co nim steruje – software, oprogramowanie – w tym również oprogramowanie AI.

² Jest to spora różnica w stosunku do starego stanu prawnego podyktowanego Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 1 ust. 2a wyrobem medycznym w rozumieniu tej Dyrektywy jest dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, i który ma być używany w odniesieniu do ludzi do określonych celów. Na kanwie regulacji ujętej dyrektywalnie wyrobem medycznym - przynajmniej literalnie - mogło być co najwyżej urządzenie czy inny artykuł zawierający oprogramowanie. Wyrobem medycznym był zatem sam hardware – materialny nośnik oprogramowania. Polecam jednak uwadze sprawę, która trafiła przed TSUE z sygnaturą C329/16. Dnia 7 grudnia 2017 r. TSUE w wyroku uznał, że inkryminowany w sprawie software realizuje wyraźnie medyczny cel – zapobiegania chorobie, jej monitorowaniu, leczeniu lub łagodzeniu jej przebiegu, co czyni z niego wyrób medyczny w rozumieniu obowiązującego wówczas art. 1 ust. 2 lit. a) Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodnie z art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745³ (dalej: „MDR”, „Rozporządzenie 2017/745”), „wyrób medyczny” oznacza bowiem narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

a) diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,

a) diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

b) badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

c) dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wola producenta w MDR zajmuje szczególne miejsce – w świetle wyżej wymienionej definicji wyrobu medycznego kluczowe znaczenie przy jego kwalifikacji ma właśnie nadane mu przez jego producenta przeznaczenie. Wyrób medyczny w rozumieniu MDR ma być „przewidziany przez producenta” do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wymienionych w definicji. Zgodnie z kolei z art. 2 ust. 12 MDR „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE L 117/1 z 5.05.2017). Pokrewne Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenie dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. U. UE L 117/176 z 5.05.2017) (IVDR) pozostawiam poza zakresem niniejszego opracowania i odwołuję się do niego jedynie w celach wiernego cytowania.

przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej. Za wyrób medyczny możemy zatem uznać narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł, który producent przeznaczył zgodnie z danymi podanymi na etykiecie, w instrukcji lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych, wymienionych już wprost w definicji z MDR.

Mimo pośredniego, jednak niedającego się pominąć zaakcentowania już w samej definicji aspektu wolicjonalnego producenta, zakres zastosowania MDR jest znacznie szerszy od katalogu produktów, które producenci zadedykowali konkretnym celom. Zgodnie z art. 1 ust. 2 MDR stosujemy także do wymienionych w załączniku XVI grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego – niespełniających więc definicji wyrobu. Powoduje to, że regulacja MDR jest nad wyraz szeroka, i znajdzie zastosowanie nie tylko do oprogramowania przeprowadzającego segmentację narządów wewnętrznych czy robotów chirurgicznych, ale także innych sprzętów - od laserów wykorzystywanych do usuwania zbędnego owłosienia, przez produkty przeznaczone do dezynfekcji takiego lasera, aż do soczewek kontaktowych.

Zwracam uwagę, iż w definicji z MDR nacisk nie został przecież położony na faktyczną możliwość działania, lecz na określenie, przewidzenie zastosowania przez producenta. Zdaje się, że sytuacja oprogramowania spełniającego definicję z art. 2 pkt1 MDR przy jednoczesnym niepodpadaniu pod tę definicję sprzętu, w którym działa owe oprogramowanie, byłaby możliwa tylko, jeśli oprogramowanie (wyrób medyczny) byłoby przewidziane do stosowania w celu z MDR, natomiast sam materialny nośnik oprogramowania – nie. Jak słusznie zauważa Marek. Porzeżyński, „dla przykładu większość programów komputerowych w pewnym okresie sprzedawana była na materialnych nośnikach, najczęściej w postaci płyt CD. Nie należy jednak z tego wywodzić dalszych konsekwencji(...). W

szczególności nie należy utożsamiać programu komputerowego z materialnym nośnikiem, na którym został utrwalony (...)”⁴.

Co istotne, oprogramowanie nie musi być przeznaczone wyłącznie do stosowania w celu wymienionym w Rozporządzeniu 2017/745 – wynika to wprost z treści przepisu art. 2 pkt 1 MDR. Na przykład kiedy oprogramowanie dzięki odpowiednio szerokiemu zaprogramowaniu byłoby przewidziane przez producenta zarówno do diagnozowania chorób na podstawie próbek krwi i jednocześnie do sterowania urządzeniem niemającym nic wspólnego z wyrobami medycznymi – na przykład sprzętem AGD⁵.

2. Rozumienie pojęcia „sztuczna inteligencja”

W tym miejscu zwracam uwagę na problem definicyjny, jakiego nie da się uniknąć przy omawianiu kwestii związanych ze sztuczną inteligencją w kontekście MDR. Wydaje mi się całkowicie zrozumiałe, iż dla przeciętnego użytkownika języka już sam termin „sztuczna inteligencja” może być nacechowany pewną grozą, a sprowadzanie inteligentnych algorytmów mogących podejmować samodzielnie decyzje do poziomu systemu operacyjnego czy gry komputerowej, może budzić pewien sprzeciw. Taki przeciętny użytkownik stawia sobie zatem pytanie, czy aby na pewno sztuczna inteligencja jest tylko i wyłącznie oprogramowaniem. Sądzę, że jest on należycie usprawiedliwiony w swoich rozterkach.

Ponadto już samo nawet językowe i fachowe rozumienie terminu „oprogramowanie” nie jest tożsame. Słownik języka polskiego PWN definiuje oprogramowanie jako „zbiór programów wprowadzonych do komputera”⁶. Encyklopedia PWN natomiast podaje, iż „oprogramowanie,

⁴ M. Porzeżyński, *Zdolność patentowa programów komputerowych*, Warszawa 2017, s. 2.

⁵ Oczywiście w praktyce, przynajmniej na razie, możliwość kupienia oprogramowania do AGD osobno od AGD zdaje się sytuacją zgoła wyjątkową – nawet najbardziej nowoczesna pralka ma prawdopodobnie rodzaj oprogramowania, który nie jest oferowany oddzielnie (programy komputerowe typu embedded / firmware).

⁶ [https://sjp.pwn.pl/sjp/oprogramowanie;2495806\[dostęp:10.07.2021\]](https://sjp.pwn.pl/sjp/oprogramowanie;2495806[dostęp:10.07.2021]).

ang. software, inform. zespół programów komputera, umożliwiających lub ułatwiających jego wykorzystanie; w skład oprogramowania wchodzi zarówno programy dostarczone wraz ze sprzętem przez producentów, jak i kupione lub wytworzone osobno, np.: systemy operacyjne, translatory, systemy zarządzania bazami danych, arkusze kalkulacyjne, edytory, podprogramy biblioteczne, programy użytkowe; oprogramowanie przeznaczone dla danego typu komputera zwykle korzysta z jednolitego graficznego interfejsu użytkownika i możliwości wymiany danych między poszczególnymi programami⁷⁷. To bardzo proste rozróżnienie, oparte nawet tylko na dwóch różnych publikacjach tego samego wydawnictwa, skierowanych jednakże do innego odbiorcy, już dobrze pokazuje skalę omawianego zjawiska – kompletnie innego odbioru tego samego fragmentu rzeczywistości przez różne osoby.

Dla przeciętnego użytkownika języka sztuczna inteligencja może kojarzyć się raczej z tekstami kultury czy nowinkami technicznymi, z którymi zdążył się zapoznać, niż z odpowiednio zapisanym we właściwym języku programowania zestawem instrukcji. Te z kolei mogą rysować AI raczej jako niebezpieczne narzędzie niż bardzo mądre oprogramowanie. Idealnym przykładem jest głośna medialnie historia bota firmy Microsoft. Bot Tay miał rozmawiać z ludźmi na Twitterze, wkrótce zaczął jednak publikować obraźliwe posty i po szesnastu godzinach od uruchomienia został wyłączony. Według przedstawicieli Microsoftu powodem tego było zachowanie użytkowników – chatbot tworzył swoje wpisy na bazie interakcji z użytkownikami portalu, a zatem kiedy ci zaczęli tweetować niepoprawne politycznie wyrażenia, nauczyli AI wiadomości obracających się wokół popularnych tematów w Internecie – czyli m.in. rasistowskich czy erotycznych. Złowrogie nagłówki takie jak „Tak się kończą zabawy ze sztuczną inteligencją. Bot Microsoftu wrócił i oszalał”⁷⁸ z pewnością nie przyczyniły się do wzrostu zaufania społeczeństwa do AI, a tym bardziej

⁷⁷ <https://encyklopedia.pwn.pl/haslo/oprogramowanie;3951439.html>[dostęp: 08.06.2022].

⁷⁸ <https://www.spidersweb.pl/2016/03/tay-tweets-tayandyou-microsoft-problemy.html>[dostęp: 08.06.2022].

postrzegania jej jako po prostu wyniku działania odpowiednio zaprogramowanego zbioru algorytmów.

Prawodawca europejski odpowiadając na pojawiające się w społeczeństwie wątpliwości co do charakteru AI wychodzi im naprzeciw z propozycją regulacji europejskiej - projektem Rozporządzenia ws. Sztucznej Inteligencji⁹ z 2021 r. (dalej: „Projekt”). Niestety, definicja AI zastosowana w Projekcie jest bardzo szeroka. Obejmuje nie tylko oprogramowanie oparte na mechanizmach uczenia maszynowego, lecz także np. bazy wiedzy oraz metody wyszukiwania, które same w sobie nie muszą mieć nic wspólnego ze sztuczną inteligencją¹⁰. Projektowana definicja AI, poprzez uwzględnienie w niej technik i podejść określonych w załączniku I do Projektu, ma być z założenia okresowo aktualizowana. Artykuł 3 punkt 1 Projektu stanowi, że system sztucznej inteligencji oznacza oprogramowanie opracowane przy użyciu co najmniej jednej spośród technik i podejść wymienionych w załączniku I, które może – dla danego zestawu celów określonych przez człowieka – generować wyniki, takie jak treści, przewidywania, zalecenia lub decyzje wpływające na środowiska, z którymi wchodzi w interakcję. W załączniku I do projektu określono natomiast następujące techniki i podejścia:

a) mechanizmy uczenia maszynowego, w tym uczenie nadzorowane, uczenie się maszyn bez nadzoru i uczenie przez wzmacnianie, z wykorzystaniem szerokiej gamy metod, w tym uczenia głębokiego;

a) metody oparte na logice i wiedzy, w tym reprezentacja wiedzy, indukcyjne programowanie (logiczne), bazy wiedzy, silniki inferencyjne i dedukcyjne, rozumowanie (symboliczne) i systemy ekspertowe;

b) podejścia statystyczne, estymacja bayesowska, metody wyszukiwania i optymalizacji.

⁹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM/2021/206 final), polska wersja: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e-0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0012.02/DOC_1&format=PDF [dostęp: 08.06.2022]

¹⁰ <https://www.adalovelaccinstitute.org/report/regulating-ai-in-europe/> [dostęp: 08.06.2022]

Projekt jest w znacznej mierze oparty wyłącznie na ryzyku stosowania AI, w szczególności nie zachowuje należytej proporcji między możliwym ryzykiem a potencjalnymi korzyściami. Ponadto warto wskazać, że Projekt nie zawiera w zasadzie w swej treści żadnych regulacji dotyczących wykorzystania systemów AI w ochronie zdrowia¹¹. Projektowana definicja nie jest spójna logicznie, co wynika w dużej mierze z błędu definiowania nieznanego przez nieznanne (ignotum per ignotum), do którego w niej dochodzi. Przeciętny użytkownik języka chcąc bowiem dowiedzieć się z niej, czym jest sztuczna inteligencja, postawiony zostaje przed szeregiem niezrozumiałych (oraz niewytłumaczonych) pojęć.

Przykładowo, na gruncie proponowanej definicji systemem sztucznej inteligencji jest oprogramowanie opracowane przy użyciu metody opartej na logice i wiedzy, które może generować wyniki, z którymi wchodzi w interakcję. Pojęcie „metody oparte na logice i wiedzy” jest tak szerokie i niejednoznaczne, że może obejmować w zasadzie wszelkie możliwe kody lub języki programowania. W konsekwencji niemal każde oprogramowanie, które wchodzi w interakcję z generowanymi przez siebie wynikami, stanowi system AI na gruncie ww. definicji. Projekt m.in. przez niedokładności czy wręcz błędy definicyjne nie stanowi w mojej ocenie narzędzia skutecznego i coraz szerszego przekonywania społeczeństwa o możliwościach AI, co dodatkowo może pogłębiać zinternalizowany strach przed inteligentnym oprogramowaniem.

a. *Soft law*

MDR stanowi bezwzględnie obowiązujące, tradycyjnie wiążące, twarde prawo. Praktyka wykształciła także pokrewne prawu instrumenty, które wprawdzie nie posiadają żadnej mocy prawnie wiążącej, lub których moc wiążąca jest w jakiś sposób „słabsza” w porównaniu do mocy wiążącej tradycyjnego prawa – soft law, będące wyrazem nowego sposobu rządzenia w Unii Europejskiej. Paweł Skuczyński zauważa, że „miękkie prawo wykazuje zdumiewające bogactwo postaci, które wymyka

¹¹ Mimo wskazania w Motywie 1 Preambuly Projektu: „Niniejsze rozporządzenie służy realizacji szeregu nadrzędnych celów interesu publicznego, takich jak wysoki poziom ochrony zdrowia”.

się dotychczasowym próbom klasyfikacji. O miękkim prawie mówi się m.in. w odniesieniu do deklaracji (declarations), rezolucji (resolutions), rekomendacji (irecommendations), kodeksów praktyk (codes of practice, codes of conduct), wytycznych (guidelines), standardów (standards), kart (charters), raportów (reports), opinii (opinions), programów (programs), porozumień między instytucjonalnych (inter-institutional agreements) (...). W propozycjach różnych autorów niektóre instrumenty takie jak deklaracje, rezolucje czy rekomendacje, powtarzają się regularnie¹². Występowanie tej kategorii aktów na poziomie UE wywodzi się z pragmatycznego podejścia do prawa, które ma odpowiadać na problemy towarzyszące współczesnemu społeczeństwu, tak społeczne, gospodarcze jak i ekonomiczne, których nie udaje się rozwiązać w sposób satysfakcjonujący na poziomie UE przy wykorzystaniu aktów prawnie wiążących. Soft law może być wydawane i zmieniane przez administrację UE, co pozwala na ciągle eksperymentowanie i dostosowywanie do zmieniających się potrzeb. Miękkie prawo zapewnia elastyczność niezbędną, by UE mogła sprostać wyzwaniom stawianym chociażby przez rozwój nowych technologii – takich jak AI. Jak słusznie podnosi Komisja Europejska, „Chociaż w niektórych przypadkach potrzebne może być podejście oparte na twardym prawie, systemy współregulacji czy miękkiego prawa są często zalecane, aby nie hamować innowacji – nawet jeśli zdarzyć się mogą przypadki, w których regulacja działałaby również jako asumpt innowacji¹³. Myślę, że w przypadku technologii takich jak AI – rozwijających się i poniekąd dopiero poznawanych, nieuniknione jest szerokie wykorzystywanie soft law jako mechanizmu pozwalającego na większą swobodę w prawodawstwie niż klasyczne, twarde prawo.

¹² P. Skuczynski, *Soft law w perspektywie teorii prawa*, [w:] O. Bogucki, S. Czepita (red.), *System prawny a porządek prawny*, Szczecin 2008 s. 328, https://depot.ceon.pl/bitstream/handle/123456789/11375/Soft_law_w_perspektywie_teorii_prawa.pdf?sequence=1 [dostęp: 08.06.2022].

¹³ „While hard-law approach may be needed in certain instances, co-regulation and soft law schemes are often preferred in order not to stifle innovation – even if there may be cases where regulation also acts as an enabler for innovation”, tłum. własn. Autorki, *Artificial intelligence: a European approach*, op.cit., str.68.

Taki przejaw działania UE przy pomocy soft law¹⁴ stanowią wydane 11 października 2019 roku przez powołaną przez Komisję Europejską Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)¹⁵ Wytyczne MDCG 2019-11 dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania z rozporządzenia 2017/745 - MDR i rozporządzenia 2017/746 - IVDR¹⁶ (dalej: „Wytyczne”). Dokument ten określa kryteria kwalifikacji oprogramowania wchodzące w zakres nowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych, a także informacje dotyczące wprowadzania do obrotu. Jeśli zaś chodzi o kryteria klasyfikacji wyrobów medycznych, Wytyczne odsyłają do załącznika VIII do MDR i załącznika VIII do IVDR.

W rozumieniu Wytycznych za oprogramowanie uznaje się zestaw instrukcji przetwarzających dane wejściowe (input data) i tworzących dane wyjściowe (output data)¹⁷. Wszelkie dane dostarczone oprogramowaniu w celu uzyskania danych wyjściowych po obliczeniu tych danych można uznać za dane wejściowe.

Danymi wejściowymi mogą być na przykład te wprowadzone przez człowieka przy pomocy myszki komputerowej czy klawiatury, dane uzyskane przez maszynę wskutek rozpoznawania mowy, a także dane otrzymywane po wysłaniu przez konkretne urządzenie. Dane wyjściowe

¹⁴ Nie jest to oczywiście jedyny akt soft law wart uwagi. Wytyczne w zakresie etyki dotyczące godnej zaufania sztucznej inteligencji (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai>[dostęp:10.07.2020].) oraz Biała księga w sprawie sztucznej inteligencji (ang. White paper on Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust) (https://ec.europa.eu/info/publications/white-paper-artificial-intelligence-european-approach-excellence-and-trust_en[dostęp:10.07.2021].) również są istotnymi i ciekawymi wskazówkami, jednak omówienie ich pozostawiam poza zakresem niniejszej pracy.

¹⁵ „Należy utworzyć komitet ekspertów, Grupę Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), złożony z osób wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich funkcji i wiedzy fachowej w dziedzinie wyrobów medycznych, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; komitet ten powinien zostać utworzony w celu wykonywania zadań powierzonych mu niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 (2), doradzania Komisji oraz wspierania Komisji i państw członkowskich w zapewnianiu harmonijnego wdrażania niniejszego rozporządzenia”, pkt 82 Preambuły MDR. Szerz. o MDCG – art.103 i nast. MDR.

¹⁶ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>[dostęp: 08.06.2022].

¹⁷ For the purpose of this guidance, “software” is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data, (s. 5 Wytycznych, tłum. własne autorki).

z kolei to wszelkie dane wytworzone przez oprogramowanie. Danymi wyjściowymi są zatem zgodnie z przykładami z Wytycznych dane pojawiające się na ekranie urządzenia, generowane po wprowadzeniu pewnych danych wejściowych dźwięki czy informacje. Dane wejściowe mogą też być danymi wyjściowymi, w zależności od kolejności przetwarzania. Przykładowo zgodnie z Wytycznymi dokument cyfrowy taki jak plik jpg, czy też sformatowany do celów medycznych dokument cyfrowy, taki jak plik DICOM lub zapisy EKG lub też elektroniczny zapis stanu zdrowia pacjenta, może stanowić zarówno input, jak i output data.

Jako medical device software (dalej: „MDSW”) Wytyczne definiują oprogramowanie przeznaczone do użycia, samodzielnie lub łącznie, w celu określonym w definicji wyrobu medycznego w MDR. Oprogramowanie musi samo w sobie mieć cel medyczny¹⁸, aby mogło być zakwalifikowane jako oprogramowanie urządzenia medycznego (czyli właśnie MDSW). Oczywiście, aby oprogramowanie mogło zostać sklasyfikowane jako MDSW, najpierw musi spełnić wszystkie przesłanki z definicji wyrobu medycznego z art. 2 MDR¹⁹.

Oprogramowanie może być wykorzystywane do dostarczania informacji pozwalających podejmować szybkie decyzje personelowi czy też samym pacjentom, może także zapewnić wsparcie pracownikom służby zdrowia – jak w przypadku oprogramowania służącego do interpretacji wyników badań. Oprogramowanie może również bezpośrednio kontrolować wyrób medyczny, który będzie po prostu sterowanym przez nie sprzętem komputerowym – hardware. Przykładowo oprogramowanie do radioterapii kontroluje bezpośrednio sprzęt wykonujący radioterapię, wskutek czego sprzęt podejmuje określone działania, podobnie jak

¹⁸ Software must have a medical purpose on its own to be qualified as a medical device software (MDSW). It should be noted that the intended purpose as described by the manufacturer of the software is relevant for the qualification and classification of any device, (s. 6, *ibid.*, tłum. własne)

¹⁹ Oprogramowanie, które nie spełnia definicji wyrobu medycznego, a co za tym idzie oprogramowanie, które w rozumieniu Wytycznych nie będzie mogło być zakwalifikowane jako MDSW, ale jest przeznaczone przez producenta jako wyposażenie wyrobu medycznego, wciąż podlega w odpowiednim zakresie rozporządzeniu MDR m.in. ze względu na umieszczenie w regulacji przepisów o wyposażeniu wyrobu medycznego.

oprogramowanie systemowe takie jak powszechnie znany system operacyjny Windows zarządza systemem komputerowym, tworząc środowisko do uruchamiania i kontroli zadań²⁰.

Należy podkreślić, iż nie każde oprogramowanie używane w szeroko pojętej ochronie zdrowia będzie stanowiło wyrób medyczny. Tylko oprogramowania spełniające co najmniej jeden z celów medycznych wymienionych enumeratywnie w MDR będzie mogło być zaklasyfikowane jako wyrób medyczny. Oprogramowanie przeznaczone do celów niemedyce-nych (z wyłączeniem urządzeń wymienionych w załączniku XVI do MDR), takich jak fakturowanie, oczywiście nie kwalifikuje się jako oprogramowanie wyrobu medycznego, podobnie oprogramowania służące do wyszukiwania danych, takie jak oprogramowanie pełniące funkcje porządkowe i biblioteczne.

W Wytycznych wskazano także konkretny stopień skomplikowania technologicznego oprogramowania MDSW – tylko jeśli oprogramowanie wykonuje działanie na danych lub wykonuje działanie wykraczające m.in. poza przechowywanie, archiwizację, komunikację, proste wyszukiwanie czy kompresję bezstratną - wówczas może to być MDSW²¹.

Ponadto w Wytycznych wskazano, że oprogramowanie, aby mogło zostać sklasyfikowane jako MDSW, musi działać na korzyść indywidualnych pacjentów. Jako przykłady oprogramowania, które nie jest uważane za spełniające kryterium indywidualizacji, wskazano m.in. takie, które jest przeznaczone wyłącznie do agregowania danych dotyczących populacji, dostarczania ogólnych ścieżek diagnostycznych lub terapeutycznych ścieżek diagnostycznych lub terapeutycznych (niekierowanych do poszczególnych pacjentów).

W tym miejscu dobry dla zobrazowania będzie przykład oprogramowania pomagającego w walce z chorobami dróg oddechowych. Oprogramowanie to wykorzystuje deep learning i wizualizację 3D do lepszego wykrywania m.in. nowotworów górnych dróg oddechowych. Jego

²⁰ <https://encyklopedia.pwn.pl/haslo/system-operacyjny;3982217.html> [dostęp: 08.06.2022].

²¹ Więcej wskazówek na temat tych funkcji oprogramowania znajduje się w sekcji 3.1 Wytycznych.

zastosowanie może zwiększać prawdopodobieństwo wykrycia raka do 83–86%. Producent oprogramowania deklaruje, iż cała ich firma zajmuje się oprogramowaniem wykorzystującym sztuczną inteligencję do zwalczania raka i rozwijaniem wywiadu medycznego w taki sposób, aby mógł on awansować na zupełnie nowy poziom – umożliwiając tym samym skuteczniejszą, szybszą diagnostykę oraz prawdopodobnie skuteczniejsze leczenie. Producent zapewnia, że jego rozwiązanie AI generuje (1) informacje o lokalizacji wykrytych zmian w formie map cieplnych, (2) ocenia nieprawidłowości odzwierciedlające prawdopodobieństwo nieprawidłowej wykrytej zmiany oraz każdorazowo tworzy (3) „raport przypadku” AI podsumowujący wyniki analizy dla każdego odkrycia. Producent deklaruje, że oprogramowanie to stosować można między innymi do zapobiegania przeoczeniu trudnych do wykrycia podczas czytania radiogramów klatki piersiowej nieprawidłowości, a także może być pomocne przy stawianiu wczesnych diagnoz na podstawie takich radiogramów. W instrukcji oprogramowania wskazane jest jednak, aby rozwiązanie było bezpośrednio zaangażowane w proces podstawowej interpretacji przez radiologów lub klinicystów.

W takim przypadku w mojej ocenie można z całą pewnością stwierdzić, że oprogramowanie to producent przeznaczył do diagnostyki chorób – w tym przypadku dróg oddechowych – a zatem do co najmniej jednego ze szczególnych zastosowań medycznych wymienionych w Rozporządzeniu 2017/745. Oprogramowanie wyrobu medycznego to w rozumieniu Wytycznych oprogramowanie, które ma być używane, samodzielnie lub w połączeniu, do celów określonych w definicji wyrobu medycznego, i to niezależnie od tego, czy takie oprogramowanie jest niezależne od samego wyrobu, czy tylko powoduje lub wpływa na jego używanie. Oprogramowanie z przykładu z pewnością jest przeznaczone do użycia, samodzielnie lub łącznie, w celu określonym w definicji wyrobu medycznego w MDR – a zatem możemy klasyfikować je jako MDSW w rozumieniu Wytycznych, niezależnie od tego w jaki sposób wpływa na wyrób medyczny, łącznie z którym jest stosowane – czyli w przypadku oprogramowania z przykładu - urządzenia do wykonywania RTG klatki piersiowej. Ponadto stosuje skomplikowane algorytmy deep learning (a

zatem nie są to jedynie proste operacje matematyczne wykluczone w Wytycznych) i działa na korzyść indywidualnych pacjentów (spełniając tym samym kryterium indywidualnej korzyści).

Wytyczne Komisji Europejskiej mają zastosowanie także do aplikacji, i to niezależnie od tego, czy działają one na telefonie komórkowym, w chmurze lub na innych platformach. Jest to zupełnie zrozumiałe – aplikacje to przecież oprogramowanie użytkowe, umożliwiające interakcję człowieka z komputerem.

W Wytycznych podane zostały następujące przykłady²² oprogramowania sklasyfikowanego jako MDSW;

a) aplikacja na smartwatch, która wysyła powiadomienia alarmowe do użytkownika i / lub lekarza, gdy rozpoznaje nieregularne bicie serca w celu wykrycia arytmii serca oraz urządzenie wykorzystujące dane matki, takie jak jej wiek, stężenie markerów w surowicy i informacje uzyskane w badaniu ultrasonograficznym płodu w celu oceny ryzyka trisomii 21 – jest to niezależne oprogramowanie wyrobu medycznego²³, a przez to pojęcie zdaje się należy rozumieć „oprogramowanie odrębne” w znaczeniu nadanym przez MDR;

b) urządzenie mające za zadanie mierzyć poziomy glukozy we krwi, obliczać wymaganą dawkę insuliny i kierować pompą insulinową tak, aby podawała obliczoną dawkę (closed loop insulin delivery system) – jako mające zastosowanie medyczne²⁴ oprogramowanie, które w MDR nazwane zostało „oprogramowaniem, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie”²⁵.

Niestety, ani w Rozporządzeniu, ani w Wytycznych nie została moim zdaniem zachowana należyta jednolitość definicyjna, przez co całokształt

²² Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device (s. 7 Wytycznych, tłum. własne).

²³ MDSW may be independent, (s. 7, ibid., tłum. własne).

²⁴ The software drives or influences a (hardware) medical device and also has a medical purpose (s. 7, ibid., tłum. własne).

²⁵ Załącznik VIII do MDR, pkt 3.3.

regulacji rozpatrywany przez pryzmat hard i soft law zdaje się być chaotyczny i trudny do zrozumienia. W samym MDR oprócz (nota bene nigdzie niezdefiniowanego w samym akcie prawnym) oprogramowania, pojawiają się terminy „oprogramowanie odrębne”²⁶, „oprogramowanie, które jest samo dostępne w handlu”²⁷, „oprogramowanie niezależne od innych wyrobów”²⁸, „oprogramowanie, które samo w sobie jest wyrobem”²⁹. Mam wątpliwości, czy te terminy pomyślane zostały do opisywania dokładnie tego samego oprogramowania. Czy sama autonomiczna dostępność w handlu może stanowić o całkowitej odrębności oprogramowania, czy też wyłącznie o swego rodzaju odrębności „formalnej”? Być może kryterium powinna stanowić raczej odrębność w sensie funkcjonalnym. Nietrudno wyobrazić sobie oprogramowania, które co prawda sprzedawane byłyby osobno od hardware, jednak są kompatybilne jedynie z tym jednym, konkretnym sprzętem – produkowanym i sprzedawanym również całkowicie niezależnie od owych programów. Takie oprogramowanie z całą pewnością jest „samo dostępne w handlu”. Mam wątpliwości, czy jednak rzeczywiście jest ono odrębne funkcjonalnie, czy jest to jedynie formalna odrębność

Możliwa jest prosta interpretacja zgodna z ogólną zasadą, iż do oznaczenia jednakowych pojęć racjonalny prawodawca używa jednakowych określeń. Zgodnie z nią, skoro prawodawca unijny zastosował różne określenia, miał na myśli różne pojęcia. Ponadto sądzę, że radykalny zwrot ku definiowaniu wszystkich istotnych normatywnie słów tekstu prawnego z praktycznych względów jest zupełnie niemożliwy, a nadmiar definicji w systemie prawa mógłby spowodować trudności w ustaleniu relacji między niektórymi z nich, a może nawet utrudniałby subsumpcje

²⁶ Pkt 19 Preambuly MDR. W angielskiej wersji MDR: software in its own right.

²⁷ Część C załącznika VI do MDR. W angielskiej wersji MDR: software which is commercially available on its own.

²⁸ Załącznik VIII do MDR, pkt. 3.3.

²⁹ Rozdział II, art. 17 ust.2 załącznika I do MDR oraz część C załącznika VI do MDR. W angielskiej wersji MDR kolejno: software that are devices in themselves oraz software which constitutes a device in itself.

w procesie stosowania prawa. Sama Unia Europejska nierzadko bywa przecież oskarżana o przeregulowanie życia codziennego. Abstrakcyjny i generalny charakter normy prawnej co do zasady przemawia przeciw bardzo szczegółowym regulacjom, a samo wprowadzanie jakichkolwiek definicji jest przejawem daleko idącej władzy prawodawcy przede wszystkim ze względu na fakt, jak mocno ukierunkowuje wykładnię przepisów. Niezbędne jest zatem każdorazowe sprawdzanie, czy konkretne rozwiązanie, tj. przyjęcie definicji lub rezygnacja z niej, jest bezpieczne dla adresatów prawa i rzeczywiście służy uściśleniu zakresu normowania i zrozumiałości przepisów prawa.

Z drugiej strony w przypadku MDR mamy do czynienia z moim zdaniem trudną do usunięcia niepewnością prawną spowodowaną niejasnością czy też zupełnym brakiem definicji. Uważam, że o wiele korzystniejszym rozwiązaniem byłoby trzymanie się przez prawodawcę unijnego określonego schematu definicyjnego, pozwalającego uniknąć bałaganu pojęciowego, jaki obecnie pojawił się w omawianej regulacji. We „Wspólnym przewodniku praktycznym Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji przeznaczonym dla osób redagujących akty prawne”³⁰ podkreślono, iż akty prawne UE redagowane są w sposób „jasny, prosty i precyzyjny”, a wiążące akty prawne powinny ustanawiać normy, a także zawierać wskazówki konieczne do poprawnego zrozumienia i stosowania tych norm, takie jak na przykład definicje. Zwrócono również uwagę, że w przypadku, gdy używane pojęcia mogą być wieloznaczne, powinny one zostać zdefiniowane na samym początku aktu; co oczywiście miało miejsce w przypadku MDR, jednak, jak widać, niewystarczająco dokładnie. De lege lata, wobec bierności definicyjnej europejskiego prawodawcy, zdaje się nie być możliwości satysfakcjonującego rozstrzygnięcia tego problemu, a na potrzeby niniejszej pracy nie da się przyjąć, że wszystkie te terminy odnoszą się do tego samego oprogramowania.

Wytyczne odnoszą się do oprogramowania mającego zastosowanie medyczne, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie. Jest to

³⁰ <https://eur-lex.europa.eu/content/techleg/KB0213228PLN.pdf> [dostęp: 08.06.2022].

swego rodzaju podtyp oprogramowania wyrobu medycznego, wprost wymieniony w punkcie 3.3 Załącznika VIII do MDR, odnoszącego się do reguł klasyfikacji; „oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób. Jeżeli oprogramowanie jest niezależne od innych wyrobów, klasyfikuje się je oddzielnie”.

W Rozporządzeniu wspomniano, iż „kwalifikacja oprogramowania – jako wyrobu albo jako wyposażenia – jest niezależna od lokalizacji tego oprogramowania i od typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem”³¹, i jest to jedyne miejsce w regulacji, gdzie prawodawca odnosi się do połączenia³² między oprogramowaniem a wyrobem. Oprogramowanie co prawda klasyfikujemy jednak niezależnie od typu takiego połączenia, więc w zasadzie można pominąć ten aspekt analizy.

Niezależnie od powyższego należy całkowicie wykluczyć traktowanie oprogramowania sterującego wyrobem medycznym lub wpływającego na wyrób medyczny jako wyposażenia wyrobu medycznego. Oprogramowanie takie, jak już wcześniej wspominałam, jest bowiem wyrobem medycznym samo w sobie. Zgodnie z MDR „<<wyposażenie wyrobu medycznego>> oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania” [pogrub. własne autorki]³³. Oprogramowanie wyrobu medycznego w rozumieniu Wytocznych nie może być utożsamiane z wyposażeniem wyrobu medycznego, co wynika *expressis verbis* z przytoczonej przeze mnie definicji owego wyposażenia

³¹ Teza 19 Preambuly MDR.

³² A przecież sterowanie lub wpływanie na działanie wyrobu medycznego z całą pewnością stanowi połączenie oprogramowania z hardware, jakim w takiej sytuacji jest wyrób medyczny.

³³ Art. 2 pkt 2 MDR.

– wyposażenie nie może być wyrobem medycznym, a MDSW jest wyrobem medycznym.

Następną kwestią wartą poruszenia jest cel opisany przez producenta danego oprogramowania potencjalnie stanowiącego wyrób medyczny. Przykładowo, skoro zamierzony cel opisany przez producenta oprogramowania jest istotny dla kwalifikacji i klasyfikacji dowolnego urządzenia, oprogramowania do celów nieokreślonych w definicji przedstawionej w MDR nie będą wyrobami medycznymi. Wytyczne również wprost odnoszą się do tego rozróżnienia, wymieniając oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub wpływające na wyrób medyczny mające zastosowanie medyczne w punkcie 3.2 „Medical Device Software”, natomiast oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub wpływające na wyrób medyczny niemające zastosowania medycznego w punkcie 3.3 „Software driving or influencing the use of a medical device”. Jako na przykład pozwalający rozróżnić te dwie sytuacje w Wytycznych powołano się na:

a) oprogramowanie przeznaczone do obsługi klinicznego analizatora chemicznego – jako niebędące wyrobem medycznym³⁴;

a) oprogramowanie do analizy obrazu czerniaka przeznaczone do sterowania skanerem laserowego światła bliskiej podczerwieni – jako oprogramowanie wyrobu medycznego stanowiące samo w sobie wyrób medyczny³⁵.

Oprogramowanie analizatora chemicznego nie będzie wyrobem medycznym, ponieważ jego celem nie jest żaden z celów medycznych wskazanych w definicji z art. 2 pkt 1 MDR. Analizatory chemiczne, zwane także analizatorami biochemicznymi, wykorzystują różnorodne technologie pomiarowe, takie jak testy fotometryczne i kolorymetryczne, potencjometrię selektywną wobec jonów oraz aglutynację lateksową do

³⁴ Software that is intended to be used to operate a clinical chemistry analyser, (s.8 *ibid.*, tłum. własne).

³⁵ Melanoma image analysis software intended to drive a near-infrared laser light scanner, (s. 7, *ibid.* tłum. własne.)

analizy próbek, takich jak surowica krwi, osocze i mocznik³⁶. Oprogramowanie takiego analizatora oczywiście nie będzie leczyć, badać, przewidywać ani monitorować choroby. Problem przy zrozumieniu takiego zaklasyfikowania oprogramowania analizatorów biochemicznych w Wytycznych może się pojawić przy przesłance diagnozowania. Oprogramowanie analizatora chemicznego może stanowić pośrednie ogniwo w postawieniu diagnozy przez lekarza – dostarczając odpowiednich danych w wyniku analizy próbek. Samo jednak żadnej choroby nie zdiagnozuje. Zupełnie inaczej jest przy oprogramowaniu do analizy obrazu czerniaka. Ono bezpośrednio służy już chociażby diagnozowaniu czy profilaktyce, ma więc cel przewidziany w definicji wyrobu medycznego w MDR, stanowi zatem wyrób medyczny w postaci oprogramowania wyrobu medycznego.

3. Podsumowanie

W definicji wyrobu medycznego wprowadzonej przez MDR wprost postanowiono, że oprogramowania stanowią wyroby medyczne, jeżeli producent przewidział stosowanie ich pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego ze szczególnych zastosowań medycznych wymienionych w Rozporządzeniu 2017/745, czyli między innymi do diagnostyki i profilaktyki chorób czy badania procesu lub stanu chorobowego. Co istotne, oprogramowanie nie musi być przeznaczone wyłącznie do stosowania w celu wymienionym w Rozporządzeniu 2017/745 – wynika to wprost z treści przepisu art. 2 pkt 1. MDR. Sztuczna inteligencja jako rodzaj oprogramowania, w konsekwencji również może stanowić wyrób medyczny w rozumieniu MDR, jeżeli spełniać będzie podstawowe wymagania definicyjne omówione *in extenso* w artykule, tj. m.in. zostanie przeznaczona do odpowiedniego celu medycznego czy spełni kryterium indywidualnej korzyści.

³⁶ <https://www.labcompare.com/Pharmaceutical-Lab-Equipment/879-Chemistry-Analyzer-Clinical-Chemistry-Analyzers/> [dostęp:08.06.2022].

Bibliografia

- M. Porzeżyński, *Zdolność patentowa programów komputerowych*, Warszawa 2017
- P. Skuczyński, *Soft law w perspektywie teorii prawa*, [w:] O. Bogucki, S. Czepita (red.), *System prawny a porządek prawny*, Szczecin 2008

Abstract

This paper presents the general shape of the regulation of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council dedicated to software in healthcare and applied to AI software. It addresses issues of the general characteristics of MDR vis-à-vis software, including the definition of a medical device in Regulation 2017/745 with regard to artificial intelligence, the criteria for qualifying AI software as a medical device. It also addresses systemic problems vis-à-vis existing and proposed mandatory and soft law regulations.