



# Intelligenza Artificiale e software medicali: perché certificarli

Sviluppo della Sanità Digitale e nuovi dispositivi medici

DI PAOLA FREDA\*  
E ALESSIO REBOLA\*\*

La medicina è da sempre governata dai dati, basti pensare alla visita *standard* del medico che ci fa una serie di domande, ci chiede degli esami nei quali sono contenuti valori, soglie, informazioni. La gestione di questi dati rappresenta quindi uno degli aspetti più importanti. Da sempre una corretta gestione dei dati sanitari ha permesso di fare diagnosi, facilitare le cure e verificarne l'efficacia attraverso gli studi clinici. Oggi ci si riferisce ai dati come al "nuovo oro", la nuova fonte di ricchezza in tutti gli ambiti, anche in medicina, dove si sente sempre più spesso affermare che "medicine is data driven", quasi come un mantra dei tempi attuali. Il nuovo paradigma della medicina delle 4P, vale a dire "preventiva", "predittiva", "personalizzata" e "partecipativa", incrementa esponenzialmente volume e utilizzo dei dati, siano essi parametri vitali, biomarker, dati genetici, etc. I dati vengono raccolti da dispositivi mobili, cellulari e app, da dispositivi e sensori indossabili, o estrapolati da *health record*, come il FSE - Fascicolo Sanitario Elettronico, una infrastruttura di archiviazione fondamentale, ma anche da esami archiviati digitalmente, documenti cartacei, *social media*.

## LA RIVOLUZIONE DELLA MEDICINA

Questa base di dati disponibile così ampia e diversificata è destinata a rivoluzionare la medicina, abilitando nuovi paradigmi e scenari tecnologici, quali l'analisi dei *Big Data* con algoritmi AI - *Artificial Intelligence* di *machine learning* (*supervised*, *unsupervised*, *federated*) fino al *deep learning* (totalmente automatico) per l'interpretazione di immagini (radiografie, TAC e immagini di risonanza magnetica), al fine di supportare e velocizzare le diagnosi, ma anche per prioritizzare la gravità delle patologie ottimizzando il *workflow* nei reparti di radiologia, le diagnosi assistite, le diagnosi predittive basate sull'AI. Per fare un esempio, l'AI si è rivelata molto efficace ed efficiente nell'analisi dei dati da ECG. Anche nella lotta al Covid-19 è stato utilizzato a livello sperimentale un algoritmo automatico che, partendo dai dati raccolti da un *wearable* (nella fattispecie un *Apple Watch*), ha potuto predire l'insorgenza dei sintomi della malattia analizzando i dati raccolti (ritmo respiratorio, battito cardiaco etc). Ma è nell'analisi di *pattern* nascosti alle possibilità umane di comprensione che l'AI può dare i massimi risultati, potenziando le possibilità di comprensione dei meccanismi patologici oltre le attuali possibi-

lità umane. Come abbiamo visto, è in costante aumento l'utilizzo di algoritmi e *software*, insieme a dispositivi di tipo automatico, ai quali in un certo senso vengono "delegati" anche funzioni sanitarie importanti, con il fine di migliorare complessivamente il percorso di diagnosi e cura. Ovviamente questo passaggio si porta dietro una serie di problematiche molto importanti in termini di qualità e sicurezza delle cure e dell'utilizzo di *device* e algoritmi, oltre che di ricadute in termini di etica.

## REGOLE DI CLASSIFICAZIONE

L'attenzione alla certificazione è ormai consolidata nel mondo dei *medical device*: ricordiamo che la prima regolamentazione europea risale al 1993 con la direttiva

n. 42, poi aggiornata dalla 2007/47, che per prima ha regolamentato anche i *software* cosiddetti "medicali" (*Medical Device Software*), sino all'attuale MDR 745/2017. La Norma definisce "*software*" un insieme di istruzioni che elabora i dati di *input* e crea dati di *output*. Occorre qui chiarire innanzitutto che la certificazione di un *software* medicale garantisce che nella progettazione, implementazione e utilizzo vengano applicati dei *framework* di lavoro tali da prevedere e misurare le problematiche di utilizzo e i rischi, incrementando quindi il livello di sicurezza per i pazienti, la tracciabilità dei risultati e il controllo *post market* (*real world evidence*), seguendo nella fase di sviluppo tutta una serie di norme tecniche specifiche collegate. Si parte dal

cosiddetto "*intended purpose*", cioè lo scopo per il quale il *software* è stato concepito e realizzato, ossia lo "scopo previsto" che indica la destinazione d'uso in conformità con i dati forniti dal produttore sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o in materiali o dichiarazioni promozionali o di vendita, e come specificato dal produttore in valutazione clinica. Se il *software* è stato concepito per uso medico (sia esso per diagnosi, cura o prevenzione) e/o supporta decisioni per l'esecuzione dell'atto medico, è da considerarsi a tutti gli effetti un "*Medical Device Software*", sia che si tratti di *software stand-alone software* sia di *embedded software* (ossia incorporato in altro dispositivo medico). Le regole di classificazione sono contenute nell'Allegato VII della

Norma, che in primo luogo orienta la classificazione del *software*, di seguito elencate:

- il *software* destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il *software* non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente (Allegato VIII, punto 3.3);
- se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato (Allegato VIII, punto 3.4);
- se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sotto-regole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e la sotto-regola più rigorose che comportano la classificazione più elevata (Allegato VIII, punto 3.5).

Per quanto riguarda poi la classificazione, le regole dalla 9 alla 13 si applicano a tutti i dispositivi attivi, tra cui rientrano tutti i *software* (ai sensi dell'art. 2 lett. 4) e, in particolare, la regola 11 valorizza l'importanza dell'informazione fornita dal *software* al medico che deve assumere la decisione finale a fini diagnostici o terapeutici.

Il *software* destinato a fornire informazioni utilizzate per assumere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, rientrante nella classe IIb.

Il *software* destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri *software* rientrano nella classe I.

Appare chiaro che la determinazione della classe di rischio deriva proprio dal "livello di impatto" che l'informazione fornita dal *software* può avere sulla salute del paziente, in combinazione con la situazione di patologia nella quale si trova il paziente stesso. In sostanza, la regola 11 lavora sul "rischio di danno ai pazienti".

In conclusione, con lo sviluppo esponenziale della Sanità Digitale, occorre porre un'attenzione particolare a definire in quale ambito opera il *tool software* per applicare la corretta norma di certificazione e per garantire l'efficacia delle cure, la sicurezza del paziente, supportando adeguatamente gli operatori sanitari nell'assunzione delle rispettive responsabilità (fra le quali rientra, ad esempio, la responsabilità dell'atto medico).

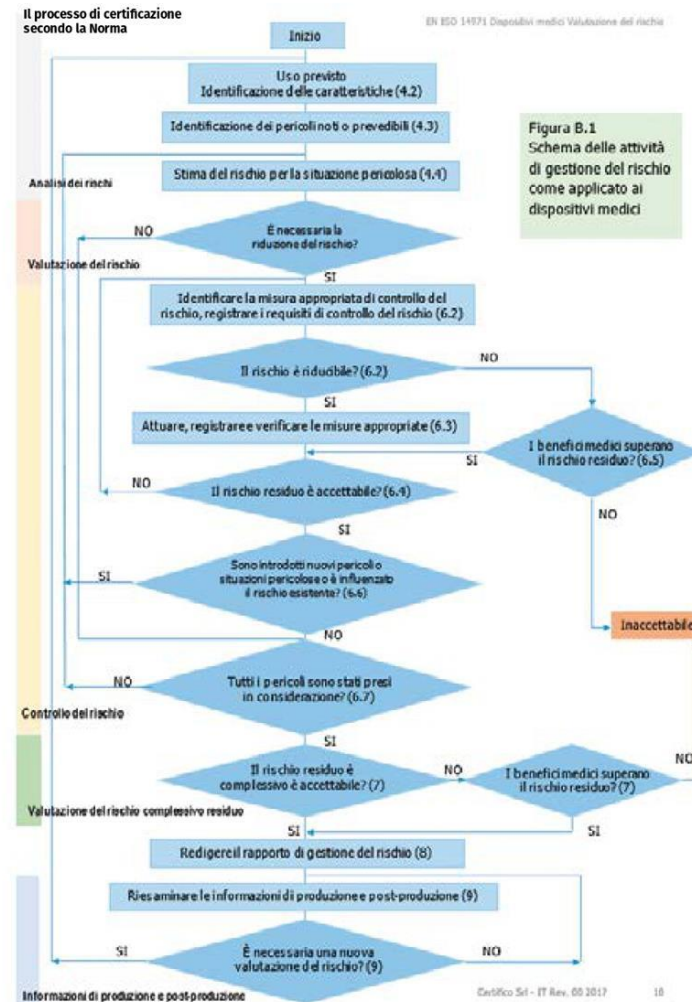


Figura B.1  
Schema delle attività  
di gestione del rischio  
come applicato ai  
dispositivi medici

\*CONSIGLIERE REFERENTE COMMISSIONE CLINICA BIOMEDICA E INNOVAZIONE ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI TORINO E DELEGATA FIOPA PER LA SANITÀ  
\*\*COORDINATORE COMMISSIONE CLINICA BIOMEDICA ORDINE DEGLI INGEGNERI DELLA PROVINCIA DI TORINO