

Exposé der Dissertation / Proposal for the Doctoral Thesis

vorläufiger Titel der Dissertation / provisional title of the Doctoral Thesis

„Arzthaftungsrechtliche Aspekte entscheidungsunterstützender IT im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit“

verfasst von / submitted by

Mag. iur. Johannes Paul

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment
of the requirements for the degree of

Doktor der Rechtswissenschaften (Dr. iur.)

Wien, 2016 / Vienna, 2016

*Studienkennzahl lt. Studienblatt /
degree programme code as it appears
on the student record sheet:*

A 783 101

*Dissertationsgebiet lt. Studienblatt /
field of study as it appears on the
student record sheet:*

Rechtswissenschaften

Betreut von / Supervisor:

Univ. Prof. Dr. Christiane Wendehorst, LL.M.

INHALTSVERZEICHNIS

1.	GEGENSTAND DES DISSERTATIONSVORHABENS	3
1.1	EINLEITUNG	3
1.2	INFORMATIONSTECHNOLOGIE UND ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT	3
1.3	ARZTHAFTUNGSRECHTLICHE ASPEKTE	6
1.3.1	Verschuldenshaftung	7
1.3.1.1	Behandlungsfehler	8
1.3.1.2	Aufklärungsfehler:	12
1.3.1.3	Medizinproduktegesetz	14
1.3.2	Gehilfen- und Verschuldensunabhängige Haftung	14
1.4	FORSCHUNGSSTAND.....	18
1.5	RELEVANZ UND ZIEL	18
2.	FRAGESTELLUNG.....	20
3.	METHODIK.....	20
4.	VORLÄUFIGE GLIEDERUNG	21
5.	ZEITPLAN	23
6.	VORLÄUFIGES LITERATURVERZEICHNIS	24

1. Gegenstand des Dissertationsvorhabens

1.1 Einleitung

Entscheidungsunterstützende Softwarelösungen gelangen in der Arzneimitteltherapie zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelergbnisse zunehmend zur Anwendung. Die im Rahmen des ärztlichen Behandlungsvertrages vorgenommene Anwendung solcher Softwaresysteme birgt allerdings klärungsbedürftige Aspekte, welche im Rahmen des Dissertationsvorhabens aus arzt haftungsrechtlicher Sicht dargestellt und geklärt werden. Dazu wird der Haftungskreis des ärztlichen Anwenders und Betreibers aus schadenersatzrechtlicher Sicht beleuchtet sowie die sich daraus ergebenden Haftungsfragen beschrieben und geklärt, um diesbezüglich weitgehende Gewissheit und Rechtssicherheit für die ärztliche Anwendung dieser Systeme zu schaffen.

1.2 Informationstechnologie und Arzneimitteltherapiesicherheit

Die Technisierung durch Computer im Klinikbetrieb, und zwar nicht nur bei Organisationsaufgaben, sondern auch bei Diagnose und Behandlung, spielt heutzutage eine wichtige Rolle, die digitale Intelligenz beherrscht weitgehend die Medizintechnik.¹ So sind etwa allgemeine Krankenhausinformationssysteme (im Folgenden „KIS“), Patientendatenmanagementsysteme sowie elektronische Patientenakten, die zur Darstellung von digitalen klinischen Daten bestimmt sind, inzwischen im Krankenhauswesen in unterschiedlichen Ausprägungen und Entwicklungsstufen etabliert.² In Österreich hat die Digitalisierung im Gesundheitswesen erst unlängst durch Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (im Folgenden „ELGA“), deren Teilbetrieb nunmehr im Dezember 2015 aufgenommen wurde, eine neue Stufe erreicht.

Besonders intensiv wird aktuell der Einsatz von Informationstechnologie (im Folgenden „IT“) im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit (im Folgenden „AMTS“) diskutiert.³

AMTS ist die Gesamtheit aller Maßnahmen um mögliche Gefahren und Fehler in der Therapie durch Arzneimittel zu vermeiden⁴ und somit den bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels zu gewährleisten. Dabei wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses (dieser umfasst alle Stufen der Arzneimitteltherapie, insbesondere Diagnostik, Therapieplanung, Verordnung, Aufklärung, Anwendung, Monitoring und Auswertung) mit dem Ziel angestrebt,

¹ Gantner, Die Haftung der Krankenanstalten für Computerfehlleistungen, VR 2001, 222

² Reichert, Rechtliche Aspekte der IT-gestützten Arzneimittelverordnung (2013) 1

³ Ammenwerth/Aly/Bürkle/Christ/Dormann/Friesdorf/Haas/Haefeli/Jeske/Kaltschmidt/Menges/Möller/Neubert/Rascher/Reichert/Schuler/Schreier/Schulz/Seidling/Stühlinger/Criegee-Rieck, Zum Einsatz von Informationstechnologie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Memorandum AMTS-IT), GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2014, 10 (1)

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2014-10/mibe000152.shtml> (abgefragt am 7.1.2016)

⁴ Reichert, Rechtliche Aspekte 25f

unerwünschte Arzneimittelereignisse (also für den menschlichen Körper schädliche Ereignisse, welche in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftreten, im Folgenden „UAE“) zu vermeiden und damit das **bestehende Risiko** für den Patienten im Rahmen der Arzneimitteltherapie **zu minimieren**.⁵

Sofern ein Gesundheitsschaden durch **inadäquate Arzneimitteltherapie**, also durch eine Behandlung, die von der für den individuellen Patienten gemäß wissenschaftlichem Erkenntnisstand bestmöglichen Therapie abweicht, verursacht wurde, spricht man in der Medizin von einem **vermeidbaren UAE**.⁶ Ein solches kann dabei etwa bei der Verordnung durch fehlerhafte Indikation, fehlerhafte Dosierung, Nichtbeachtung von Kontraindikationen oder Warnhinweisen, fehlerhafter Verabreichung, mangelhafter Einnahme oder Verwechslungen auftreten. Vermeidbare UAE resultieren dabei sowohl aus **individuellem Fehlverhalten** als auch aus **suboptimalen Abläufen** in der Arzneimitteltherapie⁷ (wobei die eindeutig meisten Fehler, nämlich ca. 70%, in der Verordnungsphase auftreten⁸). Vermeidbaren UAE wird nicht zuletzt auch dadurch Vorschub geleistet, dass sich der Umfang der Informationen über neuartige Arzneimittel, die zunehmend bei multimorbiden Patienten in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, für den verordnenden Arzt kaum noch überblicken lässt.⁹

Zum Kreise **potentiell geeigneter Maßnahmen** zur Eindämmung solcherart vermeidbarer UAE gehört der **Einsatz von IT im Bereich der AMTS** (im Folgenden: „AMTS-IT“).¹⁰ So schlägt etwa das deutsche Bundesministerium für Gesundheit (welches in der Vergangenheit bereits eine Vielzahl von Aktivitäten zu AMTS initiiert und koordiniert hat¹¹) im Rahmen dessen Aktionsplanes¹² zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland die Etablierung von Softwareunterstützung im Verordnungs- und Verabreichungsprozesses vor.¹³ Auch auf europäischer Ebene wird durch die „Expert Group on Safe Medication Practices“ des Europarates die Nutzung elektronischer Verordnung und Arzneitherapiesicherheitsprüfung empfohlen.¹⁴

⁵ Möller/Aly, Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), Z. Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) 2012, 106 (710)

⁶ Grandt, Untersuchung der Eignung der freiwilligen medizinischen Daten der elektronischen Gesundheitskarte für die AMTS und Abschätzung des Potenzials der AMTS zur Verbesserung der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie (2008) 7

⁷ Reichert, Rechtliche Aspekte 25

⁸ Reichert, Rechtliche Aspekte 26

⁹ Reichert, Rechtliche Aspekte 59

¹⁰ Reichert, Rechtliche Aspekte 59

¹¹ Ammenwerth/Aly/Bürkle/Christ/Dormann/Friesdorf/Haas/Haefeli/Jeske/Kaltschmidt/Menges/Möller/Neubert/Rascher/Reichert/Schuler/Schreier/Schulz/Seidling/Stühlinger/Criegee-Rieck, GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2014, 10 (1)

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2014-10/mibe000152.shtml>

¹² Aktionsplan 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

http://bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf (abgefragt am 7. Jänner 2016)

¹³ Reichert, Rechtliche Aspekte 1f

¹⁴ Grandt, Untersuchung 5

AMTS-IT tritt in der Praxis in Form unterschiedlicher Systeme und Funktionen auf.¹⁵ Darunter befinden sich Arzneimitteldatenbanken und Arzneimittelinformationssysteme mit Recherchemöglichkeiten, Systeme zum Zugriff auf die Medikationshistorie (wie etwa die ELGA-Anwendung „eMedikation“) sowie Systeme zur Verschreibung und Verordnung von Arzneimitteln, sogenannte elektronische Verordnungssysteme (engl.: computerized physician order entry, kurz „CPOE“). Derartige Softwaresysteme sind oftmals mit einem **entscheidungsunterstützenden und wissensbasierten System** kombiniert. Sofern das System dessen Anwender bei Planungs- und Entscheidungsprozessen im Rahmen des Medikationsprozesses unterstützt, spricht man von **entscheidungsunterstützenden Systemen** (engl.: Clinical Decision Support Systems, kurz „CDSS“). Funktionen derartiger entscheidungsunterstützender Systeme im Bereich der AMTS sind insbesondere klinische Prüfungen wie etwa Arzneimittel-Arzneimittel-Wechselwirkungsprüfung, Indikationsprüfung, Dosierungsprüfung und –empfehlung, Medikationsabgleich bei Versorgungsübergängen inklusive Medikationsumstellung auf bzw. von der Hausliste¹⁶, Doppelmedikationsprüfung, Allergieprüfung, Arzneimittel-Laborwert-Wechselwirkungsprüfung oder Nebenwirkungsprüfung.¹⁷

Diese klinischen Prüfungen bilden den intelligenten Kern von AMTS-IT. Dabei werden Prüfroutinen basierend auf vorgegebenen Regeln durchgeführt, die **Ergebnisse** dieser Prozesse dienen als **Entscheidungsunterstützung für den verordnenden Arzt**.¹⁸ Entscheidungsunterstützende AMTS-Systeme weisen in der Praxis mitunter auch nur eine Auswahl der oben dargestellten Funktionen auf.¹⁹

Diesen Softwarelösungen ist jedoch gemein, dass jeweils **externe Daten** eingespeist werden, auf Basis derer die entscheidungsunterstützenden Prüffunktionen operieren, weshalb in diesem Zusammenhang auch von „wissensbasierten“ Systemen gesprochen wird.

Diese **Basisdaten** wie Fach- und Erstattungsinformationen, sonstige Medikamenten- und Wechselwirkungsinformationen sowie wissenschaftliche Studien²⁰ werden seitens der Softwarehersteller etwa von nationalen (in Österreich: Bun-

¹⁵ Ammenwerth/Aly/Bürkle/Christ/Dormann/Friesdorf/Haas/Haefeli/Jeske/Kaltschmidt/Menges/Möller/Neubert/Rascher/Reichert/Schuler/Schreier/Schulz/Seidling/Stühlinger/Criegee-Rieck, GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2014, 10 (1)

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2014-10/mibe000152.shtml>

¹⁶ Die „Hausliste“ ist die Liste der im Krankenhaus ohne Sonderbestellung oder eigene Herstellung verfügbaren Medikamente, vgl. Reichert, Rechtliche Aspekte 7

¹⁷ Ammenwerth/Aly/Bürkle/Christ/Dormann/Friesdorf/Haas/Haefeli/Jeske/Kaltschmidt/Menges/Möller/Neubert/Rascher/Reichert/Schuler/Schreier/Schulz/Seidling/Stühlinger/Criegee-Rieck, GMS Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie 2014, 10 (1)

<http://www.egms.de/en/journals/mibe/2014-10/mibe000152.shtml>

¹⁸ Reichert, Rechtliche Aspekte 9

¹⁹ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Sondergutachten 2012 Rz 185 http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf (abgefragt am 7.1.2016)

²⁰ die österreichische AMTS-Software Herstellerin Diagnosia Internetservices GmbH kooperiert etwa mit dem schwedischen Karolinska Institutet

desamt für Sicherheit im Gesundheitswesen²¹) und internationalen (wie etwa der European Medicines Agency²² auf EU-Ebene) Zulassungsbehörden²³, Begutachtungseinrichtungen²⁴, Apothekerverlagen und anderen externen Providern bezogen. Außerdem ist entscheidungsunterstützende AMTS-Software in aller **Regel auf patientenspezifische Informationen** (wie etwa biometrische Daten, Vorbefunde und die Medikationshistorie) angewiesen, welche vom Anwender bzw. dem Betreiber entweder direkt vom Patienten oder indirekt etwa über das KIS (die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software im klinischen Bereich und folglich deren Einbettung in KIS entspricht praktisch derzeit der Regel²⁵) in das System einzuspeisen sind.

1.3 Arzthaftungsrechtliche Aspekte

Obgleich entscheidungsunterstützende AMTS-IT der Hintanhaltung von vermeidbaren UAE und somit der Erhöhung der Patientensicherheit dienen soll, wirft die Einbindung von entscheidungsunterstützender AMTS-IT in den Medikationsprozess zivilrechtliche Haftungsfragen auf. Es kann nämlich trotz der Anwendung von entscheidungsunterstützender Software in der Arzneimitteltherapie aufgrund verschiedener Ursachen zu Gesundheitsschäden am Patienten kommen. Solche sind insbesondere dann denkbar, wenn die **Software selbst fehlerhaft** ist, diese mit **inhaltlich mangelhaften oder unvollständigen Basisinformationen** arbeitet, der Softwarehersteller den Betreiber bzw. der Anwender und Betreiber dessen Personal **mangelhaft** über die Funktionsweisen der Software **instruiert**, der anwendende Arzt die **Software falsch bedient**, dieser die ausgeworfenen Ergebnisse **unzutreffend interpretiert** bzw. dieser die Resultate **nicht** (ausreichend) **überprüft**.

Davon abgesehen kommen Fehler bei der Arzneimittelherstellung durch das Pharmaunternehmen und der Arzneimitteleinnahme durch den Patienten in Betracht. Da es sich bei Letzteren jedoch um in der Arzneimitteltherapie allgemein auftretende Risikofaktoren handelt, welche kein Spezifikum der Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software darstellen, werden diese im Rahmen des Dissertationsvorhabens nicht behandelt.

Im Rahmen des Dissertationsvorhabens wird der Fokus auf die arzthaftungsrechtlichen Aspekte der Anwendung von klinisch eingesetzter entscheidungsunterstützender AMTS-Software gelegt und dazu der **Haftungskreis des anwendenden Arztes bzw. des diesen beschäftigenden Krankenhausträgers aus schadenersatzrechtlicher Sicht beleuchtet** sowie die sich daraus ergebenden schadenersatzrechtlichen **Haftungsfragen beschrieben und geklärt**.

²¹ Hellbert, Handbuch Pharmarecht 95; vgl. auch § 7 AMG

²² Hellbert, Handbuch 89f

²³ Produktportfolio Diagnostica Internetservices GmbH

http://blog.diagnostica.com/wp-content/uploads/2014/10/2407_HIGH_RES_Diagnostica_brochure.pdf
(abgefragt am 7. 1. 2016)

²⁴ wie etwa der Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

²⁵ Reichert, Rechtliche Aspekte 14

Dass die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS – Software vornehmlich durch den ärztlichen Berufsstand erfolgen wird, ergibt sich schon als Folge des Umstandes, dass das Verordnen und Verabreichen rezeptpflichtiger – also bei ihrer Anwendung einer ärztlichen Überwachung bedürftiger (vgl. § 1 Abs 1 Rezeptpflichtgesetz) – Arzneimittel eine Tätigkeit ist, deren eigenverantwortliche Ausführung grundsätzlich Ärzten vorbehalten ist.²⁶ Der Arzt bzw. der Krankenträger, für welchen der Arzt tätig wird, hat daher in der Arzneimitteltherapie die Schlüsselposition inne und ist für den Patienten in aller Regel für die Anspruchsdurchsetzung im Falle von sich als Körperschäden manifestierenden UAE erster Adressat.

Im Krankenhaus haftet der Träger gegenüber dem Patienten, der Arzt nur subsidiär, da das Vertragsverhältnis zwischen dem Krankenträger und dem Patienten besteht. Der Spitalsträger hat für das Verhalten der Ärzte und des Krankenpflegepersonals im Rahmen der Gehilfenhaftung einzustehen.²⁷

1.3.1 Verschuldenshaftung

Grundsätzlich kommt zunächst für die Angehörigen der Gesundheitsberufe und für die Krankenanstalten die Verschuldenshaftung nach §§ 1295 ff ABGB aus der Verletzung des Behandlungsvertrages (ex contractu) sowie aus Verletzung eines absoluten Rechtsgutes bzw. eines Schutzgesetzes nach § 1311 ABGB (ex delicto) zum Tragen.²⁸ Die vertragliche und die deliktische Haftung schließen einander dabei nicht aus, diese beiden Haftungsgründe werden vielmehr miteinander mutiert und bilden insofern den gemeinsamen verschmolzenen Haftungsgrund der Arzthaftung.²⁹

Wie bei allen Ersatzansprüchen, die letztlich darauf beruhen, dass für schuldhaftes Handeln einzustehen ist, steht auch bei Ansprüchen aus der Arzthaftung am Beginn ein **Fehler**, der in vorwerfbarer und dem Haftpflichtigen zurechenbarer Weise zu einer rechtswidrigen Beeinträchtigung von Rechtsgütern, zumeist der Gesundheit und/ oder der körperlichen Unversehrtheit eines Menschen, geführt hat.³⁰ Dabei wird ganz generell zwischen Behandlungs- und Aufklärungsfehlern unterschieden.³¹

Da auch dann, wenn der Arzt im Zuge des Einsatzes von technischen Hilfsmitteln Sorgfaltspflichten verletzt, dieser nach den allgemeinen Regeln für den daraus entstehenden Schaden haftet³², stellt sich die **Frage, in welcher Form** haftungsrelevante **ärztliche Behandlungs- und Aufklärungsfehler** bei der Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software auftreten kön-

²⁶ RIS-Justiz RW0000477

²⁷ *Nentwich*, Digitalisierung der Medizin – Zur Klärung einiger rechtlicher Fragen der Telemedizin, RdM 1997, 175

²⁸ *Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1.2.1 (Stand: März 2015, rdb.at)

²⁹ *Hoxhaj*, Quo Vadis 36

³⁰ *Nigl*, Arzthaftung² (2014) 1

³¹ *Kletečka* in *Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer*, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1.2.3

³² *Freudenthaler*, Haftung für „technische Hilfsmittel“ wie für Erfüllungsgehilfen? ÖJZ, 2011/85

nen. Diesem Aspekt wird im Rahmen des Dissertationsvorhabens ein Schwerpunkt gewidmet.

1.3.1.1 Behandlungsfehler

Was **Behandlungsfehler** betrifft, gilt ein weiter Fehlerbegriff, welcher nicht nur Fehler aufgrund ärztlichen Verhaltens im engeren Sinne (welches unmittelbar der Diagnose sowie der Therapie des Patienten dient), sondern auch Fehler im Zusammenhang mit Handlungen umfasst, die dem Patienten erst mittelbar zu Gute kommen.³³

Die dem Arzt bei der Behandlung gebotene Sorgfalt richtet sich nach dem **objektiven Sorgfaltsmaßstab** des § 1299 ABGB, die der Anwendung der ärztlichen Kunst entspricht (vgl. auch § 49 Abs 1 ÄrzteG und § 8 Abs 2 KAKuG).³⁴ Demnach liegt ein die Haftung begründendes Fehlverhalten des Arztes bei der Behandlung des Patienten dann vor, wenn dieser nicht nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung vorgeht oder die übliche Sorgfalt eines ordentlichen pflichtgetreuen Durchschnittsarztes in der konkreten Situation vernachlässigt.³⁵ Der Arzt schuldet eine fachgerechte, geeignete, dem objektiven Standard des jeweiligen Faches entsprechende, unter Einsatz seines fachlichen Wissens und Könnens nach den Regeln des ärztlichen Berufes durchgeführte Behandlung mit dem **nach dem Stand der Wissenschaft zu fordernden sichersten Maßnahmen** zur möglichsten Ausschaltung oder Einschränkung der bekannten mit der Behandlung verbundenen Gefahren.³⁶

Ein vom Standard des § 1299 ABGB abweichendes Vorgehen des Arztes ist mit einer Sorgfaltspflichtverletzung gleichzusetzen³⁷ und liegt daher grundsätzlich in **jedem Fehlverhalten des Arztes** bei der Heilbehandlung, das zu einer Schädigung führt, ein Behandlungsfehler.³⁸

Der Arzt schuldet eine sorgfaltsgemäße Behandlung auch bei der Arzneimitteltherapie³⁹, sodass ein Behandlungsfehler auch in Fehlmaßnahmen oder unrichtigen Dispositionen des Arztes bei der Medikation bestehen kann.⁴⁰ Darunter fallen beispielsweise die **unrichtige Dosierung des Pharmakons**, die **nicht ausreichende Beachtung von Wechselwirkungen verschiedener Medikamente**⁴¹, oder die **Verordnung eines Arzneimittels, welches für die Therapie der Erkrankung ungeeignet** ist. Die Nichtanwendung eines Arzneimittels ist bei vorliegender Indikation auch ein Behandlungsfehler.⁴² Der Arzt ist somit verpflichtet, die Behandlung mit Arzneimitteln fachgerecht, de lege artis, mit der

³³ *Düwert*, Haftungsrechtliche Aspekte der Einführung elektronischer Gesundheitskarten in Österreich und Deutschland, Diss Wien (2010) 98

³⁴ *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 ABGB Rz 25 (Stand 1.1.2007, rdb.at)

³⁵ *Schacherreiter* in *Kletečka/Schauer*, ABGB-ON1.03 § 1299 ABGB (Stand 01.06.2015, rdb.at)

³⁶ RIS-Justiz RS0021335, RS0026368

³⁷ *Nigl*, *Arzthaftung*² 72

³⁸ RIS-Justiz RS0026237

³⁹ *Reichert*, *Rechtliche Aspekte* 46

⁴⁰ *Nigl*, *Arzthaftung*² 71

⁴¹ OGH 21.12.2006, 2 Ob 199/06p

⁴² *Reichert*, *Rechtliche Aspekte* 52

erforderlichen Sorgfalt durchzuführen. Das bedeutet, dass der Arzt auch bei der Arzneimitteltherapie den **aktuellen Stand der Wissenschaft kennen** und anwenden muss⁴³ (was aber wiederum in einem Spannungsverhältnis zu dem Umstand steht, dass sich der Umfang der Informationen über neuartige Arzneimittel für den verordnenden Arzt kaum noch zu überblicken lässt⁴⁴).

Da der Einsatz von entscheidungsunterstützender AMTS-Software letztlich dadurch in die Arzneimitteltherapie eingreift, dass diese bei einem Teil derselben (etwa der Auswahl der Dosierung des für den konkreten Patienten in der bestimmten Situation anzuwendenden Arzneimittels) Hilfestellung leisten soll und weil die fehlerhafte Anwendung eines Medizinproduktes (zu dessen Definition sowie der Anwendbarkeit des MPG auf entscheidungsunterstützende AMTS-Software siehe sogleich unten Punkt 1.3.1.3) zu einer Haftung des behandelnden Arztes oder Krankenhausträgers führen kann, wenn er oder seine Erfüllungsgehilfen das Medizinprodukt falsch angewendet bzw. sich nicht ausreichend über die ordnungsgemäße Handhabung informiert haben⁴⁵, ist auch die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software als Teil der nach § 1299 ABGB zu beurteilenden ärztlichen Heilbehandlung zu qualifizieren.

Der sich so ergebende Sorgfaltsmaßstab ist bei Krankenhausträgern auf deren gesamtes, bei der Erfüllung des Behandlungsvertrages tätig werdendes Personal anzuwenden.⁴⁶

Die Arzneimitteltherapie unter Zuhilfenahme entscheidungsunterstützender AMTS-Software hat daher den anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft zu entsprechen. Fehlen solche Regeln, etwa weil neue medizinische Methoden (vgl. § 8c Abs 3 KAKuG) angewendet werden, ist darauf abzustellen, was im Einzelfall als objektiv sorgfältig anzusehen ist. Bei der Beurteilung neuer Methoden spielen die Ergebnisse der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung sowie die ärztliche Erfahrung eine gewichtige Rolle.⁴⁷

Die ärztliche Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software per se stellt also nach diesen allgemeinen Grundsätzen insbesondere dann keinen Behandlungsfehler dar, wenn diese den Grundsätzen der medizinischen Wissenschaft und den Regeln der ärztlichen Kunst bzw. diese Anwendung einer Praxis entspricht, die von angesehenen, mit dieser Methode vertrauten Medizinern anerkannt ist. Dieser Standard wird mE daher wohl dann nicht unterschritten, wenn die eingesetzte Software bereits ein gewisses Maß an Verbeitung und damit Anerkennung aufweist, diese auf seriösen Basisinformationen (wie insbesondere den Fach- und Gebrauchsinformationen behördlich zugelassener Arzneimittel bzw. wissenschaftlich fundierten Studien) beruht und die Herstellung der Software entsprechend qualitätsgesichert erfolgt. Im Rahmen der Dissertation soll in diesem Zusammenhang auch untersucht werden, ob der Ein-

⁴³ Reichert, Rechtliche Aspekte 46

⁴⁴ vgl. Punkt 1.2

⁴⁵ Nigl, Arzthaftung² 74

⁴⁶ Nigl, Arzthaftung² 73

⁴⁷ Kletečka in Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht Kap. II.1.2.3

satz entscheidungsunterstützender AMTS – IT unter diesen Voraussetzungen sogar indiziert sein kann.

Da der weite Behandlungsfehlerbegriff nicht nur Bereiche, wo anerkannte Regeln der medizinischen Kunst (noch) fehlen, sondern auch Fälle, in denen zwar grundsätzlich im Rahmen der allgemein anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst, aber doch sorgfaltswidrig gehandelt wurde⁴⁸, umfasst, ist es erforderlich im Rahmen des Dissertationsvorhabens die aufgrund der Vielzahl der in Frage kommenden Behandlungsfehler⁴⁹ von der Rechtsprechung und Literatur herausgearbeiteten **Behandlungsfehlertypen**⁵⁰ und die für diese jeweils geltenden Sorgfaltsanforderungen **darzustellen** und in Relation zu möglichen Fehlern bei der Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software zu setzen, um Rückschlüsse auf allenfalls bestehende ärztliche Haftungsrisiken ziehen zu können.

Ärztliche Behandlungsfehler kommen beim Einsatz entscheidungsunterstützender AMTS-IT demnach typisiert insbesondere in den Bereichen Überprüfung der Daten und generierten Ergebnisse (**Nachforschung im weiteren Sinne**), **Organisation, Wartung, Dokumentation, Bedienung und Therapie** (beinhalten insbesondere die Verordnung und Verabreichung des Präparates) in Betracht.

Zu Veranschaulichungszwecken exemplarisch herausgegriffen sei an dieser Stelle in der gebotenen Knappheit die seitens des Arztes dem Patienten geschuldete „**Nachforschung**“:

Wenn man von „Nachforschungspflichten“ spricht, kann mit diesem Begriff zweierlei gemeint sein: es kann entweder darum gehen, ob der Arzt Informationen beschaffen muss („**Informationsbeschaffungspflicht**“), um eine gewissenhafte Behandlung und Betreuung zu gewährleisten, oder darum, ob er vorhandene Informationen überprüfen muss („**Informationsüberprüfungspflicht**“). Beides passt unter den Begriff der Nachforschungspflicht, in der Sache handelt es sich aber um getrennt voneinander zu untersuchende Themenkreise.⁵¹ Beide Themenkreise sind für die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software relevant.

Damit entscheidungsunterstützende AMTS-Software nämlich möglichst präzise und für den Patienten geeignete Ergebnisse liefern kann, bedarf diese zunächst - wie erwähnt - neben medikamentenbezogenen Daten auch möglichst vollständiger aktueller patientenspezifischer Informationen. Die **Frage** ob, wie und woher diese patientenspezifischen **Daten vom Arzt zu beschaffen** sind, erhält durch das seit 1. Jänner 2013 in Kraft stehende Elektronische Gesundheitsakte – Gesetz (im Folgenden „ELGA-G“; vgl. §§ 13ff GTelG) eine zusätzliche Note und verleiht dieser **besondere Aktualität** (die ELGA ging in Teilbereichen und

⁴⁸ Düwert, Haftungsrechtliche Aspekte 79

⁴⁹ Nigl, Arzthaftung² 71

⁵⁰ Düwert, Haftungsrechtliche Aspekte 76

⁵¹ Perner, Ärztliche Nachforschungspflicht und ELGA, ÖJZ 2013/123

ausgewählten Spitälern am 9. Dezember 2015 in Wien und der Steiermark in Betrieb). So wird die ELGA insbesondere über eine Datenbank verfügen, in der die von Ärzten verordneten bzw. von Apotheken abgegebenen Medikamente und OTC-Präparate⁵² gespeichert werden⁵³ (sogenannte „eMedikation“, eine der wichtigsten Anwendungen der ELGA⁵⁴). Nach *Perner* müsse sich der Arzt nach den allgemeinen Regeln zwar aktiv die notwendigen Informationen beschaffen, wie er dies tut sei grundsätzlich aber seine Sache. Primäre Quelle sei dabei auch nach Einführung der ELGA das Gespräch mit dem Patienten, weil ja dieses erst das ärztliche Pflichtenprogramm näher abstecke. Da aber mit Einführung der ELGA die Beschaffung von allein durch das Gespräch nicht zu ermittelnden Informationen, wie beispielsweise Befunde oder Medikationsdaten, nun einfacher sei und die Informationsbeschaffung auch von der Zumutbarkeit der Suche abhängt, könne Nachforschung, die vor ELGA uU sehr aufwändig und damit nicht geschuldet gewesen sei, nach ELGA durchaus Teil des Pflichtenprogramms sein,⁵⁵ sodass bei Unterlassung Haftung drohe.

Im Hinblick auf die **Informationsüberprüfungspflicht** interessiert aus haftungsrechtlicher Sicht die **Frage**, ob der Arzt vorliegende, vom Patienten erteilt bzw. von der ELGA zur Verfügung gestellte **Informationen überprüfen muss**. Die Akkuranz dieser Informationen ist Bedingung dafür, dass entscheidungsunterstützende AMTS – Software entsprechend verwertbare Ergebnisse auswirft. Betreffend vom Patienten zur Verfügung gestellte Informationen gilt die **Grundregel, dass man sich auf Informationen verlassen kann, die der Vertragspartner erteilt**. Dies lässt sich schon aus der gesetzlich anerkannten Sphärentheorie ableiten, wonach jeder das Risiko für Umstände aus seinem eigenen Bereich trägt (vgl. §§ 1155, 1168 ABGB). Aus dem Grundgedanken des § 1168a ABGB, wonach den Werkunternehmer Warnpflichten gegenüber dem Besteller bei offenbar – also erkennbar – untauglichem Stoff oder bei offenbar – also erkennbar – unrichtigen Anweisungen des Bestellers treffen, wird allerdings auch für den Behandlungsvertrag, der nach überwiegender Auffassung als freier Dienstvertrag zu qualifizieren ist, abgeleitet, **dass der Arzt tätig werden muss, wenn er erkennen kann**, dass die ihm vorliegenden Informationen falsch, unvollständig und ergänzungsbedürftig sind. Unterlässt er dies, handelt er pflichtwidrig und wird bei Vorliegen der sonstigen Haftungsvoraussetzungen schadenersatzpflichtig.⁵⁶ Hinsichtlich der Überprüfung von in der ELGA gespeicherten Informationen ist zu differenzieren: **der Arzt kann sich auf die Richtigkeit der in ELGA enthaltenen Daten verlassen**. Was die Vollständigkeit angeht, so gilt zu berücksichtigen, dass der Patient nach § 16 GTelG die Möglichkeit hat, einzelne Gesundheitsdaten (wie etwa Befunde über Vorerkrankungen, verschriebene Medikation, vorgenommene Eingriffe) in ELGA auszublenden oder zu löschen bzw. die Dauer der Zugriffsberechtigung nach Belieben zu verkürzen. Dem Arzt darf die Wahrnehmung solcher Patientenrechte dabei zu

⁵² Rezeptfreie Medikamente werden OTC (*engl.* „Over the Counter“), dh „über den Ladentisch“ verkaufte Medikamente, genannt

⁵³ *Auer/Milisits/Reimer*, ELGA-Handbuch (2014) Rz 53

⁵⁴ *Milisits/Reimer*, Die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ist auf Schiene, *SozSi* 2012, 558

⁵⁵ *Perner*, *ÖJZ* 2013/123

⁵⁶ *Perner*, *ÖJZ* 2013/123

keiner Zeit ersichtlich sein.⁵⁷ Der Arzt hat also eine unvollständige Gesundheitsakte, ohne dass er auf diesen Umstand aufmerksam gemacht wird. Nach § 16 Abs 3 GTeIG sind Ärzte zwar nicht zur Nachfrage über die Ausübung von Teilnehmerrechten verpflichtet, nach dieser Bestimmung tragen Patienten die Verantwortung für die Ausübung von Teilnehmerrechten aber nur, wenn der Arzt von einem behandlungsrelevanten Umstand trotz Einhaltung seiner Sorgfaltspflichten nicht Kenntnis erlangen kann. Aus diesem **Verweis auf die allgemeinen Sorgfaltspflichten** ergibt sich wiederum, dass der Arzt bei **Erkennbarkeit der Unvollständigkeit** (beispielsweise aus der Struktur der gespeicherten Daten) und Relevanz der verborgenen Daten für die Behandlung (ausgeblendete Medikationsdaten, Befunde und Ähnliches) nachfragen muss.⁵⁸ Unterlässt er dies, droht Haftung.⁵⁹

Im Rahmen des Dissertationsvorhabens wird in diesem Zusammenhang auch überprüft, ob bzw. unter welchen Voraussetzungen sich dieser Grundsatz (Nachforschungsverpflichtung bei offenkundig mangelhaften Informationen) auch auf durch entscheidungsunterstützende AMTS-Software generierte Daten und Ergebnisse (wie beispielsweise Medikationsempfehlungen) umlegen lässt.

Dem Arzt ist es dabei jedenfalls nicht bzw. nur eingeschränkt möglich, die Funktionsweise der jeweiligen Software zu überblicken und damit Fehlfunktionen zu erkennen und einzuschätzen.⁶⁰ Bei offensichtlichen und augenfälligen Fehlern ist jedoch davon auszugehen, dass eine Haftung des Arztes in Betracht kommt. Es kann dem Arzt auch im Bereich der Informationstechnologie wohl zugemutet werden, die präsentierten Informationen und Therapieempfehlungen auf ihre Plausibilität hin zu prüfen und sich erst dann darauf zu verlassen.⁶¹

Zur Klärung dieser Frage wird mE aber auch der im modernen Arzthaftungsrecht geltende „**Vertrauensgrundsatz**“ ins Kalkül zu ziehen sein, der bei arbeitsteiliger Behandlung des Patienten zum Tragen kommt. Dieser besagt, dass sich der aktuell behandelnde Arzt auf das Agieren seiner Kollegen grundsätzlich verlassen darf. Die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software könnte letztendlich insofern eine vergleichbare Situation darstellen, als dass die Prüfung der der Software zu Grunde liegenden Daten auf potentielle Komplikationen bzw. Indikationen bei der Arzneimitteltherapie ja letztendlich ein menschliches ärztliches Verhalten surrogieren soll.

1.3.1.2 Aufklärungsfehler:

Ein verschuldensabhängiger Schadenersatzanspruch kann seitens des Patienten gegenüber dem behandelnden Arzt bzw. dem Krankenhausträger auch auf die **Verletzung der** den Arzt bzw. den Krankenhausträger treffenden **Aufklä-**

⁵⁷ ErläutRV 1936 BlgNR 24. GP 30

⁵⁸ ErläutRV 1936 BlgNR 24. GP 30

⁵⁹ *Perner*, ÖJZ 2013/123

⁶⁰ *Reichert*, Rechtliche Aspekte 61

⁶¹ *Reichert*, Rechtliche Aspekte 53f

rungspflicht gestützt werden, wobei zwischen Risikoaufklärung und sonstiger Aufklärung zu unterscheiden ist. Die Risikoaufklärung soll Gefahren eines kunstgerechten Eingriffs aufzeigen. Wird diese Pflicht verletzt und hätte der Patient bei entsprechender Aufklärung nicht eingewilligt, so wird der Arzt bzw. der Krankenträger **auch dann haftbar, wenn die Behandlung mit der gebotenen Sorgfalt** durchgeführt worden ist.⁶²

Sofern eine Aufklärung durch den Arzt über den Einsatz von AMTS-Software bzw. die damit einhergehenden allgemeinen Risiken geboten ist und eine solche jedoch pflichtwidrig unterbleibt, haftet der behandelnde Arzt bzw. der Krankenträger auch für das allgemeine Risiko, das mit der Anwendung von AMTS-Software einhergeht. Das **Dissertationsvorhaben beschäftigt** sich sohin in diesem Zusammenhang mit der **Frage**, ob, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Ausmaß **über den Einsatz von entscheidungsunterstützender AMTS-Software aufzuklären ist**. In der Praxis ist die Bestimmung des gebotenen Maßes der einwilligungsbezogenen Aufklärung ein Kernproblem der Arzthaftung.⁶³

Zur Beantwortung nach dem „ob“ lässt sich etwa die von *Nentwich* vertretene Meinung ins Treffen führen, wonach beim Einsatz von Telemedizin bei der Behandlung den vor Ort agierenden Arzt und den Telemediziner eine spezifische Pflicht zur Aufklärung des Patienten darüber treffe, dass unter Umständen technische Gebrechen zu Fehldiagnosen oder Therapiefehlern führen können.⁶⁴

Diese Ansicht ist mE für den Bereich der Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software aufgrund vergleichbarer Sachverhaltskonstellationen (in beiden Fällen können technische Fehlfunktionen zu Gesundheitsschäden führen) wohl dann zu übernehmen, wenn zu deren Einsatz keine besondere Dringlichkeit bzw. keine speziell indizierte Notwendigkeit vorliegt. Dies ergibt sich aus Folgendem:

Die Aufklärungspflicht des Arztes besteht auch bei der Anwendung von Medizinprodukten⁶⁵ (ob es sich bei entscheidungsunterstützender AMTS-Software um ein Medizinprodukt im Sinne des MPG handelt, sei an dieser Stelle dahingestellt). Die Frage nach dem gebotenen Aufklärungsumfang stellt nach ständiger Rechtsprechung eine Frage des Einzelfalls dar.⁶⁶ Aus der dazu vorliegenden umfangreichen Rechtsprechung lässt sich ganz allgemein ableiten, dass sich die Aufklärungspflicht primär am Wohl des Patienten und erst in zweiter Linie an dessen Selbstbestimmungsrecht zu orientieren hat. Ausgehend davon kommt es primär auf die Dringlichkeit und/ oder Lebensnotwendigkeit des geplanten Eingriffes an.⁶⁷ So muss die ärztliche Aufklärung umso weniger umfassend sein, je notwendiger der Eingriff für die Gesundheit des Patienten ist – oder umgekehrt umso weiter, je weniger der Eingriff aus der Sicht eines ver-

⁶² *Reischauer* in *Rummel*, ABGB³ § 1299 ABGB Rz 26 (Stand 1.1.2007, rdb.at)

⁶³ OGH 12.7.1990, 7Ob593/90

⁶⁴ *Nentwich*, RdM 1997, 175

⁶⁵ Nigl, Arzthaftung² 63

⁶⁶ RIS-Justiz RS0026529

⁶⁷ RIS-Justiz RS0026772; RS0026313

nünftigen Patienten vordringlich oder gar geboten ist. Ist der Eingriff zwar medizinisch empfohlen, aber nicht eilig, so ist jedenfalls eine umfangreiche Aufklärung notwendig. Wenn für den Eingriff aus medizinischer Sicht keine Dringlichkeit oder überhaupt keine zwingende Indikation besteht, hat die Aufklärung besonders umfangreich zu sein.⁶⁸

1.3.1.3 Medizinproduktegesetz

Im Bereich der ärztlichen Verschuldenshaftung spielt darüber hinaus die **Frage** nach der **Subsumierbarkeit** entscheidungsunterstützender AMTS – Software unter den **Medizinproduktebegriff** des Medizinproduktegesetzes (im Folgenden „MPG“) eine Rolle, da dieses (insbesondere dessen §§ 80ff MPG) umfassende Sorgfaltspflichten für Betreiber von Medizinprodukten festlegt.⁶⁹

Um eine mögliche Haftung wegen eines Verstoßes gegen diese Schutzvorschriften bei Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software abzuklären, wird daher im **Rahmen des Dissertationsvorhabens** die **Anwendbarkeit des MPG** auf diese Form von Software untersucht und bejahendenfalls die sich daraus ergebenden (weitreichenden⁷⁰) schadenersatzrechtlichen Konsequenzen dargestellt.

Eine Anwendung des MPG auf entscheidungsunterstützende AMTS-Software kommt prima facie wohl in Betracht: die Medizinproduktdefinition des § 2 Abs 1 MPG ist wegen der starken Heterogenität des zu regelnden Produktbereichs sehr weit gefasst und schließt Instrumente, Geräte, Stoffe, sonstige Gegenstände **bis hin zur Software – allein oder in Kombination** – ein. Die medizinische Zweckbestimmung ist ebenfalls sehr weit gefasst, weshalb von der Prophylaxe über die Diagnostik und Therapie bis zur Rehabilitation alle medizinischen Anwendungsbereiche im weitesten Sinn abgedeckt sind.

1.3.2 Gehilfen- und Verschuldensunabhängige Haftung

Fällt dem Arzt bzw. dem Krankenhausträger bei der Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software keine Sorgfaltswidrigkeit zur Last, stellt sich die Frage, ob der Arzt bzw. der Krankenhausträger - allenfalls neben Dritten - auch für Arzneimittelschäden, welche durch einen Fehler der eingesetzten Software selbst verursacht wurden (also rein softwarebezogene Fehler), einzustehen hat.

Eine solche Haftung käme etwa dann in Betracht, wenn man das „Verhalten“ der Software dem Anwender in der Art und Weise zurechnet, wie dem Geschäftsherrn die für ihn tätig werdenden Erfüllungsgehilfen nach § 1313a ABGB bzw. Besorgungsgehilfen gem. § 1315 ABGB. Eine direkte Anwendung dieser Bestimmungen für den Einsatz von technischen Hilfsmitteln kommt aber schon

⁶⁸ Nigl, *Arzthaftung*² 60f

⁶⁹ Gantner, VR 2001, 222

⁷⁰ Düwert, *Haftungsrechtliche Aspekte* 64ff

deshalb nicht in Betracht, weil diese *expressis verbis* lediglich **auf menschliches Verhalten** abstellen.

Aufgrund der technischen Entwicklung wird aber in letzter Zeit - bisweilen divergent - eine **analoge Gehilfenhaftung** für technische Hilfsmittel diskutiert.⁷¹

Als Argument für eine **analoge Haftung nach § 1313a ABGB** für technische Hilfsmittel wird insbesondere ins Treffen geführt, dass die **ratio** der vertraglichen Gehilfenhaftung auch in diesem Fall greife, weil der Schuldner durch den Einsatz eines Computers oder anderer technischer Hilfsmittel seinen Aktionsradius erweitere und diese Erweiterung nicht mit einer Schlechterstellung des Gläubigers verbunden werden sollte. § 1313a ABGB ordne dem Geschäftsherrn die **Risiken der Arbeitsteilung** zu, beim Einsatz von Computern handle es sich um ein eng verwandtes, erst durch die technische Entwicklung entstandenes und daher zu einer **Gesetzeslücke** führendes Problem. Speziell für das österreichische System sei zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber es für notwendig erachtet habe, eine **verschuldensunabhängige Haftung bei automationsunterstützter Datenverarbeitung** des Bundes in § 89e GOG (für im Zusammenhang mit gerichtlichen Geschäften einschließlich der Justizverwaltungsgeschäfte sowie der dafür notwendigen Register und sonstigen Geschäftsbehelfe und öffentlichen Registern verursachte Schäden) sowie in § 91b Abs 6 GOG (für bei der Führung des Beglaubigungsarchives der Justiz verursachte Schäden) bzw. der Österreichischen Notariatskammer in § 140i NO (für von der Notariatskammer geführten Registern und Archiven) zu normieren. Die Haftung sei jedoch in all diesen Fällen dann ausgeschlossen, wenn der Schaden durch ein **unabwendbares Ereignis** verursacht werde, das weder auf einem Fehler in der Beschaffenheit noch auf einem Versagen der Mittel der automationsunterstützten Datenverarbeitung beruht. Einige Stimmen in der Lehre folgern aus diesen (bzw. deren Vorgänger⁷²) Bestimmungen, dass die österreichische Rechtsordnung eine Haftung für technische Hilfsmittel anerkenne, wenn durch sie menschliche Gehilfen ersetzt werden. Daher sei auch außerhalb der Anwendung dieser Bestimmungen eine **Haftung nach analog § 1313a ABGB sowie analog §§ 89e, 91b Abs 6 GOG ohne Verschulden für Fehlleistungen der Computer** anzuerkennen. Entsprechend §§ 89e, 91b Abs 6 GOG sei die Haftung aber auch bei einer analogen Anwendung ausgeschlossen, wenn der Schaden durch ein unabwendbares Ereignis verursacht werde, das weder auf einem Fehler der Beschaffenheit noch auf einem Versagen der Mittel der Anlage beruhe.⁷³

Gegenstimmen (wie etwa *Freudenthaler*) konstatieren demgegenüber eine Unzulässigkeit der Anwendung des § 1313a ABGB *per analogiam*, weil eine solche im Ergebnis eine Verschuldenshaftung für Fälle bedeute, in denen aber **keine (objektive) Sorgfaltswidrigkeit** vorliege: „Aktivität“ einer zur Vertragserfüllung eingesetzten automationsunterstützten Maschine müsste dem Ge-

⁷¹ *Ondreasova*, Haftung für technische Hilfsmittel *de lege lata*, ÖJZ 2015/57

⁷² so etwa *Koziol*, Die Haftung der Banken bei Versagen technischer Hilfsmittel, ÖBA 1987, 3; ihm folgend *Gantner*, VR 2001, 222

⁷³ *Ondreaseva*, Haftung für technische Hilfsmittel *de lege ferenda*, ÖJZ 2015/79

schäftsherrn als „eigenes Verhalten“ zugerechnet und am Sorgfaltsmaßstab gegenüber seinen Gläubigern gemessen werden. Dies sei aber nicht möglich (weil undenkbar). Eine Haftung für das Versagen technischer Hilfsmittel bei Vertragserfüllung analog § 1313a ABGB würde eine verschuldensunabhängige, vertragliche Erfolgshaftung bedeuten, was aber den Prinzipien der Vertragshaftung jedenfalls dann derogiere, wenn der Geschäftsherr lediglich bloßes Bemühen, und keinen Erfolg schulde (sodass bei sorgfältigem Bemühen überhaupt keine vertraglichen Pflichten verletzt wären). Außerdem käme eine analoge Anwendung der eine verschuldensunabhängige (Gefährdungs-) Haftung des Bundes normierenden Bestimmungen (wie etwa §§ 89e, 91b Abs 6 GOG) nicht in Betracht, da diese Bestimmungen den Bürgern vom Bund verursachte Schäden, mit denen aber ohnehin niemand wirklich rechnet, quasi als „benefizium“ ersetzen. Dieser telos treffe aber auf den schuldrechtlichen Verkehr zwischen privaten Personen nicht zu und liege eine Wertungsgleichartigkeit beim Einsatz der Automatisierungstechnik bei Vertragserfüllung nicht vor. Zusätzlich sei die Beschränkung der Haftung des Bundes auf bestimmte Bereiche der Verwaltung bewusst erfolgt.⁷⁴

Auch im **deliktischen Bereich** wird mit unter eine **analoge Anwendung des § 1315 ABGB** auf technische Hilfsmittel mit der Begründung vertreten, eine Haftung im vertraglichen Bereich trete neben die im deliktischen Bereich, dies beispielsweise im Zusammenhang mit Medizintechnik, in deren Einsatzbereich absolut geschützte Güter geschädigt werden können.⁷⁵ Da § 1315 ABGB die verschuldensunabhängige Haftung an zwei besondere Mängel in der Sphäre des Geschäftsherrn, nämlich den untüchtigen und den gefährlichen Gehilfen knüpft, müsse für die Analogie eine vergleichbare Situation gefunden und somit ein habituell untüchtiges oder gefährliches technisches Hilfsmittel definiert werden.⁷⁶ Da aber der Gesetzgeber gem. § 1315 ABGB auf menschliche Gehilfen abstelle, müsse auch in diesem Zusammenhang eine Stütze in den Bestimmungen zur verschuldensunabhängigen Haftung des Bundes für automationsunterstützte Datenverarbeitung gefunden werden, was zulässig sei.⁷⁷

Nach gegenteiliger Ansicht *Ondreasovas* könne im deliktischen Bereich eine Haftung analog § 1315 ABGB iVm analog §§ 89e, 91b GOG für im nicht öffentlichen Bereich eingesetzte technische Hilfsmittel insbesondere deshalb nicht begründet werden, weil die §§ 89e, 91b GOG lediglich im Rahmen der zwischen dem Bund und dem geschädigten Bürger bestehenden Sonderbeziehung haftungsbegründend wirken könnten: der Bürger, der durch den Bund in der Ausübung der Justizgewalt geschädigt werde, stelle als Schädigungsfall keine Parallele zu den Fällen des § 1315 ABGB, sondern einen Sonderfall der Haftung im Rahmen einer Sonderbeziehung dar. Zudem greife die ratio des § 1313a ABGB, wonach es durch den Gehilfeneinsatz und seiner Alternativen zu

⁷⁴ *Freudenthaler*, ÖJZ 2011/85

⁷⁵ *Gantner*, VR 2001, 222

⁷⁶ *Gantner*, VR 2001, 222

⁷⁷ *Gantner*, VR 2001, 222

keiner Schlechterstellung des Gläubigers kommen solle, im Anwendungsbereich des § 1315 ABGB nicht.⁷⁸

Ob die für die analoge Anwendung der §§ 1313a, 1315 ABGB bzw. der §§ 89e, 91b GOG auf den Einsatz technischer Hilfsmittel, wie entscheidungsunterstützende AMTS-Software eine ist, erforderliche **planwidrige Gesetzeslücke** iSd ständigen höchstgerichtlichen Judikatur⁷⁹ tatsächlich vorliegt, **wird im Zuge des Dissertationsvorhabens einer strengen Prüfung unterzogen**. ME ist dabei dem vom Gesetzgeber mit den jeweils eine verschuldensunabhängige Haftung des Bundes für automationsunterstützte Datenverarbeitung im Bereich der Hoheitsverwaltung regelnden Bestimmungen der §§ 89e, 91b Abs 8 GOG, § 15 Abs 6 OGHG, § 3b Abs 2 SDG und § 34b Abs 1 StAG verfolgten impetus besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Sofern eine analoge Anwendung in Betracht kommt, **ist zusätzlich zu klären**, unter welchen Voraussetzungen entscheidungsunterstützende AMTS-Software unter einen der beiden Haftungsgründe des § 1315 ABGB (habituelle Untauglichkeit, wissentliche Gefährlichkeit) zu subsumieren ist. In diesem Zusammenhang werden auch die im Rahmen der derzeit diskutierten Schadenersatzreform⁸⁰ erarbeiteten Entwürfe zur Normierung einer verschuldensunabhängigen Erfolgshaftung⁸¹ für den Einsatz technischer Hilfsmittel dargestellt und einer Bewertung unterzogen.

Im Hinblick darauf, dass man mit einer Analogie der Gehilfenhaftung auf entscheidungsunterstützende AMTS-Software sich bereits im verschuldensunabhängigen Haftungsbereich bewegt, drängt sich die Frage auf, ob nicht **überhaupt eine Gefährdungshaftung** für Fehlleistungen derartiger Software begründet werden kann. Diese Frage stellt sich vor dem Hintergrund, dass das ABGB keine allgemeine Gefährdungshaftungsnorm enthält, sondern Gefährdungshaftungen vor allem in Sondergesetzen geregelt sind, wodurch rasch vorschreitende technische Entwicklungen zu Gesetzeslücken führen können. Diese werden in Österreich dadurch geschlossen, dass Lehre und Rechtsprechung aus den vorhandenen Einzelbestimmungen eine Gefährdungshaftung für gefährliche Sachen und Anlagen im Wege einer Gesamtanalogie ableiten⁸² (was aber angesichts der voneinander abweichenden Regelungen in den verschiedenen Haftpflichtgesetzen, die eine Gefährdungshaftung statuieren, beträchtliche Schwierigkeiten bereitet – auch wenn man diese dadurch mildern kann, dass man in Zweifelsfällen dem praktisch bedeutsamsten Gesetz, dem EKHG, folgt).⁸³ **Im Rahmen der Dissertation wird überprüft**, ob durch die Anwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-Software eine **planwidrige Regelungslücke** entstanden ist, welche im Wege einer **Gesamtanalogie** zu den sondergesetzlich geregelten Gefährdungshaftungsgesetzen geschlossen werden könnte. Zu berücksichtigen wird dabei - neben den anderen für die Annahme einer Gesamtanalogie von Lehre und Rechtsprechung herausgear-

⁷⁸ Ondreasova, ÖJZ 2015/57

⁷⁹ RIS-Justiz RS0098756

⁸⁰ vgl. dazu ausführlich Apathy, Die Reform des österreichischen Schadenersatzrechtes, VR 2006,187

⁸¹ vgl. dazu ausführlich Ondreasova, ÖJZ 2015/79

⁸² Fischer-Cermak, Vorschläge zur Reform der Gefährdungshaftung, VR 2008 H7-8, 34

⁸³ Apathy, Schadenersatzreform - Gefährdungshaftung und Unternehmerhaftung, JBI 2007/205 (206)

beiteten Kriterien⁸⁴ - jedenfalls auch das in den meisten Gefährdungshaftungsgesetzen normierte **Interessensprinzip** sein: danach soll der Schaden eher dem zugerechnet werden, dessen Interessen die besondere Gefahrenquelle dient und der auch die Möglichkeit zur Einflussnahme hat.⁸⁵ Im Hinblick auf den Umstand, dass entscheidungsunterstützende AMTS-Software ja insbesondere zur Vermeidung von relativ häufig auftretenden Arzneimittelschäden⁸⁶ und somit der Patientensicherheit dienen soll, also auch im Interesse des Patienten liegt, kommt diesem Kriterium in diesem Zusammenhang mE erhebliche Bedeutung zu. Im Rahmen der Dissertation wird zudem die Diskussion um die Reform des Schadensersatzrechtes im Bereich der Gefährdungshaftung⁸⁷ dargestellt und ausgewertet. Die Diskussion um die Etablierung einer Gefährdungshaftung de lege ferenda erscheint im Zusammenhang mit bei der Anwendung entscheidungsunterstützender AMTS-Software potentiell bestehender Beweisschwierigkeiten bzw. zur Vermeidung diffuser Schuldzuweisungen an den Arzt, dem Gedanken der Schadenstragungs- und verteilungsfähigkeit und dem Ausgeliefertsein des Opfers durchaus angebracht⁸⁸

1.4 Forschungsstand

Soweit unter 1.3. zu den einzelnen relevanten Themenkreisen auf Literatur- und Lehrmeinungen Bezug genommen wird, sei an dieser Stelle zur Veranschaulichung des diesbezüglichen Forschungsstandes ausdrücklich auf diese verwiesen. Die Frage der haftungsrechtlichen Verantwortung für bei der Anwendung von entscheidungsunterstützender Arzneimitteltherapiesoftware verursachte Arzneimittelschäden wurde bislang durch *Reichert*⁸⁹ in der deutschen Literatur einer (wenn auch umfänglich eingeschränkten) Erörterung unterzogen. In Bezug auf die Österreichische Rechtsordnung fehlt eine eingehende Abhandlung des Themas – soweit ersichtlich – jedoch, sodass die gegenständliche Dissertation insgesamt einen wertvollen Beitrag zur Österreichischen Rechtsliteratur leisten kann.

1.5 Relevanz und Ziel

Das Thema AMTS wurde einer breiteren Fachöffentlichkeit vor allem mit dem Bericht des US-amerikanischen Institute of Medicine (IOM) „To err is human – building a safer health system“⁹⁰ im Jahre 1999 bekannt. Demnach sind in den Industriestaaten laut einer Schätzung der Weltgesundheitsorganisation bis zu 10 % aller Krankenhausaufnahmen auf UAE zurückzuführen, wovon ein großer Teil durch geeignete Maßnahmen vermeidbar wäre. Nach deutschen Studien kann davon ausgegangen werden, dass in Deutschland etwa 5 % aller Krankenhausaufnahmen durch UAE bedingt und davon etwa 25 % vermeidbar sind.

⁸⁴ RIS - Justiz RS0085160

⁸⁵ vgl. dazu etwa *Gantner*, VR 2001, 222

⁸⁶ siehe unten Punkt 1.5

⁸⁷ vgl. dazu ausführlich *Apathy*, JBI 2007/205 (205ff)

⁸⁸ so auch *Gantner*, VR 2001, 222

⁸⁹ *Reichert*, Rechtliche Aspekte der IT-gestützten Arzneimittelverordnung (2013)

⁹⁰ *Kohn/Corrigan/Donaldson (Institute of Medicine)*, To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000

Durch diverse internationalen Studien ist zudem belegt, dass eine hohe Anzahl von Todesfällen und Erkrankungen auf vermeidbare UAE zurückzuführen sind.⁹¹ Eine 2008 publizierte Studie der Paracelsus Medizinischen Universität Salzburg stellt fest, dass unter den 543 untersuchten Patienten bei 36,3% der Patienten verzichtbare, bei 30,1% inadäquate und bei 7,6% mehrfach verordnete Arzneimittel identifiziert wurden. Fehldosierungen lagen bei 23,4%, potentielle Interaktionen bei 65,8 % der Patienten vor.⁹² Wenn es gelänge, die als vermeidbar eingeschätzten UAE zu verhindern, könnten in Deutschland auf der Grundlage verschiedener Modellrechnungen jährlich zwischen 816 Mio. und 1,3 Milliarden Euro eingespart werden.⁹³

Das Potential entscheidungsunterstützender AMTS-Software, mit Hilfe derer fehlerhafte Medikation und dadurch bedingte UAE vermieden werden soll, liegt daher sowohl in der Verbesserung der Patientensicherheit, als auch ganz erheblich im Bereich der Kostenreduktion.

Verstärkte Aufmerksamkeit genießt das Thema nicht nur in Deutschland (insbesondere seit dem Ausrufen des Aktionsplans für Patientensicherheit durch das deutsche Bundesministerium für Gesundheit im Jahr 2007⁹⁴) sondern auch in Österreich. Die Relevanz und Aktualität des untersuchten Themenbereiches für den Österreichischen Sektor zeigt sich dabei nicht bloß in dem Umstand, dass entscheidungsunterstützende AMTS-Softwaresysteme von Gesundheitsdiensteanbietern immer mehr eingesetzt werden⁹⁵, sondern auch darin, dass schon im Rahmen der ELGA Anwendung „eMedikation“ die Implementierung einer automationsunterstützten Wechselwirkungsprüfung geplant und im Rahmen eines Pilotprojektes⁹⁶ getestet worden war. Das Bewusstsein um das Potential entscheidungsunterstützender AMTS-Software ist daher auch in Österreich gegeben. Im Gegensatz zum Pilotprojekt ist im ELGA-G aufgrund technischer Umsetzungsprobleme jedoch derzeit keine Wechselwirkungsprüfung vorgesehen⁹⁷, sodass diese durch die Ärzte weiterhin dezentral erfolgen wird.

⁹¹ Reichert, Rechtliche Aspekte 59

⁹² Bauer, Steigerung der Patientensicherung durch e-Medikation, SozSi 2010,179 (181)

⁹³ Aktionsplan 2013 – 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

http://bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_2013_-_2015.pdf

⁹⁴ vgl. Punkt 1.1.

⁹⁵ das System des österreichischen Softwareherstellers „Diagnosia“ wird in 16 Österreichischen Spitälern eingesetzt, vgl. Risiken veröffentlicht: Pharmariese verklagt Startup, 14.4. 2015

<http://diepresse.com/home/wirtschaft/economist/4707697/Risiken-veroeffentlicht-Pharmariese-verklagt-Startup> (abgefragt am 7.1.2016)

⁹⁶ Die wissenschaftliche Evaluierung des Pilotprojektes eMedikation wurde im Auftrag der ELGA GmbH von einem Projektteam am Zentrum für Medizinische Statistik, Informatik und Intelligente Systeme der Medizinischen Universität Wien in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Informatik an der Privaten Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik (UMIT) Hall/Tirol durchgeführt, vgl. Abschlussbericht der Evaluierung vom 8. 5. 2012, 2

https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Studien/Langfassung_Pilot_e-Med_Evaluierung.pdf (abgefragt am 7.1.2016)

⁹⁷ Auer/Milisits/Reimer, ELGA-Handbuch Rz 56

Da zukünftig ein zunehmender Einsatz⁹⁸ bzw. die Etablierung⁹⁹ von entscheidungsunterstützender AMTS-Software zu erwarten ist, ist die **Schaffung von Rechtssicherheit** betreffend deren arzt haftungsrechtliche Konsequenzen, zu welcher das gegenständliche Dissertationsvorhaben einen wesentlichen Beitrag leisten will, von erheblicher Bedeutung. Als Konsequenz daraus soll sich idealerweise eine Senkung des beschriebenen Risikopotentials der Arzneimitteltherapie sowie die Qualitätssicherung bei der Anwendung derartiger Systeme ergeben.

2. Fragestellung

Als zentrale Forschungsfrage, welche gleichsam die Klammer für sämtliche weiteren (allenfalls erst in der weiteren Forschungsphase) sich aus dieser ergebenden weiteren Fragen bildet, wird im Rahmen der Dissertation nachstehendes Rechtsproblem abgehandelt:

„Welche schadenersatzrechtlichen Anspruchsgrundlagen stehen dem durch ein UAE am Körper geschädigten Patienten gegenüber dem behandelnden Arzt (bzw. dem diesen beschäftigenden Krankenhausträger), welcher im Rahmen der Arzneimitteltherapie entscheidungsunterstützende AMTS-Software angewendet hat, unter welchen Voraussetzungen zur Verfügung?“

Hinsichtlich der sich daraus ergebenden (mannigfaltigen) Rechtsfragen wird an dieser Stelle auf die im Rahmen des zu Punkt 1.3. gegebenen Problemaufrisses dargestellten Fragen verwiesen.

3. Methodik

Neben den rechtswissenschaftlichen Methoden zur Gesetzesinterpretation wird dem gegenständlichen Forschungsvorhaben eine kritische Judikatur- wie Literaturanalyse zugrunde gelegt.

Im Hinblick darauf, dass das österreichische mit dem deutschen Arzthaftungsrecht weitreichende Gemeinsamkeiten aufweist, wird außerdem an gegebener Stelle ein Blick auf die deutsche Rechtsliteratur sowie Judikatur geworfen. Hin gewiesen wird in diesem Zusammenhang darauf, dass die Dissertation dabei aber grundsätzlich keinen rechtsvergleichenden Ansatz verfolgt: die Auseinandersetzung mit deutscher Judikatur und Lehre soll vielmehr der besseren Stoffaufbereitung dienen und dort Hilfestellung leisten, wo österreichische Rechtsprechung und Literatur uneinheitlich, widersprüchlich und/oder spärlich vorhanden ist bzw. fehlt.

Darüber hinaus ist geplant, neben dem Studium medizinischer und technischer Literatur qualitative Forschung durch das Führen zumindest eines Interviews

⁹⁸ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Sondergutachten 2012 Rz 187 http://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2012/GA2012_Langfassung.pdf

⁹⁹ Reichert, Rechtliche Aspekte 13f

mit Gründern eines AMTS-Softwareunternehmens zu betreiben. Dadurch ist gewährleistet, dass der rechtswissenschaftlichen Forschung ein profunder praktischer sowie technischer Grundstock gelegt werden kann.

4. Vorläufige Gliederung

Kapitel I. Einleitung

Kapitel II. Informationstechnologie und Arzneimitteltherapiesicherheit

1. IT im Gesundheitswesen
2. IT im Bereich der Arzneimitteltherapie
 - 2.1 Arzneimitteltherapiesicherheit
 - 2.2 Entscheidungsunterstützende Arzneimitteltherapiesicherheit – Software
 - 2.2.1 Technische Eigenschaften
 - 2.2.2 Funktionen

Kapitel III. Arzt- und Krankenhaushaftung beim Einsatz von entscheidungsunterstützender AMTS - IT

1. Verschuldensabhängige vertragliche und deliktische Haftung
 - 1.1 Einleitung und Grundlagen der zivilrechtlichen Haftung des Arztes und des Krankenhausträgers
 - 1.2 Konvergenz und Unterschiede der vertraglichen und deliktischen Haftung
 - 1.3 Vertragliche Haftung
 - 1.4 Deliktische Haftung
 - 1.5 Schaden als unerwünschtes Arzneimittelergbnis
 - 1.6 Sorgfaltspflicht
 - 1.6.1 Objektiver Sorgfaltsmaßstab gemäß § 1299 ABGB
 - 1.6.1.1 Allgemeines
 - 1.6.1.2 Sorgfaltsmaßstab in der Arzneimitteltherapie
 - 1.6.2 Behandlungsfehler
 - 1.6.2.1 Kunstfehler, Behandlungsfehler und medizinischer Standard
 - 1.6.2.2 Verschuldensformen
 - 1.6.2.3 Behandlungsfehlertypen
 - 1.6.2.3.1 Verletzung der Nachforschungspflicht
 - 1.6.2.3.1.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.1.2 Informationsbeschaffungspflicht
 - 1.6.2.3.1.3 Informationsüberprüfungspflicht
 - 1.6.2.3.1.4 Nachforschung bei Verwendung von entscheidungsunterstützender AMTS-IT
 - 1.6.2.3.1.5 Fazit
 - 1.6.2.3.2 Verletzung der Organisationspflicht
 - 1.6.2.3.2.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.2.2 Organisationspflicht bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.3.2.3 Fazit

- 1.6.2.3.3. Verletzung der Wartungspflicht
 - 1.6.2.3.3.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.3.2 Wartung bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.3.3.3 Fazit
- 1.6.2.3.4 Verletzung der Dokumentationspflicht
 - 1.6.2.3.4.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.4.2 Dokumentationspflicht bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.3.4.3 Fazit
- 1.6.2.3.5 Diagnosefehler
 - 1.6.2.3.5.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.5.2 Diagnose bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.3.5.3 Fazit
- 1.6.2.3.6 Therapiefehler
 - 1.6.2.3.6.1 Allgemeines
 - 1.6.2.3.6.2 Therapie bei Verwendung Entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.3.6.3 Fazit
- 1.6.2.4 Besondere Sorgfaltspflichten im Medizinproduktegesetz
 - 1.6.2.4.1 Allgemeines
 - 1.6.2.4.2 Anwender- und Betreiberpflichten
 - 1.6.2.4.3 Anwendbarkeit des MPG auf entscheidungsunterstützende AMTS – IT?
 - 1.6.2.4.4 Fazit
- 1.6.2.5 Aufklärungsfehler
 - 1.6.2.5.1 Allgemeines
 - 1.6.2.5.2 Aufklärung im Bereich der Arzneimitteltherapie
 - 1.6.2.5.3 Aufklärung bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.6.2.5.4 Folgen bei Unterlassung der gebotenen Aufklärung
 - 1.6.2.5.5 Fazit
- 1.6.3 Zusammenfassung
- 1.7 Kausalität
 - 1.7.1 Allgemeines
 - 1.7.2 Kausalitätsprobleme bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.7.2.1 Adäquate Kausalität und Unterbrechung des Zurechnungszusammenhangs
 - 1.7.2.2 Alternative – kumulative – überholende Kausalität
 - 1.7.2.3 Psychische Kausalität
 - 1.7.3 Fazit

- 1.8 Rechtswidrigkeit
 - 1.8.1 Allgemeines
 - 1.8.2 Rechtswidrigkeitszusammenhang bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS - IT
 - 1.8.3 Fazit
- 1.9 Beweislast
 - 1.9.1 Allgemeines
 - 1.9.2 Beweiserleichterungen bei Verwendung entscheidungsunterstützender AMTS – IT
 - 1.9.3 Fazit
- 2. Gehilfenhaftung
 - 2.1 Allgemeines
 - 2.2 Analoge Anwendung des §1313a ABGB bei Einsatz entscheidungsunterstützende AMTS – IT
 - 2.3 Analoge Anwendung des § 1315 ABGB bei Einsatz entscheidungsunterstützende AMTS – IT
 - 2.4 Gehilfenhaftung nach dem Entwurf eines neuen Schadenersatzrechtes
 - 2.5 Fazit
- 3. Gefährdungshaftung
 - 3.1 Allgemeines
 - 3.2 Gefährdungshaftung im Wege einer Gesamtanalogie für entscheidungsunterstützende AMTS – IT
 - 3.3 Gefährdungshaftung nach dem Entwurf eines neuen Schadenersatzrechtes
 - 3.4 Fazit

Kapitel IV Zusammenfassung und Ergebnisse

5. Zeitplan

Wintersemester 2015/2016: Studieneingangsphase

- Themenwahl
- Vorbesprechung mit Betreuerin
- Literatur- und Judikurrecherche
- Verfassen des Exposés
- VO Juristische Methodenlehre
- SE Judikatur- und Textanalyse
- SE zur Vorstellung des Dissertationsthemas

Sommersemester 2016:

- Antrag auf Genehmigung des Dissertationsvorhabens
- Literatur- und Judikurrecherche
- Qualitative Forschung (Interview)
- SE im Dissertationsfach
- SE im Wahlfach

- Lehrveranstaltungen aus dem Dissertationsfach oder dem Bereich der Wahlfächer
- Verfassen der Dissertation mit regelmäßigen Feedbackgesprächen

Wintersemester 2016/2017:

- Lehrveranstaltungen aus dem Dissertationsfach oder dem Bereich der Wahlfächer
- Verfassen der Dissertation mit regelmäßigen Feedbackgesprächen

Ab Sommersemester 2017:

- Verfassen der Dissertation mit regelmäßigen Feedbackgesprächen
- Einreichung eines Erstentwurfes bei der Betreuerin
- Überarbeitung und Einreichung der Arbeit
- Öffentliche Defensio

6. Vorläufiges Literaturverzeichnis

Aigner/Kletečka/Kletečka-Pulker/Memmer, Handbuch Medizinrecht ^{21.EL} (Stand: März 2015, rdb.at)

Apathy, Die Reform des österreichischen Schadenersatzrechtes, VR 2006, 187

Auer/Militsits/Reimer, ELGA-Handbuch (2014)

Bauer, Steigerung der Patientensicherung durch e-Medikation, SozSi 2010, 179

Düwert, Haftungsrechtliche Aspekte der Einführung elektronischer Gesundheitskarten in Österreich und Deutschland, Diss Wien (2010)

Freudenthaler, Haftung für „technische Hilfsmittel“ wie für Erfüllungsgehilfen? ÖJZ, 2011/85

Gantner, Die Haftung der Krankenanstalten für Computerfehlleistungen, VR 2001, 222

Grandt, Untersuchung der Eignung der freiwilligen medizinischen Daten der elektronischen Gesundheitskarte für die AMTSP und Abschätzung des Potenzials der AMTSP zur Verbesserung der Patientensicherheit bei der Arzneimitteltherapie (2008)

Hellbert, Handbuch Pharmarecht (2013)

Hoxhaj, Quo vadis Medizintechnikhaftung? (2000)

Kletečka/Schauer, ABGB-ON Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch ^{1.03} (Stand 01.06.2015, rdb.at)

Kohn/Corrigan/Donaldson (Institute of Medicine), To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000

Koziol, Die Haftung der Banken bei Versagen technischer Hilfsmittel, ÖBA 1987, 3

Milisits/Reimer, Die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) ist auf Schiene, SozSi 2012, 558

Möller/Aly, Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), Z. Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) 2012, 106

Nentwich, Digitalisierung der Medizin – Zur Klärung einiger rechtlicher Fragen der Telemedizin, RdM 1997, 175

Nigl, Arzthaftung² (2014)

Ondreaseva, Haftung für technische Hilfsmittel de lege ferenda, ÖJZ 2015/79

Ondreasova, Haftung für technische Hilfsmittel de lege lata, ÖJZ 2015/57

Perner, Ärztliche Nachforschungspflicht und ELGA, ÖJZ 2013/123

Reichert, Rechtliche Aspekte der IT-gestützten Arzneimittelverordnung (2013) 1

Rummel, Kommentar zum Allgemeinen bürgerlichen Gesetzbuch³ (Stand 1.1.2007, rdb.at)