4. Rozumni pravovi innovatsii. Naukovo-doslidnyi instytut pravovoho zabezpechennia innovatsiinoho rozvytku Natsionalnoi akademii pravovykh nauk Ukrainy. URL: https://smartlawin.ndipzir.org.ua/ [in Ukrainian].

5. Ukrainskyi marketynh-forum: 27–28 trav. 2021 r. *Ukrainian Marketing Forum.* URL: https://marketingforum.com.ua/ [in Ukrainian].

6. Forum innovatsiinykh vyrobnytstv: 17 cherv. 2021, Bila Tserkva. URL: https://industry.forumkyiv.org/ [in Ukrainian].

7. Tsyfrovizatsiia ta Rozumni tekhnolohii. *Ahentsiia Yevropeiskykh Innovatsii.* URL: https://aei.org.ua/cyfryzaciya-ta-smart-tehnologii/ [in Ukrainian].

8. Shtuchnyi intelekt, «rozumni» alhorytmy ta robotyzatsiia – 20 hotovykh zastosunkiv na Creatio Marketplace. *Terrasoft*. URL: https://www.terrasoft.ua/business/news/66367 [in Ukrainian].

Пашков Віталій Михайлович

доктор юридичних наук, професор, провідний науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України, професор кафедри цивільного, господарського та фінансового права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету імені Ярослава Мудрого

ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ФІТНЕС БРАСЛЕТІВ APPLE WATCH ЯК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

У науковій роботі досліджується правове забезпечення сертифікації фітнес браслетів apple watch як медичних виробів.

Ключові слова: правове забезпечення, сертифікація медичних виробів.

Pashkov Vitalii

2PhD, Professor, Leading Researcher of Scientific and Research Institute of Providing Legal Framework for the Innovative Development of NALS of Ukraine, Professor of the Department of Civil, Commercial and Financial Law of Poltava Law Institute of Yaroslav Mudryi National Law University

LEGAL PROVISION OF CERTIFICATION OF APPLE WATCH FITNESS BRACELETS AS MEDICAL PRODUCTS

The scientific work investigates the legal support for the certification of fitness watch apple watch as medical devices.

Keywords: legal support, certification of medical devices.

На українському ринку останнім часом стає все популярнішим використання так званих «розумних годинників». Але мало кому відомо, що це один з видів високотехнологічних медичних виробів. Перш за все, мова йде про такий вид високотехнологічних медичних виробів як програмний додаток ЕКГ. Цікаво, що у світі таки додатки, реалізуються, як правило без належної сертифікації. Легальну сертифікацію програмного продукту проводять лише окремі виробники.

Так, за допомогою програми ЕКГ на Apple Watch Series 4 серії або пізнішої версії пацієнти, у яких спостерігаються такі симптоми, як прискорене серцебиття, пропущене серцебиття, або отримують повідомлення про нерегулярний ритм, можуть зробити ЕКГ та записати свої симптоми. Ці реальні дані можуть дозволити вам приймати більш обґрунтовані та своєчасні рішення щодо подальшої оцінки та догляду.

Додаток ЕКГ використовує електричний датчик серця, вбудований у цифрову корону та задній кристал Apple Watch Series 4 або пізнішої версії, щоб записати одиночну ЕКГ, подібну до ЕКГ свинцю Потім програма ЕКГ надає результат синусового ритму, фібриляції передсердь, фібриляції передсердь з високим пульсом або поганим записом, і пропонує користувачу вводити будь-які симптоми, такі як швидке серцебиття, запаморочення або втома. Форма сигналу, результати, дата, час та будь-які симптоми реєструються та можуть бути експортовані із програми Health у вигляді PDF-файлу для обміну з лікарем. Якщо пацієнт відзначає симптоми, що вказують на серйозний стан, йому пропонується негайно зателефонувати у службу екстреної допомоги.

Оновлений додаток ЕКГ з додатковою класифікацією ритму отримав дозвіл 510 (k) від FDA для користувачів віком від 22 років.

Цікаво те, що в Україну офіційно такий додаток не постачається. Серед країн сусідів, яким постачається такий додаток офіційно та провадиться обслуговування, можна виокремити Польщу, РФ, Румунія, Угорщина, Туреччина. Тобто мова не йде про використання такого додатку в Україні з одночасною фіксацією результатів програмного продукту в «е Health», як це відбувається у більшості розвинутих країнах.

Функція ЕКГ з'явилася в Apple Watch ще в моделі Series 4, яку представили в 2018 році. Тоді Apple на презентації оголосила, що отримала дозвіл FDA (головного американського регулятора в сфері охорони здоров'я), але після виходу годинників у продаж функція на старті не працювала навіть в США.

Головна проблема з запуском електрокардіограми в годиннику була пов'язана з тим, як її спочатку позиціонувала Apple і місцевими законами в різних країнах.

Найпростіше компанії виявилося в США, де є різні градації медичних виробів

FDA США регулює всі медичні вироби, що продаються в США, які згруповані у три широкі класи. Будь-який медичний пристрій, затверджений FDA, класифікується як клас I, II або III залежно від ризику, інвазивності та впливу пристрою на загальний стан здоров'я пацієнта.

Здатність додатку «ЕКГ» точно розпізнавати миготливу аритмію і синусовий ритм була перевірена в ході клінічних випробувань приблизно на 600 учасників. За основу для порівняння була взята класифікація ритмів, отримана кардіологом за допомогою 12-провідного пристрою для вимірювання ЕКГ; класифікація ритмів за результатами електрокардіограм, одержуваних за допомогою програми «ЕКГ», здійснювалася паралельно. Результат показав, що додаток на Apple Watch розпізнає ознаки миготливої аритмії у відповідних випадках з ймовірністю 98,3%, ознаки синусового ритму – з ймовірністю 99,6%. В ході дослідження за допомогою програми «ЕКГ» вдалося розпізнати 87,8% всіх записів.

Клас і характеристики медичного виробу в Україні визначають процедуру оцінки відповідності та необхідність залучення призначеного органу. Чим вищий клас, тим істотніший ризик, і тим складніша процедура сертифікації:

Клас і характеристика виробу:	Процедура оцінки відповідності:
Медичні вироби I класу, вироби для in-vitro діагностики, група «інше»	Без залучення призначеного органу, шляхом «самодекларування» і реєстрації особи, відповідальної за введення виробів в обіг.
Медичні вироби для in-vitro діагностики, призначені для самоконтролю	Із залученням призначеного органу на стадії перевірки проекту та «самодекларування» на наступній стадії.
Нестерильні вироби класів Im, IIa, IIb, III, а також вироби для in-vitro діагностики зі Списку «B» і вироби, призначені для самоконтролю	Із залученням призначеного органу, можливий вибір між процедурою з аудитом виробника, або по-партійною сертифікацією, або визнання ЄС-сертифіката.
Стерильні медичні вироби будь-якого класу, вироби для IVD зі Списку «A», активні медичні вироби, що імплантують	Із залученням призначеного органу: або процедура з аудитом виробника, або шляхом визнання ЄС-сертифіката.

Реєстрація особи, відповідальної за введення в обіг, є обов'язковою для всіх виробів I-го класу, включаючи Im і Is, а також – для всіх медичних виробів для in-vitro діагностики.

Процедура «самодекларування» застосовується тільки для найбільш безпечних продуктів, до яких відноситься близько 30% всіх медичних виробів, і більше 80% медичних виробів для in-vitro діагностики. Дана процедура передбачає, що виробник або його Уповноважений представник самостійно виконає всі необхідні для оцінки відповідності дії, без звернення в призначений орган, і видає Декларацію про відповідність вимогам технічного регламенту.

Для перевірки і підтвердження відповідності медичних виробів використовуються Основні вимоги (Essential requirements) - чеклист, вказаний в Додатку 1 до кожного Технічному регламенту.

Перед розміщенням медичного виробу на ринку також необхідно провести реєстрацію особи, відповідальної за введення в обіг. Реєстрацію проводить Державна служба України з лікарських засобів і контролю за наркотиками (Держлікслужба) на підставі поданого пакету документів.

Аудит (інспекція) виробника проводиться призначеним органом з оцінки відповідності на місці розташування легального виробника, а в деяких випадках - і на виробничих дільницях. Процедура складається з декількох етапів, і включає оцінку документації, узгодження плану і програми аудиту, сам аудит на місці, складання звіту (протоколу) про проведений аудит і видачу сертифіката.

Дана процедура є досить дорогою і тривалою, проте сертифікат відповідності може включати в себе дуже велику номенклатуру виробів.

Сертифікат відповідності видається терміном до 5 років, і є об'єктом щорічного наглядового аудиту (істотно менш тривалим і дешевшим відносно ініціального аудиту).

Шматков Даніїл Ігорович
старший науковий співробітник НДІ правового забезпечення інноваційного розвитку НАПрН України
ORCID: 0000-0003-2952-4070

ДОСЛІДЖЕННЯ АВТОРСЬКОГО ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТИ ТВОРЧОЇ ДІЯЛЬНОСТІ, РЕАЛІЗОВАНИХ У РОБОТОТЕХНІЦІ

У відповідності з озвученою в міжнародних дослідженнях необхідністю подальших наукових пошуків для визначення актуального стану застосування права інтелектуальної власності до потреб галузі робототехніки та суспільства, представлену доповідь присвячено аналізу авторського права, що виникає з розробкою роботів та їх використанням.

Ключові слова: авторське право, робототехніка, роботи, штучний інтелект, рух.

Daniyil Shmatkov
Senior Research Associate of the Scientific and Research Institute of Providing Legal Framework for the Innovative Development of NALS of Ukraine
ORCID: 0000-0003-2952-4070