

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 72

**Die Haftung beim Einsatz
intelligenter Medizinprodukte**

Von

Kim Roegels



Duncker & Humblot · Berlin

KIM ROEGELS

Die Haftung beim Einsatz
intelligenter Medizinprodukte

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 72

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Die Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte

Von

Kim Roegels



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
hat diese Arbeit im Jahr 2022
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

D 61

Alle Rechte vorbehalten
© 2024 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimplar
Druck: CPI Books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19023-2 (Print)
ISBN 978-3-428-59023-0 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Meiner Familie

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Dezember 2022 von der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation angenommen. Die mündliche Prüfung fand am 5. Juni 2023 statt. Rechtsprechung und Literatur konnten bis November 2022 berücksichtigt werden.

Mein besonderer Dank gilt an erster Stelle meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Ulrich Noack für seinen fachlichen und persönlichen Rat sowie seine fortwährende Unterstützung, auf die ich stets vertrauen durfte. Die lehrreichen Jahre an seinem Lehrstuhl als studentische Hilfskraft behalte ich in sehr schöner Erinnerung. Ich danke ihm zudem für die sehr schnelle Erstellung des Erstgutachtens.

Frau Prof. Dr. Julia Kraft danke ich für die ebenso zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Meiner langjährigen Freundin Lynn Osselmann möchte ich ganz herzlich für die freundschaftliche Unterstützung, ihre Motivationskünste und das stets offene Ohr danken.

Von Herzen danke ich meinem Freund Philipp Gressler, der mich auch während meiner Promotion in jeder Hinsicht unterstützt hat. Sein uneingeschränkter Rückhalt und Verständnis haben wesentlich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen.

Mein größter Dank gilt meiner Familie für ihre bedingungslose, liebevolle und vielseitige Unterstützung bei der Verwirklichung meiner Ziele. Besonders hervorheben möchte ich meine Eltern, Petra und Ralf Roegels, die schon mein Leben lang Vertrauen in mich und meine Fähigkeiten hatten und mich auf meinem bisherigen Lebensweg stets uneingeschränkt förderten. Auch meine Großeltern, Marlene und Heinz Debusmann, standen mir jederzeit ermutigend zur Seite und haben auf diese Weise wesentlich zu meinem Werdegang beigetragen. Zudem danke ich meiner Patentante Inge Gerhardt, die mich in allen Lebensphasen begleitet hat.

Meiner Familie widme ich diese Arbeit in großer Dankbarkeit.

Düsseldorf, im November 2023

Kim Roegels

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	13
I. Was ist KI?	13
II. Einsatzbereiche von KI in der Medizin	17
III. Begriffsverständnis „intelligentes Medizinprodukt“	18
IV. Einführung in die haftungsrechtliche Problematik	19
1. Unvorhersehbarkeit	20
2. Mangelnde Beherrschbarkeit	21
3. Eingeschränkte Nachvollziehbarkeit	22
B. Die (neue) EU-Medizinprodukteverordnung	23
I. Begriffsbestimmungen	25
II. Software als Medizinprodukt unter der MDR	26
III. Zwischenergebnis	28
C. Die Haftung des Herstellers von intelligenten Medizinprodukten	29
I. Die deliktische Produzentenhaftung (§ 823 Abs. 1 BGB)	30
II. Die Produkthaftung (§ 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG)	31
III. Produkteigenschaft eines intelligenten Medizinprodukts	32
IV. Haftungssubjekte	36
V. Sicherheitserwartungen an intelligente Medizinprodukte	38
1. Adressatenkreis	40
2. Vergleichsmaßstab	41
3. Berechtigte Sicherheitserwartungen an die CE-Konformitätskennzeichnung	43
a) Klassifizierung von KI-basierter Medizinproduktesoftware	44
b) EU-Konformitätserklärung	47
c) Risiko- und Qualitätsmanagementsystem	48
d) Zwischenergebnis	49
4. Ergebnis zu den Sicherheitserwartungen an intelligente Medizinprodukte ...	50

VI. Pflichten bis zum Inverkehrbringen	51
1. Konstruktionsfehler	52
a) Sicherheitsmaßstab	53
aa) Erforderlichkeit der Sicherungsmaßnahmen	54
bb) Zumutbarkeit der Sicherungsmaßnahmen	55
cc) Keine absolute Sicherheit	56
dd) Öffentliches Sicherheitsrecht und technische Normen	56
b) Konstruktionspflichten nach der MDR	59
aa) Vorschriften der MDR zu Software-basierten Medizinprodukten	60
bb) Nachträgliche Änderungen des KI-basierten Medizinprodukts	62
cc) Praxis	65
dd) Vergleich zur U.S. Food and Drug Administration	66
ee) Zwischenergebnis	69
c) Selbstlernfähigkeit als Konstruktionsfehler	70
aa) Übertragung der Rechtsprechung zum Konstruktionsfehler	72
bb) Kein Entwicklungsrisiko bei intelligenten Medizinprodukten	77
(1) Grundsätze der Rechtsprechung zum Entwicklungsrisiko	78
(2) Anwendung auf intelligente Medizinprodukte	79
cc) Zwischenergebnis	80
d) Ergebnis zum Konstruktionsfehler	81
2. Fabrikationsfehler	82
3. Instruktionsfehler	83
a) Instruktionspflichten nach der MDR	85
b) Instruktionspflichten nach der MPBetreibV	88
4. Fehlerverdacht	88
VII. Pflichten nach dem Inverkehrbringen	90
1. Produktbeobachtung	90
2. Software-Update-Pflicht	92
3. Zwischenergebnis	96
VIII. Haftungsbegründende Kausalität	97
1. Hackerangriffe	98
2. Ärztliches Handeln	100
3. Vernetzungsfähigkeit und Input von Daten	102
IX. Verschulden	102
X. Beweislast	103
1. Ausgangslage	104
2. Beweislastumkehr	105
3. Anscheinsbeweis	107
4. Dokumentation durch die KI	108

5. Offenlegungspflichten und widerlegbare Vermutungen nach dem KI-RL-E 109
 6. Offenlegungspflichten und widerlegbare Vermutungen nach dem Prod-HaftRL-E 112
 7. Zwischenergebnis 113
 XI. Schutzgesetzverletzung (§ 823 Abs. 2 BGB i. V.m. MDR und MPDG) 114
 XII. Ergebnis und Bewertung der Haftung des Herstellers 116

D. Die Haftung des Arztes beim Einsatz von intelligenten Medizinprodukten 120

I. Rechtsgrundlagen der ärztlichen Haftung 121
 II. Sorgfaltsstandard 123
 1. Medizinischer Standard 124
 2. Konkretisierung des medizinischen Standards durch Leitlinien 126
 III. Behandlungsfehler 127
 1. Therapiefreiheit des Arztes 127
 2. Sorgfaltsstandard beim Einsatz von herkömmlichen Medizinprodukten 129
 a) Apparative Ausstattung 129
 b) Personelle Ausstattung 131
 c) Pflichten nach MPBetreibV und MPDG 131
 3. Anwendung auf intelligente Medizinprodukte 134
 a) Pflichtenkatalog 134
 b) Überprüfungspflichten des Arztes – Kontrolle der Entscheidung der KI? 139
 aa) Prinzip der Eigenverantwortung und Vertrauensgrundsatz 140
 bb) Horizontale Arbeitsteilung 141
 cc) Vertikale Arbeitsteilung 143
 (1) Anwendung des Vertrauensgrundsatzes bei horizontaler Arbeitsteilung 144
 (2) Anwendung des Vertrauensgrundsatzes bei vertikaler Arbeitsteilung 146
 4. Zwischenergebnis 148
 IV. Analoge Anwendung von § 278 BGB 149
 V. Aufklärungsfehler 151
 1. Aufklärung über den Einsatz von KI 152
 a) KI als Standardmethode 152
 b) KI als Neulandmethode 155
 2. Aufklärung durch das KI-System 156
 3. (Hypothetische) Einwilligung 158
 VI. Beweislast 160
 1. KI als vollbeherrschbares Risiko 160
 2. Dokumentationspflicht 163

VII. Ergebnis und Bewertung der Haftung des Arztes	164
E. Ausblick – Haftung de lege ferenda	166
I. Einführung einer E-Person und Fondslösung	166
II. Analoge Anwendung von § 831 BGB	167
III. Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission zur Regulierung von KI	168
1. Anwendungsbereich	169
2. Klassifizierung intelligenter Medizinproduktesoftware als Hochrisiko-KI-System	171
3. Anforderungen des Anbieters von Hochrisiko-KI-Systemen	172
4. Anforderungen des Nutzers von Hochrisiko-KI-Systemen	175
5. Das Verhältnis von MDR und KI-VO-E	176
6. Konformitätsbewertung nach MDR und KI-VO-E	176
7. Zertifizierung von (selbstlernender) KI-basierter Medizinproduktesoftware	177
8. Bedeutung des KI-VO-E für intelligente Medizinprodukte	178
IV. Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments zur Haftung für KI	180
1. Sachlicher Anwendungsbereich	181
2. Persönlicher Anwendungsbereich	181
3. Verschuldens- und Gefährdungshaftung	183
a) Gefährdungshaftung nach Art. 4 ff. VO-E	183
b) Verschuldenshaftung nach Art. 8 ff. VO-E	184
4. Bewertung	184
V. Fazit zur Haftung de lege ferenda	185
F. Ergebnis zur Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte in Thesen ...	187
Literaturverzeichnis	191
Sachverzeichnis	209

A. Einleitung

Künstliche Intelligenz („KI“) erlangt einen immer höheren Stellenwert in der Gesellschaft. Neben dem Bereich des autonomen Fahrens wird KI vor allem in der Medizin ihr großes Potenzial entfalten können.¹ KI verspricht neue Möglichkeiten im Rahmen der ärztlichen Behandlung. Sie kann große Datenmengen in kürzester Zeit präzise analysieren und selbständig auswerten, deutlich schneller als es Menschen je möglich wäre.² Intelligente bzw. KI-basierte Medizinprodukte können künftig bei der Erkennung von seltenen Krankheiten helfen, Diagnosen frühzeitig und präzise stellen und eine patientengerechte Behandlung sicherstellen.³ Der Einsatz von KI in der Medizin verspricht neben einer effizienteren Datenauswertung auch die Generierung von neuen Ergebnissen, wodurch neue medizinische Zusammenhänge entdeckt werden könnten.⁴

I. Was ist KI?

Eine allgemeingültige Definition für KI existiert bislang nicht.⁵ Für die haftungsrechtliche Frage im Umgang mit KI wäre eine solche Definition wünschenswert, angesichts des unterschiedlichen Begriffsverständnisses durch Forscher und Wissenschaftler⁶ scheint sie zum jetzigen Zeitpunkt kaum möglich.⁷ Die unterschiedlichen Definitionsansätze beruhen aber alle auf dem Verständnis, dass es sich um IT-Systeme handelt, die intelligente und menschenähnliche Verhaltensweisen

¹ *Kreipp*, „Medizintechnik – Künstliche Intelligenz in der Medizin von A bis Z: Teil 1“ vom 30. 6. 2021; Europäische Kommission, Weißbuch zur KI vom 19. 2. 2020, COM(2020) 65 final, S. 1.

² *Kreipp*, „Medizintechnik – Künstliche Intelligenz in der Medizin von A bis Z: Teil 1“ vom 30. 6. 2021; Fraunhofer-Institut, „Künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen“; *Rammos/Lange u. a.*, in: Ebers/Heinze u. a. (Hrsg.), *Rechtshandbuch KI und Robotik*, § 28 Rn. 1; *Dettling/Krüger*, *PharmR* 2018, 513, 514 f., 520.

³ *Helle*, *MedR* 2020, 993, 994; *Müller-Quade/Damm u. a.*, *Whitepaper*, S. 3.

⁴ *Müller-Quade/Damm u. a.*, *Whitepaper*, S. 5.

⁵ *A. Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), *KI*, 345, 348; *Frost*, *MPR* 2019, 117, 118; ausführlich zur Terminologie *Herberger*, *NJW* 2018, 2825, 2825 ff.

⁶ Zur besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen beziehen sich jedoch stets auf alle Geschlechtsformen.

⁷ *Frost*, *MPR* 2019, 117, 118.

zeigen.⁸ Trotz aller Schwierigkeiten nach der Suche nach einer Definition ist für diese Arbeit unter KI eine selbstlernende Software zu verstehen, die die Fähigkeit zum selbständigen „maschinellen“ Lernen hat und somit zu eigenständigen Entscheidungen kommt.⁹

Zur Verständlichkeit wird mitunter zwischen starker und schwacher KI unterschieden. Unter starker KI versteht man ein System, das über dieselben (zum Teil auch darüber hinausgehende) intellektuellen Fertigkeiten wie der Mensch verfügt und sich selbständig weiterentwickeln und eigene Entscheidungen treffen kann. Hierbei wird von einer sog. „Superintelligenz“ gesprochen, die nicht nur in einzelnen spezialisierten Gebieten angewendet werden könnte, sondern auf Augenhöhe mit dem Menschen und damit universell einsetzbar wäre. Eine Superintelligenz gibt es aktuell noch nicht.¹⁰ Davon zu unterscheiden ist die schwache KI. Diese zeichnet sich dadurch aus, dass sie zur Lösung konkreter Anwendungsprobleme, d. h. zur Unterstützung menschlichen Handelns in Einzelbereichen eingesetzt wird.¹¹ KI ist in beiden Formen in der Lage, selbständig zu lernen und sich selbst zu optimieren.¹² Im Vergleich dazu sind die generell-abstrakten Wenn-Dann-Regeln bei herkömmlich programmierter Software vom Programmierer klar vorgegeben und das Entscheidungsergebnis daher nachvollziehbar.¹³

Die KI-Software wird vom Programmierer so entwickelt, dass sie von Beginn an eine logisch-stochastisch-informatische Struktur und Methodik erhält; die Funktionsbedingungen der KI werden mithin vom Menschen bestimmt.¹⁴ In der Trainingsphase wird das KI-System vom Programmierer mit bestimmten Lernregeln versehen und erhält eine Vielzahl von Beispielen, auf deren Grundlage die KI selbst

⁸ *Frost*, MPR 2019, 117, 118. Siehe hierzu auch den Vorschlag für eine Definition des „Systems der künstlichen Intelligenz“ der Europäischen Kommission Art. 3 Nr. 1 i. V. m. Anhang I lit. a), Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union vom 21. 4. 2021, COM(2021) 206 final. Hierzu später in Kap. E. III.

⁹ Vgl. *Katzenmeier*, MedR 2021, 859, 859; *Ertel*, Grundkurs KI, S. 1 ff.; *Stiemerling*, CR 2015, 762, 762 ff.; *Ringlage*, Haftungskonzepte für autonomes Fahren, S. 33 f.; *Grapentin*, NJW 2019, 181, 183; v. *Westphalen*, ZIP 2019, 889, 889.

¹⁰ *A. Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), KI, 345, 348; *Frost*, MPR 2019, 117, 118; *Buxmann/Schmidt*, KI, S. 6 f.

¹¹ *Buxmann/Schmidt*, KI, S. 7; *A. Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), KI, 345, 348; *Frost*, MPR 2019, 117, 118; *Jorzig/Sarangi*, Digitalisierung im Gesundheitswesen, Kap. 10.1.1.1, S. 109.

¹² *A. Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), KI, 345, 348; *Frost*, MPR 2019, 117, 118; *Buxmann/Schmidt*, KI, S. 7.

¹³ *Dettling*, PharmR 2019, 633, 635; *Fontaine*, medstra 2021, 203, 204; *Dettling/Krüger*, PharmR 2018, 513, 514.

¹⁴ *A. Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), KI, 345, 348 f.; *Dettling*, PharmR 2019, 633, 634 f.

ein Wissensmodell erarbeitet.¹⁵ KI-basierte Software trainiert und arbeitet wie klassisch programmierte Software mit Daten, sie besitzt aber die Fähigkeit zur Abstraktion und kann Muster, Beziehungen und Gesetzmäßigkeiten innerhalb der Daten selbständig erkennen, diese Erkenntnisse verallgemeinern und sie auf neue Gegebenheiten anpassen (maschinelles Lernen bzw. „Machine Learning“).¹⁶ Sie zeichnet sich dadurch aus, dass sie Lösungswege für bisher völlig unbekannte und unvorhersehbare Gegebenheiten erarbeiten kann.¹⁷ Die Entscheidungsregeln der KI können sich durch das fortwährende Lernen bei weiteren Beispielfällen in der Anwendungsphase verändern und präzisieren.¹⁸ KI hat somit die Fähigkeit jederzeit zu lernen und sich dadurch zu verändern und zu verbessern.¹⁹ Welche Verhaltensweisen und Entscheidungen die KI im Laufe der Zeit erlernen und umsetzen wird, ist für den Programmierer ex ante weder bestimmbar noch vorhersehbar.²⁰ KI wird deshalb auch als sog. „Blackbox“ bezeichnet.²¹

Maschinelles Lernen kann auf unterschiedliche Art und Weise erfolgen. Es wird unterschieden zwischen überwachtem Lernen („Supervised Learning“), unüberwachtem Lernen („Unsupervised Learning“) und Lernen durch Verstärkung („Reinforcement Learning“). Beim überwachten Lernen wird der Algorithmus mit beschrifteten Daten trainiert, d. h. eine bestimmte Menge von Objekten sind bereits gekennzeichnet bzw. klassifiziert. Der Algorithmus lernt, um Muster und Gemeinsamkeiten zu finden, damit er auch nicht gekennzeichnete Daten zutreffend klassifizieren kann. Unsupervised-Learning-Algorithmen versuchen Muster in bestehenden Daten zu finden. Das System arbeitet, anders als beim überwachten Lernen, mit nicht gekennzeichneten Daten und soll dabei aus den Trainingsdaten (zuvor unbekannte) Regeln extrahieren und die Elemente in Gruppen („Cluster“) einteilen. Das dritte Verfahren des maschinellen Lernens ist das verstärkende Lernen. Hierbei soll der Algorithmus für ein vorgegebenes Problem (wie beim überwachten Lernen) eine optimale Strategie selbständig erlernen (wie beim unüberwachten Lernen). Bei der schrittweisen Verwirklichung des Ziels erhält der Algorithmus auf Basis der

¹⁵ Ringlage, Haftungskonzepte für autonomes Fahren, S. 35; Dettling, PharmR 2019, 633, 634 f.; Bilski/Schmid, NJOZ 2019, 657, 657.

¹⁶ Fontaine, medstra 2021, 203, 204; Frost, MPR 2019, 117, 118; Dettling/Krüger, PharmR 2018, 513, 514; Ringlage, Haftungskonzepte für autonomes Fahren, S. 35; Pieper/Solak, „Machine Learning als wesentliches Element von KI“ vom 14. 1. 2019.

¹⁷ Grapentin, NJW 2019, 181, 183.

¹⁸ Dettling, PharmR 2019, 633, 635.

¹⁹ Dettling, PharmR 2019, 633, 635.

²⁰ A. Lohmann/Schömig, in: Beck/Kusche u. a. (Hrsg.), KI, 345, 348 f.; Dettling, PharmR 2019, 633, 635.

²¹ Der „Blackbox-Effekt“ resultiert aus der Opazität und Autonomie, d. h. der Fähigkeit des Produkts, sich durch Lernen und aus Erfahrung immer weiter zu verbessern, Europäische Kommission, Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung vom 19. 2. 2020, COM(2020) 64 final, S. 11, 18; Dettling, PharmR 2019, 633, 635; Rashid, Neuronale Netze selbst programmieren, S. 168.