

CHCETE MÍT MDSW (MEDICAL DEVICE SOFTWARE)?

Jan Bruthans, Mirka Horáková

Abstrakt

Cílem sdělení je přiblížit subjektům vyvíjejícím software specifika aplikace takových systémů pro zdravotnické účely. Na takové systémy (s definovaným určeným účelem – tedy přínosem pro diagnostiku, léčbu atd.) se totiž v z pohledu legislativy a souvisejících regulací (nařízení 2017/745/EU, Medical Device Regulation, MDR) vztahují obdobné požadavky jako na jiné typy zdravotnických prostředků.

Uvedené regulace vyžadují, aby se podle nich postupovalo již od prvního návrhu systému – je takřka nemožné již hotový produkt zpětně těmto požadavkům přizpůsobovat. Hotový systém je nutné předložit k posouzení Oznámenému subjektu a teprve na základě vydaného certifikátu o shodě může výrobce označit výrobek logem CE.

I když je postup podle MDR velmi náročný, ať již organizačně, personálně i finančně, jedná se o jedinou možnost, jak v současné době na trh uvést výrobky pro zdravotnické užití, kam spadá a v budoucnu jistě bude spadat více a více produktů i v rámci IT.

Klíčová slova

software, zdravotnický prostředek, nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR), MDSW

1 Rozvoj informačních technologií ve zdravotnictví

Informační technologie v posledních letech pronikají až živelně do všech oborů a to v různých formách – od rozsáhlých profesionálních systémů až po drobné aplikace v osobních nositelných zařízeních. Tento trend je možné pozorovat i ve zdravotnické sféře (elektronizace zdravotnictví, eHealth) – na jedné straně se objevují národní systémy pro přenášení patientských dat (například eRecept), na druhé straně se rozšiřuje nabídka drobných aplikací, například na sledování energetického výdeje, pohybových aktivit atd. Ze strany uživatelů existuje po takových systémech poptávka, a tedy i více a více subjektů snaží takové systémy vyvíjet a uvádět na trh. Nicméně ne každý vývojář si je vědom specifik ve zdravotnické oblasti a tím méně tuší, jaké specifické požadavky by měl jeho systém plnit.

2 Cíl sdělení

Toto sdělení je tedy určeno právě subjektům, které uvažují o vývoji softwaru zaměřeného na zdravotnickou oblast. Cílem je upozornit na legislativní aspekty tohoto odvětví a nastínit i některé praktické zkušenosti „z druhé strany“, tedy z pohledu Oznámeného subjektu (OS, ČMI Medical).

3 Co podléhá regulacím v rámci MDR?

V prvé řadě je nutné se zaměřit na to, zda vyvíjený software bude mít výrobcem „určený účel“, tedy konkrétní definovaný přínos pro diagnostiku, léčbu, monitorování onemocnění atd. Pouze výrobek s takovýmto určením podléhá regulaci v rámci nařízení 2017/745/EU (Medical Device Regulation, MDR[1]), stává se totiž „zdravotnickým prostředkem, ZP“ (podobně jako třeba stříkačka, implantát nebo monitor vitálních funkcí), byť s jistými specifiky danými nehmotným charakterem výrobku – hovoříme zde o Medical device software, MDSW.

Aplikace bez určeného účelu (například ve formě kalorických tabulek) regulaci nepodléhají. V praxi však můžeme nalézt celou řadu informačních technologií, které jsou do značné míry „hraniční“. Na jejich začátku nemají jasný určený účel, ale dalším

rozvojem funkcí je k němu možné dospět – pominutí otázky MDR tak zabrání rozvoji produktu v budoucnu. Je totiž nutné zdůraznit, že MDR předpokládá dodržování příslušných procesů od samého počátku vývoje – je takřka nemožné na již hotový ZP jednotlivá ustanovení „napasovat“ následně.

4 Praktický postup při vývoji MDSW

Výrobce je povinen nejen stanovit určený účel, ale také zařadit ZP podle jeho účelu a rizikovitosti do jedné ze čtyřech tříd (I, IIa, IIb, III). Další postup (a jeho náročnost) je pak dána konkrétní třídou ZP. Výrobce musí postupovat nejen podle MDR, ale i podle dalších souvisejících dokumentů, především MDCG (Medical Device Coordination Group dokumenty), harmonizovaných i neharmonizovaných norem. V průběhu vývoje je tak většinou nutné získat asistenci vhodné konzultační firmy pro tuto oblast.

Hotový MDSW je pak nutné předložit OS (jakým je právě ČMI Medical), který ověřuje, zda prostředek splňuje základní požadavky na bezpečnost a účinnost a v rámci klinického hodnocení posuzuje splnění určeného účelu prostředku. Při splnění všech náležitostí pak OS vydává certifikát o posouzení shody – teprve na jeho základě může výrobce výrobek označit značkou CE. Role OS však tímto nekončí – během celé životnosti prostředku se OS účastní například vigilance a post-market sledování, posuzuje změny a aktualizace.

5 Závěrem

Může se zdát, že postupovat při vývoji softwaru určeného pro zdravotnické účely podle MDR je velmi drahé a náročné. Je však třeba zdůraznit, že bez dodržení příslušných ustanovení není a ani v budoucnu nebude možné takový výrobek na trzích EU jakkoliv uplatnit – naopak by se výrobce při snaze uvést takový výrobek vystavoval riziku značných sankcí. Je proto potřeba se s těmito postupy seznámit a dodržovat je.

DO YOU WANT TO HAVE MDSW (MEDICAL DEVICE SOFTWARE)?

Abstract

The purpose of this study is to help software developers understand what it means when their systems are intended for medical use. If a system is designed to support diagnosis, treatment, or similar medical purposes, it falls under the same rules and regulations as other medical devices (according to Regulation 2017/745/EU, the Medical Device Regulation – MDR).

These rules apply right from the very beginning of development. It's nearly impossible to take a finished product and then try to make it compliant afterwards. Before a product can be introduced to the market, it has to be assessed by a Notified Body, and only after receiving a certificate of conformity can the manufacturer use the required CE mark.

Even though following the MDR process is demanding in terms of organization, staffing, and cost, it is currently the only way to bring medical software to market. This will become increasingly important as more and more IT products are used in healthcare.

Keywords

software, medical device, medical device regulation (MDR), MDSW

Literatura

[1.] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a směrnice 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1–175).

Kontakt

doc. MUDr. Jan Bruthans, Ph.D., MBA

Mgr. Mirka Horáková, Ph.D.

ČMI Medical

Hvoždanská 2053/3

148 00 Praha-Chodov

jan@bruthans.cz