

# Klinik, Pflege und Labor: Translation unter Versorgungsverantwortung

Voraussetzung: L00; ergänzend L03–L06. Dieses Dokument behandelt Entscheidungs- und Prüfverfahren, nicht die Behandlung einzelner Patienten.

Fassung 1.0 · Recherchestichtag 25. September 2026 · Adressaten: Klinik- und Pflegemanagement, Laborleitung, Medizintechnik, Krankenhauslogistik, Forschung, Hygiene, Datenschutz und zuständige Prüfgremien.

**Dokumenttyp:** strukturierte integrative Recherche mit abgeleiteten Verfahren, keine systematische Übersichtsarbeit, keine eigene empirische Robotikstudie und keine einzelfallbezogene Rechts- oder Förderberatung.

Eine unabhängige Begutachtung, Zertifizierung oder fallbezogene Rechtsberatung ist mit der Erstellung dieses Leitfadens nicht erfolgt.

## Steckbrief

| Merkmal                    | Wert                                                                                                                                         |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokumenttyp                | Strukturierte integrative Recherche mit abgeleiteten Verfahren; keine systematische Übersichtsarbeit, keine unabhängige Fachbegutachtung     |
| Zielgruppe                 | Klinik- und Pflegemanagement, Laborleitung, Medizintechnik, Krankenhauslogistik, Forschung, Hygiene, Datenschutz und zuständige Prüfgremien. |
| Recherche- und Rechtsstand | 25. September 2026                                                                                                                           |
| Umfang                     | 3.623 Wörter, 14 Seiten                                                                                                                      |
| Belege                     | 0 Literatureinträge, 10 Quellenadressen                                                                                                      |
| Gliederung                 | 10 nummerierte Abschnitte, 0 Tabellen                                                                                                        |

# Inhalt

---

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Warum der Versorgungsbereich einen eigenen Leitfaden benötigt . . . . .        | 5  |
| 2. Von der Produktbeschreibung zur prüfbaren Zweckbestimmung . . . . .            | 5  |
| 2.1 Vier Funktionen auseinanderhalten . . . . .                                   | 5  |
| 2.2 Zweckänderung als erneute Entscheidung . . . . .                              | 5  |
| 3. Versorgungsprozess und technische Anwendung gemeinsam beschreiben . . . . .    | 6  |
| 3.1 Die Ende-zu-Ende-Aufgabe . . . . .                                            | 6  |
| 3.2 Zeitkritik und Ausfallfolgen . . . . .                                        | 6  |
| 3.3 Gemeinsame Ursachen statt isolierter Einzelgeräte . . . . .                   | 6  |
| 4. Menschliche Interaktion und Schutzbedürftigkeit . . . . .                      | 6  |
| 4.1 Nutzer sind nicht nur die geschulten Bedienpersonen . . . . .                 | 6  |
| 4.2 Arbeitsbelastung vollständig erfassen . . . . .                               | 7  |
| 4.3 Beteiligung und Verantwortung . . . . .                                       | 7  |
| 5. Hygiene, Materialzustand und Nachverfolgbarkeit . . . . .                      | 7  |
| 5.1 Funktionale Anforderungen statt pauschaler Hygienebehauptungen . . . . .      | 7  |
| 5.2 Identität und Übergabekette . . . . .                                         | 7  |
| 5.3 Laborforschung und diagnostische Nutzung . . . . .                            | 8  |
| 6. Welche Evidenz trägt welche Versorgungsbehauptung? . . . . .                   | 8  |
| 6.1 Technischer Erfolg ist kein klinischer Nutzenbeweis . . . . .                 | 8  |
| 6.2 Kausale Aussagen benötigen einen Vergleich . . . . .                          | 8  |
| 6.3 Ethische und regulatorische Prüfpfade . . . . .                               | 8  |
| 7. Daten- und Sicherheitsarchitektur im Versorgungsumfeld . . . . .               | 9  |
| 8. Abnahme und fortlaufender Betrieb . . . . .                                    | 9  |
| 8.1 Freigabe für einen begrenzten Versorgungsprozess . . . . .                    | 9  |
| 8.2 Überwachung und erneute Prüfung . . . . .                                     | 9  |
| 8.3 Beendigung und Ersatzbetrieb . . . . .                                        | 10 |
| 9. Durchgearbeitetes Gedankenbeispiel: Klinikinterner Materialtransport . . . . . | 10 |
| 10. Entscheidungsvorlage für das zuständige Gremium . . . . .                     | 10 |
| Quellen zu diesem Dokument . . . . .                                              | 11 |
| Q006 · NASA . . . . .                                                             | 11 |
| Q022 · NIST . . . . .                                                             | 11 |
| Q029 · Europäische Kommission / DG CONNECT . . . . .                              | 11 |
| Q030 · Europäisches Parlament und Rat . . . . .                                   | 11 |
| Q034 · Europäischer Datenschutzausschuss . . . . .                                | 11 |
| Q035 · Europäisches Parlament und Rat . . . . .                                   | 12 |
| Q037 · Medical Device Coordination Group (MDCG) . . . . .                         | 12 |
| Q038 · Europäische Kommission / DG SANTE . . . . .                                | 12 |
| Q039 · Bundesministerium der Justiz / Gesetze im Internet . . . . .               | 12 |

## 12 Rechtliche Hinweise

13

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 12.1 Keine Beratung . . . . .                               | 13 |
| 12.2 Keine Zusicherung, keine Konformitätsaussage . . . . . | 13 |
| 12.3 Rechtsstand . . . . .                                  | 13 |
| 12.4 Haftung . . . . .                                      | 13 |
| 12.5 Verweise auf fremde Inhalte . . . . .                  | 13 |
| 12.6 Marken und Produktbezeichnungen . . . . .              | 13 |
| 12.7 Urheberrecht und Nutzung . . . . .                     | 13 |
| 12.8 Keine personenbezogenen Daten . . . . .                | 14 |
| 12.9 Unabhängigkeit . . . . .                               | 14 |
| 12.10 Anwendbares Recht . . . . .                           | 14 |

# Impressum und Verantwortlichkeit

Die folgenden Angaben sind wörtlich dem Impressum von fluxlane.eu entnommen, abgerufen am 24. September 2026. Sie wurden nicht ergänzt und nicht umformuliert.

| Angabe                      | Inhalt                                                                                                                      |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Angaben gemäß § 5 DDG       | WebTrades GmbH<br>Am Ölberg 2<br>55459 Grolsheim<br>Deutschland                                                             |
| Vertreten durch             | Geschäftsführerin: Laurice Bussmer                                                                                          |
| Kontakt                     | Telefon: 0170 890 78 00<br>E-Mail: info@fluxlane.eu                                                                         |
| Registereintrag             | Eintragung im Handelsregister<br>Registergericht: Amtsgericht Mainz<br>Registernummer: HRB 54479                            |
| Umsatzsteuer-ID             | Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz: DE461650292                                             |
| Redaktionell verantwortlich | Verantwortlich für den Inhalt nach § 18 Abs. 2 MStV:<br>Laurice Bussmer, Am Ölberg 2, 55459 Grolsheim                       |
| Verbraucherstreitbeilegung  | Wir sind nicht bereit oder verpflichtet, an Streitbeilegungsverfahren vor einer Verbraucherschlichtungsstelle teilzunehmen. |

## Redaktioneller Hinweis des Herausgebers (wörtlich)

„fluxlane ist ein unabhängiges, redaktionelles Fachportal für Robotik, autonome physische Systeme und verkörperte KI. Der redaktionelle Geltungsbereich umfasst Industrie und Produktion, Logistik, Medizin, Pflege und Rehabilitation, Service und Haushalt sowie Forschung, Hersteller, Markt und Regulierung; künstliche Intelligenz gehört dazu, auch ohne physischen Körper. Die Inhalte dienen der allgemeinen Information und stellen keine Rechts-, Kauf- oder Anlageberatung dar. Angaben zu Preisen, Verfügbarkeit und Terminen erfolgen ohne Gewähr und können sich jederzeit ändern.“

## Zitierweise

FluxLane (2026): *Klinik, Pflege und Labor: Translation unter Versorgungsverantwortung*. Fassung 1.0, Stand 25. September 2026. Herausgegeben von der WebTrades GmbH, Grolsheim, fluxlane.eu.

## Herstellung dieses Dokuments

Das vorliegende PDF ist maschinell aus der Markdown-Fassung des Leitfaden-Pakets gesetzt. Inhaltlich ist dieser Satzvorgang keine neue Sachprüfung; die zugrunde liegende Recherche- und Quellenprüfung ist im Lieferpaket dokumentiert. Setzt wurde mit IBM Plex Sans und Sora.

## Abbildungsnachweis

Dieses Dokument enthält keine Abbildungen.

## 1. Warum der Versorgungsbereich einen eigenen Leitfaden benötigt

Eine Roboteranwendung im Krankenhaus kann eine gewöhnliche Transportaufgabe ausführen und dennoch einen versorgungsrelevanten Prozess beeinflussen. Umgekehrt wird eine Maschine nicht allein deshalb zum Medizinprodukt, weil sie sich in einer Klinik befindet. Der sachgerechte Ausgangspunkt ist die konkrete Zweckbestimmung und Funktion, gefolgt von der Frage, welche Folgen ihr Betrieb, ihre Fehlfunktion oder ihre Nichtverfügbarkeit für Menschen und Abläufe haben können. Produktrechtliche Einordnung und betriebliche Versorgungsverantwortung sind miteinander verbunden, aber nicht identisch.

Die aktualisierte europäische Leitlinie MDCG 2019-11 rev. 1 erläutert für Software die Qualifizierung anhand der medizinischen Zweckbestimmung und unterscheidet sie von allgemeinen Verwaltungs-, Kommunikations- und anderen Funktionen. Sie ist eine Auslegungshilfe und keine selbstständige Rechtsnorm. Ihre Softwarekriterien sind außerdem keine vollständige Klassifizierungsanleitung für die gesamte Hardware eines Roboters. Die Einordnung einer konkreten Kombination aus Maschine, Software, Zubehör und Dienstleistung muss gesondert erfolgen. [Q037, Abschnitte 1–3 und 7–8; Q038]

Dieser Leitfaden schlägt deshalb zwei parallele Prüfpfade vor. Der erste bestimmt Produktkategorie, Funktionen, Rollen und anwendbare Anforderungen. Der zweite untersucht, wie die Anwendung in die Versorgung eingreift. Ein negatives Ergebnis auf dem ersten Pfad – etwa keine medizinische Zweckbestimmung – beendet den zweiten Pfad nicht. Ein fehlgeleiteter Transport kann relevant sein, obwohl die Transportmaschine keine Diagnose stellt. Ebenso beweist eine zutreffende regulatorische Einordnung noch nicht, dass die organisatorische Einführung gelungen ist.

Die hier empfohlenen Verfahren gelten besonders für Material-, Wäsche- und Behältertransport, Laborunterstützung sowie assistierende Arbeitsabläufe. Diagnostik, Therapie, invasive Anwendungen und patientennahe körperliche Interaktion benötigen darüber hinaus produktspezifische klinische und sicherheitstechnische Expertise. Der Leitfaden erteilt für solche Anwendungen keine Versuchs- oder Einsatzfreigabe. Er zeigt, welche Fragen eine zuständige Organisation vor einer solchen Entscheidung beantworten muss.

## 2. Von der Produktbeschreibung zur prüfbaren Zweckbestimmung

### 2.1 Vier Funktionen auseinanderhalten

Ein Versorgungssystem kann gleichzeitig Transport, Prozesskoordination, Informationsverarbeitung und medizinische Entscheidungsunterstützung enthalten. Diese Funktionen sollten zunächst getrennt beschrieben werden. Ein Transportauftrag „Behälter von Station A zu Labor B“ unterscheidet sich von einer Priorisierung anhand des Gesundheitszustands einer Person. Eine Statusmeldung „Transport angekommen“ ist etwas anderes als die Interpretation eines Laborergebnisses. Wird dies in einer einzigen Produktbezeichnung zusammengefasst, bleiben relevante Grenzen unsichtbar.

Die Funktionsbeschreibung nennt für jedes Modul Eingaben, Ausgaben, Nutzer, Ziel und Wirkungen. Sie beschreibt außerdem, welche Entscheidungen Menschen nach einer Ausgabe treffen sollen. Das ist wichtig, weil sich der praktische Zweck nicht nur aus einer internen Entwicklerbeschreibung ergeben kann: Anwenderinformationen, Produktdarstellung und die behauptete Leistung müssen zusammenpassen. Die MDCG-Leitlinie behandelt entsprechend die Bedeutung der Zweckbestimmung, modularer Software und späterer Funktionsänderungen. [Q037, Abschnitte 3, 7 und 8]

Eine zweckmäßige Arbeitsakte enthält zusätzlich ausgeschlossene Verwendungen. Bei einer Logistiklösung kann beispielsweise ausgeschlossen sein, dass sie medizinische Prioritäten selbstständig neu festlegt oder die Identität einer Probe aus einer unsicheren Vermutung ergänzt. Solche Grenzen müssen in der Architektur und im Arbeitsablauf wirksam sein. Ein versteckter Hinweis in einer langen Anleitung genügt als organisatorische Antwort nicht, wenn das System Nutzer regelmäßig zu einer anderen Verwendung verleitet.

### 2.2 Zweckänderung als erneute Entscheidung

Die Einordnung ist nicht zwingend dauerhaft. Eine zunächst administrative Software kann durch neue Funktionen einen anderen Zweck erhalten. Auch ein neues Modell kann die Art einer Ausgabe verändern, obwohl die Oberfläche ähnlich bleibt. Deshalb enthält jede Änderungsakte die Frage, ob sich Zweck, Zielgruppe oder Folgen der Nutzung

verändern. Das wird nicht durch eine Versionsnummer oder die Bezeichnung „Verbesserung“ beantwortet.

Ein Beispiel ist die Erweiterung von einer festen Materialtour zu einer dynamischen Priorisierung patientenbezogener Transporte. Bereits die Auswahl zusätzlicher Daten und die neue Priorisierungslogik können andere fachliche und datenschutzrechtliche Fragen aufwerfen. Daraus folgt nicht automatisch eine bestimmte Produktklassifizierung. Es folgt aber, dass die frühere Freigabe nicht ungeprüft auf die neue Funktion übertragen werden darf.

### 3. Versorgungsprozess und technische Anwendung gemeinsam beschreiben

#### 3.1 Die Ende-zu-Ende-Aufgabe

Die relevante Aufgabe endet nicht zwingend am Zielpunkt des Roboters. Bei einem Materialtransport kann der Nutzen erst entstehen, wenn das richtige Material zur richtigen Zeit in verwendbarem Zustand dem richtigen Team zur Verfügung steht. Zwischen diesen Punkten liegen Auftragsauslösung, Bereitstellung, Übernahme, Fahrt, Übergabe, Bestätigung und gegebenenfalls Aufbereitung. Für jede Schnittstelle wird ein verantwortlicher Akteur benannt.

Das Prozessmodell sollte Normalbetrieb, Abweichung und Rückfallbetrieb enthalten. Besonders wichtig ist der Fall einer formal erfolgreichen Fahrt mit inhaltlich falscher Übergabe. Ein System kann seine Navigationsaufgabe vollständig erfüllen, obwohl der Auftrag einem falschen Ziel zugeordnet wurde. Die Messung von Fahrstrecken oder Ankunftszeiten allein würde diesen Fehler nicht sichtbar machen. Daher benötigt die Validierung auch eine vom Roboterstatus unabhängige Prüfung des Prozessziels.

Die Übernahme von Methoden aus L03 und L05 bleibt eine eigene Empfehlung dieses Pakets. Sie dient dazu, Anforderungen und Nachweise auf denselben Gegenstand zu beziehen. Die System-Engineering-Referenz von NASA ist dafür methodisch hilfreich, begründet jedoch keine spezielle klinische Zulassungsanforderung. [Q006, System Design und Product Realization]

#### 3.2 Zeitkritik und Ausfallfolgen

„Dringend“ ist keine ausreichende technische Anforderung. Das Team muss klären, welche Prozessschritte zeitlich gebunden sind, wer diese Bindung fachlich festlegt und welche Alternative bei einer Verzögerung verfügbar bleibt. Dieser Leitfaden setzt bewusst keine allgemeinen Transportfristen für Proben, Medikamente oder Versorgungsmaterial fest. Solche Grenzen hängen vom konkreten Prozess ab und müssen von den zuständigen Fachverantwortlichen vorgegeben werden.

Die Ausfallanalyse unterscheidet zwischen langsamer Bearbeitung, Auftragsverlust, falscher Statusanzeige, falscher Übergabe und nicht verfügbarer Rückfallkapazität. Ein Alarm ist nur dann hilfreich, wenn jemand ihn rechtzeitig erhält, versteht und handlungsfähig ist. Die Anforderung lautet daher nicht lediglich „Alarm ausgeben“, sondern beschreibt Empfänger, Eskalation, Reaktionsmöglichkeit und nachweisbaren Abschluss. Tests sollten auch die Übergabe zwischen Schichten und Organisationseinheiten umfassen.

#### 3.3 Gemeinsame Ursachen statt isolierter Einzelgeräte

Mehrere Roboter können von derselben Netzwerkinfrastruktur, Aufzugsteuerung, Flottenplattform oder Auftragsquelle abhängen. Ein gemeinsamer Fehler kann daher mehr als ein Gerät betreffen. Eine Reserveflotte ist keine wirksame Redundanz, wenn sie denselben ausgefallenen Dienst benötigt. Die Kontinuitätsplanung betrachtet deshalb Abhängigkeiten des gesamten Prozesses, nicht nur die Anzahl verfügbarer Maschinen.

Für die Beschaffung ergibt sich eine konkrete Frage: Welche Mindestfunktion bleibt erhalten, wenn externe Verbindung, zentrale Koordination oder ein wichtiger Gebäudedienst nicht verfügbar ist? Die Antwort kann ein sicherer Stopp mit manueller Übernahme sein. Sie muss nicht in jedem Fall vollständige Autonomie bedeuten. Entscheidend ist, dass der gewählte Zustand zum Versorgungsprozess passt und unter vorher festgelegten sicheren Bedingungen geprüft wird.

## 4. Menschliche Interaktion und Schutzbedürftigkeit

### 4.1 Nutzer sind nicht nur die geschulten Bedienpersonen

Im Krankenhaus begegnet ein Roboter möglicherweise auch Besuchern, Patienten und externem Personal. Diese Personen besitzen nicht zwingend die Schulung, Sprache, Beweglichkeit oder Aufmerksamkeit der vorgesehenen Bediengruppe. Eine Prüfung ausschließlich mit den Entwicklern erfasst diese Situation nicht. Die Anwendung muss deshalb mit ihrer tatsächlichen Kontaktumgebung beschrieben werden, ohne allen dort anwesenden Menschen bestimmte Fähigkeiten oder Einschränkungen pauschal zuzuschreiben.

Anforderungen können Verständlichkeit von Statusanzeigen, vorhersehbares Verhalten, zugängliche Wege, eindeutige Übergabepunkte und die Möglichkeit betreffen, Hilfe zu erhalten. Die konkrete Ausgestaltung ist mit zuständiger Arbeitssicherheit, Barrierefreiheits- und Versorgungsexpertise zu entwickeln. Es werden hier keine universellen Bewegungsparameter oder Sicherheitsabstände vorgeschlagen. Solche Werte benötigen eine anwendungsspezifische Gefährdungs- und Normenprüfung.

#### 4.2 Arbeitsbelastung vollständig erfassen

Eine versprochene Entlastung ist nur dann belegt, wenn die neu entstehenden Tätigkeiten berücksichtigt werden. Dazu gehören Auftragskorrektur, Bereitstellung, Reinigung, Laden, Hindernisbehandlung, Fehlersuche und Kommunikation mit dem Service. Werden diese Aufgaben unsichtbar auf Pflege- oder Laborpersonal verlagert, kann ein technischer Zeitgewinn mit zusätzlicher Unterbrechung der Facharbeit einhergehen.

Der Evaluationsplan erfasst deshalb nicht nur eingesparte Wege, sondern auch Häufigkeit und Dauer ungeplanter Unterbrechungen sowie den Qualifikationsbedarf der Hilfe. Eine Minute Eingriff durch eine ohnehin verfügbare Logistikkraft ist organisatorisch nicht gleichbedeutend mit einer Minute Unterbrechung einer zeitgebundenen Fachaufgabe. Diese Bewertung muss den tatsächlichen Arbeitsablauf berücksichtigen und darf nicht allein aus einem pauschalen Personalkostensatz abgeleitet werden.

#### 4.3 Beteiligung und Verantwortung

Die betroffenen Berufsgruppen werden früh in Anforderungen, Fehlerbilder und Abnahme eingebunden. Dies ist eine methodische Empfehlung, keine Behauptung, dass Beteiligung allein alle gesetzlichen Mitwirkungsfragen erfüllt. Arbeitsrechtliche Beteiligungsrechte und Schutzvorgaben sind durch die zuständigen Stellen gesondert zu prüfen. Datenschutzrechtliche Zustimmung einer einzelnen Person ersetzt ebenfalls nicht automatisch eine tragfähige Rechtsgrundlage für die gesamte Verarbeitung.

Im Betrieb muss klar sein, wer einen Prozess aussetzen darf und wer ihn wieder freigibt. Diese Befugnisse dürfen nicht so verteilt sein, dass niemand eine Störung verantwortbar beendet. Zugleich darf die Verantwortung nicht auf einzelne Beschäftigte abgeschoben werden, denen Zeit, Qualifikation oder technische Einsicht fehlen. Die Leitung organisiert Ressourcen und Eskalation; eine Schulungsunterschrift allein ist keine vollständige Betriebsorganisation.

## 5. Hygiene, Materialzustand und Nachverfolgbarkeit

### 5.1 Funktionale Anforderungen statt pauschaler Hygienebehauptungen

Ein Herstellerwort wie „hygienisch“ ist ohne Verfahren und Anwendungsgrenze nicht prüfbar. Die zuständige Hygiene- beziehungsweise Labororganisation muss festlegen, welche Materialien, Oberflächen, Reinigungsprozesse und Übergaberegeln erforderlich sind. Anschließend wird geprüft, ob die Maschine und ihre dokumentierten Wartungs- und Reinigungsverfahren damit vereinbar sind. Der Leitfaden gibt keine Desinfektionsmittel, Konzentrationen oder Aufbereitungszyklen vor.

Die Validierung muss auch die Auswirkungen auf die Technik betrachten. Reinigungsprozesse können Sensoren, Dichtungen, Kennzeichnungen oder Greifflächen beeinflussen. Eine Prüfung der Navigation am trockenen Neugerät bildet diesen Zustand möglicherweise nicht ab. Umgekehrt darf ein technischer Wartungsschritt einen geregelten Materialzustand nicht unbemerkt verändern. Beide Seiten benötigen abgestimmte Freigabe- und Dokumentationsregeln.

### 5.2 Identität und Übergabekette

Für identitätsgebundene Güter muss die Übergabekette über den gesamten Prozess nachvollziehbar bleiben. Entscheidend sind nicht nur Bewegungsdaten, sondern Zuordnung, Übergabeereignis und Abweichungsbehandlung.

Ein unlesbarer Identifikator darf nicht stillschweigend durch eine Modellvermutung ersetzt werden, wenn der Prozess einen gesicherten Nachweis erfordert. Der sichere Umgang mit dieser Abweichung ist eine Anforderung, kein nachträglicher Sonderfall.

Eine aussagekräftige Prüfung enthält daher auch absichtlich unvollständige oder widersprüchliche Auftragsdaten in einer geeigneten Testumgebung. Das Ziel ist nicht, reale Versorgung absichtlich zu gefährden, sondern die vorgesehene Zurückweisung oder Eskalation ohne Patientengefährdung nachzuweisen. Produktive Güter oder Patientendaten sind für solche Tests nicht automatisch erforderlich. Geeignete Stellvertreter und abgeschirmte Testabläufe sind vorzuziehen.

### 5.3 Laborforschung und diagnostische Nutzung

Ein Laborroboter ist nicht allein aufgrund des Standortnamens eine In-vitro-Diagnostik-Anwendung. Forschungsautomatisierung und diagnostische Zweckbestimmung müssen konkret auseinandergehalten werden. Für softwarebezogene Funktionen liefert MDCG 2019-11 rev. 1 Anhaltspunkte zur Abgrenzung von MDR- und IVDR-bezogenen Zwecken; sie ersetzt keine vollständige Prüfung der gesamten Laboranlage. [Q037, Abschnitte 3–4 und Anwendungsbeispiele]

Bei biologischen, chemischen oder anderen besonderen Gefährdungen sind zusätzliche fachliche Schutz- und Freigabeverfahren erforderlich. Dieses Paket stellt dafür keine experimentellen Arbeitsanweisungen bereit. Es verlangt vielmehr, dass deren Verantwortliche, Geltungsbereich und Nachweise in die technische Übergabe eingebunden werden. Die Grenze zwischen ungefährlichem Simulationsmaterial und reguliertem realem Prozess ist im Testprotokoll sichtbar zu machen.

## 6. Welche Evidenz trägt welche Versorgungsbehauptung?

### 6.1 Technischer Erfolg ist kein klinischer Nutzenbeweis

Weniger Fahrzeit, hohe Zielerreichung und geringe Interventionen können für eine logistische Entscheidung wichtig sein. Sie beweisen aber nicht automatisch bessere Behandlungsergebnisse oder höhere Patientensicherheit. Sobald eine weitergehende Versorgungswirkung behauptet wird, benötigt diese einen passenden Untersuchungsgegenstand und ein geeignetes Design. Die Wirkung darf nicht lediglich aus einer plausiblen Prozessgeschichte abgeleitet werden.

Der Nachweisplan trennt daher technische, organisatorische und gegebenenfalls klinische Endpunkte. Technisch kann gefragt werden, ob eine definierte Übergabe korrekt abgeschlossen wird. Organisatorisch kann untersucht werden, wie sich Verfügbarkeit oder Unterbrechungen verändern. Eine klinische Behauptung benötigt eigenständige fachliche Prüfung. Die Zuordnung ist vor Beginn festzulegen, damit ein unauffälliger technischer Pilot später nicht als unbeabsichtigt erzeugter klinischer Wirksamkeitsnachweis dargestellt wird.

### 6.2 Kausale Aussagen benötigen einen Vergleich

Ein Vorher-nachher-Unterschied kann auch durch andere Veränderungen entstehen: neue Personalbesetzung, andere Fallmischung, veränderte Wege oder zusätzliche Aufmerksamkeit während der Einführung. Der Evaluationsplan muss solche Alternativerklärungen berücksichtigen. Ein geeigneter Vergleich kann nach Prozess und Risiko unterschiedlich aussehen; L05 erläutert die methodischen Möglichkeiten und Grenzen.

Bei zeitlich oder organisatorisch gruppierten Abläufen sind Beobachtungen häufig nicht unabhängig. Viele Transporte einer einzigen Schicht bilden nicht dieselbe Erfahrungsbreite wie Transporte über verschiedene Schichten, Teams und Betriebszustände. Die ausgewertete Stichprobe sollte deshalb mit dem später behaupteten Nutzungskontext übereinstimmen. Schicht-, Standort- und Versionszugehörigkeit müssen im Datensatz erhalten bleiben.

### 6.3 Ethische und regulatorische Prüfpfade

Ob ein Vorhaben Qualitätsverbesserung, Forschung, klinische Prüfung oder eine andere geregelte Tätigkeit darstellt, darf nicht allein nach dem vom Projektteam gewählten Etikett entschieden werden. Die zuständige Einrichtung muss Zweck, Intervention, Risiken, Daten und anwendbare Regeln prüfen. Notwendige Bewertungen und Freigaben sind vor der jeweiligen Tätigkeit einzuholen. Dieses Paket entscheidet diese Einordnung nicht für ein konkretes Vorhaben.

Insbesondere darf eine Erprobung mit Patienten oder schutzbedürftigen Personen nicht als einfacher Techniktest behandelt werden, nur weil ein Roboter eingesetzt wird. Umgekehrt ist nicht jede sichere Laborprüfung ohne Patientenkontakt eine klinische Studie. Die Empfehlung lautet, die Einordnung schriftlich durch die zuständigen Fachstellen bestätigen zu lassen und den tatsächlichen Ablauf daran zu binden.

## 7. Daten- und Sicherheitsarchitektur im Versorgungsumfeld

Kameras, Audio, Auftragsdaten und Ereignisprotokolle können personenbezogene Informationen enthalten, auch wenn das primäre Produktziel Logistik ist. Der Datenfluss muss deshalb nicht nur nach Geräten, sondern nach Zweck und identifizierbaren Inhalten beschrieben werden. Eine Bezeichnung wie „technische Telemetrie“ beantwortet die Datenschutzfrage nicht. Für die Rollenprüfung ist maßgeblich, wer Zwecke und wesentliche Mittel einer Verarbeitung tatsächlich bestimmt. [Q034, Teil I: Controller/Processor]

Der Leitfaden L06 beschreibt Zugangs-, Verarbeitungs- und Trainingsrechte getrennt. Im Versorgungsbereich ist diese Trennung besonders wichtig: Eine Berechtigung zur Fehlerdiagnose erlaubt nicht automatisch die Aufnahme patientenbezogener Daten in einen allgemeinen Trainingsbestand. Ebenso ersetzt eine Regelung über Gerätedaten nicht die Prüfung personenbezogener Daten. Die einschlägigen Originalfundstellen der DSGVO und des Data Act sind im Register genannt; die jeweilige Rechtsfreigabe muss anwendungsspezifisch erfolgen. [Q029, Zusammenspiel mit Datenschutz; Q030; Q035, Art. 5, 6, 9 und 32–35]

Für Entwicklungs- und Demonstrationszwecke sind nach Möglichkeit geeignete künstliche oder nicht personenbezogene Daten zu verwenden. Wenn reale Informationen erforderlich sind, muss dies fachlich begründet, zweckgebunden und technisch abgesichert sein. Es ist zu prüfen, ob externe Anbieter, Fernsupport oder Modelltraining beteiligt sind. Auch der Zugriff innerhalb derselben Organisation sollte dem konkreten Arbeitsbedarf folgen und nachvollziehbar bleiben.

Cybersicherheit ist mit Versorgungskontinuität zu verbinden. Ein kontrollierter Verbindungsabbruch darf nicht überraschend alle Aufträge verschwinden lassen. Ein Sicherheitsupdate benötigt einen mit dem Betrieb abgestimmten Ausroll- und Wiederherstellungsweg. Das OT-Sicherheitsmodell von NIST betont die Bedeutung operativer Anforderungen; es wird hier als technische Referenz genutzt, nicht als klinische Zertifizierung. [Q022, OT characteristics and security architecture]

## 8. Abnahme und fortlaufender Betrieb

### 8.1 Freigabe für einen begrenzten Versorgungsprozess

Die Standortabnahme definiert die zugelassene Aufgabe, Orte, Zeiten, Konfiguration, Nutzergruppen und Voraussetzungen. Sie nennt nicht nur erfolgreiche Tests, sondern auch ausgeschlossene Zustände, offene Fragen und die Rückfallorganisation. Eine schrittweise Einführung kann angemessen sein, wenn jede Stufe eine begrenzte, beantwortbare Frage besitzt. Eine unbestimmte „Pilotphase“ ohne Ende, Kriterien und Verantwortung ist keine solche Struktur.

Vor Beginn müssen die maßgeblichen Betriebs- und Arbeitsschutzanforderungen erfüllt sein. Für Arbeitsmittel verpflichtet § 3 BetrSichV den Arbeitgeber zur anwendungsbezogenen Gefährdungsbeurteilung; eine CE-Kennzeichnung entbindet davon nicht. Die Beurteilung umfasst mehr als das Gerät allein und ist bei relevanten Veränderungen zu aktualisieren. [Q039, Abs. 1–3 und 7–8]

Die Abnahme sollte demonstrieren, dass ein reguläres Team den Betrieb übernehmen kann. Herstellerbegleitung ist in einer Einführungsphase sinnvoll, muss aber als Unterstützungsressource sichtbar bleiben. Ein System, das nur unter dauerhafter Aufsicht der Entwicklung funktioniert, besitzt eine andere Betriebsorganisation als ein System mit planbarer lokaler Unterstützung. Diese Differenz gehört in die Entscheidungsvorlage und die Wirtschaftlichkeitsrechnung.

### 8.2 Überwachung und erneute Prüfung

Nach der Einführung werden nicht nur Fahrten gezählt. Relevante Größen können falsche Zuordnungen, unvollständige Übergaben, Unterbrechungen, technische Ausfälle, zusätzliche Personaleingriffe und

Versorgungsabweichungen sein. Welche Größen erforderlich sind, legt der konkrete Prozess fest. Die Messung muss auch beendete oder zurückgewiesene Aufträge berücksichtigen, damit eine scheinbar hohe Erfolgsquote nicht durch versteckte Ausschlüsse entsteht.

Ein neues Gebäudelayout, ein anderer Dienstplan, eine geänderte Materialart oder ein Modellupdate kann bisherige Annahmen verändern. Das Änderungsverfahren prüft, welche Nachweise wiederverwendbar sind und welche neu erbracht werden müssen. Eine Standortfreigabe wird dadurch nicht jeden Tag vollständig neu erteilt. Sie bleibt aber an ihre dokumentierten Bedingungen gebunden.

### 8.3 Beendigung und Ersatzbetrieb

Die Beschaffungsentscheidung enthält bereits einen Exit-Pfad. Er beschreibt, wie Aufträge, Daten, Materialien und Verantwortlichkeiten übergeben werden, wenn der Dienst endet oder länger ausfällt. Besonders kritisch sind Abhängigkeiten von einer einzigen Plattform oder einem Anbieter, wenn keine lokal verfügbare Alternative besteht. Ein Exportknopf allein ersetzt keine getestete Prozessübernahme.

Ein sinnvoller Kontinuitätstest prüft in einer freigegebenen, sicheren Situation, ob das zuständige Team den Ersatzbetrieb tatsächlich aufnehmen kann. Daraus können Personal-, Material- oder Dokumentationslücken entstehen. Diese Erkenntnisse sind wertvoll, selbst wenn der Roboter technisch zuverlässig arbeitet. Versorgungskontinuität ist eine Eigenschaft des Gesamtsystems.

## 9. Durchgearbeitetes Gedankenbeispiel: Klinikinterner Materialtransport

Das folgende Beispiel ist vollständig konstruiert. Es enthält keine Patientendaten und keine gemessenen Leistungswerte. Eine Klinik erwägt einen Roboter für den Transport nicht zeitkritischer, geschlossener Materialbehälter zwischen Lager und festgelegten Übergabepunkten. Medizinische Priorisierung, patientenbezogene Entscheidungen und der Umgang mit besonderen Gefahrstoffen sind nicht Bestandteil der angenommenen Aufgabe.

Die erste Entscheidung betrifft den Bedarf. Das Team erhebt die bisherige Auftragsmenge, Wegzeiten, Unterbrechungen und Übergabefehler. Anschließend vergleicht es die Robotervariante mit einfacheren organisatorischen Alternativen. Der Vorteil darf nicht aus gesparten Wegminuten allein bestehen, wenn Bereitstellung, Hilfe und Reinigung mehr zusätzliche Arbeit verursachen. Die Investitionsrechnung aus L01 kann als Struktur dienen; ihre Beispielwerte werden ausdrücklich nicht auf diese Klinik übertragen.

Für die technische Erprobung werden nicht personenbezogene Testaufträge und geeignete Stellvertretermaterialien verwendet. Der Plan beschreibt normale Übergaben, nicht lesbare Auftragskennungen, gesperrte Übergabepunkte und zulässige Unterbrechungen. Die Fachstellen genehmigen sichere Testbedingungen. Es werden keine realen Versorgungsstörungen erzeugt, um die Reaktion „unter echten Bedingungen“ zu beobachten.

Die Prozessprüfung folgt jedem Auftrag von der Auslösung bis zur bestätigten Übernahme. Ein angekommenes Fahrzeug ohne dokumentierte Übergabe ist nicht automatisch ein erledigter Materialauftrag. Der Datensatz unterscheidet vollständig autonome Erledigung, unterstützte Erledigung, korrekte Zurückweisung und ungeklärten Ausgang. Die Auswertung berichtet den Anteil der tatsächlich abgedeckten Auftragsarten zusätzlich zur Erfolgsquote.

Für G3 wird nur der definierte Standortprozess beantragt. Der Beschluss nennt Konfiguration, Zeitfenster, geschulte Teams, Rückfallkapazität, Datenzwecke und Wiedervorlageauslöser. Eine spätere Erweiterung auf andere Materialien oder auf patientenbezogene Priorisierung wird nicht eingeschlossen. Sie eröffnet eine neue fachliche und gegebenenfalls rechtliche Prüfung. Genau diese Begrenzung macht den Beschluss belastbar, statt die Anwendung durch einen unbestimmten Begriff wie „kliniktauglich“ aufzuwerten.

## 10. Entscheidungsvorlage für das zuständige Gremium

Ein vorlagefähiges Dossier enthält die Funktions- und Zweckbeschreibung, die dokumentierte Einordnung durch zuständige Fachstellen, den Ende-zu-Ende-Prozess, Gefährdungs- und Datenprüfung, den vorab festgelegten Evaluationsplan, vollständige Ergebnisse und Abweichungen sowie die Betriebs- und Rückfallorganisation. Es benennt getrennt, welche technischen, organisatorischen oder klinischen Aussagen tatsächlich beantragt werden.

Der Ausschuss prüft besonders drei Übergänge: vom technischen Test zum Versorgungskontext, vom begleiteten Pilot zum regulären Team und vom bisherigen Systemstand zur späteren Änderung. Für jeden Übergang muss er erkennen können, welche neue Unsicherheit entsteht und wer sie bearbeitet. Unbeantwortete Fragen werden nicht durch eine Gesamtpunktzahl verrechnet. Sie führen zu einer begrenzten Freigabe, einer Nachforderung oder einem Halt, abhängig von ihrer Bedeutung für den beantragten Einsatz.

**Prüffrage zum Abschluss:** Haben wir eine klar eingegrenzte technische Anwendung verantwortbar in einen Versorgungsprozess eingebaut – oder schreiben wir der Maschine Wirkungen zu, die unsere Nachweise nicht tragen?

<!-- BEGIN AUTO-BIBLIOGRAPHY -->

## Quellen zu diesem Dokument

Stabile Kennungen und genaue Fundstellen bleiben bei der PDF-Erstellung erhalten. Die genannten Quellen sind nicht sämtlich offline im Paket enthalten. Zugriffsgrenzen und Einschränkungen sind Teil des Nachweises.

### Q006 · NASA

**Systems Engineering Handbook.** Stand/Publication: o. D.; Webseitenstand am Abrufdatum. Zugriff: 2026-09-25.

**Original:** <https://www.nasa.gov/reference/systems-engineering-handbook/> **Fundstelle:** Product Realization, Verification, Validation; Technical Management **Aussagebezug:** Unterscheidung Anforderungen, Verifikation, Validierung und Lebenszyklusmanagement. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Technische Methodenreferenz; nicht als Robotik-Rechtsnorm zu lesen.

### Q022 · NIST

**SP 800-82 Revision 3: Guide to Operational Technology (OT) Security.** Stand/Publication: September 2023. Zugriff:

2026-09-25. **Original:** <https://csrc.nist.gov/pubs/sp/800/82/r3/final> **Fundstelle:** OT characteristics; risk management; architecture and safeguards **Aussagebezug:** Verfügbarkeit, physische Prozesse und Sicherheitsanforderungen gemeinsam betrachten. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** US-amerikanische technische Empfehlung, kein unmittelbar verbindliches EU-Recht.

### Q029 · Europäische Kommission / DG CONNECT

**Data Act explained.** Stand/Publication: o. D.; Webseitenstand am Abrufdatum. Zugriff: 2026-09-25. **Original:**

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/factpages/data-act-explained> **Fundstelle:** Chapter II: connected products / data access; users and data holders; application **Aussagebezug:** Datenzugang bei vernetzten Produkten, Rollen, Roh-/vorverarbeitete Daten und Grenzen. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Erklärung; keine Eigentumszuteilung und keine pauschale datenschutzrechtliche Trainingserlaubnis.

### Q030 · Europäisches Parlament und Rat

**Verordnung (EU) 2023/2854 – Data Act.** Stand/Publication: 13.12.2023. Zugriff: 2026-09-25. **Original:**

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj> **Fundstelle:** Art. 2–6, 8–13 und 50; insbesondere Art. 3 Abs. 1 und zeitliche Anwendung **Aussagebezug:** Juristische Fundstellen zu Rollen, Zugang, Nutzung, Weitergabe und Gestaltungspflichten. **Zugriff:** Originalfundstelle dokumentiert; Direktabruf blockiert; inhaltlicher Abgleich über amtliche Erläuterung Q029 **Grenze:** Original-Direktabruf in dieser Runde blockiert; Aussagen werden zusätzlich auf Q029 gestützt. Für Vertragsfreigabe konsolidierten Originaltext beziehen.

### Q034 · Europäischer Datenschutzausschuss

**Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR, version 2.0.** Stand/Publication:

07.07.2021. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** [https://www.edpb.europa.eu/documents/guideline/guidelines-072020-on-the-concepts-of-controller-and-processor-in-the-gdpr\\_en](https://www.edpb.europa.eu/documents/guideline/guidelines-072020-on-the-concepts-of-controller-and-processor-in-the-gdpr_en) **Geprüfter Spiegelzugang:** [https://www.edpb.europa.eu/system/files/documents/2023-10/EDPB\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_en.pdf](https://www.edpb.europa.eu/system/files/documents/2023-10/EDPB_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf) **Fundstelle:** Teil I: controller, joint controller, processor; Teil II: consequences and contractual arrangements **Aussagebezug:** Rollen richten sich nach tatsächlichen Zwecken und Mitteln, nicht nur Vertragsüberschrift. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Leitlinie, keine individuelle Behördenentscheidung.

**Q035 · Europäisches Parlament und Rat**

**Verordnung (EU) 2016/679 – Datenschutz-Grundverordnung.** Stand/Publication: 27.04.2016. Zugriff: 2026-09-25.

**Original:** <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj> **Fundstelle:** Art. 5, 6, 9, 13/14, 25, 28, 30, 32–35, 44 ff.

**Aussagebezug:** Prüfroute für personenbezogene Roboterdaten, Sicherheit, Rollen und Transfers. **Zugriff:**

Originalfundstelle dokumentiert; Direktabruf blockiert; Rollenleitlinie Q034 inhaltlich geprüft **Grenze:**

Original-Direktabruf blockiert. Rollenprüfung auf Q034 gestützt; individuelle Rechtsgrundlage, Gesundheitsdaten und Beschäftigtenrecht gesondert prüfen.

**Q037 · Medical Device Coordination Group (MDCG)**

**MDCG 2019-11 rev.1 – Guidance on Qualification and Classification of Software under MDR and IVDR.**

Stand/Publication: Juni 2025, rev.1. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** [https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b\\_en?filename=mdcg\\_2019\\_11\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/b45335c5-1679-4c71-a91c-fc7a4d37f12b_en?filename=mdcg_2019_11_en.pdf) **Fundstelle:** Abschnitte 1–3 (S.

4–15), 7 (Module), 8 (Änderungen), Anhang I; S. 7–9 besonders zur Zweckbestimmung **Aussagebezug:**

Softwarequalifikation hängt an medizinischer Zweckbestimmung; nicht jede Software im Krankenhaus ist

Medizinprodukt. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Nicht rechtsverbindliche MDCG-Leitlinie; keine vollständige Klassifikation robotischer Hardware oder Zubehörteile.

**Q038 · Europäische Kommission / DG SANTE**

**Veröffentlichung MDCG 2019-11 rev.1.** Stand/Publication: 17.06.2025. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17_en) **Fundstelle:** Veröffentlichungsdatum und Download **Aussagebezug:** Versions- und

Herkunftsnachweis für Q037. **Zugriff:** Relevanter Inhalt online eingesehen **Grenze:** Metadatenquelle; nicht zusätzlich als unabhängiger Sachbeweis zählen.

**Q039 · Bundesministerium der Justiz / Gesetze im Internet**

**Betriebssicherheitsverordnung – § 3 Gefährdungsbeurteilung.** Stand/Publication: o. D.; Webseitenstand am

Abrufdatum. Zugriff: 2026-09-25. **Original:** [https://www.gesetze-im-internet.de/betrsv\\_2015/\\_\\_3.html](https://www.gesetze-im-internet.de/betrsv_2015/__3.html)

**Fundstelle:** Abs. 1–4, 6–8 **Aussagebezug:** Arbeitgeberpflicht, CE-Abgrenzung, Einbeziehung von Arbeitsumgebung und Störungen, fachkundige Beurteilung, Prüfungen und Aktualisierung. **Zugriff:** Offizieller Einzelnormtext online vollständig eingesehen **Grenze:** Anwendbarkeit weiterer Vorschriften und konkrete Schutzmaßnahmen fachkundig bestimmen.

# 12 Rechtliche Hinweise

---

## 12.1 Keine Beratung

Diese Veröffentlichung ist ein redaktionelles Erzeugnis. Sie stellt keine Rechtsberatung, keine medizinische, pflegerische, arbeitsrechtliche oder datenschutzrechtliche Beratung und keine Beschaffungs- oder Vergabeberatung dar. Sie ersetzt insbesondere nicht die Prüfung durch Rechtsanwaltschaft, Datenschutzaufsicht, Medizinprodukteberatung, Vergabestelle, Ethikkommission nach Medizinprodukterecht oder Arbeitnehmervertretung. Wer auf Grundlage dieses Dokuments entscheidet, entscheidet auf eigene Verantwortung und hat den Sachverhalt vorher eigenständig fachlich prüfen zu lassen.

## 12.2 Keine Zusicherung, keine Konformitätsaussage

Die beschriebenen Verfahren, Prüfstufen und Checklisten sind redaktionelle Vorschläge. Sie sind keine Zusicherung einer Eigenschaft, kein garantiertes Ergebnis und kein Nachweis der Einhaltung einer Rechtsvorschrift. Wer ein Verfahren aus diesem Dokument anwendet, erfüllt damit keine gesetzliche Anforderung; ob eine Anforderung erfüllt ist, entscheidet die zuständige Stelle am Einzelfall.

## 12.3 Rechtsstand

Rechtsstände, Fristen und Fundstellen beziehen sich auf den im Dokumentkopf genannten Tag. Der KI-Rechtsrahmen wird laufend geändert; ein älterer Fristenplan darf nicht unverändert weiterverwendet werden. Genannte Gesetze und Verordnungen sind in ihrer jeweils geltenden Fassung heranzuziehen.

## 12.4 Haftung

Die Inhalte wurden mit Sorgfalt erstellt und, soweit im Methodenteil beschrieben, gegengeprüft. Für Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität wird gleichwohl keine Gewähr übernommen. Eine Haftung des Herausgebers ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt; dies gilt nicht bei der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit sowie bei zwingender gesetzlicher Haftung.

## 12.5 Verweise auf fremde Inhalte

Dieses Dokument verweist auf Inhalte Dritter, insbesondere auf Behörden-, Fachgesellschafts-, Normen- und Fachverlagsseiten. Auf deren Gestaltung und Inhalt hat der Herausgeber keinen Einfluss; für sie ist jeweils der dortige Anbieter verantwortlich. Die Adressen waren zum im Literaturverzeichnis genannten Prüfzeitpunkt erreichbar. Die Nennung eines Produkts, Herstellers oder Dienstes ist weder eine Empfehlung noch eine Bewertung seiner Eignung.

## 12.6 Marken und Produktbezeichnungen

Genannte Produkt-, Marken- und Unternehmensbezeichnungen sind Kennzeichen ihrer jeweiligen Inhaber und werden ausschließlich zur Beschreibung des Sachverhalts verwendet. Aus der Nennung folgt keine Verbindung zwischen dem Herausgeber und dem jeweiligen Unternehmen und keine Aussage über Zulassungs-, Konformitäts- oder Zertifizierungsstatus.

## 12.7 Urheberrecht und Nutzung

Dieses Dokument, sein Text, seine Tabellen und seine Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Rechteinhaberin ist die WebTrades GmbH. Zulässig sind das Lesen, das Speichern und der Ausdruck für den eigenen Gebrauch sowie das Zitieren einzelner Stellen mit vollständiger Quellenangabe nach der im Impressum genannten Zitierweise. Die Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung, öffentliche Zugänglichmachung oder kommerzielle Verwertung des Dokuments oder wesentlicher Teile daraus bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Rechteinhaberin. Das gilt ausdrücklich auch für die Übernahme von Tabellen und Abbildungen.

## 12.8 Keine personenbezogenen Daten

Für dieses Dokument wurden keine personenbezogenen Daten verarbeitet. Es beruht auf veröffentlichter Literatur, amtlichen Rechtsquellen und Veröffentlichungen von Fachgesellschaften; es wurden weder Beschäftigte befragt noch Patientendaten verwendet. Wer die hier beschriebenen Verfahren auf eine reale Einrichtung anwendet, verlässt diesen Rahmen: Die Auswertung von Tätigkeits-, Alarm- oder Quittierungsdaten unterliegt der Datenschutz-Grundverordnung und in der Regel der Mitbestimmung.

## 12.9 Unabhängigkeit

Dieses Dokument ist ohne Auftrag, ohne Finanzierung und ohne inhaltliche Beteiligung eines Herstellers, Krankenhausträgers, Kostenträgers, Verbands oder Beratungsunternehmens entstanden. Es besteht kein Vergütungs- oder Beteiligungsverhältnis zu einem der genannten Unternehmen oder Institutionen. Genannt werden Systeme, Anbieter und Dokumente, weil sie in den beschriebenen Gegenstand fallen, nicht weil sie beworben werden sollen.

## 12.10 Anwendbares Recht

Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts. Gesetzliche Verbraucherschutzvorschriften bleiben unberührt.