

Vorwort zur 3. Auflage

Die Welt des Medizinprodukterechts dreht sich weiterhin schnell: Die EU-Medizinprodukteverordnungen (MDR und IVDR) haben die EU-Richtlinien weitestgehend abgelöst. Für die Hersteller bedeutet(e) dieser Umstieg eine hohe Belastung, zumal sich die Anzahl der benannten Stellen mehr als halbiert und damit die Verfügbarkeit benannter Stellen stark beeinträchtigt hat.

Für die Firmen und deren Mitarbeitende bleibt es herausfordernd, mit den Interpretationen der neuen Verordnungen, mit den Updates der Normen (z.B. zu den Software-Lebenszyklus-Prozessen und zur Gebrauchstauglichkeit), mit den neuen EU-Leitlinien sowie den Common Specifications Schritt zu halten.

Gleichzeitig nimmt der internationale Wettbewerb zu, neue Themen wie die künstliche Intelligenz und das Internet of Things wollen verstanden und beherrscht sein, und die Entwicklungszyklen werden immer kürzer.

Daher ist es wichtig, dass die Entwicklung medizinischer Software nicht durch unnötige QM-Bürokratie und missverstandene Regularien behindert wird.

Die dritte Auflage dieses Buches soll einen Beitrag dazu leisten, dass Firmen Medizinprodukte, die Software enthalten oder selbst Software sind, schnell, sicher und gesetzeskonform entwickeln können und damit im Markt erfolgreich und den Patienten dienlich sind.

Das Buch wurde um die Veränderungen und Neuerungen seit der letzten Auflage erweitert sowie an den aktualisierten Lehrplan des CPMS-Programms angepasst. Dadurch ist ein weiteres Kapitel zum Thema IT-Sicherheit hinzugekommen. Die bewährte Struktur des Kapitels zu den rechtlichen Grundlagen wurde beibehalten, alle Informationen wurden aber um die Inhalte der neuen Medizinprodukteverordnung ergänzt. Wir haben uns bewusst dazu entschieden, die Anforderungen der drei Richtlinien für Medizinprodukte noch nicht komplett aus dem Inhalt zu entfernen, da diese durch Übergangsfristen und möglicherweise weitere Verschiebungen noch mehrere Jahre relevant sein könnten.

Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf
Konstanz, Würzburg, Seeheim-Jugenheim, im August 2020