

Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 7 grudnia 2017 r., C-329/16

Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

Sylwia Majkowska-Szulc

Uniwersytet Gdański

sylwia.majkowska@prawo.ug.edu.pl

ORCID: 0000-0002-4257-7030

<https://doi.org/10.26881/gsp.2021.1.08>

Glosa

Wstęp

Tematem publikacji są ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków, ze szczególnym uwzględnieniem pojęcia „wyrobu medycznego” w znaczeniu dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych¹. Powszechna informatyzacja obejmuje także opiekę zdrowotną, której elementem jest system informacji medycznej, w tym oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków. W czasie pandemii SARS-COV-2 nie do

¹ Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L Nr 169, s. 1–43; dalej: dyrektywa 93/42).

przecenienia okazały się e-recepty czy e-skierowania wydawane w następstwie teleporady. W normalnych warunkach funkcje systemów informacji medycznej nie ograniczają się do przepisywania leków, lecz zawierają kompleksową informację o stanie zdrowia pacjenta oraz przepisanej diagnostyce i lekach. W związku z tym powstało pytanie, czy oprogramowanie służące do przepisywania leków nie powinno spełniać standardów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wymaganych od wyrobów medycznych, co z kolei powinno być potwierdzone konkretnymi certyfikatami. Sprawa jest doniosła, ponieważ oprogramowanie medyczne stało się kluczowym elementem opieki zdrowotnej².

Inspiracją do podjęcia problematyki określonej w tytule stał się wyrok Trybunału Sprawiedliwości (TS) w sprawie C-329/16 *SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*³. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został złożony przez *Conseil d'État* (francuska rada stanu). Pytanie zmierzało do ustalenia, co powinno zawierać w sobie oprogramowanie komputerowe, by stanowić „wyrób medyczny” i wchodzić w zakres stosowania dyrektywy 93/42⁴. Celem niniejszej glosy jest dokonanie dogłębnej analizy funkcjonalności oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków pod kątem objęcia tego oprogramowania pojęciem wyrobu medycznego, a w konsekwencji – obowiązkową procedurą certyfikacji CE.

Stan faktyczny leżący u podstaw sprawy i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości

Stan faktyczny w omawianej sprawie przedstawiał się następująco. Powodem w sprawie był SNITEM, który jest krajowym związkiem skupiającym we Francji przedsiębiorstwa z branży przemysłu technologii medycznych. Jedno ze zrzeszonych w SNITEM przedsiębiorstw – *Philips France* (Philips) produkuje i wprowadza do obrotu oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków „Intellispace Critical Care and Anesthesia” (ICCA). Jest to oprogramowanie stosowane do reanimacji i znieczulenia. Dostarcza lekarzowi informacji niezbędnych do prawidłowego przepisania leków. Informacje te odnoszą się m.in. do ewentualnych przeciwwskazań, interakcji różnych produktów leczniczych i nadmiernego dawkowania. „Intellispace Critical Care and

² J.G. Ronquillo, D.M. Zuckerman, *Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health*, „Milbank Quarterly” 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553. EBSCOhost, doi:10.1111/1468-0009.12278, p. 535.

³ Wyrok TS (czwarta izba) z dnia 7 grudnia 2017 r. w sprawie C-329/16 *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, ECLI:EU:C:2017:947.

⁴ Opinia rzecznika generalnego M. Camposa Sáncheza-Bordony w sprawie C-329/16 *SNITEM i Philips France przeciwko Premier ministre i Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, pkt 1-5, ECLI:EU:C:2017:501.

Anesthesia” posiada oznakowanie CE poświadczające, że zostało ono poddane ocenie zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42.

Pozwanymi w sprawie byli *Premier ministre* i *Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, czyli odpowiednio – francuski premier oraz minister odpowiedzialny za sprawy społeczne i zdrowie. Przedmiotem sprawy była bowiem skierowana do *Conseil d’État* skarga o stwierdzenie nieważności dekretu 2014-1359 z dnia 14 listopada 2014 r. w sprawie obowiązku poświadczania oprogramowania wspomagającego wydawanie recept lekarskich, o którym mowa w art. L.161-38 kodeksu ubezpieczeń społecznych⁵. Dekret ten nakładał na pewne rodzaje oprogramowania obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy, nawet gdy oprogramowanie to posiadało oznakowanie CE na podstawie przepisów prawa UE. Skargi złożył zarówno SNITEM, jak i Philips, a ponieważ skargi dotyczyły tej samej kwestii, to sąd odsyłający połączył obie sprawy.

Skarżący zarzucili ww. dekretowi niezgodność z prawem UE. Po pierwsze, twierdzili, że obowiązek posiadania certyfikatu wydanego przez organ krajowy pomimo posiadanego certyfikatu CE stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniem ilościowym w przywozie. Wzajemną relację obowiązku certyfikacji wyrobów medycznych do ich swobodnego przepływu reguluje art. 4 ust. 1 dyrektywy 93/42, zgodnie z którym państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE. Nałożenie mocą przepisów krajowych dodatkowych obowiązków certyfikacyjnych, poza wymogiem CE, stanowi więc naruszenie ww. przepisów dyrektywy 93/42. Dodatkowo, skarżący zastrzegli, że nie są spełnione przesłanki zastosowania klauzuli ochronnej przewidzianej w art. 8 ww. dyrektywy, czyli dopuszczalności obowiązku krajowej certyfikacji, stosowanego obok oznakowania CE⁶.

Pytanie prejudycjalne francuskiej rady stanu i rozstrzygnięcie Trybunału Sprawiedliwości

Francuska rada stanu powzięła wątpliwości, czy będące przedmiotem sprawy oprogramowanie wchodzi w zakres pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42. W związku z tym przedłożyła następujące pytanie prejudycjalne: „Czy dyrektywę [93/42] należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, które ma pomagać osobom przepisującym leki, praktykującym w prywatnym gabinecie, w zakładzie opieki zdrowotnej lub w zakładzie medyczno-społecznym, w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa

⁵ Décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, JORF n°0264 du 15 novembre 2014, Texte n° 17.

⁶ Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 20–27 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 17–19.

przepisywania produktów leczniczych, ułatwienia pracy osobom przepisującym leki, wspierania zgodności recept z wymogami przepisów krajowych i obniżenia kosztów leczenia przy zachowaniu jego jednakowej jakości, jest wyrobem medycznym w rozumieniu tejże dyrektywy, jeżeli oprogramowanie to zawiera przynajmniej jedną funkcjonalność pozwalającą na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, mającą pomóc lekarzowi w doborze przepisywanych produktów leczniczych, w szczególności poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, mimo że samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka⁷⁷. W odpowiedzi na pytanie rady stanu Trybunał Sprawiedliwości orzekł następująco: „Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka⁷⁸. Tym samym, Trybunał Sprawiedliwości przystał na twierdzenia skarżących i w konsekwencji uznał prawo francuskie za niezgodne z prawem UE.

Podstawa prawna certyfikacji CE wyrobów medycznych

Certyfikacja wyrobów medycznych jest przedmiotem harmonizacji wyrobów medycznych na poziomie Unii Europejskiej. Kompetencje do zbliżenia ustawodawstw państw odnoszących się do wyrobów medycznych zostały przyznane Unii Europejskiej mocą przepisów traktatowych. Artykuł 114 TFUE⁹ przewiduje przyjmowanie środków mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Z kolei art. 168 ust. 4 lit. c TFUE stanowi, że Unia Europejska zapewnia wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, m.in. przyjmując środki ustanawiające wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Do dwóch najważniejszych aktów prawa wtórnego, wydanych w ramach wykonania ww. kompetencji, należy dyrektywa 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania¹⁰ oraz dyrektywa 93/42. Z punktu widzenia omawianego tematu, istotna dla sprawy jest druga z wymienionych dyrektyw. Przyjęta została ona przez Radę 14 czerwca 1993 r. Weszła

⁷⁷ Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 28 oraz wyrok TS w sprawie C-329/16, pkt 20.

⁷⁸ Sentencja wyroku TS w sprawie C-329/16.

⁹ Wersja skonsolidowana Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U. C 326 z 26.10.2012, str. 47–390.

¹⁰ Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, 90/385/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 189, s. 17–36).

w życie 29 czerwca 1993 r. Termin jej transpozycji do prawa krajowego upłynął 1 lipca 1994 r., przy czym państwa członkowskie stosowały przepisy dyrektywy z mocą od 1 stycznia 1995 r.¹¹ Następnie po ponad 25 latach stosowania dyrektywa 93/42 została uchylona ze skutkiem na 25 maja 2021 r.

Uchylając dyrektywę 93/42, zrezygnowano z formy dyrektywy na rzecz rozporządzenia, bowiem dyrektywę 93/42 zastąpiono rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹². Początek stosowania ww. rozporządzenia przewidziano na 26 maja 2020 r., przy czym jednocześnie wskazano wiele odstępstw, jeśli chodzi o jego stosowanie w czasie¹³. Nowe ramy prawne wprowadzone rozporządzeniem 2017/745 określają wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych¹⁴. Wybuch pandemii COVID-19 na początku 2020 r. i związany z nią kryzys w dziedzinie zdrowia publicznego spowodowały konieczność odroczenia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia 2017/745. W konsekwencji, dnia 23 kwietnia 2020 r. przyjęte zostało rozporządzenie 2020/561, zmieniające rozporządzenie 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów¹⁵. Rozporządzenie zmieniające odroczyło o rok rozpoczęcie stosowania rozporządzenia 2017/745, tj. do dnia 26 maja 2021 r. Jednocześnie rozporządzenie 2020/561 odroczyło również stosowanie przepisu uchylającego dyrektywę Rady 90/385 oraz dyrektywę 93/42. Tym samym dyrektywy te mają zastosowanie do dnia 25 maja 2021 r.¹⁶

Przyjęcie rozporządzenia w miejsce dyrektywy powinno pozytywnie wpłynąć na rozwój rynku wyrobów medycznych w Unii Europejskiej i z korzyścią dla pacjentów. Prawo unijne regulujące wyroby medyczne jest stosunkowo nowe. W 1993 r. postanowiono uregulować prawem wspólnotowym zarówno wyroby medyczne, jak i produkty lecznicze. W tym celu posłużono się jednak dwoma różnymi źródłami prawa pochodnego. Do uregulowania wyrobów medycznych wybrano początkowo dyrektywę. Tym samym, w przeciwieństwie do uregulowanych rozporządzeniem produktów leczniczych¹⁷, dziedzina wyrobów medycznych charakteryzowała się niższym poziomem

¹¹ Art. 22 dyrektywy 93/42.

¹² 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 Nr 117, s. 1–175; dalej: rozporządzenie 2017/745).

¹³ Art. 123 rozporządzenia 2017/745.

¹⁴ M. Contardi, *Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations*, „Erasmus Law Review” 2019, no. 2, pp. 166–177. EBSCOhost, doi:10.5553/ELR.000139, s. 166.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, PE/10/2020/REV/1 (Dz. Urz. UE L Nr 130, s. 18–22; dalej: rozporządzenie 2020/561) oraz uprzednio obowiązujące rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz. Urz. UE L Nr 214, s. 1–21).

¹⁶ Stan na 1 marca 2021 r.

¹⁷ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych

harmonizacji, ponieważ przepisy dyrektywy wymagały transpozycji do prawa krajowego każdego państwa członkowskiego¹⁸.

Zasady oznakowania CE wyrobów medycznych

Oznakowanie CE jest istotnym elementem nowego globalnego podejścia do obrotu towarami. Celem polityk unijnych i prawa UE jest zagwarantowanie, by na rynku dostępne były tylko bezpieczne produkty spełniające stosowne wymagania prawne, co z kolei daje równe szanse uczciwym podmiotom gospodarczym i promuje ochronę unijnych konsumentów. Oznakowanie CE stanowi informację, że produkty, które są regulowane przez jeden lub kilka unijnych aktów harmonizacyjnych określających umieszczanie takiego oznakowania, są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami. Tym samym, produkty spełniające te wymagania i oznakowane CE w jednym z państw członkowskich mogą swobodnie przemieszczać się po terytorium całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego (państwa członkowskie UE, Islandia, Liechtenstein i Norwegia)¹⁹. Prawodawstwo unijne wprowadza w tym celu takie definicje legalne, jak „producent”, „wprowadzenie do obrotu”, „importer” czy „dystrybutor”. Ponadto, wprowadza jasny podział odpowiedzialności „pomiędzy producentów, importerów i dystrybutorów w łańcuchu produktu²⁰.

Dyrektywa 93/42 dokonuje w swym zakresie harmonizacji przepisów prawnych, którą osiąga się w drodze stosowania szeregu wymagań zasadniczych. Normą zharmonizowaną w rozumieniu ww. dyrektywy jest specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) przyjęta na zlecenie Komisji Europejskiej przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) lub Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC). Spełnienie wymagań określonych w normie zharmonizowanej poświadcza się poprzez opatrzenie wyrobu oznakowaniem CE. Wyroby tak oznakowane przeszły procedurę oceny przewidzianą w ww. dyrektywie. Zgodnie z ww. dyrektywą państwa członkowskie nie mogą stawiać przeszkód, aby wprowadzać do obrotu czy też używać na ich terytorium wyrobów oznakowanych CE²¹. Zakaz stawiania przeszkód oznacza także zakaz żądania przez państw członkowskie, by taki wyrób ponownie przeszedł procedurę oceny zgodności według norm krajowych. Wyrobom oznakowanym CE przysługuje domniemanie swobody przepływu i swoboda ta nie może być podważona przez jakikolwiek inny środek o skutku równoważnym z ograniczeniami

u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L Nr 136, s. 1–33).

¹⁸ M. Contardi, *Changes in the Medical Device's Regulatory...*, s. 169.

¹⁹ Szerzej na temat nowego globalnego podejścia: Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz. Urz. UE C z 2016 r., Nr 272, s. 1).

²⁰ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L Nr 218, s. 82–128).

²¹ Art. 4 dyrektywy 93/42.

ilościowymi w przywozie, zakazanymi przez art. 34 TFUE²². Ograniczenia w przedstawionej swobodzie są dopuszczalne wyłącznie ze względu na zagrożenie zdrowia lub bezpieczeństwa użytkowników wyrobu oznakowanego CE. Ochrona interesu ogólnego uzasadnia tego rodzaju środki ochronne, oparte na nadrzędnym wymogu, jakim jest wymóg ochrony zdrowia, dlatego państwa członkowskie mogą skorzystać z ww. klauzuli ochronnej, ale tylko na warunkach określonych w dyrektywie 93/42. Jednym z warunków jest obowiązek niezwłocznego poinformowania Komisji o wprowadzonych ograniczeniach²³.

Z punktu widzenia omawianego tematu kluczowa jest wykładnia pojęcia wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42. Trybunał Sprawiedliwości miał okazję wielokrotnie wypowiedzieć się w przedmiocie wykładni art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, ale nie w bezpośrednim związku z oprogramowaniem²⁴. Na przykład w odniesieniu do systemu pozwalającego na rejestrację pracy mózgu ludzkiego, TS orzekł, że wyrób jest wyrobem medycznym w rozumieniu ww. artykułu wyłącznie wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych. Jednocześnie TS stwierdził, że ustawodawca unijny w odniesieniu do oprogramowania jednoznacznie zatem podkreślił, że do objęcia pojęciem wyrobu medycznego nie wystarcza, by oprogramowanie było wykorzystywane w kontekście medycznym, lecz konieczne jest, by według producenta było ono przeznaczone w szczególności do celów medycznych²⁵. Będące przedmiotem komentowanej sprawy oprogramowanie ICCA posiada oznakowanie CE, co nie było kwestionowane przez żadną ze stron sporu. Tym samym sporne oprogramowanie było swobodnie wprowadzone do obrotu w szesnastu państwach członkowskich i korzystało z domniemania zgodności z dyrektywą 93/42. Rządowi francuskiemu nie udało się obalić tych twierdzeń²⁶.

Kwalifikacja prawna spornego oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Zbadanie spornego oprogramowania pod kątem spełnienia wymagań niezbędnych do zakwalifikowania go jako wyrobu medycznego wymagało ustalenia, czy funkcje tego oprogramowania zaliczają się do jednej z kategorii wymienionych w art. 1

²² Trybunał Sprawiedliwości potwierdzał swoją linię orzeczniczą w tym zakresie, zob. np. wyroki: z dnia 24 listopada 2016 r., *Lohmann & Rauscher International*, C-662/15, EU:C:2016:903, pkt 30; z dnia 14 czerwca 2007 r., *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, pkt 42.

²³ Art. 8 dyrektywy 93/42.

²⁴ L. Tsang *et al.*, *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*, „Intellectual Property & Technology Law Journal” 2017, vol. 29, no. 8, pp. 3–11. EBSCOhost, s. 5.

²⁵ Wyrok TS (trzecia izba) z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 *Brain Products GmbH przeciwko BioSemi VOF i in.*, ECLI:EU:C:2012:742. Podobnie: wyrok TS (dziesiąta izba) z dnia 4 marca 2015 r. w sprawie C-547/13 SIA „Oliver Medical” przeciwko Valsts ierņēmumu dienests, ECLI:EU:C:2015:139.

²⁶ Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 30-41.

ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42, co z kolei miałyby pozwolić na zbadanie, czy oprogramowanie to jest przeznaczone do celów medycznych. W udostępnionym Trybunałowi Sprawiedliwości opisie funkcji oprogramowania ICCA widniała „pomoc w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych”. Dodatkowo wskazywano, że oprogramowanie ułatwia pracę osobom przepisującym leki poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania. W toku sprawy ustalono, że sporne oprogramowanie pomaga przy przepisywaniu leków służbom anesteziologicznym i na oddziałach intensywnej terapii. Wspierając anesteziologów, oprogramowanie zbiera dane zarówno sprzed operacji, jak i te dostępne w systemach, do których oprogramowanie jest podłączone. Ponadto, analizuje i przetwarza te dane, tak by dostarczać anesteziologowi informacji w trakcie operacji. Jak chodzi zaś o oddziały intensywnej terapii, reanimacji lub stałej opieki, to oprogramowanie jest w stanie przetwarzać liczne szczegółowe dane pacjenta, niezbędne do podejmowania decyzji medycznych. W obu przypadkach oprogramowanie ICCA jest wyposażone w silnik umożliwiający lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia obliczenie ilości przepisywanych produktów leczniczych oraz oszacowanie możliwości alergii lub czasu trwania leczenia. Z powyższego wynika, że oprogramowanie ICCA jest „przeznaczone do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych”²⁷.

Sporne oprogramowanie, pomagając w prawidłowym przepisywaniu leków i zapobiegając nieprawidłowościom, poprawia jakość praktyki lekarskiej. Ułatwia pracownikom ochrony zdrowia prowadzenie terapii i monitorowanie chorych poddawanych znieczuleniu lub intensywnej terapii. Po wprowadzeniu danych pacjenta oprogramowanie pomaga lekarzowi znaleźć właściwy sposób leczenia oraz ostrzega przed problemami, które mogłyby spowodować nieprawidłowe leczenie. W świetle powyższego, cel medyczny, którego dyrektywa 93/42 wymaga od oprogramowania, by kwalifikowało się jako wyrób medyczny, wydaje się spełniony. W konsekwencji ICCA wypełnia cel „zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób”, przewidziany w art. 1 ust. 2 lit. a tiret pierwsze dyrektywy 93/42²⁸.

Dyrektywa 2007/47 zmieniająca m.in. dyrektywę 93/42 wprowadziła podział na dwie kategorie oprogramowania: „oprogramowanie przeznaczone do celów medycznych” oraz „oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej”. O ile pierwsze z wymienionych jest wyrobem medycznym, to drugie nie jest²⁹, więc zostało wykluczone z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42 i w konsekwencji z rozporządzenia 2017/745. To samo rozgraniczenie znajduje się w „Wytycznych w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnie oprogramowania

²⁷ Art. 1 pkt 1 lit. a ppkt (i) dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej 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 Nr 247, s. 21–55; dalej: dyrektywa 2007/47).

²⁸ Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 42–53.

²⁹ Motyw 6 dyrektywy 2007/47.

używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych³⁰. Są one przykładem prawa miękkiego. Nie mają charakteru wiążącego, ale powinny być brane pod uwagę przy wykładni systemowej norm prawnych. Komisja za pomocą ww. wytycznych udziela wytwórcom wskazówek co do stosowania dyrektywy 93/42. Wytyczne zostały wypracowane we współpracy z organami państw członkowskich, służbami Komisji, przemysłem medycznym i akredytowanymi jednostkami z tej branży. Z tych względów wytyczne odzwierciedlają stosowaną w praktyce interpretację omawianej regulacji.

Wytyczne wskazują, które funkcje kwalifikują wyrób jako medyczny. Jeżeli oprogramowanie nie dokonuje żadnego działania na danych lub działanie to ogranicza się do składowania, archiwizacji, przekazywania, *simple search* lub bezstratnej kompresji danych, to nie może być kwalifikowane jako wyrób medyczny. Jeżeli natomiast oprogramowanie tworzy lub modyfikuje informację medyczną w celu wspomżenia pracownika ochrony zdrowia w wykorzystaniu tej informacji, może być wyrobem medycznym. W tym kontekście nie sposób przystać na twierdzenia rządu francuskiego, że sporne oprogramowanie spełnia funkcje wyłącznie administracyjne i jest postacią bazy danych. Bez dyskusyjnie i tę funkcję spełnia sporne oprogramowanie, ale dodatkowo zawiera moduły z elementami medycznymi. To właśnie gromadzenie, analizowanie i przetwarzanie danych pacjenta, dzięki którym oprogramowanie ICCA pomaga wykryć przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami oraz nadmierne dawkowanie, odróżniają to narzędzie informatyczne od narzędzi mających wyłącznie administracyjny charakter. Co więcej, specyfika tego oprogramowania zbliża je do oprogramowania o funkcjach ściśle medycznych. Sądowi krajowemu pozostawiono ewentualne ustalenie, w jakim stopniu oprogramowanie gromadzi, analizuje i interpretuje dane pacjentów wprowadzane przez pracowników ochrony zdrowia. Warto wspomnieć, że SNITEM odgrywa ważną rolę na rynku usług telemedycznych we Francji, gdzie telemedycyna została zdefiniowana w kodeksie zdrowia publicznego (fr. *Code de la santé publique*) jako forma zdalnej praktyki medycznej z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych³¹.

Konkludując, oprogramowanie ICCA na podstawie zgromadzonych danych o pacjencie, które to dane mogą pochodzić z innych systemów i urzędzeń, do których określony pacjent jest podłączony, oraz za pomocą swoich silników obliczeniowych automatycznie przekształca te dane w informacje użyteczne dla pracownika ochrony zdrowia, sugerując mu jednocześnie właściwe dawkowanie leku. Funkcje te pozwalają zakwalifikować oprogramowanie ICCA jako wyrób medyczny. Na przeszkodzie temu nie stoi także okoliczność, że oprogramowanie to nie działa samo w sobie wewnątrz lub na powierzchni ciała ludzkiego. Skoro bowiem oprogramowanie wspomaga przepisywanie leków, to ma ono ostatecznie na celu umożliwienie prawidłowego

³⁰ European Commission, *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices*, MEDDEV 2.1/6, July 2016.

³¹ P. Simon, *Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique*. (French), „Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier” 2014, no. 170, pp. 1–8. EBSCOhost, s. 1.

oddziaływania na ludzkie ciało, podobnie jak przyjmowanie leków. Ponadto, dyrektywa 93/42 w art. 1 ust. 2 lit. a nie wymaga bezpośredniego działania wyrobu, a jedynie zwykłego „wspomagania” w głównym działaniu. W konsekwencji, analiza wskazanych funkcji spornego oprogramowania doprowadziła zarówno rzecznika generalnego, jak i Trybunał Sprawiedliwości do zakwalifikowania oprogramowania o cechach ICCA jako wyrobu medycznego w rozumieniu dyrektywy 93/42³². Wraz z rozwojem technologii rośnie zapotrzebowanie na bezpieczeństwo pacjentów³³ i komentowany wyrok, rozszerzając pojęcie wyrobu medycznego na oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, stanowi odpowiedź na to zapotrzebowanie.

Wnioski

Jednym z najważniejszych celów Unii Europejskiej jest dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Glosowany wyrok wpisuje się doskonale w realizację tego celu. Bezsposornie nie tylko medycyna, ale także ochrona zdrowia wymaga stosowania coraz bardziej wyrafinowanych i bezpiecznych technologii. Z kolei zawrotny rozwój technologii i systemów informatycznych stosowanych w systemach ochrony zdrowia może rodzić konkretne ryzyka. Tymczasem za organizację ochrony zdrowia, bez względu na sposób finansowania, w każdym państwie Unii Europejskiej ostatecznie odpowiada władza publiczna. Rozbieżności w regulacjach krajowych odnoszących się do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i wydajności wyrobów medycznych, jak również różne procedury certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów słusznie zostały uznane za bariery w wymianie handlowej na rynku wewnętrznym UE. W reakcji na potrzebę zbliżania ustawodawstw najpierw przyjęto dyrektywę 93/42, a następnie rozporządzenie 2017/745.

Komentowany wyrok został wprawdzie wydany w oparciu o dyrektywę 93/42, ale pozostał aktualny i wiążący także po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2017/745. Nadal przeznaczenie wyrobu przewidziane przez producenta pozostało decydujące dla kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria rozgraniczenia między oprogramowaniem do celów medycznych i oprogramowaniem ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia. Tym samym, oprogramowanie do celów medycznych zostało zakwalifikowane jako wyrób medyczny w przeciwieństwie do oprogramowania ogólnego zastosowania używanego w ochronie zdrowia, które zostało wyłączone zarówno z zakresu zastosowania dyrektywy 93/42, jak i rozporządzenia 2017/745. W drugiej kolejności Trybunał Sprawiedliwości wyjaśnił znaczenie prawa miękkiego w postaci wytycznych Komisji w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów

³² Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-329/16, pkt 54-71.

³³ M. Lanterman, *Security, Convenience, and Medical Devices*, „Bench & Bar of Minnesota” 2019, vol. 76, no. 7, p. 10. EBSCOhost, p. 10.

medycznych (MEDDEV 2.1/6). W końcu też Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się niejako przy okazji w sprawie podziału kompetencji między państwa członkowskie a Unię, jeśli chodzi o kwalifikowanie wyrobów jako wyrobów medycznych, przyznając decydującą rolę organom Unii Europejskiej. Wyrok bywa krytykowany przez zwolenników rozwoju innowacji w ochronie zdrowia³⁴, ponieważ zbyt szerokie pojęcie wyrobu medycznego w kontekście aplikacji zdrowotnych może nie sprzyjać innowacjom głównie ze względu na konieczność spełnienia wymogów przewidzianych przez tak zwane normy zharmonizowane o mocy prawa miękkiego. Tymczasem z perspektywy pacjenta i władz publicznych rozwój technologiczny w ochronie zdrowia musi zapewniać wysoki poziom bezpieczeństwa pacjentów i ochrony zdrowia. Z tych względów na aprobatę zasługuje rozstrzygnięcie TS obejmujące pojęciem „wyrobu medycznego” oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

Ponadto, komentowany wyrok posłużył za doskonałą okazję do analizy nowych ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych wprowadzonych rozporządzeniem 2017/745 oraz do oceny skuteczności dotychczasowego dorobku prawa UE w nowych okolicznościach wywołanych pandemią COVID-19. Kryzys zdrowia publicznego wywołany pandemią stanowił bezprecedensowe wyzwanie dla państw członkowskich oraz duże obciążenie dla organów krajowych, instytucji zdrowia publicznego, obywateli UE i podmiotów gospodarczych³⁵. Mowa o okolicznościach, które wymagały znacznych dodatkowych zasobów oraz większej dostępności wyrobów medycznych o zasadniczym znaczeniu, czego nie można było przewidzieć w normalnych warunkach, w tym w momencie przyjmowania dyrektywy 93/42 czy rozporządzenia 2017/745. Organy władzy publicznej szczebla unijnego i krajowego musiały zmierzyć się z jednej strony ze zwiększoną podażą na konkretne wyroby medyczne, a z drugiej – z ryzykiem, jakie niosła za sobą wzmożona aktywność producentów często dotychczas w ogóle niezwiązanych z obszarem technologii medycznej (*medtech*). W wyniku przeprowadzonej analizy można pokusić się o wniosek, że prawo Unii Europejskiej odnoszące się do bezpieczeństwa wyrobów medycznych oraz unijne procedury decyzyjne umożliwiające natychmiastową reakcję na nagłe wyzwania okazały się skuteczne także w tzw. czasach zarazy. Co więcej, doświadczenie pandemii wywołanej wirusem SARS-COV-2 wykazało konieczność dalszego ujednoczenia podejścia do oceny i walidacji działania wyrobów medycznych w całej Unii Europejskiej, za czym z pewnością pójdzie dalszy intensywny rozwój harmonizacji wyrobów medycznych.

³⁴ U.M. Gassner, J.N. Modi, *Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt*, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2018, s. 169.

³⁵ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, COM(2020) 144 final, Bruksela, 3 kwietnia 2020 r., s. 3.

Literatura

- Contardi M., *Changes in the Medical Device's Regulatory Framework and Its Impact on the Medical Device's Industry: From the Medical Device Directives to the Medical Device Regulations*, „Erasmus Law Review” 2019, no. 2.
- European Commission, *Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices*, MEDDEV 2.1/6, July 2016.
- Gassner U.M., Modi J.N., *Medizinprodukterecht: Software als Medizinprodukt*, „Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht” 2018.
- Lanterman M., *Security, Convenience, and Medical Devices*, „Bench & Bar of Minnesota” 2019, vol. 76, no. 7.
- Ronquillo J.G., Zuckerman D.M., *Software-Related Recalls of Health Information Technology and Other Medical Devices: Implications for FDA Regulation of Digital Health*, „Milbank Quarterly” 2017, vol. 95, no. 3, pp. 535–553.
- Simon P., *Responsabilité Des Professionnels de Santé Dans La Pratique de La Télémédecine Clinique*. (French), „Bulletin Juridique Du Praticien Hospitalier” 2014, no. 170.
- Tsang L. et al., *The Impact of Artificial Intelligence on Medical Innovation in the European Union and United States*, „Intellectual Property & Technology Law Journal” 2017, vol. 29, no. 8.

Streszczenie

Sylvia Majkowska-Szulc

Ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków

Tematem glosy są ramy prawne certyfikacji wyrobów medycznych na przykładzie oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków. Glosowany wyrok wpisuje się w realizację jednego z najważniejszych celów Unii Europejskiej, jakim jest dążenie do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości określił kryteria rozgraniczenia między oprogramowaniem do celów medycznych i oprogramowaniem ogólnego zastosowania, używanym w ochronie zdrowia. Dodatkowo, wyjaśnił znaczenie wytycznych Komisji w sprawie kwalifikacji i klasyfikacji samodzielnego oprogramowania używanego w systemie opieki zdrowotnej w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych. W komentowanym wyroku, TS w sposób wiążący zadecydował, że oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków, nawet jeśli nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka, wchodzi w zakres pojęcia „wyrobu medycznego” z wszystkimi tego konsekwencjami. W świetle analizy przedstawionej w niniejszej glosie rozstrzygnięcie TS zasługuje na aprobatę. Analiza problemu doprowadziła dodatkowo do spostrzeżenia związanego z pandemią wywołaną wirusem SARS-COV-2. Zaistniała sytuacja wykazała bowiem konieczność dalszego ujednocnienia podejścia do oceny i walidacji działania wyrobów medycznych w całej UE, co z kolei najprawdopodobniej będzie skutkowało w przyszłości dalszym intensywnym rozwojem harmonizacji wyrobów medycznych.

Słowa kluczowe: Unia Europejska; wyrób medyczny; oprogramowanie medyczne; wyposażenie medyczne; oznakowanie CE; przepisywanie leków; prawo medyczne; COVID-19.

Summary

Sylwia Majkowska-Szulc

Legal Framework of Medical Device Certification on the Example of Drug Prescription Assistance Software

This paper deals with the legal framework of medical device certification on the example of drug prescription assistance software. The topic is significant as medical software has become a key component of each healthcare system. Simultaneously, one of the most important goals of the European Union is to strive for a high level of health protection. The judgment at stake serves this purpose perfectly. The Court of Justice has defined criteria to distinguish software for medical purposes from software for general purposes when used in a healthcare setting. Thus, the software for medical purposes was classified as a medical device, unlike software for general use in healthcare, which was excluded both from the scope of application of Directive 93/42 and Regulation 2017/745. In addition, the Court of Justice clarified the character of soft law in the form of Commission's Guidelines on the Qualification and Classification of stand alone software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices (MEDDEV 2.1/6). Moreover, the Court of Justice made a slight incidental opinion on the division of competences between the Member States and the European Union regarding the classification of devices as medical devices, giving a decisive role to the EU authorities. Finally, the Court ruled that software, of which at least one of the functions makes it possible to use patient-specific data for the purposes, inter alia, of detecting contraindications, drug interactions and excessive doses, is, in respect of that function, a medical device, even if that software does not act directly in or on the human body. The Court's ruling deserves approval. Although it was issued on the basis of Directive 93/42, it remained valid after the Regulation 2017/745 became applicable. Experiences from the SARS-CoV-2 Pandemic showed the need for further standardization of approaches to the assessment and validation of medical devices in the European Union. The need will certainly be followed by further intensive development of harmonization of medical devices on the EU level.

Keywords: European Union; medical device; medical software; medical equipment; CE marking; drug prescription; medical law; COVID-19.