



Franz Rieger

Referant der Geschäftsführung des Verbundes Radiologischer Nuklearmedizinischer Zentren, Master of Science Medical Process Management, Doktorand der Universität Regensburg in Kooperation mit Prof. Dr. Scherer, Technische Hochschule Deggendorf zum Digitalen Zwilling.



Prof. Dr. Josef Scherer

Rechtsanwalt, Vorstand des Internationalen Instituts für Governance, Management, Risk- und Compliance-Management der Technischen Hochschule Deggendorf. Mitglied diverser ISO/DIN-Normenausschüsse (Governance, Compliance, Personalmanagement) und von Austrian Standards International (Risiko-Managementsystem).

## Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung (Resilienz) und Governance

- Im deutschen Gesundheitswesen zögert man seit Jahren bei der Einführung von digitalen Lösungen. Einen geeigneten Lösungsansatz, um sowohl die Nachhaltigkeit (ESG/CSR), GRC als auch die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens voranzutreiben, stellt das Konzept des „digitalen Zwillings“ dar.
- Hierbei können im Rahmen des prozessorientierten Ansatzes die Behandlungs- und sonstigen Unternehmensprozesse digitalisiert und durch eine cloud-basierte Lösung sektorübergreifend begleitet werden.
- Prozesse müssen verschiedene Anforderungen (Effektivität, Effizienz, Compliance, Leitlinien-treue, Patientenzentrierung, technische Sicherheit, Risikosteuerung, u.v.m.) erfüllen. Eine Prozessoptimierung erfolgt unter anderem durch den Einbau von Risk-, Compliance-, IKS- und sonstigen -Komponenten. Die Erfüllung von GRC-Anforderungen stellt – messbar und damit auditierbar/zertifizierbar – zugleich auch die Einhaltung von Nachhaltigkeits- (ESG-/CSR-) Anforderungen sicher.<sup>1</sup>

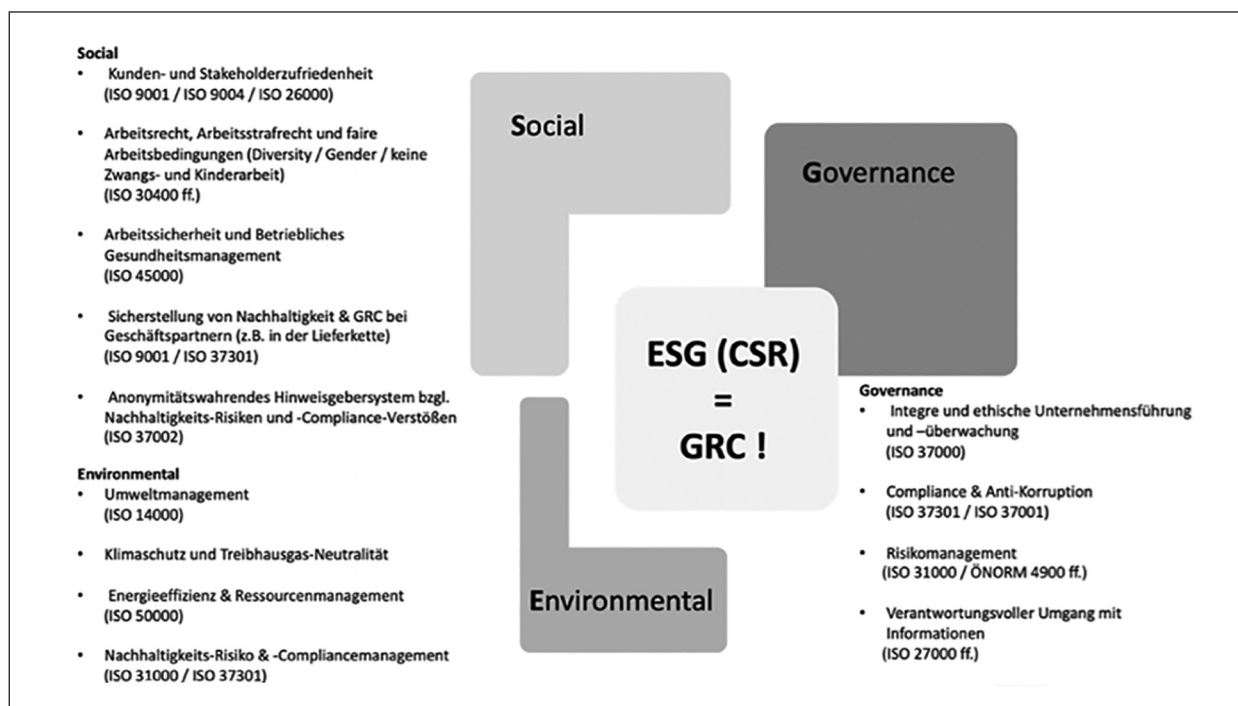


Abbildung 1: ESG (CSR) = GRC!

1 Scherer, Grötsch, Gemeinsamkeiten von Nachhaltigkeit (ESG/CSR) und Governance (GRC) im Healthcare- und Pflegebereich, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht 1/2021, S.32.

Dieses Konzept ermöglicht die zentrale Steuerung, die kontinuierliche Optimierung und die Einhaltung der verschiedenen Anforderungen der Prozesse. Durch die digitale Optimierung von Abläufen / Methoden kann zugleich auch noch enorm viel Geld eingespart werden.<sup>2</sup>

## 1. Die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens

Für viele Unternehmen ist bisher offenbar unklar, wie die Digitalisierung und die Technologien der künstlichen Intelligenz (KI) von der Theorie in die Praxis überführt werden können. Besonders deutlich wird dieses Problem auch im deutschen Gesundheitswesen. Dort belegt Deutschland in der multinationalen *Deloitte*-Studie im europäischen Vergleich mit sieben Nationen bei der Adaption neuer digitaler Technologien den letzten Platz.<sup>3</sup>

Im stationären Sektor stagnierte in der Vergangenheit die Bereitstellung von finanziellen Mitteln im Rahmen der dualen Finanzierung durch die Bundesländer stark.<sup>4</sup> Zudem sank der für die Krankenhausbehandlung veranschlagte Anteil an den Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung seit 2012 kontinuierlich ab.<sup>5</sup>

Auch aufgrund dieser Unterfinanzierung sehen sich Krankenhäuser mit zunehmenden Bürokratie- und Digitalisierungsrisiken konfrontiert.<sup>6</sup> Zur Entlastung und Weiterentwicklung der Krankenhäuser und des gesamten deutschen Gesundheitswesens in dieser Hinsicht könnte die Etablierung der Zukunftstechnologie des „digitalen Zwillings“ beitragen.

Diese Technologie ist laut einer aktuellen repräsentativen Studie jedoch bisher nur weniger als der Hälfte

aller Unternehmen bekannt. In Bezug auf den Reifegrad bereits in Unternehmen eingesetzter digitaler Zwillinge scheint es zudem noch ein weiter Weg bis zur Realisierung der vollständigen Vision eines digitalen Zwillings des höchsten Reifegrades zu sein.<sup>7</sup>

## 2. Definitionen<sup>8</sup>

*Digitalisierung* bedeutet, zunächst zu prüfen, ob das bisherige Geschäftsmodell durch neue digitale Geschäftsmodelle ersetzt oder ergänzt werden kann (z.B. Telemedizin statt oder zusätzlich zu klassischen Sprechstunden). Im Übrigen werden Prozessabläufe/-schritte mit Tools/Methoden/Systemen aus KI/Digitalisierung ergänzt oder unterstützt, soweit dies sinnvoll ist.

*Nachhaltigkeit* heißt ökonomisch, sozial und ökologisch bewahrend angelegtes Setzen von Zielen, Entscheiden und Handeln.

*Ein digitalisiertes Integriertes GRC-Management-system* besteht aus angemessen digitalisierten, vernetzten und interagierenden, überwiegend standardisierten Regelungen und Komponenten, wie Aufbau- und Ablauforganisation mit dem Zweck, eine Organisation bei Entscheidungen, Zielsetzung und Planung, Umsetzung sowie Steuerung und Überwachung zur Erreichung zwingender und fakultativ gesetzter Ziele zu unterstützen.

## 3. Vom digitalen Zwilling zum digitalen Prozesszwilling

Ein digitaler Zwilling ist im Allgemeinen ein Abbild einer materiellen oder immateriellen in der Realität existierenden Einheit in der digitalen Welt.

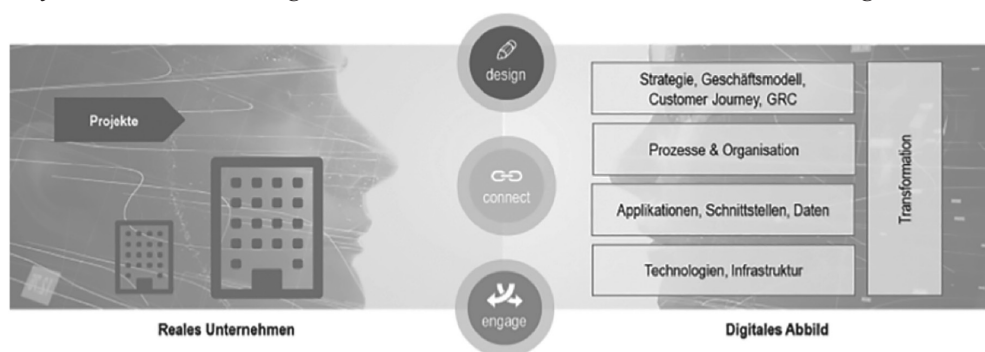


Abbildung 2: Die Transformationsebenen eines Unternehmens<sup>9</sup>

2 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht*, 3/2020, S. 165.  
3 Vgl. The Deloitte Centre for Health Solutions, *Digital transformation – Shaping the future of European healthcare*, 2020, S. 19.  
4 Vgl. Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser – (Krankenhaus-zukunftsgesetz – KHZG), 19/22126/2020, S. 1–9.

5 Vgl. Bundesministerium für Gesundheit, *Daten des Gesundheitswesens 2019, 2019*, S. 133.  
6 Vgl. Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser – (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG), 48/2020, *Bundesgesetzblatt Teil I* vom 23.10.2020, in: BGBl. I, S. 2208–2219.  
7 Vgl. Konradin Business GmbH, *Digitaler Zwilling kommt bei Unternehmen an*, 30/2019, *Industrieanzeiger*, S. 14.  
8 Scherer, Romeike, Grötsch, *Unternehmensführung 4.0 – CSR/ESG, GRC & Digitalisierung integrieren*, *Risknet.de*, 2021, S. 2.  
9 Vgl. [www.boc-group.com](http://www.boc-group.com) BOC und TIM – [tim-solutions.de](http://tim-solutions.de)

Im Unterschied zum rein produzierenden Gewerbe stehen im Gesundheitswesen meist Dienstleistungen im Mittelpunkt. Digitale Zwillinge könnten hier beispielsweise in Form von Prozesszwillingen der Diagnose- oder Behandlungsprozesse zum Einsatz kommen. Deutlich wird die Dienstleistungsorientierung vor allem bei den Vergütungs- und Vertragsstrukturen für stationäre Behandlungen, aber auch bei der ambulanten Behandlung.

#### 4. Exkurs: Vertrags- und Vergütungsstrukturen im deutschen Gesundheitssystem

Seit 2004 sind in Deutschland die aus dem englischsprachigen Raum übernommenen Diagnosis-related group (DRG) – Fallpauschalen ausschlaggebend für die Abrechnung von stationären Leistungen. Das Wort Fallpauschale impliziert bereits die wesentlichen Merkmale des Vergütungssystems. Stark vereinfacht dargestellt wird aus den Behandlungsparametern, Patientendaten und weiteren Informationen der spezifische Behandlungsfall in eine Fallgruppe eingeordnet.<sup>10</sup>

Maßgeblich für die Vergütung sind somit im Normalfall nicht die Verwendung eines spezifischen Produktes, sondern die Gesamtheit der Behandlung in Form einer aggregierten Dienstleistung.<sup>11</sup> Natürlich gibt es aber auch Ausnahmen von der Regel, z. B. wenn ein sehr teures Arzneimittel im Mittelpunkt der Behandlung steht und dieses im Gültigkeitsbereich des Zusatzentgelte-Kataloges vergütet wird.<sup>12</sup>

Im Gegensatz zur stationären Versorgung findet in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) Anwendung.<sup>13</sup> Das gültige Konglomerat in der privatärztlichen ambulanten Versorgung ist die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ). Sowohl im EBM als auch in der GOÄ werden Dienstleistungen durch Pauschalen vergütet, welche

unter anderem die Kosten für gängige Verbrauchsmaterialien enthält.<sup>14</sup>

Dennoch darf nicht verschwiegen werden, dass flankierend zu diesen dienstleistungsbezogenen Elementen im deutschen Gesundheitssystem auch rund ein Viertel der Ausgaben auf den Wareneinsatz entfallen.<sup>15</sup> Inwiefern für den individuellen Patienten bei der Verfügbarkeit von einer Vielzahl von Generika und Ersatzprodukten das spezielle Produkt für die Verbesserung der Lebensqualität maßgeblich ist, kann nur schwer festgestellt werden.

DRG-Fallpauschalen, GOÄ und EBM bilden einen großen Teil der Vertrags- und Abrechnungsgrundlage im deutschen Gesundheitssystem ab. Gesundheitssysteme sind jedoch in der Regel äußerst komplex und setzen sich oft aus einem System von Systemen<sup>16</sup> zusammen. Auch im deutschen Gesundheitssystem existieren dahingehend diverse weitere Vertrags- und Vergütungsstrukturen. Beispielhaft seien hier Modellvorhaben gem. § 63 SGB V, die Besondere Versorgung gem. § 140a SGB V und die Vergütungsliste für physiotherapeutische Leistungen gem. § 125 SGB V genannt.

#### 5. Vom Prozessmanagement über ein Workflowmanagement-System zum digitalen Zwilling

Die meisten unternehmerischen Aktivitäten – auch im Gesundheitswesen – lassen sich als Prozesse modellieren. Diese sind so auszugestalten, dass sie die diversen Anforderungen aus Gesundheitswesen, Technik, Betriebswirtschaft, Compliance, Risk, Nachhaltigkeit, etc. erfüllen.<sup>17</sup>

Die Detailtiefe einer Prozessbeschreibung hängt bspw. davon ab, wie oft ein Prozess ausgeführt wird und wer bzw. wie viele Personen daran beteiligt sind. Dabei können vier Prozessebenen unterschieden werden.<sup>18</sup>

10 Vgl. Simon, Das Gesundheitssystem in Deutschland, 2017, S. 236-248 & S.255-260.

11 Vgl. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Fallpauschalenkatalog 2018, 2018, S. 2-141.

12 Vgl. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK), Fallpauschalenkatalog 2018, 2018, S. 142-193.

13 Vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) – Stand: 2. Quartal 2021, 2021, S. 17.

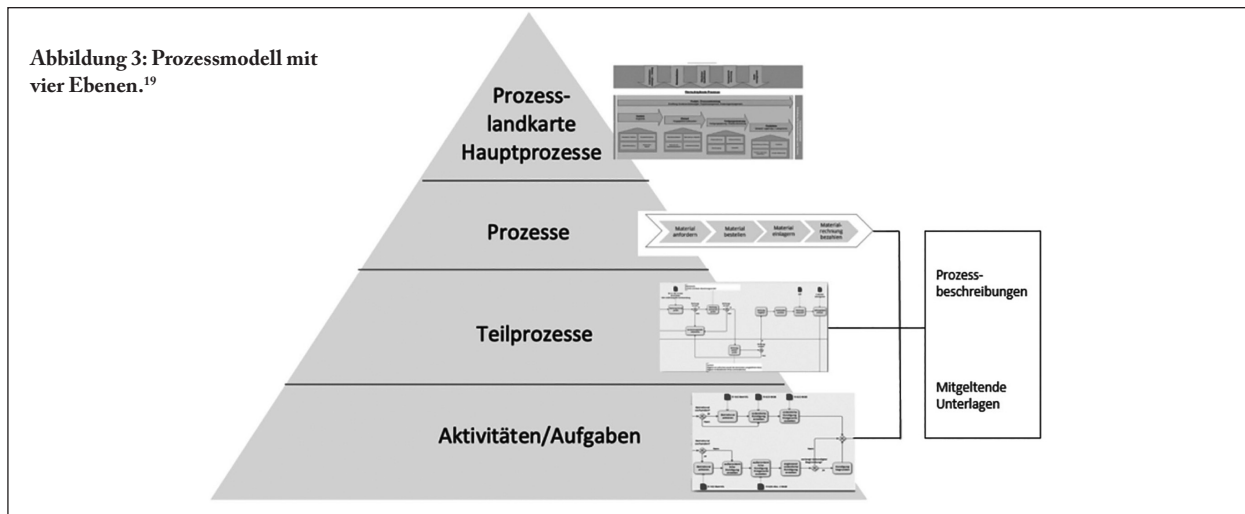
14 Vgl. GOÄ § 3 & § 10 und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) – Stand: 2. Quartal 2021, 2021, S. 36-37.

15 Vgl. Statistisches Bundesamt (Destatis), Statistisches Jahrbuch 2019 – Deutschland und Internationales, 2019, S.150.

16 Vgl. DeLaurentis, A System-of-Systems Perspective for Public Policy Decisions, 6/2004, Review of Policy Research, S. 829-837.

17 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 170.

18 Vgl. Feddern, Digitale Transformation prozessorientiert umsetzen, 2019, S. 24.



Eine wesentliche Voraussetzung, um das Digitalisierungspotenzial von Abläufen zu erkennen, ist zunächst die Betrachtung des derzeitigen Ist-Zustandes. Falls Prozesse nicht oder nicht aktuell dokumentiert zur Verfügung stehen, sind diese zunächst zu modellieren.<sup>20</sup>

Zugleich ist zu analysieren, welche Aktivitäten künftig noch von Menschen oder (teil-)automatisiert durch Anwendungen, IT-Systeme (ERP-, Dokumentenmanagement-, CRM-, etc-Systeme), Roboter, Algorithmen oder sonstigen Tools aus Digitalisierung und

künstlicher Intelligenz ersetzt/unterstützt werden können/sollten.

Auch in Zukunft wird es wohl nicht *ein einziges* IT-System (nicht: Managementsystem) geben. Auch SAP S4/Hana schafft das nicht. Vielmehr werden die diversen Mitarbeiter in vielen (vernetzten) Spezial-IT-Systemen/-Anwendungen arbeiten. Es wäre da schon viel gewonnen, wenn die Mitarbeiter mit einer einzigen *Oberfläche* arbeiten könnten und nicht zwischen vielen Systemen unkoordiniert „springen“ müssten. Auch „Systembrüche“ sollten vermieden werden.<sup>21</sup>

**Digitales Integriertes GRC-System**  
Integration von Compliance, Qualitätsmanagement, Risk & Kontrollen mit einer zentralen, prozessbasierten GRC-Software in die Aufbau- und Workflow-Ablauf-Organisation.  
Integrierte Sicht auf Ziele & Strategie, Prozesse, Compliance-Anforderungen, Risiken, Kontrollen, Aufbau- und Ablauf-Organisation.

**Strategisches GRC-Management**  
Strategische Planung, Steuerung und Kontrolle mit GRC-Activity-Dashboards für Überblick und bessere Entscheidungsgrundlagen.  
Überwachung, Messung und Eskalation in Echtzeit mit GRC-Activity-Monitoring.

**GRC-Reporting-System**  
Automatisch abgeleitete revisions sichere Reports und Handbücher nach Bedarf des Empfängers (Geschäftsleitung, Aufsichtsrat, Auditoren, etc.) steigern die Effektivität und Effizienz operativer und strategischer Geschäftstätigkeit.

**Abbildung 4: „Stand der Technik“ bei Modellierung von GRC-Prozessen mit Business Process Management (BPM)<sup>21</sup>**

19 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 170. Eigene Darstellung in Anlehnung an Feddern, Digitale Transformation prozessorientiert umsetzen, 2019, S. 24.  
20 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung

und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 170.  
21 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 171.



Für eine „echte digitale Transformation“ sind integrierte Human-Workflow-Managementssysteme die Basis. Im Allgemeinen beschreibt ein „Workflow-Managementssystem“ nach der Definition der *Workflow Management Coalition (WfMC)* eine Software-Lösung zum Erzeugen, Verwalten und Ausführen von Workflows.<sup>22</sup> Ein Workflow ist hierbei als ein digitales Modell eines Geschäftsprozesses zu sehen. Die Ausführung des Workflows kann durch eine Workflow Engine erfolgen.<sup>23</sup>

Über ein „Repository“ (Datenraum), das die modellierten Prozesse mit den diversen Komponenten, Rollen, Verantwortlichkeiten, Ressourcen, Dokumenten etc. in einem Repository“ (Datenraum) verknüpft und via „Human Workflows“ die prozessverantwortlichen Mitarbeiter zur Prozesssteuerung anhält, lässt sich ein „digitalisiertes Integriertes Managementsystem“, das vielfältige Anforderungen erfüllt und die Zielerreichung steuert, darstellen.<sup>24</sup>

In softwaregestützten Systemen ist hier vor allem auf den integrierten und auf Basis eines wiederverwendbaren Grundkatalogs (Repository) durchführbaren Betrieb der folgenden Themen zu achten:<sup>25</sup>

- Prozessdokumentation und -management (QM)
  - Prozessausführung (Workflows)
  - Risiko-, Kontroll- und Compliancemanagement (GRC)
  - Verwaltung der damit einhergehenden zentralen Ressourcen wie Rollen, IT-Systeme und Dokumente
- Nach der generalistischen Definition eines „digitalen Zwillinges“ stellt ein „Workflow-Managementssystem“ bereits einen digitalen Prozesszwilling *niedrigeren Reifegrades* dar.

Der *Übergang vom Workflow-Managementssystem zum digitalen Prozesszwilling* eines höheren Reifegrades kann keinesfalls strikt, sondern nur differenziert in Form einer Abstufung erfolgen.

Je höher die Verknüpfung zwischen digitalem Zwilling und Entität und je höher die gegenseitige Einflussnahme ist, desto höher ist in der Regel der Reifegrad des digitalen Zwillinges. Der Reifegrad kann jedoch nicht nur auf der beschriebenen Ebene der bilatera-

len Kommunikation bestimmt werden, sondern ist als mehrdimensional anzusehen. So spielt nach dem zweidimensionalen *Detecton Digital Twin Maturity Model* neben der Ebene der Kommunikation auch die Standardisierung der Daten eine bedeutende Rolle.<sup>26</sup>

Es liegt im Inbegriff der Logik, dass nichts realer sein kann als die Realität selbst. Deshalb bilden digitale Zwillinge immer nur einen festgelegten Ausschnitt der Realität ab. Dies bedeutet in der Regel auch, dass ein digitaler Zwilling immer nur als ein Teilmodell eines „Großen und Ganzen“ abstrahiert werden kann.<sup>27</sup> Diesbezüglich müssen einzelne digitale Zwillinge erweiterbar sein und es sollte die Möglichkeit bestehen, verschiedene digitale Zwillinge zu einem gemeinsamen System zusammenzufügen bzw. einen digitalen Zwilling an den anderen anzubinden.

Dadurch wird deutlich, weshalb der Reifegrad eines digitalen Zwillinges nicht nur über die Ebene der Kommunikation oder, anders gesagt, über die Verbindung zwischen realer und digitaler Welt definiert werden kann, sondern auch die Standardisierung der Daten und Modelle einen erheblichen Bewertungsmaßstab für den Reifegrad darstellen müssen.

## 6. Digitale Zwillinge in der Medizin

In der medizinischen Forschung scheint das Konzept des digitalen Zwillinges bisher nur eine untergeordnete Rolle zu spielen. So existieren<sup>28</sup> in den über 6 Millionen Veröffentlichungen der sehr bekannten medizinischen Datenbank *PubMed Central® (PMC) des National Center for Biotechnology Information (NCBI)* nur 27 Artikel, die im Titel die Bezeichnung „digital twin“ enthalten. Von diesen 27 Artikeln haben wiederum nur 11 Artikel einen direkten oder indirekten Bezug zum Gesundheitswesen. Die verbleibenden 16 Artikel beziehen sich auf den Einsatz von digitalen Zwillingen im Fachgebiet der Imkereie bis hin zum Einsatz bei der U-Boot-Technik.

Natürlich gibt es auch außerhalb der Datenbank des *PMC* Veröffentlichungen, die das Zukunftskonzept des digitalen Zwillinges im medizinischen Sektor beschreiben. Teilweise sind die darin beschriebenen Modelle

22 Vgl. Bartocci, BioWMS: a web-based Workflow Management System for bioinformatics, 2007, BMC bioinformatics, S. 2–3.

23 Vgl. Tian, A Relational Data-based Lightweight Workflow Engine Model, 4/2012, International Journal of Education and Management Engineering, S. 1.

24 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 168.

25 Einen vielversprechenden Ansatz hierzu können Sie sich in den folgenden Webinaren ansehen:

Zum Thema Prozesse und GRC: <https://knowledge.boc-group.com/de/webinars/integriertes-risiko-und-kontrollmanagement-wie-ihre-gpm-und-grc-voneinander-profitieren-koennen/> Zum Thema Prozesse und Workflows: <https://knowledge.boc-group.com/de/webinars/bpm-workflows-digitalisierung-optimierung-automatisierung/>

26 Vgl. Weber, Digitale Zwillinge – Wegbereiter für Ökosysteme von morgen, 2019, S. 10–11.

27 Vgl. Grözinger, Ein digitaler Zwilling kommt selten allein, 1-2/2019, Werkstatt + Betrieb, S. 60–62.

28 Stand 24.04.2021

aus Sicht des Praktikers jedoch stark von der derzeitigen Realität entfernt: Menschen sollen in Zukunft mit diversen Sensoren ausgestattet werden und einer permanenten Überwachung unterliegen. Datenschutz, Umsetzung und Finanzierung solcher visionären Systeme bleiben weitestgehend ungeklärt.<sup>29</sup>

Wie weit der IST-Zustand im deutschen Gesundheitswesen von diesen Szenarios entfernt ist, zeigt das Beispiel der Corona-Warn-App. Man würde erwarten, dass im Zuge des immensen Ausmaßes der Corona-Pandemie eine Zukunftstechnologie zur Nachverfolgung der Kontakte eine enorme Durchdringung erfährt. Jedoch ist das Gegenteil der Fall. So wurden in Deutschland nur 396.721<sup>30</sup> (ca. 12%) von 3.268.645<sup>31</sup> positiven Corona Infektionen in der Corona-Warn-App erfasst und von den Nutzern für die allgemeine Verwendung freigegeben. Allerdings muss erwähnt sein, dass zwischen der Komplexität der Corona-Warn-App und der Vision eines digitalen Zwillings höheren Reifegrades eine Diskrepanz herrscht, die in etwa dem Vergleich eines Wählscheibentelefon mit einem Smartphone gleichkommt.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass sich *der Einsatz von digitalen Zwillingen im Health-Care-Bereich weitestgehend am Anfang der Einführung befindet und für die Zukunft ein großes Potenzial birgt.*

Es darf dennoch nicht außer Acht gelassen werden, dass im Zentrum der Medizin *ein Mensch als Patient* steht und Gesundheit nicht nur von medizinischen und naturwissenschaftlichen bzw. körperlichen Fakten abhängig ist, sondern auch von psychologischen und sozialen Aspekten.<sup>32</sup>

Inwieweit Maschinen und Algorithmen diese Kriterien berücksichtigen können, bleibt umstritten.<sup>33</sup>

## 7. Konzept des digitalen Prozesszwillings für medizinische Behandlungsprozesse

In der Theorie besteht ein digitaler Zwilling aus einem physischen Objekt, einem virtuellen Objekt und Daten, die zwischen diesen beiden ausgetauscht werden. Im Optimalfall steht der digitale Prozess somit in konstantem Austausch mit dem in der Realität ablaufenden medizinischen Behandlungsprozess.<sup>34</sup>

Maßgeblich für die Funktionalität von digitalen Prozesszwillingen ist jedoch nicht nur die konstante Austauschbeziehung zwischen reeller und digitaler Welt, sondern auch die gegenseitige Einflussnahme. Es ergeben sich somit drei zentrale Elemente des digitalen Prozesszwillings: Datenaustausch, Algorithmen und gegenseitige Anpassung. In Bezug auf den medizinischen Bereich können aus einem Behandlungsprozess Echtzeitdaten, wie zum Beispiel Nutzerinteraktionen, Patientendaten, Befunde und weitere Daten erhoben und durch einen cloud-basierten digitalen Prozesszwilling mittels Algorithmen und KI verarbeitet werden.

Anschließend erfolgt auf der Grundlage dieser Berechnungen eine Resonanz im Behandlungspfad bzw. dessen Anpassung.

Dem gegenüber steht die Anpassung des digitalen Konstruktes durch den Behandlungsprozess, die als einfaches Beispiel durch eine Nutzerentscheidung erfolgen kann.<sup>35</sup>

Als Nutzerentscheidung kann unter anderem die Entscheidung (Zustimmung oder Ablehnung) eines Patienten zu einer bestimmten Therapie gewertet werden.

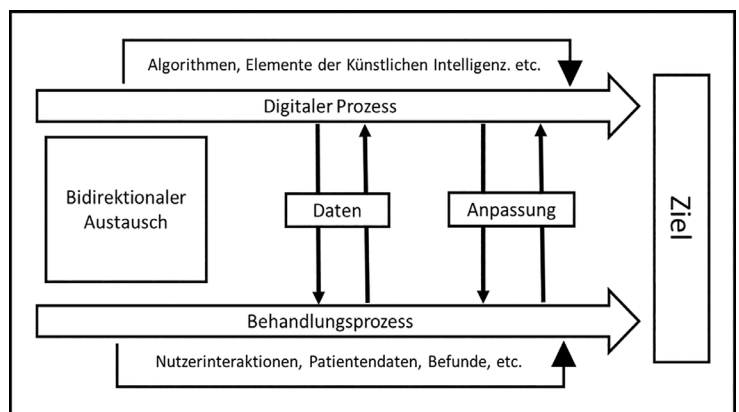


Abbildung 5: Konzept des digitalen Prozesszwillings für medizinische Behandlungsprozesse

Die Anpassung sowie Veränderung des Behandlungsprozesses hat aber durchaus auch Grenzen und muss sich im Rahmen des allgemein anerkannten fachlichen Standards bzw. des gültigen Facharztstandards und

29 Vgl. Liu, A Novel Cloud-Based Framework for the Elderly Healthcare Services Using Digital Twin 2019, IEEE Access, S. 49088–49101.

30 Vgl. Robert Koch-Institut (RKI), Kennzahlen zur Corona-Warn-App – Stand: 22. April 2021, 2021, S. 1-2.

31 Vgl. Robert Koch-Institut (RKI), Täglicher Lagebericht des RKI zur Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19) – 24.04.2021 – AKTUALISIRTER STAND FÜR DEUTSCHLAND, 2021, S. 3–4.

32 Vgl. Constitution of the World Health Organization in: World Health Organisation (WHO), BASIC DOCUMENTS – Fortyninth edition 2020, 2020, S. 1.

33 Vgl. Fügner, Künstliche Intelligenz – Fluch oder Segen?, 2/2019, Der Freie Zahnarzt, S. 20.

34 Vgl. Winkler, Vom Digitalen zum Virtuellen Zwilling, 10/2019, ZWF Zeitschrift für wirtschaftlichen Fabrikbetrieb, S. 669–672.

35 Vgl. Hildebrand, Der digitale Prozesszwilling – Hype oder neues Steuerungsobjekt im Controlling 4.0, 02/2021, Controller Magazin, S. 79–81.

somit am aktuellen Stand des medizinischen Wissens in Form von medizinischen Leitlinien bewegen.<sup>36</sup>

## 8. Compliance und Rechtsverbindlichkeit medizinischer Leitlinien

Anders als die Richtlinien nach § 92 SGB V besitzen medizinische Leitlinien keine direkte Rechtsverbindlichkeit. Nach ihrer Definition durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind Leitlinien evidenzbasierte Handlungs- und Entscheidungshilfen, von welchen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.<sup>37</sup> Nach § 630a Abs. 2 BGB gilt:

*„Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.“*

Wird gegen einen medizinischen Standard verstoßen, kann dies eine Pflichtverletzung darstellen.<sup>38</sup> Auch wenn der Arzt auf Patientenwunsch eine Behandlung durchführt, die gegen den allgemein anerkannten fachlichen Standard verstößt, kann er sich unter Umständen haftbar machen.<sup>39</sup>

Im Arzthaftungsprozess ist somit maßgebend, ob die durchgeführte Behandlung dem zum Zeitpunkt der Behandlung gültigen Facharztstandard (dem „Anerkannten Stand von Wissenschaft und Praxis“) entsprach.<sup>40</sup>

Ein Richter besitzt i.d.R. zur Beurteilung des medizinischen Sachverhaltes sowie des Facharztstandards nicht die notwendige Kompetenz. Er ist zwar dazu angehalten, sich durch Selbststudium der medizinischen Fachliteratur und der medizinischen Leitlinien in das Themengebiet einzuarbeiten. Dieses Selbststudium

ersetzt aber nicht die Beauftragung eines medizinischen Gutachters.<sup>41</sup>

Teilweise wird dem Sachverständigen durch seine zentrale Funktion im Gerichtsverfahren die Rolle des „heimlichen Herren“ des Verfahrens zu teil. Trotzdem obliegt die finale Beurteilung und Entscheidung des Facharztstandards dem Richter.<sup>42</sup> Die Funktion des Sachverständigen begrenzt sich auf die Erkenntnisebene (1. Ebene) und besteht darin, den individuell gültigen Facharztstandard darzulegen. Der Richter agiert autonom im Rahmen der Beurteilungsebene (2. Ebene). Er ist verpflichtet, ein eigenständiges Urteil zu fällen. Hierbei ist er nicht an die Vorgaben des Sachverständigen gebunden.<sup>43</sup>

Für die Erstellung eines medizinischen Gutachtens sind sowohl Erfahrungen aus der Praxis als auch wissenschaftliche Erkenntnisse von entscheidender Bedeutung. Im Zentrum der Beurteilung durch den Sachverständigen steht hierbei der Grundsatz der evidenzbasierten Medizin. Medizinische Leitlinien bilden den aktuellen Stand des medizinischen Wissens ab und können daher in geeigneten Fällen auch die Grundlage der haftungsrechtlichen Leitplanken abbilden. So verwundert es nicht, dass auch der BGH bereits 2008 auf die verbindliche Einbindung von medizinischen Leitlinien im Arzthaftungsprozess hinwies.<sup>44</sup>

Zusammenfassend wird deutlich, dass medizinische Leitlinien zwar keine allgemeine Rechtsverbindlichkeit besitzen, jedoch indirekt in jedem Arzthaftungsprozess einen bedeutenden Beitrag zur Feststellung des Facharztstandards leisten. Dennoch muss immer in Bezug auf den Einzelfall und den Evidenzgrad der Leitlinie differenziert werden.<sup>45</sup> Im Ergebnis wird weder der Gutachter noch der Richter im Arzthaftungsprozess den Inhalt einer medizinischen Leitlinie des höchsten Evidenzgrades S3 außer Acht lassen können.<sup>46</sup>

36 Vgl. beispielhaft Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH), Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms, 2019, S. 8.

37 Vgl. Müller, Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien, 2/2016, Der MKG-Chirurg, S. 133–134.

38 Vgl. Scherer, „Healthcare und Pflege 4.0“ – Teil 3 – Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2019, S. 173.

39 Vgl. Scherer, „Healthcare und Pflege 4.0“ – Teil 2 – Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 2/2019, S. 116.

40 Vgl. Grams, Zur gerichtlichen Feststellung des geschuldeten Behandlungsstandards im Arzthaftungsprozess, 06/2015, GesundheitsRecht, S.321–322.

41 Vgl. Frahm, Der Sachverständigenbeweis im Arzthaftungsprozess, 2/2019, Medizinrecht, S. 117–118.

42 Vgl. Buchner, Die Darstellung des Standards aus rechtswissenschaftlicher Sicht, 2015, S. 2–3.

43 Vgl. Scherer, „Healthcare und Pflege 4.0“ – Teil 1 – Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 1/2019, S. 38–39.

44 Vgl. Grams, Zur gerichtlichen Feststellung des geschuldeten Behandlungsstandards im Arzthaftungsprozess, 06/2015, GesundheitsRecht, S. 321–324.

45 Vgl. Müller, Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien, 2/2016, Der MKG-Chirurg, S. 137.

46 Vgl. Buchner, Die Darstellung des Standards aus rechtswissenschaftlicher Sicht, 2015, S. 5–6.

## 9. Wertbeiträge eines digitalisierten Integrierten GRC- / ESG-Managementsystems mit digitalen Zwillingen

In jüngster Zeit bestätigten Rechtsprechung (vgl. die erste Entscheidung des *Bundesgerichtshofs* zur enthaltenden Wirkung und zum Nutzen eines zertifizierten Compliance Managementsystems<sup>47</sup>) und Gesetzgeber (vgl. z.B. § 153 Abgabenordnung: „Tax Compliance“), die allgemein anzuerkennende Rechtsfigur, dass organisatorische Vorkehrungen zur Vermeidung von Pflichtverstößen u.U. im Einzelfall den Vorwurf *vorsätzlichen* Handelns entfallen lassen.

Nachhaltige und wert(e)-orientierte Investments sind auf dem Finanzmarkt gefragter, denn je. Einige Investoren finanzieren nur noch Unternehmen, die angemessene wirtschaftliche Kennzahlen nachweisen und umfassende Kriterien im sozialen und ökologischen Bereich erfüllen.<sup>48</sup>

Auch in Hinblick auf staatliche Förderprogramme für Unternehmen werden nicht nach „Gießkannenprinzip“ *alle* Unternehmen<sup>49</sup>, sondern nachgewiesenermaßen zukunftsfähige Organisationen gefördert werden, die bei Digitalisierung und Nachhaltigkeit noch „nachbessern“ wollen.

Finanzielle Einsparungen durch Digitalisierung und Digitale Zwillinge werden mittlerweile immer häufiger gemessen und publiziert.

Beispielsweise konnte ein Elektronik-Unternehmen mit ca. 11.000 Mitarbeitern alleine durch „process-automation“ 26.160 h Zeit pro Jahr einsparen, was 784.800 Euro Kosteneinsparung pro Jahr und ca. 66 % Kosteneinsparungen gegenüber anderen Workflow-Lösungen entsprach.<sup>50</sup>

Oder: Ein Automotive Original Equipment Manufacturer (OEM) benötigte lediglich einen Prozessdurchlauf, um return on investment zu erreichen.

Weitere Beispiele für Effizienzsteigerungen durch „Digitale Zwillinge“:<sup>51</sup> Prozesse, die als „digitaler Zwilling“ abgebildet sind, lassen sich simulieren und auswerten, wodurch die optimale Gestaltung im Vorfeld oder bei Prozessänderungen ermöglicht wird.

- Ein Hersteller für industrielle Computerbauteile (Siemens) steigerte die Produktionsleistung auf derselben Fläche auf das 10-fache seit der Eröffnung, (15 Millionen Einheiten pro Jahr) durch Effizienzgewinne mittels des digitalen Zwillings.
- Sportwagenhersteller Maserati produzierte mithilfe des digitalen Zwillings eine Sportlimousine statt nach 30 bereits nach 16 Monaten.

## 10. Quo vadis? Standortbestimmung, Reifegrad und next steps ...

Die meisten Aktivitäten im Gesundheitswesen werden in Zukunft als überwiegend digitalisierte Prozesse ablaufen, aber auch dann zum Teil noch von Menschen ausgeführt werden.

Auch, um auf der „Prozessebene“ das Richtige richtig zu tun, ist für die ausführenden Menschen die angemessene Einstellung auf der kognitiven und emotionalen Ebene enorm wichtig: Tone from the top, Kultur, Awareness, Wissen, Kompetenzen, Motivation u.v.m. („Human-Ebene“). Erst dann kann eine Ablauforganisation „wirksam“ („gelebt“) werden.

Bzgl. der kognitiven Ebene wird in der Literatur ausgiebig diskutiert, wie methodisch die bestmögliche Evidenz aus der Zusammenfassung von vielen Millionen (wissenschaftlichen) Veröffentlichungen gewonnen werden kann, um sie schlussendlich dem Leser und Anwender (z.B. Arzt) komprimiert zur Verfügung zu stellen.<sup>52</sup>

Ob jeder Arzt oder sonstige am Kernprozess Beteiligte neben der beruflichen Tätigkeit die Zeit findet (oder sich motivieren kann), sich u.a. in die zahlreichen und jeweils mehrere hundert Seiten langen Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, sowie in deren regelmäßig erfolgenden Aktualisierungen, einzulesen, darf bezweifelt werden.

Hier könnten digitale Zwillinge die Leistungserbringer im Gesundheitswesen unterstützen und rechtlich gegen Haftungsrisiken absichern, wenn sie die Menschen führen und unterstützen, „das Richtige richtig“ zu tun.

47 Vgl. Bundesgerichtshof: Az. 1 StR 265/16, Rn. 110 vom 09.05.2017 sowie Raum, Vorsitzender Richter dieses entscheidenden 1. Strafsenats im Artikel „Compliance im Zusammenhang straf- und bußgeldrechtlicher Pflichten“, 2017 in Hastenrath (Hrsg.), Compliance-Kommunikation, 2017. auf den in der BGH-Entscheidung verwiesen wird. Hinweis: Ausführlicher Abdruck und Kommentierung dieser Entscheidung in Scherer/Fruth (Hrsg.), Handbuch: Einführung in ein Integriertes Compliance-Managementsystem, 2018. und Scherer/Fruth (Hrsg.), Managerhaftung, Transparenz, Wertbeiträge, Zielerreichung, digitale Transformation, Nachhaltigkeit: trotz menschlicher

Schwäche mancher Manager und Mitarbeiter?, 2018. – zum kostenlosen Download auf [www.scherer-grc.net/publikationen](http://www.scherer-grc.net/publikationen).

48 Vgl. Gazdar, Erfolgsfaktor Verantwortung, 2006, S. 20.

49 Vgl. O.V.: Koalitionsausschuss beschließt Marshallplan 2.0, 04.06.2020, abrufbar unter: <https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Artikel/Wirtschaft/konjunkturpaket.html> (letzter Zugriff: 30.06.2020).

50 TIM Solutions GmbH: Garching.

51 t3n, Artikel „Was bedeutet digitale Transformation eigentlich konkret?“ vom 15.04.2019.

52 Vgl. Graf, Formen der Evidenzsynthese, 4/2021, Der Urologe. Ausg. A, S. 434–443.



So sieht bereits jetzt das *EMRAM*<sup>53</sup>-Modell zur Messung des Digitalisierungsgrades für ein „Digitales Krankenhaus“ in den diversen Stufen eine Unterstützung bei klinischen Entscheidungen oder sogar ein vollständiges Clinical decision support system (CDSS) als Kriterium vor.<sup>54</sup>

Das Potenzial dieser Zukunftstechnologie des digitalen Zwillings scheint enorm, um auch medizinische Behandlungsprozesse zu optimieren, standardisieren und automatisieren.

Dennoch sollten beim Einsatz der Technologie zusätzlich zu den in anderen Wirtschaftssektoren beschriebenen potenziellen Nachteilen, wie z.B. der fehlenden Akzeptanz für Neuerungen durch Mitarbeiter, im medizinischen Bereich auch weitere Aspekte beachtet werden.<sup>55</sup>

So darf in der Medizin weder der Patient noch der Behandelnde als ein lediglich physisches Objekt im Prozess angesehen werden. Zudem dürfen die ärztliche Therapiefreiheit und die freie Entscheidung des Patienten in Form des „Informed Consent“ nach § 630d BGB nicht eingeschränkt werden.<sup>56</sup>

Ziel bei der Anwendung des digitalen Zwillings im Gesundheitswesen muss die Optimierung der Prozesse im Einvernehmen mit den individuellen Bedürfnissen des Patienten, der bestmöglichen medizinischen Evidenz und der klinischen Expertise des Behandlers sein.<sup>57</sup>

Digitale Zwillinge und Workflow-Managementsysteme könnten somit für die Zukunft unter anderem folgende Perspektiven zur Steigerung des Wertbeitrages in der Medizin bieten:

Durch die Vereinigung verschiedener IT-Systeme im Gesundheitswesen könnten Kosten in der Verwaltung und der Organisation eingespart, Automatisierung ermöglicht sowie Optimierungspotenzial ausgeschöpft werden.<sup>58</sup>

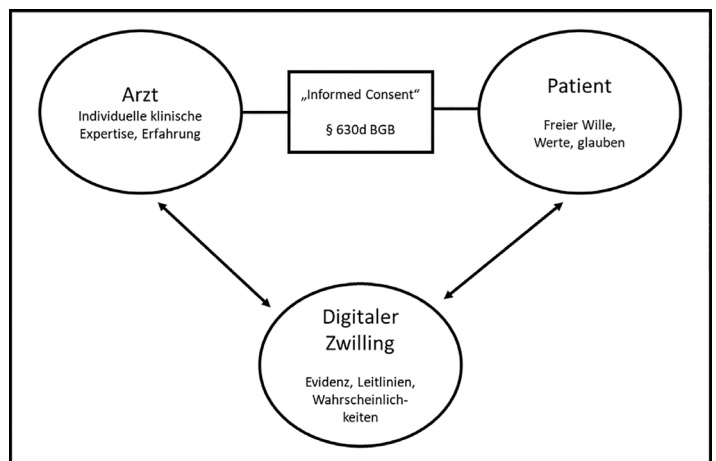


Abbildung 6: Evidenzbasierte Medizin im Einklang mit dem digitalen Prozesszwilling

Des Weiteren könnte durch die Einbindung von fachlichen Standards, wie Leitlinien, gesetzlicher Anforderungen oder Rechtsprechung, die Qualität des Prozesses und somit schlussendlich die auf den Patienten wirkende Behandlungsqualität gesteigert werden, indem relevante Vorgaben nur durch aktive Manipulation des Prozesses umgangen werden können.<sup>59</sup>

Bei einer somit durch das System entstehende Leitlinien-treue und sonstiger Compliance könnten auch Haftungsrisiken reduziert werden.<sup>60</sup>

Zudem würde die Einführung einer konstanten IT-Begleitung des Behandlungsprozesses den Einsatz von telemedizinischen Lösungen ermöglichen.<sup>61</sup>

Es ist jedoch darauf zu achten, dass Digitalisierung, Nachhaltigkeit und Governance im digitalisierten Integrierten GRC-Managementsystem konzeptionell und „ganzheitlich“ („aus einem Guss“) eingeführt werden. Reiner Aktivismus hat oft gegenläufige, nicht harmonisierende Abläufe und Systembrüche zur Folge.

53 EMRAM, „Electronic Medical Record Adoption Model“

54 Vgl. Scherer, Digital Decision Management, 2020, zum kostenlosen download auf [www.scherer-grc.net/publikationen](http://www.scherer-grc.net/publikationen).

55 Vgl. Hildebrand, Der digitale Prozesszwilling – Hype oder neues Steuerungsobjekt im Controlling 4.0, 02/2021, Controller Magazin, S. 82.

56 Vgl. Encke, Die ärztliche Therapiefreiheit in rechtlichen, wirtschaftlichen und strukturellen Grenzen aus der Sicht des Krankenhausarztes, 2008, S. 17–22.

57 Vgl. Guyatt, Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine, 17/1992, JAMA, S. 2420–2425.

58 Vgl. Scherer, „Unternehmensführung 4.0“ in der Health-Care- und Pflege-Branche – Der „Ordentliche Kaufmann 4.0“ und sein digitalisiertes Integriertes GRC-Managementsystem: „Das

Richtige richtig tun“ in unsicheren Zeiten!, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 1/2020, S. 46.

59 Vgl. Scherer, „Healthcare und Pflege 4.0“ – Teil 4 – Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 4/2019, S. 241.

60 Vgl. Scherer, „Digital, fit & proper“ – Neue Anforderungen an Management und Mitarbeiter durch digitale Transformation und Corona-Krise, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 2/2020, S. 104.

61 Vgl. Scherer, „Resilienz & Zukunftsfähigkeit“ – Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit, Journal für Medizin und Gesundheitsrecht, 3/2020, S. 166.