



Inżynieria kliniczna w świetle nowych regulacji prawnych dotyczących wyrobów medycznych

Ewa Zalewska

Członek Clinical Engineering Division IFMBE 2012-2018, stały współpracownik CED od 2018

Wprowadzenie

Regulacje prawne dotyczące wyrobów medycznych w Europie zostały zaktualizowane w ostatnich latach i znacząco zmienione, a zmiany są kolejnym etapem prawodawstwa nowego podejścia do kwestii jakości, bezpieczeństwa i nadzoru nad stosowaniem wyrobów medycznych, w tym aparatury medycznej, wobec wyzwań we współczesnej ochronie zdrowotnej. Parlament Europejski i Rada (UE) 26 maja 2017 r. podjęły decyzję o wprowadzeniu nowych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych. W celu zmiany przepisów dotyczących wyrobów medycznych przyjęte zostały dwa rozporządzenia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące 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, nazywane w skrócie MDR 2017/745 (MDR) [3] oraz
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE [4].

Poniższy tekst dotyczy zapisów rozporządzenia MDR.

Trzyletni okres przejściowy wprowadzania nowych rozwiązań i przepisów rozporządzenia MDR miał się zakończyć 26 maja 2020 r., ale obowiązywanie rozporządzenia zostało przesunięte o rok z powodu pandemii COVID-2019. Przyjęte zostało Rozporządzenie zmieniające (UE) 2020/561 [5] w celu umożliwienia państwom członkowskim nadania priorytetu walce z pandemią COVID-19, by uniknąć potencjalnych zakłóceń na rynku wyrobów medycznych oraz w systemie ochrony zdrowia podczas pandemii. Szczegółowe informacje dotyczące obowiązujących terminów zawarte są w MDR i rozporządzeniu zmieniającym 2020/561.

Rozporządzenie Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 uchyla i zastępuje obowiązujące dotychczas dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG i 90/385/EWG i weszło w życie dnia 26 maja 2021 r. W Polsce w 2022 r. została wprowadzona Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. [7], której zapisy mają służyć realizacji rozporządzenia MDR, uchylająca dotychczasową Ustawę o wyrobach medycznych z roku 2010.

Niniejszy artykuł przedstawia jedynie zarys zmian w przepisach wymagających udziału specjalistów inżynierów klinicznych i nie porusza innych kwestii regulowanych rozporządzeniem.

Istota zmian regulacji: MDR versus dyrektywy, geneza i kontekst

Istota zmian polega na tym, że MDR jest rozporządzeniem, co oznacza, że wymogi prawne muszą być stosowane jednakowo we wszystkich państwach członkowskich UE, w przeciwieństwie do dyrektywy, która dopuszcza pewne różnice we wdrażaniu na poziomie krajowym, o ile spełnione są ogólne cele.

Genezą zmian było ugruntowanie prawodawstwa nowego podejścia wprowadzonego w latach 80. w celu standaryzacji i harmonizacji wymagań technicznych dla produktów na rynku europejskim oraz konieczność rozszerzenia i wzmocnienia regulacji w związku z rosnącą liczbą, obszarem stosowania i złożonością wyrobów medycznych, a także występowaniem zdarzeń niepożądanych. Zmiany przepisów mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz podniesienie jakości usług medycznych, w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych, w tym aparatury medycznej [3].

Europejskie prawodawstwo w ramach nowego podejścia dotyczące wyrobów medycznych zostało wprowadzone w latach 90., przede wszystkim dyrektywa MDD w roku 1993. Do tego czasu prawodawstwo koncentrowało się na wymaganiach technicznych wyrobów medycznych (norma IEC 60601) oraz zasadach handlu, a sprzedaż wyrobu medycznego w państwach członkowskich UE wymagała przestrzegania norm krajowych i warunków dopuszczenia do obrotu, różnych w poszczególnych krajach, a tym samym ponownego testowania i certyfikacji w każdym z nich.

Wprowadzenie dyrektyw nowego podejścia miało na celu ułatwienie obrotu na rynku UE, poprzez ujednoczenie zasadniczych wymagań technicznych oraz uproszczenie procedur certyfikacji i testowania produktów. Nowe podejście oznaczało, że produkty mogły być przedmiotem handlu w Europie, o ile spełniały zasadnicze wymogi prawodawstwa.

Realizacji dyrektyw służyły dokumenty Medical Device Documents (MEDDEV) [11] określające wytyczne dla poszczególnych wymagań oraz zharmonizowane normy Międzynarodowej

Organizacji Normalizacyjnej (ISO) dotyczące głównie wymagań technicznych, testowania, oceny jakości [12].

Wraz z rozwojem technologii medycznych i wzrostem znaczenia wyrobów medycznych w ochronie zdrowia, pojawiły się nowe wyzwania związane z kontrolą jakości. W odpowiedzi na te wyzwania powstała konieczność wprowadzenia bardziej szczegółowych i rygorystycznych wymagań oraz zmian legislacyjnych obejmujących nowe kwestie.

Wprowadzone nowe przepisy MDR wymagają przed dopuszczeniem do obrotu przeprowadzenia przez producenta badań klinicznych, szczegółowej oceny ryzyka, uzyskania potwierdzenia zgodności i oznaczenia CE. Ocenę zgodności przeprowadzają jednostki notyfikowane, a pozytywna ocena skutkuje oznaczeniem wyrobu znakiem CE, który pozwala na wprowadzenie produktu do obrotu we wszystkich krajach UE. Wymaganie CE dotyczy wszystkich wyrobów medycznych, a produkcja i dystrybucja muszą być nadzorowane i zarządzane w sposób przejrzysty, zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania.

Na pierwszym miejscu jest poprawa jakości wyrobów medycznych poprzez zwiększenie wymagań w zakresie projektowania, produkcji i kontroli jakości. Rejestracja i oznaczanie wyrobów medycznych w sposób jednoznaczny, niepowtarzalnym kodem identyfikacyjnym (UDI) [6] ma na celu zwiększenie transparentności rynku i zapobieganie wprowadzaniu na rynek produktów niespełniających wymagań.

Rozszerzenie zakresu wymagań ma na celu nadzór nad wyrobami medycznymi w całym cyklu ich życia, z zachowaniem przejrzystości i publicznego dostępu do danych o wyrobach medycznych w bazie EUDAMED [1] i służy zwiększaniu bezpieczeństwa ich stosowania, jak również rozwijaniu nowych, innowacyjnych produktów medycznych, które spełniają najwyższe standardy bezpieczeństwa i jakości.

Rozszerzenie zakresu stosowania rozporządzenia MDR w stosunku do dyrektywy MDD

Zakres stosowania rozporządzenia MDR jest istotnie rozszerzony w porównaniu do wcześniejszych regulacji, dyrektywy MDD. Rozporządzenie dotyczy nie tylko wyrobów medycznych, ale również pewnych grup produktów, które nie mają przewidzianego zastosowania medycznego.

W rozporządzeniu MDR w art. 2 ust. 1 podana jest definicja wyrobu medycznego, a tym samym przedmiotu tegoż rozporządzenia. Brzmi ona następująco:

„Wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,

- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej, lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami”.

Zgodnie z MDD wyroby medyczne musiały mieć cel medyczny. W praktyce miało to istotne konsekwencje i doprowadziło do tego, że niektóre produkty podobne do sprzedawanych wyrobów medycznych, ale które nie mają zastosowania medycznego, takie jak soczewki kontaktowe niekorekcyjne (np. kolorowe), nie podlegały regulacjom prawnym dotyczącym wyrobów medycznych. W celu poprawy nadzoru regulacyjnego nad tymi produktami w załączniku XVI do MDR wprowadzono wykaz takich wyrobów, w tym na przykład urządzeń stosowanych do liposukcji.

Najistotniejszym rozszerzeniem w definicji MDR jest niewątpliwie włączenie do wyrobów medycznych i objęcie regulacją MDR oprogramowania aparatury medycznej, aplikacji zdrowotnych i urządzeń medycznych opartych na uczeniu maszynowym, sztucznej inteligencji.

Należy zaznaczyć, że oprócz zgodności z MDR, w przyszłości oprogramowanie urządzeń medycznych wykorzystujące uczenie maszynowe lub sztuczną inteligencję może podlegać dodatkowym wymogom w wyniku wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie wykorzystywania sztucznej inteligencji w Europie [2].

Wyroby medyczne reprezentują ogromną różnorodność technologii medycznych, od produktów niskiego ryzyka, takich jak opatrunki, po złożone, zintegrowane systemy diagnostyczne i roboty chirurgiczne. Komisja Europejska podaje, że na rynku UE dostępnych jest ponad 500 000 rodzajów wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro [13].

Klasyfikacja wyrobów medycznych i ocena zgodności

W załączniku VIII do rozporządzenia MDR podana jest klasyfikacja wyrobów medycznych dzieląca je na klasy I, IIa, IIb i III, uwzględniające ich przewidziane zastosowanie oraz ryzyko związane z funkcjonowaniem, a także podane są reguły klasyfikacji.

Ocenę zgodności wykonuje się w oparciu o wdrożony przez producenta wyrobu medycznego system zarządzania jakością oraz ocenę dokumentacji technicznej. W przypadku gdy przeprowadzona ocena zgodności potwierdzi, że dany wyrób jest zgodny z dokumentacją techniczną oraz spełnia wymogi MDR, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat systemu zarządzania jakością UE oraz oznakowanie CE.

Przepisy dotyczą nie tylko wyrobów produkowanych seryjnie, ale również wykonywanych na zamówienie, jednorazowych i wytwarzanych w placówkach medycznych. Urządzenia medyczne wykonywane na zamówienie są bardzo ważne dla niektórych specjalizacji medycznych, na przykład są to implanty wykonane



na zamówienie przy użyciu technik druku 3D. Wyroby wykonane na zamówienie uznane za zgodne z wymogami MDR nie mają oznakowania zgodności CE i nie są identyfikowane w systemie UDI. MDR reguluje również produkcję wyrobów medycznych w placówce opieki zdrowotnej, takich jak ortezy lub opracowane wewnętrznie rozwiązania w postaci oprogramowania, które może spełniać definicję wyrobu medycznego.

W rozporządzeniu MDR po raz pierwszy wprowadzono przepisy dotyczące ponownego użycia wyrobów jednorazowego użytku, co jest praktykowane w niektórych państwach członkowskich w celu obniżenia kosztów. MDR umożliwia każdemu z państw członkowskich wprowadzenie na poziomie krajowym ustawodawstwa umożliwiającego lub zakazującego stosowania takiej praktyki.

Obowiązki producentów i innych podmiotów gospodarczych

Rozporządzenie MDR nakłada na producentów wyrobów medycznych większą odpowiedzialność i wymaga, aby produkty spełniały bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące badań, również klinicznych, certyfikacji, dokumentacji oraz śledzenia produktu w trakcie całego cyklu życia, zarządzania ryzykiem, monitorowania bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego. Producenci są zobowiązani ustanowić system zarządzania jakością i system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu adekwatnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Zapisy MDR określają wymagania dotyczące wyrobu oraz dokumentacji, które musi spełniać producent, importer i dystrybutor wprowadzający wyrób do obrotu w UE oraz obowiązki w trakcie trwania użytkowania wyrobu. Rozporządzenie zawiera również przepisy dotyczące przeprowadzania w UE badań klinicznych wyrobów medycznych i wyposażenia.

W aspekcie odpowiedzialności producenci muszą zapewnić wystarczające zabezpieczenie finansowe na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności za produkty wadliwe, przy czym środki muszą być proporcjonalne do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Identyfikowalność wyrobów medycznych (UDI) i baza danych EUDAMED

MDR wprowadza system rejestracji wyrobów i producentów, dystrybutorów i upoważnionych przedstawicieli EUDAMED [1], pozwalający zapewnić identyfikowalność wyrobów w obrębie całego łańcucha dostaw dzięki wykorzystaniu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobu (UDI) [6].

Wprowadzenie systemu identyfikacji wyrobów medycznych UDI umożliwia nadzór nad ich użytkowaniem w czasie całego cyklu życia. Wykorzystanie kodu UDI do identyfikacji informacji dotyczących wyrobu w scentralizowanej europejskiej bazie danych EUDAMED jest kolejnym ważnym osiągnięciem w stosunku do MDD.

Utworzenie europejskiej bazy danych wyrobów medycznych EUDAMED [1] jest jednym z kluczowych zadań dla realizacji celów MDR. Baza zapewni państwom członkowskim, podmiotom

gospodarczym, pacjentom, pracownikom ochrony zdrowia i ogółowi społeczeństwa informacje na temat wyrobów medycznych dostępnych w UE. EUDAMED ma w założeniu integrować różne systemy elektronicznych baz danych w celu gromadzenia i przetwarzania informacji dotyczących wyrobów dostępnych na rynku, podmiotów gospodarczych, niektórych aspektów oceny zgodności, jednostek notyfikowanych, certyfikatów, badań klinicznych oraz obserwacji i nadzoru rynku.

W systemie EUDAMED będą zamieszczane zgłoszenia i raporty dotyczące poważnych incydentów medycznych i innych zdarzeń objętych obowiązkiem zgłaszania. System elektroniczny dotyczący nadzoru rynku ma służyć jako platforma wymiany informacji między właściwymi organami. Rozporządzenie MDR nakłada na producentów obowiązek zgłaszania poważnych incydentów i tendencji dotyczących incydentów niebędących poważnymi incydentami oraz okresowych raportów o bezpieczeństwie. Pracownicy ochrony zdrowia, użytkownicy wyrobów medycznych oraz pacjenci mają także możliwość zgłaszania incydentów na poziomie krajowym.

Inżynieria kliniczna w realizacji przepisów rozporządzenia MDR

Wprowadzone rozporządzeniem MDR przepisy prawne dotyczące wyrobów medycznych, w tym aparatury medycznej, regulują kwestie kontroli jakości i nadzoru nad efektywnością i bezpieczeństwem ich stosowania na wszystkich etapach ich cyklu życia i stawiają nowe, bardziej rygorystyczne wymagania.

Najistotniejsze zmiany wyznaczające nowe standardy to podniesienie wymagań dotyczących kontroli jakości na etapie produkcji, ocena zgodności i oznaczenie CE, identyfikowalność każdego wyrobu (UDI), nadzór posprzedażowy, raportowanie zdarzeń niepożądanych, przejrzystość i publiczny dostęp do bazy danych wyrobów medycznych EUDAMED.

Wprowadzone zmiany legislacyjne są wyrazem nadążania prawodawstwa za postępem w naukach medycznych i inżynierii klinicznej, który wyznaczył trend integracji tych dziedzin wiedzy i interdyscyplinarnego podejścia do stosowania nowoczesnych i innowacyjnych technologii medycznych. Rozporządzenie MDR można uznać za zmianę skokową w odniesieniu do MDD, ponieważ wprowadza regulacje obejmujące nieuregulowane dotychczas kwestie, które pojawiły się w czasie dzielącym te dwa dokumenty, wraz z rozwojem technologii medycznych i stawianymi przez nie wyzwaniem, zostały dostrzeżone i nabrały priorytetowego znaczenia.

W uprzednim prawodawstwie, rozbudowanym wokół dyrektywy MDD, najwięcej uwagi poświęcono technicznemu aspektowi bezpieczeństwa, natomiast zapisy MDR odnoszą się do współczesnego, znacznie szerszego pojęcia bezpieczeństwa w ochronie zdrowia, i mają służyć jego poprawie. W odniesieniu do współczesnych technologii medycznych i aparatury medycznej bezpieczeństwo to nie tylko kwestie techniczne, ale również czynniki ludzkie i środowiskowe [10].

Rozszerzenie zakresu legislacji dotyczącej wyrobów medycznych w rozporządzeniu MDR tak, że obejmuje wszystkie etapy



cyklu życia aparatury medycznej i postawienie znacznie bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących produkcji i nadzoru w trakcie użytkowania, wyznacza tym samym wysokie wymagania w zakresie wiedzy, umiejętności i kompetencji kadry specjalistów, którzy będą realizowali te zadania, co zostało wyraźnie zaznaczone w zapisach MDR. Przepisy MDR wyznaczają zadania dla inżynierów klinicznych, którzy pracują zarówno w firmach produkujących wyroby medyczne, jak i w placówkach opieki zdrowotnej.

Inżynieria kliniczna od lat 90. rozwijała się niezwykle dynamicznie. Inżynierowie kliniczni uzyskali niezbędną wiedzę i umiejętności oraz kompetencje, nadążając za innowacyjnym postępem technicznym i technologicznym, powszechną digitalizacją i informatyzacją, ale także rozwojem nowoczesnych metod zarządzania. Obszar działania inżynierii klinicznej i odpowiedzialności znacznie się poszerzył i obejmuje przede wszystkim zarządzanie pełnym cyklem życia aparatury medycznej, na etapie projektowania, testowania i produkcji, następnie eksploatacji w placówkach medycznych, serwisowania aż do wycofania z użytku i utylizacji. Inżynierowie kliniczni sprawują nadzór nad szeroko rozumianym bezpieczeństwem stosowania aparatury medycznej [10]. Zakres ich działania obejmuje planowanie strategiczne, analizę kosztów, zarządzanie ryzykiem, ocenę technologii medycznych, współpracę z działem IT na styku infrastruktury informatycznej i urzędzeń medycznych oraz dla zapewnienia cyberbezpieczeństwa, zarządzanie zasobami części i akcesoriów zapasowych, automatyzację wspartą systemami sztucznej

inteligencji, współpracę z kadrami medyczną i administracją [8, 9].

Wymaga w tym miejscu zdecydowanego stwierdzenia, że bez udziału specjalistów inżynierów klinicznych badanie incydentów medycznych, spełniające rygorystyczne wymagania MDR, nie jest możliwe. Inżynierowie kliniczni w placówkach medycznych są partnerami dla producentów, którzy są zobowiązani do badania i raportowania w bazie EUDAMED incydentów z udziałem aparatury, we współpracy z użytkownikami. Analogicznie, niezbędny jest udział inżynierów klinicznych w obowiązkowych badaniach klinicznych aparatury medycznej przed wprowadzeniem na rynek, wymaganymi przepisami MDR.

Warto zaznaczyć, że wprowadzanie zapisów MDR w praktyce to proces ciągły, który będzie stymulował rozwój innowacyjnych rozwiązań po stronie producentów, użytkowników w placówkach medycznych oraz poszerzenie kompetencji i obszaru działania inżynierów klinicznych w celu spełnienia postawionych wymagań i zapewnienia jak najwyższego poziomu jakości, efektywności i bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych.

Piśmiennictwo

1. European Commission. *EUDAMED – European Database on Medical Devices*. Webpage. Accessed: Jul. 14, 2022. [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
2. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, Document 52021PC0206, COM/2021/206 Final. Accessed: Jul. 14, 2022. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>.
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące 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, nazywane w skrócie – MDR 2017/745 (MDR).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.
5. 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.
6. Unique device identification system (UDI system) application guide. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019. International Medical Device Regulators Forum; 2019.
7. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 (Dz.U.2022.974).
8. E. Zalewska: *Rola inżynierów klinicznych w zarządzaniu technologiami medycznymi*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 10(5), 2021, 555–556.
9. E. Zalewska: *Wyzwania współczesnej opieki zdrowotnej wymagają wsparcia profesjonalnej inżynierii klinicznej*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 11(3), 2022, 185–188.
10. E. Zalewska: *Bezpieczeństwo stosowania aparatury medycznej to problem nie tylko techniczny*, Inżynier i Fizyk Medyczny, 11(4), 2022, 309–312.
11. <https://www.medical-device-regulation.eu/meddev-guidance-list-download/>
12. <https://www.medical-device-regulation.eu/mdr-resource-harmonized-standards-lis/>
13. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en