Mobilne zdrowie

Jak podaje coroczny raport serwisów We Are Social i Hootsuite, w 2017 r. procent użytkowników smartfonów w ogólnej populacji świata szacowany jest na około 66%, co stanowi aż 4,917 mld osób. Nie powinien dziwić więc bardzo intensywny oraz nieprzerwany rozwój rynku aplikacji mobilnych, w tym rynku aplikacji mobilnego zdrowia. Czym one są i jak należy klasyfikować takie aplikacje?

KONDRAT
I PARTNERZY

Mianem mHealth określa się „działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego, wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak: telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe". Komisja Europejska w opublikowanej w kwietniu 2014 r. tzw. Zielonej Księdze w sprawie mobilnego zdrowia wyjaśniła, iż mHealth obejmuje także aplikacje związane ze stylem życia oraz dobrym samopoczuciem, które mogą łączyć się z wyrobami medycznymi, a także – w szczególności – systemy osobistego doradztwa – rozwiązania przypominające o zażyciu leków za pośrednictwem SMS oraz bezprzewodowa telemedycyna.

Dziś znane już nam są powszechnie aplikacje mHealth, które mogą pomagać zarówno lekarzom, jak i pacjentom, a także ułatwiać komunikację pomiędzy tymi osobami czy przyspieszać przekazywanie informacji. Użytkownicy smartfonów mają do dyspozycji takie praktyczne aplikacje jak: wyszukiwarki wizyt z lekarzami, kalendarzyki pomiarów ciśnienia, terminarze badań i wizyt lekarskich, encyklopedie chorób i leków, bazy filmów medycznych, wyszukiwarki leków refundowanych czy kalkulatory medyczne przeznaczone do skutecznego obliczania wskaźników medycznych, klasyfikowania stopni niewydolności narządowej lub algorytmów diagnostycznych. Wymieniona gama aplikacji stanowi zaledwie ich ułamek, a przecież wachlarz ciągle powstających aplikacji mobilnych stale się powiększa, obfitując w nowe ich zastosowania.

W kontekście tych, jakże użytecznych, aplikacji mHealth pojawia się niemniej jednak problem związany z ich charakterem i klasyfikacją, bowiem twórcy pragną (oraz mają *de facto* obowiązek) wiedzieć, w jakim trybie należy rejestrować/zgłaszać dany produkt i jakie będzie to pociągać za sobą obowiązki i konsekwencje prawne. Przede wszystkim pojawia się pytanie, czy dana aplikacja mobilnego zdrowia nie stanowi wyrobu medycznego?

Odpowiedź na pytanie, czy dana aplikacja powinna zostać uznana za wyrób medyczny czy też nie, zależy od kilku czynników. Biorąc pod uwagę, że „mobilne zdrowie" jest nową i zarazem szybko rozwijającą się dziedziną, należy już teraz rozważyć, w jakich ramach prawnych powinna zostać ujęta oraz jak i przy pomocy których kryteriów należy weryfikować kwalifikację aplikacji mHealth jako wyrobów medycznych.

Definicja wyrobu medycznego

W celu zrozumienia, kiedy mHealth powinno zostać uznane za wyrób medyczny, należy w pierwszej kolejności wskazać definicję tego drugiego. W Unii Europejskiej wyroby medyczne objęte są w szczególności Dyrektywą Rady 93/42 EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zwróćmy jednak tutaj uwagę na krajową ustawową definicję wyrobu medycznego (która *nota bene* odwołuje się do ustaleń trzech najwcześniejszych dyrektyw europejskich, a także nie odbiega od znaczenia przyjętego wcześniej w ustawach o wyrobach medycznych z 2001 oraz 2004 r.).

Zgodnie z art. 2 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, wyrób medyczny to „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć.

I który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami".

Kiedy więc aplikacja zdrowia medycznego jest wyrobem medycznym?

W procesie kwalifikowania aplikacji mHealth jako wyrobu medycznego, oprócz kierowania się wytycznymi z legalnej definicji wyrobu medycznego, warto byłoby zasięgnąć do poglądów wyrażanych w tej materii w orzecznictwie. Jednakże judykatura nie obfituje w tego typu orzeczenia.

Niemniej jednak za kluczowe kryterium przy dokonywaniu oceny, czy aplikacja mobilna jest wyrobem medycznym, należy w szczególności uznać przeznaczenie jej przez twórcę do celów medycznych, a tym samym stworzenie jej z myślą o zastosowaniu medycznym. Z tego względu można spróbować wyróżnić trzy rodzaje aplikacji:

- Aplikacja stanowiąca element składowy wyrobu medycznego. Tutaj przykładem może być aplikacja do obsługi innego urządzenia – wyrobu medycznego. Chodzi tu zatem o aplikację, której sens istnienia jest niesamodzielny, która jest podporządkowana innemu urządzeniu i razem z nim tworzy funkcjonalną całość.
- Aplikacja samodzielna, przeznaczona i stworzona do zastosowania medycznego. Przez zastosowanie medyczne należy rozumieć wymienione już wcześniej w punktach a-d cele (takie jak: diagnozowanie, zapobieganie, badanie, regulacje poczęć, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie objawów choroby).
- Aplikacja samodzielna, przeznaczona do różnych celów, w tym także do zastosowania medycznego.

Tutaj wypada zauważyć, iż w myśl przepisów unijnych i polskiej ustawy o wyrobach medycznych sam fakt, iż dana aplikacja mobilna może mieć w jakimś zakresie zastosowanie medyczne, nie wystarczy do uznania jej za wyrób medyczny.

Przykład 1.: aplikacja przeznaczona do stosowania przez lekarzy, która przelicza dawkę substancji czynnej dla pacjenta

Aplikacja dla lekarza przeliczająca dawkę substancji czynnej dla pacjenta jest typem aplikacji mobilnej samodzielnej, typu kalkulator medyczny. Aplikacja taka nie powinna zostać, co do zasady, uznana za służącą diagnozowaniu, zapobieganiu chorobie, badaniu tego pacjenta, ani za odpowiadającą innemu przeznaczeniu, o którym mowa w ustawowej definicji wyrobu medycznego. Ten rodzaj aplikacji mobilnej jest o tyle problematyczny, iż wydawać by się mogło, że jej cel jest ściśle określony jako medyczny, z drugiej jednak strony taka aplikacja nie powinna zostać uznana za wpisującą się w definicję legalną wyrobu medycznego.

Przykład 2.: aplikacja typu „baza wiedzy", która zawiera materiały naukowe itp.

Taki typ aplikacji z pewnością należy wykluczyć z grupy nr 1. Jest to bowiem aplikacja samodzielna, niestanowiąca elementarnej części wyrobu medycznego. W odniesieniu do jej przeznaczenia, sprawa nie jest już tak oczywiście jednoznaczna i może zależeć od zawartości omawianej bazy wiedzy. Zapewne w przeważającej części przypadków, należało będzie uznać, że przeznaczono ją do różnych celów (w tym np. edukacyjnych). Powinno się ją wówczas przyporządkowywać do grupy nr 3. Aplikacja będąca wyłącznie

bazą wiedzy z zakresu medycznych zagadnień nie powinna być uznana za wyrób medyczny.

Oczywiście rozważając ten przypadek, powinniśmy wziąć pod uwagę sytuację, w której aplikacja taka jest stworzona wyłącznie z myślą o przedstawicielach zawodów medycznych i zawiera, np. Farmakopeę Polską. Aplikacja mHealth nie powinna wówczas zostać uznana za wyrób medyczny, jeśli jedynie ogranicza się do: przechowywania, archiwizowania, kompresji lub przenoszenia danych medycznych, bez interpretowania ani modyfikowania tych danych. W takiej sytuacji, mimo że cel aplikacji będzie zbliżony do medycznego, dalej nie pozostanie tożsamym z celami diagnostycznymi, zapobiegawczymi itd. Aplikacja typu baza wiedzy będzie więc prawdopodobnie wykluczona z kategorii wyrobów medycznych.

Przepisy o wyrobach medycznych a specyfika mHealth

Definicja wyrobu medycznego określa, co może być wyrobem medycznym, jakie powinno być jego przeznaczenie, wobec kogo stosuje się wyrób medyczny oraz w jakim celu. Jak wskazano powyżej, niektóre aplikacje mobilnego zdrowia wpisują się w zakres tej definicji i mogą zostać zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu powyższych aktów prawnych. W takim przypadku znajdą zastosowanie także wszelkie odpowiednie przepisy dotyczące wyrobów medycznych.

Aplikacje mHealth, wpisujące się w definicję wyrobu medycznego, stanowią jednakże specyficzną grupę. Z tego też względu już w 2014 r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej komentowało braki legislacyjne dotyczące tej kwestii. Prezydium NRL wskazało wówczas, iż brak jest regulacji dotyczących aplikacji, które nie mieściłyby się w zakresie regulacji wspomnianych już wcześniej – Dyrektywy 93/42 o wyrobach medycznych, Dyrektywy 98/79 o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* czy Dyrektywy 1999/5 o sprzęcie radiowym i urządzeniach terminali komunikacyjnych. Prezydium NRL akcentowało przede wszystkim potrzebę określenia odrębnych wymogów bezpieczeństwa dla tych aplikacji, zgodności z etyką oraz wymogów w zakresie klinicznej skuteczności.

Należy też zaznaczyć, iż chociaż 5 kwietnia 2017 r. przyjęto wnioski Komisji Europejskiej w sprawie dwóch nowych rozporządzeń unijnych dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, to w dalszym ciągu nie obejmują one bezpośrednio swoim zakresem aplikacji zdrowia mobilnego, a ponadto zastosowanie będą miały dopiero odpowiednio w 2020 r. i 2022 r.

Kiedy oprogramowanie będzie wyrobem medycznym?

Mimo, że aplikacja mobilna oraz oprogramowanie wyrobów medycznych są oddzielnymi kategoriami informatycznych narzędzi, to problematyka klasyfikacji takiego oprogramowania może okazać się pomocna przy określaniu charakteru samej aplikacji. Tym bardziej, iż orzecznictwo w zakresie aplikacji mobilnego zdrowia nie jest jeszcze rozwinięte.

Tutaj warto wspomnieć o wyroku Trybunału z 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11. Trybunałowi zadano pytanie prejudycjalne:

Czy artykuł przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego stanowi wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy [93/42] tylko wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych?

Pojawiło się ono na kanwie sprawy dotyczącej systemu pozwalającego na rejestrację pracy mózgu ludzkiego. Podmiot sprzedający ten system stał na stanowisku, iż w związku z tym, że owy system nie jest przeznaczony do celów medycznych, nie może być uznany za „wyrób medyczny" w rozumieniu dyrektywy 93/42.

Analizując przedmiot pytania prejudycjalnego, Trybunał wskazał, że zgodnie z motywem 6 dyrektywy 2007/47, oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez producenta do użycia do co najmniej jednego celu medycznego, określonego w definicji wyrobu medycznego. Zgodnie z tym motywem, oprogramowanie ogólnego zastosowania, używane w zakładach opieki zdrowotnej, nie jest wyrobem medycznym. W związku z powyższym Trybunał wskazał, iż w odniesieniu do oprogramowania prawodawca jednoznacznie ustalił, że dla uznania go za „wyrób medyczny" nie jest wystarczające wykorzystywane go w kontekście medycznym, lecz konieczne jest również, aby według producenta było ono przeznaczone w szczególności do celów medycznych.

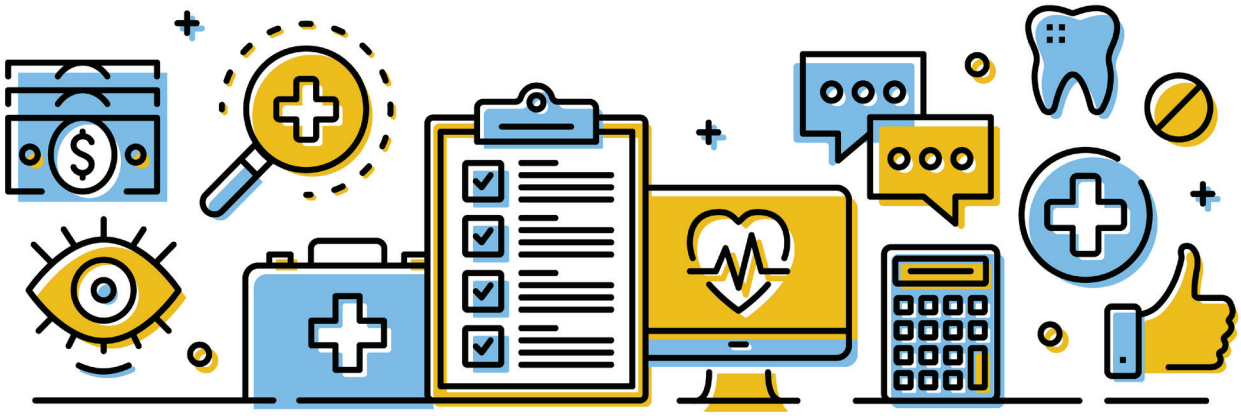
Trybunał skonkludował, że w rezultacie, przy dokonywaniu wykładni pojęcia zawartego w art. 1 ust. 2 lit. a) Dyrektywy 93/42, z uwagi na kontekst tego przepisu i cele wskazanej dyrektywy, należy uznać stosowanie w celach medycznych za nierozerwalnie związane z tym pojęciem. Odpowiadając na pytanie prejudycjalne, wskazał, że pojęcie „wyrobu medycznego" obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych.

Podsumowanie

W przypadku pojawienia się wątpliwości, co do charakteru aplikacji mobilnego zdrowia, istotne kryterium będzie stanowiło to, czy dana aplikacja przeznaczona jest do stosowania w celach diagnostycznych, zapobiegania, monitorowania lub w innych celach określonych w definicji wyrobu medycznego, zawartej w ustawie o wyrobach medycznych. Rozstrzygając o kwalifikacji aplikacji jako wyrobu medycznego, należy pamiętać, że do uznania aplikacji za wyrób medyczny niezbędne jest, aby była ona przeznaczona przez wytwórcę do stosowania w wyżej wymienionych celach u ludzi.

Biorąc pod uwagę dynamiczny i stały rozwój aplikacji mobilnego zdrowia, wydaje się, że w najbliższej przyszłości będzie można przy kwalifikacji danej aplikacji oprzeć się także na orzecznictwie sądów. Na tę chwilę jednak można posiłkować się orzecznictwem dotyczącym oprogramowań, a jeżeli będziemy nadal mieć wątpliwości takiej natury, czy aplikację można uznać za wyrób medyczny, istnieje możliwość zgłoszenia się do odpowiedniego organu, w celu ustalenia przynależności aplikacji do danej kategorii produktów. W tej kwestii pomocny i właściwy będzie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dorota Brzosko

Prawnik w Kancelarii KONDRAT i Partnerzy

Absolwentka studiów magisterskich na kierunku prawo na Uniwersytecie Szczecińskim oraz studiów licencjackich na kierunku finanse i rachunkowość w Wyższej Szkole Bankowej w Poznaniu. Od blisko czterech lat pracuje w dziale Life Sciences Kancelarii KONDRAT i Partnerzy, specjalizującej się w zagadnieniach z zakresu prawa farmaceutycznego oraz medycznego, a także prawa własności przemysłowej i spółek handlowych.