

## MobIPaR: eine fiktive Gerichtsverhandlung

Ass. Jur. Daniela Sprengel

Die Autorin ist Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafvergleichung und Rechtsphilosophie von Prof. Dr. Susanne Beck, LL.M. (LSE) an der Leibniz Universität Hannover.

Woran forschen eigentlich Juristen<sup>1</sup> an der Leibniz Universität Hannover? Was können sie beitragen zu einem technisch orientierten Projekt zum Thema künstliche Intelligenz in Medizinprodukten? Und was passiert mit den Ergebnissen, wenn das Projekt beendet ist? Kann davon jemand profitieren oder verschwinden sie einfach in der Schublade?

Diese und weitere Fragen klären wir auf die Art und Weise, wie Juristen Probleme in der Praxis regelmäßig lösen: in einem Gerichtsverfahren.

### I. Konzept

Eine fiktive Gerichtsverhandlung ist ein aktuelles Veranstaltungskonzept und soll das Forschungsprojekt MobIPaR<sup>2</sup> mit all seinen Teilbereichen vorstellen. Es präsentiert die Arbeit der Projektpartner nicht auf herkömmliche Art und Weise in gereihten Vorträgen. Die jeweiligen Beiträge werden vielmehr in eine mündliche Gerichtsverhandlung eingebettet. Wie darin üblich, führt das Gericht in den Sach- und Streitstand ein. Hier wird der gesamte Sachverhalt des streitigen Verfahrens dargestellt und die unterschiedlichen Positionen der Parteien zusammengefasst. Anschließend tragen die Parteien, hier Klägerin und Beklagter, ihre Ansichten vor. Daraufhin werden die jeweiligen Projektpartner als Sachverständige gehört und anschließend befragt. Abschließend wird ein Urteil gefällt und begründet.

Trotz des aufgelockerten Szenarios ist der Inhalt fachlich fundiert. Die Sachverständigen berichten neutral von ihren Forschungen und Erfahrungen; auf ausdrückliche Nachfragen sind auch persönliche Einschätzungen und Meinungen erwünscht. Juristisch ist das Gerichtsverfahren nicht an jeder Stelle fachlich exakt, was dem übersichtlichen und anschaulichen Szenario geschuldet ist.

Die Veranstaltung wurde am 29.09.2020 per Livestream auf dem YouTube-Channel der juristischen Fakultät übertragen. Diese Version wird dort dauerhaft sichtbar bleiben und um geschnittene Fassungen ergänzt.<sup>3</sup>

### II. Einleitung: MobIPaR und Vemo

Das interdisziplinäre Forschungsprojekt MobIPaR beschäftigt sich mit der Frühmobilisation pflegebedürftiger Patienten auf der Intensivstation. Das Pflegebett Vemo kann sich als Ganzes nahezu senkrecht aufrichten, wovon der sonst ausschließlich liegende Patient aus medizinischer Sicht enorm profitiert.<sup>4</sup> Eine geführte Gangbewegung der Beine stabilisiert den empfindlichen Kreislauf. Nachdem der Anwender (medizinisches Personal) einen Patienten gesichert hat, kann er sich ausschließlich auf diesen konzentrieren und ist keinerlei körperlich belastenden Anstrengungen ausgeliefert. Der Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) verbessert die Therapie zusätzlich.

Als fiktives Szenario lassen wir eine Patientenvereinigung gegen einen Ausschuss klagen mit dem Ziel, dass die Behandlung jedes Patienten mit dem Vemo von den gesetzlichen Krankenversicherungen übernommen wird.

### III. Verhandlungsleitung durch die Richterin

Das Gericht eröffnet und leitet die Verhandlung. Es wird zu Beginn formal und inhaltlich in die Thematik und den Streitstand eingeführt.

Die Parteien streiten um die Aufnahme des Vemo in die entsprechende Richtlinie des Beklagten, sodass die Frühmobilisation von gesetzlich Krankenversicherten künftig regulär abgerechnet werden könnte.

#### Zur Klägerin:

Eine Patientenvereinigung berät individuell Patienten,

<sup>1</sup> Zur besseren Lesbarkeit wird die männliche Form verwendet, mit der alle Geschlechter angesprochen sind.

<sup>2</sup> Mobilisation Intensiv-Pflegebedürftiger durch adaptive Robotik; vgl. auch <https://www.mobipar-projekt.de/index.html> (Abruf v. 22.10.2020); gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung.

<sup>3</sup> [https://youtu.be/PG63yb1\\_yJ8](https://youtu.be/PG63yb1_yJ8) (Abruf v. 22.10.2020); auf der Homepage des Lehrstuhls von Frau Prof. Dr. Susanne Beck finden sich weitere Informationen.

<sup>4</sup> Dazu weiter unten noch ausführlich. Eine anschauliche Darstellung der Funktion und der medizinischen Vorteile unter <https://www.reactive-robotics.com/klinisches/> (Abruf v. 22.10.2020).

setzt sich aber auch übergeordnet für das Allgemeinwohl ein. Zu den Zielen gehört auch, die medizinische Versorgung, Pflege, Betreuung etc. von Patienten ständig zu verbessern. Gerade bei inhaltlich komplexeren Ansprüchen ist einem einzelnen betroffenen Patienten mit einem Verfahren wie diesem meist nicht geholfen. Seine Genesung erfordert ein rasches Handeln, die eingeklagten Rechte können Monate oder Jahre zu spät.

Die Patientenvereinigung nimmt also fremde Interessen wahr und ähnelt damit gewissermaßen den weit-aus bekannteren Verbraucherschutzorganisationen. Ihre (beschränkten) Rechte erhalten die Vereinigungen aus § 140f. SGB V.

#### **Zum Beklagten:**

Unser beklagter „Ausschuss“ orientiert sich an dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) und ist zuständig für die konkrete Ausgestaltung der medizinischen Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Er setzt sich aus unparteiischen Mitgliedern, Krankenversicherungen, Leistungserbringern (d.h. diverse Ärzte) und Patientenorganisationen zusammen. In Richtlinien legt er verbindlich fest, welche Leistungen die gesetzliche Krankenversicherung übernimmt. Patienten sollen gut versorgt sein und vom medizinischen Fortschritt profitieren, gleichzeitig soll die Versorgung qualitätsgesichert und wirtschaftlich sein.

Das Handeln oder Unterlassen eines solchen Ausschusses hat also weitreichende Auswirkungen. Regelungen zum GBA finden sich in den §§ 91ff. SGB V.

#### **Zum Verfahren nach SGB V:**

Der Ausschuss regelt in Rechtsverordnungen, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Krankenhausbehandlungen etc. von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden – oder auch negativ davon ausgeschlossen sind (siehe etwa § 92 SGB V). Um die „richtigen“ auszuwählen, werden zuvor Erprobungsrichtlinien erlassen, um verschiedene geeignet wirkende Maßnahmen zu testen und zu vergleichen (§§ 137c, 137e SGB V).

Es gilt eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu garantieren, § 92 Abs. 1 SGB V. Kriterien hierfür sind der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse, der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit, die Wirtschaftlichkeit und vergleichbare Methoden (§ 92 Abs. 1 S. 1 SGB V a.E.). Gerade bei innovativer

Technik wie dem Einsatz von verkörperter KI unmittelbar am Körper des Menschen ist eine solche Bewertung vielen Unsicherheiten ausgesetzt.

Die tragenden Gründe für Entscheidungen des GBA sind bekannt zu machen, § 94 Abs. 2 S. 1 SGB V. Bei Abweichungen von Einschätzungen Dritter gelten besondere Begründungspflichten.

Grundsätzlich ist der Entscheidungsspielraum des Ausschusses sehr groß. Es muss eine fundierte Entscheidung getroffen werden, welche Methode oder Behandlung in die Rechtsverordnung aufgenommen wird, sodass eine Kostenertstattung erfolgen kann. Bei den vielfältigen Kriterien erscheint diese Aufgabe bereits auf den ersten Blick sehr anspruchsvoll. Auch die vorbereitenden Maßnahmen, wie etwa die Erprobungsrichtlinien, bedürfen dieser Sorgfalt; schließlich müssen aus vielen und teils ähnlichen, in Frage kommenden Behandlungen Schritt für Schritt die geeigneten ausgewählt werden, § 137e SGB V.

Dieser Gestaltungsspielraum des Ausschusses hat zur Folge, dass ein einzelner Anspruchsteller keinen Anspruch darauf hat, dass eine bevorzugte Behandlung positiv berücksichtigt wird. Andernfalls würde der Erstattungsanspruch ausufern und der Leistungskatalog der Krankenversicherungen nicht den genannten Kriterien genügen. Zudem drohte eine ernsthafte Überforderung des Gesundheitssystems. Deshalb kann lediglich ein Anspruch auf eine ermessensfehlerfreie Entscheidung bestehen.

Ein naheliegender Ermessensfehler ist in diesem Fall der Ermessensfehlgebrauch. Dafür müsste der Ausschuss etwa zweck- oder sachfremde Erwägungen oder Logikfehler anstellen. Denkbar ist auch eine Ermessensfehlgewichtung, bei der alle Belange zwar erkannt, aber falsch gewichtet werden.

#### **Prozessuale zum Gerichtsverfahren:**

Es handelt sich um die mündliche Verhandlung vor dem Bundessozialgericht.

Die Beschlüsse des Ausschusses sind Verwaltungsakte, vgl. für den GBA § 31 SGB X.

Die Klägerin wählt die Versagungsgegenklage, um ihr Begehr zu verfolgen. Es handelt sich um eine Klagehäufung in Form einer kombinierten Anfechtungs- und Verpflichtungs-

tungsklage. Damit würde der ablehnende Bescheid des Ausschusses beseitigt und er darüber hinaus gerichtlich verpflichtet, den Vemo in die entsprechende Rechtsverordnung aufzunehmen.

#### **Zur Sache:**

Gerade im Zusammenhang mit aktuellen sozialen und demografischen Entwicklungen („Pflegenotstand“, alternde Gesellschaft in Deutschland) könnte sich eine Entwicklung von traditionellen zu innovativen Medizinprodukten als hilfreich erweisen. KI in Medizinprodukten gibt es zwar in der Forschung, im medizinischen Alltag ist sie bis auf wenige Ausnahmen jedoch kaum angekommen. Verbreitet sind, wenn überhaupt, eher bildgebende Diagnosesysteme wie Computertomografen.

Ein großes Problem im Alltag des Pflegepersonals ist aber die körperliche Belastung. Helfen könnte hier eine sogenannte verkörperte KI wie der Vemo. Die KI beeinflusst dabei unmittelbar die beweglichen Komponenten der Robotik, es ergibt sich ein direkter körperlicher Kontakt zum Patienten. Die Pflege würde körperlich entlastet und könnte sich intensiver der (zwischen-) menschlichen Fürsorge widmen.

Bei allen Chancen verbleiben jedoch berechtigte Bedenken. Je neuer eine Methode oder ein Medizinprodukt ist, desto mehr Unsicherheiten bestehen in vielfältiger Hinsicht: rechtliche, technische, gesellschaftliche und finanzielle Risiken sind absehbar. Dazu kommt die Tatsache, dass ein Produktentstehungsprozess generell viel Zeit in Anspruch nimmt. Dies gilt ganz besonders, wenn die wichtigen Rechtsgüter Leben, Gesundheit und körperliche Unversehrtheit betroffen sind. Zudem ist der Anspruch an Medizinprodukte im Hinblick auf Qualität und Funktionalität generell sehr hoch. Der Fortschritt muss also gut durchdacht sein. Und selbst eine sorgfältige Beachtung aller dieser Aspekte garantiert noch lange keine Erstattung der Behandlungskosten durch die gesetzliche Krankenversicherung.

Unabhängig von dem Ergebnis im Einzelfall muss sicher gestellt werden, dass dieser anspruchsvolle und komplexe Abwägungsprozess angemessen durchgeführt wird. Es be-

darf vieler sorgfältiger Entscheidungen, welche Innovationen wann gefördert werden und zu welcher Zeit sie den „Sprung in den medizinischen Alltag“ der Kliniken schaffen. Dies hängt unter anderem von der Finanzierung ab, also welche Leistungen die Krankenhausträger über die gesetzliche Krankenversicherung abrechnen können.

Der Vemo funktioniert wie unter II. beschrieben.<sup>5</sup> Jeder Patient hat ein spezielles Krankenhausbett, in dem er ständig verbleibt. Die Robotik und das Gurtsystem werden für die Mobilisation angebracht. Es handelt sich um ein einzelnes System, das keinerlei besondere IT-Infrastruktur des Krankenhauses benötigt. Auch Daten werden nicht auf andere Services übertragen.

Aus medizinischer Sicht ist die Mobilisation von Patienten nichts Neues und allgemein anerkannt. Es ergeben sich viele Vorteile etwa für die Wachsamkeit, Selbstwahrnehmung, Atmung, Verdauung, Muskelmasse und Knochendichte. Eine manuelle Mobilisation benötigt bis zu drei Personen, die den Patienten aufrichten, sichern und mobilisieren. Die Pflege ist durch diesen Vorgang körperlich stark belastet und auch für den Patienten ergeben sich erhebliche Gesundheitsrisiken. Dieselben Probleme ergeben sich beim Transfer des Patienten auf ein externes Mobilisationsgerät. In der klinischen Praxis wird auf eine Mobilisation daher oft verzichtet – trotz der bekannten Chancen für den Patienten.

#### **Allgemeiner rechtlicher Hintergrund der Streitigkeit:**

In rechtlicher Hinsicht ergeben sich vielfältige Herausforderungen beim Einsatz von KI in Medizinprodukten. Dies ist keine besondere Situation des Vemo, sondern üblich, wenn eine neue Technik eingesetzt wird. Bei der Nutzung von KI ergeben sich darüber hinaus spezifische Probleme.

Juristisch betrachtet liegt ein Forschungsschwerpunkt auf der Unklarheit der genauen Sorgfaltspflichten von Verantwortlichen. Dieses Problem stellt sich im Zivilrecht ebenso wie im Strafrecht. Es ist nicht geklärt, was von dem Hersteller, dem Gerät selbst, der KI und dem medizinischen Personal genau erwartet werden kann und darf. Insbesondere beim Einsatz innovativer Technik gibt es regelmäßig keine Standards: weder Facharztstandards noch Richt-

<sup>5</sup> Tatsächlich fehlen dem Vemo für die Aufnahme in die Liste des Ausschusses noch verschiedene formale Anforderungen und Prüfungen, wie etwa die Wirksamkeitsprüfung. Für dieses Szenario wird davon ausgegangen, dass all diese Anforderungen bereits erfüllt sind.

linien oder Empfehlungen in technischer Hinsicht, keine DIN-Normen etc.<sup>6</sup>

Im Zivilrecht stehen bereits mit Anschaffung eines Medizinprodukts konkrete Fragen nach der Einweisung des Personals, der Anwendung und der Wartung im Fokus. Aber auch die benötigte Einwilligung des Patienten bedarf einer angemessenen Aufklärung und muss daher sorgsam vorbereitet werden. Sollte es zum Behandlungsvertrag kommen, sind die geschuldeten Pflichten unklar. Die §§ 630aff. BGB gehen grundsätzlich davon aus, dass eine Behandlung nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards erfolgt, § 630a Abs. 2 BGB. Diese fehlen bei der Mobilisation mittels KI aber (noch) vollständig. Im Schadensfalle stehen die Schadensersatzansprüche aus Vertrag und Delikt im Vordergrund, insbesondere die Fahrlässigkeitshaftung.

Der unmittelbare Kontakt der verkörperten KI zu dem besonders verletzlichen Patienten könnte erhebliche Schäden an dessen Gesundheit verursachen. So entstünden hohe finanzielle Kosten zur Wiederherstellung der körperlichen Unversehrtheit, § 249 Abs. 1, 2 BGB. Darüber hinaus ist ein immaterieller Schaden und damit die Zahlung eines Schmerzensgeldes denkbar, § 253 Abs. 1, 2 BGB. Im Lichte der hohen Rechtsunsicherheit ergibt sich für die Verantwortlichen ein besonderes Risiko.

Es ergeben sich vielfältige weitere Probleme, angesprochen sei hier lediglich die Produkthaftung als Gefährdungshaftung. Der verantwortliche Hersteller haftet dort verschuldensunabhängig für einen Fehler des Produkts, § 1 ProdHaftG. Doch was dürfen die beteiligten Kreise berechtigterweise erwarten von einem neuartigen Produkt mit verkörperter KI? Klar ist nur: Je innovativer ein Produkt, desto unklarer ist das Vorliegen eines Fehlers nach § 3 ProdHaftG. Die damit verbundene Rechtsunsicherheit ist enorm.

Im Strafrecht stehen viele Delikte im Fokus. Im Schadensfalle sind die fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB) oder sogar die fahrlässige Tötung (§ 222 StGB) offensichtlich. Besonders problematisch ist, dass die Delikte dem Verantwortlichen persönlich zur Last gelegt werden, nicht nur dem (gegen finanzielle Schäden versicherten) Klinik-

träger. Die oben bereits beschriebenen Unsicherheiten lassen eine Einschätzung auch hier schwerfallen: Wenn sich nur das sogenannte erlaubte Risiko verwirklicht hat, scheidet eine Strafbarkeit aus. Die Verantwortlichen hätten dann kein rechtlich missbilligtes Risiko geschaffen. Es stellt sich erneut die Frage, welche Gefahren im Zusammenhang mit Robotik als gesellschaftlich akzeptiert gelten und was darüber hinausgeht.

Bei Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit KI können generell erhebliche Beweisprobleme für alle Parteien entstehen. Je mehr eine KI statt eines Menschen „entscheidet“ und „handelt“, desto weniger ist dies möglicherweise nachvollziehbar für die Beteiligten.

Noch unklar ist, wie diese Herausforderungen möglichst rechtssicher bewältigt werden können. In rechtlicher Hinsicht sind etwa vertragliche Regelungen und eine besonders sorgfältige Aufklärung des Patienten mit einer darauf beruhenden Einwilligung denkbar.

Zusammengefasst handelt es sich um wichtige allgemeingültige und gesellschaftsrelevante Fragen für die Zukunft. Keine Disziplin kann diese komplexen Zusammenhänge allein bearbeiten.

#### IV. Erklärung der Klägerin (Patientenvereinigung)

Die Aufnahme des Vemo in die entsprechende Richtlinie des Beklagten ist unerlässlich, sodass die Frühmobilisation von gesetzlich Krankenversicherten künftig regulär abgerechnet werden kann.

Die Bevölkerung wird immer älter, der Bedarf medizinischer Versorgung und Pflege steigt dementsprechend. Die Zahl der Physiotherapeuten und des Pflegepersonals erhöht sich jedoch nicht in entsprechendem Maße. Körperliche Überbeanspruchung und Unzufriedenheit mit den Arbeitsbedingungen führen zu einer hohen Quote von Berufsaussteigern. Vorhandene Krankenhausbetten können bereits heute nicht belegt werden, weil Personal fehlt.

Die verkörperte KI kann helfen, diese grundlegenden und bereits heute akuten Probleme zu lösen. Der Einzug innovativer Technik ist längst fällig. Bestehende Probleme und Unklarheiten lösen sich nicht durch Abwarten. In der Forschung und Entwicklung sind seit langer Zeit Fort-

<sup>6</sup> Bzw. beziehen sich vorhandene Normen lediglich auf die Hardware, etwa auf die Anforderungen eines herkömmlichen Bettes mit Zulassung für die Intensivstation. Keinerlei Normen gibt es bisher für das Konzept der verkörperten KI in Medizinprodukten, also eine innovative Verknüpfung von Hard- und Software.

schritte zu erkennen, im medizinischen Alltag spiegeln sie sich kaum wider. Das Potenzial ist jedoch enorm. Natürlich bestehen auch Herausforderungen im Umgang mit der verkörperten KI. Sie lassen sich als Gesellschaft aber nur lösen, wenn die Robotik dort ankommt: *im Alltag der Menschen.*

Der Vemo erfüllt alle Anforderungen des Beklagten, etwa aus § 92 Abs. 1 SGB V. Die körperliche Entlastung der Pflege ist dringend geboten, die Mobilisation des Patienten von medizinischem Nutzen und die Wirtschaftlichkeit liegt ebenfalls vor. Die Kosten für Anschaffung und Unterhalt der Geräte sind in Relation zu dem Potenzial eindeutig gerechtfertigt. Dies zeigt sich bereits mit Blick auf die früher freiwerdenden Kapazitäten der Intensivstationen und den dort täglich anfallenden Kosten pro Patienten.

*Es wird beantragt, den ablehnenden Bescheid des Beklagten aufzuheben und ihn darüber hinaus zu verurteilen, den Vemo dergestalt in die entsprechende Rechtsverordnung aufzunehmen, dass eine Mobilisation von Patienten bei der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden kann.*

#### **Hinweis:**

Tatsächlich würden wohl weitere (Hilfs-) Anträge gestellt im Hinblick auf die Verpflichtung des Beklagten zur Durchführung der vorbereitenden Maßnahmen, wie die Aufnahme in eine Erprobungsrichtlinie.

#### **V. Erklärung des Beklagten (Ausschuss)**

Die von der Klägerin vorgebrachten Fakten sind zwar richtig, ihre daraus gezogenen Schlussfolgerungen jedoch falsch oder zumindest deutlich verfrüht. Die verkörperte KI ist keinesfalls bereits erprobt genug, um in unsere Richtlinie aufgenommen zu werden.

Schon die erforderliche Wirtschaftlichkeit liegt nicht vor, vgl. §§ 12, 92 Abs. 1 SGB V. Anschaffung und Unterhalt eines Geräts sowie die Schulung der Mitarbeiter sind sehr aufwändig, zumal beim Einsatz von Robotik besondere Vorsicht geboten ist. Der medizinische Nutzen ist schon für sich genommen zu gering im Vergleich zu bereits auf dem Markt verfügbaren Medizinprodukten zur Mobilisation. Somit überschreitet der Einsatz von KI das Maß des Notwendigen; die Abkehr von traditionellen Methoden ist nicht geboten.

Bei Medizinprodukten steht die Sicherheit und Qualität besonders im Fokus. Dieser elementare Grundsatz dient den Anwendern und Nutzern und damit der gesamten Gesellschaft. Ein Mangel an geeignetem Pflegepersonal darf notwendige Sicherheitsbedenken nicht verdrängen.

Überspitzt gesagt bietet der Vemo einem Patienten die Chance, einen Tag eher aus dem Krankenhaus entlassen zu werden und das zu unverhältnismäßigen Risiken wie z.B. erheblichen Körperschädigungen. Es bedarf noch weitaus mehr Forschung zur verkörperten KI, um eine Verhältnismäßigkeit herbeizuführen – eventuell ist diese nie möglich. Auch soziale, ethische und demografische Probleme löst der Vemo nicht.

Die Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung ist es nicht, derart experimentelle Forschung zur verkörperten KI unter dem Deckmantel der „Optimierung“ in den Alltag zu bringen. Den Versicherten werden nur sichere und erprobte Methoden zur Verfügung gestellt.

*Es wird beantragt, die Klage vollumfänglich abzuweisen.*

#### **VI. Befragung der Sachverständigen**

Gerichtlich bestellte Sachverständigengutachten sind ein Strengbeweismittel, vgl. §§ 404ff. ZPO. Sie sollen in einen Gerichtsprozess die oft nötige fachliche Expertise einbringen. Das Gericht wählt entsprechende Sachverständige aus und formuliert eine klare Fragestellung. Es ist an die Einschätzung nicht gebunden, folgt den fachlichen Ausführungen jedoch oft.

Bei den Experten dieser mündlichen Verhandlung handelt es sich um Teilprojektleiter von MobIPaR bzw. wissenschaftliche Mitarbeiter. Das Konsortium setzt sich aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen. Es ist damit gut geeignet, um umfassend an diesem komplexen Thema zu forschen und ein realistisches Bild zu vermitteln.

Sachverständige werden belehrt über ihre Pflicht, neutral und sachlich über ihr Fachwissen zu berichten. Dazu gehört, weder etwas hinzuzuerfinden noch wegzulassen, Unsicherheiten einzuräumen und eventuelle Missverständnisse des Gerichts aufzuklären. Anschließend können das Gericht und die Parteien Nachfragen stellen. Sofern sie nicht ausdrücklich nach ihrer eigenen Meinung gefragt werden, bleibt der Vortrag sachlich.

**Dr. Alexander König** (Gründer und CEO von Reactive Robotics und damit Hersteller des Vemo) betont in seiner Einleitung die spannende Entwicklung der Robotik und den aktuellen Stand der Technik. Robotik sei in der Pflege kaum angekommen, obwohl sich nicht nur seiner Ansicht nach ein großes Potenzial biete. Er betont als Chancen des Vemo die körperliche Entlastung der stark beanspruchten Pflegekräfte. Vor dem Hintergrund einer alternden Gesellschaft und des Pflegenotstands verbleibe so die Möglichkeit, qualitativ hochwertige Pflege zu leisten, die sich auf die menschliche Zuwendung konzentriere.

Allgemeine Risiken der Robotik bestünden aus seiner Sicht für die körperliche Unversehrtheit von Anwendern und Patienten, den Datenschutz und die IT-Sicherheit. Beim Vemo seien diese Problemfelder jedoch beachtet worden, sodass einer Anwendung nichts entgegenstehe. Auch wenn der Pflegenotstand damit nicht behoben werden könne, handele es sich um einen wertvollen Beitrag.

**Dr. Elisabeth Jensen** (wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Technischen Universität München am Lehrstuhl von Prof. Dr. Sami Haddadin, Inhaber des Lehrstuhls für Robotik und Systemintelligenz) erklärt die Entwicklung und Funktion der KI in Form der sogenannten Assist-as-Needed-Funktion. Es handelt sich hierbei um einen Regelungsalgorithmus, welcher auf einer sensorbasierten Überwachung von Energie beruht. So wird die Unterstützung des Vemo stetig automatisch angepasst, um die Eigenleistung des individuellen Patienten und seinen Therapieerfolg zu maximieren.

Dr. Jensen verweist zudem darauf, dass das medizinische Personal sogar in doppelter Hinsicht profitiere: Die körperliche Belastung sinke und zugleich steige die Effektivität der eigenen Arbeit. Die Bedienbarkeit ist auch für technische Laien über den Touchscreen möglich. Optimierungen in technischer Hinsicht seien bei jedem Produkt möglich, beim Vemo sei etwa eine Verbesserung der Anpassungsfähigkeit an den Patienten durch weitere Tests denkbar.

**Dr. Friedemann Müller** (Chefarzt der Schön Klinik Bad Aibling, leitet die neurologische Frührehabilitation & Rehabilitation) hat bereits 2019 mit dem Vemo erste praktische Tests durchgeführt. Hierbei standen sowohl die Anwender als auch die Nutzer im Fokus. Er verweist zu Beginn auf die Nutzergruppe der besonders hilfsbedürftigen Patienten auf der Intensivstation. Eine Mobilisation komme ihnen zugute und mache förmlich „einen anderen Menschen“ aus dem Patienten. Trotzdem stünden der Durchführung im

klinischen Alltag oft Hindernisse entgegen.

Um den dekonditionierten Kreislauf während der Mobilisation zu schonen, sei eine Gangbewegung unerlässlich. Unter diesen Aspekten sei der Vemo das am weitesten entwickelte Produkt auf dem Markt. Als Chance wird nicht nur betont, dass der einzelne Patient eher aus dem Krankenhaus entlassen werden könnte und wertvolle Lebenszeit gewinne. Es ergäben sich damit freie Kapazitäten auf den Intensivstationen, wodurch nicht zuletzt erhebliche Kosten gespart würden. Auch in Anbetracht der Personalknappheit und der körperlichen Belastung des Pflegepersonals sei der Einsatz des Vemo wünschenswert.

Zuletzt verweist Dr. Friedemann Müller auf bestehende Probleme des Gesundheitssystems sowie auf langfristige Zusammenhänge zwischen der deutschen Volkswirtschaft und der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten am Industriestandort Deutschland.

**Prof. Dr. Martin Müller** (Professor an der Technischen Hochschule Rosenheim für Pflegewissenschaft, insbesondere Pflegeforschung) fokussiert mit seiner Forschung besonders die Anwender. Hierzu wurden Pflegekräfte etwa nach der Anwendung des Vemo befragt. Auch er bestätigt den anerkannten Nutzen der Mobilisation für schwer erkrankte Patienten und betont gleichzeitig den hohen Personalaufwand bei rein konventionellen Methoden. Zudem seien Anwender und Nutzer hohen Unsicherheiten ausgesetzt.

Durch den Vemo bestehe potenziell die Chance, Personal einzusparen und dem Patienten gleichzeitig mehr Mobilisation zu ermöglichen. Den durch seine Arbeitsgruppe durchgeführten Beobachtungen zufolge fühle sich der vertikalierte Patient während des gesamten Vorgangs sicher. Prof. Dr. Martin Müller betont aber auch, dass der Pflegenotstand nicht allein durch mehr Technik behoben werden könne. Auch sei unklar, ob eine körperliche Entlastung und ein Mehr an Technik allein den Pflegeberuf als solchen attraktiver mache.

Nur wenn die Anwender einen Vorgang als sicher, hilfreich und wirksam empfinden, sieht er eine gute Chance auf einen tatsächlichen Einsatz im klinischen Alltag, und zwar unabhängig davon, ob das Medizinprodukt mithilfe von KI oder auf eine traditionelle Art funktioniert.

**Dr. Verena Buddenberg** (wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Evangelischen Hochschule Ludwigsburg in der Forschungsgruppe Gesundheit - Technik - Ethik unter der Leitung von Prof. Dr. Kirsten Brukamp) berichtet von eigenen Forschungsstudien, die die Erfahrungen in der Anwendung

des Vemo und ethische Herausforderungen fokussieren. Sie betont die Aspekte der Menschlichkeit und der Fürsorge in der Pflege. Eine Vollautomatisierung der Mobilisation ohne menschliche Begleitung sei ihren Beobachtungen nach nicht gewünscht.

Auch die Sicherheit der Patienten und die Produktqualität hätten eine ethische Dimension. Auf ein subjektives Unwohlbefinden könnten die Verantwortlichen nach der Einschätzung von Frau Dr. Buddenberg jedoch im Einzelfall eingehen. Dies stünde einem Einsatz des Vemo nicht entgegen.

Darüber hinaus seien die Selbstbestimmung und das Selbstverständnis der Patienten zu berücksichtigen. Auch die ethische Perspektive erfordere hier eine sorgfältige Aufklärung. Auf gesellschaftlicher Ebene sei der Aspekt der Gerechtigkeit und des Zugangs zu medizinischer Versorgung relevant. Eine Möglichkeit biete die Regelung über ein solidarisches Gesundheitssystem, wie von der Klägerin beabsichtigt.

Eine erste kleine Studie mit gesunden Probanden zeige, dass diese dem Vemo aufgeschlossen gegenüberstehen. Sie würden grundsätzlich eher einen potenziellen Nutzen sehen und lehnten den Einsatz von KI nicht pauschal ab.

## VII. Gerichtsurteil

Leibniz hat vor ca. 300 Jahren Folgendes festgestellt: „Die Ärzte kennen und nützen die neuen Erfindungen nicht: Man lässt die Medizin (...) bei ihrem alten Geschlepp (...). Sie sollten die neuen (...) Verfahren, wie sie in anderen Ländern (...) bereits geläufig sind, anwenden“.

Wie wir in diesem Prozess gehört haben, scheint diese Einschätzung nicht mehr aktuell. Mediziner würden neue Verfahren gerne anwenden, der Weg dorthin ist jedoch weit.

Wie bereits in der Einführung deutlich gemacht, sprechen für beide Parteien gute Argumente. Die Alterung der Gesellschaft und die Verschärfung des Pflegenotstandes sind seit längerer Zeit bekannt. Klar ist, dass sich diese Probleme nicht kurzfristig durch den Einsatz von KI in Medizinprodukten beheben lassen. Trotzdem besteht das Potenzial, einen Beitrag zu leisten, etwa die körperlichen Belastungen des Pflegepersonals erheblich zu reduzieren. Die Sachverständigen haben die komplexen Herausforderungen deutlich gemacht. Der Vemo ist insgesamt weniger „futuristisch“ als sich der Laie die verkörperte KI mög-

licherweise vorstellt. Die potenziellen Chancen sind bei einer weiten Verbreitung enorm.

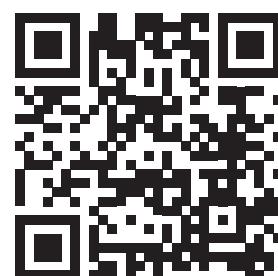
Die Klägerin hat jedoch keinen Anspruch darauf, dass die Behandlung des Vemo in die Rechtsverordnung aufgenommen wird, sodass eine Abrechnung über die gesetzliche Krankenversicherung erfolgt.

Andererseits darf der Beklagte die Entwicklungen in Technik und Gesellschaft nicht unberücksichtigt lassen. Es erscheint denkbar, dass die Robotik hier einen wertvollen Beitrag leisten kann, ohne dass die menschliche Fürsorge darunter leidet. Es wäre sogar möglich, dass eine sinnvolle Teilautomatisierung die Qualität der Pflege erhöht oder hilft, einen gewissen Standard in der Zukunft beizubehalten.

Die Klägerin hat deshalb einen Anspruch darauf, dass der Beklagte eine *ermessensfehlerfreie Auswahl für die Erprobungsrichtlinie* trifft. Der Spielraum der Beklagten ist hierbei sehr groß. Gerichtlich überprüfbar ist, ob der Beklagte eine ermessensfehlerfreie Auswahl trifft. Fehler wären etwa, gar nicht zu handeln, sachfremde Erwägungen anzustellen, Argumente bewusst nicht zu beachten oder falsch zu gewichten.

## VIII. Videos

Zum YouTube-Stream geht es auch mit diesem QR-Code:



Zudem werden zwei geschnittene Versionen des Videos angefertigt. Weitere Infos findet Ihr auf der Homepage von Frau Prof. Dr. Susanne Beck.

Auf der Projekthomepage<sup>7</sup> finden sich nähere Informationen der einzelnen Projektpartner und Kontaktdata sowie weiterführende Hinweise.

<sup>7</sup> Siehe [www.mobipar-projekt.de](http://www.mobipar-projekt.de) (Abruf v. 22.10.2020).