



Hur kan man CE-märka AI?

PICTA workshop
29 Maj 2018

Mats Artursson
Utredare/Inspektör



Agenda

- **Vad säger regelverket**
- **Olika typer av AI**
- **Sverige**
- **Internationellt**
- **Utmaningar**
- **Pågående EU arbete**

Medicinteknisk produkt ska vara CE märkt

... programvara ... som enligt tillverkaren är avsedd att... användas för människor för ...

- **diagnos, profylax, övervakning, förutsägelse, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,**
- **diagnos övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,**
- **undersökning...av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process ...**

Tillverkaransvar

Tillverkaren av en medicinteknisk produkt ansvarar för att produkten uppfyller tillämpliga krav på säkerhet och prestanda med beaktande av det avsedda ändamålet med produkten.

Kvalificering

... programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, är klassificerad som en medicinteknisk produkt

... generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande är inte en medicinteknisk produkt.

Ny klassificering (Regel 11)

Programvara avsedd att tillhandahålla information som används för att fatta beslut för diagnostiska eller terapeutiska ändamål tillhör klass **IIa** utom i de fall sådana beslut medför en påverkan som kan orsaka

- dödsfall eller en oåterkallelig försämring av hälsotillståndet, i vilket fall den tillhör klass **III**,
- allvarlig försämring av hälsotillståndet eller en kirurgisk intervention, i vilket fall den tillhör klass **IIb**.

Programvara avsedd för övervakning av fysiologiska processer tillhör klass **IIa**, om den inte är avsedd för att övervaka vitala fysiologiska parametrar, vars variationer är sådana att de skulle kunna resultera i omedelbar fara för patienten, i vilket fall den tillhör klass **IIb**.

All annan programvara tillhör klass **I**.

Krav på medicinteknisk programvara

... programvaran ska utvecklas och tillverkas i enlighet med det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet och med beaktande av principerna för utvecklingslivscykel, riskhantering, inbegripet informationssäkerhet, kontroll och validering.

.. ange minimikrav för hårdvara, it-nätverks egenskaper och åtgärder för it-säkerhet, inklusive skydd mot obehörigt tillträde, som behövs för att programvaran ska kunna köras som avsett.

... bevis för validering av den programvara som används i den färdiga produkten. ... innehålla en sammanfattning av resultaten från all kontroll, validering och testning som utförs både internt och i en simulerad eller faktisk användarmiljö före det slutliga utsläppandet.

Krav på medicinteknisk programvara

En klinisk utvärdering ska ingå i underlaget för CE märkning.

Utvärderingen ska baseras på kliniska data som hämtas från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar.

AI system är självlärande

- Övervakad inläring
 - Man förfinar en algoritm genom att träna den utgående från en datamängd och ett i förväg känt "rätt svar". Har CE märkts, t.ex bildtolkning, automatiska hjärtstartare.
- Oövervakad inläring
 - Innebär att komma fram till en funktion som beskriver ej förberedda data utan att ha något känt svar som facit. Kan ej kontrollera den resulterande funktionen. Ej CE-märkas?
- Förstärkt inläring
 - Inläring genom att prova sig fram, förstärka beteenden som leder till positivt resultat och försvaga beteenden som leder till negativt resultat. Ej förberedda data. Borde kunna CE märkas.
- Djup förstärkt inläring
 - AI tränar AI. Borde kunna CE märkas.

Sverige

AI och automatisering för första linjens vård – Inera och 1177



AI ska hjälpa Capios läkare ge rätt vård.

Doctrin's platform Flow är en godkänd medicinteknisk produkt

UK

Babylon is home to the largest collection of scientists, clinicians, mathematicians and engineers.

Our team has been recruited from over 60 different countries and is working on making healthcare delivery affordable and accessible. By combining the ever-growing power of AI with the best medical expertise of humans, Babylon can deliver unparalleled access to healthcare, including personalised health assessments, treatment advice and face-to-face appointments with a doctor 24/7.

USA

May 24, 2018

FDA permits marketing of artificial intelligence algorithm for aiding providers in detecting wrist fractures

The OsteoDetect software is a computer-aided detection and diagnostic software that uses an artificial intelligence algorithm to analyze two-dimensional X-ray images for signs of distal radius fracture, a common type of wrist fracture. The software marks the location of the fracture on the image to aid the provider in detection and diagnosis

Utmaningar

Vem är ansvarig för ett medicinskt beslut - maskin eller vårdpersonal ?

Tillverkaransvar för AI plattform? Kan vi lita på Google, Facebook m.fl.

Användaransvar för kvalitetssäkrat indata ?

Regelverk har svårt att hänga med den snabba tekniska utvecklingen.

Hur hantera (AI) system som är så komplexa att man inte längre kan förklara i detalj hur de fungerar ?

Pågående arbete inom EU (MDR/IVDR)

- Vägledning för definition och klassificering av Medical Device Software (MDSW) - 2018
- Cybersecurity 2018
- Vägledning för klinisk utvärdering av MDSW - 2019
- Vägledning AI/Maskininlärning – 2019/2020