



Software og apps – skal det CE-mærkes som medicinsk udstyr?

Forklaring til beslutningsmodel for software/apps

- 1) For at software eller en app defineres som et computerprogram skal det falde under definitionen i standarden: DS/ISO/IEC 2382:2015 - Informationsteknologi - Ordliste. Et computerprogram er defineret som en syntaktisk enhed, der indordner sig efter reglerne for et bestemt programmeringssprog og som består af deklamationer og udsagn (statements) eller instruktioner, der er nødvendige for at løse en bestemt funktion, opgave eller et problem. Hvis din software/app ikke er et computerprogram, er det mest sandsynligt et elektronisk dokument.
- 2) Hvis din software/app er en integreret del af et medicinsk udstyr, anses det som et samlet hele og risikoklassificering og CE-mærkning følger derfor det samlede medicinske udstyr. Software/apps, der er indbygget i medicinsk udstyr, kan ikke adskilles fra udstyret. Dette gælder f.eks. software i pacemakere, CT-scannere eller infusionspumper. Medicinsk udstyr klassificeres ifølge reglerne i Bilag IX i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.
- 3) For at software/apps betragtes som medicinsk udstyr, skal det foretage en aktiv handling. En aktiv handling kan f.eks. være handlingsanvisende eller beslutningsunderstøttende. Den handlingsanvisende funktion kan både være tiltænkt en person eller et medicinsk udstyr. Et eksempel kan være en bruger, der skal handle pga. en alarm om for lavt blodsukker. Det kan også være et software/app, der styrer andet medicinsk udstyr f.eks. ved at dosisregulere og styre indgivelse af medicin i patienten. Hvis dit software/app laver beregninger f.eks. via algoritmer eller analyserer patientdata, så er det også medicinsk udstyr. Software/apps, der f.eks. kun udfører søgninger, sender og/eller opbevarer data samt planlægningsværktøjer, betragtes ikke som medicinsk udstyr.
- 4) Software/apps skal være til gavn for en individuel patient. Generelle vejledninger eller oplysninger, der kan sammenlignes med informationsmateriale og som ikke er målrettet individuelle patienter, betragtes derfor ikke som et medicinsk udstyr med konkret medicinsk formål. Dette gælder også, hvis din software/app er målrettet en bestemt patientgruppe.
- 5) For at software/apps betragtes som medicinsk udstyr, skal det opfylde et af formålene i bekendtgørelsens definition. Det er fabrikanten, der bestemmer formålet med deres software/app og beskriver den tiltænkte anvendelse af udstyret.
- 6) Tilbehør til medicinsk udstyr er ethvert produkt, der af fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med medicinsk udstyr, for at den pågældende software/app kan anvendes som planlagt af fabrikanten. Tilbehør betragtes som selvstændigt medicinsk udstyr.
- 7) Medicinsk udstyr reguleres af følgende lovgivning: bekendtgørelse nr. 1263 af 15/12/2008 om medicinsk udstyr, bekendtgørelse nr. 1269 af 12/12/2005 om

medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og bekendtgørelse nr. 1264 af 15/12/2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. Bekendtgørelserne implementerer EUs direktiver om medicinsk udstyr i dansk lovgivning (Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, Direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik og Direktiv 90/385/EØF om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr). Software/apps må kun CE-mærkes, hvis de lever op til de væsentlige krav om sikkerhed og ydeevne, som er beskrevet i Bilag I, i de tre bekendtgørelser.

8) Software og apps med målefunktion kan f.eks. være apps, der måler temperatur, puls eller blodsukker og hvor formålet med målingerne ligger inden for definitionen af medicinsk udstyr i bekendtgørelsen.

9) MEDDEV 2.1/6 giver følgende eksempler på software/apps med medicinske formål; udstyr der kan måle blodtryk og andre fysiologiske parametre ved medicinske rutine undersøgelser eller på hospitalet; aktivt udstyr der eksempelvis beregner mængden af stråleterapi eller insulindosis. Software, som styrer et udstyr eller påvirker anvendelsen af et udstyr, klassificeres automatisk i samme klasse som det pågældende udstyr. De typisk anvendte klassificeringsregler for software og apps er regel 2, 9, 10, 12 og 14 jf. bilag IX i bekendtgørelsen.