

Käesolev juhis on tõlgitud eesti keelde Raviameti kui meditsiiniseadmete pädeva asutuse tellimusel abistamaks huvitatud osapooli, antud juhendi mõistes tarkvaraliste meditsiiniseadmete tootjaid. Antud juhendi ingliskeelne versioon on leitav [siit](#).

Järgnevalt on loetelu olulistest linkidest meditsiiniseadmete tootjatele:

- [Määrus \(EL\) 2017/745 meditsiiniseadmete kohta;](#)
- [Määrus \(EL\) 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta;](#)
- [Meditsiiniseadme seadus;](#)
- [Meditsiiniseadmete ja abivahendite andmekoogu ehk MSA;](#)
- [MDCG teised juhendmaterjalid määruste \(EL\) 2017/745 ja \(EL\) 746 alusel;](#)
- [UDI kasutajatuqi;](#)
- [Avalik Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas ehk EUDAMED.](#)

MDCG 2019-11 Rev.1

**Juhised tarkvara kvalifitseerimiseks ja liigitamiseks
määruse (EL) 2017/745 - MDR ja määruse (EL)
2017/746 – IVDR alusel**

Oktoober 2019

Juuni 2025 rev.1

Dokumendi on heaks kiitnud määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm koosneb kõigi liikmesriikide esindajatest ja selle eesistuja on Euroopa Komisjoni esindaja.

See dokument ei ole Euroopa Komisjoni dokument ja seda ei saa käsitleda Euroopa Komisjoni ametlikku seisukohta kajastavana. Dokumendis esitatud seisukohad ei ole õiguslikult siduvad ja ainult Euroopa Liidu Kohtus võib liidu õigust siduvalt tõlgendada.

MDCG 2019-11 muudetud versioon 1 muudatused	
1.	Reguleerimisala täpsustus
3.	Täiendused seoses selge sihtotstarbe koostamise tähtsuse ning viidete lisamisega modulaarsele tarkvaralisele meditsiiniseadmele
3.1.	Selgitused dokumendi ulatuse kohta seoses XVI lisa tarkvaraga
3.2.	Uute näidete lisamine, sealhulgas raviks mõeldud tarkvaraline meditsiiniseade.
4.2.1.	Selgituse lisamine reeglile 11 (alamreegel a). Viidete ja näidete lisamine seadmete kohta, mis on mõeldud haiguste ennetamiseks [...].
7.	Uuendused ja täiendav täpsustus teemal „Moodulid“
Lisa I c.1.	Uuendus, et kajastada seost Euroopa terviseandmeruumi määrusega seoses elektrooniliste tervise infosüsteemidega
Lisa IV	Uue I klassi näite lisamine.

Sisukord

1. Dokumendi reguleerimisala ja eesmärk	5
2. Definitsioonid ja lühendid.....	5
3. Kvalifitseerimine	8
3.1. Kvalifitseerimiskriteeriumite tutvustus	9
3.2. Tarkvaraline meditsiiniseade (MDSW)	10
3.3. „Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara“	13
3.4. Tarkvaralise meditsiiniseadme <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimise kriteeriumid	15
4. Tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamine meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alusel	17
4.1. Rakendussätted	17
4.2. Liigitamisreeglid	17
4.2.1. 11. reegel – Tarkvara diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks või tarkvara füsioloogiliste protsesside jälgimiseks	18
4.2.2. 12. reegel – Ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks ette nähtud aktiivsed seadmed	19
4.2.3. 13. reegel – Kõik muud aktiivsed seadmed	20
4.2.4. 15. reegel – Raseduse vältimiseks kasutatavad seadmed	20
4.2.5. 22. reegel – Suletud ahelaga süsteemid	20
5. <i>In vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete määruse 2017/746 kohased liigitamisreeglid ja rakendussätted	20
5.1. Rakendussätted	20
5.2. Liigitamisreeglid	21
6. Tarkvaralise meditsiiniseadme turule laskmise ja vastavushindamise kaalutlused	21
6.1. 1. variant: omaette meditsiiniseadmena	21
6.2. 2. variant: seadme lahutamatu osa või komponendina	22
7. Moodulid	22
8. Tarkvaralise meditsiiniseadme muudatuste kaalutlused	24
9. I lisa: Illustriivsed näited tervishoiukeskkonnas kasutatava tarkvara kvalifitseerimise kohta... 25	25
10. II lisa: Tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimise näited jooniste 1 ja 2 järgi	30
11. III lisa: IMDRF-i riskiraamistiku kasutatavus meditsiiniseadmete määruse kontekstis	32
12. IV lisa: Liigitamise näited	33

1. Dokumendi reguleerimisala ja eesmärk

See dokument, mis on suunatud eelkõige tarkvaraliste meditsiiniseadmete (MDSW, *Medical Device Software*) tootjatele, annab juhiseid:

- kriteeriumide kohta tarkvara kvalifitseerimiseks, kui see kuulub meditsiiniseadmete määruste¹ kohaldamisalasse, sealhulgas tehisintellekti sisaldava tarkvaralise meditsiiniseadme (MDAI, *Medical Device Artificial Intelligence*)² kohta,
- nende määruste³ alusel kehtestatud klassifitseerimiskriteeriumide rakendamise kohta tarkvaralisele meditsiiniseadmele ja
- teabe kohta, mis on seotud tarkvaralise meditsiiniseadme turule viimisega.

Dokumendis sätestatud kriteeriumeid kohaldatakse ka nutirakendustele (mida tuntakse laiemalt kui äppe), olenemata sellest, kas need töötavad mobiiltelefonis, pilves või muudel platvormidel.

Märkus: terminit „iseseisev tarkvara”, mida kasutati meditsiiniseadmete direktiivide⁴ raames, enam meditsiiniseadmete määruste kontekstis ei kasutata. Selle muudatuse põhjuseks on seisukoht, et tarkvara tuleb kvalifitseerida ja klassifitseerida üksnes selle kavandatud sihtotstarbe alusel, sõltumata selle asukohast (nt seadmesse integreerituna, platvormil töötavana, pilves jne).

2. Definiitsioonid ja lühendid

Sihtotstarve:

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „sihtotstarve“ kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises.⁵

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „sihtotstarve“ kasutust, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud või nagu tootja on täpsustanud toimivuse hindamise käigus.⁶

Abiseade:

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „meditsiiniseadme abiseade“ eset, mis ise ei ole meditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadet või meditsiiniseadmeid sihtotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada meditsiiniseadme(te) meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihtotstarbele.⁷

¹ „Meditsiiniseadmete määrused“ viitab edaspidi nii määrusele (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete kohta) kui ka määrusele (EL) 2017/746 (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta).

² Vt MDCG/AIB juhiseid meditsiiniseadmete määruse (MDR) ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (IVDR) ning tehisintellekti määruse (AIA) vastastikuste mõjutuste kohta.

³ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (MDR) Lisa VIII ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 (IVDR) Lisa VIII.

⁴ Nõukogu Direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993, meditsiiniseadmete kohta (MDD); Nõukogu Direktiiv 90/385/EMÜ, 20. juuni 1990, aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmeid kohta (AIMDD); Euroopa Parlamendi ja Nõukogu Direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998, meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (IVDD).

⁵ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 12

⁶ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 12

⁷ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 2

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseade“ eset, mis ise ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet või seadmeid sihtotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või -seadmete meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihtotstarbele.⁸

Märkus: *Tarkvara abiseade võib juhtida või mõjutada meditsiiniseadme kasutamist.*

Märkus: *Tootjad peavad tehnilises dokumentatsioonis kirjeldama meditsiiniseadme või in vitro diagnostikameditsiiniseadmega koos kasutatavaid abiseadmeid; meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad kasutusjuhendis esitama ka teabe, mis võimaldab valida seadmele vastavat tarkvara ja abiseadmeid.⁹*

Turule laskmine:

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „turule laskmine“ seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist.¹⁰

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „turule laskmine“ seadme, välja arvatud toimivusuuringu seadme, esmakordset liidu turul kättesaadavaks tegemist.¹¹

Kasutuselevõtt:

Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt tähendab „kasutuselevõtt“ etappi, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks.¹²

In vitro diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaselt tähendab „kasutuselevõtt“ etappi, mille käigus seade, välja arvatud toimivusuuringu seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks.¹³

Meditsiiniseade:

„Meditsiiniseade“ – mis tahes instrument, aparaat, rakendus, **tarkvara**, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede *in vitro* uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;

ja mille kavandatud põhitoeime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

⁸ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 4

⁹ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 32 lõike 2 punkt c, I lisa III peatüki punkti 23.4 alapunkt f, II lisa punkti 1.1 alapunkt h; *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 29 lõike 2 punkt c, II lisa punkti 1.1 alapunkt m

¹⁰ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 28

¹¹ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 21

¹² Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 29

¹³ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 22

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

- seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele
- on osutatud artikli 1 lõikes 4 ja käesoleva punkti esimeses lõigus.¹⁴

Aktiivne meditsiiniseade:

„Aktiivne meditsiiniseade“ – seade, mille talitlus sõltub energiaallikast, välja arvatud inimkeha poolt sel otstarbel genereeritavast või gravitatsioonienergiast, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Aktiivsete meditsiiniseadmetena ei käsitata seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata. Tarkvara käsitatakse samuti aktiivse meditsiiniseadmena.¹⁵

In vitro diagnostikameditsiiniseade:

„In vitro diagnostikameditsiiniseade“ – meditsiiniseade, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testkomplekt, instrument, aparaat, vahend, **tarkvara** või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede *in vitro* uurimiseks teabe saamiseks ühe või mitme järgmise nähtuse kohta:

- füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund;
- kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
- eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiptendid;
- ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

In vitro diagnostikameditsiiniseadmetena käsitatakse ka proovianumaid.¹⁶

Tarkvara:

Juhises mõistetakse tarkvara all juhiste kogumit, mis töötleb sisendandmeid ja loob väljundandmeid.

Sisendandmed:

Sisendandmeteks võib pidada kõiki väljundandmete arvutamiseks tarkvarasse sisestatud andmeid.

Sisendandmete näited (mittetäielik loetelu):

- Inimeste poolt kasutatavate sisestusseadmete (nt klaviatuur, hiir, puutepliats, kaamera puutekraan) abil esitatud andmed;
- Kõnetuvastuse abil esitatud andmed;
- Digitaaldokument: üldotstarbel vormindatud (nt Wordi, PDF- või JPEG-fail), meditsiinilisel eesmärgil vormindatud (nt DICOM-fail, EKG andmed, elektroonilised tervisekaardid), vormindamata dokument. Digitaaldokumente tuleb eristada tarkvarast, mis võimaldab selliseid dokumente lugeda;
- Seadmetest saadud/edastatud andmed.

¹⁴ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 1

¹⁵ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 4

¹⁶ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 2

Väljundandmed:

Väljundandmeteks võib pidada kõiki tarkvara abil loodud andmeid. Väljundandmete näited (mittetäielik loetelu):

- Ekraanil kuvatavad andmed (nt numbrite, märkide, piltide, graafika jms paigutus);
- Prinditud andmed (nt numbrite, märkide, piltide, graafika jms paigutus);
- Heliandmed;
- Digitaaldokument (üldotstarbel vormindatud, nt Wordi, PDF- või JPEG-fail, või meditsiinilisel eesmärgil vormindatud, nt DICOM-fail, EKG andmed, elektroonilised tervisekaardid, vormindamata dokument);
- Haptiline vibratsioon heli alternatiivina.
- Häired (heli asemel haptiline vibratsioon või vabas vormis tekstiline hoiatus);
- Digitaalne või analoogsignaali, mis juhib teist meditsiiniseadet.

Seadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara

Tarkvara, mis on ette nähtud (riistvaralise) meditsiiniseadme juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks ja millel *ei ole* või mis ei täida *iseseisvalt* meditsiinilist sihtotstarvet *ega* loo *iseseisvalt* teavet ühel või mitmel meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonis kirjeldatud meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellise tarkvaraga on võimalik muu hulgas:

- (a) seadet kasutada, selle olekut muuta või seda juhtida kas liidese (nt tarkvara, riistvara) või seadme kasutaja kaudu
- (b) või esitada seadme (riistvara) toimimisega seotud väljundit

Märkus: Tarkvara, mis juhib või mõjutab (riistvaralise) meditsiiniseadme kasutamist, võib kvalifitseerida (riistvaralise) meditsiiniseadme abiseadmeks.

Tarkvaraline meditsiiniseade (MDSW)

Tarkvaraline meditsiiniseade on tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks eraldi või teistega kombineerituna eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadmete määruse¹⁷ või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse¹⁸ meditsiiniseadme definitsioonis.

3. Kvalifitseerimine

Tarkvaralise meditsiiniseadme ohutu kasutamise ja regulatiivse vastavuse seisukohalt on äärmiselt oluline koostada selgelt määratletud ja täpne sihtotstarve. Sihtotstarve peab kirjeldama kõiki tarkvaralise meditsiiniseadme meditsiinilisi funktsioone, määratledes selgelt selle rakendusala ja kasutusviisi. Sihtotstarbe täpne kirjeldus tagab, et tarkvaraline meditsiiniseade vastab asjakohastele kvalifitseerimis- ja klassifitseerimisreeglitele ning kõigile asjakohastele regulatiivsetele nõuetele. Ebaselgus võib viia valesti klassifitseerimiseni, mille tagajärjeks on nõuete mittevastavus ja võimalikud probleemid turulepääsuga. Tootjad peavad tagama, et kõik turuleviimise ja vastavushindamise regulatiivsed nõuded on täidetud. Nagu on sätestatud MDRi ja IVDRi artiklis 7, tähendab see ka, et kõik väited, mis on seotud nende tarkvaraliste meditsiiniseadmete kavandatud meditsiinilise sihtotstarve, peavad olema toetatud asjakohasel tasemel kliiniliste tõenditega. Kui see nii ei ole, ei vasta tarkvara määruste nõuetele ja sel juhul ei tohi sellele anda meditsiiniseadme CE-märgistust ega esitada nimetatud väiteid.

Modulaarsete tarkvaraliste meditsiiniseadmete kontekstis (vt käesoleva juhise punkti 7) on vaja täiendavaid kaalutlusi. Iga moodul peab iseseisvalt regulatiivsetele standarditele vastama ja kõigi komponentide ühine funktsionaalsus peab olema kooskõlas ettenähtud sihtotstarbega. Seetõttu peavad tootjad tagama, et iga mooduli sihtotstarve on selgelt määratletud ning et kõik sõltuvused on läbipaistvalt edastatud ja põhjendatud. Vt ka rahvusvahelise meditsiiniseadmete reguleerijate foorumi

¹⁷ Meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõige 1

¹⁸ *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõige 2

(IMDRF) juhendi „Meditstiiniseadmete tarkvara ja tarkvaraspetsiifiliste riskide iseloomustamise kaalutlused” punkti 4.1 ja lisa A N81.¹⁹

3.1. Kvalifitseerimiskriteeriumite tutvustus

Käesoleva peatüki eesmärk on selgitada, millise tarkvara suhtes meditsiiniseadmete määruseid kohaldatakse.

Tarkvaral endal peab olema meditsiiniline sihtotstarve, et seda saaks kvalifitseerida meditsiiniseadme tarkvaraks. Tuleb märkida, et tarkvara tootja kirjeldatud sihtotstarve on oluline mis tahes seadme kvalifitseerimisel ja liigitamisel.

Et toode kvalifitseeruks tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks, peab toode esmalt vastama käesoleva juhises sätestatud tarkvara definitsioonile ja meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõikes 1 sätestatud meditsiiniseadme definitsioonile. Et toode kvalifitseeruks *in vitro* tarkvaraliseks diagnostikameditsiiniseadmeks, peab toode lisaks vastama ka *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõikes 2 sätestatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile.

Kui toode ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile või ei kuulu meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse, võib kohaldada muid ühenduse ja/või riiklike õigusakte. Tarkvara, mis ei vasta meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile (st tarkvara, mis ei ole meditsiiniseadme tarkvara), kuid mille tootja on ette näinud meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme abiseadmeks, kuulub vastavalt kas meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse.

Tarkvara abil on võimalik (riistvaralist) meditsiiniseadet (nt kiiritusravi tarkvara) otse juhtida, saada kohest teavet, mis käivitab otsustamisprotsessi (nt glükomeetri tarkvara), või pakkuda tuge tervishoiutöötajatele (nt EKG tõlgendamise tarkvara).

Oluline on täpsustada, et mitte kogu tervishoius kasutatav tarkvara ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeks. Näiteks ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeks nn lihtotsing, mis viitab sellisele kirjete otsingule, mille raames võrreldakse kirje metaandmeid kirje otsingukriteeriumitega, või teabe otsingule (nt raamatukogu funktsioonid). Siiski ei loeta tarkvara „lihtotsing“ teostatavaks, kui see aitab kaasa meditsiinilise eesmärgi saavutamisele. Näiteks kasutajaliidese (UI) otsingufunktsioon või tarkvara, mis teostab otsingut loomuliku keele töötlemise (NLP) abil, juhul kui need toimingud aitavad kaasa meditsiinilise eesmärgi saavutamisele.

Tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks võib kvalifitseerida tarkvara, mis on mõeldud meditsiinilise teabe töötlemiseks, analüüsimiseks, tõlgendamiseks, arvutamiseks, loomiseks või muutmiseks, kui sellise teabe loomine või muutmine lähtub meditsiinilisest sihtotstarbest. Näiteks:

- tarkvara, mis muudab andmete esitust meditsiinilisel eesmärgil,
- tarkvara, mis otsib meditsiinilistelt kujutistelt leide, mis toetavad kliinilist hüpoteesi diagnoosi või ravi edenemise kohta,
- tarkvara, mis suurendab lokaalselt kuvaril leidude kontrasti, teostab kontrasti venitamist, serva tugevdamist, halltoonide manipuleerimist, silumist või teravdamist nii, et see toimib otsuste tegemise abivahendina või soovib kasutajal ette võtta konkreetseid samme.

¹⁹ IMDRF/SaMD WG/N81 FINAL: 2025 Characterization Considerations for Medical Device Software and Software Specific Risk

Samas ei kvalifitseeru tarkvara tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks üksnes sellepärast, et andmete esitust muudetakse ilu-, kosmeetilistel või ühilduvuse eesmärkidel.

Lisaks ei kvalifitseeru tarkvara tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks, kui see on ette nähtud ainult muuks kui meditsiiniliseks eesmärgiks (välja arvatud MDR määruse lisa XVI seadmed), näiteks arvete esitamise, tööjõu planeerimise, e-kirjade saatmise, veebivõi häälsõnumite saatmise, andmete parsimise, tekstitöötluste, varundamise või heaolu- ja spordirakenduste jaoks.

Oluline on märkida, et tarkvara võib töötada erinevatel operatsioonisüsteemidel, serveriteenusena või virtuaalsetes keskkondades. Operatsioonisüsteemid, serverid või virtuaalkeskkonnad ei mõjuta tarkvara kvalifikatsiooni meditsiiniseadmeks.

Tuleb rõhutada, et tervishoius tarkvara kasutamisega seotud patsientide, tarkvara kasutajate või mis tahes muude isikute kahjustamise oht, sh võimalikud rikked, ei ole tarkvara meditsiiniseadmeks kvalifitseerumise kriteerium.

Käesolevas dokumendis tarkvaraliste meditsiiniseadmete suhtes sätestatud põhimõtted kehtivad ka MDRI XVI lisa toodete suhtes.

3.2. Tarkvaraline meditsiiniseade (MDSW)

Tarkvaraline meditsiiniseade on tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks **eraldi** või **teistega kombineerituna** eesmärgil, mis on sätestatud MDR-s või IVDR-s „meditsiiniseadme“ või „*in vitro* diagnostikameditsiiniseadme“ definitsioonis, olenemata sellest, kas tarkvara on sõltumatu või juhib või mõjutab seadme kasutamist.

Märkus 1: Tarkvaraline meditsiiniseade võib olla sõltumatu, kui sellel on eraldi meditsiiniline sihtotstarve ja tarkvara ise vastab meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kasutab ema parameetreid (nt vanus, seerumimarkeri kontsentratsioon, loote ultraheliuuringuga saadud teave) trisoomia 21 riski hindamiseks.

*Tarkvaraline meditsiiniseade, mis transrektaalse ultraheli mõõtmiste, vanuse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete abil arvutab patsiendi riski haigestuda eesnäärmevähki.*

Massispektromeetria tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud selliste LC-MS/MS andmete analüüsiks, mida kasutatakse mikroorganismide tuvastamiseks ja antibiootikumiresistentsuse avastamiseks.

Tarkvaraline meditsiiniseade nutikella äpp, mis on ette nähtud märguannete saatmiseks kasutajale ja/või tervishoiutöötajale, kui äpp tuvastab südame rütmihäirete avastamise eesmärgil ebaregulaarseid südamelööke.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mille eesmärk on leevendada teatud söömishäirete käitumismustreid, nagu buliimia ja anoreksia. See reageerib erinevatele patsiendi sisenditele, mis on seotud haigusega (toitumine, kehaline aktiivsus, kehakuju jms), pakkudes personaalseid psühhohariduslikke interaktiivseid ja kaasahaaravaid töötubasid. Antud tarkvara pakub videomängu simulatsioone (VR) üldise narratiivse stsenaariumiga, milles konkreetset tegevused on mõeldud söömishäirega seotud sümptomite leevendamiseks.²⁰

²⁰ Lisateabe saamiseks tarkvaralise meditsiiniseadme kohta, mis on mõeldud töötama koos riistvara või riistvarakomponendiga, vt MDCG 2023-4: Medical Device Software (MDSW) – Hardware Combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mille eesmärk on laste düsleksia ravi, parandades lapse visuaal-ortograafilist analüüsi kirjutatud sõnade puhul, nii et laps suudab lugemisel sõnu kiiremini ära tunda. Tarkvara suurendab erinevate visuaalsete elementide arvu, mida laps suudab fikseerimise ajal samaaegselt töödelda.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mille eesmärk on aidata skisofreenia ravi, võimaldades patsientidel jälgida oma sümptomeid ja saada personaalseid meditsiinilisi sekkumisi nende igapäevaste küsimustike vastuste põhjal. Patsientidel on võimalik valida erinevate moodulite vahel, mis keskenduvad ravimi võtmise järjepidevusele, meeleolu reguleerimisele, unele, sotsiaalsele toimimisele ja kuulumishallutsinatsioonidega toimetulekule.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kasutab konkreetse luu-lihaskonna patoloogiaga patsiendi andmeid (nt röntgenpildid, liigeste liikuvus, kaal, vanus jne) ja mille eesmärk on leevendada luu-lihaskonna patoloogiaga seotud valu, soovitades isiklikult kohandatud taastusravi harjutusi.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks koos virtuaalreaalsuse peakomplektiga, et aidata kaasa amputeeritud jäsemetega inimeste rehabilitatsioonile, leevendades fantoomvalu sündroomiga seotud nähtusi. Tarkvara loob patsiendi amputeeritud jäseme kohta avatari ja simuleerib selle liikumist.²¹

Märkus 2: Kui tarkvara abil juhitakse või mõjutatakse (riistvaralist) meditsiiniseadet ja sellel on ka meditsiiniline sihtotstarve, kvalifitseerub see tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

Melanoomi pildianalüüsi tarkvara, mis on ette nähtud lähi-infrapunakiirguse laserskanneri juhtimiseks.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud veresuhkru taseme mõõtmiseks ja edastamiseks, vajaliku insuliinannuse määramiseks ja insuliinipumba juhtimiseks määratud annuse manustamiseks (suletud süsteemiga insuliini manustamise süsteem).

Tarkvaraline meditsiiniseade, mille eesmärk on jälgida ravimi võtmise järjepidevust (nt sissehingatavate ravimite puhul), võimaldab patsiendil kontrollida astmat ja mõjutab meditsiiniseadme (nt inhalaator) kasutamist. Tarkvaraline meditsiiniseade, tuginedes meditsiiniseadmesse (nt inhalaatorisse) integreeritud anduri sisendile, annab patsiendile teavet sissehingatud doosi hulga ja/või kontsentratsiooni kohta ning pakub soovitusi raviplaani kohandamiseks (nt järgmised doosid, järgnevate dooside ajastus).

Tehisintellekti sisaldav tarkvaraline meditsiiniseade, mis on mõeldud töötama koos kompuutertomograafia (CT) skanneriga ja teostab automaatset kontuurimist, et eristada vähileide tervest koest kiiritusravi simulatsiooni ajal, vältimaks ümbritsevate kudede kiiritamist ja sekundaarse vähi teket.

Tarkvaraline meditsiiniseade jälgimisseadmest (nt ema EKG (MECG) ja loote EKG (FECG) seadmest) saadud andmete vaatlemiseks ja analüüsimiseks, pakkudes täiendavaid funktsioone jälgimisseadmele, näiteks näitajaid või analüüsi, mis on olulised patsiendi seisundi või patsiendi ravi juhtimise seisukohalt.

Tarkvaraline meditsiiniseade mõeldud vererõhu enesejälgimiseks, kus seadme kasutamiseks on vajalik riistvaraline meditsiiniseade (nt elektrooniline vererõhu mõõtmise seade). Tarkvaraline meditsiiniseade kontrollib riistvaralist meditsiiniseadet, kogub mõõtmistulemusi, analüüsib ja tõlgendab andmeid.

²¹ Lisateabe saamiseks tarkvaralise meditsiiniseadme kohta, mis on mõeldud töötama koos riistvara või riistvarakomponendiga, vt MDCG 2023-4: Medical Device Software (MDSW) – Hardware Combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components.

Märkus 3: Tarkvara võib kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks olenemata selle asukohast (nt pilvepõhine, arvutis või mobiiltelefonis töötav tarkvara või riistvaralise meditsiiniseadme lisafunktsioonina toimiv tarkvara).

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud patsiendilähedase uuringu tegemiseks eemalt.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on mõeldud posttraumaatilise stressihäirega (PTSD) patsientide raviks virtuaalreaalsuse põhise kokkupuuteteraapia (VRET) tarkvara abil. MDSW pakub PTSD patsientidele teraapiat, viies nad arvuti loodud virtuaalkeskkonda kas peakomplekti abil või sisenedes arvutipõhisesse ruumi, kus neid ümbritsevad kujutised. Terapeut võib virtuaalkeskkonda kohandada, et aidata patsiendil otseselt kokku puutuda olukordade või kohtadega, mis oleksid reaalses elus patsiendile liiga stressirohked.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on mõeldud olemasolevatele toodetele (meditsiiniseadmetele ja mitte-meditsiiniseadmetele) uute funktsioonide lisamiseks, näiteks:

- *pildituvastusfunktsionaalsus juba turul olevatele meditsiiniseadmetele (nt CT-, röntgen-, ultraheli-, endoskoopia- või MRI-seadmed), et need suudaksid diagnostiliste protseduuride käigus tuvastada ja esile tuua potentsiaalselt pahaloomulised kahjustused ja muud kliinilised kõrvalekalded,*
- *tarkvaralainendus, mis täiustab juba turul oleva in vitro diagnostikameditsiiniseadme (nt PCR-seadme) analüüsimise või multipleksimise võimekust, et toetada seadme võimet tuvastada ühe katsega mitu analüüsi ja laborispetsialistide võimekust diagnoosida katsete käigus laiemat haiguste või patogeenide spektrit,*
- *tarkvaralainendus, mis lisab juba turul olevale mitte-meditsiiniliseks otstarbeks mõeldud häälisalvestussüsteemile dementsuse tuvastamise funktsiooni.*

Märkus 4: Meditsiiniseadme tarkvara võib olla ette nähtud kasutamiseks nii tervishoiutöötajatele kui ka tavakasutajatele (nt patsiendid või muud kasutajad).^{22, 23}

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis annab patsiendile insuliiniannuse soovitusi olenemata ettenähtud annuse manustamisviisist kas insuliinipumba, insuliinipliatsi või insuliinisüstla kaudu.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mille eesmärk on hinnata, jälgida ja juhtida depressiooni. Tarkvaraline meditsiiniseade pakub patsientidele küsimustikke, mille abil nad saavad jälgida oma meeleolu, sümptomeid ja tegevusi. Samuti pakub see harjutusi ja videoid, mis valitakse patsiendi sisendandmete põhjal individuaalselt, et vähendada depressiooniga seotud sümptomeid.

Tarkvaraline meditsiiniseade kui rakendus, mille eesmärk on parandada enesetestimise in vitro diagnostikameditsiiniseadme (nt kodus kasutatava veresuhkrumõõtja) funktsionaalsust, pakkudes täiendavaid analüütilisi funktsioone nagu trendianalüüs, personaliseeritud riskianalüüs või tervise seisundi jälgimine.

Tarkvaraline meditsiiniseade veregaasi analüsaatorile, mis on mõeldud tervishoiutöötajatele selliste parameetrite mõõtmiseks ja edasiseks analüüsiks nagu pH, veregaasid, metaboliidid, elektrolüüdid.

Tarkvaraline meditsiiniseade veresuhkru mõõtmiseks mõeldud veresuhkru/ketoonide testribade, annuste registreerimiseks ja insuliini kasutamise juhendamiseks, mida tavakasutajad saavad enese testimiseks kasutada.

²² Kui tarkvaraline meditsiiniseade on ette nähtud kasutamiseks tavakasutajale, peab tootja kohaldama MDR-i I lisa punktis 22 ja 23.4 alapunktis w või IVDR-i I lisa punktis 9.4 ja 20.4.2 sätestatud ohutus- ja toimivusnõudeid.

²³ Tarkvaraline meditsiiniseade, mida võib pidada enesetestimise in vitro diagnostikameditsiiniseadmeks, loetakse tavakasutajatele kasutamiseks mõeldud seadmeks.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on integreeritud elektrooniliste patsiendiandmete (EHR) platvormiga, mis on mõeldud patsiendispetsiifiliste kliiniliste andmete, nagu diagnoosimise tulemuste, haigusloo ja praeguste sümptomite analüüsimiseks, et anda ravisoovitusi ja/või hoiatusi võimalike ravimite koostoimete kohta. See tarkvara aitab tervishoiutöötajatel teha raviotsuseid ja juhtida patsientide kliinilist ravi, näiteks kohandada raviplaane või märgistada kõrge riskiga stsenaariume, mis vajavad kiiret sekkumist.

3.3. „Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara“

Tarkvara, mis on ette nähtud (riistvaralise) meditsiiniseadme juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks ja millel *ei ole* või mis ei täida *iseseisvalt* meditsiinilist sihtotstarvet *ega* loo *iseseisvalt* teavet ühel või mitmel meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonis kirjeldatud meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellise tarkvaraga on võimalik muu hulgas:

- a) seadet kasutada, selle olekut muuta või seda juhtida kas liidese (nt tarkvara, riistvara) või seadme kasutaja kaudu
- b) või esitada seadme (riistvara) toimimisega seotud väljundit

Märkus: Meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara kuulub meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse kas seadme osa/komponendina või meditsiiniseadme abiseadmena (vt joonis 2, lahter 2).

Tarkvara, mis on ette nähtud kliinilise keemia analüsaatori juhtimiseks.

Tarkvara sisseehitatud elektroonilise juhtseadmega IVD diagnostikameditsiiniseadme kvaliteedikontrolli menetlusteks. Kvaliteedikontrolli menetluste eesmärk on anda kasutajatele kindlustunne, et seade toimib kirjelduse kohaselt.

a) Otsustamise etapid tarkvara kvalifitseerimiseks tarkvaralise meditsiiniseadmena (joonis 1)

1. otsustamise etapp: kui toode on juhise 2. peatüki („Definitsioonid ja lühendid“) kohaselt tarkvara, siis võib tegemist olla tarkvaralise meditsiiniseadmega, liikuge edasi 2. otsustamise etapi juurde; kui toode ei ole juhise definitsiooni järgi tarkvara, siis ei kuulu toode juhise reguleerimisalasse, kuid võib siiski kuuluda meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

2. otsustamise etapp: kui toode on MDR XVI lisas nimetatud seade või meditsiiniseadme abiseade²⁴ või meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara, siis tuleb seda käsitada seadme osana selle reguleerimisprotsessis või eraldiseisvalt, kui tegemist on abiseadmega. Kui tegemist ei ole sellise tootega, liikuge edasi 3. otsustamise etapi juurde.

3. otsustamise etapp: kui tarkvara sooritab toiminguid andmetega või selle toimingud hõlmavad enam kui säilitamist, arhiveerimist, suhtlust²⁵, lihtotsingut, kadudeta tihendust (st tihendusprotsessi, mis võimaldab algandmeid täpselt taastada), siis võib tegemist olla tarkvaralise meditsiiniseadmega (rohkem suuniseid nende tarkvara funktsioonide kohta leiate alajaost 3.1), liikuge edasi 4. otsustamise etapi juurde.

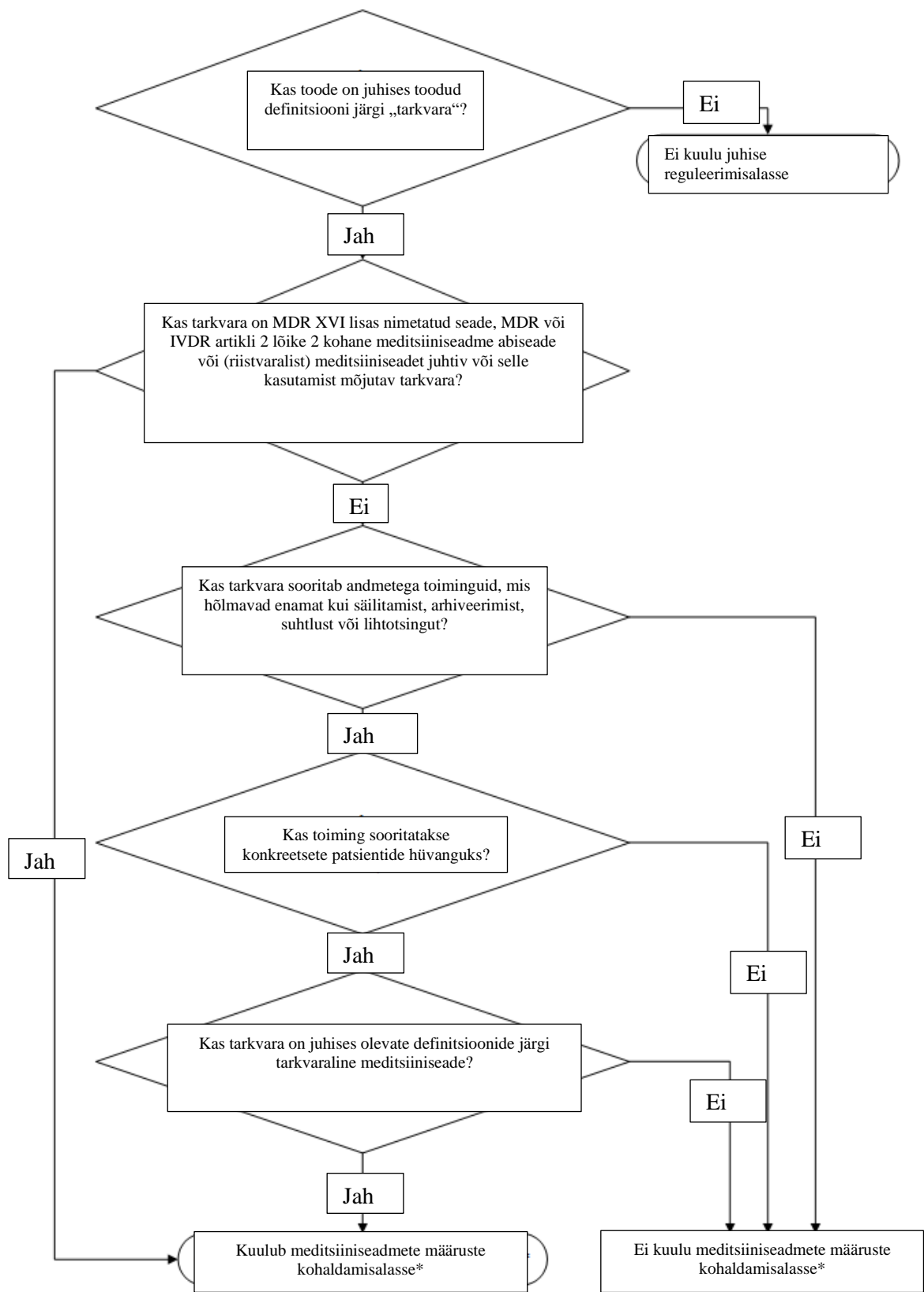
4. otsustamise etapp: kas toiming sooritatakse konkreetsete patsientide hüvanguks?

Tarkvara, mida ei käsitleta konkreetsetele patsientidele kasu avaldavana, on näiteks tarkvara, mis on mõeldud rahvastikuandmete kogumiseks, üldiste diagnostika ja ravivõimaluste pakkumiseks (mitte konkreetsetele patsientidele suunatud), teaduskirjanduse, meditsiiniatlaste, mudelite ja mallide pakkumiseks ning ainult epidemioloogiliste uuringute ja registre jaoks mõeldud tarkvara.

5. otsustamise etapp: Kas tarkvara on tarkvaraline meditsiiniseade vastavalt selle juhendi definitsioonile?

²⁴ Meditsiiniseadmete määruse või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse artikli 2 lõike 2 kohaselt.

²⁵ Suhtlus: Teabevoog ühest punktist (allikast) teise (vastuvõtjani); Allikas: IEEE 610.10-1994.



Joonis 1 – Otsustamise etapid tarkvaraline meditsiiniseadme kvalifitseerimise toetamiseks
 Meditsiiniseadmete määrused* viitab kahele asjaomasele määrusele: määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, ja määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta

3.4. Tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimise kriteeriumid

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis vastab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile kuulub *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 kohaldamisalasse. Kui tootja on tarkvaralise meditsiiniseadme spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada seadet sihtotstarbeliselt kasutada, kuulub tarkvaraline meditsiiniseade *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohaldamisalasse ja seda käsitletakse eraldi *in vitro* tarkvaralise diagnostikameditsiiniseadmena.

Kui tarkvara juhib või mõjutab (riistvara)seadme kasutamist, tuleks tarkvara käsitada asjaomase juhitava või mõjutatava (riistvara)seadme määruse kohaldamisalasse kuuluvana.

Tarkvara, mis analüüsib ja tõlgendab ELISA lugeja edastatud optilist tihedust, laigu joone- või täpimustrit. Selline tarkvara kasutab toorandmete väljundeid ja kliinilisi algoritme diagnostilisel ja prognoostilistel eesmärkidel ning sel juhul kvalifitseerub tarkvara in vitro tarkvaraliseks diagnostikameditsiiniseadmeks.

Otsustamise etapid tarkvaralise meditsiiniseadme meditsiiniseadmena või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena kvalifitseerimiseks (joonis 2)

1. otsustamise etapp: Kas tarkvaraline meditsiiniseade annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni alla kuuluvat teavet?

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 artikli 2 lõike 2 punktide a–f kohast teavet, tuleks kvalifitseerida tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks:

- (a) füsioloogiline või patoloogiline protsess või seisund (sellise protsessi või seisundi uurimine); või
- (b) kaasasündinud füüsiline või vaimne puue;
- (c) eelsoodumus teatava tervisliku seisundi või haiguse tekkeks;
- (d) ohutuse ja kokkusobivuse kindlaksmääramiseks võimalikud retsiptendid;
- (e) ravivastuse või reaktsioonide prognoosimine;
- (f) ravimeetmete kindlaksmääramine või jälgimine.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kuulub meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 artikli 2 lõikes 1 sätestatud definitsiooni alla, tuleks kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks. Täpsemalt tuleks järgmisi kaalutlusi kohalda tarkvara abil teabe esitamisel:

- (g) haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
- (h) vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- (i) kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
- (j) rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- (k) seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud toodete puhul, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4, ja toodete puhul, mis on loetletud XVI lisas.

2. otsustamise etapp: Kas tarkvaraline meditsiiniseade loob teavet ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kogutud andmete põhjal?

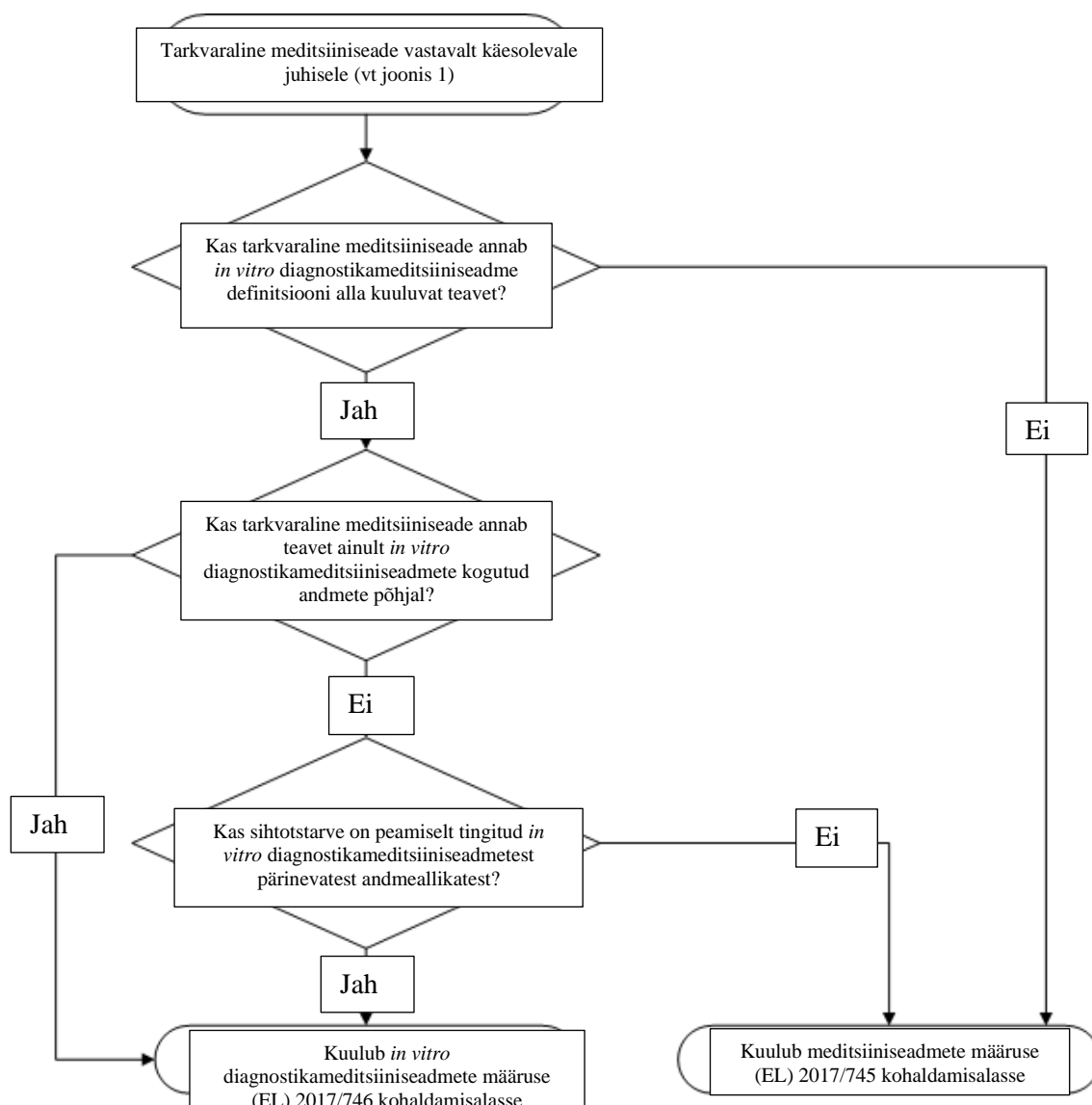
Kui esitatud teave põhineb ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kogutud andmetel, siis on tarkvara puhul tegemist *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega ja seega ka tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega.

Kui analüüsitavaid andmeid saadakse mõlemast nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest kui ka meditsiiniseadmest, liikuge edasi 3. otsustamise etapi juurde.

3. otsustamise etapp: Kas sihtotstarve on peamiselt tingitud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevatest andmeallikatest? Kui jah, siis kohaldatakse määrust (EL) 2017/746. Kui sihtotstarve on peamiselt tingitud meditsiiniseadmetest pärinevatest andmeallikatest, siis kohaldatakse määrust (EL) 2017/745.

Kui tarkvaralise meditsiiniseadme väljundandmete sihtotstarve vastab nii MDR-i kui ka IVDR-i sätestatud meditsiiniseadme ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsioonile (vt 2. otsustamise etapp), siis tuleks sihtotstarbe täitmise osas andmeallikaid kaaluda teabe²⁶ olulisuse alusel, et aidata tootjal otsustada, millist määrust kohaldada.

Juhise II lisas on esitatud mõned suunavad näited, millest kaalumise puhul lähtuda.



Joonis 2 Otsustamise etapid tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või meditsiiniseadmena kvalifitseerimise toetamiseks

²⁶ Kvalitatiivse käsitluse eesmärk on edendada andmete kaalumist. Kaalumisega hinnatakse andmete panust eesmärgi saavutamisse.

4. Tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamine meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alusel

4.1. Rakendussätted

Kõiki määruse (EL) 2017/745 VIII lisas toodud rakendussätteid tuleb arvesse võtta.

Meditsiiniseadmete klassifitseerimise üldpõhimõtted on esitatud ka dokumendis MDCG 2021-24.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata rakendussätetele 3.3 ja 3.5:

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.3** esimese lausega täpsustatakse meditsiiniseadet juhtivale või selle kasutamist mõjutavale tarkvarale kohaldatavat korda:

„Tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub seadmega samasse klassi.“

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.3** teise lausega täpsustatakse sõltumatule tarkvaralisele meditsiiniseadmele kohaldatavat korda:

„Kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see eraldi.“

Seda sätet tuleks käsitleda vähemalt suunisena tarkvara puhul, mis lastakse turule kombineerituna (riistvaralise) meditsiiniseadmega, et leida õige tarkvara (minimaalne) liigitus. Seega liigitakse saavutatud sihtotstarbe järgi eraldi tarkvaraline meditsiiniseade, mis täidab oma sihtotstarvet ja juhib või mõjutab (riistvara)seadme kasutamist meditsiinilisel sihtotstarbel. Sellisel juhul ei tohi riskiklass siiski olla madalam kui riistvaralise meditsiiniseadme riskiklass.

VIII lisas toodud **rakendussätte 3.5** on asjakohane kõigi seadmete puhul ja selles sätestatakse:

„Kui ühe seadme kohta kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu reeglit või ühe reegli alamreeglit, rakendatakse kõige rangemat reeglit ja alamreeglit, mis vastab kõrgemale klassile.“

*Melanoomi pildianalüüsi tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks koos lähi-infrapunakiirguse laserskanneriga, mis 10. reegli kohaselt kuulub IIa klassi. Tarkvara „abil juhitakse või mõjutatakse“ lähi-infrapunakiirguse laserskanneri kasutamist, kuna tarkvara võtab skanneri üle kontrolli ja käivitab melanoomi tuvastamiseks patenteeritud mitmiksärituse programme. Seega kohaldatakse **rakendussätet 3.3**. Samas oleks tarkvara meditsiinilise sihtotstarbe alusel (nt vähktõve diagnoos) võimalik kohaldada ka 11. reeglit. Tarkvaraline meditsiiniseade liigitataks seega 11. reegli (vt jagu „Liigitamisreeglid“) ja VIII lisa **rakendussätte 3.5** alusel III klassi.*

4.2. Liigitamisreeglid

Reeglitega 9, 10 ja 12 liigitatakse peamiselt riske, mis on seotud ainete ja energiavahetusega keha ja aktiivse diagnostika- või raviseadme vahel, võttes arvesse erinevaid kliinilisi kontekste ja patsiendiseisundeid.

Enamikul juhtudel ei ole tarkvaraline meditsiiniseade selliste riskidega (otseselt) seotud. Tarkvara on seotud õige teabe esitamata jätmisest tuleneva kaudse kahju tagajärgedega.

Seetõttu lisati kooskõlas meditsiiniseadmete määruse põhjendusega 5 ja meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF)²⁷ rahvusvaheliste suunistega meditsiiniseadmete määrusesse 11. reegel, mille eesmärk on käsitleda aktiivse seadme (nt tarkvaraline meditsiiniseade) antud teabega seotud riske. Eeskätt 11. reeglis kirjeldatakse ja liigitatakse aktiivse seadme antud teabe olulisust tervishoiu otsuste tegemisel (patsiendi haldamine), võttes samuti arvesse tervishoiuolukorda (patsiendi seisund).

²⁷ IMDRF on rahvusvaheline vabatahtlik meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rühm, mille eesmärk on edasi arendada meditsiiniseadmete ülemaailmse ühtlustamistoimkonna (Global Harmonisation Task Force on Medical Devices, GHTF) tehtud põhjapanevat tööd ja kiirendada rahvusvaheliste meditsiiniseadmete õigusnormide ühtlustamist ja lähendamist.

Kuna tarkvara käsitletakse aktiivse seadmena, tuleb aktiivsete (riistvara)seadmete liigitamisel, sh patsiendi raviks teavet andva tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamisel, arvesse võtta meditsiiniseadmete määruse 2017/745 VIII lisa reegleid 9, 10, 11, 12, 13, 15 ja 22. Kooskõlas rakendussättega 3.5 tuleb seega rakendada kõige rangemat reeglit või alamreeglit.

Tarkvaraline meditsiiniseade tuleb liigitada samal viisil, olenemata tarkvara asukohast või tarkvara ja (riistvara)seadme vahelise ühenduse tüübist.

Täiendavad horisontaalsed suunised meditsiiniseadmete liigitamisreeglite ja rakendussätete kohaldamise kohta on kättesaadavad aadressil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en. Eeldatavasti antakse seal kasulikke suuniseid mittetarkvaraspetsiifiliste liigitamisreeglite kohaldamiseks.

Märkus: IVD-tarkvara on kvalifitseeritud ja klassifitseeritud IVDR-i klassifitseerimiseeskirjade alusel. Vt käesoleva dokumendi punkti 5.

4.2.1. 11. reegel – Tarkvara diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks või tarkvara füsioloogiliste protsesside jälgimiseks

11. reeglis sätestatakse:

Tarkvara, mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks, liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui selliste otsuste mõju võib põhjustada:

isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi; või

isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvara liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks, mille muutumine võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Kogu ülejäänud tarkvara kuulub I klassi.

Reegli 11 teksti võib laias laastus jagada kolmeks alamreeglis, mida kohaldatakse sõltuvalt tarkvaralise meditsiiniseadme kasutusest/sihtotstarbest:

11a: (11. reegli kolm esimest lõiku) ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks;

11b: (11. reegli neljas lõik) ette nähtud füsioloogiliste protsesside jälgimiseks;

11c: (11. reegli viies lõik) kõik teised kasutusalaad.

Alamreegel 11a):

Sõnastusega „ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks“ kirjeldatakse väga üldiselt „toimimisviisi“, mis on iseloomulik kogu meditsiiniseadme tarkvarale. Seega saab seda alamreeglit üldiselt kohaldada kogu tarkvaralise meditsiiniseadme (v.a meditsiinilise sihtotstarbeta tarkvaralise meditsiiniseadme) suhtes.

Alamreegel 11a) sätestab, et tarkvaraline meditsiiniseade (mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks) liigitatakse IIa klassi. Näiteks seadet, mis on mõeldud füsioloogiliste parameetrite analüüsi abil (nt selgroolülide asend, arterite jäikuse analüüs jne) haiguste või patoloogiate riski ennetamiseks, võib käsitada seadmena, mis annab diagnoosimiseks kasutatavat teavet (potentsiaalsete patoloogiate avastamiseks), ning sel juhul kuulub see klassi IIa.

Alamreeglit 11a) on kaks erandit, mis on peamiselt mõeldud esitatud teabe olulisusel ja tarkvaralisest meditsiiniseadmest pärineva teabe alusel tehtud (ebaõige) otsuse võimalikul mõjul põhineva riskiklassi kohaldamiseks.²⁸ Sellest tulenevalt on diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks kasutatava tarkvaralise meditsiiniseadme riskiklass kõrgem, kui tarkvaralisest meditsiiniseadmest pärineva ebaõige teabe alusel tehtud otsustel on tõenäoliselt mõju, mis võib põhjustada:

- i. isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi;
- ii. isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Meditsiiniseadmete määrus sisaldab mitmeid viiteid „isiku tervisliku seisundi tõsisele halvenemisele“ ja „kirurgilisele sekkumisele“, eelkõige ohutusjärelvalve ja kliiniliste uuringute kontekstis.

Lisaks kehtestati 11. reegel, et kajastada rahvusvahelisel tasandil ja eelkõige meditsiiniseadmeid reguleerivate asutuste rahvusvahelise foorumi (IMDRF) raames välja töötatud regulatiivseid suuniseid. IMDRF-i tarkvara kui meditsiiniseadme (*Software as a Medical Device, SaMD*) riski kategoriseerimise raamistik (edaspidi „IMDRF-i riskiraamistik“) võtab tarkvaraga seotud riskide kategoriseerimisel arvesse nii tarkvara pakutava teabe olulisust tervishoiuotsuse tegemisel kui ka tervishoiuolukorda või patsiendi seisundit. Lisaks töötas IMDRF välja ka tabeli, mis aitab ettevõtjatel määrata oma toote jaoks sobiva riskikategooria.

Selline tabel annab tarkvaralise meditsiiniseadme ELi turule laskvatele ettevõtjatele kasulikke juhiseid nende toodetele kohaldatava riskiklassi kohta, mis tuleneb meditsiiniseadmete määruse 11. reegli kohaldamisest. Selleks otstarbeks on selle dokumendi III lisas esitatud tabel, kus on loetletud IMDRF-i riskikategooriad ja võimalikud vastavad meditsiiniseadmete määruse 11. reegli kohased riskiklassid. Oluline on märkida, et tabelis ei võeta arvesse tarkvaralist meditsiiniseadet, mis kuulub I klassi.

Alamreegel 11b):

Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvaraline meditsiiniseade annab enamikul juhtudel „teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks“ ja seega kehtib selle tarkvara suhtes alamreegel 11a. Seetõttu tuleks alamreeglit 11b) käsitleda erireeglina ainult jälgimiseks ette nähtud tarkvaralise meditsiiniseadme jaoks. Alamreegel 11b) kehtestati tagamaks, et tarkvaraline meditsiiniseade, millel on sama sihtotstarve kui 10. reegli kolmanda taande kohastel (riistvara)seadmetel, kuulub samasse riskiklassi.

Samas kehtib see alamreegel tarkvaralise meditsiiniseadme suhtes, mis on ette nähtud mis tahes/kõikide füsioloogiliste protsesside, mitte ainult elutähtsate füsioloogiliste protsesside jälgimiseks (samaväärne 10. reegli kolmanda taandega).

Elutähtsad füsioloogilised protsessid ja näitajad on näiteks hingamine, südame löögisagedus, ajutegevus, veregaasid, vererõhk ja kehatemperatuur.

Alamreegel 11c):

Alamreegel 11c) tähendab, et kogu ülejäänud tarkvaraline meditsiiniseade kuulub I klassi.

4.2.2. 12. reegel – Ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks ette nähtud aktiivsed seadmed

Kuna tarkvaralised seadmed ei saa füüsiliselt aineid manustada ja/või kehast eemaldada, siis vaadake palun selle reeglina hõlmatud tarkvaraliste meditsiiniseadmete kohta VIII lisa rakendussätet 3.3.

²⁸ Võrdle dokumendiga IMDRF/SaMD WG/N12FINAL:2014, milles sätestatakse, et tarkvara ettenähtud kasutuse kirjeldamiseks on kaks peamist tegurit: A – tarkvara pakutava teabe olulisus tervishoiuotsuse tegemisel; ja B – tervishoiuolukord või patsiendi seisund.

4.2.3. 13. reegel – Kõik muud aktiivsed seadmed

Arvestades kõiki aktiivsete meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavaid rakendussätteid ja liigitamisreegleid, kui muid reegleid ei kohaldata, liigitatakse kõik muud aktiivsed seadmed I klassi.²⁹

4.2.4. 15. reegel – Raseduse vältimiseks kasutatavad seadmed

Reegel 15 kehtib raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks kasutatavate meditsiiniseadmete kohta. Raseduse vältimiseks kasutatav tarkvara liigitatakse IIb klassi.

4.2.5. 22. reegel – Suletud ahelaga süsteemid

Aktiivsed raviseadmed, millesse on integreeritud või mis sisaldavad diagnostilist funktsiooni, mis oluliselt määrab patsiendi ravi kõnealuse seadmega (näiteks suletud ahelaga süsteemid või automaatsed kehavälised defibrillaatorid), liigitatakse III klassi. Vaata selle reeglina hõlmatud tarkvaralise meditsiiniseadme kohta ka rakendussätet 3.3.

5. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse 2017/746 kohased liigitamisreeglid ja rakendussätted

5.1. Rakendussätted

Kõiki määruse (EL) 2017/746 VIII lisas toodud rakendussätteid tuleb arvesse võtta. *In vitro* diagnostikameditsiiniseadmete klassifitseerimise üldpõhimõtted on esitatud ka dokumendis MDCG 2020-16.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata rakendussätetele 1.4 ja 1.9:

Rakendussätet 1.4 kohaldatakse ainult tarkvara suhtes, mille abil juhitakse või mõjutatakse *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme kasutamist. Seda sätet tuleks käsitleda vähemalt suunisena tarkvara puhul, mis lastakse turule kombineerituna (riistvaralise) meditsiiniseadmega, et leida õige tarkvara (minimaalne) liigitus.

Rakendussätte 1.4 teises lauses on sätestatud, et kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see omaette.

Näiteid selle rakendussätte kohaldamise kohta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel:

- *Tarkvara, mis on ette nähtud üksnes nende instrumentide juhtimiseks või kasutamise mõjutamiseks, mis on tootja poolt ette nähtud spetsiaalselt in vitro diagnostilistel protseduuridel kasutamiseks, liigitatakse instrumendiga samasse klassi.*
- *Tarkvara, mis on ette nähtud C-reaktiivse valgu (CRP) mõõteanalüsaatori juhtimiseks eemalt, liigitatakse analüsaatoriga samasse klassi, st kui analüsaator liigitatakse A klassi, siis analüsaatoris kasutatav tarkvara kuulub samuti A klassi.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis koondab mitmete geenide genotüübid, et ennustada haiguse või terviseprobleemi väljakujunemise või kordumise riski; tegemist on sõltumatu tarkvaralise in vitro diagnostikameditsiiniseadmega ja see liigitatakse eraldi.*

Rakendussätte 1.9 sätestab, et kui ühe seadme puhul kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu liigitamisreeglit, rakendatakse reeglit, mille järgi liigitatakse seade kõrgemasse klassi. Ühestki muust seadmest sõltumatu tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme liigitamiseks vaadake meditsiiniseadmete koordineerimisrühma suuniseid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise

²⁹ Eeldatakse, et XVI lisas loetletud aktiivsete seadmete (mis võivad hõlmata tarkvara) konkreetsed rakendussätted või liigitamisreeglid esitatakse koos seadmete asjakohaste ühtsete kirjeldustega.

kohta, kui need on kättesaadavad aadressil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.

5.2. Liigitamisreeglid

Tarkvaralise meditsiiniseadme *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse kohase liigituse määramisel peab tootja arvesse võtma kõiki *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/746 VIII lisas sätestatud liigitamisreegleid ja rakendussätteid.

Nagu on sätestatud määruse (EL) 2017/746 VIII lisa rakendussättes 1.1, reguleeritakse liigitamisreeglite kohaldamist vastavalt tarkvaralise meditsiiniseadme sihtotstarbele.

Suunised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamisreeglite ja rakendussätete kohaldamise kohta on kättesaadavad aadressil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.

Näiteid tarkvaralise meditsiiniseadme liigitamisest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel:

- *Tarkvara, mis on ette nähtud paigaldamiseks täisautomaatselt ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaatorile, inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal, diabeedi skriinimiseks ja diagnoosimiseks ning diabeediga patsientide jälgimiseks, tuleks liigitada 3. reegli lõike k järgi C klassi.*
- *Tarkvara, mida kasutatakse PAP värvingu automatiseeritud emakakaela tsütoloogia skriiningsüsteemis, et määrata, kas PAP-proov on normaalne või kahtlust äratav, tuleks liigitada 3. reegli lõike h järgi C klassi.*
- *Tarkvara, mis on ette nähtud LIA (line immunoassay) automaatnäitude tõlgendamiseks, et tuvastada ja määrata HIV-1, HIV-1 rühma O ja HIV-2 antikehad inimese seerumis ja plasmas, tuleks liigitada 1. reegli järgi D klassi.*
- *Tarkvara, mis kasutab ema parameetreid (nt vanus, seerumimarkeri kontsentratsioon, loote ultraheliuuringuga saadud teave) trisoomia 21 riski hindamiseks, tuleks 3. reegli lõike l kohaselt liigitada C klassi.*

IV lisas esitatud liigitamise näidete eesmärk on anda suuniseid ja illustreerida, kuidas konkreetset reeglit seadme suhtes kohaldada. Näites toodud liigitus ei ole seadme lõpliku liigituse kinnitus, kuna arvesse tuleb võtta ka teisi reegleid.

6. Tarkvaralise meditsiiniseadme turule laskmise ja vastavushindamise kaalutlused

Tarkvaralise meditsiiniseadme ja seadme vahelise ühenduse tüüp (nt manussüsteemid, juhtmed, Wi-Fi, Bluetooth) ei mõjuta tarkvara kvalifitseerimist seadmeks meditsiiniseadmete määruse ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse alusel (nt kas tarkvara asub seadmes või muus kohas). Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta kahel erineval viisil: omaette meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmena või riistvaraseadme lahutamatu komponendi või osana.

6.1. 1. variant: omaette meditsiiniseadmena

Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta omaette.

- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud paigaldamiseks täisautomaatselt ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaatorile ning inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal.*
- *Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis arvutab tavakasutaja sisestatud andmete põhjal südamereesoonehaiguste tekke riski järgmise 10 aasta jooksul.*

- *Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis arvutab suukaudset antikoagulantravi saavate patsientide antikoagulandi annuse in vitro diagnostiliste instrumentide esitatud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR) testi tulemuste ja muude käsitsi sisestatud patsiendiandmete põhjal.*
- *Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis analüüsib mikroskoobi all tehtud värvitud HEP-2 rakusubstraatide digitaalseid pilte tuumavastaste antikehade (ANA) mustrite tuvastamiseks, et suunata kinnitavate testide tegemist konkreetse kliinilise diagnoosi või prognoosi väljaselgitamiseks.*

Vastavushindamine:

Seadmena turule lastud või omaette kasutusele võetud tarkvaraline meditsiiniseade peab läbima asjakohase regulatiivse kontrolli, mis võtab arvesse nii tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimist, liigitamist kui ka sihtotstarvet.

6.2. 2. variant: seadme lahutamatu osa või komponendina

Tarkvaralise meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta seadme lahutamatu osa või komponendina.

- *Veregaasi analüsaatoris sisalduv tarkvaraline meditsiiniseade, mis võimaldab kasutajal instrumendiga teste teha.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on osa patsientide vahetus läheduses testimiseks (POCT ehk patsiendilähedased uuringud) ette nähtud käeshoitavast riistvaraseadmest, et mõõta veresuhkru sisaldust.*
- *Riistvarast ja tarkvaralisest meditsiiniseadmest koosnev täisautomaatne ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) analüsaator, mis on ette nähtud inimese HbA1c kontsentratsiooni määramiseks seerumis HbA1c ELISA analüüsiga saadud tulemuste põhjal.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on osa pulssoksümeetrist, mis on ette nähtud madala perfusioonivõime ja liikumisartefaktide põhjustatud müra digitaalseks filtreerimiseks, punase valguse ja infrapunavalguse suhte arvutamiseks ning selle suhte teisendamiseks inimese vere hapnikukiüllastuseks (SpO₂), kasutades Beer-Lamberti seadusel põhinevat teatmetabelit.*

Vastavushindamine:

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis lastakse turule või võetakse kasutusele ainult (riistvara)seadme lahutamatu osa või komponendina, ei pea läbima eraldi vastavushindamist.³¹ Sellisel juhul hinnatakse tarkvaralist meditsiiniseadet kogu seadme vastavushindamismenetluse käigus, kui see turule lastakse.

Liigitamisreeglite kohaldamine nendele riistvaraseadmetele, mis on *de facto* kombinatsioon riistvaraseadmest ja tarkvaralisest meditsiiniseadest, nõuab tarkvaralise meditsiiniseadme sihtotstarbe põhjalikku kaalutlemist. Seda tuleb analüüsida ka siis, kui tarkvaralises meditsiiniseadmes tehakse hilisemaid muudatusi.

Märkus: Tarkvaraline meditsiiniseade võib olla sõltumatu mõlema alajaotistes 6.1 ja 6.2 kirjeldatud stsenaariumi korral, olenemata viisist, kuidas tarkvara turule lastakse.

MDCG 2023-4 annab täiendavaid juhiseid regulatiivsete kaalutluste kohta tarkvaralise meditsiiniseadme ja riistvara kombinatsioonide turule viimisel.

7. Moodulid

Mõned tooted võivad olla jagatud mitmeks mooduliks, kus üks moodul või moodulite kombinatsioon võib olla meditsiinilise või mittemeditsiinilise otstarbega. Näiteks võib tervishoius kasutatav tarkvara sisaldada nii meditsiiniseadmete kui mittemeditsiiniseadmete mooduleid. Mõned neist moodulitest on meditsiinilise otstarbega, mõned mitte.

³¹ Märkus: Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud tarkvaraline meditsiiniseade, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet, käsitatakse seadmena ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele (vt artikli 23 lõige 2).

Lisaks võib tarkvara olla mõeldud selleks, et täiustada olemasolevaid meditsiiniseadmeid modulaarse funktsionaalsuse abil, mis võimaldab integreerida uusi funktsioone, mida saab kasutaja vajaduste järgi aktiveerida või deaktiveerida. Selline modulaarne lähenemisviis võimaldab lisada juba turule viidud seadmetele kõrgemasse riskiklassi kuuluvaid tarkvarafunktsioone, nagu täiustatud diagnostilised algoritmid, täiustatud pildianalüüs või keerukas andmete tõlgendamine. Kui sellised moodulid vastavad meditsiiniseadmete määruse (MDR) või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määruse (IVDR) kohasele meditsiiniseadme definitsioonile, loetakse need tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks ja need peavad läbima nende individuaalse riskiklassifikatsiooni kohase vastavushindamise.

Moodulid võivad täita mitmesuguseid eesmärke, näiteks:

- patsientide haldusandmete kogumine ja säilitamine (ei ole tarkvaraline meditsiiniseade);
- patsiendi haigusloo säilitamine (ei ole tarkvaraline meditsiiniseade);
- arvete esitamine ja muud raamatupidamisfunktsioonid (ei ole tarkvaraline meditsiiniseade);
- ühenduse loomine sotsiaalkindlustussüsteemiga kulude hüvitamiseks (ei ole tarkvaraline meditsiiniseade);
- ühenduse loomine retseptiravimite süsteemidega ja väljastamise süsteemidega (ei ole tarkvaraline meditsiiniseade);
- ekspertsüsteemi abi pakkumine meditsiiniliste otsuste tegemiseks (nt kiirgusravi dooside planeerimisel) (tarkvaraline meditsiiniseade)

Meditsiinilise otstarbega moodulid kuuluvad meditsiiniseadmete määruste reguleerimisalasse ja peavad vastama kohaldatavatele nõuetele (vt joonised 1 ja 2). Moodulid, millel puudub meditsiiniline otstarve, ei kuulu nende nõuete kohaldamisalasse. Kui meditsiiniseadmete moodulid on kavandatud toimima koos teiste moodulitega, olgu need siis sama tarkvararakenduse osad või ühendatud teiste seadmete või platvormidega, peab kogu konfiguratsioon, sealhulgas ühendussüsteem ja koostalitlusvõime, olema tõendatavalt ohutu ega tohi kahjustada tarkvaralise meditsiiniseadme toimivust.

Tootja vastutab erinevate moodulite piiride ja liidest selge piiritlemise eest. MDR-i või IVDR-i kohaldamisalasse kuuluvad moodulid tuleb selgesõnaliselt määratleda (vt käesoleva dokumendi joonist 2). Piiritus tuleb esitada kasutajatele viisil, mis tagab selguse, märkides muuhulgas ära järgmise:

- millised moodulid täpselt moodustavad toote;
- kas toode või mõni selle moodulid kuuluvad MDR-i/IVDR-i või muude kohaldatavate õigusaktide (nt Euroopa terviseandmete ruumi määruse) reguleerimisalasse.

Tootjad peavad hindama kogu tarkvaralise meditsiiniseadme arhitektuuri ja funktsionaalsust, sealhulgas selle piiriliideseid. Lisaks sellele, et üksikuid moduleid hinnatakse meditsiiniseadmete kvalifitseerimiskriteeriumide alusel, tuleb arvesse võtta järgmist:

- kuidas tarkvara sisendandmeid kogub;
- kuidas väljundandmed kasutajale esitatakse;
- kas seadme kasutatavust või tööd mõjutavad omadused (iseegi kui need ei ole otseselt meditsiinilised) võivad mõjutada selle ohutust või toimivust.

Selliste kasutatavusega seotud funktsioonide hindamisest väljajätmine võib kaasa tuua ohutusriske. Seetõttu tuleb arvesse võtta kõik funktsioonid, mis tarkvaralise meditsiiniseadme ohutut ja tõhusat toimimist mõjutavad.

Kui mitte kõik moodulid ei täida otseselt meditsiinilist eesmärki (nt patsiendi andmete haldamine, ajakava koostamine või suhtlus), kuid need mittemeditsiinilised funktsioonid on tarkvaralise meditsiiniseadme

meditsiinilise eesmärgi saavutamiseks hädavajalikud, kehtivad järgmised nõuded:

- Tarkvaralise meditsiiniseadme kirjeldusest ei tohiks välja jätta mittemeditsiinilisi funktsioone, kui need on tarkvaralise meditsiiniseadme toimimiseks vajalikud;
- Tootjad peavad hindama, kuidas need funktsioonid seadme ohutust ja toimivust tervikuna mõjutavad;
- Adekvaatne dokumentatsioon peab näitama, kuidas meditsiinilised ja mittemeditsiinilised funktsioonid omavahel suhtlevad ja üldisele meditsiinilisele otstarbele kaasa aitavad.

Näiteks tootja töötab välja tarkvaralise meditsiiniseadme laienduse, mis töötab põhimooduli (*host module*) või platvormi kasutajaliidese kaudu, mis ise ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile. Kuigi host-moodul ei ole meditsiiniseadmete määrusega reguleeritud, sõltub tarkvaraline meditsiiniseade kasutajaga suhtlemiseks selle liidesest. Seetõttu peab tootja hindama osana tarkvaralise meditsiiniseadme kasutatavuse ja kliinilise toimivuse hindamisest ka host-mooduli liidest.

Seega peavad tootjad iga mooduli piirid ja vastastikused sõltuvused selgelt määratlema ja dokumenteerima. Tuleb läbi viia tarkvaralise meditsiiniseadme kui terviku, sealhulgas asjakohaste mittemeditsiiniliste funktsioonide ohutuse ja toimivuse hindamine. Asjakohase kasutamise ja õigusaktide järgimise tagamiseks peavad tootjad andma kasutajatele selget teavet iga mooduli piiride, õigusliku staatuse ja toimeulatuse kohta.

8. Tarkvaralise meditsiiniseadme muudatuste kaalutlused

Tootjad peavad tagama tarkvara ohutuse ja toimivuse kogu selle elutsükli vältel, rakendades pidevat kliinilise ja/või toimivuse hindamise ning riskijuhtimise protsessi. Seega peavad tootjad hindama kõigi muudatuste võimalikku mõju tarkvara funktsioonile, ettenähtud kasutusele, olulistele projekteerimis- ja tootmiskarakteristikele seoses tarkvara kvalifitseerimisega tarkvaralise meditsiiniseadmena ning selle klassifitseerimisele (sh tarkvaralise meditsiiniseadme liigitus kombineerituna teise meditsiiniseadmega).

Tarkvara muutmine või sellele funktsionaalsuse lisamine võib kaasa tuua tarkvara kvalifitseerimise tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks või tarkvaralise meditsiiniseadme liigituse muutmise. Samamoodi võib tarkvarale lisatud mooduli iseseisvalt kvalifitseerida tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

Muudetud tarkvaralise meditsiiniseadme ja meditsiiniseadme kombinatsiooni riskiklassi määramisel tuleb arvesse võtta (uue) kombinatsiooni sihtotstarvet ja funktsionaalsust.

9. I lisa: Illustratiivsed näited tervishoiukeskkonnas kasutatava tarkvara kvalifitseerimise kohta

Meditsiinilise sihtotstarbega tarkvara areneb kiiresti, seega ei ole allpool toodud näidete loetelu täielik. Näited on koostatud tänapäeva tehnika taset silmas pidades, et anda lugejale parem arusaam juhendis sätestatud põhimõtete rakendamisest.

Tehnoloogilise arengu valguses avaldatakse edaspidi regulaarselt täiendavaid näiteid nii käsiraamatus *Manual on Borderline and Classification* kui ka käesolevas juhendis.

a) Haigla infosüsteemid (HIS)

Selles kontekstis tähendavad haigla infosüsteemid süsteeme, mis toetavad patsiendi haldamise protsessi. Tavaliselt on need ette nähtud patsientide vastuvõtuks, vastuvõtuaegade broneerimiseks ning kindlustuse ja arveldamise otstarbeks.

Selliseid haigla infosüsteeme ei kvalifitseerita meditsiiniseadmeteks, kuid neid võib siiski kasutada koos allpool kirjeldatud lisamoodulitega. Selliseid mooduleid võib kvalifitseerida omaette meditsiiniseadmeteks.

b) Otsustustoe tarkvara

Üldjuhul on tegemist arvutipõhiste tööriistadega, mis ühendavad omavahel üldised meditsiinilise teabe andmebaasid ja patsiendispetsiifiliste andmetega algoritmid. Nende eesmärk on anda tervishoiutöötajatele ja/või kasutajatele soovitusi konkreetsete patsientide diagnoosimiseks, prognoosimiseks, seireks ja raviks.

Joonise 1 põhjal kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.

- *Kiiritusravi planeerimissüsteemid³² on ette nähtud konkreetsele patsiendile antava ioniseeriva kiiritusravi doosi arvutamiseks. Kuna sellised süsteemid kontrollivad, jälgivad ja otseselt mõjutavad ioniseeriva kiirguse allikat, kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.*
- *Ravimite planeerimissüsteemid (nt keemiaravi) on ette nähtud konkreetsele patsiendile manustatava ravimiannuse arvutamiseks, mistõttu kvalifitseeritakse need meditsiiniseadmeteks.*
- *Arvutipõhised tuvastussüsteemid on ette nähtud sellise teabe edastamiseks, mis võib viidata terviseprobleemile või selle välistada, ja need kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks). Näiteks suudavad sellised süsteemid automaatselt analüüsida röntgenipilte või tõlgendada EKG-d.*

c) Infosüsteemid

Infosüsteeme, mis on ette nähtud üksnes andmete edastamiseks, säilitamiseks, teisendamiseks, vormindamiseks või arhiveerimiseks, ei kvalifitseerita eraldi meditsiiniseadmeteks. Kuid infosüsteeme võib kasutada lisamoodulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

c.1.) Elektroonilised terviseloosüsteemid (EHR)

Elektroonilised terviseloosüsteemid on peamiselt mõeldud elektrooniliste patsiendiandmete salvestamiseks ja edastamiseks, toimides individuaalsete patsientidega seotud erinevate dokumentide ja andmete hoidlatena. Kui neid süsteeme kasutatakse ainult traditsiooniliste paberkandjal patsiendiandmete asendamiseks, ei vasta need meditsiiniseadme definitsioonile ja seega ei tohiks neid meditsiiniseadmete määruse kohaselt kvalifitseerida. Kuid elektroonilistesse terviseloosüsteemidesse

³² Vt EN 62083 „Nõuded kiiritusravi planeerimissüsteemide ohutusele“

integreeritud või nendega koos töötavad moodulid võivad kvalifitseeruda tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks, kui need täidavad meditsiinilist eesmärki:

- *Tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis on integreeritud elektroonilistesse terviseosüsteemidesse, mis võimaldavad arstidel vaadata ja analüüsida radioloogilisi pilte (nt kompuutertomograafia- või magnetresonantstomograafia pilte) diagnostiliste vahenditega, nagu mõõtmisandmete näitamine või kõrvalekallete automatiseeritud tuvastamine.*
- *Tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis töötlevad ja analüüsivad meditsiiniseadmetest saadud EKG-andmeid ning esitavad rütmihäirete kohta häireteateid või tõlgendavad EKG-näitajaid.*
- *Tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis analüüsivad patsiendispetsiifilisi andmeid, et soovitada annuse kohandamist või anda neerupuudulikkusega patsientide puhul märku võimalikest ravimite koostoimetest.*

Kui Euroopa terviseandmete ruumi (EHDS) määruse alusel nõutakse tarkvaralise meditsiiniseadme ja elektroonilise terviseosüsteemi vahelist koostalitlusvõimet, peavad tootjad tagama vastavuse nii meditsiiniseadmete määruse kui ka EHDS-i nõuetele. Eelkõige on EHDS-i põhjenduses 42 täpsustatud, et „elektrooniliste terviseosüsteemide teatavaid tarkvarakomponente võib käsitada meditsiiniseadmetena. Tarkvara või tarkvaramoodulid, mis kuuluvad meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või kõrge riskiga tehisintellekti (AI) süsteemi mõiste alla, tuleb sertifitseerida vastavalt MDR-ile, IVDR-ile ja tehisintellekti määrusele (AIA), kui need on kohaldatavad. EHDS-i määruse olulised koostalitlusvõime nõuded kehtivad ainult sel määral, kui meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või kõrge riskiga AI-süsteemi tootja väidab, et need on sellise elektroonilise terviseosüsteemiga koostalitlusvõimelised. Sellisel juhul peaksid elektrooniliste terviseosüsteemide ühiste spetsifikatsioonide sätteid kehtima ka nende meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ja kõrge riskiga AI-süsteemide suhtes.

EHDS-i artikli 2 lõike 2 punkti k kohaselt võib tarkvaralise meditsiiniseadme ja elektroonilise terviseosüsteemi vahelise koostalitlusvõime puhul tekkida kolm erinevat juhtumit:

- Elektrooniline terviseosüsteem meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või AI-süsteemina: kui elektrooniline terviseosüsteem ise vastab kohaldatavate õigusaktide määratlusele meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või kõrge riskiga AI-süsteemi kohta.
- Elektroonilise terviseosüsteemi moodul meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või AI-süsteemina: kui elektroonilise terviseosüsteemi üksikud moodulid vastavad meditsiiniseadme, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme või kõrge riskiga AI-süsteemi kriteeriumidele.
- Meditsiiniseade, *in vitro* diagnostikameditsiiniseade või AI-süsteem, mis väidetakse olevat elektroonilise terviseosüsteemiga koostalitlusvõimeline: kui tarkvaralise meditsiiniseadme kohta väidetakse, et see on elektroonilise terviseosüsteemiga koostalitlusvõimeline, peab see vastama nii MDR-i/IVDR-i kui ka EHDS-i nõuetele.

c.1.1.) Kliinilise informatsiooni süsteemid (CIS) / patsiendiandmete haldussüsteemid (PDMS)

Kliinilise informatsiooni süsteemid ja patsiendiandmete haldussüsteemid on tarkvarapõhised süsteemid, mis on ette nähtud patsiendi intensiivraviga (nt intensiivravi osakonnas) seotud teabe salvestamiseks ja edastamiseks.

Tavaliselt sisaldab süsteem näiteks patsiendi tuvastamise teavet, elutähtsaid intensiivravi näitajaid ja muid dokumenteeritud kliinilisi tähelepanekuid.

Kliinilise informatsiooni süsteemid ja patsiendiandmete haldussüsteemid ei kvalifitseeru meditsiiniseadmeteks.

Moodulid, mis on ette nähtud sellise teabe esitamiseks, mis aitab kaasa diagnoosimisele, ravile ja järelkontrollile (nt häiresignaali tekitamine), kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks.

c.1.2.) Haiglaeelse elektrokardiograafia (EKG) süsteem

Haiglaeelse EKG haldussüsteem on tarkvarapõhine süsteem, mis on ette nähtud päästeteenustele patsiendiandmete salvestamiseks ja edastamiseks eemal asuvale arstile. Tavaliselt sisaldab süsteem patsiendi tuvastamise teavet, elutähtsaid näitajaid ja muid dokumenteeritud kliinilisi tähelepanekuid. Selliseid haiglaeelse elektrokardiograafia (EKG) süsteeme ei kvalifitseerita meditsiiniseadmeteks.

Mooduleid, mis loovad ja edastavad parameedikutele või eemalasuvale arstile uut patsiendi raviteavet, et alustada patsiendi ravi transpordi ajal, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks.

c.1.3.) Piltide arhiveerimis- ja sidesüsteem (PACS)

Käsiraamatus „*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*“ käsitletakse piltide arhiveerimis- ja sidesüsteemide kvalifitseerimist.³³ Direktiivi ülevõtmise määruste suunised on hetkel koostamisel ja avaldatakse aadressil: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.

d) Sidesüsteemid

Tervishoiusektoris kasutatakse sidesüsteeme (nt e-postisüsteeme, mobiiltelekommunikatsiooni süsteeme, videosidesüsteeme, isikuotsingusüsteeme) elektroonilise teabe edastamiseks. Saadetakse eri tüüpi sõnumeid, nagu retseptid, saatekirjad, pildid, patsientide terviselood.

Enamik sidesüsteeme käsitleb meditsiinilisest teabest erinevat tüüpi sõnumeid. Selline sidesüsteem on ette nähtud üldiseks otstarbeks ja seda kasutatakse nii meditsiinilise kui ka mittemeditsiinilise teabe edastamiseks.

Sidesüsteemid põhinevad tavaliselt üldisel otstarbel loodud tarkvaral ja ei vasta meditsiiniseadme definitsioonile.

Sidesüsteemi mooduleid võib kasutada koos teiste modulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

Tarkvaramoodul, mis tekitab häiresignaale patsiendispetsiifiliste füsioloogiliste näitajate jälgimisel ja analüüsil, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

d.1) Telemeditsiini süsteemid

Telemeditsiini süsteemid on ette nähtud tervishoiuteenuste osutamiseks patsientidele ja/või nende jälgimiseks tervishoiutöötaja asukohast eemal asuvates kohtades.

Telemeditsiini süsteem, mis edastab ja kuvab teavet ainult seire eesmärgil, ilma andmeid tõlgendamata, ei ole meditsiiniseade. Lisamoodulid, nagu näiteks lävendihoiatus, võivad olla meditsiiniseadmed, kui need on mõeldud meditsiinilisteks eesmärkideks. Telemeditsiini süsteem, mis osutab teraapiateenuseid, on meditsiiniseade, kui see juhib või mõjutab meditsiinilistel eesmärkidel meditsiiniseadet (nt pumba kaugaktiveerimine) või kui see võimaldab patsiente otseselt ravida (nt VR-teraapia).

d.1.1.) Telekirurgia

Telekirurgia on ette nähtud kirurgilise protseduuri tegemiseks kaugjuhtimise teel. Kaugkirurgi abistamiseks kirurgilist protseduuri tegeva kirurgilise robotsüsteemi juhtimisel võib kasutada virtuaalreaalsuse tehnoloogiat.

Telekirurgia süsteemid tuleks kvalifitseerida selle dokumendi joonise 2 alusel meditsiiniseadmeteks.

Kaugjuhtimistarkvara, mida kasutatakse koos telekirurgia robotitega, on meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara. Sidemoodulid ise ei ole meditsiiniseadmed.

Teisi mooduleid, mis on ette nähtud kirurgilise protseduuri mõjutamiseks, kvalifitseeritakse meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

³³ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/native>

e) Andmeseire veebisüsteemid

Kliiniliste andmete seireks ette nähtud veebisüsteem suhtleb üldjuhul meditsiiniseadmega (nt implanteeritud seadmed või koduhoolduse seadmed) ja kasutab saatjat teabe edastamiseks interneti, lauatelefoni või mobiilsidevõrgu kaudu.

Teavet kogutakse ja salvestatakse veebiserverisse, mida haldab kolmas isik – tavaliselt süsteemi tootja. Teave on volitatud tervishoiutöötajatele või patsiendile kättesaadav internetiühenduse kaudu.

- **Meditsiiniseadmete toimivuse seire**

Moodulid, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete meditsiinilise toimivuse jälgimiseks, kuuluvad meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

See hõlmab kliinilist toimivust ja rikkeid, mis võivad mõjutada seadme meditsiinilist toimivust. Sellise toote üks näide on *veebisüsteem, mis on ette nähtud aktiivsete implantaatide, nagu südamerütmurite ja kardioverter-defibrillaatorite, jälgimiseks.*

- **Meditsiiniseadmete mittemeditsiinilise toimivuse seire**

Moodulid, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete mittemeditsiinilise toimivuse haldusseireks, ei pruugi kuuluda meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse.

Tarkvara, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete seireks haiglasüsteemides hoolduse ja remondi eesmärgil.

f) Tarkvaraline *In vitro* diagnostikameditsiiniseade

f.1.) Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (*Work Area Manager, WAM*)

Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (WAM) tähendavad selles kontekstis süsteeme, mis toetavad patsiendi proovide käitlemise protsessi, alates proovide võtmisest kuni tulemuste saamiseni. Üldjuhul on nendel süsteemidel eelanalüütilised funktsioonid proovide tellimiseks, sorteerimiseks ja jaotamiseks.

Süsteemide põhiülesanne on süsteemiga ühendatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme analüsaatoritelt saadud teabe haldamine ja valideerimine ühenduste kaudu eri analüüsiseadmetega (tehniline ja kliiniline valideerimine), hõlmates muu hulgas kalibreerimist, kvaliteedikontrolli, toodete säilivusaja kontrollimist ja tagasiside andmist (nt vajalik on proovide uuesti analüüsimine).

Analüüsijärgse protsessi raames on võimalik laboritulemusi, statistikat ja valikulist aruandlust edastada välistele andmebaasidele.

Üldjuhul toetab tarkvara järgmisi funktsioone:

- Laboratoorsete testide tellimine, proovide sildistamine ja sorteerimine;
- Tehniline ja kliiniline valideerimine, ühendamine analüüsiseadmetega;
- Laboritulemused ja aruanded paber-, faksi- või elektrooniliste dokumentidena, mida on võimalik otse edastada näiteks tellimuse esitanud kliiniku patsiendi haiguslukku;
- Analüüsiseadmeid on võimalik liidestada haigla infosüsteemidega, elektrooniliste tervisealosüsteemidega, nakkustõrje andmebaasidega jne.

Märkus: tarkvara, mis on ette nähtud olemasolevate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tulemuste esituse muutmiseks, nt lihtsad aritmeetikatehted (aritmeetiline keskmine, ühikute teisendamine) ja/või tulemuste graafikule kandmine aja funktsioonina ja/või tulemuste võrdlemine kasutaja määratud lubatud piiridega, ei peeta *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeteks.

Tulemused on kättesaadavad, loetavad ja arusaadavad ilma tarkvara sekkumiseta. **Labori infosüsteemid (LIS) ja töökohahaldurid (WAM) ei kvalifitseeru omaette meditsiiniseadmeteks.** Samas võib neid kasutada koos lisamoodulitega. Selliseid moduleid võib kvalifitseerida omaette meditsiiniseadmeteks.

Tarkvaraliseks meditsiiniseadmeteks kvalifitseeritakse moodul, mille sihtotstarve on hinnata vajalike uuringute kriitilisust ja automaatselt muuta patsiendandmete põhjal tellimuse prioriteetsust.

f.2.) Ekspertsüsteem

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni kohase teabe andmiseks, jäädvustades ja analüüsides kehaproovide *in vitro* uurimise kaudu ühte või mitut konkreetse patsiendi näitajat (võimaluse korral kombineerituna meditsiiniseadmetest ja mittemeditsiiniseadmetest saadud teabega).

- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis koondab mitmete geenide genotüübid, et ennustada haiguse või terviseprobleemi väljakujunemise või kordumise riski;*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis kasutab viiruste resistentsuse iseloomustamiseks ravimite suhtes genotüüpiseerimise analüüsil saadud nukleotiidide järjestusel põhinevat algoritmi. Tarkvara eesmärk on olemasoleva viiruse genotüübi teabe põhjal luua uut teavet (viirusresistentsuse profiil);*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud kasutamiseks mikrobioloogias kliiniliste isolaatide tuvastamiseks ja/või antimikroobse resistentsuse avastamiseks.*

Kui andmed saadakse nii *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest kui ka meditsiiniseadmetest, vaata juhendi joonist 2.

f.3.) Toorandmete tõlgendamine

Kui tarkvaraline meditsiiniseade on vajalik *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest kehaproovide *in vitro* uurimise teel saadud toorandmete kasutajale loetavaks muutmiseks, tuleb tarkvaralist meditsiiniseadet pidada *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet juhtivaks või selle kasutamist mõjutavaks, kui see on spetsiaalselt ette nähtud kasutamiseks koos selle *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, et võimaldada seadme sihtotstarbekohast kasutust.

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud ensüümseotud immunosorbentanalüüsi (ELISA) lugeja optilise tiheduse tulemuste, laigu joone- või täpimustrite analüüsimiseks ja tõlgendamiseks.

f.4.) Koduhoolduse seire (kaabel- või mobiilside)

Patsiendi näitajate arhiveerimiseks või *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest saadud tulemuste kodukeskkonnast tervishoiuteenuse osutajale edastamiseks mõeldud tarkvara ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseade. Tulemused on kasutajale kättesaadavad, loetavad ja arusaadavad ilma tarkvara sekkumiseta.

f.5.) Pildihaldussüsteem (IMS)

Pildihaldussüsteem on tarkvarapõhine süsteem, mis on eeskätt ette nähtud digipatoloogia süsteemidega võrgustamiseks (nt tervikslaidi skanneritega, skaneerivate mikroskoopidega ja labori infosüsteemidega). Süsteem ei sisalda digipatoloogia süsteemide otseseks kasutamiseks mõeldud juhtelemente ja on ette nähtud patsientide digiteeritud pildikogudele juurdepääsu võimaldamiseks, märgete tegemiseks ning nende kuvamiseks, haldamiseks, salvestamiseks ja jagamiseks.

Pildihaldussüsteem võib olla configureeritud pakkuma piiratud või ulatuslikke võimalusi võrgustatud digipatoloogia süsteemidest saadud patsiendi piltide täiendavaks visualiseerimiseks või analüüsimiseks.

Üksnes piltide vaatamiseks, arhiveerimiseks ja edastamiseks kasutatavat pildihaldussüsteemi ei käsitleta omaette meditsiiniseadmena. Pildihaldussüsteemi võib siiski kasutada koos lisamoodulitega, mis võivad kvalifitseeruda omaette meditsiiniseadmeteks (tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks).

Pildihaldussüsteemid, mis hõlmavad diagnostilisel otstarbel piltide järeltötlust toetavaid funktsioone, nt pildi andmeid muutvaid pilditötlusfunktsioone või keerukaid kvantitatiivseid funktsioone diagnoosimise hõlbustamiseks, kvalifitseeritakse tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks.

10. II lisa: Tarkvaralise meditsiiniseadme kvalifitseerimise näited jooniste 1 ja 2 järgi

Joonis 1 - Näide 1:

Tarkvaramoodul, mis töötab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme instrumendil ja jälgib reaalajas labori toimimist peamiste tulemuslikkuse mõõdikute alusel (nt testimise maht, ringlusaeg, ootel testid, kvaliteedikontroll). Tarkvaramooduli eesmärk on parandada labori tööd, pakkudes selliste reaalajas tulemuslikkuse mõõdikute jälgimist, mis võivad laboris edendada nii muudatuste juhtimist kui ka järjepidevaid parendusalgatusi. Tarkvara on seadistatav nii, et kliendid saavad valida mõõdikud, millele nad keskenduda soovivad.

Kvalifitseerimine: 1. etapp lõpetatakse vastusega „jah“, kuna tarkvara on toode, mis kasutab sisendandmete töötlemiseks ja väljundandmete loomiseks juhiste kogumit (või algoritmi). 2. etapiga määratakse, et tarkvara ei ole meditsiiniseadmete määruse XVI lisas nimetatud seade, meditsiiniseadme abiseade ega meditsiiniseadet juhtiv või selle kasutamist mõjutav tarkvara. 3. etapi vastus on „jah“, kuna tarkvara toimingud hõlmavad enamasti säilitamist, arhiveerimist, suhtlust või lihtotsingut. 4. etapi vastus on „ei“, kuna tarkvara ei soorita toimingut konkreetsete patsientide heaks. Järeldus on, et nimetatud tarkvara ei kuulu meditsiiniseadmete määruste kohaldamisalasse. See on asjakohane, kuna tarkvara on mõeldud kasutamiseks labori infosüsteemina (LIS), mida ei peeta meditsiiniseadmeks.

Joonis 2 - Näide 2:

Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud riskihinnangu andmiseks, et käivitada hooldusprotsesse, mis aitavad vähendada intensiivravi osakonda üleviimist, rehospitaliseerimist, kõrvalmõjusid ja haiglas viibimise aega. Riskihinnang hõlmab vaikumisi hingamissagedust, südame löögisagedust, vererõhku ja vere hapnikuküllastust (SpO₂), kuid kasutaja saab seda seadistada nii, et see hõlmaks ka muid näitajaid, sh *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tulemusi.

Kvalifitseerimine: 1. otsustamise etapis võib tarkvaralist meditsiiniseadet pidada kriteeriumitele a, f ja h vastavaks, seega on vastuseks „jah“. 2. etapi vastus on „ei“, kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme tulemust võib arvutamisel arvesse võtta. 3. etapis rõhutatakse meditsiiniseadmetest pärineva teabe tähtsust tarkvara sihtotstarbe määramisel ja selle tulemusel kvalifitseeritakse tarkvara tarkvaraliseks meditsiiniseadmeks (kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevaid andmeid ei peeta tarkvaralisest meditsiiniseadmetest saavutatud üldise arvutustulemuse (väljundi) puhul määravaks).

Joonis 2 - Näide 3:

Tarkvaralise meditsiiniseadme algoritm, mille eesmärk on anda teavet Downi sündroomi (trisoomia 21) ja Edwardsi sündroomi (trisoomia 18) statistilise eelsoodumuse kohta raseduse esimesel ja teisel trimestril.³⁴ Tarkvaraline meditsiiniseade analüüsib erinevaid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete analüüside³⁵ sisendandmeid, samuti ninaluu või kuklavoldi ultraheli mõõtmisi. Tarkvaraline meditsiiniseade annab klinitistidele/sünnitusarstidele riskihinnangu loote geenimutatsioonide tõenäosuse kohta esimesel või teisel trimestril. Riskihinnang näitab, kas geenimutatsioonide trisoomia 21 ja trisoomia 18 kinnitamiseks on vaja teha täiendavaid diagnostilisi teste.³⁶

Kvalifitseerimine: 1. etapi vastus on „jah“, kuna tarkvaral on meditsiiniline sihtotstarve ja see vastab tarkvaralise meditsiiniseadme definitsioonile. Tarkvaraline meditsiiniseade vastab kriteeriumile c, kuna see annab *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme definitsiooni kohast teavet.

³⁴ Tarkvara suudab teisel trimestril tuvastada ka neuraalorüümi defekte ja Patau sündroomi (trisoomia 13) riski.

³⁵ AFP (L2KAP, L2KAP), konjugeerimata östrioal (L2KUE3, L2KUE3), hCG (L2KCG, L2KCG), vaba β-hCG (L2KFB, L2KFB), PAPP A (L2KPC, L2KPC)

³⁶ või neuraalorüümi defektide ja trisoomia 13 kinnitamiseks

2. etapi vastus on „ei“, kuna piltdiagnostika mõõtmisi võetakse arvutuses arvesse. 3. etapi vastus on „jah“, kuna sihtotstarve on suuresti tingitud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme andmetest, mille tulemusel kvalifitseeritakse tarkvara tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks (kuna *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmest pärinevaid andmeid (markereid) peetakse tarkvaralisest meditsiiniseadmest saavutatud üldise arvutustulemuse (väljundi) puhul määravaks).

Joonis 2 - Näide 4:

Bioinformaatika tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud vähihaigete genoomidest pärinevate digitaalsete järgmise põlvkonna sekveneerimise (NGS) toorandmete analüüsimiseks. See võimaldab tuvastada ja visualiseerida somaatilisi mutatsioone (nt asendusi, väikeseid insertioone-deletsioone ehk indeleid, koopiaarvu muutusi ja genoomseid ümberkorraldusi) valitud arvus geenides. Lisaks on tarkvara võimeline määrama genoomilisi signatuure* (nt mikrosatelliitide ebastabiilsus [MSI] ja/või kasvaja mutatsioonikoormus [TMB]). Tuvastatud somaatilised mutatsioonid ja genoomilised signatuurid sõltuvad valitud testist. Tarkvaraline meditsiiniseade aitab kasutajal tuvastada ja visualiseerida genoomseid muutusi ning on ette nähtud somaatiliste mutatsioonide tuvastamiseks, et toetada diagnoosimist ja raviotsuseid.

Kvalifitseerimine: 1. etapp lõpetatakse vastusega „jah“, kuna tarkvaraline meditsiiniseade on ette nähtud kaasasündinud andmete analüüsimiseks, et anda teavet terviseprobleemi või haiguse eelsoodumuse kohta, seega vastab tarkvaralise meditsiiniseadme otsustamise etapis sätestatud kriteeriumitele b ja c. Kuna tarkvaraline meditsiiniseade töötleb arvutuse raames ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmetest pärinevaid andmeid, siis kvalifitseeritakse tarkvara 2. etapi kohaselt tarkvaraliseks *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeks.

11. III lisa: IMDRF-i riskiraamistiku kasutatavus meditsiiniseadmete määruse kontekstis ³⁷

Järgmine tabel, mis on toodud ainult näitena, võib tarkvaralise meditsiiniseadme ELi turule laskvatele ettevõtjatele anda kasulikke juhiseid nende toodetele kohaldatava riskiklassi kohta, mis tuleneb meditsiiniseadmete määruse reegli 11a kohaldamisest.

Märkus: Meditsiiniseadmete määruse 2017/745 alamreegli 11a punkt i, milles viidatakse eespool meditsiiniseadmete määruse III klassile, vastab *IMDRF-i IV riskikategooriale*. Alamreegli 11a punkt ii, milles viidatakse eespool meditsiiniseadmete määruse IIb klassile, vastab *IMDRF-i dokumendi jaos 7.2 nimetatud III riskikategooria* toodetele. *IMDRF-i II ja I riskikategooria* tooteid liigitatakse 11. reegli kohaselt meditsiiniseadmete määruse IIa klassi.

Tabelis ei võeta arvesse tarkvaralist meditsiiniseadet, mis kuulub I klassi.

		Tarkvaralise meditsiiniseadme pakutava teabe olulisus diagnoosi/raviga seotud tervishoiulukorras		
		Kõrge Ravi või diagnoos ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Keskmine Kliinilise juhtimise suunamine ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Madal Kliinilise juhtimise teavitamine (kõik muu)
Tervishoiulukord või patsiendi seisund	Kriitiline olukord või patsiendi seisund ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	III klass <i>IV.i kategooria</i>	IIb klass <i>III.i kategooria</i>	IIa klass <i>II.i kategooria</i>
	Tõsine olukord või patsiendi seisund ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	IIb klass <i>III.ii kategooria</i>	IIa klass <i>II.ii kategooria</i>	IIa klass <i>I.ii kategooria</i>
	Mittetõsine olukord või patsiendi seisund (kõik muu)	IIa klass <i>II.iii kategooria</i>	IIa klass <i>I.iii kategooria</i>	IIa klass <i>I.i kategooria</i>

Tabel 1: Liigitamise juhendid 11. reegli kohta

³⁷ III ja IV lisa ei ole tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme puhul asjakohased. Tarkvaralise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadme liigitamiseks vaata alajagu 4.2. Lisaks MDCG 2024-11 „Juhised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kvalifitseerimise kohta” ja MDCG 2020-16 ver.4. suuniseid *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete liigitamise kohta.

12. IV lisa: Liigitamise näited

Näited on esitatud ainult suunistena, illustreerimaks, kuidas konkreetset reeglit seadme suhtes kohaldada. Näites toodud liigitus ei ole seadme lõpliku liigituse kinnitus, kuna arvesse võib võtta ka teisi reegleid.

Pakutud liigitus kajastab lisaks ka konkreetset sihtotstarvet, tervishoiukonteksti või -olukorda, milles seadet kasutatakse, nagu näites kirjeldatud. Mis tahes muudatus sihtotstarbes, tervishoiukontekstis või -olukorras, milles seadet kasutatakse, võib kaasa tuua erineva riskiklassi.

- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud pildianalüüsi abil diagnoosi andmiseks ja raviotsuste tegemiseks ägeda insuldiga patsientide puhul, tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **III klassi**.*
 - *IMDRF-i IV.i riskikategooria, kuna tervishoiuolukord (insult) on kriitiline ja teabe olulisus on „ravi või diagnoos“.*
- *Kognitiivteraapia tarkvaraline meditsiiniseade diagnostikafunktsiooniga, mis annab järelravi määramiseks tarkvarale tagasisidet (nt tarkvara kohandab depressiooni ravi diagnostilise tagasiside põhjal), tuleks **22. reegli** kohaselt liigitada **III klassi**. Kui spetsialist määrab tarkvaralise meditsiiniseadme tulemuste põhjal vajaliku kognitiivteraapia, liigitatakse tarkvaraline meditsiiniseade **reegli 11a** kohaselt **IIa klassi**.*
 - *IMDRF-i II.ii riskikategooria, kuna tervishoiuolukord on tõsine ja teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Meditsiiniseadmed, sh tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside jälgimiseks anesteessias, intensiivravis või esmaabis, tuleks **reegli 11b** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
- *Meditsiiniseadmed, sh tarkvaralised meditsiiniseadmed, mis on ettenähtud selliste füsioloogiliste protsesside jälgimiseks, mis ei ole elutähtsad, ja seadmed, mis on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste signaalide näitude saamiseks korralise kontrolli käigus, sh koduse terviseseire käigus, tuleks **reegli 11b** kohaselt liigitada **IIa klassi**.*
- *Mobiiliäpp, mis on mõeldud kasutaja südamelöökide analüüsimiseks, kõrvalekallete tuvastamiseks ja sellest arsti teavitamiseks, tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIb klassi**, kui tarkvara antud teave on mõeldud juhendama arsti diagnoosimisel.*
 - *IMDRF-i III.i riskikategooria, kuna teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Diagnostiline tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud depressiooni hindamiseks patsiendi sümptomite kohta sisestatud andmete põhjal (nt meeleolu, ärevus), tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
 - *IMDRF-i II.ii riskikategooria, kuna tervishoiuolukord (depressioon) on tõsine ja teabe olulisus on „kliinilise juhtimise suunamine“.*
- *Ambulatoorsete hingamisaparaatide tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks (nt kodus) ja mis hoiatab kasutajat/operaatorit mis tahes katkestuse või programmeeritud hingamismahu kõrvalekalde eest, tuleks **9. reegli** kohaselt liigitada **IIb klassi**.*
- *Aktiivseid seadmeid, nagu elektroonilised termomeetrid ja stetoskoobid, mis sisaldavad vahetuks diagnoosimiseks mõeldud tarkvaralist meditsiiniseadet, võib **10. reegli** kolmanda taande kohaselt liigitada **IIa klassi**, kuna kehatemperatuuri ja südame löögisagedust peetakse diagnoosimisel määravaks teabeks (rakendussäte 3.7), kui nende näitajate muutuste laad ei põhjusta otsest ohtu patsiendile.*
- *Tarkvaraline meditsiiniseade, mis on ette nähtud ravisoovituste järjestamiseks tervishoiutöötajatele patsiendi haigusloo, pildidiagnostika tulemuste ja patsiendi näitajate põhjal (nt tarkvaraline meditsiiniseade, mis loetleb ja järjestab kõik olemasolevad keemiaravi võimalused BRCA-positiivsetele isikutele), tuleks **reegli 11a** kohaselt liigitada **IIa klassi**.*

- *IMDRF-i II.i riskikategooria, kuna see teavitab kliinilist juhtimist vähist ehk kriitilisest haigusest.*
- *Tarkvaralise meditsiiniseadme äpp, mis on ette nähtud rasedumise toetamiseks, arvutades valideeritud statistilise algoritmi alusel kasutaja viljakuse. Kasutaja sisestab enda andmed, sh basaaltemperatuuri ja menstruatsiooni päevad, ovulatsiooni jälgimiseks ja ennustamiseks. Käesoleva päeva viljakustaset näitab üks kolmest märgutulest: punane (viljakas), roheline (viljatu) või kollane (õppefaas/tsükli kõikumine). Selline tarkvaraline meditsiiniseadme äpp tuleks **reegli 11 c** kohaselt liigitada **I klassi**.*
- *Tarkvaralise meditsiiniseadme rakendus, mis on mõeldud abistama suhtlemishäirega isikuid (nt tserebraalparalüüs, autism (ASD), selektiivne mutism, MS, MND, Downi sündroom, afaasia jne) rääkimisel, muutes valitud sümbolite kogumi kõneks. Sõltuvalt patsiendi tervislikust seisundist saab valiku teha mitmel viisil, näiteks puuteekraani, pea liikumise või silma liikumise abil. Selline tarkvaralise meditsiiniseadme rakendus tuleks reegli 11c kohaselt klassifitseerida I klassi.*