



Ärzte, Apps und Algorithmen

RdM 2018/98

RECHT DER MEDIZIN

25. Jahrgang 2018

Medieninhaber: MANZ'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH, Sitz der Gesellschaft: Kohlmarkt 16, 1010 Wien, FN 124 181 w, HG Wien. Unternehmensgegenstand: Verlag von Büchern und Zeitschriften.

Verlagsadresse: Johannesgasse 23, 1015 Wien (verlag@manz.at).
Geschäftsleitung: Mag. Susanne Stein (Geschäftsführerin) sowie Prokurist Mag. Heinz Kornrner (Verlagsleitung).

Herausgeber: Österreichische Ärztekammer, Weihburggasse 10–12, 1010 Wien.

Redaktion: Hon.-Prof. Sekr.-Chef Dr. Gerhard Aigner, Wien; Univ.-Prof. Dr. Erwin Bernat, Graz; Univ.-Prof. Dr. Daniel Ennöckl, LL.M., Wien; MR DDr. Meinhild Hausreither, Wien; KAD Dr. Thomas Holzgruber, Wien; Univ.-Prof. Dr. Dietmar Jähnel, Salzburg; Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki, Wien; Univ.-Prof. Sen.-Präs. Dr. Matthias Neumayr, Wien; Univ.-Prof. Dr. Magdalena Pöschl, Wien; Univ.-Prof. Dr. Reinhard Resch, Linz; Univ.-Prof. Dr. Hannes Schütz, Graz; KAD Doz. (FH) Dr. Lukas Stärker, Wien; Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur, Graz; Hon.-Prof. KAD Dr. Felix Wallner, Linz; Hon.-Prof. KAD Dr. Johannes Zahrl, Wien.

Schriftleitung: Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki, Universität Wien.

Autoren dieser Ausgabe: Gerhard Aigner, Gisela Ernst, Ulrich M. Gassner, Magdalena Hartl, Jasmin Haselmayer, Meinhild Hausreither, Ingrid Jez, Ernst Karner, Christian Kopetzki, Veronika Kräftner, Daniel Larcher, Aline Leischner-Lenzhofer, Lisa Mayer, Danielle Monika Noe, Karl Stöger, Sibel Uranüs, Arkan Zwick.

Verlagsredaktion: Mag. Verena Jaziri,
E-Mail: verena.jaziri@manz.at

Druck: Printera Grupa d.o.o., 10431 Sveta Nedelja.

Verlags- und Herstellungsort: Wien.

Grundlegende Richtung: Zeitschrift für das gesamte Recht der Medizin, im Besonderen für Aktuelles aus Rechtsprechung, Gesetzgebung und Berufsrecht aller medizinischen Berufe.

Zitiervorschlag: RdM 2018/Nummer.

Anzeigen: Heidrun R. Engel, Tel: (01) 531 61-310, Fax: (01) 531 61-181, E-Mail: heidrun.engel@manz.at

Bezugsbedingungen: Die Zeitschrift RdM erscheint 6x jährlich. Der Bezugspreis 2018 beträgt € 156,- (inkl Versand in Österreich). Einzelheft € 31,20. Auslandspreise auf Anfrage. Nicht rechtzeitig vor ihrem Ablauf abbestellte Abonnements gelten für ein weiteres Jahr als erneuert. Abbestellungen sind schriftlich bis spätestens sechs Wochen vor Jahresende an den Verlag zu senden.

Manuskripte und Zuschriften erbitten wir an folgende Adressen: E-Mail: christian.kopetzki@univie.ac.at oder verena.jaziri@manz.at. Wir bitten Sie, die Formatvorlagen zu verwenden (zum Download unter www.manz.at/formatvorlagen) und sich an die im Auftrag des Österreichischen Juristentages herausgegebenen „Abkürzungs- und Zitierrregeln der österreichischen Rechtssprache und europarechtlicher Rechtsquellen (AZR)“, 7. Aufl (Verlag MANZ, 2012), zu halten.

Urheberrechte: Sämtliche Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, sind vorbehalten. Kein Teil der Zeitschrift darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlags reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Grafisches Konzept: Michael Fürnsinn für buero8, 1070 Wien (buero8.com).

Covergestaltung: bauer – konzept & gestaltung, 1040 Wien (erwinbauer.com).

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier.

Impressum abrufbar unter www.manz.at/impressum

„Medizin 4.0“ – der Titel der diesjährigen Jahrestagung der Akademie für Ethik in der Medizin zeigt, dass die Digitalisierung nicht nur die Sprache der Kongressprospekte, sondern längst auch das Gesundheitswesen erfasst hat. Die Speicherung individueller Gesundheitsinformationen in elektronischen Datenbanken, der Einzug künstlicher Intelligenz in Diagnostik, Therapie und Forschung oder die Verwendung gesundheitsbezogener Apps und mobiler Assistenz- und Überwachungssysteme (Stichwort „mHealth“) sind nur einige Beispiele für digitale Anwendungen, deren medizinisches Potenzial rascher wächst als die Gewissheiten ihres rechtlichen Rahmens. Das betrifft auch die Nutzung von datenbasierten Technologien bei der Diagnosestellung und Therapiefindung: Algorithmische Systeme, die einen zunehmend wachsenden Datenpool in immer kürzerer Zeit verarbeiten, können zur Unterstützung medizinischer Entscheidungen beitragen und diese in ferner Zukunft vielleicht auch ein Stück weit übernehmen.

All diese Szenarien werfen auch grundsätzliche Fragen zu den Tätigkeitsvorbehalten der Gesundheitsberufe auf: Denkt man die Rsp des OGH zum Arztvorbehalt konsequent weiter, wonach nur solche Tätigkeiten der „Ausübung der Medizin“ zuzurechnen sind, die medizinisches Fachwissen erfordern, so könnte der Einsatz von Algorithmen auch die Konturen des Arztvorbehalts verschieben. Im Lichte dieser Judikatur wäre dann nicht nur die Bedienung vollautomatischer Geräte zur Messung von Blutdruck (4 Ob 256/02 d) oder Venenfunktion (4 Ob 170/02 g), sondern auch die Handhabung einer spezifischen Software für medizinische Laien zugänglich, weil und sofern für die konkrete Entscheidungssituation jeweils ein strukturierter Entscheidungsbaum vorliegt, dessen „Abarbeitung“ auch ohne tiefere medizinische Kenntnisse möglich ist.

Die Verwendung von Software in der Medizin berührt freilich nicht nur das Berufsrecht, sondern auch eine Vielzahl anderer Rechtsgebiete. Neben dem allgegenwärtigen – durch die EU-DSGVO umgestalteten – Datenschutzrecht (siehe dazu *Liebenwein* und *Bittermann* zum Datenschutz in Wissenschaft und Forschung in der Beilage *Ökonomie & Gesundheit*) kommt vor allem das Medizinproduktrecht ins Spiel. Die zu erwartenden unionsrechtlichen Neuerungen sollten Anlass sein, dieser – in der Rechtswissenschaft bisher etwas stiefmütterlich behandelten – Materie mehr Aufmerksamkeit zu schenken. *Gassner* beleuchtet in seinem Beitrag „Neues EU-Medizinproduktrecht ante portas“ zunächst die Herausforderungen durch die neuen EU-Verordnungen; *Zwick* fasst die durch die VO (EU) 2017/745 geschaffenen Herstellerpflichten in einer Checkliste zusammen. *Larcher* untersucht, unter welchen Voraussetzungen Software dem Medizinproduktrecht unterliegt und welche Haftungsfragen dadurch aufgeworfen werden. Ein aktuelles Beispiel für die Rolle von Software im Kontext von Therapie und Pflege (und zugleich für das Spannungsverhältnis zwischen Qualifikation des Personals und leichter Handhabung) ist die Insulindosierung bei Diabetes: *Haselmayer* und *Stöger* diskutieren die berufsrechtlichen Dimensionen bei „Medizinischen Entscheidungsfindungssystemen in der Hauskrankenpflege“.

Christian Kopetzki