



universität
wien



Digitalisierung/Telemed/AI in der Medizin – An-, Ein- und Aussichten aus juristischer Sicht

Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner

Universität Wien

Institut für Ethik und Recht in der Medizin

gerhard.aigner@univie.ac.at



Berufsrechtlicher Rahmen (1)

- § 2 Abs 2 ÄrzteG: „unmittelbar am oder mittelbar für den Menschen“
- § 49 Abs 2 ÄrzteG: „persönlich und unmittelbar“ >>> es fehlt „am Menschen“ >>> § 49 im Kontext zu Delegation und Zusammenarbeit mit anderen Ärzten, anderen Berufen, anderen Gesundheitsberufen
- § 49 Abs 1 ÄrzteG: „gewissenhaft betreuen ... nach Maßgabe ärztl. Wissenschaft u Erfahrung ... Einhaltung bestehender Vorschriften ... Qualitätsstandards ... Wohl der Kranken wahren“
- ÄrzteG enthält keine Bestimmung, die Digitalisierung/Telemedizin verbieten würde
- Szt. historische Interpretation: GeschlkrhG 1945: Verbot von Briefbehandlung und Behandlung samt „Ankündigung in der Tagespresse“ – ÄrzteG 1949
- Wohl der Kranken: keine Risikoerhöhung durch neue Technik (z.B. face to face zwischen Patient und Arzt ist nicht erforderlich) > state of the art wahren



Berufsrechtlicher Rahmen (2)

Vergleichbare andere gesetzlich geregelte Gesundheitsberufe:

- § 12 Abs 1 GuKG: „unmittelbare und mittelbare Pflege“
- § 36 Abs 4 GuKG: „freiberufliche Ausübung persönlich und unmittelbar“
- → es fehlt „am Menschen“
- Keine Regelung bei Ausübung in einem Arbeitsverhältnis
- § 7a MTD-G: freiberufliche Berufsausübung persönlich und unmittelbar“
- → es fehlt „am Menschen“



Berufsrechtlicher Rahmen (3)

Bereits Gegenwart:

- MedStrSchV > Teleradiologie
- Telerehabilitation (§ 302 Abs 1 Z 1a ASVG)
- Vereinbarung über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens, BGBl I 2017/98 (Art 7):
 - „Anstrengungen zur Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien“
 - „Weiterentwicklung von ELGA (eRezept, elmpfpass, Telegesundheitsdienste, ... Telemedizin)“
 - „unter Wahrung der sozialen, technischen, rechtlichen und ethischen Standards“
- Herz Mobil Tirol
- Entscheidend: state of the art, Wohl des Patienten
- Keine Risikoerhöhung für den Patienten
- Datenschutz

Zukunft, COVID-19 als „Beschleuniger“? (1)



- AU-Meldung auf Basis telemedizinischer Konsultation (zuletzt ÖGK 30.10.2020)
- Digitales Rezept, qualifizierte elektronische Unterschrift (s schon § 3 Abs 1 lit h und i RezeptpflichtG) dauerhaft?
 - Derzeit iZm COVID-19: Rezept ohne Arztkontakt (e-Medikation)
 - Abgabe in jeder öff Apotheke (Angabe von Namen, SVNr u KVTr)
 - Elektron. Übermittlung (E-Mail) von Gesundheitsdaten (§ 27 Abs 12b GTelG 2012) bis 30.6.2021
- Mobile Health: Parameter vor Ort erheben (GuKG, SanG), Diagnostik durch Arzt nicht vor Ort?
 - zB digitaler portabler Herzmonitor mit integriertem EKG?
 - zB Erhebung von wesentlichen Parametern vor Ort durch Rettungs-/Notfallsanitäter (> Befund, Diagnostik, digitales Rezept > ausschließlich Arzt)?
 - zB Erhebung von wesentlichen Parametern vor Ort im Pflegeheim durch Personal gem GuKG (> Befund, Diagnostik, digitales Rezept > ausschließlich Arzt)?
 - Teledermatologie?



Zukunft, COVID-19 als „Beschleuniger“? (2)

- Nach flächendeckendem Outroll der ELGA-Anwendung e-Medikation nächstes Ziel:
- e-Befund als nächste ELGA-Anwendung?
 - Derzeit lediglich Erfassung intramuraler Laborbefunde
 - Künftig auch Erfassung extramuraler Laborbefunde?
 - Neben dem Arzt kann dann auch Patient selbst im Internet über ELGA-Portal den Befund einsehen
- Elektronischer Impfpass:
 - Zügige Fortsetzung des bereits begonnenen Prozesses (§§ 24b – 24g GTeIG 2012 idF BGBl I 2020/115)
 - Nationales Impfregister >>
 - Flächendeckende Erfassung hoffentlich bald verfügbarer COVID-19-Impfungen
 - Im Gegensatz zu ELGA kein opt-out bei elektronischem Impfpass >>
 - Hochwertige Impfstatistiken

Zukunft, COVID-19 als „Beschleuniger“? (3)



- Nutzung zur Verfügung stehender Daten (ELGA?) anonymisiert im Kampf gegen Corona zur
 - Optimierung von Behandlungsprozessen?
 - Optimierung von Medikation?
- Siehe § 2f Abs 4 ForschungsorganisationsG:
 - Verarbeitungen im Rahmen von biologischen Proben- und Datensammlungen aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, stellen zulässige Verarbeitungen im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Buchstaben h, i und j DSGVO dar.
 - Bereitstellung von Daten aus Registern nur auf Basis einer VO des BMBWF im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Minister
 - Gesetzeswortlaut betont die besondere Sensibilität von Gesundheitsdaten > VO als ultima ratio?



Einwilligung, Behandlungsvertrag, Haftung (1)

- Anwendung telemedizinischer Verfahren hat wesentlicher Inhalt der Aufklärung zu sein (auch Abwägung zu Alternativen)
- „Wohl des Patienten wahren“ → Patientenwohl muss auch bei Anwendung telemedizinischer Verfahren gewahrt sein
- Situationsbeherrschung durch den Arzt muss gegeben sein → auch bei telemed. Verfahren muss Patient „in sicheren Händen“ liegen
- Sorgfaltsmaßstab des Experten (§ 1299 ABGB)
- Sorgfaltsmaßstab wird durch telemedizinische Verfahren nicht erhöht
- Ansprüche an Experten können aber zur Anwendung moderner Technik verpflichten
- Relevanz von § 1313a ABGB (vgl. OGH 29.3.2017, 1 Ob 161/16g: Zusammenarbeit Gyn/Pathologe ohne Wissen der Patientin)



Einwilligung, Behandlungsvertrag, Haftung (2)

- → ggf. Einwilligung in besondere Risiken (Ausfall von Technik, Datenschutz, uam)
- Darstellung und Abwägung von Vorteilen und Nachteilen (z.B. Telemonitoring: Entfall von Reisedispendienzen)
- zB Herz-Mobil-Tirol
- Bedeutung von Sicherungsaufklärung: worauf muss Patient achten, welche Handlungen sind von ihm vorzunehmen, welche Termine sind zu beachten, usw.
- Verletzung der Mitwirkungspflicht kann auch haftungsreduzierend/-befreiend sein
- Gewisses Maß an Selbstverantwortung → Health Literacy!
- Hindernis Sprachbarriere
- Lösung: Videodolmetsch



Einwilligung, Behandlungsvertrag, Haftung (3)

- Verletzung der Verschwiegenheitspflicht?
 - Zusammenarbeit mit anderen Ärzten (§ 49 Abs 2 ÄrzteG → ausdrücklich vorgesehen)
 - Keine Verschwiegenheitspflicht im Rahmen des Behandlungsteams
 - Behandlungsteam muss nicht ortsgebunden sein (vgl. z.B. Labor regelmäßig disloziert)
 - Ebenso Zusammenarbeit mit Vertretern anderer Wissenschaft oder anderen Berufen (z.B. auch EDV) → § 49 Abs 2 ÄrzteG, vgl. § 28 Abs 2 Z 5 GTelG



Datenschutz

- Art 9 Abs 2 lit a DSGVO: ausdrücl. Einwilligung in Verarbeitung von Gesundheitsdaten, außer
 - lebenswichtig und Patient ist außerstande einzuwilligen > lit c leg cit
 - öffentl Interesse im Bereich öffentl Gesundheit, schwerwiegende Gefahren, Gewährleistung von Sicherheitsstandards > lit i leg cit
- Schutzniveau gemäß Art 32ff DSGVO
- Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß dem 2. Abschnitt (§§ 3ff) GTelG 2012

Künstliche Intelligenz (1)



- Medizinische Entscheidungshilfe (Erkennen von Mustern in unüberschaubaren Datenmengen als Grundlage für ärztliche Entscheidungen/entscheidungsunterstützend) oder
- Wird die ärztliche Entscheidungshoheit an die Technik abgegeben?
- Neue Haftungsfragen:
 - Risiko bei Nichtnutzung
 - Risiko bei individueller, abweichender ärztlicher Entscheidung
 - Risiko bei technischen Problemen, Programmierungsspannen
 - Risiko bei mangelhafter Wartung
 - Reicht die geltende Rechtslage?
 - Register für alle in Österreich zur Anwendung kommende Künstliche Intelligenz? > Regionenvergleich zum Erkennen von unterschiedlichen Verläufen und Erfolgen?
 - Nutzung von Daten unterschiedlicher Populationen?
 - Diskussion in EU-Komm.: Künstliche Intelligenz als eigene juristische Person?



Künstliche Intelligenz (2)

- Auszug aus Stand der Diskussion (*Univ.-Prof. Dr. A. Kletecka*, 21.10.2020)
 - Verschuldenshaftung scheint für Künstliche Intelligenz nicht ausreichend
 - Analoge Anwendung von Gehilfen- oder Gefährdungshaftung (vgl zB EKHG)?
 - Gefährdungshaftung scheint vorteilhafter
 - Europ. Parlament bereits 2017: Schaffung einer „e-Person“.
 - Versicherung durch Haftungsfonds, der aus Mitteln, die von den Nutzern der Künstlichen Intelligenz für die Nutzung zu entrichten sind, finanziert wird
 - Entschließung des Europ. Parlaments 20.10.2020: EP bekräftigt Vorteil einer Gefährdungshaftung, rückt von der Idee einer „e-Person“ allerdings wieder ab



Ludwig Boltzmann Institute
Digital Health and Patient Safety

1 Research focus of LBI DHPS

2 Health professional empowerment with digital solutions

3 Patient empowerment to increase safety and health literacy with digital tools

Designing patient-centered telehealth to increase patient safety

Partner of LBI DHPS

Main partner

- LBG GmbH
- Caritas der Erzdiözese Wien
- Medizinische Universität Wien
- Landeskliniken Holding
- Philips Austria GmbH
- Becton, Dickinson and Company
- Wiener Gesundheitsfonds
- Österreichische Plattform für Patientensicherheit

Network partner

- Ärztekammer Wien
- GÖG (ÖBIG)
- BDO
- PremiQaMed

**Herzlichsten Dank
für Ihre
geschätzte Aufmerksamkeit!**