

Opening the EU Market to Your Medical Devices

16. 9. 2025
Olomouc

Medical Software

aneb kdy je (a kdy není)
software zdravotnickým prostředkem

Aleš Martinovský

PORTA **m**edica

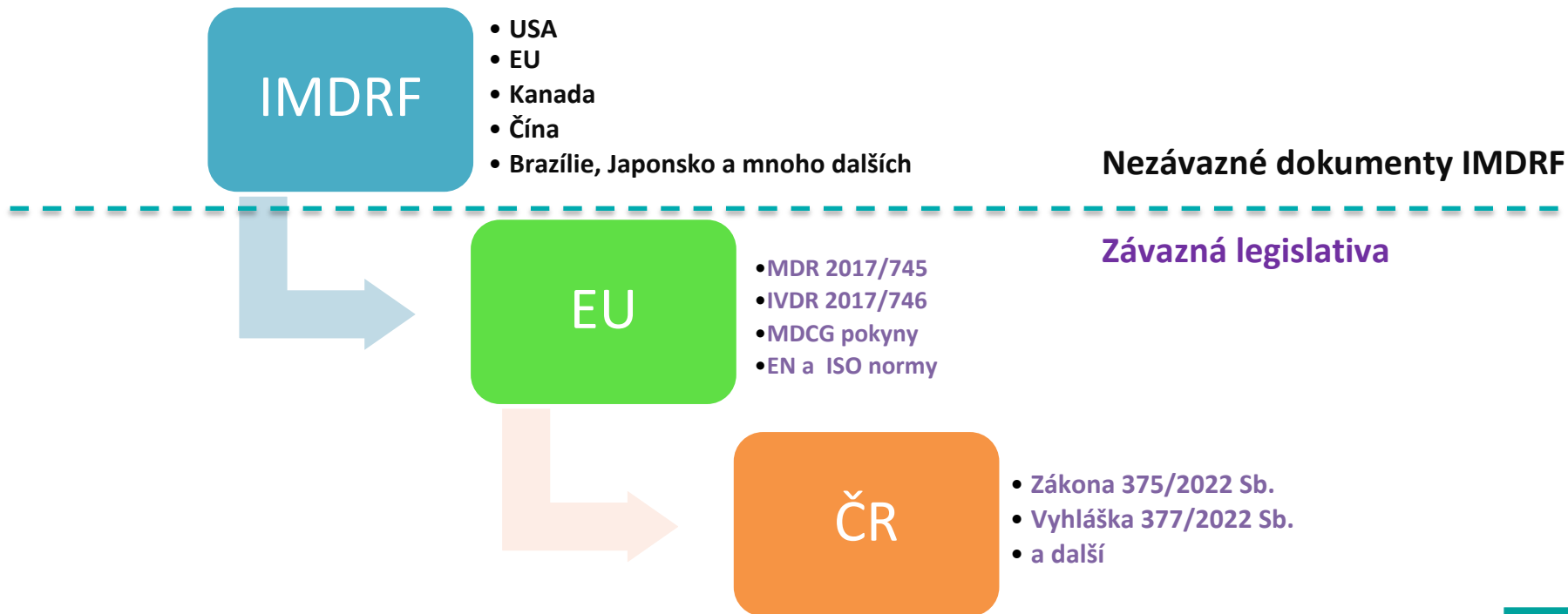
Cíl sdělení

- Poskytnou základní vodítko pro posouzení, kdy:
 - **skutečně je**
nebo
 - **za jakých okolností může být**
- **software zdravotnickým prostředkem** z pohledu regulace vstupu na trh.
- Napomoci vyjasnit problematiku, která je sama o sobě dost složitá a mnohdy ještě navíc účelově interpretovaná.

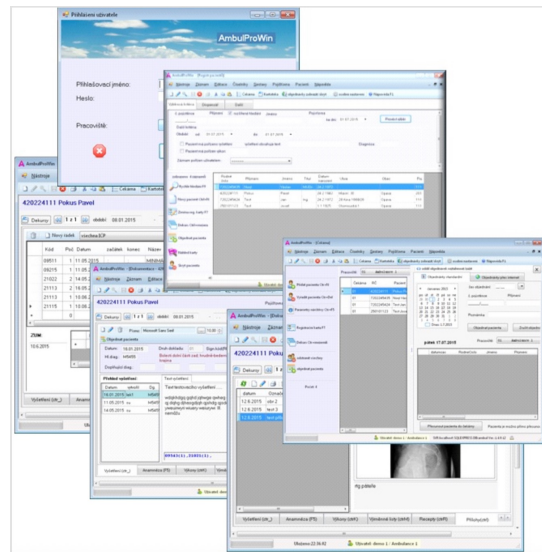
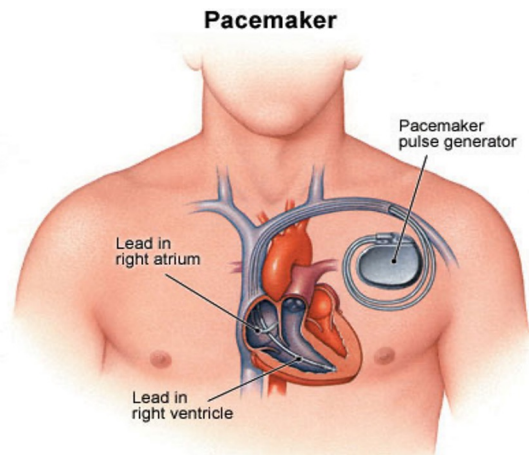
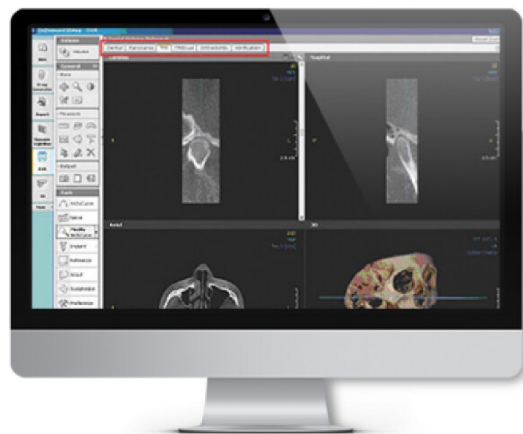


- Poznámka:
*Pro srozumitelnost budeme používat termín „**zdravotnický prostředek**“, přestože správnější by byl pojem „**prostředek**“, který zahrnuje „**zdravotnický prostředek**“, jeho „**příslušenství**“ a tzv. „**prostředky bez léčebného účelu dle Přílohy XVI**“.*

Z čeho vychází náš legislativní rámec?



Co je „zdravotnický software“ obecně?



Zdroj: internet – EZ karta, OnDemand, AmbuProWin a další



Posouzení software – 3 základní texty

MDR, článek 2 odst. 1 – DEFINICE:

„**Zdravotnickým prostředkem**“ (je)

nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, čidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

— diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,

— diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

— vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,

— poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

kteřý nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

— prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;

— výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu

Pokyn MDCG 2019-11

- **Soubor speciálních pokynů pro výrobce software**

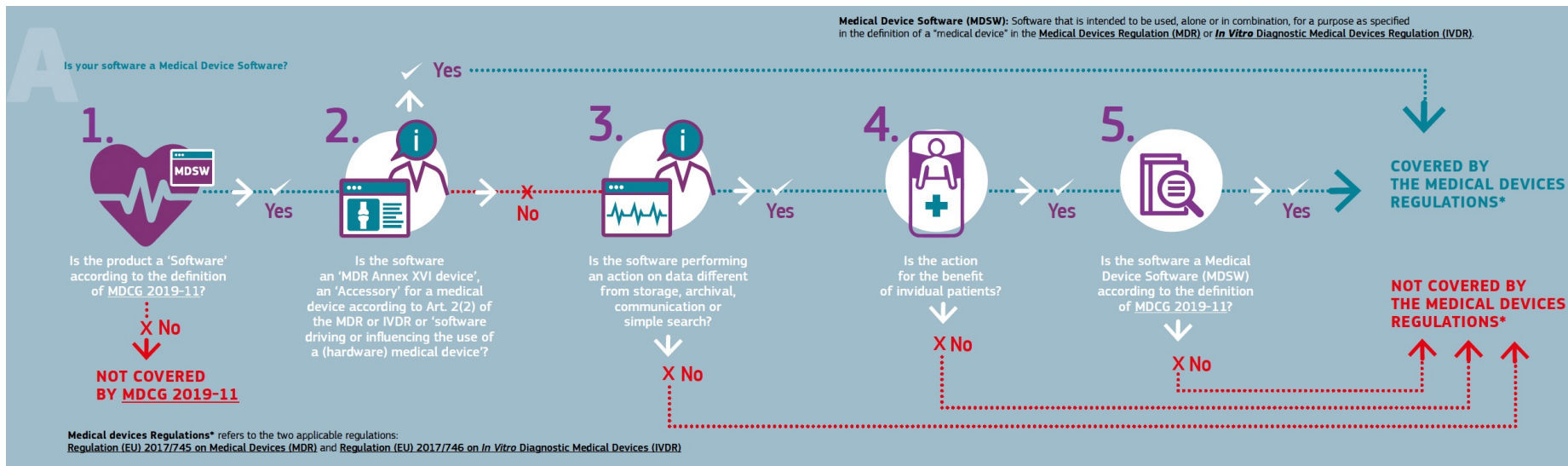
MDR, Příloha VIII – KLASIFIKACE

Pravidlo 11 – Software

- s jehož pomocí jsou získávány informace, které **slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách**, je klasifikován jako třída IIa,
 - s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek: smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.
- Software, **s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy**, je klasifikován jako třída IIa,
 - s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.
- Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.



MDCG – je software zdravotnickým prostředkem?



Is your software a Medical Device? Infographic,
European Commission, Guidance MDCG, March 2021

Software pohledem pokynu MDCG 2019-11

- Je třeba rozlišovat mezi Software **in** Medica Device (SiMD) a Software **as** Medical Device (SaMD)
 - **Pro rozhodování zda se jedná o zdravotnický prostředek nás zajímá jen SaMD**, protože u SiMD je to úplně jasné.
- V tomto pokynu je „software“ definován jako sada instrukcí, která zpracovává vstupní data a vytváří výstupní data.
 - **Ne každé programové vybavení ve zdravotnictví je „software jako zdravotnický prostředek“.**
- Software pro **ukládání, archivaci (knihovny) a přenos informací** není považován za zdravotnický prostředek.
 - **Tímto se mnoho jednoduchých řešení nekvalifikuje jako ZP. To je velké zjednodušení zejména pro telemedicínu.**
- Důležitý je, aby software generoval přínos pro **individuálního** pacienta.
 - **Definice zdravotnického prostředku požaduje, aby byl klinický přínos dosažen na úrovni jednotlivého pacienta.**
- **Software je z principu modulární.**
 - **Velmi častý zdroj problému. Většina komplexních zdravotnických informačních systémů obvykle má jeden nebo více modulů, které jsou zdravotnickými prostředky.**
 - **Např. ekonomický modul nikdy nebude zdravotnickým prostředkem, ale PACS zapojený v témže NISu ano.**
 - **Celková konfigurace, včetně systému připojení modulů, musí být prokazatelně bezpečná a nesmí narušovat zamýšlený výkon modulů, které jsou zdravotnickými prostředky.**

Klasifikace a shrnutí

Software (modul) s CE nebo bez CE?

Software jako zdravotnický prostředek

- **SaMD naplňuje definici ZP (ZP IVD)**
- a zároveň naplňuje definici SW podle MDCG 2019-11.
- Výrobce definoval určený účel, prostředek obvykle má klinický přínos.
- Má klinický přínos.
- Lze u něj uvádět zdravotní tvrzení.
- Má smysl přemýšlet o úhradě z veřejného zdravotního pojištění.
- SaMD je opatřen označením CE.
- Pravděpodobně bude ve vyšší rizikové třídě než I a výrobce kromě prohlášení o shodě bude disponovat EU certifikátem.
- Může být součástí modulárního řešení, kde ostatní moduly nejsou zdravotnickými prostředky.

Obecný software

- **Nenaplňuje definici ZP (IVD) nebo definici MDSW podle MDCG 2019-11.**
- Obvykle **bezpečností**, **sociální** a/nebo **ekonomický** přínos.
- Nejčastěji slouží ke zvýšení efektivity poskytování zdravotních služeb nebo k úhradovému výkaznictví.
- Např. nahrazuje vedení listinné dokumentace nebo se jedná o komunikační platformu v telemedicině.
- V nemocniční sféře obvykle systémy vykazování na zdravotní pojišťovny, **ekonomický software** obecně, řízení průchodu pacienta systémem, logistika.
- V ambulantní sféře přítomen nejčastěji jako **asistivní technologie**, pro podporu **well-beingu**, nebo jako různé katalogy a knihovny pro pacienty.



The background of the slide is a dark blue image of the Earth from space, showing the Western Hemisphere. A complex, glowing network of white lines and dots is overlaid on the image, resembling a global communication or data network. The lines connect various points across the continents, creating a web-like pattern. The Earth's horizon is visible on the right side, with a bright light source creating a lens flare effect.

Děkuji za pozornost

portamedica@portamedica.cz

www.portamedica.cz

PORTA **medica**

General disclaimer

*This is an educational material,
the aim and sole purpose of which is to familiarize the participant with the issues of medical device legislation.*

The authors of the presentation would like to point out that the information provided here corresponds to the state of knowledge of the legislation, its interpretation and practical application as of the date of the lecture.

The authors also explicitly state that the interpretation of the provisions of laws and other legal regulations can only be provided by a court, the information presented here is only informative and is not a binding guide on how to proceed in the case of fulfilling legal obligations or when dealing with state administration authorities.

The quotations of legislative norms presented here have been prepared with the aim of a comprehensive presentation and teaching of the given issue in the time space of one lecture and are therefore not complete quotations. The exact and complete wording of the legislative norms should be verified in authoritative sources.

The authors assume no legal liability for damages resulting from incorrect application of the information and recommendations herein in practice.

