

# AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY

MDR und die In-House-Entwicklung in Gesundheitseinrichtungen  
Besonderer Fokus: Software

Andreas Oberleitner

**LISAvienna - Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und IVD**

03. Dezember 2019, FH Technikum Wien, Vienna, Austria



# AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY

AIT Austrian Institute of Technology

Seibersdorf  
Labor GmbH

Nuclear  
Engineering  
Seibersdorf  
GmbH

Energy

Health &  
Bioresources

Digital Safety &  
Security

Vision, Automation &  
Control

Mobility Systems

Low-Emission  
Transport

Technology  
Experience

Innovation Systems &  
Policy

# FOCUS OF THE CENTERS

## Energy

- Sustainable Thermal Energy Systems
- Electric Energy Systems
- Sustainable Buildings and Cities
- Photovoltaic Systems

## Health & Bioresources

- Bioresources
- Molecular Diagnostics
- Biomedical Systems
- Digital Health Information Systems

## Digital Safety & Security

- Security & Communication Technologies
- Visual Surveillance and Insight
- Smart Sensor Solutions
- Dependable Systems Engineering
- Information Management

## Vision, Automation & Control

- High-Performance Image Processing
- Autonomous Systems
- Complex Dynamical Systems

## Mobility Systems

- Transportation Infrastructure Technologies
- Dynamic Transportation Systems

## Low-Emission Transport

- Electric Drive Technologies
- Light Metals Technologies Ranshofen

## Technology Experience

- Capturing / Measuring Experience
- Future Interface Paradigms
- Experience Orientated Thinking

## Innovation Systems & Policy

- Digital Innovation
- Foresight & Institutional Change
- Policies for Change

# MDR UND DIE IN-HOUSE-ENTWICKLUNG

Wie steht die MDR zur Eigenherstellung in  
Gesundheitseinrichtungen?



# MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG

Ist im Mai 2017 in Kraft getreten und  
 ab **Mai 2020** gültig

Direkt **rechtsverbindlich** (EU Verordnung)

Legt die Regeln fest für Medizinprodukte, die  
 in den **Definitionsbereich** (!) der Verordnung  
 fallen

- **Neue** Regeln
- Aber auch bereits **bekannte** Regeln, die bisher in nicht gesetzlichen **Leitlinien** (z.B. MEDDEV, GHTF/IMDRF) zu finden waren, und die auch schon jetzt zum Stand der Technik gehören



# MDR UND GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

MDR erwähnt Gesundheitseinrichtungen **explizit**

→ **Rechte, Pflichten, Mechanismen**

z.B.

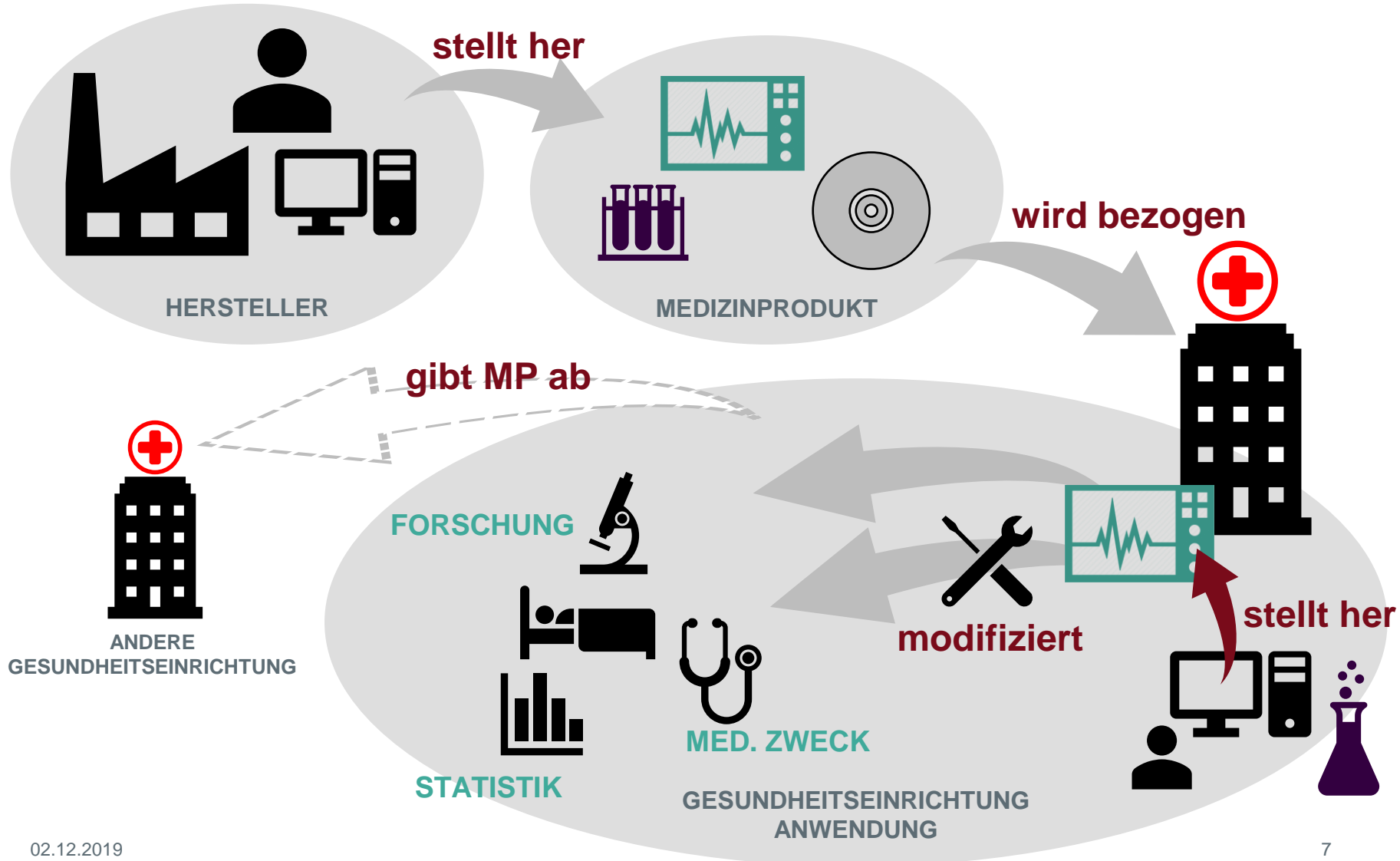
- Aufbereitung von Medizinprodukten, auch Einmalprodukten
- Rückverfolgbarkeit, Implantatsausweis
- **Eigenherstellung** und Änderung von Medizinprodukten

Andere Dinge sollten national geregelt werden, z.B.

- Verschreibung von Medizinprodukten
- Medizinprodukteberater
- etc.

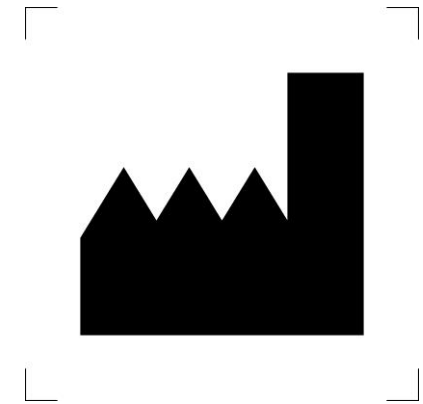


# MEDIZINPRODUKTE IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN



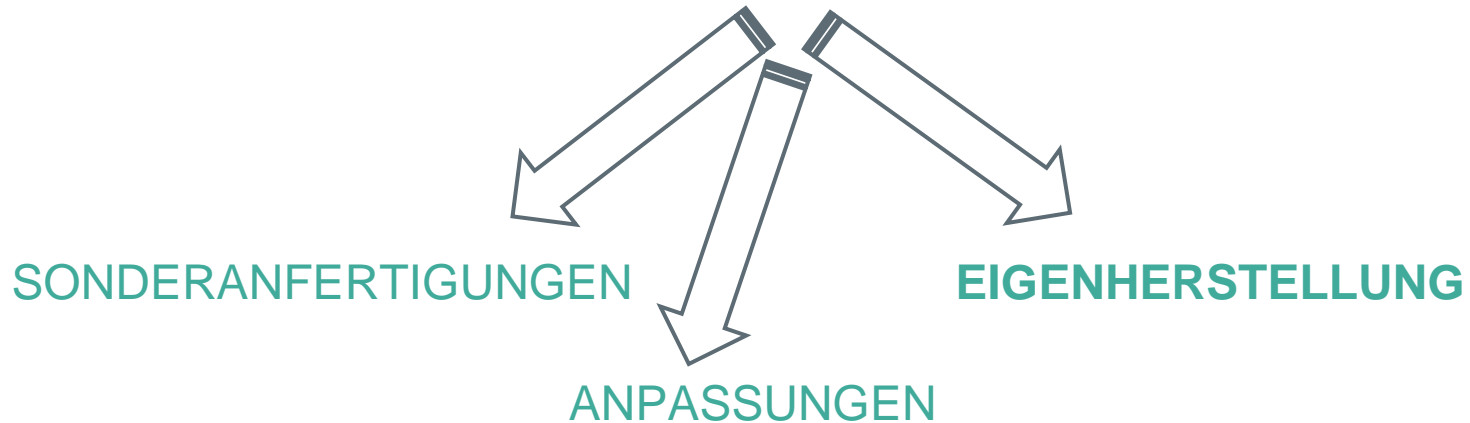
# MDR UND DIE „ERZEUGER“ VON MP

Grundsätzlich kennt die MDR als den „Erzeuger“ von Medizinprodukten in erster Linie die **Rolle des Herstellers**



Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt** oder als neu aufbereitet **bzw.** entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten **lässt** und dieses Produkt unter ihrem eigenen **Namen** oder ihrer eigenen **Marke vermarktet** (MDR)

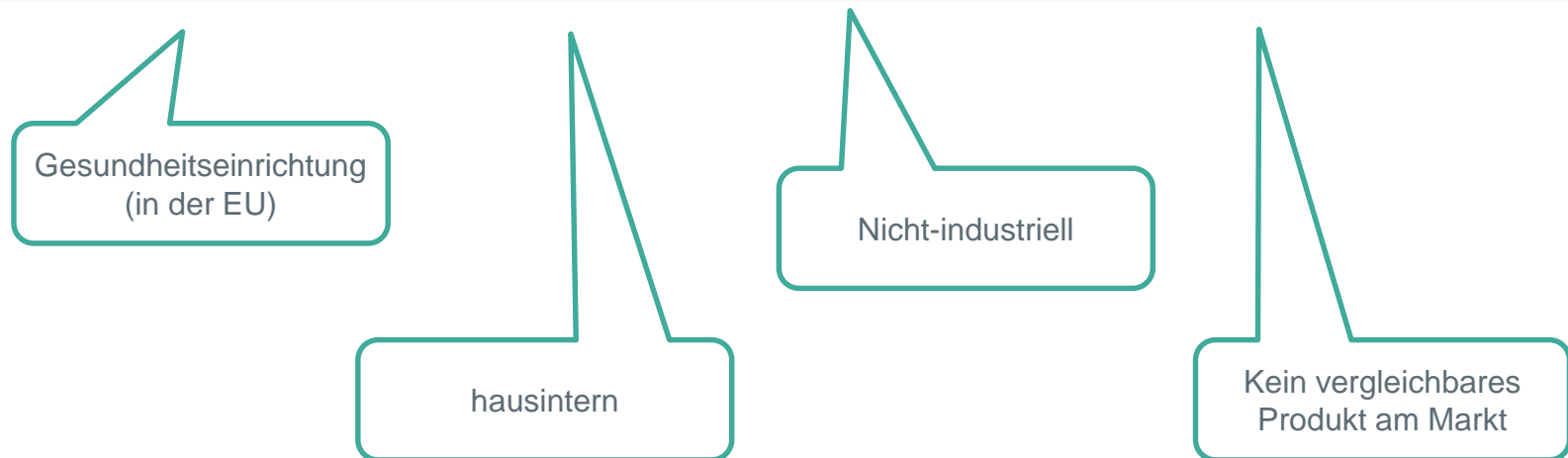
Andere Formen werden eher als „Sonderfälle“ geführt





# HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT I

*(30) **Gesundheitseinrichtungen** sollten die Möglichkeit haben, **Produkte hausintern** herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem **nicht-industriellen** Maßstab — auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau **nicht durch ein gleichartiges** auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.*



**Die Möglichkeit dazu ist somit grundsätzlich mal in der MDR angeführt!**

## HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT II

*In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass **bestimmte Vorschriften** dieser Verordnung über **Medizinprodukte**, die **ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die zwar das Gesundheitssystem unterstützen und/oder auf die Bedürfnisse von Patienten eingehen, **mit denen Patienten jedoch nicht unmittelbar behandelt oder betreut werden**, **nicht gelten** sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden.*

D.h. es gibt Ausnahmen bzw. Erleichterungen für diese Fälle.



[...] as regards medical devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and **public health institutes** that support the healthcare system and/or address patient needs, but **which do not treat or care for patients directly**, should not apply, [...]

## HAUSINTERNE HERSTELLUNG MDR – VORWORT III

*Es sei darauf hingewiesen, dass der Begriff „Gesundheitseinrichtung“ **nicht Einrichtungen erfasst**, die für sich in Anspruch nehmen, in erster Linie die gesundheitlichen Interessen oder eine **gesunde Lebensführung** zu fördern, wie etwa **Fitnessstudios, Heilbäder und Wellnesszentren**. Die Ausnahmeregelungen für diese Gesundheitseinrichtungen gelten daher nicht für diese Einrichtungen.*

**Abgrenzung zu  
Life-Style, Fitness und  
Wellness**

Anmerkung: Das ist auch eine grundsätzliche Abgrenzung in der MDR bezüglich Medizinprodukten



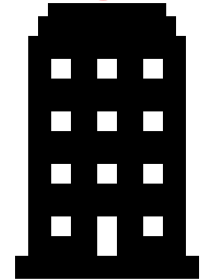
# DEFINITION: GESUNDHEITSEINRICHTUNG

„Gesundheitseinrichtung“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der **Versorgung oder Behandlung von Patienten** oder der **Förderung der öffentlichen Gesundheit** besteht; (Definition MDR)

...Krankenhäusern und Einrichtungen wie Laboratorien und öffentliche Gesundheitseinrichtungen... (MDR, (30))

KEINE Gesundheitseinrichtungen sind z.B. Fitnessstudios, Wellnesseinrichtungen, udgl. (MDR, (30))

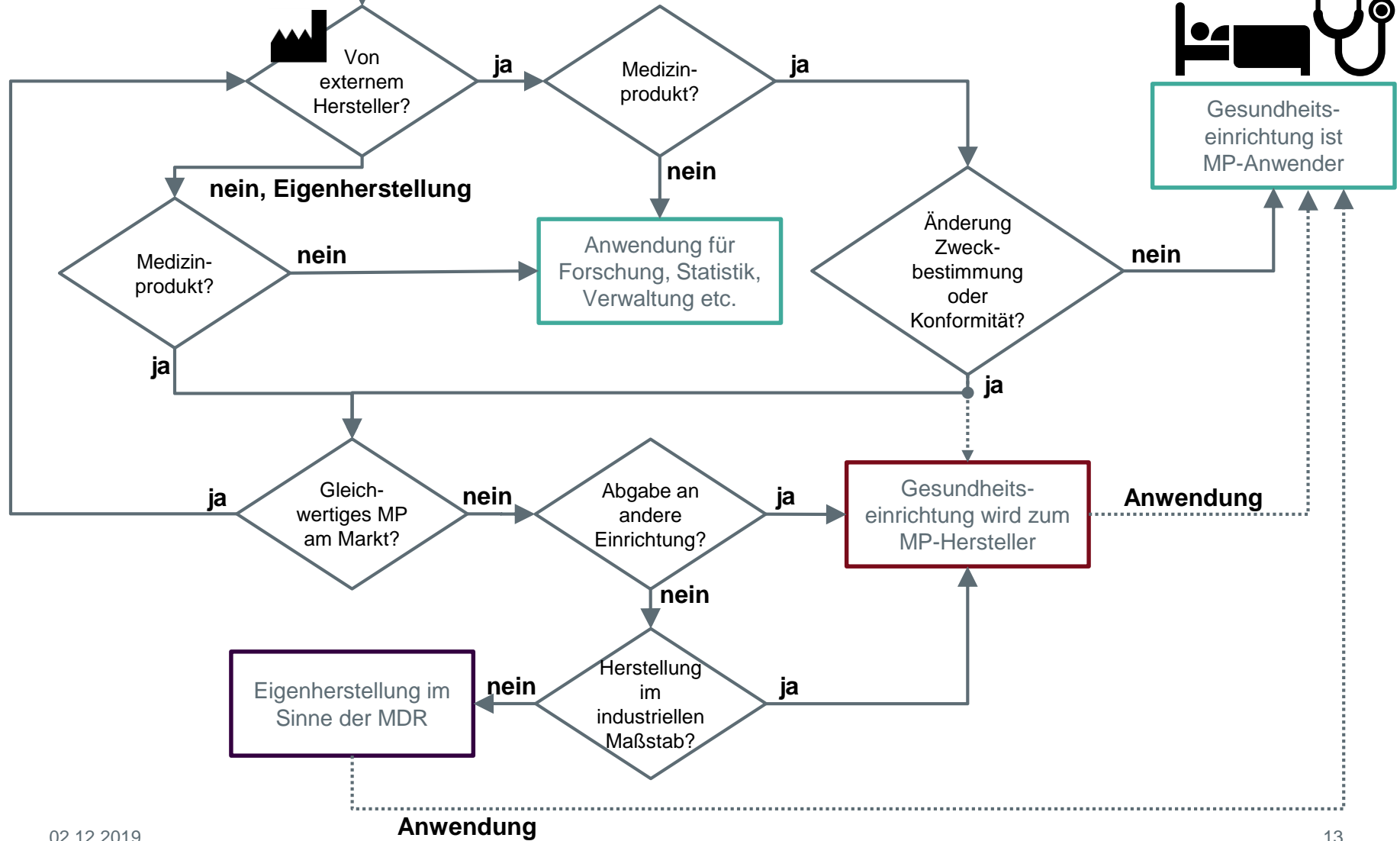
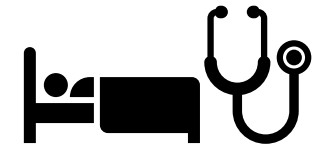
Vgl. öMPG: „Einrichtung des Gesundheitswesens“ ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, **in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig** betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen. (öMPG §2)



Krankenhäuser  
 Reha-Einrichtungen  
 Pflegeeinrichtungen  
 Laboratorien  
 Physiotherapien  
 Ärzte-Zentren  
 Arztpraxen

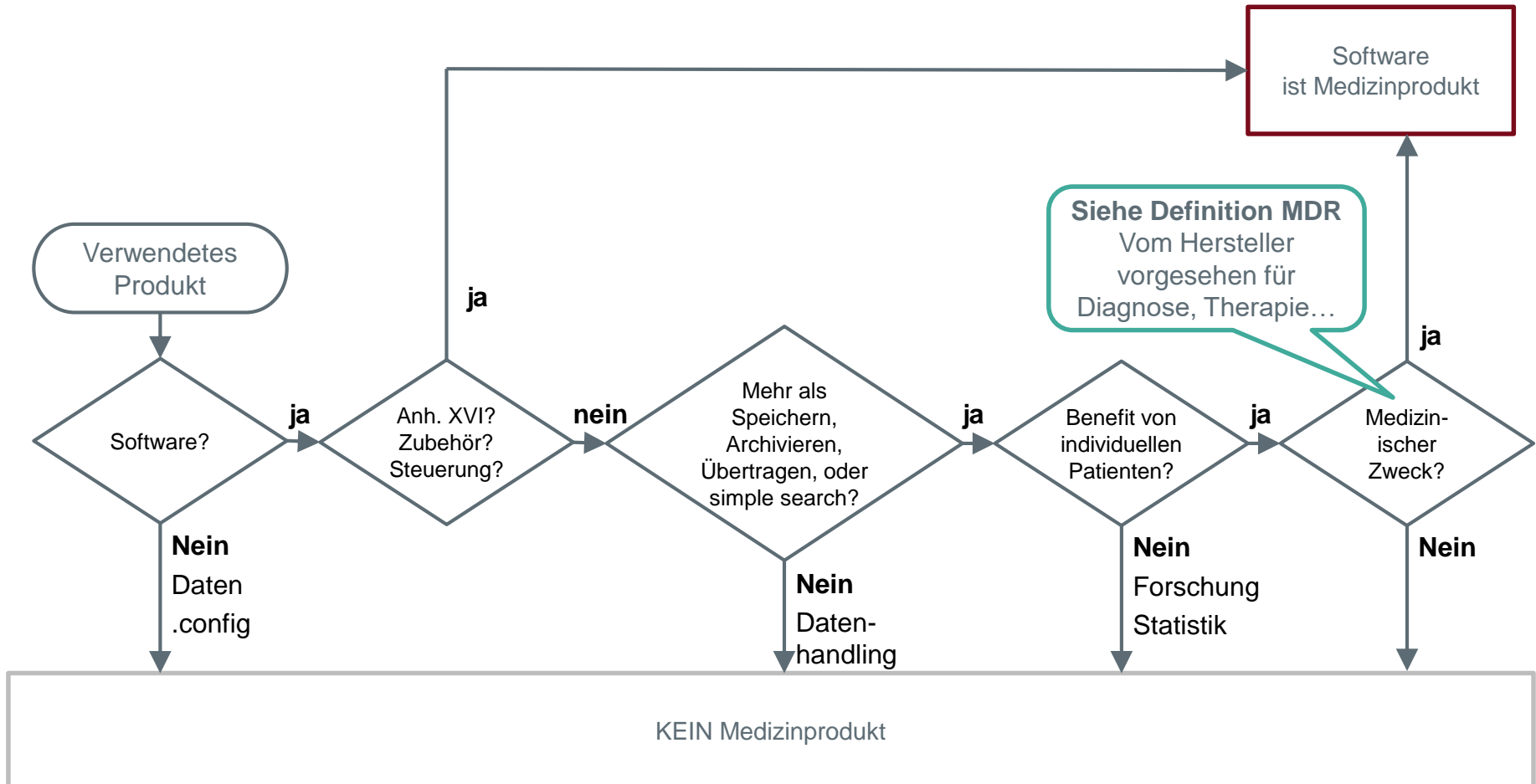


Verwendetes Produkt



# SOFTWARE ALS MEDIZINPRODUKT?

**MDCG 2019-11** Guidance on Qualification and Classification of Software in MDR and IVDR



# ÄNDERUNGEN AN BEZOGENEM PRODUKT?

## Änderungen oder Kombinationen im Rahmen der Zweckbestimmung gemäß Herstellerangabe:

- Produkt bleibt konform
- z.B. Parametrisierung im erlaubten Bereich
- Ebenfalls erlaubt: Bereitstellung und Übersetzung von Informationen; Umpacken wo erlaubt

## Änderungen oder Kombinationen außerhalb der Herstellerangaben:

- Eigenherstellung, oder
- Einrichtung wird zum Hersteller!

## Änderung der Zweckbestimmung (ohne Änderung am Produkt selbst):

- Eigenherstellung, oder
- Einrichtung wird zum Hersteller!

## Weiterverarbeitung zur Sonderanfertigung:

- Nach Verschreibung, für einen namentlich genannten Patienten
- Einrichtung ist Sonderanfertiger

# HERSTELLUNG IM INDUSTRIELLEN MAßSTAB?

Hier meint der MANUFACTURER-A Series (MDR Guide):

*Mass-produced devices which are either to be adapted to the patient or produced by industrial manufacturing are exempt from the definition of “custom-made devices”.*

- *This means that the privileges given to manufacturers of “custom-made devices” are withdrawn from manufacturers who produce tailor-made devices in high number and on an industrial scale.*
- *What is “mass-produced”? This question has to be answered by the courts. One can assume that manufacturing by the hundreds per year is not yet mass production whereas manufacturing by the tens of thousands certainly is. **A good rule of thumb is a limit of 1.000 per year.***

→ Was bedeutet das für Software?

- Vermutlich auch einige 100 Installationen pro Jahr



## ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

(4) Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, **gelten als in Betrieb genommen**.

Abgabe nach außen wäre eine In-Verkehr-Bringung

(5) **Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung **nicht** für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Zutreffende grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen sind nachweislich, d.h. **dokumentiert**, zu erfüllen

[...]

Dieser Absatz **gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab** hergestellt werden.

Keine „Massenproduktion“

# ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

a) Die Produkte werden **nicht** an eine **andere rechtlich eigenständige Einrichtung** abgegeben;

Abgabe nach außen wäre eine In-Verkehr-Bringung  
 Noch unklar: Verbünde?

b) die **Herstellung** und die **Verwendung** der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme;

Auch die Verwendung!  
 ISO 13485, ISO 9001, KTG,  
 ÖQM, EPA, pCC...

IVD: ISO 15189 hat Herstellung nicht im Scope und ist daher alleine **NICHT** ausreichend!

c) die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine **Begründung** dafür, dass die spezifischen **Erfordernisse** der Patientenzielgruppe **nicht** bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau **durch ein auf dem Markt befindliches gleichartiges Produkt** befriedigt werden können;

**Kein** gleichwertiges Produkt auf dem Markt! → Doku Begründung

## ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

d) die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf Ersuchen **Informationen über die Verwendung** der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine **Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung** beinhalten;

Für Behörden-Anfragen  
gewappnet sein!

e) die Gesundheitseinrichtung verfasst eine **Erklärung**, die sie **öffentlich zugänglich** macht und die unter anderem Folgendes enthält:

- i) den **Namen und die Anschrift** der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt;
- ii) die zur **Identifizierung der Produkte** erforderlichen Angaben;
- iii) eine **Erklärung**, dass die Produkte die **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben — mit entsprechender Begründung — darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind;

Öffentlich verfügbar

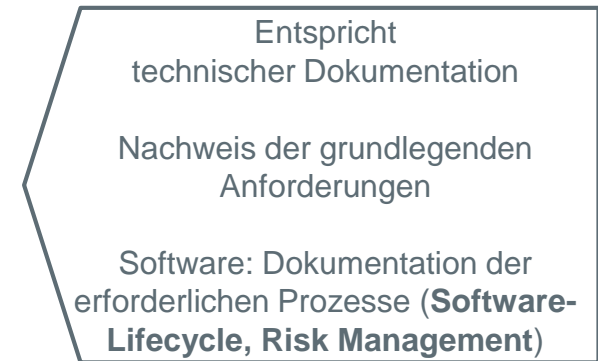
Keine Inhalte  
Nur Identifikation, und  
„Erklärung“

**Anhang I ist umfangreich!**

# ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

f) die Gesundheitseinrichtung erstellt **Unterlagen**, die ein **Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung ermöglichen** und die hinreichend detailliert sind, damit sich die zuständige Behörde vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllt sind;

g) die Gesundheitseinrichtung ergreift alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass sämtliche **Produkte in Übereinstimmung** mit den unter Buchstabe f genannten Unterlagen **hergestellt** werden;



## ANFORDERUNGEN – MDR ART. 5

h) die Gesundheitseinrichtung **begutachtet die Erfahrungen**, die aus der **klinischen Verwendung** der Produkte gewonnen wurden, und ergreift alle erforderlichen **Korrekturmaßnahmen**.

Entspricht  
interner „Marktüberwachung“  
(PMS und PMCF) und CAPA

Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle **weiteren relevanten Informationen** über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte **vorlegen**.

Entspricht  
behördlicher „Marktüberwachung“  
  
Auditing, Maßnahmen

Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die **Herstellung** und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte **einzuschränken**, und sie erhalten **Zugang** zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu **überprüfen**.

# BEISPIELE FÜR DIE EIGENHERSTELLUNG VON SW-MP

## BEISPIEL 1:

Ein Forscherteam einer Uniklinik entwickelt einen neuen Algorithmus zur Segmentierung von MRT Bildern, und wendet diesen an den Patienten der eigenen Klinik zu Diagnosezwecken an.



Eigenherstellung

## BEISPIEL 2:

Der obige Algorithmus wird an andere Einrichtungen weitergegeben (egal ob entgeltlich oder unentgeltlich).



Gesundheitseinrichtung  
als MP-Hersteller

## BEISPIEL 3:

Die Onkologie entwickelt eine Excel-Tabelle mit Formeln, mit Hilfe derer sie die Dosis-Schemata für ihre Patienten abhängig von dem Körpergewicht, der Körpergröße und einiger Diagnosen berechnet.



Eigenherstellung

# BEISPIELE FÜR DIE EIGENHERSTELLUNG VON SW-MP

## BEISPIEL 4:

Eine gekaufte Software zur Steuerung von Röntgentischen wird wie vom Hersteller beschrieben in ein KIS eingebunden. Dazu ist die Parametrisierung über ein Script erforderlich.



Normale Verwendung  
des MP

## BEISPIEL 5:

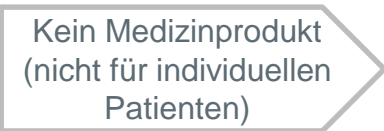
Die Software aus Beispiel 4 wird entgegen der Zweckbestimmung, durch Anpassungen im Script, auch zur Steuerung von OP-Tischen verwendet.



Eigenherstellung

## BEISPIEL 6:

Die Hygieneabteilung entwickelt eine Software, die Krankenakten von stationären Patienten anonymisiert auf Infektionen untersucht, um so in den Abteilungen entsprechende Maßnahmen triggern zu können.



Kein Medizinprodukt  
(nicht für individuellen  
Patienten)

# ABGRENZUNG EIGENHERSTELLUNG UND PARAMETRIERUNG / CUSTOMIZING

- Klinische Informationssysteme (z.B. PDMS, KIS) bieten unzählige Möglichkeiten der Parametrierung, um das Produkt für die jeweilige Klinik, deren Abläufe und anzuschließende Produkte und Systeme passend zu konfigurieren
- Gilt: Konfiguration = Eigenherstellung?
  - Wie sieht es aus, wenn die Anpassung auch kleine Programme z.B. in Form von Skripts erlaubt? Beispielsweise wenn der Arzt einen eigenen „Score“ berechnen will, um kritische Patienten schneller zu identifizieren?

## → Die Zweckbestimmung des Systems entscheidet!

- Ist die Konfiguration vom Produktheersteller vorgesehen, gilt diese als „normale Anwendung“ und damit nicht als Modifikation oder Eigenherstellung.
- Dies ist unabhängig vom Modus der Eingabe (Scripting, Auswahlmenü, config-file, Datenbankoperation...)
- **Achtung:** Die exakt selbe Konfiguration gilt übrigens als Eigenherstellung, wenn das Produkt zwar die Schnittstelle böte, die Zweckbestimmung des Produktes diese jedoch nicht zur Anwendung erlaubt

## → Äquivalent für Kombination und Einbindung



# WAS IST FÜR EIGENHERSTELLUNG \*NICHT\* ERFORDERLICH?

- Konformitätserklärung
- CE-Kennzeichnung
- Benannte Stelle
- Ggf. Abstriche in der technischen Dokumentation – Berücksichtigung der spezifischen Umgebung
- Ggf. Abstriche in der Gebrauchsinformation – Berücksichtigung der spezifischen Umgebung

**Ansonsten stecken die wichtigsten Anforderungen im Anhang I, der eben verlangt wird**

# OUTLOOK ÖSTERREICHISCHES MPG



*Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen.*

## → Striktere nationale Regeln zu erwarten

- keine In-House-Produktion von **Hochrisikoprodukten** (Klasse III MDR und Klasse D IVDR) – explizit ausgeschlossen

Weiters:

- Aufbereitung von **Einmalprodukten** nicht gestattet
- **Betreibervorschriften** bleiben national geregelt
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten - Verordnungsermächtigung

Quelle: BASG-Gespräch 12.11.2019: Das neue Europäische Medizinprodukterecht

[https://akademie.ages.at/basg-gespraech\\_wiederholungsveranstaltung\\_-\\_das\\_neue\\_europaeische\\_medizinprodukterecht/downloads.html](https://akademie.ages.at/basg-gespraech_wiederholungsveranstaltung_-_das_neue_europaeische_medizinprodukterecht/downloads.html)

## FAZIT

- Eigenherstellung in der MDR erfasst und reguliert
- Ausnahmen / Erleichterungen sind für diesen Fall grundsätzlich vorgesehen
- Verbleibende Aufwände sind jedoch nicht „unweit“ von jenen des MP-Herstellers
- Insbesondere sind die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen
- Zudem ist ein QMS erforderlich
- Geeignete technische Dokumentation
- MDR sichert in diesem Fall eher die Position der Hersteller
- Genaue Auseinandersetzung mit den Regularien erforderlich

# CAVEAT

- Aufwände an Qualitätsmanagementsystem und Dokumentation nicht unterschätzen!
  - Wer prüft das QMS?
- Abgrenzung zu auf dem Markt befindlichen Produkten
  - Wie scharf ist das?
  - Wer prüft die Angaben?
- Abgabe an rechtlich eigenständige Einrichtungen:
  - Wie ist die Eigenständigkeit von Verbänden zu sehen?
- Achtung bei Änderungen an bezogenen Medizinprodukten
  - Außerhalb der Zweckbestimmung: (Eigen-)Herstellung
  - Auch bei Konfigurationen

## CAVEAT (2)

- Achtung bei Kombinationen von bezogenen Medizinprodukten
  - Außerhalb der Zweckbestimmung: (Eigen-)Herstellung
- Hochrisikoprodukte voraussichtlich auf nationaler Ebene ausgeschlossen
  - D.h. auch wenn MDR erfüllt werden würde, dennoch explizit national nicht erlaubt
- Software kann auch In-Vitro-Diagnostikum sein

# THANK YOU!

## Andreas Oberleitner

Biomedical Systems, Center for Health & Bioresources  
AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Viktor Kaplan Straße 2 | 2700 Wr. Neustadt | Austria  
T +43 50550-4837 | M +43 664 8157846 | F +43 50550-4840  
andreas.oberleitner@ait.ac.at | [www.ait.ac.at](http://www.ait.ac.at)

