

DIGITALISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN

# ROBO-DOC UND SCHWESTER ALEXA

Software stellt Diagnosen, Roboter führen das Skalpell und die Krankengeschichte wird in der elektronischen Patientenakte gespeichert: Die Digitalisierung ist im Krankenhaus angekommen. Die Klinik 4.0 erleichtert Ärzten wie Patienten das Leben, birgt aber in rechtlicher Hinsicht auch Herausforderungen. Wer ist eigentlich verantwortlich, wenn ein OP-Roboter einen Fehler macht – und wie ist es um den Schutz digitaler Patientendaten bestellt?



► Präzise gleitet das Skalpell um das bösartige Gewebe und trennt es schließlich aus dem Kehlkopf. Schnell und relativ unblutig verläuft das Prozedere, aufgezeichnet mit einer hochauflösenden Kamera. Dabei liegt das Skalpell nicht in den Händen eines Chirurgen, sondern wird von einem hochmodernen Roboter geführt. Über eine Konsole kann der Chirurg zwei der vier Roboter-Arme gleichzeitig bewegen. Einen der Arme, an dem eine Kamera befestigt ist,

bewegt der Facharzt mit einem Fußpedal. Auf Knopfdruck kann die Steuerung auch an einen Kollegen an einer zweiten Konsole übergeben werden. Im Einsatz ist hier in der Asklepios Klinik Hamburg-Altona das OP-Robotersystem „Da Vinci – das modernste OP-Robotersystem der Welt“, wie das Klinikum auf seiner Internetseite betont. Seit 2017 assistiert der Roboter Spezialisten aus unterschiedlichen Fachrichtungen bei Operationen, die minimal-invasiv und



damit für die Patienten besonders schonend verlaufen und zugleich hochpräzise sind.

In der Medizin prallen derzeit alte und neue Welt aufeinander. Auf der einen Seite werden noch viele Notizen handschriftlich von Ärzten verfasst, E-Mails haben Briefe und Faxe noch lange nicht ersetzt und die elektronische Patientenakte fristet ein Nischendasein. Auf der anderen Seite beginnen Digitalisierung und Industrie 4.0 auch die Medizin zu erfassen.

Modernste Technik hält Einzug in Krankenhäuser – und erleichtert Ärzten wie Patienten das Leben. Der OP-Roboter „Da Vinci“ ist da nur eines von vielen Beispielen.

Die Mehrzahl der Ärzte sieht die Digitalisierung dabei als große Chance für die Gesundheitsversorgung, zeigt eine Umfrage des Digitalverbands Bitkom und des Ärzteverbands Hartmannbund. Demnach sagen 67 Prozent der Ärzte, dass Arztpraxen und Krankenhäuser ihre Kosten mithilfe digitaler Technologien senken können. 62 Prozent meinen, dass digitale Technologien die Prävention verbessern werden und jeder Dritte (34 Prozent) geht sogar davon aus, dass sie die Lebenserwartung der Menschen verlängern. Auch die Patienten stehen den technischen Neuerungen offen gegenüber, wie eine weitere Bitkom-Umfrage zeigt. Demnach ist sich jeder zweite Deutsche sicher, dass es eine Zukunft der Medizin ohne E-Health nicht geben wird. 46 Prozent der Befragten gehen demnach davon aus, dass zumindest Teile der medizinischen Versorgung in Zukunft ausschließlich digital stattfinden werden, auch um die steigenden Kosten des deutschen Gesundheitssystems aufzufangen.

### **IN DIE DIGITALISIERUNG MUSS FINANZIELL INVESTIERT WERDEN**

Um irgendwann von den Segnungen der technischen Neuerungen profitieren zu können, muss jedoch zunächst einmal Geld in die Hand genommen und zielgerichtet investiert werden. Und daran hapert es vielerorts: „Noch immer werden zahlreiche Kliniken in Deutschland wie Behörden geleitet und nicht wie Unternehmen gemanagt. Auf dieser Ebene wird über Investitionen entschieden, die digitale Vision und Strategie fehlt jedoch oft vollständig“, sagt Dr. Djordje Nikolic, Geschäftsführer der *consus clinicmanagement GmbH*, die Krankenhäuser bei der Umsetzung von Digitalstrategien berät. „Die pauschalierte und gedeckelte Krankenhaus-Finanzierung lässt überdies keine echten Investitionen zu.“ Zudem würden mitunter auch gute, kostengünstige und teils selbstentwickelte Lösungen scheitern – etwa an den Datenschutzbestimmungen oder auch an der Mitarbeitervertretung, die eine Überwachung der Beschäftigten befürchtet.

Die Bundesärztekammer sieht das allerdings anders: Nicht zu wenig Ökonomisierung sei das Problem in den Krankenhäusern, sondern zu viel. Ärzte, Krankenschwestern und andere Mitarbeiter im Krankenhaus würden immer stärker unter Druck gesetzt, um möglichst hohe Profite zu erzielen – und der wirtschaftliche Druck belaste nicht nur das Personal immer stärker, sondern auch die Patienten würden ihn zu spüren bekommen. Dieses Grundsatzproblem lässt sich auch nicht durch die Digitalisierung lösen.

Mitunter können auch eigentlich gut gemeinte Gesetzesinitiativen die Entwicklung ausbremsen – etwa die Einführung von Pflegepersonaluntergrenzen. Was eigentlich Mindeststan-



*„Noch immer werden zahlreiche Kliniken in Deutschland wie Behörden geleitet und nicht wie Unternehmen gemanagt. Auf dieser Ebene wird über Investitionen entschieden, die digitale Vision und Strategie fehlt jedoch oft vollständig.“*

–  
**Dr. Djordje Nikolic,**  
**Geschäftsführer, consus clinicmanagement GmbH**

dards bei der Patientenversorgung garantieren sollte, „führt faktisch dazu, dass Innovationen verhindert oder gebremst werden, weil sie sich dann nicht rentieren können“, erklärt Dr. Jan Liersch. Er ist Jurist im Konzern der Asklepios Kliniken und Geschäftsführer der Broermann Holding, dem Mehrheits-eigner von Asklepios. Außerdem ist er Mitglied im Fachbeirat der diruj Deutsches Institut für Rechtsabteilungen und Unternehmensjuristen GmbH. Seine Einschätzung: „Viel Geld in die Entwicklung von Sprachassistenten im Krankenzimmer oder andere digitale Helfer zu investieren, macht ökonomisch nicht viel Sinn, wenn der Gesetzgeber vorschreibt, wie viele Patienten eine Pflegekraft pro Schicht versorgen darf.“ Das freilich wird von Fachverbänden durchaus differenzierter bewertet. Der Deutsche Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK) hält die bislang für die vier pflegesensitivsten Krankenhaus-Bereiche Intensivmedizin, Geriatrie, Kardiologie und Unfallchirurgie geltenden Pflegepersonaluntergrenzen für nicht weitreichend genug. Ohne die zeitnahe Einführung eines verpflichtenden und am Pflegebedarf des Patienten ausgerichteten Bemessungsinstruments für Pflegepersonal werde die Pflegekrise in den Kliniken nicht gelöst werden können, so der Verband. Daran ändern dann auch digitale Innovationen nichts. Dass es hier um sensible Bereiche geht, stehe außer Frage, räumt auch Liersch ein. „Es entlastet die Arbeitsabläufe des Pflegepersonals natürlich, wenn der Patient für ‚kaum auszuhaltende Schmerzen‘ und ‚bitte eine Flasche Wasser‘ nicht ein und denselben Knopf drückt, sondern zum Beispiel mithilfe von Sprachassistenten wie einer ‚Schwester Alexa‘ kommuniziert werden kann“, so der Klinik-Jurist. „Wenn diese Entlastungen nicht beim Personalschlüssel berücksichtigt werden können,

stellen die Investitionen in Sprachassistenten am Krankenbett und deren Integration in die Klinik-IT Zusatzkosten dar. Bei der Vielzahl der Krankenhäuser, die rote Zahlen schreiben, ist das keine Option.“

Im Ergebnis jedenfalls hinkt der Gesundheitssektor in Sachen Digitalisierung hierzulande derzeit noch weit hinterher – und zwar sowohl im internationalen Vergleich als auch im Vergleich mit anderen Branchen. Einer Studie der Bertelsmann-Stiftung zufolge belegt Deutschland den 16. Platz von 17 untersuchten Ländern. Besonders schlecht schneidet Deutschland dabei in den Bereichen der tatsächlichen Nutzung von Daten und dem Reifegrad von Digital-Health-Anwendungen ab. Auf dem ersten Platz der Studie liegt das vergleichsweise kleine Land Estland, das als Vorreiter in Sachen Digitalisierung in Europa gilt. Dabei hatte Deutschland die ersten richtigen Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens schon recht früh gemacht: So wurde etwa bereits 2003 die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte beschlossen. „Es gibt auch erfolgreiche digitale Pilotprojekte auf regionaler Ebene, wie zum Beispiel die Notfallversorgung von Schlaganfallpatienten oder das Telemonitoring von Menschen mit Herzerkrankungen“, sagt Dr. Thomas Jansen, Rechtsanwalt und Partner am Münchener Standort der Kanzlei Heuking Kühn Lüer Wojtek und Technologieexperte. „Nur sind diese Technologien und Ansätze noch nicht im Alltag der Versicherten angekommen.“



*„Externer Rat ist in praktisch allen Bereichen wichtig. Gerade bei der Frage, wie der Prozessablauf in der Zukunft aussehen wird, hilft der Blick derer, die nicht durch die Einübung der alten Abläufe vorbelastet sind.“*

–  
**Dr. Jan Liersch, Jurist, Asklepios Kliniken GmbH & Co. KGaA; Geschäftsführer der Broermann Holding GmbH; Fachbeiratsmitglied der diruj Deutsches Institut für Rechtsabteilungen und Unternehmensjuristen GmbH**

Zugleich wurden die Schritte in die richtige Richtung nicht konsequent weiterverfolgt, so dass Deutschland in vielen Bereichen abgehängt wurde und heute erheblicher Nachholbedarf besteht – sowohl bei der Digitalisierung der Krankenhauslandschaft als auch beim Technologieeinsatz. So würden deutsche Kliniken beispielsweise noch keine elektronische Patientenakte nutzen und auch keinen digitalen Medikationsprozess aufweisen, der „von der Verordnung bis zum Bett der Patienten“ reicht, sagt Dr. Reemt Matthiesen, Rechtsanwalt und Partner am Münchener Standort der Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland, der deutsche und internationale Unternehmen zu sämtlichen IT-rechtlichen Fragestellungen berät. „Besonders deutlich zeigt sich dies bei kleinen Krankenhäusern. Andere Länder sind da deutlich weiter.“ Ursächlich für das Defizit sei neben der mangelhaften Investitionskostenfinanzierung der Kliniken durch die Bundesländer und dem unzureichenden Breitbandausbau auch eine mangelnde Innovationskultur in den Häusern.

### **FÖDERALE STRUKTUR HEMMT TECHNISCHEN FORTSCHRITT**

„Prozesse, die anderswo vollkommen selbstverständlich voll digital ablaufen, sind im Krankenhaus noch analog“, bestätigt consus-Geschäftsführer Nikolic und nennt ein Beispiel: „Für ein Webinar, das wir kürzlich für Klinik-Führungskräfte durchgeführt haben, kamen etwa 60 Prozent der über 50 Anmeldungen per Fax statt online per komfortabler Eingabe-Maske. Fax ist gefühlt schon ziemlich digital im Krankenhaus.“



*„Neue Technologien bieten die Möglichkeit, Effizienzpotenziale bei mindestens gleichbleibender, häufig sogar höherer Qualität zu erschließen.“*

–  
**Dr. Reemt Matthiesen,**  
**Rechtsanwalt und Partner,**  
**Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland**



*„Aufgrund von unterschiedlichen Ansätzen in den Bundesländern kann keine einheitliche Lösung präsentiert werden, die dringend geboten wäre.“*

–  
**Dr. Thomas Jansen,**  
**Rechtsanwalt und Partner, Heuking Kühn Lüer Wojtek**

Ein Faktor, der die Entwicklung hemmt, ist auch die föderale Struktur Deutschlands. „Aufgrund von unterschiedlichen Ansätzen in den Bundesländern kann keine einheitliche Lösung präsentiert werden, die dringend geboten wäre“, sagt Heuking-Technologieanwalt Jansen. „Deshalb ist Deutschland auch für internationale Anbieter von Digitalisierungs- und Telematik-Lösungen nicht von großem Interesse, denn der Aufbau von vielen kleinen Infrastrukturen ist weniger rentabel als der Aufbau einer zentralen deutschlandweiten Lösung.“ Für die künftige Entwicklung einer Digitalisierungs- und Telematik-Infrastruktur wäre es daher durchaus ratsam den Blick auf andere Länder zu richten, die das Gesundheitswesen bereits erfolgreich digitalisiert haben. „Es würde sicherlich Zeit und Kosten sparen, wenn man sich zum Beispiel am estnischen Vorbild zumindest orientiert, anstatt eine deutsche Sonderlösung durchzusetzen“, meint Jansen.

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat sich vorgenommen, die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nun verstärkt voranzutreiben und hat den Entwurf für ein Digitalisierungsgesetz vorgelegt. „Digitalisierung ist kein Randaspekt mehr, sondern steht im Zentrum der Gesundheitspolitik. Deshalb treiben wir diese Entwicklung voran“, erklärt Dr. Gottfried Ludewig, Leiter der Abteilung 5 Digitalisierung und Innovation im BMG. Deutschland müsse Vorreiter bei der digitalen Gesundheit werden. „Patientinnen und Patienten sollen spüren, was ihnen die Digitalisierung ganz konkret bringt“, sagt Ludewig.

Zusätzlich zu den Arztpraxen sollen mithilfe des neuen Gesetzes nun auch die Apotheken und Krankenhäuser verpflichtet werden, sich an die Telematik-Infrastruktur anzuschließen, um weitere digitale Angebote zu ermöglichen. Deadline für die Krankenhäuser ist dem Entwurf zufolge der 1. Januar 2021.

„Ob diese Zeitvorgabe einzuhalten ist, bleibt abzuwarten. Derzeit sind die notwendigen technischen Voraussetzungen häufig noch nicht hinreichend vorhanden“, sagt Dr. Roland Wiring, Rechtsanwalt und Partner am Hamburger Standort der Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland, der auf den Bereich Intellectual Property, Life Sciences & Healthcare spezialisiert ist. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Sanktionszahlungen würden insofern wenig zielführend erscheinen. „Auch ist die Finanzierung der Digitalisierung in den Kliniken nach wie vor häufig schwierig“, so Wiring. Die Forderung der Deutschen Krankenhausgesellschaft nach einem Digitalisierungszuschlag in Höhe von zwei Prozent auf alle Rechnungen erscheine insofern nachvollziehbar.

## INTERNATIONALE STANDARDS UND MARKTNAHE LÖSUNGEN

Trotz der Notwendigkeit für entsprechende Anpassungen im Gesetzgebungsverfahren begrüßen die meisten Experten den Entwurf. „Seit 15 Jahren machen wir in diesem Bereich nur Trippelschritte. Es muss endlich vorangehen in Sachen Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen“, so Bitkom-Präsident Achim Berg. Das BGM adressiere in dem Entwurf die wichtigen großen Themen. „Dazu gehören die Aufnahme digitaler Lösungen in die Versorgung, neue Anwendungen für die elektronische Patientenakte mit echtem Mehrwert für die Versicherten und weitere verbindliche Fristen für die Anbindung der Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur“, so Berg. Auch die telemedizinische Versorgung solle weiter gefördert werden. „Wichtig ist bei alledem, dass wir in Deutschland keine Insellösungen entwickeln und international anschlussfähig bleiben“, betont der Bitkom-Präsident. „Hierfür sind gleichermaßen internationale Standards und marktnahe Lösungen erforderlich.“

Der Gesetzentwurf entferne mit seinen Ansätzen einige Hindernisse, die derzeitigen Pilotprojekten im Bereich der digitalen Gesundheit entgegenstehen, sagt Heuking-Anwalt Jansen. „Die Verpflichtung zum Anschluss an die Telematik-Infrastruktur wird zwangsläufig in diesem Bereich die Digitalisierung fördern und die Krankenhäuser vielleicht auch generell für das Thema Digitalisierung stärker sensibilisieren.“ Die Kosten für den Anschluss tragen laut Gesetzentwurf die gesetzlichen Krankenkassen. „Die Möglichkeit zur Telemedizin ist eine der größten Neuerungen der letzten Jahre und wird wesentlich zur Digitalisierung des Gesundheitswesens beitragen“, meint Jansen. Zusätzlich könne der Einsatz von E-Health-Anwendungen zu einer gleichzeitig dezentralen wie flächendeckenden Patientenversorgung beitragen. „Dies kann die Versorgungsqualität insgesamt verbessern“, so Jansen. Der Gesetzentwurf sei natürlich zu begrüßen, pflichtet ihm Klinik-Jurist Liersch bei, allerdings werde dadurch der Klinikalltag zunächst nicht so stark beeinflusst. Der Grund: Der



*„Digitalisierung ist kein Randaspekt mehr, sondern steht im Zentrum der Gesundheitspolitik.“*

–  
Dr. Gottfried Ludewig,

Leiter der Abteilung 5 Digitalisierung und Innovation,  
Bundesgesundheitsministerium

Teil zur elektronischen Patientenakte wurde aus dem Referentenentwurf gestrichen – hierzu soll es einen gesonderten Entwurf geben. „Gerade die elektronische Patientenakte wird die Digitalisierung in Krankenhäusern massiv beschleunigen“, so Liersch. „Die anderen Themen wie die ‚App auf Rezept‘ oder der elektronische gelbe Schein werden sich stärker im ambulanten Sektor bemerkbar machen.“

Auch Jansen findet es problematisch, dass die Thematik der elektronischen Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Sicht zunächst ausgeklammert und in einem eigenen Gesetz geregelt werden soll. „Der Erlass eines zusätzlichen Gesetzes bezüglich des Datenschutzes ist nicht begrüßenswert“, so der Technologieanwalt. „Aufgrund der Komplexität der DS-GVO in Bezug auf das Gesundheitswesen mit zahlreichen Öffnungsklauseln und dem Zusammenspiel von mehreren Gesetzen auf nationaler Ebene, wäre eine Vereinfachung des Rechts dringend geboten.“ Dies könne aber gerade nicht erreicht werden, wenn weitere Gesetze erlassen werden.

## ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE GILT ALS SCHLÜSSEL ZUR DIGITALISIERUNG

Die elektronische Patientenakte gilt den meisten Experten als Schlüssel zur Digitalisierung im Krankenhaus. Sie dient der sicheren Dokumentation und Archivierung von Patientendaten, die nach Einwilligung des Patienten auch andere Ärzte und Netzwerkpartner einsehen und weiterführen können. „Die Zugriffsrechte müssen dann im Online-Patientenkonto vom Patienten verwaltet werden können“, erläutert Liersch. „So kann der Patient sicherstellen, dass der Arzt den vollen Überblick hat und auch die Informationen aus älteren Untersuchungen

► Fortsetzung auf Seite 21



## **BIANCA MEIER**

**Leiterin Recht und Compliance,  
consus clinicmanagement GmbH**

*„Der Patient muss  
Herr seiner Daten bleiben“*

**Elektronische Patientenakte und Roboter im OP: Die Digitalisierung verändert die Medizin rasant. Das bietet große Chancen, die Qualität der medizinischen Versorgung zu verbessern – es birgt aber auch Risiken. Im Interview spricht Bianca Meier, Fachanwältin für Medizinrecht und Leiterin Recht und Compliance bei der consus clinicmanagement GmbH, über das Digitalisierungsgesetz, den Datenschutz und die juristischen Tücken bei der Digitalisierung im Gesundheitssektor.**

**Wie bewerten Sie den vom Bundesgesundheitsminister vorgelegten Entwurf für ein Digitalisierungsgesetz?**

Der vorliegende Gesetzentwurf nimmt sich der notwendigen Vernetzung der an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer an und fördert innovative Versorgungsformen. Zudem soll der Ausbau der Telematik-Infrastruktur beschleunigt sowie die Telemedizin gestärkt werden. Wenn diese exemplarisch genannten Vorhaben umgesetzt werden, dann sicherlich mit einem Benefit für die Patienten, deren optimale Versorgung auch in strukturschwachen Gegenden stets im Mittelpunkt stehen sollte.

**Welche Schritte muss man als erstes absolvieren, wenn man ein Krankenhaus von analog auf digital umbaut?**

Bevor in kleinteiligen Einzelprojekt-Aktionismus verfallen wird, ist eine saubere Prozessanalyse notwendig, um dann eine solide Digitalisierungsstrategie aufzustellen. Der Fokus sollte dabei zunächst auf die Kernprozesse eines Krankenhauses gerichtet werden. Ferner ist die häufig fehlende Kompatibilität der vorhandenen IT-Lösungen auf den Prüfstand zu stellen. Und natürlich müssen wir nicht über die Einführung digitaler Prozesse sprechen, solange in einzelnen Kliniken noch immer keine ausreichende Netzwerk- und IT-Infrastruktur vorhanden ist.

**Das klingt nach einem hohen Zeitaufwand. Dabei muss manches schon ziemlich bald umgesetzt sein: Ab 2021 haben Patienten doch einen Anspruch darauf, dass ihre medizinischen Daten von Ärzten und Kliniken in einer elektronischen Patientenakte gespeichert werden.**

Die Timeline ist sportlich gewählt, wenn man den heutigen Stand des Terminservice- und Versorgungsgesetzes betrachtet. Der Bundesgesundheitsminister geht von einer Einhaltung der selbstgewählten Zeitvorgabe aus, nimmt dabei einzelne Abstriche aber offenbar in Kauf.

*„Natürlich müssen wir nicht über die Einführung digitaler Prozesse sprechen, solange in einzelnen Kliniken noch immer keine ausreichende Netzwerk- und IT-Infrastruktur vorhanden ist.“*

**Was ist bei der Einführung der elektronischen Patientenakte in rechtlicher Hinsicht zu beachten?**

In rechtlicher Hinsicht ist entscheidend, dass der Patient Herr seiner Daten bleibt. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte ist für den Versicherten freiwillig. Er entscheidet, ob er eine solche Karte nutzt, ob Daten auf seine elektronische Patientenakte übertragen werden, und er entscheidet bestenfalls auch, wer diese einsehen darf. Genau hier liegt die Problematik: Um den Zeitpunkt der Umsetzung nicht zu gefährden, soll die Möglichkeit des Patienten, bestimmte Daten auf seiner elektronischen Patientenakte vor einem bestimmten Arzt zu verbergen, erst später umgesetzt werden. Nutzt der Patient also seine elektronische Patientenakte, so muss er sich genau überlegen, welcher Arzt welche Daten dort speichert, da diese im ersten Schritt für alle Leistungserbringer sichtbar sein werden.

**Gesundheitsdaten sind besonders sensibel. Was muss man bei der Digitalisierung im Krankenhaus aus datenschutzrechtlicher Sicht beachten?**

Der Datenschutz wird immer wieder genannt, wenn es um Digitalisierung geht. Aber ist ein Faxgerät auf Station hinsichtlich des Datenschutzes wirklich besser? Nicht zu vergessen ist, dass nicht jeder Arzt oder Pfleger berechtigt ist, die personenbezogenen Gesundheitsdaten eines jeden Patienten einzusehen. Hier sollten Berechtigungs- beziehungsweise Beschränkungskonzepte vorhanden sein, die gewährleisten, dass diese Daten nur von Personen eingesehen werden können, die in die Behandlung und Pflege des Patienten auch eingebunden sind. In Bezug auf die elektronische Patientenakte muss man außerdem darauf achten, dass allein der Patient bestimmt, welche seiner Daten auf der Karte gespeichert werden dürfen. Es darf also keinen Automatismus der Datenspeicherung durch den Arzt geben.

*„Bevor in kleinteiligen Einzelprojekt-Aktionismus verfallen wird, ist eine saubere Prozessanalyse notwendig, um dann eine solide Digitalisierungsstrategie aufzustellen.“*

**Auch im Gesundheitsbereich könnte künstliche Intelligenz künftig eine wichtige Rolle spielen, etwa in Form von OP- und Pflegerobotern. Wie sieht es mit der Haftung aus, wenn ein Roboter einen Fehler macht?**

Roboter fallen im Moment weder unter die natürlichen Personen noch unter die juristischen Personen, können also rechtlich nicht zur Verantwortung gezogen werden. Hersteller von Robotern können derzeit nur dann haftungsrechtlich belangt werden, wenn ihnen nachweislich ein Fehler etwa bei der Programmierung vorgeworfen werden kann, der zu einem Schaden geführt hat. Nachgedacht wird aktuell über eine verpflichtende Haftpflichtversicherung für Hersteller von Robotern, die im Schadensfall eintrittspflichtig wäre. Ferner wird auf EU-Ebene über die rechtliche Einführung einer sogenannten E-Person diskutiert, die verklagt werden könnte – der Roboter wäre eine solche. Die Lösung könnte naheliegender in der Einführung einer verschuldensunabhängigen Haftung des Nutzers eines intelligenten Systems liegen, wie wir sie in Form der Halterhaftung aus dem Kraftfahrzeugbereich kennen.

*Das Interview führte Harald Czycholl.*

► **Fortsetzung von Seite 19**

berücksichtigen kann, deren Relevanz dem Patienten selbst nie eingefallen wäre.“ Wie in anderen Bereichen werde der Erfolg der Transformationsprozesse allerdings damit zusammenhängen, dass neue digitale Prozesse konzipiert und nicht einfach die herkömmlichen Papier-Prozesse auf das Tablet oder Smartphone transportiert werden.

Wenn man es richtig angehe, würden sich mithilfe der elektronischen Patientenakte „Fehler wie zum Beispiel bei Arzneimittelverordnungen und Unverträglichkeiten sowie Doppelerfassungen vermeiden“ lassen, sagt consus-Geschäftsführer Nikolic. Außerdem würden Prozesse und Entscheidungen erheblich beschleunigt.

Auch in der Bevölkerung stößt die elektronische Patientenakte auf positive Resonanz. Zwei Drittel der Bundesbürger würden sie gerne nutzen, ergab eine Bitkom-Umfrage. Besonders hoch ist die Bereitschaft bei den 16- bis 29-Jährigen mit 74 Prozent und bei den 30- bis 49-Jährigen mit 70 Prozent. Aber auch in der Altersgruppe 65plus würden sechs von zehn Befragten (60 Prozent) auf die elektronische Patientenakte zugreifen. Die Befürworter zählen dabei nicht nur auf Standardfunktionen wie die Speicherung der gesamten Behandlungshistorie (87 Prozent), sie wünschen sich vor allem auch komfortable smarte Funktionen: 98 Prozent wollen etwa einen integrierten digitalen Impfpass, 91 Prozent haben Interesse an einem digitalen Medikationsplan mit automatischem Wechselwirkungscheck. Auch ein Modul zur Integration der Daten aus Apps oder medizinischen Geräten wie einem Blutdruckmessgerät (80 Prozent) sowie ein Vorsorgeplaner (70 Prozent) sind beliebt.

Die potenziellen Nutzer fordern dabei für sich vor allem Datenhoheit. 61 Prozent wollen, dass sie beim Patienten liegt, weitere 59 Prozent verlangen ein Höchstmaß an Datenschutz und Datensicherheit. Für 45 Prozent sind außerdem eine strukturierte Darstellung und für ein Drittel (34 Prozent) ein mobiler Zugang wichtig. „Die elektronische Patientenakte wird nur dann ein Erfolg, wenn sie dem Patienten einen echten Nutzen stiftet und unkompliziert zu bedienen ist“, sagt Bitkom-Präsident Berg. „Vorhandene Daten sollten viel stärker – auch mobil – genutzt werden. Über eine entsprechend ausgestaltete elektronische Patientenakte wäre das möglich. Bei gleichzeitiger Wahrung des Datenschutzes könnte die medizinische Versorgung so deutlich verbessert werden.“

**GESUNDHEITSDATEN SIND BESONDERS SENSIBEL**

Die Datenhoheit der Patienten ist hier allerdings ein zweischneidiges Schwert: Wo Versicherte Zugriffsrechte widerrufen und Einträge in ihrer elektronischen Patientenakte löschen lassen können, ist eben nicht mehr sichergestellt, dass wirklich eine vollständige Dokumentation vorhanden ist. Dadurch besteht

etwa die Gefahr, dass es zu Wechselwirkungen von Medikamenten kommt, weil der eine Arzt nicht weiß, was der andere Arzt verschrieben hat – und der Patient im Gespräch vergessen hat, es zu erwähnen. „Ärzte dürfen sich also gerade nicht vollumfänglich auf die Daten aus der elektronischen Patientenakte verlassen“, betont Heuking-Technologieanwalt Jansen. Bei Bedarf seien eigene Tests und Diagnosen notwendig. Grundsätzlich seien die Krankenhäuser im Zuge der Digitalisierung gefordert, die datenschutzrechtlichen Grundsätze zu beachten und sich aus datenschutz- und haftungsrechtlicher Sicht abzusichern, so Jansen. Dazu gehört auch eine Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Art. 35 Abs. 1 DS-GVO, denn schließlich sind Gesundheitsdaten besonders sensibel – und müssen entsprechend geschützt werden. Dass hier auch aus



*„Die Finanzierung der Digitalisierung in den Kliniken ist nach wie vor häufig schwierig.“*

–  
**Dr. Roland Wiring,**  
**Rechtsanwalt und Partner,**  
**Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland**

## WIE DIE DIGITALISIERUNG DEN KRANKENHAUSALLTAG VERÄNDERT

Der Arbeitsalltag von Krankenhausärzten wandelt sich infolge der Digitalisierung zusehends. So hat etwa die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften angekündigt, die evidenzbasierten medizinischen Leitlinien der Fachgesellschaften bis 2022 für Ärzte, Medizinstudenten und Patienten als App verfügbar zu machen. „Hierdurch wird der zunehmenden Flut von Gesundheits-Apps begegnet, die es gerade Patienten oft schwierig macht, einzelne Apps in Bezug auf Relevanz, Qualität, Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit einzuschätzen“, sagt Dr. Roland Wiring, Rechtsanwalt und Partner in der Wirtschaftskanzlei CMS Deutschland.

Die Digitalisierung beeinflusst aber auch die evidenzbasierte Behandlung selbst. Das gilt beispielsweise für die bildgebende Diagnostik, „wobei es hier schon lange nicht mehr um die einfache digitale Bildokumentation, sondern um den Einsatz künstlicher Intelligenz geht“, so Wiring. „Ferner werden immer mehr operative Eingriffe mithilfe von roboterassistierten Operationssystemen durchgeführt werden.“

Die Ärzteschaft sieht die Digitalisierung als solche weitgehend positiv. Die letzten Deutschen Ärztetage haben sich mit großer Mehrheit für eine aktive Mitgestaltung bei der Einführung und Nutzung digitaler Technologien im Gesundheitswesen ausgesprochen. Sofern es um die Veränderung des Behandlungsprozesses sowie um die des Arzt-Patienten-Verhältnisses geht, werden bestimmte Entwicklungen wie beispielsweise digitale Versorgungsangebote allerdings kritisch gesehen. Für die Ärzteschaft steht weiterhin die Arzt-Patienten-Beziehung im Mittelpunkt der medizinischen Versorgung. Und das soll auch in Zeiten der Digitalisierung so bleiben.

wirtschaftlichen Gründen besondere Sensibilität geboten ist, zeigt der Fall des Krankenhauses Barreiro Montijo aus Portugal: Die portugiesische Datenschutzbehörde CNPG verhängte im Herbst 2018 die seinerzeit erste substanzielle Geldstrafe aufgrund eines DS-GVO-Verstoßes: Der Betreiber musste eine Strafe von 400.000 Euro zahlen – insbesondere deshalb, weil zu viele Personen Zugriff auf Patientendaten hatten.

Wichtig sei es daher, Berechtigungs- beziehungsweise Beschränkungskonzepte zu etablieren, die gewährleisten, „dass diese Daten nur von Personen eingesehen werden können, die in die Behandlung und Pflege des Patienten auch eingebunden sind“, sagt Bianca Meier, Fachanwältin für Medizinrecht und Leiterin Recht und Compliance bei der consus clinicmanagement GmbH (siehe Interview auf Seite 20). In rechtlicher Hinsicht entscheidend sei, dass der Patient Herr seiner Daten bleibe und selbst bestimmen könne, wer diese einsehen darf. Sämtliche Überlegungen sollten dabei in eine Digitalisierungsstrategie einfließen, die jeder Krankenhausbetreiber schleunigst aufstellen sollte. Dabei ist Beratung von außen unverzichtbar, meint Unternehmensjurist Liersch. „Externer Rat ist in praktisch allen Bereichen wichtig. Gerade bei der Frage, wie der Prozessablauf in der Zukunft aussehen wird, hilft der Blick derer, die nicht durch die Einübung der alten Abläufe vorbelastet sind.“

## VERANTWORTLICH BLEIBT DER ARZT

Losgelöst von den strategischen und juristischen Erwägungen bietet die Digitalisierung große Chancen, die Abläufe im Krankenhaus und damit insbesondere die Patientenversorgung zu verbessern. Es lassen sich natürlich viele kaufmännische





*„Seit 15 Jahren machen wir in diesem Bereich nur Trippelschritte. Es muss endlich vorangehen in Sachen Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen.“*

–  
**Achim Berg,**

**Präsident des Digitalverbands Bitkom e.V.**

Tätigkeiten vereinfachen – etwa durch die Automatisierung von Arbeitsabläufen und die papierlose Datenverarbeitung. „Neue Technologien bieten die Möglichkeit, Effizienzpotenziale bei mindestens gleichbleibender, häufig sogar höherer Qualität zu erschließen“, sagt CMS-Anwalt Matthiesen. Die so eingesparten Ressourcen können dann für die Arbeit am Patienten genutzt werden.

Hier wiederum bietet die Digitalisierung ebenfalls ein breites Spektrum an Möglichkeiten: „Mobile Dokumentation direkt am Krankenbett, Optimierung der Leistungsanforderung, enge Verzahnung zwischen OP, Intensivstation und Station, weil der Fortschritt einer OP in Echtzeit für alle Beteiligten sichtbar ist, sowie Unterstützung durch Fachexperten, die via telemedizinischer Verfahren hinzugezogen werden“, zählt Heuking-Experte Jansen auf. Insbesondere im Bereich softwaregestützter Operationsplanung und Operationsrobotik sei zudem ein großer Umsatzzuwachs zu erwarten. „Daneben wird der Einsatz von künstlicher Intelligenz die Diagnostik verändern, da eine Maschine aus einer viel größeren Anzahl an Befunden die Wahrscheinlichkeit für eine Erkrankung berechnen kann“, so der Technologieanwalt. „So können selbst Krankheiten, die selten auftreten, besser diagnostiziert werden, da eine Maschine die Befunde zentral auswertet. Dies wird die Qualität der Diagnostik erheblich steigern.“

Doch wo die Technik zunehmend Entscheidungen von Menschen aus Fleisch und Blut ersetzt, stellt sich auch die Frage nach der Verantwortung. Der sogenannte Hippokratische Eid, den Ärzte im alten Griechenland schwören mussten, wird zwar heutzutage nicht mehr gesprochen, er steht aber weiter für die ethische Grundhaltung aller Ärzte, ihr Leben und ihre Arbeit in den Dienst der kranken Menschen und der Menschlichkeit zu stellen. Solche ethischen Grundsätze, die ange-

henden Mediziner im Rahmen ihres Studiums vermittelt werden, können Maschinen und Algorithmen hingegen nur begrenzt einhalten – nämlich dann, wenn sie entsprechend programmiert wurden. Außerdem sind auch Diagnostik-Computer und OP-Roboter nicht vor Fehlern gefeit.

Aus diesem Grund könnten Roboter wie „Da Vinci“ den Menschen niemals vollständig in seiner Verantwortung ersetzen, betont Klinik-Jurist Liersch. „Die Verantwortung für die Entscheidungen wird beim Arzt verbleiben. Dieser trifft die Entscheidungen und bekommt lediglich Unterstützungen durch technische Hilfsmittel.“ Ohnehin sind die Schulungen etwa für roboter-assistierte OP-Methoden ohne langjährige Erfahrung im Operationssaal gar nicht möglich. Mithilfe von OP-Robotern lassen sich aber die OP-Zeiten verkürzen und der Blutverlust verringern. Außerdem erholen sich die Patienten schneller von dem Eingriff. Und davon haben dann letztlich alle Seiten etwas. ■

*Harald Czyscholl*



- × Die Digitalisierung hat auch die Medizin erreicht, doch viele Krankenhäuser hinken bei digitalen Anwendungen hinterher. Briefe und Faxe sind dort immer noch Alltag.
- × Mit dem Digitalisierungsgesetz will das Bundesgesundheitsministerium das ändern. Damit sollen auch Krankenhäuser verpflichtet werden, sich an die Telematik-Infrastruktur anzuschließen, um weitere digitale Angebote zu ermöglichen.
- × Deadline für die Krankenhäuser ist dem Entwurf zufolge der 1. Januar 2021. Experten halten das für wenig realistisch.
- × Als Schlüssel zur Digitalisierung im Krankenhaus gilt die elektronische Patientenakte. Sie dient der sicheren Dokumentation und Archivierung von Patientendaten.
- × Die gespeicherten Daten der Patienten zu deren Krankengeschichte sollen auch von anderen Ärzten eingesehen und weitergeführt werden können. So sollen Doppelbehandlungen und Wechselwirkungen von Medikamenten verhindert werden.
- × Die elektronische Patientenakte ist jedoch aus datenschutzrechtlicher Sicht problematisch, denn schließlich gelten Gesundheitsdaten als besonders sensibel.
- × Patienten müssen daher die Hoheit über ihre Daten behalten und dürfen selbst entscheiden, wer sie einsehen darf. Gegebenenfalls dürfen sie auch Einträge löschen.
- × Ärzte dürfen sich daher nicht blind auf die Einträge in der elektronischen Patientenakte verlassen. Auch beim Einsatz von OP-Robotern oder Diagnosesoftware bleiben die Mediziner in der Verantwortung.