

# MDR for software

**It-arkitekturrådet,  
onsdag d. 22. marts 2023**

**Sundheds- og  
Omsorgsforvaltningen,  
Københavns Kommune**



## **Rikke Saltoft**

Digitaliseringschef

Sundheds- og  
Omsorgsforvaltningen i  
Københavns Kommune

## **Marta Katborg**

IT-projektleder

Sundheds- og  
Omsorgsforvaltningen i  
Københavns Kommune

# Fremtidens software

- Behov for løsninger, som afhjælper
  - tilstrækkelig arbejdskraft
  - forebyggelse
  - forudsigelse
  - genoptræning
  - selvhjælp i eget hjem



- Beslutningsstøtte
- Indhentning af data
- Telemedicin og AI

# Udfordringer ved udvikling på softwareområdet



Øget kompleksitet og tid ifm. softwareudvikling



Økonomisk øget omkostning & administrativ byrde



Store vs. mindre kommuner

# Software som medicinsk udstyr

Med den nye forordning kan software være registreret som medicinsk udstyr

*Medical device software is **software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device”***

(KILDE: MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR)

*»medicinsk udstyr«: ethvert instrument, apparat, udstyr, **software**, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som **ifølge fabrikanten** er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:*

- *diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme*
- *diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap*

(KILDE: Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU), 2017/745)

# Software som medicinsk udstyr

*Udstyr, der indeholder elektroniske programmerbare systemer, herunder software, eller software, der er udstyr i sig selv, skal designes på en sådan måde, at repeterbarhed, pålidelighed og ydeevne sikres under hensyntagen til deres tilsigtede brug.*

*...softwaren [skal] udvikles og fremstilles i overensstemmelse med det aktuelle tekniske niveau, idet der tages hensyn til principperne for udviklingslivscyklus, risikostyring, herunder informationssikkerhed, verifikation og validering.*

*(KILDE: Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU), 2017/745)*

- Kravene til software som medicinsk udstyr afspejler, hvad der allerede forventes af it-arkitekturen
- Dokumentationskravet er højere og kan kræve certificering af bemyndiget organ

## Artikel 5.5 - "In-House-reglen"

- For software, hvor kommunen er fabrikant, kan undtagelsesreglen i artikel 5.5 ("in-house-reglen") anvendes til at blive fritaget fra CE-mærkning ved bemyndiget organ, så kommunen kan 'nøjes' med overensstemmelseserklæring
- Ved anvendelse af 5.5 bliver den økonomiske og administrative byrde mindre, idet det reducerer
  - Procestid
  - Udgifter til certificering
  - Udgifter til kontinuerlig opfølgningsproces
  - Ressourcetræk ifm. tilsyn
- Dokumentationskravet er det samme
- Usikkert hvad konklusionen bliver
- Kan tage luften ud af de fleste gevinster og potentialer ved softwareudvikling, herunder telemedicin

# Sundheds- og Omsorgsforvaltningens beregnede omkostninger

- Sundheds- og Omsorgsforvaltningen har indledningsvist vurderet 7 softwaresystemer til at være omfattet af MDR og besidder både fabrikant- og distributørrollen
- Estimerterne er behæftet med stor usikkerhed ift. hvordan MDR behandles i den enkelte løsning
- **Medregnede faktorer**
  - Gebyrer til LMST – registreringsgebyr, årsgebyr, afgørelsesgebyr
  - Omkostninger for tilpasning til understøttelse af MDR
  - Omkostninger for vedligehold af software i drift
  - Yderligere forventede øgede udgifter



# Sundheds- og Omsorgsforvaltningens beregnede omkostninger

- Ved brug af artikel 5.5 vil der være besparelser at finde ved
  - Interne timer til vedligeholdelse af dokumentation og indhentning/udarbejdelse af dokumentation
  - CE-mærkning ved bemyndiget organ
  - Afgørelsesgebyr til LMST
  - Ekstern ekspertressource
  - Udgifter til udbud og indkøb af SW

# Spørgsmål?