

УДК: [34:61](477)

Гаркуша А.О.

email: andreigarkusha@gmail.com

ORCID: 0000-0001-5266-3007

Гаркуша Є.О.

email: harkusha.evheniia@gmail.com

ORCID: 0000-0002-9932-8756

Гаркуша Андрій Олександрович
доцент кафедри цивільного,
господарського і фінансового права
(Полтавський юридичний інститут
Національного юридичного
університету імені Ярослава Мудрого)
провідний науковий співробітник
Науково-дослідного інституту
вивчення проблем злочинності імені
академіка В.В. Сташиса НАПрН
України

Гаркуша Євгенія Олександрівна
молодший науковий співробітник
Науково-дослідного інституту
вивчення проблем злочинності імені
академіка В.В. Сташиса НАПрН
України Керівник юридичного
департаменту Clario Tech Limited

Andrii O. Harkusha

Associated Professor of the Department
of Civil, Commercial and Environmental
Law, Poltava Law Institute,
Leading Researcher the Laboratory for
the Study of National Security Problems
in the Field of Public Health of
Academician Stashis Scientific Research
Institute for the Study of Crime Problems
NALS of Ukraine

Yevheniia O. Harkusha

Junior Researcher of the Laboratory for
the Study of National Security Problems
in the Field of Public Health of
Academician Stashis Scientific Research
Institute for the Study of Crime Problems
NALS of Ukraine Head of Legal and
Compliance, Clario Tech Limited

**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ:
ПРОБЛЕМИ ПРАВОЗАСТОСУВАННЯ В ЧАСТИНІ КВАЛІФІКАЦІЇ
ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ В ЯКОСТІ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ
НА ПРИКЛАДІ ДОДАТКІВ З КОНТРОЛЮ РОДИМОК**

**TECHNICAL REGULATIONS ON MEDICAL DEVICES: LAW
ENFORCEMENT ISSUES IN TERMS OF SOFTWARE AS A MEDICAL**

DEVICE QUALIFICATION ON THE EXAMPLE OF MOLES CONTROL APPLICATIONS¹

Анотація. Сьогодні новітні технології, мобільні телефони, гаджети та різноманітні програми, мобільні додатки настільки глибоко увійшли у життя сучасних людей. За статистикою середньостатистичний користувач проводить в мережі Інтернет 6 годин 43 хвилини кожного дня, використовуючи при цьому безліч різноманітних додатків, в тому числі тих, що мають медичну мету (наприклад, сервіси для отримання консультації лікаря, розшифровування аналізів онлайн, фітнес-додатки для схуднення та контролю ваги, «жіночі» додатки з планування вагітності тощо). Кожен користувач мобільного телефону або персонального комп'ютеру вже має можливість встановити та користуватися широким спектром таких додатків через GooglePlay, Microsoft Store, AppStore та інші онлайн магазини.

На перший погляд, подібні додатки сприймаються користувачами здебільшого як розважальні та нібито незагрозливі для людини. Проте, з цим важко погодитися, оскільки розвиток сучасних апаратних можливостей як мобільних телефонів (наявність датчиків пульсу, фотокамер високої роздільної здатності, оксиметрів тощо), так і персональних комп'ютерів, а також відповідного програмного забезпечення до них дозволяє наблизити їх можливості впритул до медичних виробів, виробів медичного призначення. При цьому, саме по собі використання подібних технологій, що мають медичне призначення, може становити ризик для користувача, особливо якщо ми говоримо про програмне забезпечення, яке є медичним виробом згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів.

¹ *Стаття підготовлена на виконання фундаментальної теми «Національна безпека у сфері громадського здоров'я: правові засоби захисту від загроз», що досліджується в НДІ вивчення проблем злочинності імені академіка В.В. Сташиса НАПрН України (номер державної реєстрації в УкрІНТЕІ 0120U105608)*

Проведене дослідження демонструє, що ринок програмного забезпечення, яке має медичне призначення, розвивається дуже стрімко та пропонує користувачам безліч варіантів. При цьому, серед проаналізованих є додатки, які відповідно до законодавства беззаперечно є медичними виробами та реально можуть мати ризики для життя та здоров'я людини, але при цьому не пройшли відповідних процедур з оцінки відповідності щодо безпечності та ефективності їх використання. Це свідчить про відсутність належного контролю з боку відповідних органів, що здійснюють нагляд за виведенням цієї категорії товарів на ринок.

Відтак, враховуючи стан «сірої зони» в межах досліджуваних правовідносин, пропонується забезпечити правове регулювання вищевказаних додатків (як на передринковій, так і на постринковій стадіях) за аналогією із медичними виробами згідно із рівнем ризику, поклавши відповідні зобов'язання на розробників таких додатків та уповноважені органи моніторингу.

Ключові слова: *програми, програмне забезпечення, медичні вироби, директива про медичні вироби, регулювання медичних виробів*

Abstract. Today, the latest technologies, mobile phones, gadgets, and various software, mobile applications have become so deeply ingrained in daily lives of modern people. According to statistics, the average user spends 6 hours and 43 minutes every day on the Internet, using many different applications, including those that have a medical purpose (for example, services for a doctor's consultation, decoding tests online, fitness applications for weight loss and weight control, "female" pregnancy planning applications, etc.). Every user of a mobile phone or personal computer already has the opportunity to install and use a wide range of such applications through GooglePlay, Microsoft Store, AppStore, and other online stores. At first glance, such applications are perceived by users mostly as entertaining and supposedly non-threatening to humans. However, it is difficult to agree with that because the development of modern hardware capabilities of both mobile phones (heart rate sensors, high-resolution cameras, oximeters, etc.) and personal computers, as well as

the appropriate software, make it possible to bring them closer to medical products, medical devices. At the same time, the use of such technologies for medical purposes may in itself pose a risk to the user, especially if we are talking about software that is a medical device under the Technical Regulations for Medical Devices. The study shows that the market for medical software is developing very rapidly and offers users many options. However, among the analyzed are applications that, according to the law, are undoubtedly medical devices and may actually pose risks to human life and health but have not undergone appropriate procedures to assess compliance with the safety and effectiveness of their use. It indicates a lack of proper control by the relevant authorities supervising the placing on the market of this category of goods. Therefore, given the "gray zone" state within the studied legal relationship, it is proposed to ensure the legal regulation of the above applications (both pre-market and post-market stages) by analogy with medical devices according to the level of risk, placing appropriate obligations on developers of such applications and authorized monitoring bodies.

Keywords: applications, software, medical devices, the Directive on medical devices, regulation of medical devices

Постановка проблеми. Сучасні технології, мобільні телефони, гаджети, різноманітні програми та мобільні додатки настільки глибоко увійшли в життя сучасних людей, що складно собі навіть уявити як ми могли обходитися без усього цього раніше. За статистикою середньостатистичний користувач проводить в мережі Інтернет 6 годин 43 хвилини кожного дня [1]. Аналогічна тенденція прослідковується також щодо програмного забезпечення, яке використовується з певною медичною або навколомедичною метою, наприклад сервіси, які допомагають отримати консультацію лікаря/розшифровку аналізів онлайн [2], різноманітні фітнес-додатки для схуднення та контролю ваги [3], жіночі додатки з контролю менструального циклу та планування вагітності [4] та багато інших. Кожен користувач мобільного телефону або персонального комп'ютеру отримує можливість придбати або навіть безкоштовно встановити та користуватися дуже

широким спектром таких програм через GooglePlay, Microsoft Store, AppStore та інші онлайн магазини.

На перший погляд, подібні додатки сприймаються користувачами здебільшого як розважальні та нібито незагрозливі для людини. Проте, з цим важко погодитися, оскільки розвиток сучасних апаратних можливостей як мобільних телефонів (наявність датчиків пульсу, фотокамер високої роздільної здатності, оксиметрів тощо), так і персональних комп'ютерів, а також відповідного програмного забезпечення до них дозволяє наблизити їх можливості впритул до медичних виробів, виробів медичного призначення. При цьому, саме по собі використання подібних технологій, що мають медичне призначення, може становити ризик для користувача, особливо якщо ми говоримо про програмне забезпечення, яке є медичним виробом згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року (надалі – Технічний регламент) [4].

Так, відповідно до технічного регламенту щодо медичних виробів, медичним виробом є – «... програмне забезпечення, ..., призначені виробником для застосування з метою: 1) забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, 2) діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, 3) контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти» [5].

Пункт 28 Розділу II Технічного регламенту також встановлює, що якщо медичні вироби містять програмне забезпечення або самі є медичним програмним забезпеченням, програмне забезпечення таких виробів розробляється відповідно до поточного рівня знань з урахуванням принципів

циклу розробки, управління ризиками, валідації та перевірки. Підпункт 1 пункту 1 Додатку 2 до Технічного регламенту закріплює, що самостійне програмне забезпечення вважається активним медичним виробом [5]. Методичні рекомендації щодо застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Наказом Міністерства Охорони Здоров'я України від 22.01.2020 р. № 142, додаткових роз'яснень чи коментарів щодо правильної кваліфікації програмного забезпечення в якості медичного виробу не містять [6]. Жодні інші керівництва або офіційні чи неофіційні тлумачення, які містили б додаткові до Технічного регламенту пояснення для виробників програмного забезпечення з цього питання, відсутні.

На відміну від України ряд європейських держав та США ухвалили низку керівництв (guidelines) з конкретними прикладами та покроковими схемами, які допомагають виробникам програмного забезпечення визначились з тим, чи є таке програмне забезпечення медичним виробом чи ні, та, відповідно, чи підпадає його виробництво під вимоги, що регулюють виробництво та обіг медичних виробів, зокрема: MEDICAL DEVICES: Guidance document; Qualification and Classification of stand-alone software, видані Європейською Комісією [7]; Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications; Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, підготовлені Департаментом Здоров'я та Соціальних служб FDA США [8]; Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDs), видані Міністерством Здоров'я, Соціального захисту та Спорту Нідерландів [9]; Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs) v1.05, видані Агенством з регулювання лікарських засобів та медичних виробів Великобританії [10]; Guide to Placing Medical Device Standalone Software on the Market, видані Органом з регулювання сфери охорони здоров'я Ірландії [11]; Guidance on "Medical Apps", видані Федеральним інститутом лікарських засобів та медичних виробів Німеччини [12] та інші.

Визначившись з тим, що національне законодавство розуміє під медичним виробом та встановивши, що інших додаткових рекомендацій з застосування

Технічного регламенту в частині кваліфікації програмного забезпечення в якості медичного виробу немає, звертаємось до одного з найбільш популярних онлайн магазинів, де можна придбати собі або навіть безкоштовно завантажити програмне забезпечення, а саме до Google Play Store, для того щоб з'ясувати, чи працює Технічний регламент на практиці у застосуванні до програмного забезпечення, яке має медичну мету. Для звуження наукового дослідження у фокус нашого інтересу ставимо програмне забезпечення, яке має на меті контроль родимок користувачів та оцінку щодо ризику наявності онкозахворювання.

За пошуковим запитом «контроль родимок» знаходимо низку (більше 100) пропозицій додатків з контролю родимок, зокрема: Skin Vision, DermIA – Analyze Skin Cancer with your camera A.I; DermoScanner; SpotMole; Smart Skin Cancer Detection; Sklip та інші [13]. Ми проаналізували частину з доступних додатків на предмет їх функціонального призначення, зауважень щодо застосування, визначених виробником, та, на підставі визначення медичних виробів, передбаченого українським законодавством, зробили висновок щодо того чи можна конкретне програмне забезпечення кваліфікувати в якості медичного виробу.

1. SkinVision.

Функціонал/алгоритм роботи. Користувач робить фотографію на свій смартфон; фотографія аналізується програмою та протягом 30 секунд видається результат з оцінки ризику щодо сфотографованої родимки/плями. Також фотографії можуть зберігатися для відслідковування динаміки зміни родимки/плями або для демонстрації зображення лікарю.

Застереження щодо застосування. В описовій частині в розділі «Disclaimer» виробником зазначається, що SkinVision не призначений замінити традиційні методи оцінки рівня ризику раку шкіри, результат не є діагнозом і не замінює відвідування медичного працівника. SkinVision не призначений для використання дітьми [14].

Медичний виріб чи ні? Програма призначена для проведення діагностики родимки/плями з метою оцінки ризику наявності ракового захворювання, а отже є медичним виробом в розумінні Технічного регламенту.

Варто зауважити, що Skin Vision – єдиний з аналізованих додатків був кваліфікований виробником як медичний виріб згідно європейської Директиви щодо медичних виробів та пройшов процедуру оцінки відповідності як медичний виріб класу I.

2. DermIA - Analyze Skin Cancer with your camera A.I.

Функціонал/алгоритм роботи. Користувач робить фотографію на свій смартфон; фотографія аналізується за допомогою методів штучного інтелекту та видає аналіз ризику наявності ракового захворювання. Виробник зазначає, що точність результату складає 98,550%. Також, фотографії можуть зберігатися для відслідковування динаміки зміни родимки/плями або для демонстрації зображення лікарю.

Застереження щодо застосування. Відсутні [15].

Медичний виріб чи ні? Програма призначена для проведення діагностики родимки/плями з метою оцінки ризику наявності ракового захворювання, а отже є медичним виробом в розумінні Технічного регламенту.

3. DermoScanner

Функціонал/алгоритм роботи. Користувач робить фотографію на свій смартфон; фотографія аналізується за допомогою методів штучного інтелекту та видає аналіз ризику наявності ракового захворювання.

Застереження щодо застосування. Відсутні [16].

Медичний виріб чи ні? Програма призначена для проведення діагностики родимки/плями з метою оцінки ризику наявності ракового захворювання, а отже є медичним виробом в розумінні Технічного регламенту.

4. Smart Skin Cancer Detection

Функціонал/алгоритм роботи. Користувач робить фотографію на свій смартфон; після цього фотографію потрібно розмістити в одній з категорій захворювань, на наявність якого користувач бажає продіагностувати свою

родимку (меланома, невус та себорейний кератоз). Після цього користувач отримує свій індивідуальний прогноз щодо ризику наявності захворювання. Для отримання прогнозу Інтернет-підключення не потрібне.

Застереження щодо застосування. В описовій частині в розділі виробником зазначається, що цей додаток не замінює візит дерматолога, а результат не може розглядатися як правильний діагноз, однак додаток підвищить обізнаність користувача про стан шкіри та призведе до поліпшення здоров'я [17].

Медичний виріб чи ні? Програма призначена для проведення діагностики родимки/плями з метою оцінки ризику наявності ракового захворювання, а отже є медичним виробом в розумінні Технічного регламенту.

5. Miiskin - Skin Cancer eHealth. Track & Check Moles

Функціонал/алгоритм роботи. Цей мобільний додаток пропонує 2 пакети для користувачі з різним набором функцій: 1 – базовий; 2 – преміальний. Базовий пакет дає можливість зробити фото 3 родимок, здійснювати порівняння стану родимок через деякий час та отримувати регулярні нагадування щодо подальших дій. Преміум пакет дає користувачу можливість здійснювати контроль необмеженої кількості родимок; створювати резервні копії фотографій родимок, які відокремлюються від галереї телефону; слідкувати за новими родимками з фотографіями більш широкої площі; мати автоматичне зображення шкіри для виділення родимок та встановлення міток; передавати фотографії на новий мобільний телефон та встановлювати додатковий захист фотографій за допомогою 4-значного пін-коду.

Застереження щодо застосування. В описовій частині додатку в Google Play Store зазначається, що виробник не вважає, що завдяки сучасним технологіям можна здійснювати автоматичне оцінювання ризику розвитку меланоми або раку шкіри, та що Miiskin не може замінити будь-яке дерматоскопічне обстеження досвідченим дерматологом або лікарем. На сайті самого додатку також окремо визначається, що програма Miiskin не намагається діагностувати користувача на основі його фотографій. Це просто власний

інструмент людини, щоб задокументувати зміни на шкірі під час її регулярної перевірки [18].

Медичний виріб чи ні? Програма не призначена для проведення діагностики родимки/плями з метою оцінки ризику наявності ракового захворювання, а отже не є медичним виробом в розумінні Технічного регламенту. Втім, цікаво зазначити, що згідно з інформацією, наданою виробником, зазначена програма є першим додатком на основі штучного інтелекту, дерматологічно акредитованим британським органом з акредитації дерматологів, Skin Health Alliance [19], а також пройшов перевірку на дотримання вимог HIPAA (The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) [20].

Підводячи підсумки проведеного дослідження, видається можливим зробити наступні висновки:

- В онлайн магазині виявилось більш ніж 20 варіантів програмного забезпечення, за допомогою якого можна проаналізувати родимки/плями на тілі на предмет наявності ризику ракового захворювання;

- 4 з проаналізованих нами 5 додатків мають медичну мету, а саме – призначені для проведення діагностики раку, а тому нами були кваліфіковані як медичні вироби на підставі визначення, що міститься у Технічному регламенту щодо медичних виробів;

- Лише 1 з 5 додатків був кваліфікований як медичний виріб самим виробником згідно з європейською директивою та пройшов належну процедуру оцінки відповідності. При цьому окремо наголосимо, що механізм роботи усіх 4 додатків, які були нами кваліфіковані в якості медичного виробу, є однаковим – діагностика фото за допомогою штучного інтелекту з наданням користувачу індивідуального прогнозу щодо наявності захворювання;

- Лише 3 з 5 додатків містили застереження щодо застосування та зазначали, що використання цих додатків не замінює відвідування медичного спеціаліста;

- Єдиний додаток, який нами не був кваліфікований в якості медичного виробу, втім пройшов акредитацію національним органом з акредитації дерматологів Великобританії (країна походження даного програмного забезпечення);

- Усі зазначені додатки доступні для користувачів з України (за геолокаційними обмеженнями онлайн-платформи), а тому мають відповідати чинним в Україні нормативним вимогам.

Проведене дослідження демонструє, що ринок програмного забезпечення, яке має медичне призначення, розвивається дуже стрімко та пропонує користувачам безліч варіантів. При цьому подібна «стрімкість» поєднується із безконтрольністю, оскільки серед проаналізованих є додатки, які відповідно до законодавства беззаперечно є медичними виробами та реально можуть мати ризики для життя та здоров'я людини, але при цьому не пройшли відповідних процедур з оцінки відповідності щодо безпечності та ефективності їх використання. Це безумовно свідчить про відсутність належного контролю з боку відповідних органів, що здійснюють нагляд за виведенням цієї категорії товарів на ринок. Відтак, враховуючи стан «сірої зони» в межах досліджуваних правовідносин, пропонується забезпечити правове регулювання вищевказаних додатків (як на передринковій, так і на постринковій стадіях) за аналогією із медичними виробами згідно із рівнем ризику, поклавши відповідні зобов'язання на розробників таких додатків та уповноважені органи моніторингу.

Література

1. Вся статистика интернета на 2020 год — цифры и тренды в мире и в России. URL: <https://www.web-canape.ru/business/internet-2020-globalnaya-statistika-i-trendy/> (дата звернення 20.02.2021).

2. Офіційна інтернет-сторінка «Медкіт». URL: <https://medikit.ua/> (дата звернення 19.02.2021).

3. GooglePlayStore, категорія «Здоров'я та фітнес». URL: https://play.google.com/store/apps/category/HEALTH_AND_FITNESS?hl=ru&gl=US (дата звернення 19.02.2021).

4. Flo Health & Period tracker. My Ovulation Calendar. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=org.iggymedia.periodtracker&hl=uk&gl=US> (дата звернення 19.02.2021).

5. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 01.03.2021).

6. Наказ МОЗ України від 22.01.2020 р. № 142 «Про затвердження методичних рекомендацій із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 URL: <https://www.apteka.ua/article/531551> (дата звернення 19.02.2021).

7. European Commission, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, MEDICAL DEVICES: Guidance document; Qualification and Classification of stand-alone software, MEDDEV 2.1/6, July 2016.

8. Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. URL: <https://www.fda.gov/media/80958/download> (дата звернення 19.02.2021).

9. MHRA. Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDs). Version 1.04, September 2017. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/890025/Software_flow_chart_Ed_1-06_FINAL.pdf (дата звернення 19.02.2021).

10. Guidance: Medical device stand-alone software including apps (including IVDMDs) v1.05, issued by Medicines & Health care products Regulatory Agency, UK.

URL: <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-apps> (дата звернення 19.02.2021).

11. Guide to Placing Medical Device Standalone Software on the Market, issued by Health Products Regulatory Authority, Ireland. URL: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/surg0040-guide-to-placing-medical-device-standalone-software-on-the-market-v1.pdf> (дата звернення 19.02.2021).

12. BfArM. Guidance on "Medical Apps". URL: https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/Differentiation/MedicalApps/_artikel.html (дата звернення 19.02.2021).

13. Результати пошуку за запитом «контроль родимок» у GooglePlayStore. URL: <https://play.google.com/store/search?q=%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%82%D1%80%D0%BE%D0%BB%D1%8C%20%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D0%BC%D0%BE%D0%BA&c=apps&hl=ru&gl=US> (дата звернення 01.02.2021).

14. Офіційна інтернет-сторінка додатку SkinVision. URL: <https://www.skinvision.com/> (дата звернення 19.02.2021).

15. Додаток DermIA - Analyze Skin Cancer with your camera A.I. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.genialabs.medicable&hl=en&gl=US> (дата звернення 19.02.2021).

16. Додаток Dermo Scanner. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.jd.dermoscanner&hl=en&gl=US> (дата звернення 19.02.2021).

17. Додаток Smart Skin Cancer Detection. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.martinlocher.smartskin&hl=en&gl=US> (дата звернення 19.02.2021).

18. Додаток Miiskin App. URL: <https://miiskin.com/app/> (дата звернення 19.02.2021).

19. Miiskin becomes first app to receive accreditation from the Skin Health Alliance. URL: <https://skinhealthalliance.org/news/miiskin-becomes-first-app-receive-accreditation-skin-health-alliance/> (дата звернення 19.02.2021).

20. Додаток Miiskin - Skin Cancer eHealth. Track & Check Moles. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.miiskin.android&hl=en&gl=US> (дата звернення 19.02.2021).