

# Rechtliche und ethische Herausforderungen von „Digital Health“



**Ludwig Boltzmann Institut for Digital  
Health and Patient Safety**

**Dr. Maria Kletečka-Pulker**

# Rechtliche Zulässigkeit von Telemedizin

- Telemedizin ist zulässig in Österreich
- § 49 ÄrzteG: Die Ärztin/Der Arzt hat ihren/seinen Beruf persönlich und unmittelbar,
- **aber auch durch Anwendung von Telemedizin**, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Ärztinnen/Ärzten und Vertreterinnen/Vertretern einer anderen Wissenschaft oder eines anderen Berufes, auszuüben. Zur Mithilfe kann sie/er sich jedoch Hilfspersonen bedienen, wenn diese nach ihren/seinen genauen Anordnungen und unter ihrer/seiner ständigen Aufsicht handeln.
- 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

# Rechtliche Zulässigkeit von Telemedizin

- Aufklärung über Anwendung Telemedizin (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
- Relevanz von § 1313a ABGB (Erfüllungsgehilfen)

# Telemedizin => Big Data

- → ggf. Einwilligung in besondere Risiken (Ausfall von Technik, Datenschutz, uam)
- Darstellung und Abwägung von Vorteilen und Nachteilen (z.B. Telemonitoring: Entfall von Reisediagnostiken)
- 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: Videodolmetscher hinzufügen
- Rahmenbedingungen für die Ausübung Telemedizin
  - Entscheidend: state of the art, Wohl des Patienten
  - Keine Risikoerhöhung für den Patienten
  - Datenschutz

# Rechtliche Zulässigkeit von Telemedizin

Bereits jetzt gesetzlich geregelt bzw Projekte

- 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, eImpfpass, Telegesundheitsdienste, .... Telemedizin)“
  - „unter Wahrung der sozialen, technischen, rechtlichen und ethischen Standards“
- **Aktuelle Projekt des LBI zu Telemedizin**
  - Pflegeheimen
  - Justizanstalten
  - Anhaltezentren
- erste Studienergebnisse vorhanden



- AU-Meldung auf Basis telemedizinischer Konsultation (zuletzt ÖGK 30.10.2020)
- Digitales Rezept, qualifizierte elektronische Unterschrift (§ 3 Abs RezeptpflichtG)
  - 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 Healthanwendungen: 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
  - zB Erhebung von wesentlichen Parametern vor Ort im Pflegeheim durch Personal gem GuKG
  - Teledermatologie
  - => Befund, Rezept mit digitaler Signatur

# Telemedizin => Big Data

- Stärkere Nutzung bzw Verknüpfung zur Verfügung stehender Daten (wie zb ELGA, Register, EMS Datenbank) wäre rechtlich möglich
  - 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

# Telemedizin => Big Data

- Umgang mit PatientInnendaten – Vorgaben durch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
- Gesundheitstelematikgesetz
- Forschungsorganisationsgesetz
  
- Gesundheitsdaten => verschärfte gesetzliche Anforderungen
  - Art 9 Abs 2 lit a DSGVO: ausdrücl. Einwilligung in Verarbeitung von Gesundheitsdaten (außer lebenswichtig und Patient ist außerstande einzuwilligen → lit c leg cit)
  - Schutzniveau gemäß Art 32ff DSGVO
  - Datensicherheit bei der elektronischen Übermittlung von Gesundheitsdaten gemäß dem 2. Abschnitt (§§ 3ff) GTelG 2012
- Oft Spannungsverhältnis zwischen bestmöglicher medizinischer Qualität und Datenschutz
  - Zb durch Erheben von Daten durch Smarthome, Smart watches etc)
- Gesundheitsdaten als neuer Vermögenswert



# Rolle des ärztlichen Gesprächs

- „Das ärztliche Gespräch“: psychosoziale Aspekte der Beziehung von PatientInnen und ÄrztInnen
- Gute Kommunikation zentral
- Veränderung der wechselseitigen Rollen
  - Patienten werden durch digitale Technologien stärker in ihrer Rolle und selbstbestimmter
  - ÄrztInnen stärker in der Vermittlerrolle zwischen Technik und PatientInnen
- Ethische Gestaltung digitaler Technologien (Ethics by Design)

## **Entscheidende Frage:**

- Medizinische Entscheidungshilfe (Erkennen von Mustern in unüberschaubaren Datenmengen als Grundlage für ärztliche Entscheidungen/entscheidungsunterstützend) oder
- Wird die ärztliche Entscheidungshoheit an die Technik abgegeben?

# Haftungsrechtliche Folgen

- Reicht die geltende Rechtslage
- Neue Szenarien im Zusammenhang mit Haftungsfragen
  - Verantwortung des Arztes für Risiko bei Nichtnutzung
  - Risiko bei individueller, abweichender ärztlicher Entscheidung
  - Risiko bei technischen Problemen, Programmierungspannen
  - Risiko bei mangelhafter Wartung
  - Register für alle in Österreich zur Anwendung kommende Künstl. Intelligenz? Regionenvergleich zum Erkennen unterschiedlicher Verläufe und Erfolge?
  - Nutzung von Daten unterschiedlicher Populationen?
  - Künstliche Intelligenz als eigene jur. Person?

# Haftungsrechtliche Folgen

- Derzeitiger Diskussionsstand
  - Verschuldenshaftung scheint für KI 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 KI 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.

# Stellungnahme der Bioethikkommission

durch Einbettung digitaler Technologien =>  
Veränderungen  
Chancen für Verbesserung der medizinischen  
Versorgungsqualität

Ärztliches Handeln im  
Spannungsfeld von Big Data,  
Künstlicher Intelligenz und  
menschlicher Erfahrung

Stellungnahme der Bioethikkommission

1. Verbesserung der medizinischen Versorgung durch Einsatz digitaler Technologien
2. Distributive Effekte und Bias beachten, KI und maschinelles Lernen führen nicht automatisch zu mehr sozialer Gerechtigkeit, Vorsicht vor Diskriminierung durch algorithmische Systeme
3. Veränderung des Arzt-Patient-Verhältnis – gewonnene Zeit nutzen – Aufwertung der „sprechenden“ Medizin – emotionale Wohlbefinden aller Beteiligten berücksichtigen
4. Konsequenzen für Verantwortung und Systemdesign
5. Konsequenzen für die ärztliche Ausbildung
6. Rahmen schaffen für rechtssichere Sammlung und Nutzung

# E-Health Strategien

## Wiener eHealth Strategie

2. Ziele und Handlungsfelder der eHealth Strategie der Stadt Wien

### 2.9 Gesundheitsanwendungen mit Künstlicher Intelligenz (KI)

Das Thema „Künstliche Intelligenz“ spielt auch im Gesundheitsbereich eine immer wichtigere Rolle. Die Stadt Wien hat als Teil der Digitalen Agenda auch eine eigene Strategie für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz veröffentlicht<sup>1</sup>. Damit soll der Einsatz neuer Technologien anhand erster, konkreter Anwendungsfälle weiterentwickelt werden. Darüber hinaus definiert die Strategie notwendige Regeln für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz und etabliert Rahmenbedingungen und Guidelines für den ethischen, transparenten und vertrauenswürdigen Einsatz von KI. Dieser Ansatz wird regelmäßig anhand von internationalen Regelwerken, wie insbesondere dem europäischen Artificial Intelligence Act (AI Act)<sup>2 3</sup>, sichergestellt.

Die EU hat in diesem Zusammenhang auch folgende Dokumente zum Thema Gesundheit und KI herausgegeben

- Artificial Intelligence for health and care in the EU - Final Study Report <sup>4</sup>
- Erwähnt wird hier auch das Whitepaper “Austrian Council on Robotics and Artificial Intelligence, November 2018, Shaping the Future of Austria with Robotics and Artificial Intelligence” (die KI-Strategie der Bundesregierung <sup>5</sup> )
- Artificial Intelligence for health and care in the EU - Country Factsheets <sup>6</sup>  
Beim Austria-Factsheet wird Österreich nur mit einer durchschnittliche Performance beurteilt.

<https://www.wien.gv.at/spezial/ehealth-strategie/ziele-und-handlungsfelder-der-ehealth-strategie-der-stadt-wien/diga-und-dipa-app-auf-rezept-digitaler-gesundheitspfad/>

# DIGA – DIPa

## „DIGITALE GESUNDHEITSANWENDUNGEN (DiGA auf Rezept“) / Digitaler Gesundheitspfad

In Deutschland sind die digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen DiGA und DiPA wichtige Bausteine zur digitalen Modernisierung der Gesundheitsversorgung und Pflege. Sie sind Bestandteil der zukünftigen eHealth-Infrastruktur und sollen eng mit anderen digitalen Elementen wie z. B. der elektronischen Patientenakte (ePA) zusammenspielen <sup>1</sup>.

Als **Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** werden (Medizin-)Produkte mit gesundheitsbezogener Zweckbestimmung bezeichnet, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht (z.B. „Gesundheits-Apps“). Sie haben im wesentlichen folgende Eigenschaften <sup>2</sup>

- Medizinprodukt mit niedriger Risikoklasse (I oder IIa nach MDR - Medical Device Regulation)
- Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.
- Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.
- Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.
- Die DiGA wird von Patient\*innen oder gemeinsam von Leistungserbringer\*innen und Patient\*innen genutzt.

In Deutschland können DiGA im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis <sup>3</sup> wurde ein zügiger „Fast-Track“ definiert

- Die Bewertungszeit beträgt höchstens drei Monate nach Eingang des vollständigen Antrags.
- Kernpunkt ist ein Nachweis der positiven Versorgungseffekte, z.B. Studien (Tinnitus-App: Subjektive Belastung einer Kontroll- und Interventionsgruppe über 9 Monate).
- Das Institut überprüft lediglich die Plausibilität der Herstellerangaben.
- Ein Antrag auf Prüfung niedrigschwellig kann online gestellt werden.

Mit Stand Juli 2022 werden 34 DiGA im Verzeichnis aufgeführt, z.B. in den Bereichen digitales Diabetesmanagement, Tinnitus, Reizdarm und Multiple Sklerose.

Vom deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird auch eine neue Kategorie an mHealth Anwendungen beschrieben, die „**Digitale Pflegeanwendungen**“ (DiPA). Sie eröffnen vielfältige Möglichkeiten, um den Gesundheitszustand von Pflegebedürftigen zu stabilisieren oder zu verbessern oder auch die Kommunikation mit Angehörigen und Pflegefachkräften zu verbessern <sup>4</sup>.

DiPA sind „digitale Helfer“, die von Pflegebedürftigen oder in der Interaktion von Pflegebedürftigen mit Angehörigen, sonstigen ehrenamtlich Pflegenden oder ambulanten Pflegeeinrichtungen genutzt werden können. Wie bei digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) wird ein Leitfaden und das Antragsportal veröffentlicht. Die Verordnung zur Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen (DiPA) befindet sich derzeit in der Erarbeitung.

# EU AI Act

- eine europäische Verordnung über künstliche Intelligenz (KI) - die erste umfassende Verordnung über KI durch eine wichtige Regulierungsbehörde weltweit. Das Gesetz ordnet die Anwendungen von KI drei Risikokategorien zu. Erstens werden Anwendungen und Systeme verboten, die ein **inakzeptables Risiko** darstellen, wie z. B. ein staatlich betriebenes Social Scoring, wie es in China eingesetzt wird. Zweitens unterliegen **Anwendungen mit hohem Risiko**, wie z. B. ein Tool zum Scannen von Lebensläufen, das eine Rangfolge von Bewerbern erstellt, besonderen rechtlichen Anforderungen. Anwendungen, die nicht ausdrücklich verboten oder als risikoreich eingestuft sind, bleiben weitgehend unreguliert.

# EU AI Act

- Unannehmbare Risiken sind verboten (z. B. soziale Bewertungssysteme und manipulative KI).
- Der größte Teil des Textes befasst sich mit KI-Systemen mit hohem Risiko, die reguliert sind.
- Ein kleinerer Teil befasst sich mit KI-Systemen mit begrenztem Risiko, für die geringere Transparenzpflichten gelten: Entwickler und Betreiber müssen sicherstellen, dass die Endnutzer wissen, dass sie mit KI interagieren (Chatbots und Deepfakes).
- Das geringste Risiko ist unreguliert (einschließlich der meisten KI-Anwendungen, die derzeit auf dem EU-Binnenmarkt erhältlich sind, wie z. B. KI-gestützte Videospiele und Spam-Filter - zumindest im Jahr 2021; dies ändert sich mit der generativen KI).



# EU AI Act

- Die folgenden Arten von KI-Systemen sind nach dem KI-Gesetz "verboten".
- KI-Systeme:
- Einsatz von **unterschwelligem, manipulativen oder täuschenden Techniken**, um das Verhalten zu verzerren und die bewusste Entscheidungsfindung zu beeinträchtigen, wodurch erheblicher Schaden entsteht.
- **Ausnutzung von Schwachstellen** im Zusammenhang mit Alter, Behinderung oder sozioökonomischen Verhältnissen, um das Verhalten zu verzerren und erheblichen Schaden anzurichten.
- **biometrische Kategorisierungssysteme**, die Rückschlüsse auf sensible Merkmale (Rasse, politische Meinungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, religiöse oder philosophische Überzeugungen, Sexualleben oder sexuelle Ausrichtung) zulassen, außer bei der Kennzeichnung oder Filterung rechtmäßig erworbener biometrischer Datensätze oder bei der Kategorisierung biometrischer Daten durch die Strafverfolgungsbehörden.
- **Soziales Scoring**, d. h. die Bewertung oder Klassifizierung von Personen oder Gruppen aufgrund ihres Sozialverhaltens oder ihrer persönlichen Eigenschaften, was zu einer nachteiligen oder ungünstigen Behandlung dieser Personen führt.

# EU AI Act

- **die Bewertung des Risikos, dass eine Person Straftaten begeht,** ausschließlich auf der Grundlage von Profilen oder Persönlichkeitsmerkmalen, es sei denn, sie wird zur Ergänzung menschlicher Bewertungen auf der Grundlage objektiver, überprüfbarer Fakten, die in direktem Zusammenhang mit kriminellen Aktivitäten stehen, verwendet.
- **Aufbau von Gesichtserkennungsdatenbanken** durch ungezieltes Auslesen von Gesichtsbildern aus dem Internet oder aus Videoüberwachungsaufnahmen.
- **das Ableiten von Emotionen am Arbeitsplatz oder in Bildungseinrichtungen,** außer aus medizinischen oder Sicherheitsgründen.
- **Biometrische Fernidentifizierung (RBI) in Echtzeit in öffentlich zugänglichen Räumen für die Strafverfolgung** außer wenn:
  - Suche nach vermissten Personen, Entführungsoptionen und Menschen, die Opfer von Menschenhandel oder sexueller Ausbeutung geworden sind;
  - Verhinderung einer erheblichen und unmittelbaren Bedrohung des Lebens oder eines vorhersehbaren terroristischen Angriffs; oder
  - Identifizierung von Verdächtigen bei schweren Straftaten (z. B. Mord, Vergewaltigung, bewaffneter Raubüberfall, Drogen- und illegaler Waffenhandel, organisierte Kriminalität, Umweltkriminalität usw.).

# Forderungen

- Klare rechtliche Vorgaben
  - derzeitige Rechtslage verunsichert viele
- Klärung und Festlegung der Abrechenbarkeit
- Gewonnene Zeit für Kommunikation nutzen und entsprechende Abgeltung
- Schaffung der Rahmenbedingungen (Internet, Hardware etc)
- Einschulungen erforderlich
- Schaffung von Schnittstellen hinsichtlich Dokumentationen, ELGA, Verrechnung etc
- Regelmäßige Supervision
- Beachtung der möglichen neuen vulnerablen Gruppe der analogen Patienten

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**