

24. Deutscher Medizinrechtstag

13.-14. September 2024, Berlin

Patientenrechte in Zeiten autonomer Entscheidungsfindung



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Prof. Dr. Christian Katzenmeier



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

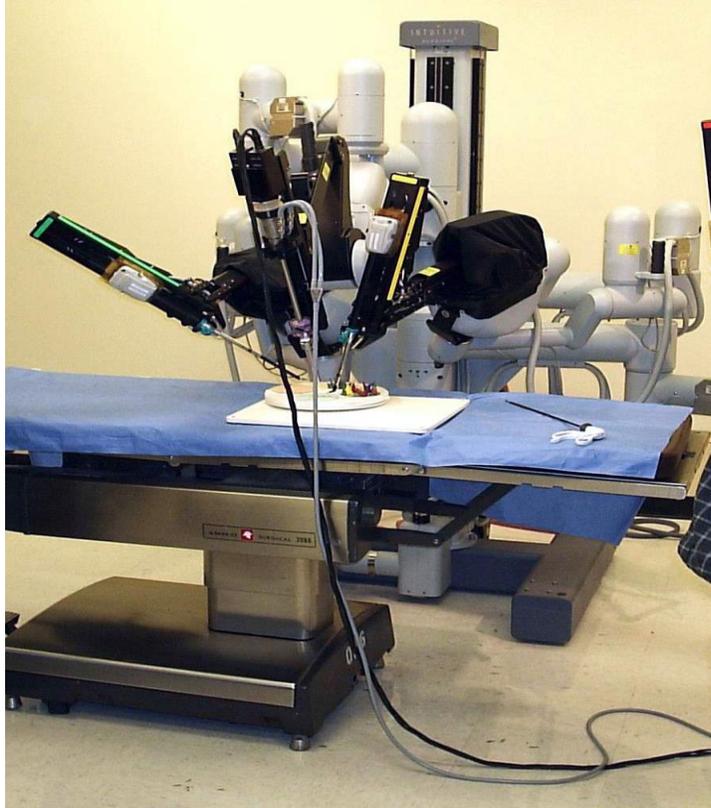


© Deutsches Ärzteblatt



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Roboterassistiertes Chirurgesystem „DaVinci“



© Intuitive Surgical

Bislang **automatisierte** Systeme (z.B. „Robodoc“, „DaVinci“) = letztlich Werkzeuge in der Hand des Operators
Künftig **autonome** Systeme (Roboter-Chirurg „Star“ (smart tissue autonomous robot) ist noch keine „starke KI“)

Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Haftung des **Anwenders** (Arzt/Krankenhausträger)

▪ **Vertrag: §§ 630a, 280 I BGB**

- Pflichtverletzung beim Einsatz technischer Geräte: falsche Handhabung, Kontrolle etc.
Einsatz eines autonomen Systems ist nicht per se pflichtwidrig
- Zurechnung fremder Pflichtwidrigkeit gem. **§ 278 BGB analog** – „**digitale Assistenzhaftung**“?
KI-System ist kein Rechtssubjekt → kein Adressat von Verhaltenspflichten

▪ **Delikt**

§ 823 I BGB

- Verkehrspflichten bei Arzthaftung weitestgehend identisch mit Vertragspflichten
Einsatz eines autonomen Systems ist nicht per se pflichtwidrig (s.o.)

§ 831 I 1 BGB analog – autonomes System als „**maschineller Verrichtungsgehilfe**“?

- vermutetes Auswahl- und Überwachungsverschulden des Gh. bzgl. fehlerhaften KI-Systems
- aber Exkulpation gem. § 831 I 2 BGB fällt mit zunehmender Autonomie des Systems leichter

§ 833 S. 1 BGB analog

- Enumerationsprinzip bei Gefährdungshaftung; KI-System kein „digitales Tier“



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Haftung des **Herstellers**

- **§ 1 I ProdHaftG** (i.d.F. bis vorauss. Mitte 2026)
 - Produkt i.S.d. § 2 ProdHaftG – bei Software bislang streitig; MedProd s. Art. 2 Nr. 4 II MDR (+)
 - Fehler i.S.d. § 3 ProdHaftG – Fehlerbegriff (anthropozentrischer Maßstab)
 - Beweislast Geschädigter für Fehler, Schaden und Kausalität, § 1 IV 1 ProdHaftG
 - Haftungsausschluss gem. § 1 II Nr. 2 ProdHaftG (Fehlerfreiheit bei Inverkehrbringen) und § 1 II Nr. 5 ProdHaftG (Nichterkennbarkeit des Fehlers bei Inverkehrbringen)
- **§ 823 I BGB**
 - Spezifische Verkehrspflichten
Produktbeobachtungspflicht, auch bei Kombination mit Produkten anderer Hersteller
 - BL-umkehr bzgl. Verschuldens, aber Exkulpation bei Fehler autonomen Systems

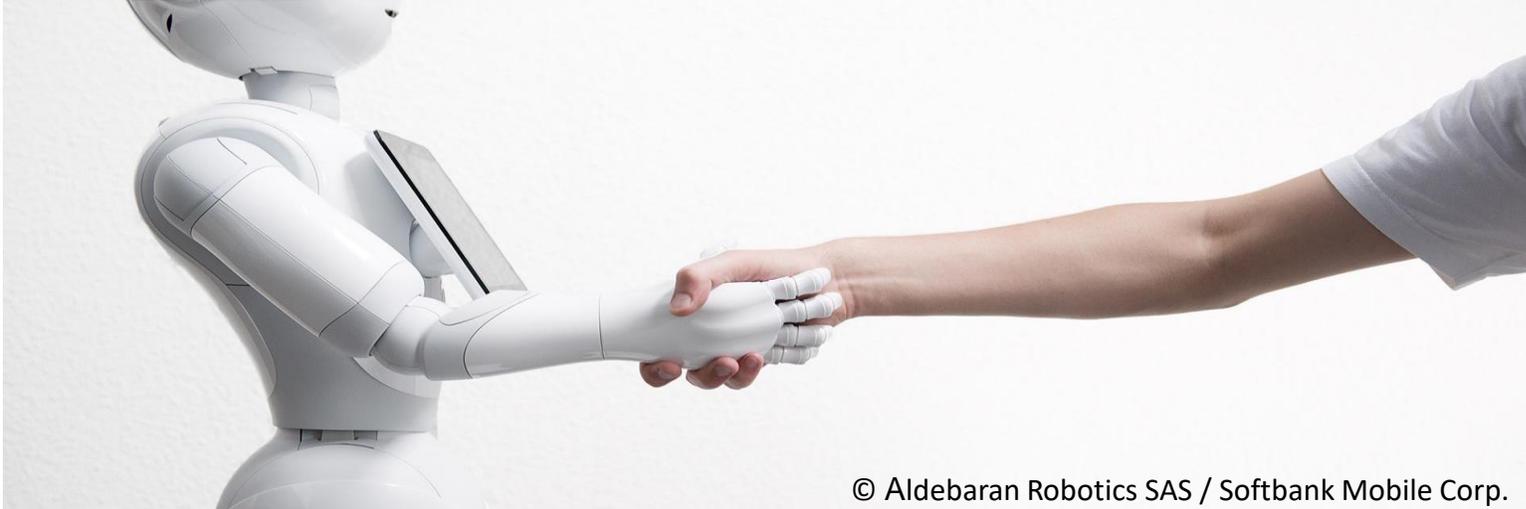
Erg.: beim Einsatz autonomer Systeme besteht eine „**Haftungslücke**“



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Reformüberlegungen

■ E-Person?



© Aldebaran Robotics SAS / Softbank Mobile Corp.

- **Einbußen hinsichtlich Schadenskompensation und Schadensprävention**
- **Haftungsersetzung durch Versicherungsschutz?**
 - **pro: genuiner Entschädigungsanspruch, unabhängig von Haftung**
 - **contra: Verdünnung von Verantwortlichkeiten, Präventionseinbußen, Finanzierungsfragen**



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Reform

- **KI-VO** (EU) 2024/1689 v. 13.6.2024: Rechtsrahmen für KI, Produktsicherheit
KI-HaftRI: Entwurf v. 28.9.2022 COM(2022) 496: Ausgestaltung delikt. Haftung entspr. Besht.en KI
ProdHaftRI: Entwurf v. 28.9.2022 COM(2022) 495; 1. Lesung v. 12.3.2024 (Ablösung RI 85/374/EWG)
- **Anwender- oder Herstellerhaftung?**
 - Anwender: profitiert vom Einsatz; setzt ggfs. letzte Ursache; leichter zu identifizieren als Hersteller
 - Hersteller: Risikokontrolle, determiniert KI-System durch Programmierung und Software-Updates
- **Gefährdungs- oder Unrechtshaftung?** (beachte: ProdHaftRI normiert keine Gefährdungshaftung)
 - pro Gef.haft.: kein Fehlernachweis erf.; t.v.A.: optimale Präventivfunktion
 - contra Gef.haft.: Innovationshemmnis; Autonomiegefahr ist nicht Sachgefahr

Erg.: weiterhin verschuldens**un**abhängige **Unrechtshaftung** für Schäden durch KI-Systeme, aber spezifische Ausgestaltung zur Verbesserung der Aussichten auf Anspruchsdurchsetzung



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Reform

- **Vorlage- u. Auskunftspflichten** (Art. 9 ProdHaft-RI (Art. 8 E 2022); ähnlich Art. 3 KI-Haft-RI für Hochrisiko-KI-Systeme):
 - Pflicht des Bekl. zur Vorlage relevanter Beweismittel, wenn Kl. SE-Anspruch plausibel macht
- **Beweiserleichterungen** (Art. 10 ProdHaftRI (Art. 9 E 2022); ähnlich Art. 4 KI-Haft-RI, z.T. nur für Hochrisiko-KI-Systeme):
 - Abs. 2: **Fehlervermutung**, wenn
 - Bekl. relevante Beweismittel nicht offenlegt
 - Produkt verbindliche Anforderungen an Produktsicherheit nicht erfüllt
 - Schaden infolge offensichtlicher Funktionsstörung eintritt
 - Abs. 3: **Kausalitätsvermutung**, wenn Produkt fehlerhaft und typischer Schaden eintritt
 - Abs. 4: **Fehler- oder/und Kausalitätsvermutung** bei hinreichender Wahrscheinlichkeit, wenn Beweisführung für den Kl. „aufgrund der technischen oder wissenschaftlichen Komplexität übermäßig schwierig ist“



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Fazit

Autonomie- und Vernetzungsrisiken von KI-Systemen fordern das Recht heraus

Aufgabe des Haftungsrechts:

Justierung von **Innovationsoffenheit** und **Innovationsverantwortung**

Verschuldensunabhängige **Fehlerhaftung** des Herstellers von KI-Systemen mit
Pflicht zur **Offenlegung von Beweismitteln** und
Beweiserleichterungen für Anspruchsteller bzgl. Fehler und Kausalität

Folge des Einsatzes von KI in der Medizin: zunehmende **Verlagerung der Haftung**
vom Arzt für Behandlungsfehler auf den Hersteller für Fehler des KI-Systems



24. Deutscher Medizinrechtstag

13.-14. September 2024, Berlin

Patientenrechte in Zeiten autonomer Entscheidungsfindung



Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin

Prof. Dr. Christian Katzenmeier

