



universität
wien



Telemed/Digitalisierung/AI in der Medizin – Lösungen statt Mythen

Fortbildungsakademie labors.at, 28. November 2023

Hon.-Prof. Dr. Gerhard Aigner

Universität Wien

Institut für Ethik und Recht in der Medizin

gerhard.aigner@univie.ac.at

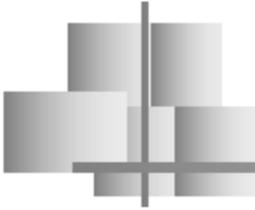
Berufsrechtlicher Rahmen (1)

- § 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)

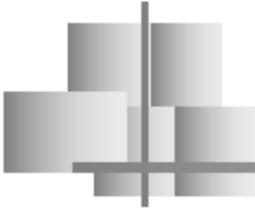
Bereits Gegenwart:

- MedStrSchV > Teleradiologie
- Telerehabilitation (§ 302 Abs 1 Z 1a ASVG)
- OGH: 3Ob212/17y = RdM 2018/143: tel. Aufklärung des Pat ist ausreichend
- 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, eImpfpass, 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



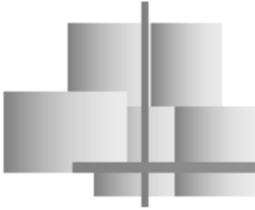
Einwilligung, Behandlungsvertrag, Haftung (1)

- 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)

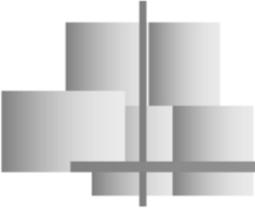
- Verletzung der Verschwiegenheitspflicht?
 - Zusammenarbeit mit anderen Ärzten (§ 49 Abs 2 ÄrzteG → ausdrücklich vorgesehen)
 - Keine Verschwiegenheitspflicht im Rahmen des Behandlungsteams
 - Behandlungsteam muss nicht ortsgebunden sein (vgl. zB Labor regelmäßig disloziert)
 - Ebenso Zusammenarbeit mit Vertretern anderer Wissenschaft oder anderen Berufen (z.B. auch EDV) → § 49 Abs 2 ÄrzteG, vgl. § 28 Abs 2 Z 5 GTeIG 2ß12

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

- AU-Meldung auf Basis telemedizinischer Konsultation (zB ÖGK 30.10.2020)
- Digitales Rezept, qualifizierte elektronische Unterschrift (s schon § 3 Abs 1 lit h und i RezeptpflichtG)
 - COVID-19: Rezept ohne Arztkontakt (e-Medikation)
 - Abgabe in jeder öff Apotheke (Angabe von Namen, SVNr u KVTr)
- 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 Sanitäter; Befund und Diagnostik durch telemed. beigezogenem Arzt; evtl. digitales Rezept?
 - zB Erhebung von wesentlichen Parametern vor Ort im Pflegeheim durch Personal gem GuKG ; Befund und Diagnostik durch telemed. beigezogenem Arzt; evtl. digitales Rezept?
 - Teledermatologie, Telepathologie

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

- 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:
 - §§ 24b – 24g GTelG 2012 idF BGBl I 2020/115
 - Nationales Impfregister >>
 - Flächendeckende Erfassung von Impfungen
 - Im Gegensatz zu ELGA kein opt-out bei elektronischem Impfpass >>
 - Hochwertige Impfstatistiken
- Nichtärztl. Gesundheitsberufe (Pflege, MTD) in ELGA?



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

- Nutzung zur Verfügung stehender Daten zur Optimierung von Behandlungsprozessen, Medikation und Forschung
- Siehe §§ 2d Abs 2 und 3, 2f Abs 4 ForschungsorganisationsG:
 - Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken
 - Verarbeitung personenbezogener Daten auf Basis broad consent
 - Verarbeitung von biologischen Proben- und Datensammlungen aus Gründen des öff. Interesses im Bereich der öff. Gesundheit, zB Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung zulässig im Sinne des Art. 9 Abs. 2 lit. h, i und j DSGVO.

Forschung aus öffentlichen Registern

- Austrian Micro Data Center (AMDC) – Statistik Austria
- Start 1. Juli 2022
- Bereitstellung von Daten aus Registern nur auf Basis einer VO des BM für Wissenschaft im Einvernehmen mit dem für Gesundheit zuständigen Minister
- zB Daten aus dem Impfregister, ELGA-Daten?
- Gesetzeswortlaut betont die besondere Sensibilität von Gesundheitsdaten > VO als ultima ratio? > allerdings >>
- DSGVO: ErwGr 157 betont explicit den Nutzen der Registernutzung für Forschung bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Optimale Nutzung von DGA und EHDS ist geboten, evtl. Anpassung von GTelG 2012?
- Chancen nutzen bei kommender Vereinbarung gem. Art 15a B-VG, Sekundärnutzung von Daten für medizinische Forschung

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
- App als Medizinprodukt?
 - Vom Hersteller dazu bestimmt oder pers. Initiative des Anwenders?
 - Speicherung der Daten? Wo?

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, Programmierungspannen
 - 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

Künstliche Intelligenz (3)

- 21. April 2021: Vorschlag der EK für VO harmonisierter Vorschriften für künstl. Intelligenz (COM/2021/206 final)
 - Risikoklassifizierung: minimales, begrenztes, hohes, inakzeptables Risiko,
- Besondere Pflichten für Anbieter von Hochrisikosystemen, u.a. KI-Systeme mit Risiko der Schädigung der Gesundheit, Beeinträchtigung der Sicherheit oder nachteilige Auswirkung auf Grundrechte
- Besondere Dokumentationsvorschriften
- Besondere Qualitätsmanagementanforderungen
- Menschliche Aufsicht: Mensch-Maschinenschnittstelle ermöglicht während der Dauer der Verwendung wirksame Beaufsichtigung durch natürliche Person
- Cybersicherheit

**Herzlichsten Dank
für Ihre
geschätzte Aufmerksamkeit!**