

1 Vorwort

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens schreitet auf allen Ebenen voran. Ihr sinnfälligster Ausdruck ist medizinische Software. Sie hat in den letzten Jahren vor allem im stationären, aber auch im ambulanten Sektor der Gesundheitsversorgung einen dramatischen Bedeutungszuwachs erfahren. Unter den Begriff „medizinische Software“ subsumiert man im allgemeinen Software, die in einem therapeutischen oder einem diagnostischen Kontext eingesetzt wird. In der Praxis gibt es zahlreiche komplexe Produktarten und vielgestaltige Erscheinungsformen medizinischer Software. Aus regulatorischer Sicht lassen sich im Kern bei vereinfachter Betrachtung zwei Kategorien medizinischer Software unterscheiden: sog. *Embedded-Software* als integraler Bestandteil eines Medizinprodukts und sog. *Stand-alone-Software*, die selbst ein Medizinprodukt ist.

Wie gerade auch der vorliegende Leitfaden eindrucksvoll belegt, müssen die je unterschiedlichen Anforderungen schon bei der Produktentwicklung berücksichtigt werden. Die Anforderungen sind in Normen konkretisiert. Ihre Einhaltung ist von entscheidender Bedeutung für die Entwicklung eines rechtskonformen und damit marktfähigen Produkts. Die Verfasser des Leitfadens haben dies erkannt und leisten wertvolle Pfadfinderdienste zur Orientierung im Dickicht des Normen-Dschungels. Damit nicht genug: Sie blicken auch in die unmittelbare Zukunft, indem sie bei ihrer Darstellung den neuen europäischen Rechtsrahmen berücksichtigen.

Kurzum, der Leitfaden ist ausgezeichnet gelungen und hat deshalb eine gute Aufnahme verdient.

Prof. Dr. iur. *Ulrich M. Gassner*, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)
und der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR) an der Universität Augsburg