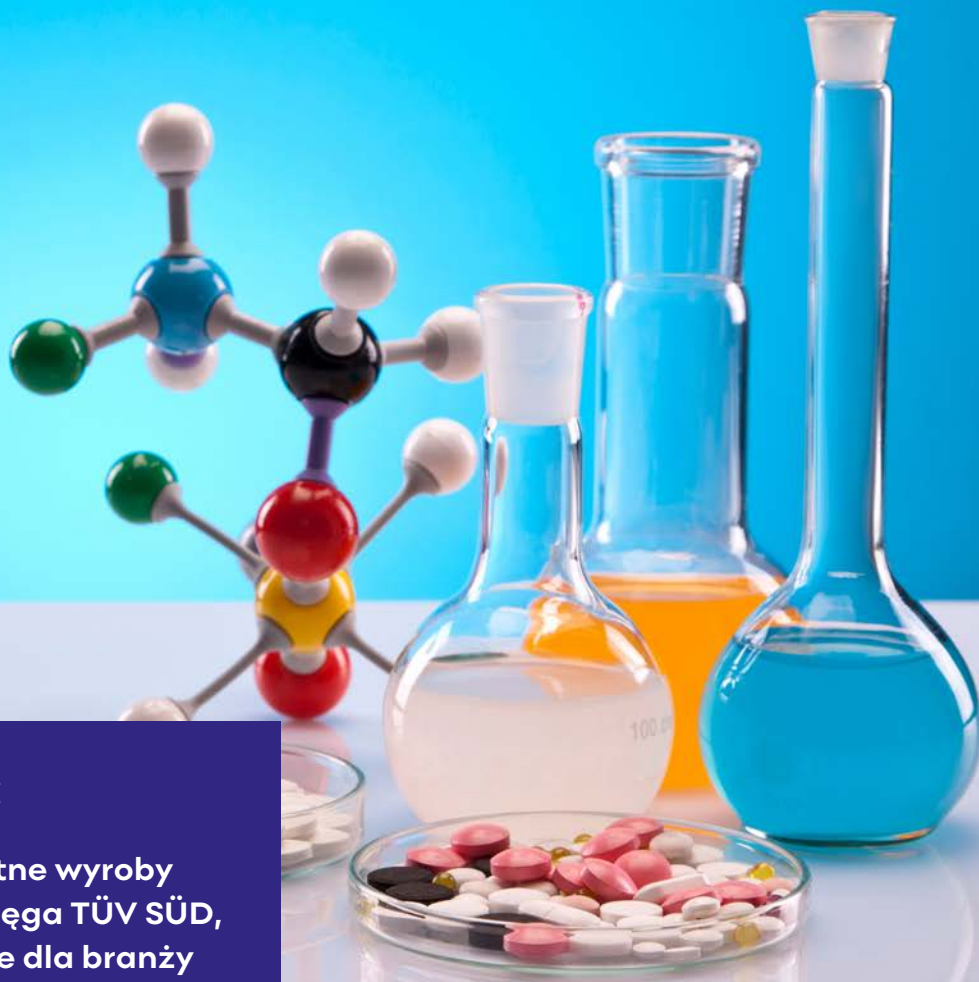


NEWSLETTER

LIFE SCIENCE



W NUMERZE:

- Sztucznie inteligentne wyroby medyczne. Biała księga TÜV SÜD, czyli nowe wytyczne dla branży medtech
- Software medyczny – kwestie definicyjne
- Nadzór nad wyrobami medycznymi po ich wprowadzeniu do obrotu

DZISIAJ W NEWSLETTERZE

Sztucznie inteligentne wyroby medyczne. Biała księga TÜV SÜD, czyli nowe wytyczne dla branży medtech

Kamila Dymek

Czym jest biała księga i dlaczego warto poświęcić jej uwagę?

Zastosowanie sztucznej inteligencji (AI) w wyrobach medycznych staje się coraz bardziej powszechne i stanowi ogromny potencjał dla sektora zdrowia. Mimo to wciąż brakuje odpowiednich uregulowań prawnych, a obowiązujące w UE przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie odzwierciedlają transformacji cyfrowej ani złożoności algorytmów AI. Przepaść pomiędzy zaawansowaną technologią a przepisami prawa powoduje, że wprowadzenie na rynek urządzenia medycznego z AI to ogromne wyzwanie. Stawka jest szczególnie wysoka, bo takie urządzenia mogą ratować życie i zdrowie człowieka, ale także im zagrażać. Dlatego jednostka notyfikowana TÜV SÜD opublikowała białą księgę[1], w której dzieli się kluczowymi aspektami wykorzystania AI w branży medtech. Publikacja ta ma pomóc producentom i programistom w zastosowaniu właściwego podejścia do oceny bezpieczeństwa tworzonych produktów.



Korzyści z zastosowań sztucznej inteligencji w branży medtech

Sztuczna inteligencja, szczególnie uczenie maszynowe (ML), odgrywa coraz większą rolę w analizie, diagnozowaniu oraz monitorowaniu leczenia pacjenta. Wyposażone w AI urządzenia medyczne i oprogramowanie jako urządzenia medyczne (SaMD) dzięki ciągłemu przetwarzaniu ogromnych ilości danych szybko dostosowują się do zmieniających się warunków i optymalizują swoje działanie w czasie rzeczywistym. „Te

właściwości mogą prowadzić do poprawy wyników leczenia pacjentów, co z kolei skutkuje obniżeniem kosztów i znacznym wzrostem ogólnej jakości opieki zdrowotnej na całym świecie” – pisze dr Abtin Rad w białej księdze. Jako przykład ilustrujący te korzyści podać można kanadyjską firmę specjalizującą się w opartym na AI monitorowaniu rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych. Ostrzegająca ona swoich klientów przed ryzykiem epidemii w Chinach w grudniu 2019 r., prawie dwa miesiące przed tym, jak WHO podała informację o szczególnym przypadku choroby grypopodobnej w Wuhanie[2]. Dostęp do globalnych danych dotyczących biletów lotniczych umożliwił z kolei AI prawidłowe prognozowanie rozprzestrzeniania się wirusa w kilka dni po jego pojawieniu się.

Wyzwania i zagrożenia dla branży

Ta sama cecha, która świadczy o tak wielkim potencjale AI, tj. zdolność dostosowywania się do zmieniających się warunków i nowych informacji, stanowi zarazem największe wyzwanie dla producentów wyrobów medycznych. Powoduje bowiem, że ocena ryzyka związanego z danym wyrobem jest bardzo trudna, a jej wyniki mogą być zmienne w czasie. Co więcej, na ocenę możliwości AI kluczowy wpływ ma ilość i jakość danych, na które oddziaływać mogą m.in. uprzedzenia w ich doborze i gromadzeniu oraz błędy w ich etykietowaniu. Zaufanie mogą zaś wzbudzić tylko te prognozy AI, które będą przejrzyste i wytłumaczalne. Tymczasem modele AI bardzo często działają jak czarna skrzynka, tzn. zrozumienie sposobu podejmowania przez nie decyzji może być bardzo trudne lub wręcz niemożliwe, w odróżnieniu od tradycyjnego statycznego kodu programu, który może być oceniany linia po linii.



[1] *Artificial Intelligence in Medical Devices. Verifying and validating AI-based medical devices*, <https://www.tuvsud.com/en/-/media/global/pdf-files/whitepaper-report-e-books/tuvsud-ai-in-medical-devices-whitepaper.pdf> (dostęp: 2.12.2021).

[2] L. Beigel, *Koronawirus: Dlaczego algorytm jako pierwszy dowiedział się o epidemii*, <https://www.rnd.de/digital/coronavirus-warum-ein-algorithmus-zuerst-vonder-epidemie-wusste-JE32CSE745EW7CBU5ESLVE36ZE.html> (dostęp: 2.12.2021).

Prawo znów nie nadąża za technologią

Opisana powyżej specyfika powoduje, że obowiązujące obecnie przepisy nie są dostosowane do wykorzystywania tych innowacyjnych technologii. Przykładowo rozporządzenie unijne w sprawie wyrobów medycznych[3] określa wymagania dotyczące oprogramowania bardzo ogólnikowo. Zgodnie z rozporządzeniem oprogramowanie musi być m.in. zaprojektowane tak, aby „zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i działanie zgodne z ich przewidzianym użytkowaniem” oraz aby było zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Zatem norma ISO 14971, stosowana z powodzeniem przy ocenie ryzyka wyrobów medycznych opartych na tradycyjnych technologiach, w odniesieniu do AI traci na przydatności. W kwietniu 2021 r. Komisja Europejska przedstawiła projekt unijnego rozporządzenia w sprawie sztucznej inteligencji[4]. Zaproponowała w nim ogólne wymogi dla systemów AI wysokiego ryzyka, do których zaliczać się mają także produkty będące elementem wyrobu medycznego lub stanowiące wyrób medyczny[5]. Dalszy rozwój sztucznej inteligencji w medycynie jest jednak uzależniony od istnienia norm zaprojektowanych specjalnie do oceny tego typu technologii.

Checklista

W białej księdze omówiono podstawowe kryteria oceny wyrobów medycznych wykorzystujących technologie AI opracowane z udziałem TÜV SÜD przez Stowarzyszenie Jednostek Notyfikowanych ds. Wyrobów Medycznych w Niemczech (IG-NB) w formie listy kontrolnej (checklisty). Identyfikuje ona ok. 150 kryteriów oceny technologii medycznych z podziałem na następujące 6 sekcji:

- „Cel” to grupa kryteriów służących stwierdzeniu, czy technologie medyczne wykorzystujące AI oferują wyraźne korzyści w stosunku do porównywalnych technologii niewykorzystujących AI. Ponadto kryteria te określają ramy, które producenci i twórcy oprogramowania powinni stosować do oceny ryzyka związanego z zastosowaniem tych technologii.
- „Wymagania dotyczące oprogramowania” dotyczą funkcjonalności i wydajności algorytmów i obejmują kryteria takie jak: możliwość zastosowania zgodnie z przeznaczeniem, oczekiwane zakresy wartości wyników, powtarzalność i odtwarzalność wyników oraz zachowanie algorytmu w sytuacji, gdy dane wejściowe nie spełniają określonych wymagań. Kryteria te odnoszą się też do interfejsu użytkownika.

- „Zarządzanie danymi” to zestaw kryteriów związanych z gromadzeniem danych do trenowania, walidacji i testowania danych wykorzystywanych do oceny algorytmów AI. Kryteria te obejmują m.in. metody anonimizacji oraz czynniki w doborze danych mogące być źródłem uprzedzeń.
- „Opracowanie modelu”, czyli kryteria służące do oceny integralności i efektywności procesu opracowywania modelu AI, a także oceny jakości samego modelu, m.in. możliwość identyfikacji tych zbiorów danych, które usprawniają algorytm.
- „Rozwój produktu” to grupa kryteriów odnoszących się do rozwoju oprogramowania, w tym testowania i tworzenia dokumentacji oraz oceny działania w różnych językach programowania i środowiskach albo na różnych platformach sprzętowych. W ramach tej grupy przedstawione są także kryteria oceny, czy produkt rzeczywiście zapewnia oczekiwane korzyści medyczne.
- „Wprowadzenie produktu do obrotu” obejmuje kryteria mające zastosowanie podczas produkcji, dystrybucji i instalacji technologii medycznej wykorzystującej AI, również dotyczące bieżącego nadzoru i oceny technologii po jej wprowadzeniu na rynek.

Wnioski

Do czasu opublikowania norm regulujących bezpieczeństwo „medycznej AI” powyższe kryteria mogą być wykorzystane do minimalizacji ryzyka w trakcie jej tworzenia. Mimo że wytyczne zawarte w białej księdze nie mają mocy aktu prawnego, stosowanie rekomendowanych w niej praktyk może przygotować producentów oprogramowania na nadchodzące zmiany prawne i uchronić przed konsekwencjami wprowadzenia na rynek produktów, które w przyszłości okażą się niebezpieczne dla ich użytkowników. Z tego względu spółki technologiczne opracowujące „medyczne AI” powinny rozważyć przyjęcie kompleksowego podejścia do oceny bezpieczeństwa, skoncentrowanego na procesach we wszystkich fazach cyklu życia produktu oraz wykraczającego poza datę wprowadzenia go na rynek. Należy zauważyć, że w sytuacjach, w których producent zleca kluczowe elementy któregośkolwiek z tych procesów podmiotom zewnętrznym, powyższe zalecenia mają do nich zastosowanie, wobec czego mogą stanowić kryteria również przy doborze podwykonawców.

Biała księga opracowana przez TÜV SÜD dostępna jest w języku angielskim pod [adresem](#).

[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.

Software medyczny – kwestie definicyjne

Gościnnie na łamach newslettera artykuł dr Karoliny Libront

Trudno nie zauważyć, że od kilku lat w dziedzinie ochrony zdrowia trwa prawdziwa cyfrowa rewolucja. Idą z nią w parze regulacje prawne. 26 maja 2021 r. zaczęło obowiązywać rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (dalej: „MDR” od ang. Medical Devices Regulation)[1], które w szerszym niż dotychczas zakresie reguluje kwestie definicyjne oprogramowania medycznego. Nie oznacza to jednak, że wyeliminowano wszelkie wątpliwości dotyczące poprawnej klasyfikacji software’u jako wyrobu medycznego bądź jego wyposażenia lub części. Niniejszy artykuł podejmuje temat rozwoju definicji cyfrowych produktów medycznych oraz naświetla bardzo realne problemy prawne stojące przed twórcami.

Rozwój definicji

Wszystko zaczęło się w 2007 r., kiedy Läkemedelsverket, szwedzki odpowiednik URPL-u[2], przeanalizował *top ten* przypadków incydentów medycznych. Okazało się, że przyczyną znaczącej części było oprogramowanie, którego wadliwe działanie powodowało np. utratę danych z bazy, pomylenie pacjentów czy niepoprawne obliczenie właściwej dawki leku. W niektórych przypadkach błąd software’u doprowadził nawet do zgonu[3]. Szwedzki organ stwierdził, że oprogramowanie w zasadzie spełniało przesłanki definicyjne wyrobu medycznego z dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych[4] (dalej: „MDD” od ang. Medical Devices Directive), jednak w większości przypadków nie przeprowadzono dla niego oceny zgodności i nie uzyskano znaku CE. Bazując na wynikach analizy, Szwecja oficjalnie wystąpiła do Rady UE, aby ująć oprogramowanie wprost w definicji wyrobu medycznego i usunąć wątpliwości interpretacyjne, co stało się w 2009 r.



Zgodnie ze znowelizowaną definicją zawartą w art. 1 ust. 2 MDD „wyrób medyczny» oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, zawierający oprogramowanie konieczne do jego właściwego funkcjonowania przewidzianego przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczuć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki”.

Dodatkowo załącznik IX do MDD, zawierający reguły klasyfikacji wyrobów medycznych, wprost przesądza o klasie, do której powinno być przypisane oprogramowanie (rozdział II – Reguły wykonawcze, pkt 2.3: „Oprogramowanie, które zarządza wyrobem lub wpływa na jego używanie, zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy”). Motyw 6 dyrektywy 2007/47 nowelizującej MDD[5], która miała w szczególności na celu włączenie samodzielnego **oprogramowania do definicji wyrobu medycznego zawartej w art. 1 ust. 2 lit. a MDD, stanowi, iż: „Konieczne jest wyjaśnienie, że oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do jednego lub więcej celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego. Oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie jest wyrobem medycznym”.**

[1] 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1).

[2] Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

[3] P. Baird, K. Cobbaert, An introduction to SaMD, 28.09.2020, https://complianc navigator.bsigroup.com/en/medicaldeviceblog/an-introduction-to-samd/#_ftn1 (dostęp: 7.10.2021).

[4] Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1).

[5] Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych.

W 2011 r. w podobnym duchu definicję zmienił również Global Harmonization Task Force (GHTF), poprzednik Międzynarodowego Forum Regulatorów Urządzeń Medycznych (ang. International Medical Device Regulators Forum, IMDRF). Wywołało to efekt domina na całym świecie. Podążając za wskazówkami GHTF, inne kraje zaczęły modyfikować przepisy dotyczące wyrobów – w efekcie uregulowały oprogramowanie jako wyrób medyczny.

O tym, że sprawa nadal wywoływała kontrowersje, świadczyć może orzecznictwo. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w dniu 7 grudnia 2017 r. wydał ważny wyrok w sprawie C-329/16 dotyczący kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego w odpowiedzi na zapytanie prejudycjalne złożone przez francuską Radę Stanu (Conseil d'État[6])[7].

Oprogramowanie według MDR

Rozporządzenie 2017/745 rozwija i uszczegóławia dotychczasowe pojmowanie produktów cyfrowych jako wyrobów medycznych. Jeśli chodzi o główny przepis definicyjny – art. 2 MDR – zawiera on sformułowania zasadniczo podobne do przytoczonych wyżej w znowelizowanym MDD. Nowością jest to, że **motyw 19 MDR wprowadza podział na oprogramowanie odrębne, do zastosowań ogólnych, używane w ochronie zdrowia oraz oprogramowanie „lifestylowe”**.

Oprogramowanie odrębne powinno być traktowane jako wyrób medyczny, o ile jest zgodne z definicją zawartą w art. 2 MDR. Produkt stanowi wyrób medyczny, gdy spełnia łącznie dwie przesłanki, jakie muszą spełniać wszystkie tego rodzaju wyroby, dotyczące po pierwsze zamierzonego celu, a po drugie – spowodowanego działania. **Przesłanka zamierzonego celu stanowi, że wyrób medyczny musi być przeznaczony przez producenta do stosowania u ludzi w celu w szczególności:**

- diagnozowania chorób, zapobiegania im, ich monitorowania, leczenia lub łagodzenia ich przebiegu, a także
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia.

Druga przesłanka dotyczy spowodowanego działania – chodzi o produkt, który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na

na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Kwalifikacja software'u – jako wyrobu, jego komponentu albo jako wyposażenia – jest niezależna od lokalizacji tego oprogramowania i od typu połączenia między oprogramowaniem a wyrobem; w tym zakresie należy odwoływać się do podstawowych definicji z art. 2 MDR[8]. Dodatkowo załącznik I do MDR, zawierający ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania w pkt. 17, stawia wymagania dla software'u, który sam w sobie jest wyrobem. Zasady klasyfikacji wyrobów medycznych również zawierają wskazówki co do kategoryzacji oprogramowania.

Oprogramowanie do zastosowań ogólnych będzie wyrobem medycznym jedynie w przypadku, gdy zostało specjalnie przewidziane przez producenta do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wyszczególnionych w definicji wyrobu medycznego w art. 2 MDR.

Natomiast oprogramowanie do zastosowań ogólnych, nawet jeżeli jest używane w ochronie zdrowia, lub **oprogramowanie do zastosowań związanych ze stylem życia i samopoczuciem** co do zasady nie jest wyrobem medycznym. Jako przykład pierwszego typu software'u można podać szpitalne systemy informacyjne HIS (ang. Hospital Information System) służące do ogólnej organizacji informacji w szpitalnym systemie teleinformatycznym. Podobnie wyrobami medycznymi nie będą produkty cyfrowe, których jedynym celem jest archiwizacja, gromadzenie i przekazywanie danych. Jako przykład drugiego typu (lifestylowego) można wskazać wiele aplikacji mobilnych, np. liczących kroki czy spożywane kilokalorie.

UE vs. USA

Warto wspomnieć o innej, ale równie rozpowszechnionej definicji – amerykańskiego urzędu FDA (ang. Food and Drug Administration). FDA używa tzw. kluczowych atrybutów do identyfikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego (powszechnie stosuje się akronim SaMD – ang. Software as Medical Device). Przykładowo oprogramowanie spełnia definicję wyrobu medycznego, jeśli osiąga zamierzone przeznaczenie na dowolnej platformie komputerowej, pod

[6] Rada Stanu sprawuje kontrolę nad działaniami administracji. Jednocześnie jest najwyższym organem sądownictwa administracyjnego. Podlega formalnie premierowi; jej pracami kieruje wiceprzewodniczący, który (jak pozostali członkowie) jest mianowany dekretem Rady Ministrów na wniosek ministra sprawiedliwości.

[7] Więcej o tej sprawie i rozważaniach definicyjnych można przeczytać na blogu TKP: K. Libront, Oprogramowanie jako wyrób medyczny – ważny wyrok Trybunału Sprawiedliwości UE, 5.01.2018, <https://www.traple.pl/2018/01/05/oprogramowanie-jako-wyrob-medyczny-wazny-wyrok-trybunalu-sprawiedliwosci-ue/> (dostęp: 7.10.2021).

[8] godnie z tym artykułem wyposażenie to produkt, 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.

warunkiem że hardware (czyli fizyczny sprzęt) nie jest potrzebny do osiągnięcia ww. zamierzonego celu lub jeżeli oprogramowanie nie służy jedynie do sterowania hardware'em oraz może odbierać dane z innych wyrobów medycznych.

Amerykańskie reguły definicyjne są bardziej kazuistyczne, ale w praktyce wydaje się, że sprawiają także mniej problemów interpretacyjnych. Definicja UE jest przez swoją ogólność bardziej pojemna i zdarza się, że dany software jest regulowany jako wyrób medyczny w UE, a na terenie USA – nie. Jako przykład można podać szeroką gamę oprogramowania wspierającego decyzje kliniczne lekarzy (o ile nie jest to software służący do akwizycji obrazów, ich przetwarzania lub analizy, jak np. w rezonansie magnetycznym). Software, który będzie informował lekarza o niepożądanych interakcjach między lekami lub o alergiach pacjenta, w USA co do zasady nie będzie wyrobem medycznym, jednak zgodnie z MDR – takie produkty będą musiały przejść ocenę zgodności jako wyroby medyczne.

Definicje stosowane globalnie (np. opracowane przez IMDRF) przypominają na ogół kazuistyczne regulacje FDA – są one też wcześniejsze niż stosunkowo nowa regulacja unijna zawarta w MDR.

Klasyfikacja oprogramowania według MDR – przykłady

Zasady klasyfikacji wyrobów medycznych MDR zawierają wskazówki co do kategoryzacji oprogramowania. Nowością w stosunku do MDD jest to, że w MDR zapisano wprost dwie oddzielne reguły. Po pierwsze oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, należy do tej samej klasy co dany wyrób. Po drugie, jeżeli oprogramowanie jest niezależne od innych wyrobów, klasyfikuje się je oddzielnie.

Głównym dokumentem, który pomaga w prawidłowej kategoryzacji i następnie klasyfikacji wyrobów, są Wytyczne Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (ang. Medical Devices Coordination Group, MDCG) z 2019 r. dotyczące oprogramowania zgodnie z MDR i IVDR[9]. Kilkadziesiąt stron Wytycznych zawiera szczegółowe wskazówki i drzewka decyzyjne wspierające producentów w odpowiedzi na pytanie, czy dane oprogramowanie jest wyrobem medycznym, wyposażeniem, komponentem, czy może innym produktem regulowanym przez unijne akty prawne. Dokument pomaga także wybrać odpowiednią klasę wyrobu. Wytyczne są niezwykle cenne, zawierają bowiem praktyczne i szczegółowe przykłady.

Poniższa tabela zawiera kilka przykładów ujętych w Wytycznych – z zastrzeżeniem, że jest to wyliczenie jedynie poglądowe, gdyż każda drobna funkcja software'u może przesądzić o reklasyfikacji produktu jako wyrobu medycznego.

Software będący wyrobem medycznym	Software co do zasady niebędący wyrobem medycznym
Systemy wykrywania wspomaganego komputerowo (ang. Computer Aided Detection Systems)	Szpitalny System Informacji (HIS)
Systemy do planowania chemioterapii	Laboratoryjny System Informacji (LIS)
Oprogramowanie służące do monitorowania dawki promieniowania jonizującego	Elektroniczna kartoteka pacjenta
Oprogramowanie sterujące „fлотą” rozruszników serca	Aplikacja zliczająca kroki podczas treningu
Software badający interakcje leków	Oprogramowanie monitorujące wyroby medyczne w szpitalu pod kątem zużycia energii elektrycznej
Systemy do telechirurgii	Software wskazujący generyczny zamiennik leku

Podsumowanie

Choć definicje stworzone na potrzeby MDR z pewnością sprawiły, że łatwiej zaklasyfikować software jako wyrób medyczny, w stosunku do wielu produktów cyfrowych wciąż istnieją poważne rozbieżności interpretacyjne. Wątpliwości wyrażają nawet producenci obecni na rynku od dziesięcioleci. Tymczasem aktualnie tworzenie software'u jest bardzo rozproszone – przykładowo nowe aplikacje mobilne lub webowe w dziedzinie *healthcare/lifestyle* powstają w zasadzie każdego dnia, a ich twórcy często nie mają nawet świadomości istnienia rozbudowanych przepisów dotyczących wyrobów medycznych, włącznie z odpowiedzialnością karną za wprowadzanie do obrotu produktu, który mimo spełnienia definicji wyrobu medycznego nie przeszedł oceny zgodności. Sytuacja stanowi ogromne wyzwanie dla organów zajmujących się przedmiotowym zagadnieniem, producentów, a także – a może przede wszystkim – użytkowników.

[9] MDCG 2019-11. *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019*, https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_en.pdf (dostęp: 07.10.2021).

Nadzór nad wyrobami medycznymi po ich wprowadzeniu do obrotu

Dr Żaneta Zemła-Pacud

W dniu 26 maja 2021 r. rozpoczął się termin stosowania nowych zasad dotyczących funkcjonowania rynku wyrobów medycznych, wynikających z Rozporządzenia 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: „MDR” lub „Rozporządzenie”). Głównym celem Rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach, a także poprawa sytuacji w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. Osiągnięciu tego celu służyć ma wzmocnienie głównych elementów dotychczasowego podejścia regulacyjnego: **obserwacji i nadzoru administracyjnego nad obrotem wyrobami medycznymi**. Tym samym MDR wprowadza regułę podejścia *life cycle*: promuje zapewnienie zgodności regulacyjnej w całym cyklu życia produktu.



System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu ustanowiony przez MDR

Zgodnie z definicją MDR nadzór nad wyrobami medycznymi po ich wprowadzeniu do obrotu oznacza „wszystkie działania prowadzone przez producentów we współpracy z innymi podmiotami gospodarczymi w celu ustanowienia i aktualizacji systematycznych procedur proaktywnego gromadzenia i przeglądu zebranych doświadczeń dotyczących wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu, udostępnianych na rynku lub wprowadzanych do użytkowania”.

Na **producentach** ciąży więc obowiązek zapewnienia, by wyroby były zgodne z wymogami Rozporządzenia i by w produkcji były brane pod uwagę doświadczenia z używania wytwarzanych przez nich wyrobów. Wśród szeroko zakreślonych obowiązków producentów znajduje się: (a) ustanowienie, wdrożenie i utrzymanie systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, (b) prowadzenie oceny klinicznej, (c) sporządzenie i przeprowadzanie bieżącej aktualizacji dokumentacji

technicznej wyrobów, (d) wykonywanie obowiązków związanych z systemem UDI i bazą Eudamed, która obejmuje elektroniczny system dotyczący obserwacji i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

System nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, ustanawiany w ramach systemu zarządzania jakością, ma być proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju danego wyrobu. Działania w ramach tego systemu prowadzi powołana przez producenta **osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną**. Osoba pełniąca tę rolę musi dysponować wymaganą fachową wiedzą w dziedzinie wyrobów medycznych. Spełnienie tej przesłanki wymaga przedstawienia odpowiedniego dyplomu, certyfikatu lub innego dowodu, który potwierdzałby właściwe kwalifikacje, a także posiadania co najmniej jednego roku doświadczenia zawodowego bądź czteroletniego doświadczenia zawodowego w zakresie kwestii regulacyjnych lub systemów zarządzania jakością w dziedzinie wyrobów medycznych.

Rozporządzenie przewiduje także aktywną rolę producentów w fazie po wprowadzeniu do obrotu poprzez systematyczne i aktywne gromadzenie informacji z doświadczeń dotyczących ich wyrobów. Wnioski wyciągnięte z tych danych mają być wykorzystywane do aktualizacji dokumentacji technicznej produktu, a w szczególności części dotyczących oceny ryzyka i oceny klinicznej. W zależności od klasy wyrobu medycznego producent sporządza odpowiedni **raport z nadzoru** po wprowadzeniu do obrotu (wyroby medyczne klasy I, art. 85 MDR) albo okresowy **raport o bezpieczeństwie**, zawierający wyniki i wnioski z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (wyroby medyczne klasy IIa, IIb i III, art. 86 MDR). Raporty te udostępniane są na żądanie właściwemu organowi. Wytyczne w zakresie dokumentacji technicznej sporządzanej przez producenta, dotyczącej nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zawarte są w załączniku III MDR. Podlega ona audytowi jednostki notyfikowanej w celu stwierdzenia, czy producent spełnia wymogi Rozporządzenia, zwłaszcza czy prowadzi nadzór i obserwacje kliniczne po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Szereg obowiązków nałożono także na importera oraz dystrybutora: obie grupy podmiotów mają prowadzić rejestr skarg, wyrobów niezgodnych z wymogami oraz przypadków wycofania z użytkowania i wycofania z obrotu. Wszelkie informacje przekazane przez pracowników służby zdrowia, pacjentów i

użytkowników, w tym skargi i zgłoszenia związane z podejrzanymi incydentami wyrobów, które importer i dystrybutor udostępnił, muszą zostać przekazane producentowi i jego upoważnionemu przedstawicielowi.



Nadzór po wprowadzeniu do obrotu w świetle projektu polskiej ustawy

Projekt polskiej ustawy o wyrobach medycznych, przyjęty przez Radę Ministrów 19 października br., dostosowuje polskie prawo do rozporządzeń unijnych. Do kompetencji nadanych państwom członkowskim w świetle Rozporządzenia pozostawiono możliwość uszczegółowienia zasad sprawowania nadzoru nad podmiotami prowadzącymi obrót wyrobami medycznymi i nad wyrobami medycznymi będącymi w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tym zakresie, w kontekście nadzoru nad wyrobami medycznymi po wprowadzeniu do obrotu, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) nadano kompetencje do żądania informacji o wyrobach medycznych m.in. od instytucji zdrowia publicznego i podmiotów prowadzących taki obrót bądź stosujących te wyroby. Zakres podmiotów obowiązanych do udzielenia informacji obejmuje również wyroby medyczne na zamówienie, które zostały udostępnione na terytorium Polski. Obowiązek zgłoszenia producentowi wyrobu lub jego upoważnionemu przedstawicielowi faktu wystąpienia poważnego incydentu bez zbędnej zwłoki nałożono na: podmioty i osoby, które stosują wyroby do celów działalności gospodarczej, podmioty prowadzące zewnętrzną ocenę jakości pracy medycznych laboratoriów diagnostycznych, podmioty wymienione w art. 4 ust. 1 projektu ustawy współpracujące z Prezesem URPL w zakresie wykonywania zadań wynikających z Rozporządzenia, importerów i dystrybutorów wyrobów, laboratoria badawcze, instytuty badawcze, a także podmioty świadczące usługi w zakresie napraw, serwisu oraz utrzymania i kalibracji wyrobów.

Kary administracyjne przewidziane przez polską ustawę

Projekt przewiduje możliwość nakładania kar administracyjnych m.in. na producenta, który nie prowadzi obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu (art. 75 ust. 1 pkt 2 projektu ustawy), nie wdraża i nie aktualizuje na bieżąco systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (pkt 6 ww. przepisu), sporządza dokumentację techniczną dotyczącą nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w sposób, który nie jest jasny, uporządkowany ani zgodny z wymogami załącznika III do MDR (art. 86 ust. 2 projektu ustawy; w tym przypadku kara pieniężna może sięgać 5 mln zł), nie sporządza raportu z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu lub okresowego raportu o bezpieczeństwie (art. 91 projektu ustawy).

W dniu 16 listopada projekt został skierowany do pierwszego czytania na posiedzeniu Sejmu.

Przebieg procesu legislacyjnego można śledzić pod adresem: <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=1764> (druk nr 1764).



Zapraszamy do kontaktu



Prof. INP PAN dr hab. Paweł Podrecki
Adwokat, Senior Partner
pawel.podrecki@trapple.pl



dr Tomasz Targosz
Adwokat, Partner
tomasz.targosz@trapple.pl



dr Żaneta Zemła-Pacud
Radca Prawny, Of Counsel
zaneta.pacud@trapple.pl



dr Joanna Adamczyk
Adwokat, Senior Associate
joanna.adamczyk@trapple.pl

Artykuły zamieszczone w niniejszym materiale nie stanowią porady prawnej. Osoby zainteresowane uzyskaniem bardziej szczegółowych informacji dotyczących omawianych kwestii proszone są o bezpośredni kontakt z prawnikami kancelarii Traple Konarski Podrecki i Wspólnicy.