

Mina Baumgarten · Klaus Hahnenkamp
Steffen Fleßa *Hrsg.*

Unbemannte Flugsysteme in der medizinischen Versorgung

Strategien zur Überwindung
von Innovationsbarrieren



Springer Gabler

Unbemannte Flugsysteme in der medizinischen Versorgung

Mina Baumgarten • Klaus Hahnenkamp
Steffen Fleßa
Hrsg.

Unbemannte Flugsysteme in der medizinischen Versorgung

Strategien zur Überwindung von
Innovationsbarrieren

Hrsg.

Mina Baumgarten
Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und
Schmerzmedizin
Universitätsmedizin Greifswald
Greifswald, Deutschland

Klaus Hahnenkamp
Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und
Schmerzmedizin
Universitätsmedizin Greifswald
Greifswald, Deutschland

Steffen Fleßa
LS Allg. BWL u. Gesundheitsmanagement,
Universität Greifswald
Greifswald, Deutschland

ISBN 978-3-658-35371-1 ISBN 978-3-658-35372-8 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-658-35372-8>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer Gabler

© Der/die Herausgeber bzw. der/die Autor(en), exklusiv lizenziert an Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2022

Gefördert durch: Bundesministerium für Gesundheit, Ministerium für Verkehr, Infrastruktur und Digitalisierung, Mecklenburg-Vorpommern.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Lektorat/Planung: Margit Schlomski

Springer Gabler ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH und ist ein Teil von Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Abraham-Lincoln-Str. 46, 65189 Wiesbaden, Germany

Grußwort

Alle Menschen haben einen Anspruch auf ärztliche Betreuung, auf medizinische Fürsorge, auf Pflege – und dies unabhängig davon, wo sie wohnen. Dies zu ermöglichen ist Gegenwarts- und Zukunftsprojekt zugleich.

Durch den demografischen Wandel verändern sich die Anforderungen an die Gesundheitsversorgung, zum Teil entstehen dadurch auch Ungleichheiten zwischen den urbanen und den ländlichen Räumen.

Das Bundesgesundheitsministerium begrüßt es deshalb, dass sich die beteiligten Autorinnen und Autoren aus verschiedenen Forschungsprojekten zentral mit der Verbesserung der medizinischen Versorgung beschäftigen und im Positionspapier gemeinsam konkrete Handlungsempfehlungen und Lösungsvorschläge formuliert haben.

Der Einsatz unbemannter Flugsysteme (UAS) in der medizinischen Versorgung ist ein junges und dynamisches Forschungsfeld mit erheblichem Potenzial, um Herausforderungen im deutschen Gesundheitssystem mit vielversprechenden Lösungen begegnen zu können.

So scheint es in dünn besiedelten Gebieten möglich, durch den Einsatz von UAS beispielsweise die Notfallversorgung nicht nur zu entlasten, sondern spürbar zu verbessern, während in urbanen Regionen mit häufig stark beanspruchten Verkehrswegen am Boden die medizinische Versorgung durch den Einsatz von UAS effizienter gestaltet und verbessert werden könnte.

Diese und viele weitere Anwendungsmöglichkeiten (z. B. Transport von Laborproben, Unterstützung von Rettungskräften am Einsatzort) unbemannter Flugsysteme bieten Chancen, die es mit hoher Sensibilität für alle mittelbar und unmittelbar Beteiligten und Betroffenen zu bewältigen gilt. Die Autorinnen und Autoren haben sich dem Thema UAS interdisziplinär aus einer Vielzahl von Perspektiven genähert, haben Vor- und Nachteile betrachtet und sich auch damit auseinandergesetzt, wie Innovationen dieser Art und Größe in einen nachhaltigen und dauerhaft tragfähigen Betrieb überführt werden können.

Dabei geht es z. B. um die Gestaltung künftiger Versorgungssysteme und die rechtlichen Rahmenbedingungen, um technologische Erfordernisse und Betriebskonzepte. Damit leistet diese Publikation einen grundlegenden Beitrag zur weiteren Erforschung von innovativen Versorgungskonzepten mit UAS.

Ein Hauptaugenmerk sollte immer darauf liegen, die Bürgerinnen und Bürger frühzeitig und umfassend einzubinden, ihnen die Vorteile der Nutzung von UAS zu erläutern und ihre Fragen und Sorgen in der Umsetzung ernst zu nehmen.

Allen Beteiligten – Expertinnen und Experten aus zahlreichen wissenschaftlichen Institutionen und Organisationen in Deutschland – möchten wir für die Arbeit an diesem interdisziplinären Positionspapier danken.

Dr. Antje Draheim

Staatssekretärin im Bundesministerium für Gesundheit

Zusammenfassung

Durch seine Bedeutung für die öffentliche Daseinsvorsorge erfährt das medizinische Nutzungsszenario von UAS (unmanned aerial systems) eine besondere Legitimation. Jedoch ist der standardisierte und flächendeckende Einsatz von medizinischen UAS in Deutschland bisher aufgrund verschiedener Innovationsbarrieren nicht möglich. Bislang findet ihre Erprobung überwiegend im Rahmen von Simulationen und Forschungsprojekten statt. Die Zusammenarbeit von 28 Autoren verschiedener Fachrichtungen im Zeitraum von Juli bis November 2020 ermöglichte es, bisherige Erfahrungen und Erkenntnisse deutschlandweiter Projekte festzuhalten.

Ziel dieses Positionspapiers ist es, den Status quo der Anwendung innovativer UAS-gestützter Medizinlogistik zu erheben und davon ausgehend eine effiziente Aussteuerung des weiteren Prozesses zu ermöglichen. Innovationsbarrieren, die dem standardisierten Einsatz von UAS in der medizinischen Versorgung entgegenstehen, werden identifiziert und Möglichkeiten zu ihrer Überwindung aufgezeigt. Um eine künftige Standardisierung medizinischer UAS zu begünstigen, spricht dieses Positionspapier Adressaten an, die an einer künftigen UAS-gestützten Regelversorgung beteiligt sein können. Dazu zählen medizinische Anwender, Organisationen der öffentlichen Daseinsvorsorge, Akteurinnen und Akteure mit Richtlinienkompetenz sowie Institutionen, die innovative und bestehende Technik entwickeln.

Potenzial

Angesichts aktueller gesundheitspolitischer Herausforderungen wie etwa dem demografischen Wandel und der epidemiologischen Transition mit Zunahme chronischer Krankheiten wird die Notwendigkeit von Innovationen wie UAS immer bedeutender. Optionen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung durch UAS ergeben sich für alle Sektoren des deutschen Gesundheitssystems wie auch für die angrenzenden Organisationsstrukturen der öffentlichen Daseinsvorsorge.

Szenarien mit erheblichem Nutzenversprechen sind

- Transporte von Laborproben und Blutprodukten,
- multifunktionale UAS zum Krisenmanagement, an der Schnittstelle zu Einsatzkräften,
- Zustellung von medizintechnischem Gerät, etwa automatischen externen Defibrillatoren (AEDs), zur Unterstützung der Notfallversorgung.

Herausforderungen

Innovationsbarrieren, die der Adoption von UAS zur Verbesserung medizinlogistischer Lösungen entgegenstehen, werden in diesem Positionspapier in vier Clustern strukturiert.

- I. Der wesentliche Bestimmungsfaktor in diesem Innovationsprozess ist das aktuelle und zukünftige System der Gesundheitsversorgung. An dessen bestehenden Strukturen setzt die Innovation an, um bestehende Lösungen zu verbessern und damit zu erweitern oder zu verdrängen.
- II. Die Umsetzung medizinischer Ansprüche erfolgt innerhalb bestehender rechtlicher Rahmenbedingungen. Hält deren Entwicklung mit der Innovation nicht Schritt, entstehen Spannungsfelder, die zu einem neuen Regelungsbedarf führen.
- III. Die praktische Umsetzung ist entscheidend abhängig von den technischen Möglichkeiten, die genutzt werden, um medizinische Ansprüche im Realbetrieb erfüllen zu können.
- IV. Neben der technischen Umsetzung stellt sich die Frage nach der Ausgestaltung von Betriebskonzepten, die die Überführung UAS-gestützter Medizinlogistik in eine standardisierte Anwendung ermöglichen.

Lösungen

Die Überwindung der Innovationsbarrieren und die Umsetzung jedes Nutzungsszenarios bedarf einer systematischen und strukturierten Herangehensweise. Deshalb werden interdependente Lösungsansätze priorisiert und der jeweiligen Innovationsbarrieren direkt zugeordnet.

I. Gestaltung künftiger Versorgungssysteme

Um den standardisierten Einsatz von UAS in der medizinischen Versorgung zu ermöglichen, bedarf es der Gestaltung entsprechender Versorgungssysteme. Dafür müssen Netzwerke entwickelt werden, innerhalb derer Akteure aller Bereiche der öffentlichen Daseinsvorsorge eingebunden werden und aus denen heraus Berufsbilder geschaffen werden. Die fragmentierte Innovationsförderung sollte zunehmend vereinheitlicht und durch die Erhöhung des Förderumfangs von Forschungsprojekten langfristiger ausgerichtet werden. Damit Nachfrage bei potenziellen Anwendern entsteht, deren Investitionskraft durch externe Budgetierungen eingeschränkt wird, bedarf es langfristiger und nachhaltiger Finanzierungsansätze innerhalb des Gesundheitssystems.

II. Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen

Rechtliche Rahmenbedingungen müssen den medizinischen UAS-Betrieb ermöglichen und innovationsfördernd ausgestaltet sein. Wesentlich ist dabei einen Rechtsrahmen zu schaffen, der Rechtssicherheit für die beteiligten Akteure bietet, und dies auch bei einem flexiblen Betrieb z. B. in ad-hoc Szenarien. Es ist zu beachten, dass der Betrieb von UAS zu medizinischen Zwecken erheblich zur Förderung der Akzeptanz dieser neuen Technologie beitragen kann. Der Gesetzgeber steht vor der Herausforderung, Anforderungen für einen sicheren Betrieb zu definieren, welche die notwendige Rechtssicherheit bieten, flexible Einsätze zulassen und insgesamt die Innovation in diesem neuen Technologiebereich nicht unnötig einschränken. Betreiber von UAS zu medizinischen Zwecken dürfen auch weiterhin vornehmlich Behörden oder Organisationen mit Sicherheitsaufgaben sein, die voraussichtlich auch künftig in den Genuss gewisser formaler Zulassungs- und Betriebserleichterungen kommen. Die Erleichterungen dürfen aber bei solchen Akteuren nicht zur Unsicherheit führen, welche Anforderungen und Regelungen auch sie weiterhin einzuhalten haben. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Regelungsklarheit und auch die Nachvollziehbarkeit an allgemein geltende Anforderungen für einen sicheren Betrieb.

III. Anforderungen an die UAS-Technik

Für grundlegende technische Einsatztauglichkeit müssen die Flugleistungen in Zukunft noch weiter auf die medizinischen Ansprüche ausgerichtet werden, sodass Flugeschwindigkeiten, Nutzlasten und Reichweite jedes Einsatzszenario uneingeschränkt erfüllen. Zudem muss die technische Zuverlässigkeit steigen, um für standardmäßige Einsätze in der Gesundheitsversorgung infrage zu kommen. Kritisch ist hier insbesondere die Resistenz gegenüber Umwelteinflüssen wie dem Wetter, aber auch die Sichtbarkeit im Luftraum und stabile Datenverbindungen. Um bisher bestehende Insellösungen systematisch in die Versorgungsstrukturen zu integrieren, müssen sämtliche Prozesse der UAS-Logistik weiter automatisiert werden.

IV. Konzepte für den standardisierten Betrieb

Eine wesentliche Frage für die Leistungserstellung von UAS-basierter Medizinlogistik ist die Übertragbarkeit öffentlicher Aufgaben an nicht-öffentliche Leistungserbringer, die für die weitere Aussteuerung dieses Innovationsprozesses kritisch sein könnten. Es gilt auch, künstliche Markteintrittsbarrieren des gesteuerten Innovationsprozesses und Optionen für ihre Überwindung zu definieren. Funktionale Leistungsbeschreibungen sind für die zu erwartende Vergabeverfahren unabdingbar. Zudem bedarf es technischer und personeller Qualifikationsregister, die den Zugang von Anbietern und Entwicklern zur UAS-basierten Medizinlogistik qualitativ kontrollieren. Aus technischen Qualifikationsregistern sollte für den Bedarfsträger ersichtlich sein, welche technischen Normen oder auch am Markt ver-

fügbare Technologien die Einhaltung relevanter rechtlicher Vorschriften bei der Beschaffung von UAS und damit in Verbindung stehender Dienstleistungen gewährleisten. Aus personellen Qualifikationsregistern sollte ersichtlich sein, welche Unternehmen oder auch Einzelpersonen die rechtlichen Anforderungen an die personelle Leistungsfähigkeit im UAS-Bereich allgemein und speziell im medizinischen Anwendungsbereich erfüllen. Mithilfe solcher Register ließe sich die Beschaffung von UAS-Leistungen im medizinischen Bereich auch für Gesundheitsdienstleister erleichtern, die mit den hierzu geltenden Normen noch keine tiefere Erfahrung haben.

Weiterführende Materialien

Weiterführende Materialien und Vorlagen finden Sie u. a. auf

- der Seite des Bundesministerium für Gesundheit zur Ressortforschung zum Handlungsfeld „Gesundheitsversorgung“
- der Seite der Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin der Universitätsmedizin Greifswald



Inhaltsverzeichnis

Teil I Innovation durch unbemannte Flugsysteme im Gesundheitswesen

- 1 Innovation in der Gesundheitsversorgung 3**
Julia Kuntosch, Johann Röper, Mina Baumgarten, Klaus Hahnenkamp und Steffen Fleßa
- 2 Allgemeine rechtliche Rahmenbedingungen für die Nutzung von UAS 21**
Mina Baumgarten, Oliver Heinrich, Felix Schwarz und Paul Studt

Teil II Anwendungsszenarien für UAS in zukunftsfähigen medizinischen Versorgungskonzepten

- 3 Zustellung von medizinischem Gerät am Beispiel von automatischen externen Defibrillatoren 41**
Mina Baumgarten, Johann Röper, Julia Kuntosch, Steffen Fleßa, Oliver Heinrich, Skadi Stier und Klaus Hahnenkamp
- 4 Transport von Labor- und Gewebeproben sowie Blutprodukten 47**
Sabrina John, Dominik Eichbaum, Beate Elbers, Oliver Heinrich, Adrian Scheunemann, Andreas Greinacher, Holger Schulze und Klaus Tenning
- 5 Multifunktionale UAS im Krisenmanagement 61**
Mina Baumgarten, Andreas Follmann, Michael Czaplik, Oliver Heinrich und Johann Röper

Teil III Innovationsbarrieren für unbemannte Flugsysteme in der Gesundheitsversorgung

- 6 Entwicklungshindernisse aus dem aktuellen Versorgungssystem 69**
Berthold Henkel, Beate Elbers, Johann Röper, Julia Kuntosch, Skadi Stier, Steffen Fleßa, Mina Baumgarten und Klaus Hahnenkamp
- 7 Gesetzliche Betriebshindernisse 75**
Mina Baumgarten, Oliver Heinrich, Felix Schwarz und Paul Studt

| | |
|---|-----|
| 8 Technische Entwicklungslücken | 81 |
| Sabrina John, Gordon Strickert und Holger Schulze | |
| 9 Klärungsbedarf für Betriebskonzepte | 87 |
| Johann Röper, Julia Kuntosch, Sabrina John, Hanna Steinebach, Suzan Lara Tunc, Steffen Fleßa, Klaus Hahnenkamp und Mina Baumgarten | |
| Teil IV Wege zur Überwindung von Innovationsbarrieren | |
| 10 Zukünftiges Design von Versorgungssystemen | 93 |
| Berthold Henkel, Beate Elbers, Johann Röper, Julia Kuntosch, Skadi Stier, Steffen Fleßa, Mina Baumgarten und Klaus Hahnenkamp | |
| 11 Vorschläge zur Gestaltung von Richtlinien | 103 |
| Mina Baumgarten, Oliver Heinrich, Felix Schwarz und Paul Studt | |
| 12 Anforderung an Hersteller der UAS-Technik | 107 |
| Gordon Strickert, Sabrina John, Johann Röper und Holger Schulze | |
| 13 Voraussetzungen für Betriebskonzepte | 113 |
| Johann Röper, Julia Kuntosch, Sabrina John, Hanna Steinebach, Suzan Lara Tunc, Steffen Fleßa, Klaus Hahnenkamp und Mina Baumgarten | |
| Ergänzende Literatur | 123 |

Die Herausgeber und Autoren



¹Dr. Mina Baumgarten Projektleitung MVILIFE|DRO-NE-Challenge

Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und Schmerzmedizin
Universitätsmedizin Greifswald

Ressortleitung Entwicklung Krankenversorgung und
Qualität

Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH



Prof. Dr. Michael Czaplík Sektionsleiter Medizintechnik,
Klinik für Anästhesiologie, Uniklinik RWTH Aachen

Geschäftsführender Gesellschafter der Docs in Clouds
TeleCare GmbH

¹Hinweis zur Arbeitsweise

Dieses Positionspapier entstand im Zeitraum Juli bis November 2020 durch Zusammenarbeit von 28 Autoren aus deutschlandweiten Forschungsprojekten, die den Einsatz von medizinischen UAS erproben. In regelmäßigen Videokonferenzen und virtuellen Arbeitstreffen wurden Erfahrungen und Kenntnisse verschiedenster Fachrichtungen in diesem Grundlagenwerk zusammengeführt.