

# **Künstliche Intelligenz in der Medizin aus haftungs- rechtlicher Perspektive**

**DJAMILA BATACHE**

**DIKE** 

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	XV
Literaturverzeichnis .....	XXIII
Materialienverzeichnis.....	LIII
<b>Teil 1: Einleitung.....</b>	<b>1</b>
I. Ausgangslage.....	3
II. Gegenstand und Aufbau der Untersuchung.....	5
III. Methoden der Untersuchung.....	8
IV. Sprache.....	10
<b>Teil 2: Grundlagen.....</b>	<b>11</b>
§ 1 Einführung in den Untersuchungsgegenstand.....	13
I. Künstliche Intelligenz.....	13
1. Historisches .....	13
2. Begriffliche Annäherung.....	16
2.1 Fehlende einheitliche Definition.....	16
2.2 Begriffseingrenzung über Kategorisierung.....	19
2.3 Folgerungen für Begriffsverständnis .....	21
3. Technische Funktionseigenschaften .....	22
3.1 Lernbasierte Datenverarbeitung.....	22
a) Grundmodell der Datenverarbeitung.....	22
b) Von der modellbasierten zur lernbasierten Regelgewinnung .....	24
i. Modellbasierte Regelgewinnung .....	24
ii. Lernbasierte Regelgewinnung .....	25
c) Besonderheiten der lernbasierten Regelgewinnung.....	27
i. Training als Voraussetzung der Regelgewinnung.....	27
ii. Lediglich implizite Repräsentation der Verarbeitungsregeln.....	30
iii. Möglichkeit zur Ausgestaltung als eingefrorene oder weiterlernende Systeme.....	31
3.2 Digitale Autonomie.....	31
3.3 Beispiel neuronale Netze.....	34
a) Allgemeine Vorbemerkungen.....	34
b) Mehrschichtige neuronale Netze (sog. Deep Learning).....	34
4. Begriffsverständnis in der vorliegenden Untersuchung.....	36
II. Medizinprodukte .....	37
1. Qualifizierung von KI-Systemen als Medizinprodukt.....	39

2. Konformitätsbewertung als Folge der Medizinproduktequalifizierung.....	41
2.1 Bestimmung der Verfahrensart nach Risikoklassifizierung .....	41
2.2 Nachweis der grundlegenden Anforderungen für Konformitätsbewertung.....	42
a) Anforderungen im Allgemeinen.....	42
b) Fehlende Regelungen für KI-Systeme .....	43
3. Bedeutung der medizinprodukterechtlichen Qualifizierung für die Arzthaftung .....	46
§ 2 Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Medizin.....	48
I. Potenzial.....	48
II. Anwendung in der Patientenbehandlung .....	50
1. Aktuelle Anwendungsbereiche .....	50
2. Anwendungsbeispiele .....	51
2.1 KI-Systeme im Bereich der Diagnostik .....	51
2.2 KI-Systeme im Bereich der Therapie.....	53
III. Formen der Einbindung von KI-Systemen in der Patientenbehandlung .....	54
1. Stufen der menschlichen Einflussnahme auf digitale Autonomie .....	55
1.1 «Human in the Loop».....	55
1.2 «Human on the Loop».....	56
1.3 «Human out of the Loop» .....	56
2. Von der Entscheidungsunterstützung zur Entscheidungsübernahme.....	57
§ 3 Haftungsrechtliche Risiken der künstlichen Intelligenz .....	58
I. Autonomierisiko .....	59
II. Transparenzrisiko.....	60
1. Allgemein.....	60
2. Forschungsbereich der erklärbaren KI.....	62
III. Komplexitätsrisiko.....	63
IV. Weitere Risiken.....	64
§ 4 Folgerungen für nachfolgende Untersuchung .....	67
<b>Teil 3: Haftung des Arztes <i>de lege lata</i>.....</b>	<b>69</b>
§ 1 Grundlagen der Arzthaftung.....	71
I. Rechtsnatur des Behandlungsverhältnisses im Allgemeinen.....	71
II. Haftung im privatrechtlichen Behandlungsverhältnis .....	74
1. Haftungsgrundlagen.....	74
2. Haftungsvoraussetzungen .....	76
§ 2 Zulässigkeit des Einsatzes von KI-Medizinprodukten.....	80
I. Grundsatz der persönlichen Leistungspflicht des Arztes .....	80
1. Geltung im Behandlungsverhältnis.....	80

2.	Zulässigkeit der Übertragung ärztlicher Leistungen .....	82
2.1	Voraussetzungen der Delegationszulässigkeit .....	82
	a) Abgrenzung .....	82
	b) Bei Delegation an Substituten .....	84
	c) Bei Delegation an Hilfspersonen .....	85
2.2	Grenzen der Delegationszulässigkeit .....	86
3.	Haftungsrechtliche Konsequenzen unzulässiger Delegation .....	89
II.	Folgerungen für Zulässigkeit des Einsatzes von KI-Medizinprodukten .....	92
1.	Verhältnis der persönlichen Leistungspflicht zu KI-Systemen .....	92
2.	KI-Systeme als Delegationsadressaten? .....	94
2.1	Ausgangsüberlegung .....	94
2.2	Analoge Anwendung der Rechtsfigur des Substituten? .....	96
2.3	Analoge Anwendung der Rechtsfigur der Hilfsperson? .....	98
2.4	Zwischenergebnis .....	102
3.	Zulässigkeit der Delegation an KI-Systeme .....	102
3.1	Anwendbarkeit der Delegationsgrundsätze .....	102
3.2	Anforderungen an eine zulässige Delegation .....	103
	a) Im Allgemeinen .....	103
	b) Bei Einsatz im Kernbereich ärztlicher Tätigkeit .....	104
	i. Unterstützende KI-Systeme .....	104
	ii. Ersetzende KI-Systeme .....	105
3.3	Ergebnis .....	108
III.	Aufklärung und Einwilligung des Patienten .....	109
1.	Aufklärung .....	110
1.1	Aufklärung über Einsatz von KI-Systemen als Neulandmethode .....	110
1.2	Aufklärung über Einsatz von KI-Systemen als Standardmethode .....	112
2.	Einwilligung .....	115
2.1	Allgemein .....	115
2.2	Hypothetische Einwilligung .....	116
IV.	Ergebnisse .....	117
§ 3	Sorgfaltsanforderungen beim Einsatz von KI-Medizinprodukten .....	120
I.	Ärztliche Sorgfalt im Allgemeinen .....	120
1.	Funktion und Begriff der Sorgfalt .....	120
2.	Umfang der Sorgfalt .....	121
2.1	Grundsätzliches .....	121
2.2	Medizinischer Standard .....	124
	a) Begriff und rechtliche Bedeutung des Medizinischen Standards .....	124
	b) Entwicklung und Bestimmung des Medizinischen Standards .....	126
2.3	Neulandmethoden und Therapiefreiheit .....	129
2.4	Allgemeiner Gefahrensatz und Art. 3 HMG .....	131

II.	Konkretisierung beim Einsatz von KI-Systemen.....	133
1.	Differenzierung zwischen Standard- und Neulandmethoden .....	133
1.1	KI-System ist Standardmethode.....	133
1.2	KI-System ist Neulandmethode .....	136
2.	Spezifische Sorgfaltspflichten.....	138
2.1	Pflichten des Arztes bei der Auswahl des KI-Systems.....	139
a)	Pflicht zum Einsatz oder Nichteinsatz eines KI-Systems .....	140
b)	Pflicht zur Fortbildung über Entwicklungen in der Medizin .....	141
2.2	Pflichten des Arztes bei der Bedienung des KI-Systems.....	142
a)	Pflicht zur Aneignung von technischen Kenntnissen und Fähigkeiten für den Betrieb.....	143
b)	Pflicht zur Instandhaltung des KI-Systems .....	144
c)	Pflicht zur Aufbereitung des KI-Systems vor der Anwendung.....	145
d)	Pflichten bei Verdacht einer Gefährdung oder schwerwiegenden Vorkommnissen.....	145
2.3	Pflichten des Arztes bei Kontrolle des KI-Systems.....	146
a)	Umfang der Kontrollpflicht bei KI-Systemen .....	146
b)	Begrenzung der Kontrollpflicht durch Vertrauensgrundsatz.....	148
i.	Vertrauensgrundsatz in der Arbeitsteilung.....	148
ii.	Meinungsstand zu Anwendbarkeit auf KI-Systeme.....	151
iii.	Stellungnahme .....	153
III.	Ergebnisse.....	156
§ 4	Haftung für Fehlentscheidungen des KI-Systems .....	157
I.	Haftung des Arztes für eigene Pflichtwidrigkeit .....	158
1.	Einsatz des KI-Systems als Sorgfaltspflichtverletzung des Arztes.....	158
2.	Vertragliche verschuldensunabhängige Garantiehaftung.....	161
3.	Verletzung der Aufklärungspflicht als Auffangtatbestand .....	162
4.	Zwischenergebnis .....	163
II.	Zurechnung von Fehlentscheidungen des KI-Systems .....	163
1.	Zurechnung über vertragliche Hilfspersonenhaftung .....	163
1.1	Übersicht .....	163
1.2	Allgemeines zum Zurechnungsvorgang nach Art. 101 Abs. 1 OR .....	166
1.3	Zurechnung bei KI-Systemen?.....	170
a)	Übersicht und Problemstellung.....	170
b)	Meinungsstand in der Lehre .....	172
i.	Anthropo-parallele Massstäbe .....	172
ii.	Systembezogene Massstäbe.....	173
c)	Stellungnahme.....	175
2.	Ausservertragliche Zurechnungstatbestände .....	178
2.1	Ausservertragliche Geschäftsherrenhaftung .....	179
a)	Übersicht .....	179

b) Widerrechtlichkeit .....	180
i. Einordnung zwischen Erfolgs- und Verhaltensunrecht .....	180
ii. Folgerungen für KI-Systeme .....	182
c) Befreiungsbeweis .....	182
2.2 Tierhalterhaftung .....	184
2.3 Werkeigentümergehaftung .....	186
III. Ergebnisse .....	187
§ 5 Beweisführung .....	188
I. Vorbemerkungen .....	188
II. Beweislastverteilung und Beweismass im Arzthaftungsprozess .....	190
1. Beweislastverteilung .....	190
1.1 Beweis der Aufklärung .....	191
1.2 Beweis des Schadens, der Pflichtwidrigkeit und der Kausalität .....	192
1.3 Beweis des Verschuldens .....	193
2. Beweismass .....	194
2.1 Grundsatz .....	194
2.2 Reduzierter Kausalitätsbeweis .....	195
III. Beweiserleichterungen beim Einsatz von KI-Systemen .....	196
1. Rechtfertigung von Beweiserleichterungen .....	196
1.1 Im Allgemeinen .....	196
1.2 Ausgangslage bei KI-Systemen .....	198
2. Beweiserleichterungen beim Nachweis der Pflichtverletzung .....	199
2.1 Beweiserleichterung bei Verletzung der ärztlichen Dokumentationspflicht .....	200
a) Umfang der Dokumentationspflicht .....	200
i. Im Allgemeinen .....	200
ii. Bei KI-Systemen .....	202
b) Beweisrechtliche Folgen bei pflichtwidriger Dokumentation .....	204
2.2 Beweiserleichterung bei behandlungskoinzidenter Gesundheitsbeeinträchtigung .....	206
a) Rechtsprechung und Lehre in der Schweiz .....	206
b) Beweislastumkehr bei «voll beherrschbaren Risiken» im Sinne von § 630h Abs. 1 BGB .....	209
i. Im Allgemeinen .....	209
ii. Anwendbarkeit auf KI-Systeme? .....	212
3. Beweiserleichterungen beim Nachweis der Kausalität .....	214
3.1 Ausdehnung der Beweiserleichterung bei Dokumentationsmangel auf Kausalität .....	215
3.2 Kausalitätsvermutung bei groben Pflichtverstössen .....	216
IV. Ergebnisse .....	217

<b>Teil 4: Bewertung der Haftung <i>de lege lata</i> und Ausblick</b> .....	<b>219</b>
§ 1 Bewertung der Risikoverteilung <i>de lege lata</i> .....	221
I. Grundsätze der haftungsrechtlichen Risikozuweisung.....	221
1. Aufgaben und Ziele der haftungsrechtlichen Risikozuweisung.....	221
2. Grundsätze der haftungsrechtlichen Anknüpfung.....	224
II. Risikoverteilung <i>de lege lata</i> .....	227
1. Beurteilung der Untersuchungsergebnisse.....	227
2. Berücksichtigung der Risikokontrolle der Herstellerin.....	230
2.1 Einflussmöglichkeiten der Herstellerin.....	230
2.2 Grundzüge der Haftung der Herstellerin.....	233
3. Würdigung.....	238
§ 2 Ausblick <i>de lege ferenda</i> .....	240
I. Rechtspolitische Entwicklungen.....	240
II. Vorschläge <i>de lege ferenda</i> .....	243
1. Gefährdungshaftung des Arztes als Anwender der KI-Systeme.....	243
2. Änderung von Art. 55 OR in strikte Zurechnungsnorm.....	249
3. Änderungen im arzthaftungsrechtlichen Beweisrecht.....	250
4. Haftung ersetzende Versicherung oder haftungsergänzende Entschädigungsfonds.....	251
5. Anerkennung von KI-Systemen als Haftungssubjekt (ePerson).....	254
III. Würdigung.....	255
§ 3 Schlusswort.....	257
<b>Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse</b> .....	<b>259</b>
I. Zusammenfassung Teil 1: Grundlagen.....	261
II. Zusammenfassung Teil 2: Haftung des Arztes <i>de lege lata</i> .....	262
§ 2: Zulässigkeit des Einsatzes von KI-Systemen.....	262
§ 3: Sorgfaltsanforderungen beim Einsatz von KI-Systemen.....	264
§ 4: Zurechnung von Fehlentscheidungen des KI-Systems.....	265
§ 5: Beweisführung.....	266
III. Zusammenfassung Teil 3: Bewertung der Haftung <i>de lege lata</i> und Ausblick.....	267
§ 1: Bewertung der Risikoverteilung <i>de lege lata</i> .....	267
§ 2: Ausblick <i>de lege ferenda</i> .....	268