



О. Харченко, Н. Бутильська, Л. Іванова, О. Прокопенко, С. Сноз
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», м. Київ, Україна

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ ТА ЄС

Резюме. У сучасних умовах розвитку медичних технологій програмне забезпечення (ПЗ) стає невід'ємною складовою медичних виробів та відіграє одну з ключових ролей у сучасній медицині. ПЗ сприяє функціонуванню медичного обладнання, автоматизації процесів діагностики, лікування та моніторингу стану здоров'я пацієнтів.

Мета. Проаналізувати стан нормативно-правового регулювання програмного забезпечення медичних виробів в Україні та ЄС, визначити ключові відмінності та проблемні аспекти у класифікації програмного забезпечення як медичного виробу, а також окреслити можливі шляхи вдосконалення регуляторних підходів для забезпечення безпечності та ефективності таких виробів.

Матеріали та методи. Проведено аналітичний огляд нормативно-правових актів України та Європейського Союзу, що регулюють обіг медичних виробів, зокрема програмного забезпечення, яке є їхньою невід'ємною складовою або є окремим медичним виробом.

Результати та обговорення. Останнім часом у сфері оцінки відповідності медичних виробів зростає кількість випадків, коли програмне забезпечення (ПЗ) стає невід'ємною частиною медичних виробів або існує як самостійний медичний виріб. Законодавство України регулює введення в обіг таких виробів відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та Постанов КМУ №№ 753, 754, 755. Проте, в технічному регламенті щодо медичних виробів (Постанова 753) залишається невизначеність у класифікації ризиків для самостійного ПЗ, що утруднює оцінку відповідності. Європейський Регламент (EU) 2017/745 усуває частину цих невизначеностей, запровадивши нові поняття, зокрема «сумісність», «взаємодійність» та вимоги до ПЗ, включно з його безпекою та відповідністю сучасним IT-стандартам. Визначено чіткі правила класифікації ПЗ за рівнем ризику (Правило 11), що дозволяє віднести його до класів від I до III залежно від впливу на здоров'я пацієнта. Проте залишається відкритим питання щодо можливого завищення класу ризику для ПЗ, що є самостійним медичним виробом. Це пояснюється труднощами щодо визначення складності можливих наслідків. На нашу думку, вирішенням цієї проблеми стане врахування впливу ПЗ на різні системи організму, що є більш обґрунтованим підходом.

Висновки. Регулювання ПЗ як медичного виробу значно розвинуте Регламентом ЄС 2017/745. Необхідно удосконалити методологію класифікації ризику для самостійного ПЗ, аби уникнути невиннованого завищення класу небезпеки та зменшити суб'єктивність у прийнятті рішень. Перспективним напрямком є прив'язка класу ризику ПЗ до конкретних фізіологічних систем організму, що дозволить більш об'єктивно оцінювати рівень потенційної небезпеки та уникнути зайвого ускладнення процедур оцінки відповідності. Таким чином, діючий в Україні ТР потребує доопрацювання, вдосконалення і гармонізації згідно з чинними міжнародними підходами.

Ключові слова: медичні вироби, програмне забезпечення, технічний регламент.

O. Kharchenko, N. Butylska, L. Ivanova, O. Prokopenko, S. Snocz
“L.I Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine” (State Enterprise), Kyiv, Ukraine

REGULATORY AND LEGAL REGULATION OF SOFTWARE OF MEDICAL DEVICES IN THE LEGISLATION OF UKRAINE AND THE EU

Abstract. In modern conditions of development of medical technologies, software becomes an integral part of medical devices and plays one of the key roles in modern medicine. Software provides the functioning of medical equipment, contributes to the automation of the processes of diagnostics, treatment and monitoring of patients' health.

Aim. To analyze the regulatory and legal regulation of medical device software in Ukraine and the EU, to identify key differences and problematic aspects in the classification of software as a medical device, and to outline possible ways to improve regulatory approaches to ensure the safety and effectiveness of such products.

Materials and Methods. An analytical review of the regulatory and legal acts of Ukraine and the European Union regulating the circulation of medical devices, in particular software that is their integral part or an independent medical device, was conducted.

Results and Discussion. In recent years, in the field of conformity assessment of medical devices, the number of cases when software becomes an integral part of medical devices or exists as a stand-alone medical device has been increasing. Ukrainian legislation regulates the introduction of such products into circulation in accordance with the Law of Ukraine "On Technical Regulations and Conformity Assessment" and Resolutions of the Cabinet of Ministers No. 753, 754, 755. However, in the technical regulation on medical devices (Resolution No. 753) remains uncertainty in the classification of risks for software as a stand-alone medical device, which creates difficulties in conformity assessing. The European Regulation (EU) 2017/745 has eliminated some of these uncertainties by introducing new concepts such as "compatibility", "interoperability" and requirements for software, including its security and compliance with modern IT standards. Clear rules for classifying software by risk level have been defined (Rule 11), which allows it to be assigned to classes from I to III depending on the impact on the patient's health. However, the question of a possible overestimation of the risk class for software in its own right remains open due to difficulties in determining the severity of possible consequences. The solution may be an approach that takes into account the impact of the software on various systems of the body, which is, in our opinion, more reasonable.

Conclusions. The regulation of software as a medical device has been significantly improved in the EU Regulation 2017/745. It is necessary to improve the risk classification methodology for software in its own right in order to avoid unjustified overestimation of the risk class and reduce subjectivity in decision-making. A promising direction is to link the risk class of software to specific physiological systems of the body, which will allow a more objective assessment of the level of potential danger and avoid unnecessary complication of conformity assessment procedures. Thus, the TR currently in force in Ukraine needs to be revised, improved and harmonized in accordance with existing international approaches.

Keywords: medical devices, software, technical regulations

Вступ. У сучасних умовах розвитку медичних технологій програмне забезпечення (ПЗ) стає невід'ємною складовою медичних виробів (МВ) та відіграє одну з ключових ролей у сучасній медицині. ПЗ гарантує функціонування медичного обладнання, сприяє автоматизації процесів діагностики, лікування та моніторингу стану здоров'я пацієнтів, надає можливість працювати з великими масивами даних, значно скорочуючи як час, необхідний для прийняття рішень в ургентних ситуаціях, так і обсяг висококваліфікованої праці, необхідний для опрацювання накопиченого досвіду.

Протягом останніх років у галузі оцінки відповідності МВ дедалі частіше постають нові завдання, пов'язані з тим, що процедуру оцінки відповідності проходять МВ, функціонування яких включає як необхідну складову програмне забезпечення, а також ПЗ, що є самостійним МВ.

Мета. Проаналізувати стан нормативно-правового регулювання програмного забезпечення медичних виробів в Україні та ЄС, визначити ключові відмінності та проблемні аспекти у класифікації програмного забезпечення як медичного виробу, а також окреслити можливі шляхи вдосконалення регуляторних підходів для забезпечення безпечності та ефективності таких виробів.

Матеріали та методи. Проведено аналітичний огляд нормативно-правових актів України та Європейського Союзу, що регулюють обіг медичних виробів, зокрема програмного забезпечення, яке є їхньою невід'ємною складовою або є окремим медичним виробом.

Результати та обговорення. Наразі введення до обігу та безпосередньо обіг МВ в Україні регулюється Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 року № 124-VIII [1], а також Постановами Кабінету Міністрів

Introduction. In the modern context development of medical technologies, software is becoming an integral part of medical devices and plays one of the key roles in modern medicine. The software guarantees the functioning of medical devices (MD), helps automate the processes of diagnosis, treatment and monitoring of patients' health, provides an opportunity to work with large amounts of data, significantly reducing both the time required for decision-making in urgent situations and the amount of highly qualified work required to process the accumulated experience.

In recent years, in the field of conformity assessment of medical devices, new tasks are increasingly emerging due to the fact that the conformity assessment procedure is passed by medical devices, the functioning of which includes software as a necessary component, as well as software that is an independent medical device.

Aim. To analyze the regulatory and legal regulation of medical device software in Ukraine and the EU, to identify key differences and problematic aspects in the classification of software as a medical device, and to outline possible ways to improve regulatory approaches to ensure the safety and effectiveness of such products.

Materials and Methods. An analytical review of the regulatory and legal acts of Ukraine and the European Union regulating the circulation of medical devices, in particular software that is their integral part or an independent medical device, was conducted.

Results and Discussion. Currently, the introduction into circulation and direct circulation of MDs in Ukraine is regulated by the law of Ukraine "On Technical Regulations and Conformity Assessment" dated 15.01.2015 No. 124-VIII [1], as well as resolutions of

Україні від 02.10.2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Далі – ТР) [2], № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» [3], № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [4].

ТР дає таке визначення МВ: «медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, 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» [2]. У п.28 розділу 2 додатка 1 до ТР зазначено, що ПЗ може існувати як окремий МВ: «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». Також, у п 1. додатку 2 до ТР позначено, що самостійне ПЗ вважається активним МВ [2].

Однак, у розділі «Вимоги до застосування критеріїв класифікації» у п.5 є єдине згадування про ПЗ, яке стосується визначення класу ризику: «Програмне забезпечення, що керує роботою медичного виробу або впливає на використання медичного виробу, відноситься до того самого класу, що і цей медичний виріб» [2]. При цьому відсутнє будь-яке визначення класу ризику для ПЗ, яке є самостійним МВ. Тому, якщо, наприклад, для рентгенівського апарату супутнє ПЗ безсумнівно буде мати ІІб клас ризику, а для апарату УЗД – ІІа, як і самі ці апарати, то визначення класу ризику ПЗ, що власне є МВ, має відбуватись «за внутрішнім переконанням» розробника та органу з оцінки відповідності, що буде оцінювати дане ПЗ як активний МВ з урахуванням критеріїв класифікації, що стосуються саме активних МВ, а не ПЗ як такого.

Ця невизначеність врегульована у Регламенті № 2017/745 від 5 квітня 2017 року про медичні вироби, внесення змін до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС)

the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 “On Approval of Technical Regulations for Medical Devices” (hereinafter – TR) [2], No. 754 “On Approval of Technical Regulations for Medical Devices for In vitro Diagnostics” [3], No. 755 “On Approval of Technical Regulations for Active Medical Devices Which Are Implanted” [4].

TR gives the following definition of MD: “medical device – any instrument, apparatus, gadget, appliance, software, material or other product used either alone or in combination with each other (including software provided by the manufacturer for use specifically for diagnostic and / or therapeutic purposes and necessary for the proper functioning of a medical device) intended by the manufacturer for use in order to provide diagnosis, prevention, monitoring, treatment or relief of the patient’s condition in case of illness, injury, disability or their compensation, research, replacement, modification, maintenance of the anatomy or physiological process, control of the fertilization process and the main intended effect of which inside the human body or on the body is not achieved by pharmacological, immunological or metabolic means, but the functioning of which such means can contribute” [2]. Paragraph 28 of section 2 of appendix 1 to the TR states that software can exist as a separate MD: “If medical devices contain software or are themselves medical software, the software of such products is developed in accordance with the current level of knowledge, taking into account the principles of the development cycle, risk management, validation and verification.” Also, in paragraph 1 of appendix 2 to the TR it is indicated that independent software is considered active MD [2].

However, in the section “Requirements for the application of classification criteria” in paragraph 5, there is only a mention of software that relates to the definition of a risk class: “Software that controls the operation of a medical device or affects the use of a medical device belongs to the same class as this medical device” [2]. At the same time, there is no definition of the risk class for software that is an independent MD. Therefore, if, for example, for an x-ray machine, the accompanying software will undoubtedly have a risk class IIb, and for an ultrasound machine – IIa, as well as these devices themselves, then the determination of the software risk class, which is actually MD, should occur “according to the internal conviction” of the developer and the conformity assessment body, which will evaluate this software as active MD, taking into account the classification criteria that relate specifically to active MD, and not software as such.

This uncertainty is settled in Regulation No. 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices, amending directive 2001/83/EC, Regulation (EU) No.

№ 1223/2009 та скасування директив Ради 90/385/ЄЕС і 93/42/ЄЕС (далі – Регламент № 745) [5]. У Регламенті № 745 наведено подальший розвиток принципів, що викладені в Директиві 93/42/ЄЕС (у подальшому – Директива), на основі якої було розроблено нині діючий в Україні ТР [6].

Як і в Директиві, так і в Регламенті № 745 наведено визначення МВ, яким може бути і ПЗ, а також зазначено, що «Програмне забезпечення також вважають активним виробом». Однак введені нові поняття стосовно ПЗ, зокрема «сумісність», тобто здатність виробу, в тому числі програмного забезпечення, при використанні разом з одним або більше виробами згідно з цільовим призначенням функціонувати без втрати чи погіршення здатності працювати за цільовим призначенням, та/або інтегруватися та/або працювати без необхідності в модифікації чи адаптації будь-якої частини поєднаних виробів, та/або використовуватися разом без конфліктів/завад або побічних реакцій, а також «взаємодійність» (означає здатність двох або більше виробів, у тому числі програмного забезпечення, одного виробника чи різних виробників здійснювати обмін інформацією та використовувати її для правильного виконання визначеної функції без зміни змісту даних, та/або комунікувати один з одним, працювати разом за цільовим призначенням), «Програмовані електронні системи» (вироби, що включають програмовані електронні системи та програмне забезпечення, яке і є виробом) та сформульовані вимоги до їх розробки та проектування, де включено такі вимоги: забезпечення стабільності, надійності та ефективності, відповідності сучасному рівню науково-технічного розвитку, відповідності мобільній платформі, на якій воно встановлюється, а також захист від несанкціонованого доступу аби зберегти конфіденційність та забезпечити адекватне функціонування [5].

В інструкції щодо застосування МВ має бути інформація, яка дозволяє перевірити, чи підходить виріб для використання в даному конкретному випадку, обрати відповідне програмне забезпечення й аксесуари. Крім того, для виробів, що включають програмовані електронні системи, в тому числі ПЗ, або ПЗ, яке є МВ, мають бути визначені мінімальні вимоги до апаратного забезпечення, характеристик ІТ-мереж та заходів ІТ-безпеки, у тому числі захисту від несанкціонованого доступу.

У вимогах до технічної документації (надалі – ТД), стосовно ПЗ зазначено наступне:

- у загальному описі має міститись опис ключових функціональних елементів виробу, в тому числі ПЗ.
- у розділі стосовно доклінічних та клінічних досліджень – дані щодо верифікації та валідації ПЗ, що включають опис процесів проектування і розробки ПЗ, підтвердження валідації ПЗ, використаного в готовому виробі.

178/2002 and Regulation (EU) No. 1223/2009 and repealing Council directives 90/385/EEU and 93/42/EEU (hereinafter referred to as Regulation No. 745) [5]. Regulation No. 745 provides a further development of the principles set out in Directive 93/42/EEU (hereinafter referred to as the Directive), on the basis of which the current TR in Ukraine was developed [6].

Both the Directive and Regulation No. 745 define MD, which can also be software, and also indicate that “software is also considered an active product.” However, new concepts have been introduced in relation to software, in particular “compatibility”, that is, the ability of a product, including software, when used together with one or more products for their intended purpose to function without loss or deterioration of the ability to work for their intended purpose, and/or integrate and/or work without the need to modify or adapt any part of the combined products, and/or be used together without conflicts/interference or adverse reactions, as well as “interoperability” (means the ability of two or more products, including software, exchange information and use it for the correct performance of a certain function without changing the content of data, and/or communicate with each other, work together for their intended purpose), “programmable electronic systems” (products that include programmable electronic systems and software, which is a product) and formulated requirements for their development and design, which includes the following requirements: ensuring stability, reliability and efficiency, compliance with the modern level of scientific and technical development, compliance with the mobile platform, on which it is installed, as well as protection against unauthorized access in order to preserve confidentiality and ensure adequate functioning [5].

The instructions for using MD should contain information that allows you to check whether the product is suitable for use in this particular case, select the appropriate software and accessories. In addition, for products that include programmable electronic systems, including software, or software that is MV, minimum requirements for hardware, characteristics of IT networks and IT security measures, including protection against unauthorized access, must be defined.

The requirements for the technical documentation (hereinafter referred to as TD) for the software indicate the following:

- the general description should contain a description of the key functional elements of the product, including software;
- in the section on preclinical and clinical studies – data on software verification and validation, including a description of the software design and development processes, validation confirmation of the software used in the finished product.

Для гарантії ідентифікації та простежуваності ПЗ повинно бути введено до системи UDI, що відображається у UDI-PI виробу. UDI повинен присвоюватися на системному рівні ПЗ, що поширюється лише на ПЗ, наявне у продажу окремо, та ПЗ, яке є виробом. Ідентифікаційні дані ПЗ повинні вважатися механізмом контролю виробництва та бути відображені в UDI-PI [5].

У вимогах до нотифікованих органів прописані, серед інших, вимоги щодо компетенції персоналу, що залучений до процедури оцінки відповідності ПЗ.

Усунення невизначеності з класифікацією ПЗ, що являє собою МВ, а також необхідність конкретизувати критерії класифікації ПЗ, що входить до програмно-апаратних комплексів, призвело до створення окремого правила (правило 11 глави III Додатку VIII «Правила класифікації» Регламенту № 745). Згідно з цим правилом, ПЗ може бути віднесено, залежно від передбаченого застосування, до всього спектра класів небезпеки від I до III включно. Так, ПЗ, призначені для інформації щодо прийняття рішень з діагностичною чи терапевтичною метою, відносять до класу IIa з такими виключеннями:

- рішення, що можуть спричинити смерть або незворотне погіршення стану здоров'я пацієнта – таке ПЗ відноситься до класу III;
- рішення, що можуть спричинити серйозне (але зворотне) погіршення стану здоров'я або призвести до необхідності оперативного втручання – таке ПЗ віднесене до класу IIb.

ПЗ, призначене для моніторингу фізіологічних процесів, віднесене теж до класу IIa, крім випадків, коли це моніторинг життєво важливих фізіологічних показників, варіації яких можуть створювати безпосередню небезпеку для пацієнта – таке ПЗ – до класу IIb. Усі ПЗ, що не підпали під названі категорії, відносять до класу I [5]. Це визначення розгорнуто з урахуванням ризик-орієнтованого підходу в Керівному документі MDCG 2019-11, документі IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) «Програмне забезпечення як медичний пристрій»: можлива основа для категоризації ризику та відповідні міркування та в керівництві FDA «Програмне забезпечення як медичний пристрій (SAMd): Керівництво з клінічної оцінки» [8, 9, 14].

Та обставина, що усунуто невизначеність з класифікацією ПЗ, яким власне і є МВ – значний крок уперед, оскільки наявність сталих критеріїв класифікації надає змогу зменшити елемент невизначеності при встановленні класу ризику та обрання схеми та обсягу оцінки відповідності. Однак, вважаємо, що елемент невизначеності в даному випадку не усунутий остаточно, адже в медичній практиці, навіть на основі ризик-орієнтованого підходу, не завжди є можливість однозначно визначити ступінь серйозності можливих наслідків того чи іншого рішення, яке приймається на основі використання ПЗ, що власне і є медичним виробом.

To ensure identification and traceability, the software must be put into the UDI system displayed in the product UDI-PI. UDI should be assigned at the system level to software that applies only to software that is commercially available separately and software that is a product. Software identification data should be considered a production control mechanism and reflected in UDI-PI [5].

The requirements for notified bodies contain, among other things, requirements for the competence of personnel involved in the software conformity assessment procedure.

The elimination of uncertainty with the classification of software, which is an MD, as well as the need to specify the classification criteria for software included in software and hardware complexes, led to the creation of a separate rule (rule 11 of chapter III of appendix VIII “classification rules” of Regulation No. 745). According to this rule, software can be assigned, depending on the intended application, to the entire range of hazard classes from I and to III inclusive. Thus, software intended for information on decision-making for diagnostic or therapeutic purposes, is classified as class IIa with the following exceptions:

- decisions that may lead to death or irreversible deterioration of the patient's health – such software belongs to class III;
- decisions that may lead to serious (but reversible) deterioration of health or lead to the need for surgical intervention – such software is classified as class IIb.

Software intended for monitoring physiological processes is also classified as class IIa, except when it is monitoring vital physiological indicators, variations of which can create an immediate danger to the patient – such software is classified as class IIb. All software that does not fall under these categories is classified as class I [5]. This definition is expanded with a risk-based approach in the MDCG 2019-11 guidance document, the IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) document “Software as a medical device”: a possible basis for risk categorization and related considerations, and in the FDA guide “Software as a medical device (SAMd): A guide to clinical evaluation” [8, 9, 14].

The fact that the uncertainty with the classification of software, which is actually MD, is eliminated is a significant step forward, since the presence of stable classification criteria allows you to reduce the element of uncertainty when determining the risk class and choosing the scheme and scope of conformity assessment. However, we believe that the element of uncertainty in this case is not completely eliminated, because in medical practice, even on the basis of a risk-based approach, it is not always possible to unambiguously determine the severity degree of possible consequences about a particular decision made on the basis of using software, which is actually a medical device.

Якщо використовувати аграваційний підхід, що є звичним у визначенні ризиків у медичній практиці, то має відбутися значне завищення класу ризику, яке може бути не завжди виправданим. Наприклад, втрата частини даних, або їхня заміна на дані іншої людини в електронній медичній картотечі цілком об'єктивно може призвести до ланцюга подій, які закінчаться летальним випадком.

Виходячи з цих міркувань, практично усе ПЗ, що є самостійним МВ і не класифікується у зв'язці з якимось апаратним комплексом, може бути віднесене до найвищого класу небезпеки, що, вірогідно, не є правильним. Тому на нашу думку, класифікація за класами ризику ПЗ, що є медичним виробом, наведена у Регламенті № 745, вимагає доопрацювання.

Висновки. Перспективним напрямком розробки класифікації для ПЗ як МВ є пов'язання класу ризику з окремими системами організму (наприклад, центральною серцево-судинною, центральною нервовою або репродуктивною) за принципом класифікації для інших МВ, де такий контакт (в нашому випадку в якості контакту виступає ризик, обумовлений впливом рішень, що приймаються мед. персоналом, на саме ці системи) автоматично підвищує клас МВ. Це дозволило б зменшити суб'єктивність у прийнятті рішень, точніше визначити клас ризику ПЗ, уникаючи зайвого ускладнення процедур оцінки відповідності.

Таким чином, діючий в Україні ТР потребує доопрацювання, вдосконалення та гармонізації згідно з чинними міжнародними підходами. Перспективним є подальше удосконалення класифікації ПЗ, що є окремим МВ. Це наведено у Регламенті № 745 і залежить від потенційних ризиків, пов'язаних із можливими несприятливими ефектами, спричиненими щодо різних систем організму пацієнта.

Конфлікт інтересів. Автори зазначають про відсутність конфлікту інтересів.

If the aggravation approach is used, which is common in determining risks in medical practice, then there should be a significant overestimation of the risk class, which may not always be justified. For example, the loss of some data, or the replacement with the data of another person in an electronic medical file, can quite objectively lead to a chain of events that will end in a fatal outcome.

Based on these considerations, almost all software that is an independent MD and is not classified in conjunction with any hardware complex can be assigned to the highest hazard class, which is probably not correct. Therefore, in our opinion, the classification according to risk classes of software that is a medical device, given in Regulation No. 745, requires revision.

Conclusions. A promising direction for developing a classification for software as MD is the connection of the risk class with individual body systems (for example, central cardiovascular, central nervous or reproductive) according to the classification principle for other MD, where such contact (in our case, the risk due to the influence of decisions made by medical personnel on these systems) automatically increases the MD class. This would reduce subjectivity in decision-making, more accurately determine the risk class of software, and avoid unnecessarily complicating compliance assessment procedures.

Accordingly, the current TR in Ukraine needs to be finalized, improved and harmonized in accordance with the current international approaches. Further improvement of the classification of software that is a separate MD is promising. This is specified in Regulation No. 745 and depends on the potential risks associated with possible side effects caused in relation to various systems of a patient's body.

Conflict of Interest. The authors notes that there is no conflict of interest.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ / REFERENCES

1. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 року № 124-VIII. [Law of Ukraine "On Technical Regulations and Conformity Assessment" dated 15.01.2015 No. 124-VIII].
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів». [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 "On approval of the Technical Regulations on medical devices"].
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro». [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754 "On approval of the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics"].
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». [Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 755 "On approval of the Technical Regulations on active implantable medical devices"].
5. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.
6. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
8. Guidance document MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation

- (EU) 2017/746 – IVDR October 2019.
9. IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014 "Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. 18 September 2014.
 10. DSTU EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT). [DSTU EN ISO 13485:2018 Medical devices. Quality management system. Regulatory requirements (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)].
 11. IEC 62304:2006 – Medical device software – Software life cycle processes.
 12. Guidance document MDCG 2019-16: Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746.
 13. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, WHO Medical Device Technical Series, 2017.
 14. FDA Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2017.

Відомості про авторів

Харченко Олег ^{A,B,C,D,E,F,G} – кандидат медичних наук, провідний науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0009-0005-5167-3007.

Бутильська Неля ^{D,E,F,G} – керівниця ООВ «ЕКОГІНТОКС», Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0009-0000-9298-9255.

Іванова Любов ^{C,E,F,G} – кандидатка медичних наук, провідна наукова співробітниця, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0002-7942-5989.

Прокопенко Ольга ^{D,F,G} – заст. керівника ООВ «ЕКОГІНТОКС», Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0009-0005-5213-0960.

Сноз Сергій ^{C,F,G} – кандидат біологічних наук, старший науковий співробітник, Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України», вул. Героїв Оборони, 6, 03127, м. Київ, Україна. ORCID: 0000-0002-3826-7486.

A – концепція роботи і дизайн; B – проведення досліджень; C – аналіз, попередня підготовка; D – програмне забезпечення, статистичний аналіз; E – написання статті; F – редагування; G – фінальне схвалення статті

Стаття надійшла до редакції 05.06.2025 р.

Дата рецензування 06.08.2025 р.

Дата публікації (оприлюднення) 13.11.2025 р.

Information about the authors

Oleh Kharchenko ^{A,B,C,D,E,F,G} – Candidate of Medical Sciences, Leading Researcher, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise). Address: 6, Heroiv Oborony Street, 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0009-0005-5167-3007.

Nelia Butylska ^{D,E,F,G} – Head of ECOHYNTOX Conformity Assessment Body, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise). Address: 6, Heroiv Oborony Street, 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0009-0000-9298-9255.

Liubov Ivanova ^{C,E,F,G} – Candidate of Medical Sciences, Leading Researcher, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise). Address: 6, Heroiv Oborony Street, 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000-0002-7942-5989.

Olha Prokopenko ^{D,F,G} – Deputy Head of ECOHYNTOX Conformity Assessment Body, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise). Address: 6, Heroiv Oborony Street, 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0009-0005-5213-0960.

Serhii Snoz ^{C,F,G} – Candidate of Biological Sciences, Leading Researcher, L.I. Medved's Research Center of Preventive Toxicology, Food and Chemical Safety, Ministry of Health, Ukraine (State Enterprise). Address: 6, Heroiv Oborony Street, 03127, Kyiv, Ukraine. ORCID: 0000-0002-3826-7486.

A – work concept and design; B – investigation; C – analysis, rough preparation; D – software, statistical analysis; E – writing article; F – editing; G – final approval of the article

Received June, 5, 2025; Review date August, 06, 2025

Publication date November, 13, 2025