



Kim Roegels

## Die Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte

Schriften zum Gesundheitsrecht, Band 72

210 Seiten, 2024

ISBN 978-3-428-19023-2, € 74,90\*

Alle Informationen zum Titel: [www.duncker-humblot.de/9783428190232](http://www.duncker-humblot.de/9783428190232)

**K**ünstliche Intelligenz (KI) erlangt durch den technologischen Fortschritt ein steigendes Anwendungspotenzial in verschiedenen Bereichen der Gesellschaft. Insbesondere in der Medizin könnten die Vorteile von KI fruchtbar gemacht werden. Die dadurch entstehenden Behandlungsmöglichkeiten werfen jedoch gleichzeitig neue Haftungsfragen auf. Die Autorin untersucht zunächst die Haftung des Herstellers und beleuchtet hierzu die Pflichten des Herstellers in Bezug auf selbstlernende Medizinprodukte unter Heranziehung der europäischen Medizinprodukteverordnung. Anschließend behandelt sie die Frage der Haftung des Arztes beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte. Dazu werden zunächst die Pflichten bei der Anwendung von herkömmlichen Medizinprodukten herausgearbeitet und sodann auf Grundlage dieser Grundsätze ein Pflichtenkatalog für den Einsatz von selbstlernenden Medizinprodukten entwickelt. Abschließend wird der von der Europäischen Kommission veröffentlichte Entwurf der KI-Haftungsrichtlinie beleuchtet.

### Inhalt

**A. Einleitung:** Was ist KI? — Einsatzbereiche von KI in der Medizin — Begriffsverständnis »intelligentes Medizinprodukt« — Einführung in die haftungsrechtliche Problematik

**B. Die (neue) EU-Medizinprodukteverordnung:** Begriffsbestimmungen — Software als Medizinprodukt unter der MDR

**C. Die Haftung des Herstellers von intelligenten Medizinprodukten:** Die deliktische Produzentenhaftung (§ 823 Abs. 1 BGB) — Die Produkthaftung (§ 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG) — Produkteigenschaft eines intelligenten Medizinprodukts — Haftungssubjekte — Sicherheitserwartungen an intelligente Medizinprodukte — Pflichten bis zum Inverkehrbringen — Pflichten nach dem Inverkehrbringen — Haftungsbegründende Kausalität — Verschulden — Beweislast — Schutzgesetzverletzung (§ 823 Abs. 2 BGB i. V. m. MDR und MPDG) — Ergebnis und Bewertung der Haftung des Herstellers

**D. Die Haftung des Arztes beim Einsatz von intelligenten Medizinprodukten:** Rechtsgrundlagen der ärztlichen Haftung — Sorgfaltsstandard — Behandlungsfehler — Analoge Anwendung von § 278 BGB — Aufklärungsfehler — Beweislast — Ergebnis und Bewertung der Haftung des Arztes

**E. Ausblick – Haftung de lege ferenda:** Einführung einer E-Person und Fondslösung — Analoge Anwendung von § 831 BGB — Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission zur Regulierung von KI — Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments zur Haftung für KI — Fazit zur Haftung de lege ferenda

**F. Ergebnis zur Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte in Thesen**

Literatur- und Sachverzeichnis