

# Oprogramowanie medyczne jako wyrób medyczny. Wybrane zagadnienia prawno-regulacyjne na tle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 roku

## Wprowadzenie

Fundamentalnego znaczenia wymogom regulacyjnym dotyczącym oprogramowania medycznego, uzasadniając ich pogłębioną analizę, nadają procesy zachodzące obecnie w systemie ochrony zdrowia. Do najważniejszych z nich można zaliczyć: postępującą informatyzację systemu ochrony zdrowia (w Polsce sztandarowymi przykładami tego procesu są e-skierowania i e-recepty w ramach Platformy P1)<sup>1</sup>, wzrost znaczenia nowoczesnych technologii przy diagnozowaniu i leczeniu chorób, ze szczególnym uwzględnieniem zastosowania w tym zakresie sztucznej inteligencji<sup>2</sup>, oraz rozwój telemedycyny w związku z pandemią SARS-COV-2, w szczególności w formie teleporady<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Ministerstwo Zdrowia, *Zdrowa przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.*, załącznik do uchwały nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r., s. 117 i n., dokument w wersji elektronicznej: <https://www.gov.pl/attachment/4a9bd160-e052-4a52-8fd4-b7c546d556f8> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>2</sup> P. Kaźmierczyk, M. Kupis, M. Maj, *Biała Księga. AI w praktyce klinicznej. Stosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, Wersja 1.0, Warszawa, czerwiec 2022, s. 27, dokument w wersji elektronicznej: [https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA\\_A-KSIE\\_GA\\_AI-W-ZDROWIU\\_2022.pdf](https://aiwzdrowiu.pl/wp-content/uploads/2022/06/BIA_A-KSIE_GA_AI-W-ZDROWIU_2022.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>3</sup> *Zdrowie Polaków po pandemii. Co możemy zrobić razem*, Deloitte, Pracodawcy Medycyny Prywatnej, 30 grudnia 2020 r., s. 39, dokument w wersji elektronicznej: [https://medycynaprywatna.pl/wp-content/uploads/2021/01/FINA%C5%81\\_raport-PMP-2.pdf](https://medycynaprywatna.pl/wp-content/uploads/2021/01/FINA%C5%81_raport-PMP-2.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

Dla samego oprogramowania medycznego istotne znaczenie ma pojęcie wyrobu medycznego, które pozwala na dokonanie kategoryzacji produktowej. Jest to szczególnie ważne, gdyż kategoria wyrobów medycznych podlega odrębnej regulacji prawnej, której przedmiotem jest m.in. określenie warunków wprowadzenia do obrotu, udostępnienia na rynku lub wprowadzenia do używania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej (dalej UE) stosowanych u ludzi. Głównym źródłem wspomnianych regulacji jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 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<sup>4</sup>. Z dniem 26 maja 2021 r. MDR zastąpiło obowiązującą od niemal 30 lat dyrektywę Rady 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych<sup>5</sup>.

Jako rozporządzenie nowa regulacja obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE, co przyczynia się do osiągnięcia spójności w interpretacji jej przepisów<sup>6</sup>. Inicjatywa normatywna w tym zakresie stanowi przejaw działalności UE, której celem jest ułatwienie współpracy państw członkowskich w zakresie ochrony zdrowia<sup>7</sup>. MDR nie reguluje jednak obrotu wyrobami medycznymi w sposób wyczerpujący. Pewne zagadnienia, np. krajowy rejestr dystrybutorów, reklama wyrobów medycznych czy sankcje za naruszenie przepisów rozporządzenia zostały wyłączone do regulacji przez państwa członkowskie. W Polsce powyższe zagadnienia reguluje ustawa z 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych<sup>8</sup>, dostosowując także polskie przepisy do wymagań wynikających z MDR.

Zasadnicze cele MDR zostały określone w motywie 2 jego Preambuli: „zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze

<sup>4</sup> Dz. U. UE L 117 z 5.05.2017, s. 1–175; dalej: MDR.

<sup>5</sup> Dz. U. WE L 169 z 12.07.1993, s. 1; dalej: MDD.

<sup>6</sup> K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy – wstęp do dyskusji*, „Prawo w działaniu” Tom 50 Sprawy cywilne (2022), s. 118.

<sup>7</sup> Zob. K. Kokocińska. *Działania władzy publicznej na rzecz rozwoju innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia (polityka unijna i krajowa)*, [w] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020, s. 16.

<sup>8</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 974.

wyrobów medycznych, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach oraz z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów. Do osiągnięcia obu tych celów dąży się jednocześnie; są one nierozzerwalnie związane i żaden z nich nie jest podrzędny wobec drugiego<sup>9</sup>. Tak sformułowane cele MDR cechuje zatem równorzędność oraz uniwersalność zastosowania do wszystkich grup omawianej kategorii produktowej, w tym do oprogramowania będącego wyrobem medycznym (ang. Medical Device Software, dalej: MDSW). Zgodzić się należy ze stanowiskiem, że MDR jest przykładem współczesnej regulacji w zakresie nowych technologii<sup>9</sup>.

Wspomniana kategoryzacja umożliwi także delimitację MDSW względem oprogramowania, które wprawdzie wykorzystywane w związku z ochroną zdrowia, nie jest jednak kwalifikowane jako wyrób medyczny i nie podlega reżimowi prawnemu właściwemu dla tych produktów. MDR dostarcza wprawdzie odpowiedzi na pytanie, jakie rodzaje oprogramowania nie będą uznawane za wyrób medyczny<sup>10</sup>. Chodzi tu przede wszystkim o oprogramowanie ogólne używane w ochronie zdrowia oraz oprogramowanie do zastosowań związanych ze stylem życia oraz samopoczuciem. Jako przykład oprogramowania do zastosowań ogólnych można wskazać systemy komunikacyjne wykorzystywane przy udzielaniu świadczeń telemedycznych oraz przy wykonywaniu zabiegów na odległość w ramach telechirurgii<sup>11</sup>. Do tej samej kategorii oprogramowania należą systemy informatyczne, których celem jest jedynie archiwizacja, gromadzenie i przekazywanie danych. Z kolei do oprogramowania związanego ze stylem życia

<sup>9</sup> K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych...*, s. 113.

<sup>10</sup> Zob. motyw 19 preambuły MDR.

<sup>11</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 20 i n., dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

należą aplikacje mobilne monitorujące sen, wspierające kontrolowanie wagi oraz zarządzanie stresem<sup>12</sup>. Z braku w MDR szczegółowej regulacji umożliwiającej delimitację MDSW, wskazane ogólnie rodzaje oprogramowania nie będącego wyrobem medycznym nie ułatwiają jednak kwalifikacji jako MDSW, o czym szczegółowo w dalszej części artykułu.

Rosnące znaczenie MDSW nie jest wynikiem jedynie szerokiego spektrum zastosowania tego rodzaju oprogramowania do celów medycznych. Jako przykłady MDSW można tutaj wymienić oprogramowanie służące do pomiaru poziomu glukozy we krwi, obliczania wymaganej dawki insuliny i kierowania pompą tak, aby podała obliczoną dawkę (*closed loop insulin delivery system*). Ponadto jako MDSW można wskazać także oprogramowanie, które w oparciu o wyniki USG transrektalnego (TRUS), wiek, diagnostykę *in vitro* oblicza ryzyko wystąpienia u pacjenta raka prostaty czy aplikacje mobilne, których celem jest wysyłanie powiadomienia do użytkownika i/lub personelu medycznego w razie ustalenia nieregularnego bicia serca w celu wykrycia arytmii serca<sup>13</sup>. MDSW okazuje się przy tym skuteczniejsze od klinicystów<sup>14</sup> oraz obecnie stosowanych rozwiązań<sup>15</sup> we wczesnym wykrywaniu oraz diagnozowaniu niektórych chorób (np. chorób serca). Niemniej istotna jest rola, jaką MDSW odgrywa społecznie. MDSW przyczynia się bowiem do aktywniejszego udziału użytkownika w dbaniu o własne zdrowie. W końcu również aspekt gospodarczy uzasadnia analizę

---

<sup>12</sup> W. Hartung, J. Schalago, C. Rossi, R. Pavkov, *Software as a Medical Device Fundamentals*, „Pharmaceutical Engineering”, Tom 41, Nr 4 (lipiec – sierpień 2021), s. 48, dokument w wersji elektronicznej: [https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/PE\\_JulyAug21\\_CompleteIssue\\_LR.pdf](https://ispe.org/sites/default/files/attachments/public/PE_JulyAug21_CompleteIssue_LR.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>13</sup> Ibid. s. 7.

<sup>14</sup> Stworzone przez Google Health oraz Imperial College London oprogramowanie oparte na systemie sztucznej inteligencji okazało się skuteczniejsze od lekarza radiologa w identyfikacji raka piersi w wynikach badań mammograficznych, F. Walsh, *AI „outperforms” doctors diagnosing breast cancer* <https://www.bbc.com/news/health-50857759> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>15</sup> Przykładem mogą być algorytmy stosowane w technologii diagnostycznej Pocket ECG służącej do wykrywania zaburzeń rytmu serca i pozwalającej na zdalny monitoring. Rozwiązanie to okazało się 6 razy dokładniejsze niż 24-godzinna rejestracja zapisu EKG za pomocą holtera. E. Rutkowski, *Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2021, s. 16, dokument w wersji elektronicznej: [https://medical.trade.gov.pl/pl/f/v/610672/PPE\\_PL\\_Medical-Devices-and-Equipment-Poland-Report2021.pdf](https://medical.trade.gov.pl/pl/f/v/610672/PPE_PL_Medical-Devices-and-Equipment-Poland-Report2021.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

zagadnienia stanowiącego przedmiot niniejszej publikacji. W roku 2021 rynek oprogramowania jako wyrobu medycznego wyceniany był globalnie na 1048 milionów USD, a w roku 2028 jego wartość ma osiągnąć 10 190 milionów USD (co daje 38,39% CAGR – skumulowanego rocznego wzrostu)<sup>16</sup>.

Nie ulega wątpliwości, że społeczno-gospodarcze znaczenie MDSW jest bardzo duże i nadal będzie rosło. Tym samym osiągnięcie równowagi między celami MDR, tj. ustanowieniem wymogów regulacyjnych zmierzających do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników a stworzeniem warunków umożliwiających używanie i rozwój nowoczesnych rozwiązań technologicznych w systemie ochrony zdrowia staje się właśnie w odniesieniu do MDSW wyjątkowo istotne. Dostęp do wspomnianych rozwiązań przyczynia się bowiem do podniesienia poziomu ochrony życia i zdrowia. Warunkiem koniecznym wdrożenia innowacyjnych rozwiązań jest jednak ich komercjalizacja i towarzyszące jej wprowadzenie do obrotu<sup>17</sup>. Bez komercjalizacji mamy do czynienia jedynie z wynikami prac badawczo-rozwojowych, które jako takie nie są dostępne dla pacjentów i nie mogą być efektywnie wykorzystane do realizacji celów społecznych i gospodarczych danej technologii. Powyższe uwarunkowania czynią problematykę prawidłowego wprowadzenia MDSW do obrotu szczególnie doniosłą.

Celem niniejszego artykułu jest przybliżenie problematyki kwalifikacji oraz klasyfikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego w świetle zmian wprowadzonych przez MDR. Ponadto podjęta zostanie próba odpowiedzi na pytanie, na ile nowe regulacje gwarantują równowagę między powyższymi celami MDR w przypadku oprogramowania jako wyrobu medycznego.

---

<sup>16</sup> Dokument w wersji elektronicznej: *The Software as a Medical Device Report 2022-2028*, <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2022/06/24/2468710/0/en/Global-Software-as-a-Medical-Device-Market-is-Booming-At-a-CAGR-of-38-39-with-New-Technology-Trending-Applications-Revenue-Growth-by-Top-Leading-Players-and-Future-Demands-and-Fore.html> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>17</sup> A. H. Jasiński, *Komercjalizacja jako element modelu procesowego innowacji*, s. 13 i. n., dokument w wersji elektronicznej: [https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25\\_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (dostęp: 22.12.2022).

Artykuł podzielono na trzy części. W ramach pierwszej przedstawiono rozwój regulacji dotyczących oprogramowania medycznego w UE. Z uwagi na to, że kompleksowa ocena nowych regulacji dotyczących MDSW czyni koniecznym przedstawienie ich na tle regulacji oprogramowania jako wyrobu medycznego obowiązujących poza UE, w drugiej części artykułu omówiono wybrane, konkurencyjne regulacje w ujęciu międzynarodowym, w szczególności obowiązujące w Stanach Zjednoczonych. W trzeciej, głównej części artykułu, dokonano analizy przyjętych w MDR zasad kwalifikacji, klasyfikacji MDSW oraz wpływu zmian w MDSW po wprowadzeniu go do obrotu. W tej części artykułu zaproponowano także zmianę obowiązujących przepisów w ramach postulatu *de lege ferenda*.

## 1. Oprogramowanie a wyrób medyczny pod rządami MDD

Pierwotnie MDD nie dopuszczała możliwości, aby uznać oprogramowanie za samodzielny wyrób medyczny. Jako taki mógł być zgodnie z Art. 1 ust. 2 lit. a MDD kwalifikowany przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł zawierający oprogramowanie<sup>18</sup>. Przy takiej „niesamodzielnosci” oprogramowania w ówczesnym stanie prawnym było ono automatycznie klasyfikowane, zgodnie z regułą wykonawczą 2.3 załącznika IX MDD, do tej samej klasy ryzyka co wyrób, którym zarządza lub na którego używanie wpływa.

Swoisty przełom w postrzeganiu oprogramowania jako wyrobu medycznego dokonał się w 2007 roku za sprawą analizy przeprowadzonej

---

<sup>18</sup> Pełna definicja wyrobu medycznego w MDD sprzed jej nowelizacji w przytoczonym przepisie brzmiała: „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: 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, 3) badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, 4) regulacji poczęć, 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.

przez szwedzki organ nadzoru, Läkemedelsverket, dotyczącej *top ten* incydentów w sektorze ochrony zdrowia<sup>19</sup>. Wyniki analizy wskazywały, że często przyczyną incydentu było działanie oprogramowania prowadzące np. do utraty danych z bazy, przepisania leku niewłaściwemu pacjentowi, nieprawidłowego obliczenia dawki leku, niepowiadomienia o uczuleniu pacjenta na określoną substancję czynną. W następstwie niektórych ze wspomnianych incydentów doszło do śmierci pacjentów. Co więcej, czynności kontrolne Läkemedelsverket wykazały, że oprogramowanie stosowane w sektorze ochrony zdrowia, które powinno było zostać zakwalifikowane jako wyrób medyczny, nie przeszło procedury oceny zgodności i nie zostało oznakowane znakiem CE<sup>20</sup>.

Ustalenia te stanowiły przyczynek dla zmiany definicji wyrobu medycznego w ramach dyrektywy 2007/47/WE<sup>21</sup> nowelizującej MDD. Zgodnie ze zmienioną definicją oprogramowanie mogło zostać uznane za odrębny wyrób medyczny, o ile spełniało pozostałe kryteria określone w definicji wyrobu medycznego<sup>22</sup>. Motyw 6 dyrektywy nowelizującej MDD, usuwając wszelkie wątpliwości w powyższym zakresie, stanowi wprost: „oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest

---

<sup>19</sup> L. Philipson, *Information Systems and Medical Devices. A classification and borderline issue*, Medical Products Agency Sweden, 2008.

<sup>20</sup> Ibid.

<sup>21</sup> DYREKTYWA 2007/47/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z 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 (Dz. Urz. UE L 247/21 z 21.09.2007, s. 21).

<sup>22</sup> Pełna, znowelizowana definicja wyrobu medycznego: „wyrób medyczny” oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: 1) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, 2) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, 3) badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, 4) regulacji poczęć, 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.

specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do jednego lub więcej celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego”. Jednocześnie zostaje podkreślone, że to producent decyduje o przeznaczeniu oprogramowania, a tym samym o możliwości uznania je za wyrób medyczny. Równocześnie wprowadzono do MDD obowiązek zwalidowania oprogramowania zgodnie z aktualnym stanem wiedzy i z uwzględnieniem zasad cyklu jego rozwoju, zarządzania ryzykiem, walidacji i weryfikacji. Obowiązek ten, wynikający z dodanej sekcji 12.1a załącznika I do MDD, znajdował zastosowanie zarówno do oprogramowania stanowiącego samodzielny wyrób, jak i wyrobów zawierających oprogramowanie. W końcu, w ramach nowelizacji MDD, uzupełniono reguły klasyfikacji zawarte w sekcji 1.4 załącznika IX do MDD, przyjmując, że samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny.

Nie przedzając dalszych uwag, dotyczących kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego zgodnie MDR należy w tym miejscu podkreślić, że błędnym byłoby przypisywanie MDR rewolucyjnego charakteru ze względu na wprowadzenie możliwości uznania samodzielnego oprogramowania za wyrób medyczny<sup>23</sup>. Taka możliwość istniała już bowiem od momentu znowelizowania MDD przez dyrektywę 2007/47/WE. Doniosłość zmian wprowadzonych przez MDR wynika raczej z nowych kryteriów kwalifikacji i klasyfikacji oprogramowania oraz ich skutków dla branży wyrobów medycznych, o czym w dalszej części artykułu.

## 2. Oprogramowanie jako wyrób medyczny w ujęciu międzynarodowym

Regulacje dotyczące oprogramowania jako wyrobu medycznego nie są ewenementem w skali globalnej. Znacząca liczba krajów wdrożyła takie regulacje, choć różnią się one swoim zakresem i stopniem szczegółowości.

---

<sup>23</sup> Por. M. Kupis, *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego” nr 1/2022, s. 96



Państwa członkowskie UE i Australia przyjęły regulacje, które mają najbardziej rozbudowany charakter. Zakres wspomnianych regulacji w Chinach, Indiach, Japonii czy krajach Ameryki Południowej można określić jako średni. Natomiast zakres regulacji oprogramowania jako wyrobu medycznego w Rosji, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych jest mniejszy w stosunku do wspomnianych krajów<sup>24</sup>. W odniesieniu do pozostałych krajów brak jest danych lub państwa te nie posiadają regulacji dotyczących oprogramowania jako wyrobu medycznego. Warto przy tym zauważyć, że owo zróżnicowanie dotyczy również kwestii terminologicznych. Poza obszarem zastosowania MDR oprogramowanie jako wyrób medyczny określane jest mianem SaMD (ang. *Software as Medical Device*)<sup>25</sup>. Z uwzględnieniem powyższej różnicy terminologicznej, warto w tym miejscu nieco więcej uwagi poświęcić pojęciu SaMD, zakresowi jego regulacji i sposobom dopuszczenia go do obrotu, w zestawieniu z MDR.

## 2.1 Pojęcie i zakres SaMD

Przy analizie pojęcia SaMD na szczególną uwagę zasługują wytyczne przygotowane przez Międzynarodowe Forum Organów ds. Wyrobów Medycznych (ang. *International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*, dalej IMDRF)<sup>26</sup>. W skład utworzonego w październiku 2011 roku IMDRF wchodzi przedstawiciele Australii, Brazylii, Kanady, Chin, UE, Japonii, Federacji Rosyjskiej i USA. Oficjalnymi obserwatorami w IMDRF są Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) oraz Współpraca Gospodarcza Azji i Pacyfiku (APEC). Celem IMDRF jest tworzenie warunków dla osiągnięcia konwergencji standardów i praktyk regulacyjnych związanych z bezpieczeństwem, wydajnością i jakością wyrobów medycznych<sup>27</sup>. Zadania te są realizowane m.in. poprzez przyjęcie „tych samych dokumentów

<sup>24</sup> K. Cobbaert, G. Bos, *Software as a medical device. Regulatory and Market Access Implication*, 2021, s. 14.

<sup>25</sup> A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device SoftWare?*, 1 września 2021 r., dokument w wersji elektronicznej: <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference/> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>26</sup> <https://www.imdrf.org/> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>27</sup> W zakresie wskazanych celów IMDRF jest bezpośrednim sukcesorem Global Harmonization Task Force on Medical Devices, działającej w latach 1993–2012.

technicznych, norm, zasad naukowych oraz podobnych praktyk i procedur regulacyjnych”<sup>28</sup>. Efektem prac prowadzonych w ramach IMDRF są wytyczne dotyczące różnych aspektów funkcjonowania SaMD<sup>29</sup>. Zgodnie z definicją przyjętą przez IMDRF „SaMD to oprogramowanie przeznaczone dla jednego lub więcej celów medycznych, które realizuje te cele, nie będąc częścią *hardware’u*, stanowiącego wyrób medyczny”<sup>30</sup>. Mimo iż wytyczne IMDRF nie mają wiążącego charakteru, często stanowią zrab dla regulacji w poszczególnych państwach, które następnie są uzupełnione na poziomie ustawodawstwa krajowego. Podobny sposób regulacji SaMD przyjęła amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration*, dalej FDA) wydając własne wytyczne dotyczące SaMD<sup>31</sup>. Szczegółowa analiza regulacji SaMD przez FDA wykracza poza ramy niniejszej publikacji, warto jednak przedstawić w ogólnym zarysie zakres oraz sposób regulacji SaMD, zestawiając je z regulacją MDSW.

Z powyższej definicji SaMD wynika, że fizyczna lokalizacja oprogramowania przesądza o jego statusie regulacyjnym. Jeżeli hardware będący wyrobem medycznym potrzebuje oprogramowania do realizacji swojego

---

<sup>28</sup> Komisja Europejska, [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation\\_pl](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/international-cooperation_pl) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>29</sup> *Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation*, 21.09.2017, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (dostęp: 22.12.2022), *Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System*, 02.10.2015, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (dostęp: 30.11.2022), *Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations*, 18.09.2014, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations> (dostęp: 22.12.2022), *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, 18.12.2013, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-key-definitions> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>30</sup> Oryg. „... (SaMD) is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device”, tłum. własne autora, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, pkt. 5.1, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>31</sup> P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU’s approach with the US’s approach*, s. 4, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

celu medycznego, ponieważ steruje ono wyrobem lub wpływa na jego używanie, to takie oprogramowanie nie jest uznawane za SaMD<sup>32</sup>. Natomiast w przypadku MDR oprogramowanie, które steruje wyrobem medycznym (*hardware*) lub wpływa na jego używanie, jest uznawane za MDSW, jeżeli przy tym oprogramowanie samo ma lub realizuje cel medyczny. Jeżeli takie oprogramowanie nie ma lub nie spełnia celu medycznego, to wprawdzie nie jest kwalifikowane jako MDSW, jednak i tak jest objęte zakresem regulacji MDR jako wyposażenie wyrobu medycznego w rozumieniu art. 2 pkt 2 MDR<sup>33</sup>. Wspomniane zatem jako przykład MDSW oprogramowanie służące do obliczania wymaganej dawki insuliny i sterujące pompą tak, aby podała obliczoną dawkę, nie będzie kwalifikowane SaMD<sup>34</sup>.

Za wyroby medyczne, zgodnie z ich definicją w art. 2 pkt 1 MDR, uznawane są również „wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia”. Tym samym oprogramowanie, a w szczególności aplikacje mobilne, służące do określenia dni płodnych oraz wspierające w zapobieganiu ciąży, uznawane są za MDSW<sup>35</sup>. Z kolei definicją SaMD, wypracowaną przez IMDRF, objęte zostały jedynie wyroby do kontroli poczęć<sup>36</sup>. Wymaga podkreślenia, że regulacje zaproponowane przez IMDRF nie zawsze są przyjmowane w sposób niezmienny w ustawodawstwach krajowych. Dlatego w przypadku aplikacji mobilnej,

---

<sup>32</sup> Ibid.

<sup>33</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 5, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdccg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>34</sup> A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device Software?*, 1 września 2021 r., <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference/> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>35</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 28., dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdccg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>36</sup> *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, pkt. 5.2.1, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

podobnej do wskazanej powyżej, FDA uznała, iż jest ona przeznaczona do zapobiegania ciąży, a jej dopuszczenie do obrotu wymaga uzyskania wcześniejszej zgody<sup>37</sup>.

Jako kolejny przykład różnicy w zakresie pojęć SaMD oraz MDSW może zostać przytoczone oprogramowanie wykorzystywane w zarządzaniu postępowaniem klinicznym. Oprogramowanie przeznaczone dla osób wykonujących zawód medyczny, które zakłada niezależne zweryfikowanie i przeanalizowanie zaleceń dostarczonych przez takie oprogramowanie, nie jest uważane w Stanach Zjednoczonych za SaMD, o ile nie pozyskuje, przetwarza lub analizuje ono sygnałów lub zdjęć. Do MDSW będzie można natomiast zaliczyć zdecydowanie więcej aplikacji wspierających podejmowanie decyzji klinicznych przez osoby wykonujące zawód medyczny<sup>38</sup>. Przytoczyć można tutaj choćby aplikacje służące do sprawdzenia interakcji między lekami, które są wykorzystywane jako część oprogramowania do przepisywania leków<sup>39</sup>.

## 2.2 Dopuszczenie do obrotu SaMD

Różnice w regulacji zagadnienia stanowiącego przedmiot niniejszej publikacji między UE a Stanami Zjednoczonymi nie ograniczają się jedynie do samego zakresu pojęcia oprogramowania jako wyrobu medycznego. Niemniej istotny jest odmienny sposób regulacji dopuszczenia do obrotu przyjęty w obu jurysdykcjach. FDA wydała szereg wytycznych dotyczących oprogramowania. Niektóre rodzaje oprogramowania zostały uznane za SaMD, a niektóre, mimo iż należą do omawianej kategorii produktowej, nie zostały objęte odpowiednimi regulacjami w drodze ich uznaniowego

---

<sup>37</sup> U.S. Food & Drug Administration (10.08.2018) *FDA allows marketing of first direct-to-consumer app for contraceptive use to prevent pregnancy*, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-allows-marketing-first-direct-consumer-app-contraceptive-use-prevent-pregnancy> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>38</sup> P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU's approach with the US's approach*, s. 5, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>39</sup> Ibid.

zastosowania<sup>40</sup> (ang. *enforcement discretion*)<sup>41</sup>. Również wybór ścieżki dopuszczenia SaMD do obrotu w Stanach Zjednoczonych cechuje się elastycznością. Dla wyrobów medycznych należących do I klasy, tj. cechujących się najniższym ryzykiem, wystarczy sama rejestracja wyrobu medycznego połączona ze złożeniem do FDA odpowiedniego wniosku. Nie jest w tym przypadku konieczne wskazanie innego wyrobu zasadniczo odpowiadającego wyrobowi, którego dotyczy wniosek<sup>42</sup>. Dla wyrobów niższych klas ryzyka, tj. należących nadal do klasy I oraz w przeważającej mierze do klasy II, możliwe jest zastosowanie procedury 510(k), zakładającej dokonanie zgłoszenia SaMD do FDA. W takim przypadku konieczne jest jednak wykazanie, że SaMD zasadniczo odpowiada oprogramowaniu dopuszczonemu już do obrotu, co stanowi podstawę dla FDA do wydania zgody na dopuszczenie do obrotu. Wyszukanie referencyjnych wyrobów umożliwiają bazy danych udostępnione przez FDA<sup>43</sup>. Wyroby należące do najwyższej, III klasy ryzyka, wymagają co do zasady uzyskania zgody FDA na dopuszczenie do obrotu po przeprowadzeniu procedury oceny wyrobu (ang. *Pre-Market Approval*, dalej PMA)<sup>44</sup>. Dla wyrobów nieposiadających odpowiednika dopuszczonego do obrotu, właściwa będzie procedura PMA lub procedura *de novo*, stosowana dla nowego rodzaju wyrobów

---

<sup>40</sup> Uznaniowe zastosowanie przez FDA dotyczy sytuacji, gdy ryzyko dla pacjenta związane z danym produktem jest oceniane jako niskie, a dany produkt należy do grupy produktowej oznaczonej kodem produktowym, dla którego wydano już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W trakcie pandemii COVID-19 procedura ta pozwalała na dopuszczenie do obrotu niesprawdzonych wyrobów medycznych, które jednak zasadniczo odpowiadały wyrobom medycznym dopuszczonym już do obrotu. Celem takiego postępowania było zapewnienie ciągłości zaopatrzenia pacjentów i użytkowników. A.Clark, *FDA guidances for medical device regulation after enforcement discretion and EUA expiration*, 23.05.2022, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2022/5/fda-guidances-for-medical-device-regulation-after> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>41</sup> Tłum. własne autora.

<sup>42</sup> U.S. Food & Drug Administration, *How to register and list*, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list> [dostęp: 22.12.2022]

<sup>43</sup> Dla procedury 510(k) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm> (dostęp: 22.12.2022)

<sup>44</sup> U.S. Food & Drug Administration, *PMA Review Process*, <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-review-process> (dostęp: 22.12.2022)

o niskim poziomie ryzyka, do tej pory nie klasyfikowanych<sup>45</sup>. Warto tutaj odnotować niezwykle interesujący program pilotażowy FDA, zmierzający do stworzenia dodatkowej procedury dopuszczenia do obrotu, tj. *Digital Health Software Precertification*. Będzie ona przeznaczona wyłącznie dla oprogramowania medycznego, zakładając przy tym ocenę producenta, a nie produktu, co w kontekście oceny poprzedzającej dopuszczenie wyrobu medycznego do obrotu stanowi istotne *novum*. Celem tej procedury ma być zagwarantowanie szybkiego wprowadzenia na rynek oprogramowania producentów, którzy dzięki swojej doskonałości oraz kulturze organizacyjnej, a także zdolności monitorowania i nadzoru nad oprogramowaniem po wprowadzeniu go do obrotu, są w stanie zapewnić jego bezpieczeństwo oraz skuteczność<sup>46</sup>.

Na tym tle regulacja MDSW w MDR wydaje się być ogólniejsza, a tym samym może rodzić wątpliwości przy okazji jej stosowania w praktyce<sup>47</sup>. Ścieżka dopuszczenia uzależniona jest od klasy ryzyka, do której należy wyrób. Udział jednostki notyfikowanej w dopuszczeniu wyrobu medycznego do obrotu został przewidziany nie tylko dla wyższych klas ryzyka, tj. IIa, IIb, III, lecz zgodnie z art. 52 ust 7 MDR także dla wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, mających funkcję pomiarową lub będących narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, należących do najniższej, I klasy ryzyka. Same reguły klasyfikacji MDSW, określone w załączniku VIII MDR, należy uznać za złożone. Nie uprzedzając szczegółowych uwag dotyczących klasyfikacji MDSW w dalszej części publikacji należy tylko wspomnieć, że reguły, o których mowa, będą prowadziły w zdecydowanej większości przypadków do zaklasyfikowania MDSW do wyższych niż I klasa

---

<sup>45</sup> U.S. Food & Drug Administration, *De Novo Classification Request* <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>46</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program* <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-software-precertification-pre-cert-program> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>47</sup> MDR zawiera nadal stosunkowo niewiele, poza regulami wykorzystywanymi do klasyfikacji, przepisów przeznaczonych specjalnie do oprogramowania.

ryzyka. Warto w tym kontekście nadmienić, że przeprowadzanie oceny klinicznej jest zgodnie z art. 61 ust 1 MDR obowiązkowe dla wyrobów medycznych wszystkich klas, a obowiązek przeprowadzenia badań klinicznych dotyczy zasadniczo wszystkich wyrobów do implantacji oraz wyrobów klasy III.

Powyższe uwagi prowadzą do wniosku, że uregulowanie oprogramowania jako wyrobu medycznego w MDR nie ma charakteru rewolucyjnej zmiany ani w ujęciu historycznym, ani w ujęciu międzynarodowym. MDD regulował już wcześniej samoistne oprogramowanie, a pojęcie MDSW, nawet przy uwzględnieniu jego szerszego zakresu, w swojej istocie nie odbiega zasadniczo od SaMD. Doniosłości w zmianach wprowadzonych przez MDR dla oprogramowania jako wyrobu medycznego doszukiwać się należy raczej w zakresie jego kwalifikacji i klasyfikacji niż w nadaniu samodzielnemu oprogramowaniu statusu wyrobu medycznego.

Podkreślenia wymaga jednak, że obowiązujące w Stanach Zjednoczonych zasady dopuszczenia SaMD do obrotu wydają się być bardziej elastyczne i przejrzyste niż te właściwe dla MDSW. Stawia to nie tylko podmioty działające na rynku amerykańskim w korzystniejszej sytuacji i może przesądzać o wyborze tamtejszej jurysdykcji jako właściwej dla wprowadzenia do obrotu oprogramowania jako wyrobu medycznego. Co istotniejsze, może to równocześnie wpływać na dostęp pacjentów do nowoczesnych metod diagnozowania oraz leczenia, które zależą często właśnie od dostępności odpowiedniego oprogramowania. Warto odnotować, że rozwiązania wypracowane przez FDA w omawianym zakresie są doceniane również w innych krajach, np. Australii<sup>48</sup> oraz Szwajcarii<sup>49</sup>, które wdrażają daleko idące ułatwienia w zakresie wprowadzenia do obrotu wyrobów medycznych dopuszczonych uprzednio przez FDA.

---

<sup>48</sup> Therapeutic Goods Administration, *Use of market authorisation evidence from comparable overseas regulatory bodies for medical devices*, <https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/qa-use-market-authorisation-evidence-comparable-overseas-regulatory-bodies-medical-devices> [dostęp: 22.12.2022].

<sup>49</sup> Swiss Medical Technology Association, *Politicians decide in favour of patient care*, <https://www.swiss-medtech.ch/en/news/politicians-decide-favour-patient-care> [dostęp: 22.12.2022].

### 3. Kwalifikacja i klasyfikacja oprogramowania w ujęciu MDR

Uwagi dotyczące kwalifikacji i klasyfikacji jako MDSW powinny zostać poprzedzone wyjaśnieniem, dlaczego prawidłowe przeprowadzenie obu tych procesów ma tak duże znaczenie, także dla obrotu gospodarczego. Zgodnie z art. 6 ust 1 MDR, przepisy rozporządzenia znajdują zastosowanie do wyrobów oferowanych za pomocą usług społeczeństwa informatycznego<sup>50</sup> osobie fizycznej lub prawnej, mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii. Oznacza to, że podmiotowy zakres obowiązywania MDR jest niezwykle szeroki. Przykładowo: dostawca aplikacji mobilnej z siedzibą na terenie Indii, oferujący swoją aplikację w sklepie internetowym, który umożliwia jej pobranie osobie fizycznej zamieszkałej na terenie UE, również będzie musiał spełnić wymogi wynikające z MDR, o ile aplikacja ta zostanie zakwalifikowana jako MDSW w rozumieniu MDR. Co więcej, wspomniany w przykładzie sklep internetowy będzie musiał uzyskać deklarację zgodności od dostawcy aplikacji, gdyż zgodnie z art. 6 ust 2 MDR podmiot oferujący wyrób osobie fizycznej lub prawnej mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE jest zobowiązany udostępnić kopię deklaracji zgodności na żądanie właściwego organu.

Wydaje się jednak, iż najbardziej dotkliwym skutkiem niewłaściwej kwalifikacji i klasyfikacji wyrobu medycznego dla indywidualnego przedsiębiorcy są sankcje, których regulacja zgodnie z art. 113 MDR została powierzona państwom członkowskim. W Polsce stosowne regulacje zostały zawarte w rozdziale 16 ustawy o wyrobach medycznych. W kontekście

---

<sup>50</sup> Zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. b dyrektywy (UE) 2015/1535 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z 9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego „usługa oznacza każdą usługę społeczeństwa informacyjnego, to znaczy każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług. Do celów niniejszej definicji: (I) «na odległość» oznacza, że usługa świadczona jest bez równoczesnej obecności stron; (II) «drogą elektroniczną» oznacza, iż usługa jest wysyłana i odbierana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania (włącznie z kompresją cyfrową) oraz przechowywania danych, i która jest całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą kabla, fal radiowych, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych; (III) «na indywidualne żądanie odbiorcy usług» oznacza, że usługa świadczona jest poprzez przesyłanie danych na indywidualne żądanie”.



administracyjnych kar pieniężnych związanych z błędną kwalifikacją i klasyfikacją wyrobu medycznego na szczególną uwagę zasługują ustępy 1 oraz 2 artykuły 74 wspomnianej ustawy. Pierwszych z tych przepisów przewiduje karę pieniężną w wysokości od 20 000 zł do 5 000 000 zł dla podmiotu wprowadzającego do obrotu lub używania wyroby, które nie spełniają ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania określonych w załączniku I do MDR. Ponieważ powyższe wymogi dotyczą wszystkich wyrobów medycznych, wprowadzenie do obrotu produktu błędnie niezakwalifikowanego jako wyrób medyczny, a tym samym niespełniającego wymogów wskazanych w załączniku I do MDR, może pociągać za sobą obowiązek zapłaty kary pieniężnej w powyższych granicach. Z kolei błędna klasyfikacja wyrobu medycznego, np. uznanie za wyrób medyczny klasy I, może prowadzić do przeprowadzenia oceny zgodności z pominięciem jednostki notyfikowanej. W konsekwencji producent może przeprowadzić ocenę zgodności w sposób sprzeczny z załącznikami IX–XI do MDR i podlegać zgodnie art. 74 ust 2 ustawy o wyrobach medycznych karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

### 3.1 Kwalifikacja MDSW

Punktem wyjścia dla kwalifikacji jako MDSW jest przyjęcie, że mamy do czynienia z oprogramowaniem. Z braku definicji oprogramowania w samym MDR należy posilkować się definicją zaproponowaną w wytycznych MDCG, zgodnie z którą oprogramowanie to „zestaw instrukcji, który przetwarza dane wejściowe i tworzy dane wyjściowe”<sup>51</sup>. Te same wytyczne definiują MDSW jako „oprogramowanie przeznaczone do stosowania, samodzielnie lub w połączeniu, w celu wskazanym w definicji «wyrobu medycznego» w rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych oraz rozporządzeniu dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki

---

<sup>51</sup> Oryg. „... set of instructions that processes input data and creates output data”, tłum. własne autora. Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 28., dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

*in vitro*<sup>52</sup>. Istotnym dla kwalifikacji jako MDSW jest zatem przeznaczenie oprogramowania określone przez producenta<sup>53</sup>. Można zatem stwierdzić, że jako MDSW zostanie zakwalifikowane oprogramowanie, które zgodnie z określonym przez producenta przeznaczeniem realizuje cele objęte definicją wyrobu medycznego określoną w art. 2 pkt 1 MDR<sup>54</sup>.

Należy jednak podkreślić, że przeznaczenie produktu określone przez producenta stanowi jedynie element subiektywny kwalifikacji wyrobu medycznego. W wyroku z 22 listopada 2012 roku TSUE rozstrzygnął, że przeznaczenie przedmiotu przez producenta do stosowania w celach medycznych jest konieczne do uznania za wyrób medyczny<sup>55</sup>. Uprawnienie producenta w tym zakresie nie oznacza dowolności w uznaniu produktu za wyrób medyczny<sup>56</sup>. Jak wynika z opinii Rzecznika Generalnego do powyższego wyroku „produkt wyraźnie przeznaczony ze swej natury tylko do użytku medycznego powinien być traktowany jako wyrób medyczny, nawet jeśli producent nie podał takiego przeznaczenia”<sup>57</sup>. Konsekwencją zatem wprowadzenia do obrotu produktu niezakwalifikowanego przez producenta jako wyrób medyczny, mimo iż w oczywisty sposób służy on realizacji celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego, powinno być uznanie takiego produktu za wyrób medyczny błędnie wprowadzony do obrotu oraz ewentualnie powiązana z tym odpowiedzialność administracyjna takiego producenta określana *ad casum*. Realizacja celu medycznego wskazanego w definicji wyrobu medycznego jest w związku z tym obiektywnym i koniecznym elementem kwalifikacji jako MDSW.

---

<sup>52</sup> Oryg. „...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 medical devices regulation or in vitro diagnostic medical devices regulation.”, tłum. własne autora, *Ibid.*, s. 6.

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> Zob. s. 5.

<sup>55</sup> Wyrok TSUE z 22 listopada 2012 r., C-219/11, pkt. 33.

<sup>56</sup> Zob. J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020), s. 360.

<sup>57</sup> Opinia Rzecznika Generalnego Paola Mengozziego, 15.05.2012, sprawa C-219/11, pkt. 63, dokument w wersji elektronicznej: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:62011CC0219&from=EN> (dostęp: 22.12.2022).

Kwalifikacja oprogramowania jako MDSW jest niezależna od lokalizacji oprogramowania. Może ono znajdować się w chmurze obliczeniowej, komputerze, telefonie komórkowym czy jako dodatkowa funkcjonalność w innym wyrobie medycznym będącym hardwarem<sup>58</sup>. Warto zaznaczyć w tym miejscu, że MDR odchodzi od pojęcia samodzielnego oprogramowania, skoro jego lokalizacja nie ma znaczenia dla kwalifikacji i klasyfikacji jako MDSW<sup>59</sup>. Także sposób połączenia między oprogramowaniem a wyrobem (łącność za pośrednictwem kabla, bezprzewodowa, Bluetooth) nie jest relewantny dla kwalifikacji jako MDSW<sup>60</sup>. Ponadto bez znaczenia w ramach kwalifikacji jest zarówno to, czy oprogramowanie będzie używane przez profesjonalistów czy laików, jak i poziom ryzyka dla pacjentów i użytkowników oprogramowania, wynikający z jego użycia<sup>61</sup>.

Analizując okoliczności, które nie są rozstrzygające dla kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, nie sposób nie przytoczyć wyroku TSUE z 7 grudnia 2017 roku, który ma zasadnicze znaczenie dla możliwości uznania oprogramowania za wyrób medyczny. Zgodnie ze stanowiskiem TSUE wyrażonym w tym wyroku „prawodawca Unii zamierzał się skupić, do celów kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, na celu jego wykorzystania, a nie na postaci, jaką może przybrać oddziaływanie, które może on wyrzucić na ludzkie ciało”<sup>62</sup>. Dla uznania za wyrób medyczny nie jest zatem konieczne, aby oddziaływał on bezpośrednio w ludzkim ciele lub na ludzkie ciało. Należy podkreślić, że przyjęcie odmiennego stanowiska wyłączałoby de facto możliwość uznania oprogramowania za wyrób medyczny<sup>63</sup>. Wspomniany wyrok, określając

---

<sup>58</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 7, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdccg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>59</sup> Ibid., s. 3.

<sup>60</sup> Ibid., s. 16.

<sup>61</sup> Ibid., s. 7.

<sup>62</sup> Wyrok TSUE z 7 grudnia 2017 r., C-329/16, pkt. 29.

<sup>63</sup> Ibid., pkt. 28.

szeroko granice pojęcia wyrobu medycznego, przyczynia się jednocześnie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia<sup>64</sup>.

Zdolność kwalifikacji jako wyrobu medycznego, jak wspomniano *supra*, posiada także oprogramowanie, które steruje wyrobem medycznym lub wpływa na jego używanie, pod warunkiem, że takie oprogramowania samo ma lub realizuje cel medyczny lub samo dostarcza informacji w jednym albo kilku celach medycznych wskazanych w definicji wyrobu medycznego<sup>65</sup>. Oprogramowanie, które nie spełnia tego warunku, nie może zostać zakwalifikowane jako wyrób medyczny. Będzie ono uznawane za wyposażenie wyrobu medycznego (art. 2 pkt 2 MDR), do którego stosowane będą zgodnie z art. 1 ust. 4 MDR przepisy MDR. Za takie wyposażenie można uznać przykładowo oprogramowanie, które działa, modyfikuje stan lub kontroluje wyrób medyczny za pomocą interfejsu lub operatora wyrobu medycznego bądź dostarcza dane wyjściowe dotyczące funkcjonowania wyrobu medycznego<sup>66</sup>. Praktyczne znaczenie zróżnicowania między oprogramowaniem, które steruje wyrobem medycznym lub wpływa na jego używanie, mając lub realizując przy tym sam cel medyczny, a oprogramowaniem niemającym i nierealizującym takiego celu, jest na etapie kwalifikacji niewielkie. Natomiast w ramach klasyfikacji zróżnicowanie to odgrywa już istotną rolę.

Rozważyć należy ponadto zdolność kwalifikacji jako MDSW oprogramowania zawierającego moduł realizujący cel medyczny. Zdarzyć się bowiem może, że jedynie jeden moduł będzie realizował cel medyczny, podczas gdy funkcjonalności pozostałych modułów oprogramowania nie będą wpisywały się w zakres definicji wyrobu medycznego. Nasuwa się zatem pytanie, czy posiadanie jednego modułu realizującego cel medyczny

---

<sup>64</sup> S. Majkowska-Szulc, *Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków*, Głosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z 7 grudnia 2017 r., C-329/16, „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 1/2021 (Tom 49), s. 142.

<sup>65</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 8, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdccg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 20.12.2022).

<sup>66</sup> *Ibid.*

przesądza o uznaniu całego oprogramowania, tj. łącznie z modułami „niemedycznymi”, za MDSW. Odpowiedzi dostarczają wytyczne MDCG, zgodnie z którymi moduły, które podlegają regulacji MDR, muszą spełniać wymogi przewidziane dla wyrobów medycznych oraz zostać oznakowane znakiem CE. Pozostałe moduły są zwolnione z tych obowiązków. W takim przypadku producent jest jednak zobowiązany w jasny sposób rozgraniczyć moduły będące MDSW od pozostałych. Dodatkowo całość oprogramowania, obejmująca moduły kwalifikowane jako MDSW, jak i pozostałe moduły, wyroby i wyposażenie przeznaczone do współdziałania, musi być bezpieczna oraz gwarantować, że nie zostanie naruszony sposób działania modułów regulowanych przepisami MDR. Wymóg ten dotyczy również samego sposobu połączenia poszczególnych modułów<sup>67</sup>. Należy zgodzić się ze wskazanym powyżej stanowiskiem. Przyjęcie odmiennego założenia prowadziłoby do fikcji prawnej polegającej na uznaniu za wyrób medyczny oprogramowania składającego się z różnych modułów, lecz jako całość nie dającego podstaw do uznania za MDSW. Jednocześnie utrudniałoby to wprowadzenie do obrotu modułów niemedycznych, ograniczając tym samym dostęp do oferowanych przez nie funkcjonalności, jako składowych oprogramowania.

### 3.2 Klasyfikacja MDSW

Zasadnicze zmiany dla MDSW, jakie zostały wprowadzone przez MDR, dotyczą przede wszystkim klasyfikacji MDSW, tj. przyporządkowania wyrobu medycznego do danej klasy ryzyka. Prawidłowa klasyfikacja wyrobu medycznego ma ogromne znaczenie na każdym etapie cyklu życia, wpływa m.in. na kształt dokumentacji technicznej, system zarządzania jakością, ocenę kliniczną czy poziom cyberbezpieczeństwa. Przede wszystkim determinuje jednak potrzebę udziału jednostki notyfikowanej w ramach oceny zgodności wyrobu. Reguły klasyfikacji wyrobów medycznych, w tym te dotyczące specjalnie MDSW, zostały zawarte w załączniku VIII do MDR. Analizę tych reguł należy jednak poprzedzić krótkim

---

<sup>67</sup> Ibid., s. 18.

odniesieniem się do reguł klasyfikacji obowiązujących przed MDR. Jak wyjaśniono *supra*, oprogramowanie zarządzające wyrobem lub wpływające na jego używanie zaliczane było automatycznie do tej samej klasy co wyrób. Zasadniczo jednak samodzielne oprogramowanie, będąc wyrobem aktywnym, zaliczane było do klasy I zgodnie z zasadą 12 załącznika IX do MDD. Do tej klasy ryzyka należy też większość MDSW wprowadzonego do obrotu zgodnie z MDD.

### 3.2.1 Reguły klasyfikacji w MDR

Należy zastrzec, że MDSW zgodnie z MDR jest nadal uważane za wyrób aktywny, tj. taki, którego funkcjonowanie jest uzależnione od źródła energii<sup>68</sup>. W związku z tym do MDSW będą miały zastosowanie reguły 9–13 oraz 22 załącznika VIII. W praktyce jednak znaczenie reguł 9, 10 oraz 12 dla MDSW, jako klasyfikujących wyroby realizujące cele diagnostyczne i terapeutyczne oraz przeznaczone do wymiany energii/ substancji między ciałem a takim wyrobem, będzie bardzo ograniczone<sup>69</sup>.

Istotne znaczenie dla klasyfikacji oprogramowania mają reguły 3.3 oraz 3.5 załącznika VIII do MDR. Zgodnie z pierwszą z nich oprogramowanie niezależne od innych wyrobów powinno być klasyfikowane oddzielnie. Natomiast oprogramowanie, które steruje wyrobem lub wpływa na jego używanie, klasyfikuje się w tej samej klasie co dany wyrób. Jeśli ograniczyć się wyłącznie do wykładni językowej, interpretacja tego przepisu rodzi pewne wątpliwości. Nasuwa się przede wszystkim pytanie, czy rozróżnienie w zakresie kwalifikacji między oprogramowaniem sterującym lub wpływającym na używanie wyrobu medycznego, które samo posiada cel medyczny a takim, które takiego celu nie posiada, powinno znaleźć swoje odzwierciedlenie również w klasyfikacji. Skoro posiadanie celu medycznego przesądza o uznaniu za MDSW, a jego brak prowadzi do uznania za

---

<sup>68</sup> Patrz art. 2 pkt 4 MDR.

<sup>69</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 12, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdccg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdccg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

wyposażenie wyrobu medycznego, zasadnym jest ograniczenie zastosowania reguły 3.3 zd. 1 właśnie do oprogramowania stanowiącego wyposażenie wyrobu medycznego<sup>70</sup>. Takie zróżnicowanie stanowi *novum* w stosunku do MDD. Pod rządami tej ostatniej każde oprogramowanie, które zarządzało wyrobem lub wpływało na jego używanie, było zaliczane automatycznie do tej samej klasy co wyrób, bez względu na to, czy posiadało lub realizowało cel medyczny<sup>71</sup>.

Jednocześnie w wytycznych MDCG prezentowane jest stanowisko, zgodnie z którym reguła 3.3 powinna także służyć określeniu minimalnej klasy, do której powinno należeć oprogramowanie sterujące lub wpływające na używanie wyrobu medycznego<sup>72</sup>. Oznacza to, że nawet jeżeli takie oprogramowanie samo realizuje cel medyczny, jego klasa ryzyka nie powinna być niższa niż wyrobu medycznego (*hardware'u*), którym steruje lub na którego używanie wpływa. Pogląd taki należy ocenić negatywnie. Nie tylko nie znajduje on uzasadnienia w przepisach MDR, lecz także jest on sprzeczny z przyjętym wyżej założeniem. Jeżeli bowiem oprogramowaniu sterującemu lub wpływającemu na używanie wyrobu medycznego i posiadającemu przy tym cel medyczny zostaje przyznany status odrębnego wyrobu medycznego (MDSW), to także dolna granica jego klasyfikacji nie powinna być ograniczona klasą ryzyka innego wyrobu medycznego (*hardware'u*). W związku z tym zasadnym wydaje się wniosek, że klasyfikacja takiego oprogramowania powinna być niezależna i nieograniczona klasą ryzyka wyrobu medycznego (*hardware'u*).

Analizując zasady klasyfikacji, należy wskazać także na dwie reguły mające charakter porządkowy. Pierwsza z nich, reguła 3.5, zakłada, że jeżeli do tego samego wyrobu na podstawie jego przewidzianego zastosowania odnosi się kilka reguł lub kilka podreguł, stosuje się regułę i podregułę

---

<sup>70</sup> Ibid.

<sup>71</sup> Patrz sekcja. 2.2 w załączniku IX do MDD.

<sup>72</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 12, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

najbardziej rygorystyczną, prowadzącą do jego klasyfikacji w wyższej klasie. Można przyjąć, iż reguła 3.5 będzie dodatkowo wspierała zastosowanie reguły 11. Ze względu na szeroki zakres zastosowania reguła 11 może często wchodzić w kolizję z innymi regułami, a jako prowadząca do klasyfikacji w wyższych klasach ryzyka, uzyska pierwszeństwo w zastosowaniu. Z kolei reguła 13 znajduje zastosowanie do wyrobów aktywnych, a tym samym do wszystkich MDSW. Zgodnie z tą regułą, jeżeli pozostałe reguły dotyczące wyrobów aktywnych, tj. reguły 9–12, nie znajdą zastosowania, wyrób będzie należał do I klasy ryzyka.

### 3.2.2 Reguła 11 i jej konsekwencje

Centralne znaczenie dla klasyfikacji MDSW ma reguła 11 załącznika VIII do MDR, która wcześniej nie miała swojego odpowiednika w MDD<sup>73</sup>. Brzmienie tego przepisu: „oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa” – ma dwojakie konsekwencje. Po pierwsze, reguła 11 nie różnicuje między tym, kto będzie podejmować decyzję diagnostyczną lub terapeutyczną. Zakres tej reguły nie będzie zatem ograniczony do informacji dostarczanych w celu podjęcia decyzji diagnostycznej lub terapeutycznej wyłącznie przez człowieka. Decyzje takie mogą być podejmowane, a następnie implementowane przez samo oprogramowanie<sup>74</sup>. Po drugie, charakter wspomnianych decyzji przesądza o tym, że do klasy IIa będzie należała

---

<sup>73</sup> Reguła 11: „Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować: zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to oprogramowanie należy do klasy IIb.

Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I.”

<sup>74</sup> E. Vollebergt, *Enriched MDR and IVDR*, 2021, s. 676.



w praktyce zdecydowana większość MDSW. Ponadto zgodnie z regułą 11 do klasy ryzyka co najmniej IIa należy także oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych. Trzeba w tym miejscu jednak zastrzec, że reguła 11 odnosi się wyłącznie do oprogramowania monitorującego działanie wyrobu medycznego (hardware'u) w celach medycznych<sup>75</sup>. MDSW niewykorzystywane w powyższych celach lub ich kwalifikowanych ze względu na poziom ryzyka formach, będzie klasyfikowane jako należące do klasy I.

Zgodnie z przytoczonym brzmieniem reguły 11 w praktyce każdy MDSW dostarczając informacji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych będzie należeć co najmniej do klasy IIa. Implikacje takiego stanu rzeczy mają fundamentalne znaczenie, gdyż w ocenie zgodności MDSW, należących do klasy IIa oraz wyższych, musiałaby uczestniczyć uprawniona do tego zgodnie z MDR jednostka notyfikowana. Warto podkreślić, że liczba jednostek notyfikowanych, uprawnionych do przeprowadzenia oceny zgodności na podstawie MDR, jest ograniczona<sup>76</sup>. Oceniając dostępność wspomnianych jednostek, należy uwzględnić nie tylko ich mniejszą liczbę w porównaniu do liczby jednostek notyfikowanych uprawnionych do przeprowadzenia oceny zgodności z MDD<sup>77</sup>, ale także fakt, że zgodnie z powyższymi uwagami dotyczącymi klasyfikacji MDSW, zapotrzebowanie na ich usługi pod rządami MDR wzrośnie. Wnioski wynikające z dotychczasowego stosowania MDR wskazują, że problemem nie jest tylko deficyt jednostek notyfikowanych. Istotnymi utrudnieniami mogą być również zbyt długi czas potrzebny na certyfikację zgodnie z MDR oraz brak pewności

---

<sup>75</sup> Ibid., s. 677.

<sup>76</sup> W momencie ukończenia niniejszego artykułu były to 39 jednostki notyfikowane w całej UE, z czego tylko 2 jednostki notyfikowane działające w Polsce. <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34> (dostęp: 14.07.2023).

<sup>77</sup> Do przeprowadzenia oceny zgodności z MDD uprawnionych było 55 jednostek notyfikowanych: [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe\\_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%2F42%2FEEC&requesttimeout=900) (dostęp: 22.12.2022).

w zakresie regulacji stosowanych w obrocie wyrobami medycznymi<sup>78</sup>. Konsekwencje wspomnianych trudności i ograniczeń dotyczą szczególnie dotkliwie producentów MDSW. Zwłaszcza przy tworzeniu oprogramowania czas od powstania koncepcji produktu do momentu wprowadzenia go na rynek może decydować o sukcesie lub porażce danego produktu, a ostatecznie o istnieniu danego przedsiębiorcy<sup>79</sup>. Działające licznie wśród twórców oprogramowania startupy dysponują do momentu wprowadzenia oprogramowania do obrotu zazwyczaj ograniczonymi zasobami finansowymi. Obciążenia związane ze stworzeniem obszernej dokumentacji technicznej oraz spełnienie innych wymogów regulacyjnych jeszcze na etapie rozwoju produktu będzie zatem szczególnie dotkliwe właśnie dla tej grupy przedsiębiorców<sup>80</sup>. Wszystkie powyższe okoliczności mogą nie tylko przelożyć się na istotne ograniczenia w dostępności do innowacyjnego oprogramowania medycznego dla pacjentów i użytkowników, lecz również negatywnie wpłynąć na sytuację producentów oprogramowania w branży wyrobów medycznych.

---

<sup>78</sup> Z raportu MedTech Europe wynika, że średnio proces certyfikacji zgodnie z MDR trwa 13-18 miesięcy. Dotychczas jedynie średnio 14% wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się w obrocie zostało certyfikowanych zgodnie z MDR. Konsekwencje zmiany zasad certyfikacji wynikających z MDR ponoszą jednak głównie małe i średnie przedsiębiorstwa. W ich przypadku jedynie 7% wprowadzonych do obrotu wyrobów zostało certyfikowanych zgodnie z MDR. Niestety MDR wydaje się także nie sprzyjać innowacyjnym produktom, do których z pewnością zaliczają się MDSW. Jedynie ok. 10% z produktów certyfikowanych to produkty nowe, podczas gdy pozostałe 90% to produkty, które już wcześniej znajdowały się w portfolio producentów. Wśród przyczyn takiego stanu rzeczy wskazuje się m.in. na to, że wytyczne MDCCG nie są sformułowane w jasny sposób, a czasami są wprost sprzeczne z brzmieniem MDR. Negatywnie wyróżniono tutaj między innymi wytyczne dotyczące klasyfikacji, tj. MDCCG 2021-24 dokument w wersji elektronicznej:

*MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 14.06.2022*, dokument w wersji elektronicznej: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf> (dostęp: 22.12.2022).

<sup>79</sup> M. Berensmann, M. Gratzfeld, *Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Apps und Wearables*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” Nr 61 (2018), s. 319.

<sup>80</sup> *Ibid.*, s. 320.

### 3.2.3 Próby odpowiedzi na konsekwencje zastosowania reguły 11

Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych próbuje mitygować konsekwencje dla klasyfikacji MDSW wynikające z zastosowania reguły 11, wskazując w swoich wytycznych, że reguła ta ma odzwierciedlać zasady klasyfikacji SaMD przygotowane przez IMDRF<sup>81</sup>. Klasyfikacja w oparciu o wytyczne IMDRF zakłada uwzględnienie kombinacji znaczenia informacji dostarczanych przez oprogramowanie dla podjęcia decyzji medycznej oraz konkretnej sytuacji zdrowotnej lub stanu zdrowia pacjenta. Zastosowanie takiej kombinacji kryteriów oceny, zgodnie z załącznikiem nr 3 do MDCG 2019-11, prowadziłyby do istotnego złagodzenia skutków zastosowania reguły 11 poprzez zaklasyfikowanie MDSW do niższych klas ryzyka. Problematiczne wydaje się jednak to, że MDCG próbuje osiągnąć powyższy cel, skądinąd słuszny i zasadny, w oparciu o niemające wiążącego charakteru wytyczne, odsyłając przy tym do zasad klasyfikacji ustanowionych przez IMDRF, które tym bardziej nie są wiążące w UE. Obrazu sytuacji nie zmieniają zasadniczo również późniejsze wytyczne dotyczące klasyfikacji wszystkich wyrobów medycznych<sup>82</sup>. Wskazują one na potrzebę uwzględnienia w ramach klasyfikacji MDSW jego zamierzonego przeznaczenia, kontekstu użycia, dostarczanych przez nie informacji oraz decyzji podejmowanych na ich podstawie. W gruncie rzeczy odpowiada to wspomnianemu kryterium oceny ryzyka związanego z użyciem danego MDSW. Zaprezentowane w wytycznych MDCG podejście nie rozwiązuje dwóch zasadniczych problemów.

Po pierwsze, reguła 11 w zakresie, w jakim klasyfikuje MDSW do klasy IIa, nie uwzględnia czynnika ryzyka. Wykładnia językowa tego przepisu prowadzi do wniosku, że statuuje on automatyzm w zakresie klasyfikacji oprogramowania do klasy IIa, o ile dostarcza ono informacji

---

<sup>81</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 14, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>82</sup> Medical Device Coordination Group 2021-24, *Guidance on classification of medical devices*, październik 2021, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdc-g\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdc-g_2021-24_en_0.pdf) (dostęp: 30.11.2022).

wykorzystywanych przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych. Mimo jednoznacznych wyników wykładni językowej należy w procesie wykładni reguły 11 uwzględnić szczególną rolę wykładni celowościowej, jaką odgrywa ona w wykładni prawa UE<sup>83</sup>. Do funkcji wykładni celowościowej w prawie UE należą: promocja danego celu, zapobieganie niepożądanym rezultatom oraz wypełnianie luk<sup>84</sup>. Zaklasyfikowanie oprogramowania spełniającego powyższe kryteria do klasy co najmniej IIa, a więc wymagającej włączenia w proces oceny jednostki notyfikowanej, z pewnością służy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i użytkowników. To z kolei stanowi cel wyrażony w Preambule MDR i zapobiega wprowadzeniu do obrotu wyrobów gwarantujących teoretycznie niższy poziom bezpieczeństwa, gdzie ocena zgodności przeprowadzana jest przez samego producenta. Trudno jest się także doszukiwać luki regulacyjnej w analizowanym zakresie reguły 11. Czynniki ryzyka stwarzanego przez wyrób medyczny został uwzględniony w MDR na różnych etapach cyklu życia produktu. Element ten nie został też pominięty przy określeniu reguł klasyfikacji w MDR, w tym w samej regule 11. Reguła ta uwzględnia ryzyko stwarzane przez dane MDSW dla życia i zdrowia, lecz dopiero na etapie klasyfikacji do wyższych klas ryzyka. Wykładnia celowościowa prowadzi zatem również do wniosku, że MDSW dostarczające informacje wykorzystywane dla powyższych celów automatycznie jest szeregowane do klasy IIa, bez uwzględnienia na tym etapie ryzyka. Wytyczne MDCG, po części odwołując się do regulacji IMDRF i opierając się na ocenie ryzyka, prowadzą do odmiennych wyników klasyfikacji niż te wynikające z MDR, nie wyjaśniając ani nie rozwijając przy tym reguł klasyfikacji zawartych w MDR. Wydaje się raczej, że wytyczne MDCG w tym zakresie zastępują reguły klasyfikacji MDR, przyjmując kryteria oceny ryzyka, prowadzące do mniej rygorystycznych wyników klasyfikacji, niż te wynikające

---

<sup>83</sup> J. Helios, W. Jedlecka, *Wykładnia prawa Unii Europejskiej ze stanowiska teorii prawa*, Wrocław 2018, s. 178, dokument w wersji elektronicznej: [https://repozytorium.uni.wroc.pl/Content/89794/PDF/Wykladnia\\_prawa\\_Unii\\_Europejskiej\\_ze\\_stanowiska\\_teorii\\_prawa.pdf](https://repozytorium.uni.wroc.pl/Content/89794/PDF/Wykladnia_prawa_Unii_Europejskiej_ze_stanowiska_teorii_prawa.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

<sup>84</sup> *Ibid.*, s. 180.

z MDR. Próby zastępowania zasad klasyfikacji MDSW, wynikających z obowiązującego bezpośrednio rozporządzenia, należy ocenić negatywnie.

Po drugie, wytyczne MDCG zmieniając skutki klasyfikacji wynikające z MDR, w ocenie autora w niedopuszczalny sposób, nie znoszą skutecznie głównej bariery w dostępności MDSW dla pacjentów i użytkowników tym samym, nie realizując obranego sobie celu. Za taką barierę należy uznać wspomniany udział jednostek notyfikowanych w procedurze oceny zgodności, w szczególności ich dostępność. Same wytyczne MDCG wskazują de facto tylko na jeden rodzaj oprogramowania, który należy do klasy I i nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej przy ocenie zgodności<sup>85</sup>. Niezależnie od przykładów wskazanych w wytycznych MDCG, liczba rodzajów oprogramowania, mogąca nawet przy uwzględnieniu zmienionych reguł klasyfikacji, wprowadzanych przez te wytyczne MDCG, zostać zaklasyfikowana do klasy I, będzie miała charakter marginalny.

W związku z powyższym w ramach postulatu *de lege ferenda* sugeruje się, aby europejski prawodawca zawarł bezpośrednio w MDR rozwiązanie umożliwiające łatwiejszą klasyfikację MDSW do klasy I. Postulat ten mógłby zostać zrealizowany poprzez dodanie w regule 11 załącznika VIII MDR następującego zdania:

Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, a także jest przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy I, jeżeli ryzyko związane z użyciem oprogramowania dla życia, zdrowia pacjenta, użytkownika albo innej osoby lub zdrowia publicznego jest niskie.

Zaproponowane brzmienie umożliwiłoby zaklasyfikowanie oprogramowania do klasy I w oparciu o kryterium ryzyka wynikające wprost

---

<sup>85</sup> Chodzi tutaj o kalendarzyki menstruacyjne dla kobiet, które nie dostarczają informacji dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych. MDCG 2021-24 *Guidance on classification of medical devices*, październik 2021, s. 44, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg\\_2021-24\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf) (dostęp: 22.12.2022).

z samego rozporządzenia<sup>86</sup>. Tak zakotwiczone w MDR kryterium ryzyka mogłoby zostać doprecyzowane w wytycznych MDCG. Co istotne, przedstawione rozwiązanie daje możliwość zaklasyfikowania, w oparciu o stopień ryzyka związany z użyciem do I klasy oprogramowania, którego przeznaczenie przesądza obecnie o jego klasyfikacji co najmniej do klasy IIa.

### 3.3 Zmiany w MDSW

Kwestią wymagającą odrębnego omówienia są zmiany dokonywane w MDSW po jego wprowadzeniu do obrotu. O ile w przypadku wyrobów medycznych innych, niż oprogramowanie zmiany czy modyfikacje takie nie stanowią reguły, o tyle w przypadku MDSW jego rozwoju, a w szczególności aktualizacje, są zdecydowanie częstsze. Tym bardziej może dziwić brak w MDR szczególnej regulacji dotyczącej zmian w MDSW. Zgodnie z ogólną regulacją dotyczącą zmian we wprowadzonym już do obrotu wyrobie medycznym, która została zawarta w sekcji 4.10 załącznika IX do MDR, zmiany takie wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli mogłyby one wpłynąć na bezpieczeństwo i działanie wyrobu lub na zalecane warunki używania go. Nasuwa się zatem pytanie, czy ze względu na swoją specyfikę, przede wszystkim częstotliwość oraz znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa oprogramowania, zmiany w MDSW powinny być traktowane w sposób odmienny niż zmiany w pozostałych wyrobach medycznych.

Starając się odpowiedzieć na powyższe pytanie, należy w pierwszej kolejności uwzględnić wytyczne MDCG dotyczące analizowanego zagadnienia<sup>87</sup>. Zgodnie z nimi producenci powinni ocenić wpływ zmian na funkcje, przeznaczenie, zasadniczy projekt oraz charakterystykę produkcji, gdyż mogą one prowadzić do modyfikacji kwalifikacji oraz klasyfikacji

---

<sup>86</sup> Por. J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020), s. 364 i n.

<sup>87</sup> Medical Device Coordination Group 2019-11, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*, s. 18, dokument w wersji elektronicznej: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf) (dostęp: 30.11.2022).

oprogramowania. Dodatkowo wskazuje się, że producent musi zapewnić bezpieczeństwo oraz wydajność MDSW w trakcie całego cyklu życia produktu, prowadząc jego ciągłą ocenę kliniczną oraz zarządzając ryzykiem z nim związanym. Wytyczne MDCG nie tylko nie odpowiadają na pytanie, kiedy zmiany w MDSW wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, lecz nie dają także podstaw do formułowania wniosków o specyfice zmian w oprogramowaniu uzasadniającej ich odmienne potraktowanie względem zmian w pozostałych wyrobów medycznych.

Problematyka zmian w oprogramowaniu została także uwzględniona w ramach aktualizacji przez Komisję Europejską Niebieskiego przewodnika w 2022 roku<sup>88</sup>. Niebieski przewodnik okazuje się bardziej pomocny od wytycznych MDCG w analizie omawianego zagadnienia wskazując, że „produkt należy uznać za istotnie zmodyfikowany przez zmianę oprogramowania, jeżeli: (I) aktualizacja oprogramowania zmienia oryginalnie zamierzone funkcje, typ lub działanie produktu, co nie zostało przewidziane we wstępnej ocenie ryzyka; (II) z powodu aktualizacji oprogramowania zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka oraz (III) produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeżeli jest to objęte zakresem określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego)”<sup>89</sup>.

Przyjąć zatem należy, że rozstrzygający dla oceny znaczenia zmian oprogramowania będzie właśnie element ryzyka. Jego wzrost lub zmiana, nieuwzględnione we wcześniejszej ocenie ryzyka, pozwalają przyjąć, iż zmiana oprogramowania miała charakter istotny. Mając na względzie powyższe uwagi, a także zagwarantowanie pacjentom oraz użytkownikom dostępności aktualnych wersji MDSW, wydaje się zasadnym uznanie, że jedynie istotna zmiana MDSW, we wskazanym powyżej rozumieniu, powinna uzasadniać potrzebę jej zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną i może prowadzić do zmiany kwalifikacji lub klasyfikacji dopuszczonego do obrotu oprogramowania.

---

<sup>88</sup> Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, 2022/C 247/01, s. 18, dokument w wersji elektronicznej: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022XC0629(04)&from=EN) (dostęp: 30.11.2022).

<sup>89</sup> Ibid., s. 18.

## Podsumowanie

Przeprowadzone rozważania dają podstawę do sformułowania wniosku, iż zmiany wprowadzone przez MDR mają zróżnicowane znaczenie dla oprogramowania medycznego. Oprogramowanie to mogło już wcześniej zostać uznane za odrębny wyrób medyczny i zmiany w tym zakresie, również na tle innych regulacji pozaunijnych, nie mają charakteru rewolucyjnego. Zgola odmienna powinna być ocena zmian wprowadzonych w zakresie klasyfikacji wyrobów medycznych. Tutaj wpływają one przede wszystkim na sytuację prawną i gospodarczą producentów wyrobów medycznych.

Dokonaną analizę regul klasyfikacji można zreasumować następująco. Reguła 11 załącznika VIII MDR przesądza o tym, że dopuszczenie do obrotu zdecydowanej większości MDSW będzie wymagało udziału jednostek notyfikowanych. Fakt ten w połączeniu z ograniczoną liczbą tych jednostek i czasem koniecznym na przeprowadzenie certyfikacji grozi istotnym ograniczeniem w dostępie do innowacyjnych wyrobów medycznych opierających się na oprogramowaniu. Sytuację producentów MDSW dodatkowo komplikują wytyczne MDCCG, które w sposób nie zawsze spójny, a czasami wprost sprzeczny z MDR dokonują samodzielnej reklasyfikacji oprogramowania względem regul klasyfikacji wynikających z MDR.

Zaostrzone reguły klasyfikacji w połączeniu z wytycznymi MDCCG stojącymi, zdaniem autora, we wskazanych przypadkach w sprzeczności z tymi regulami, mogą prowadzić do tego, iż miejscem wprowadzenia do obrotu innowacyjnego oprogramowania będzie inny rynek niż rynek europejski, np. rynek amerykański. Na tym ostatnim, jak wyjaśniono *supra*, także regulowany jest obrót oprogramowaniem będącym wyrobem medycznym mający jednocześnie na względzie ochronę pacjentów i jego użytkowników. Amerykański prawodawca wykazuje przy tym jednak większą elastyczność w zakresie dopuszczenia oprogramowania do obrotu, stwarzając pacjentom oraz użytkownikom warunki dla lepszego dostępu do innowacyjnych rozwiązań medycznych, niż to ma miejsce w UE.

Odnotować należy również brak unormowania istotnych zmian wprowadzonych przez MDR w zakresie regulacji stanowiących podstawę kwalifikacji jako wyrób medyczny. Negatywnie ocenić należy nieuwzględnienie



w MDR wniosków wynikających z przytoczonego wyroku TSUE z 22 listopada 2012 roku. W świetle tego wyroku przeznaczenie określone przez producenta nie jest jedynym kryterium kwalifikacji jako wyrobu medycznego, gdyż stanowiąc jej subiektywny element jest korygowane w oparciu o obiektywny cel wyrobu. Taka korekta może prowadzić do uznania oprogramowania za wyrób medyczny mimo odmiennego przeznaczenia określonego przez producenta. Jasne uregulowanie tego zagadnienia w MDR, w szczególności w kontekście wysokich kar pieniężnych przyjętych w niektórych państwach członkowskich (np. w Polsce) za wprowadzenie do obrotu wyrobów niespełniających ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania, przyczyniłoby się do wzrostu pewności obrotu prawnego omawianej grupy wyrobów medycznych.

Ostatecznie stwierdzić należy, że wprowadzone przez MDR zmiany mogą naruszyć równowagę między gwarancją wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników MDSW a uwzględnieniem interesu małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze, czyli celami tego rozporządzenia. Nowe regulacje nie uwzględniają w wystarczającym stopniu sytuacji powyższych grup przedsiębiorców i utrudniają dostęp do innowacyjnych technologii medycznych. Uzasadnionym wydaje się tym samym wniosek, że stoją one w sprzeczności z co najmniej jednym z celów MDR. Co najmniej jednym, gdyż ograniczona dostępność innowacyjnych rozwiązań w zakresie ochrony zdrowia wpłynie negatywnie w efekcie końcowym także na poziom ochrony życia i zdrowia pacjentów. Wskazana jest zatem interwencja europejskiego prawodawcy, zmierzająca do pełniejszej realizacji obu wspomnianych celów MDR i przywrócenia równowagi między nimi. Interwencja taka mogłaby uwzględniać zaproponowaną w niniejszym artykule, w ramach postulatu *de lege ferenda*, zmianę reguły 11 załącznika VIII do MDR.

## Bibliografia

- P. Baird, K. Cobbaert, *Software as a medical device. A comparison of the EU's approach with the US's approach*, <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/fr-fr/whitepapers/md-wp-software.pdf>.
- M. Berensmann, M. Gratzfeld, *Anforderungen für die CE-Kennzeichnung von Apps und Wearables*, „Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz” Nr 61 (2018).
- K. Cobbaert, G. Bos, *Software as a medical device. Regulatory and Market Access Implication*, RAPS 2021.
- A. S. Grell, *SaMD versus MDSW: what's the difference between Software as a Medical Device and Medical Device Software?*, 1 września 2021 r. <https://qbdgroup.com/en/blog/samd-mdsw-difference>.
- W. Hartung, J. Schalago, C. Rossi, R. Pavkov, *Software as a Medical Device Fundamentals*, „Pharmaceutical Engineering”, Tom 41, Nr 4 (lipiec–sierpień 2021).
- J. Helios, W. Jedlecka, *Wykładnia prawa Unii Europejskiej ze stanowiska teorii prawa*, Wrocław 2018.
- A. H. Jasiński *Komercjalizacja jako element modelu procesowego innowacji*, [https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25\\_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://dspace.uni.lodz.pl/xmlui/bitstream/handle/11089/30127/11-25_Komercjalizacja%20jako%20element.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- P. Kaźmierczyk, M. Kupis, M. Maj. *Biała Księga. AI w praktyce klinicznej. Stosowanie sztucznej inteligencji przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych*, Wersja 1.0, Warszawa, czerwiec 2022.
- K. Kokocińska, *Działania władzy publicznej na rzecz rozwoju innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia (polityka unijna i krajowa)*, [w] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020.
- M. Kupis, *Stosowanie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 do sztucznej inteligencji*, „Przegląd Prawa Medycznego” nr 1/2022.
- S. Majkowska-Szulc, *Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków*, Głosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16, „Gdańskie Studia Prawnicze” nr 1/2021.
- Medical Device Coordination Group 2019-11 *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR 2019-11*.

- L. Philipson *Information Systems and Medical Devices. A classification and borderline issue*, Medical Products Agency Sweden, 2008.
- J. Prütting, T. Wolk, *Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU)*, „Medizinrecht” 38 (2020).
- E. Rutkowski *Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021*, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości 2021.
- K. Stelmasiak, M. Świerczyński, Z. Więckowski *Badania kliniczne wyrobów medycznych wykorzystujących inteligentne algorytmy – wstęp do dyskusji*, „Prawo w działaniu” Tom 50 Sprawy cywilne (2022).
- E. Vollebergt, *Enriched MDR and IVDR*, 2021.
- F. Walsh, *AI „outperforms” doctors diagnosing breast cancer* <https://www.bbc.com/news/health-50857759>.

## Summary

The aim of this paper is to analyze the changes introduced by Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices regarding the qualification and classification of software as a medical device. The results of this analysis allow an attempt to answer the question of how far the new regulations ensure a balance between protecting the patient and user and ensuring the availability of innovative medical technologies. The assessment of the new regulations in the EU was made against the background of the regulations adopted for the approval of software as a medical device in the United States. Conclusions arising from the above assessment also include the author's proposal to amend the new regulations as a *de lege ferenda* postulate.