

# Mensch-Maschine-Schnittstelle am Beispiel Medizintechnik

Lisa Blechschmitt  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Forschungsstelle RobotRecht  
[lisa.blechschmitt@uni-wuerzburg.de](mailto:lisa.blechschmitt@uni-wuerzburg.de)

# Agenda

- Begriffserklärungen
- Möglichkeiten
- OP-Saal der Zukunft:
  - Mensch-Maschine-Schnittstelle
- Kontextbezogene Anforderungen
- Rechtliche Problemstellungen

# Begriffserklärung

## **Mensch-Maschine-Schnittstelle (MMS) (Human Machine Interface)**

= Stelle, mit der ein Mensch mit einer Maschine in Kontakt tritt. Die Stelle gehört weder zum Menschen, noch zur Maschine.

# Begriffserklärung

## Computergestützte Benutzerschnittstelle

### DIN EN ISO 9241-110:

*„alle Bestandteile eines interaktiven Systems (Software oder Hardware), die Informationen und Steuerelemente zur Verfügung stellen, die für den Benutzer notwendig sind, um eine bestimmte Arbeitsaufgabe mit dem interaktiven System zu erledigen.“*

# Möglichkeiten

- Steuerung der Maschine
- Beobachten der Anlagenzustände
- Eingreifen in den Prozess

Informationsweitergabe durch visuelles Feedback  
(Signallampe, Anzeigefeld usw.)

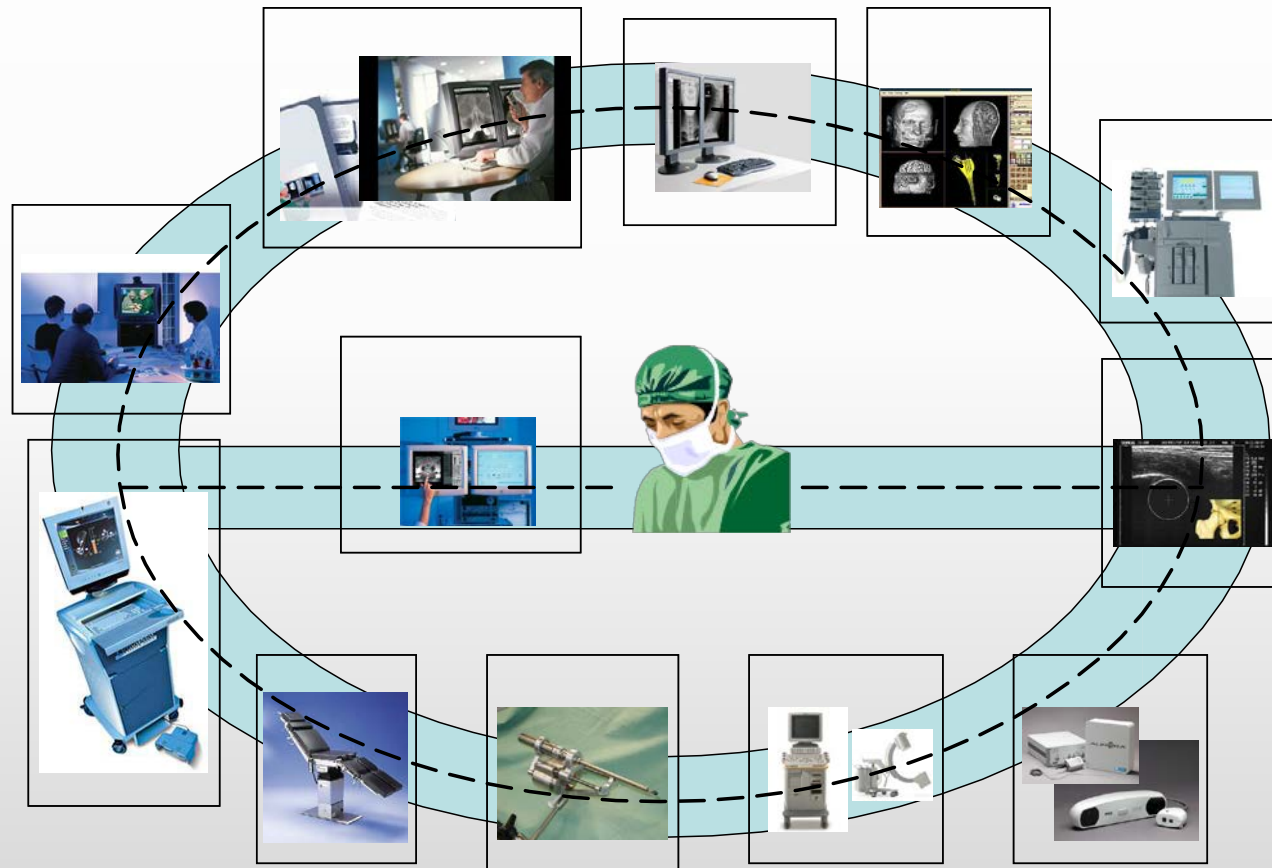
# Voraussetzungen gelungene MMS

- Benutzerfreundliche Gestaltung der Schnittstelle  
Idealerweise intuitiv verständlich
- Übersichtlichkeit und Eindeutigkeit der Schnittstelle  
Besondere Anforderungen an „Notausschalter“
- Nutzungskontext als Erfolgsfaktor  
OP-Saal als herausfordernde Umgebung

# OP-Saal der Zukunft



# Intelligenter OP-Saal





# OP-Saal der Zukunft

- Interaktion von Mensch und Maschine dominiert Prozesslandschaft
- Zunehmende Vernetzung einzelner Komponenten
- Besondere Bedeutung der Usability
  - Effizienz und Effektivität
  - Benutzungssicherheit
  - Akzeptanz

# Usability in der Medizintechnik

- Folgen mangelnder Usability:
  - Unzufriedenheit des medizinischen Personals
  - Patientensicherheit
  - Mehrkosten
- Bei guter Umsetzung der Usability:
  - Steigerung der Zufriedenheit des medizinischen Personals
  - Erhöhung der Sicherheit
  - Kostensenkung

# Normen

- **DIN EN ISO 14971**

Anwendung Risikomanagement auf MPs

- **DIN EN 60601-1**

Allg. Festlegungen für die Sicherheit einschl.  
wesentlicher Leistungsmerkmale

- **DIN EN 60601-6**

Gebrauchstauglichkeit

- Zielsetzung: Sicherheit, Interoperabilität
- Umsetzung: Geringer mentaler Aufwand,  
Ausschaltung ablenkender Faktoren
- Prozess: Norm IEC 62366  
Usability-Leitfaden der Deutschen  
Akkreditierungsstelle

## Vorteile

- Reduzierung Komplexität  
Benutzeroberfläche
- Natürliche  
Interaktionsgesten
- Identität von Ein- und  
Ausgabeflächen
- Visuelles Feedback direkt  
am Interaktionspunkt



**Verbesserung der Sicherheit**

## Nachteile

- Fehlendes taktiles  
Feedback



**u.U. Verlängerung des  
Interaktionsprozesses**

## Vorteile

- Ergonomischer Komfort
- Steigerung der Hygiene
- Verkürzung der Behandlungsdauer
- Kostenersparnis



**Patientensicherheit,  
Zufriedenheit med.  
Personal, Klinikbetreiber**

## Nachteile

- Fehlendes taktiler Feedback



**u.U. Verlängerung des  
Interaktionsprozesses**

# State of the Art

- IT- und Medizintechnik treffen aufeinander
- Herstellerspezifische Lösungen
  - Modularität, Flexibilität, Austauschbarkeit gering
- Fehlende Normierung/ Standardisierung
- Haftungsrisiken
  - Medizinprodukte können durch Vernetzung Zulassung verlieren
- Gefahrenpotenzial durch inkonsistente Mensch-Maschine-Interaktion
  - Sicherheit des Patienten, Sicherheit der Daten

## **OP-Saal der Zukunft: neue Schadensszenarien**

- Schädigung des Patienten durch mangelnde Usability
- Verlust der Datensicherheit durch Sicherheitslücken

## **Betroffene Rechtsgebiete:**

- Zulassungsrecht
- Produkthaftungsrecht
- Datenschutzrecht
- Vertragsrecht
- Deliktsrecht
- Strafrecht



## § 203 StGB

*(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als*

*1. Arzt [...]*

*anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.*

# Risikofaktor Vernetzung

## **Vernetzung gefährdet Vertraulichkeit der Daten**

- Unterschiedliche Sicherheitskonzepte von Medizin- und IT-Technik
- Bündelung aller Daten in einem zentralen Archiv
- Daten stehen über ein Netzwerk vielen Beteiligten zur Verfügung

# Risikofaktor Vernetzung

## **Gewährleistung der Vertraulichkeit der Daten durch Erstellung eines Sicherheitskonzeptes**

Schritt 1: Festlegung von Anwendungsziel und erwartetem Nutzen

Schritt 2: Identifikation potenzieller Probleme

Schritt 3: Entwicklung bedarfsgerechter Lösungen

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit**