

Schriften zum Strafrecht

Band 447

Medizinischer Standard und digitale Transformation im Arztstrafrecht

**Strafrechtliche Rezeption des medizinischen Standards
und Auswirkungen der Implementierung neuer Technologien
auf den Maßstab ärztlichen Entscheidens –
Vom »klassischen Standard« zum »datenbasierten Standard«?**

Von

Carla Schön



Duncker & Humblot · Berlin

CARLA SCHÖN

Medizinischer Standard und digitale Transformation
im Arztstrafrecht

Schriften zum Strafrecht

Band 447

Medizinischer Standard und digitale Transformation im Arztstrafrecht

Strafrechtliche Rezeption des medizinischen Standards
und Auswirkungen der Implementierung neuer Technologien
auf den Maßstab ärztlichen Entscheidens –
Vom »klassischen Standard« zum »datenbasierten Standard«?

Von

Carla Schön



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
hat diese Arbeit im Jahre 2023 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.

Alle Rechte vorbehalten
© 2025 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: 3w+p GmbH, Rimplar
Druck: CPI books GmbH, Leck
Printed in Germany

ISSN 0558-9126
ISBN 978-3-428-19207-6 (Print)
ISBN 978-3-428-59207-4 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☺

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: <https://www.duncker-humblot.de>

Für meine Eltern

Vorwort

Diese Arbeit wurde im Wintersemester 2023/2024 von der Juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg als Dissertation angenommen. Die hier veröffentlichte Version entspricht im Wesentlichen dem Manuskript, auf dessen Grundlage das Promotionsverfahren im August 2023 eröffnet wurde. Vor der Drucklegung wurden noch punktuell Aktualisierungen vorgenommen. So konnte unter anderem die europäische Verordnung über künstliche Intelligenz („KI-Verordnung“), die erst nach Fertigstellung dieser Arbeit verabschiedet wurde und am 1. August 2024 in Kraft trat, zum Teil noch im Fußnotentext Erwähnung finden.

Die Dissertation entstand maßgeblich in den Jahren von 2019 bis 2022 im Rahmen des Verbundforschungsprojekts „HeiAge – Assistenzsysteme und digitale Technologien zur Verbesserung der Mobilität im Alter“ (gefördert von der Carl-Zeiss-Stiftung) sowie des Promotionskollegs „Digitales Recht“ der Juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg.

Ich blicke zurück auf eine bereichernde, intensive, spannende und schöne Forschungszeit an der Seite von großartigen Persönlichkeiten aus unterschiedlichsten Fachbereichen.

Mein erster und oberster Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Jan C. Schuhr. Er ließ mich das Thema der Arbeit wählen, ermöglichte mir die Mitarbeit in der Forschungsgruppe des Verbundforschungsprojekts und betreute mich während meiner Zeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin an dem von ihm geleiteten Lehrstuhl. Insbesondere hatte er nicht nur ein offenes Ohr für die ein oder andere Krise, sondern half mir stets mit seiner juristischen und menschlichen Expertise aus dieser heraus.

Herrn Prof. Dr. Gerhard Dannecker danke ich für spannende Fachgespräche und wertvolle Anregungen im Rahmen des Finalisierungsprozesses sowie für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Herrn Prof. Dr. Peter Axer gebührt mein Dank für weiterführende Anmerkungen zum sozialrechtlichen Teil der Arbeit.

Viola Schulz, meiner längsten Wegbegleiterin, möchte ich ebenfalls aus ganzem Herzen danken. Uns verbindet seit Beginn unseres Studiums eine unerschütterliche Freundschaft, auf die ich jede Sekunde meines Lebens vertrauen kann und die mir stets Kraft gegeben hat. Sie bedeutet mir mehr, als ich in Worte fassen kann.

Mein tiefster Dank gilt ferner Dr. Viktoria Herold, mit der mich seit unserer Zeit als Kollegiatinnen im Promotionskolleg eine tiefe Freundschaft verbindet. Sie stand

mir von meinem ersten Tag als Doktorandin an bedingungslos als Diskussionspartnerin für juristische Fragestellungen, allem voran aber als Freundin zur Seite.

Auch Sophie Tavakoli (geb. Ludewigs), LL.M. (Harvard), habe ich für ihre fortwährende und unermüdliche Unterstützung zu danken. Ohne ihren Zuspruch, die Einbringung ihres außergewöhnlichen juristischen Verstands und die Gewissheit ihrer ebenso außergewöhnlichen Freundschaft hätte ich so manche Momente des Zweifels nicht überwunden.

Chiara Henrich danke ich von Herzen für ihre jahrelange Freundschaft und ihre beständige Ehrlichkeit, die mir sowohl fachlich als auch persönlich stets eine große Stütze war. Ihre bemerkenswerte Stärke hat mich inspiriert und getragen – ein Geschenk, für das ich unendlich dankbar bin. Dass aus dieser besonderen Freundschaft schließlich auch eine akademische Familie erwachsen ist, empfinde ich als großes Glück.

Ein besonderer Dank gilt auch Annina Eckrich, die mich ebenfalls als akademische Schwester begleitet hat, fachlich wie räumlich stets in meiner unmittelbaren Nähe war und nicht nur meine Sorgen, sondern vor allem meine Freude über die Fertigstellung der Arbeit mit mir teilte. Auch uns verbindet eine enge Freundschaft.

Weiterhin gilt mein Dank meiner lieben Lehrstuhlkollegin Michelle Sheila Arndt für ihre tatkräftige Unterstützung bei der Veröffentlichung dieser Arbeit, obwohl sie selbst durch ihre eigene Examensvorbereitung schon hinreichend eingespannt war.

Auch vielen weiteren Personen in meinem Leben – die leider nicht alle namentlich aufgezählt werden können, da das Vorwort ansonsten Gefahr liefe, den Umfang der vorliegenden Arbeit anzunehmen –, habe ich zu danken. Allen ist gemein, dass sie mir zur Seite standen und mich ermutigt haben, nicht aufzugeben, auch wenn ich vielleicht manchmal kurz davorstand. Denn die Zeit des Forschens und Schreibens war nicht nur von Erfolgen, sondern auch von Selbstzweifeln geprägt. Sie haben mich jedoch stets daran erinnert, dass Zweifel ein ganz normaler Teil des Prozesses sind und es in Ordnung ist, um Hilfe zu bitten. Dies möge auch den Leser:innen dieses Buchs gesagt sein, die vielleicht selbst gerade an ihrer Arbeit sitzen und gegebenenfalls mit ähnlichen Phasen zu kämpfen haben. Sie sind nicht alleine damit.

Gewidmet ist diese Arbeit meinen wundervollen Eltern Consuela und Sebastian Schön, die meine akademische Ausbildung überhaupt erst ermöglicht haben. Ohne ihre bedingungslose Unterstützung, ihren Rückhalt und ihre Liebe, die mich jeden Tag begleiten, wäre diese Arbeit nie zustande gekommen. Ihnen gilt für immer mein besonderer Dank.

Heidelberg, im August 2024

Carla Schön

Inhaltsverzeichnis

Einführung	21
A. Ziel der Untersuchung	22
I. Fragestellung	22
II. Relevanz der Fragestellung	23
III. Thematische Abgrenzung	25
B. Gang der Untersuchung	27

Teil I

Der „klassische Standard“ als Maßstab ärztlichen Entscheidens	28
§ 1 Der „klassische Standard“ im Medizinrecht	29
A. Standards im Überblick: Terminologie, Dimension und Systematisierung	30
B. Standards im Rechtssystem	33
I. Rechtsquellen im Überblick	34
1. Dichotomie der Rechtsquellen und Rechtserkenntnisquellen	34
2. Sekundäre Rechtsquellen als Zwischenkategorie	37
II. Standards als sekundäre Rechtsquelle?	38
III. Der medizinische Standard als sekundäre Rechtsquelle?	41
1. Ausfüllung unbestimmter Rechtsbegriffe: Medizinischer Standard als Sorgfaltsmaßstab	42
a) Zivilrechtlicher Maßstab als Ausgangspunkt	43
aa) Relevanz des medizinischen Standards im Arzthaftungsrecht	43
bb) Maßstab des Deliktsrechts: Pflichtwidrigkeit und Fahrlässigkeit	44
cc) Zwischenergebnis	49
b) Strafrechtliche Rezeption des medizinischen Standards	50
aa) Herrschende Ansicht zum Fahrlässigkeitsmaßstab im Strafrecht	51
bb) Rezeption zivilrechtlicher Maßstäbe durch das Strafrecht?	52
(1) Frage nach der Bestimmtheit des objektiv-typisierten Stan- dardbegriffs	53
(2) Frage nach einem objektiv-typisierten Maßstab in der Fahrläs- sigkeitsdogmatik	56
(3) Bewertung	58

cc) Einordnung des medizinischen Standards: „Konkrete Sondernorm“ und Indizwirkung	63
dd) Exkurs: Inhalts- und Definitionshoheit von Medizin und Recht ...	67
(1) Inhaltshoheit der Medizin	67
(2) Definitionshoheit des Rechts	70
(3) Bedeutung des Sachverständigen für die Definitionshoheit des Rechts	72
c) Zwischenfazit	75
2. Weitere Verrechtlichungsgrade im Überblick	78
a) Explizite Normbezugnahme: Das Behandlungsvertragsrecht nach §§ 630a ff. BGB	78
b) Explizite Normbezugnahme im SGB V und Richtlinien des Gemeinsa- men Bundesausschusses	81
c) Normkonkretisierende Verweisung	85
IV. Bewertung und Fazit	86
§ 2 Autonomie- und Kompetenzordnung	91
A. Urteilskompetenz des Arztes: Indikation	92
I. Begriff und Grundlagen	93
II. Verhältnis von Indikation und Standard	94
III. Zwischenfazit	98
B. (Entscheidungs-)Autonomie des Patienten	99
I. Begriff und Ausformungen der Autonomie	100
II. Einwilligung nach Aufklärung	101
III. Verhältnis von Indikation und Einwilligung als Ausdruck der Autonomie ..	107
IV. Verhältnis von Standard und Aufklärung	110
V. Zwischenfazit	111
C. Therapiefreiheit: Normatives Korrektiv	113
I. Ebenen ärztlicher Entscheidungen	113
II. Maßstab: (Un-)Vertretbarkeit der Entscheidung	115
III. Zwischenfazit	117
D. Zusammenfassende Bewertung	119

Teil 2

Wissensgenerierung und Standardermittlung – Erfahrung, evidenzbasierte Medizin und Daten

121

§ 3 Generierung medizinischen Wissens: Erfahrung, evidenzbasierte Medizin und Daten	123
A. Bezugspunkte medizinischen Wissens im Überblick	123
B. Von der Erfahrung zur evidenzbasierten Medizin	125
I. Relevanz klinischer Erfahrung	126

II. Ärztliche Erfahrung als Ausgangspunkt	127
III. Die Konzeption der evidenzbasierten Medizin	131
IV. Wissensgenerierung in der evidenzbasierten Medizin	134
V. Rangverhältnis von Evidenz und Erfahrungswissen	137
1. Evidenzbasierte Medizin als Kombinationskonzeption	140
2. Rangverhältnis von interner und externer Evidenz?	141
3. Relevanz für den Standard im Strafrecht	143
4. Zwischenfazit	145
VI. „Verschriftlichung“ der evidenzbasierten Medizin	147
1. Terminologische Differenzierung	148
2. Bindungswirkung von Richt- und Leitlinien in der Medizin	150
a) Leitlinien	151
b) Abgrenzung zu Richtlinien	153
3. Relevanz für den Standard im Strafrecht	157
a) Leitlinien	158
aa) Einzelfallvorbehalt	159
bb) Aktualitäts- und Qualitätsvorbehalt	160
cc) Bewertung aus strafrechtlicher Perspektive	162
b) Richtlinien	165
4. Zwischenfazit	166
VII. Ergebnis	169
C. Lückenhafte Wissensgenerierung: „Ungewissheitsmanagement“ der evidenzbasierten Medizin bei Evidenzlücken	169
I. Gründe für Evidenzlücken	170
II. Lösungsmodelle des Ungewissheitsmanagements	171
1. Patientenaufklärung – Partizipative Entscheidungsfindung und Standardpluralismus	172
a) Partizipative Entscheidungsfindung	172
b) Standardpluralismus nach Dumbs	174
2. Organisationsverschulden	176
3. „Institutionenranking“ durch Ergänzung der Entscheidungsparameter	177
4. Chancen-Risiko-Abwägung	178
5. Annex: Strukturierter Auswahlprozess auf Basis einer Chancen-Risiko-Abwägung	180
6. Zwischenfazit	181
D. Fazit	182
§ 4 Generierung medizinischen Wissens in der „datenbasierten Medizin“	185
A. Von der evidenz- zur „datenbasierten Medizin“	186
I. Datenverarbeitung in der evidenzbasierten Medizin	187
1. Datenerfassung	187

2. Datenauswertung	189
a) Formelle Kriterien: Evidenzstufen	189
b) Materielle Kriterien: Ergebnissicherheit und Effektstärke	191
3. Zwischenfazit	194
II. Datenverarbeitung in der datenbasierten Medizin	195
1. Datenerfassung	195
a) Traditionelle Datenerfassung	195
b) New Omics und Quantified Self	197
2. Datenauswertung	199
a) Real-World-Evidence	199
b) Big Data	201
c) Zwischenergebnis: Terminologische Klarstellung	202
III. Wissensgenerierung in der datenbasierten Medizin	203
B. Fazit	206
§ 5 Technische Ausgestaltung „datenbasierter Standardermittlung“	207
A. Terminologische Klarstellung	208
B. Differenzierung nach technischen Kriterien und Graden der Selbstständigkeit	209
I. Differenzierungskriterium: Entwicklungsstufe	209
1. Agenten	209
2. Maschinen	210
3. Roboter	211
4. Systeme	215
II. Differenzierungskriterium „Intelligenzstufe“	216
1. Begriffsbestimmung	216
a) Daten	220
b) Lernfähigkeit: Maschinelles Lernen	220
c) Menschliche Überwachung	222
aa) Überwachtes Lernen (Supervised Learning)	222
bb) Unüberwachtes Lernen (Unsupervised Learning)	223
cc) Verstärktes Lernen (Reinforcement Learning)	224
d) Künstliche neuronale Netze und Deep Learning	225
2. Zusammenfassende terminologische Klarstellung	227
III. Differenzierungskriterium: Autonomie	228
1. Abgrenzung zur Automatisierung	228
2. Autonomie	229
a) Begriffsbestimmung	229
b) Autonomiestufen	232
3. Zusammenfassende terminologische Klarstellung	234
4. Abgrenzung: KI vs. Autonome Systeme	234
C. Fazit	235

Teil 3

Der „datenbasierte Standard“ als Maßstab ärztlichen Entscheidens?	236
§ 6 Der „datenbasierte Standard“	237
A. Terminologie	237
B. Berücksichtigung medizinischen und technischen Fortschritts: Status quo	240
I. Zeitliche Differenzierung	241
II. Subjektive Differenzierung	242
III. Zwischenergebnis	244
C. Zur Notwendigkeit einer Neukonzeption	245
I. Überblick und Bewertung der tradierten Vorgehensweise der Standardbildung	246
II. Der „datenbasierte Standard“ als Neukonzeption?	249
1. Auswirkungen auf das Element der wissenschaftlichen Erkenntnis	249
2. Auswirkungen auf das Element der ärztlichen Erfahrung	251
3. Auswirkung auf das Element der Akzeptanz	253
III. Bewertung und Fazit	254
§ 7 Strafrechtliche Relevanz eines datenbasierten Standards	257
A. Datenbasierter Standard und ärztliches Entscheiden: Sorgfaltpflicht(-verletzung)	258
I. Zum „Ob“ der Berücksichtigung: Ärztliches und systemisches Entscheiden im Vergleich	259
II. Zum „Wie“ der Berücksichtigung: Reichweite ärztlicher Sorgfaltpflichten	263
1. Bisherige Reaktion von Rechtsprechung und Gesetzgeber	263
a) „Robodoc“-Entscheidung des BGH	264
b) Das Digitale-Versorgung-Gesetz vom 17. Dezember 2019	265
2. Ansätze zur Reichweite der Wirkung eines datenbasierten Standards	266
a) Indizwirkung des datenbasierten Standards	266
b) Bindungswirkung des datenbasierten Standards	267
c) Bewertung der Ansätze	268
3. Ermittlung des ärztlichen Pflichtenprogramms	271
a) Vertrauensgrundsatz und Delegation von Pflichtenstellungen	272
b) (Individuelle) Vorhersehbarkeit	275
c) Exkurs: Pflichtwidrigkeitszusammenhang und rechtmäßiges Alternativverhalten	276
III. Zwischenfazit	277
B. Zur Autonomie- und Kompetenzordnung	280
I. Urteilskompetenz/„Urteilspflicht“ des Arztes	280
II. Entscheidungsautonomie des Patienten	283
III. Zwischenfazit	287
C. Fazit	287

Zusammenfassung der Ergebnisse in Thesenform	289
A. Thesen zum „klassischen Standard“ im Medizinrecht (§ 1)	289
B. Thesen zur Autonomie- und Kompetenzordnung (§ 2)	292
C. Thesen zur Generierung medizinischen Wissens (§ 3)	294
D. Thesen zur Generierung medizinischen Wissens in der „datenbasierten Medizin“ (§ 4)	297
E. Thesen zur technischen Ausgestaltung „datenbasierter Standardermittlung“ (§ 5)	298
F. Thesen zum „datenbasierten Standard“ (§ 6)	298
G. Thesen zur strafrechtlichen Relevanz eines datenbasierten Standards (§ 7)	300
Schlussfazit und Ausblick	303
Literaturverzeichnis	306
Onlinequellen-Verzeichnis	343
Stichwortverzeichnis	347

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
a. a. O.	am angegebenen Ort
Abb.	Abbildung
abl.	ablehnend
Abs.	Absatz
Abschn.	Abschnitt
AcP	Archiv für die civilistische Praxis (Zeitschrift)
a. E.	am Ende
a. F.	alte Fassung
AG Medizinrecht DAV	Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht im Deutschen Anwaltverein
AG RAe MedR e.V.	Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e. V.
ähnl.	ähnlich
AJP/PJA	Aktuelle Juristische Praxis/Pratique Juridique Actuelle (Zeitschrift, Schweiz)
allg.	allgemein
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
Ann Trans Med	Annals of Translational Medicine (Zeitschrift, USA)
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts (Zeitschrift)
ArchChir	Langenbeck's Archive of Surgery
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht (Zeitschrift)
ASTM	American Society for Testing and Materials
AT	Allgemeiner Teil
Ausg.	Ausgabe
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
Az.	Aktenzeichen
BÄK	Bundesärztekammer
Bd.	Band
Begr.	Begründung
bes.	besonders
Beschl.	Beschluss
Bespr.	Besprechung
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BFV	Bundesverband der Frauenärzte e. V.
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGesBl.	Bundesgesundheitsblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen

BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMC Med. Ethics	BMC Medical Ethics (Zeitschrift, England)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMJ	British Medical Journal (Zeitschrift, England)
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
CHERH	Center for Health Economics Research
CR	Computer und Recht (Zeitschrift)
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)
DCGK	Deutscher Corporate Governance Kodex
ders., dies.	derselbe, dieselbe
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
dies.	dieselben
DIN	Deutsches Institut für Normung
DMP	Disease-Management-Programme
DOI	Digitaler Objektbezeichner
DS	Der Sachverständige (Zeitschrift)
dt.	deutsch
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Zeitschrift)
ebd.	ebenda
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
Einl.	Einleitung
engl.	englisch
entspr.	entsprechend
Erg.	Ergebnis
et al.	und weiteren, hier nicht namentlich erwähnten Personen
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
f.	folgende (Einzahl)
ff.	folgende (Mehrzahl)
Fn.	Fußnote
Front. Comput. Neurosci.	Frontiers in Computational Neuroscience
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht (Zeitschrift)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
gem.	gemäß
GesR	Zeitschrift für Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
ggü.	gegenüber
GIN	Guidelines of International Network
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen

grds.	grundsätzlich
GS	Gedächtnisschrift
GuP	Gesundheit und Pflege (Zeitschrift)
Harv Bus Rev	Harvard Business Review
Hdb.	Handbuch
h. M.	herrschende Meinung
Hrsg.	Herausgeber
hrsg. v.	herausgegeben von
Hs.	Halbsatz
i. d. F.	in der Fassung
i. d. R.	in der Regel
i. e. S.	im engeren Sinne
i. E.	im Einzelnen
IEEE	The Institute of Electrical and Electronics Engineers
i. Erg.	im Ergebnis
i. e. S.	im engeren Sinne
IFRS	International Financial Reporting Standards
iit-perspektive	Working Paper des Instituts für Innovation und Technik (iit)
insbes.	insbesondere
insg.	insgesamt
InTeR	Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht
IQTiG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i. R.	im Rahmen
i. R. d.	im Rahmen der/des
i. R. v.	im Rahmen von
i. S.	im Sinne
i. S. v.	im Sinne von
i. V. m.	in Verbindung mit
i. w. S.	in weiterem Sinne
JA	Juristische Arbeitsblätter (Zeitschrift)
JBL	Juristische Blätter (Zeitschrift)
JR	Juristische Rundschau (Zeitschrift)
JURA	Juristische Ausbildung (Zeitschrift)
JuS	Juristische Schulung (Zeitschrift)
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
KG	Kammergericht Berlin
KI	Künstliche Intelligenz
KI-Verordnung	Verordnung (EU) 2024/1689 des europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)
krit.	kritisch

KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
La. L. Rev.	Louisiana Law Review
LG	Landgericht
LK-StGB	Leipziger Kommentar Strafgesetzbuch
m. Anm.	mit Anmerkung(en)
M-BOÄ	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
Med Health Care and Philos	Medicine, Health Care and Philosophy (Zeitschrift)
MedProdG	Medizinproduktegesetz
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
medstra	Zeitschrift für Medizinstrafrecht
MMR	Multimedia und Recht (Zeitschrift)
MPR	Medizin Produkte Recht (Zeitschrift)
MüKo	Münchener Kommentar
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NEJM	New England Journal of Medicine
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Rechtsprechungsreport der Neuen Juristischen Wochenschrift
NK	Neue Kriminalpolitik (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVL	Nationale Versorgungsleitlinien
NZA	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht
NZV	Neue Zeitschrift für Verkehrsrecht
o.	oben
o. g.	oben genannt
OLG	Oberlandesgericht
PatRG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten („Patientenrechtegesetz“)
PEF	Partizipative Entscheidungsfindung
PharmR	Pharma Recht (Zeitschrift)
QJM	Quarterly Journal of Medicine (Zeitschrift, England)
RAW	Recht Automobil Wirtschaft (Zeitschrift)
RCT	Randomised Controlled Trial (zu dt.: randomisierte kontrollierte Studie)
RdM	Recht der Medizin (Zeitschrift)
RG	Reichsgericht
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
Rspr.	Rechtsprechung
RT	Rechtstheorie (Zeitschrift)
RW	Rechtswissenschaft (Zeitschrift)
S.	Satz, Seite
s.	siehe
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit (Zeitschrift)

SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SK-StGB	Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch
s. o.	siehe oben
Soc. Sci. Med.	Social Science & Medicine (Zeitschrift, Niederlande)
sog.	sogenannt (e/r)
SSRN	Social Science Research Network
StGB	Strafgesetzbuch
StPO	Strafprozessordnung
SVR	Straßenverkehrsrecht (Zeitschrift)
TPG	Transplantationsgesetz
TVG	Tarifvertragsgesetz
u.	und, unten
u. a.	unter anderem
UAbs.	Unterabsatz
Urt.	Urteil
v.	vor, von vom, versus
v. a.	vor allem
Var.	Variante
VDE	Verband Deutscher Elektrotechniker
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VersMed	Versicherungsmedizin (Zeitschrift)
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VerwArch	Verwaltungs-Archiv (Zeitschrift)
vgl.	vergleiche
Vorb.	Vorbemerkung(en)
vorl.	vorliegend
VSSR	Vierteljahreszeitschrift für Sozialrecht
WD	Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages
wistra	Zeitschrift für Wirtschafts- und Steuerstrafrecht
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
z. B.	zum Beispiel
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft
ZfRSoz	Zeitschrift für Rechtssoziologie
ZHAW	Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
zit.	zitiert
ZphF	Zeitschrift für philosophische Forschung
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Beilage zur NJW)
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft
zugl.	zugleich
zust.	zustimmend
ZVersWiss	Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft

„In times of change the greatest danger
is to act with yesterday's logic.“¹

Einführung

In der Medizin zeichnet sich ein Paradigmenwechsel² ab, der seinen Ursprung in der digitalen Transformation³ hat. Diese macht sich im Gesundheitssektor vor allem durch die zunehmende Bedeutung von Daten und den veränderten Umgang mit ihnen bemerkbar.⁴ So können bestimmte Systeme wie etwa „Watson Health“⁵ des Herstellers IBM Lehrbücher auswerten, auf zentrale medizinische Datenbanken⁶ zugreifen und diese bei Vorliegen einer elektronischen Patientenakte mit den Patientendaten abgleichen,⁷ um – so jedenfalls das Ziel – die ideale, weil passgenaue und individuellste Behandlung mit größtmöglichem Nutzen für den Patienten⁸ aufzuzeigen. Etwa zehn Minuten benötigt das System, um das vollständige Genom eines Menschen zu analysieren und eine individuelle Krebstherapie zu empfehlen; eine Ärztin oder ein Arzt bräuchten dafür 160 Stunden.⁹ Dadurch sollen potenzielle Defizite in der medizinischen Versorgung über moderne Wissensgenerierung und -verarbeitung¹⁰ ausgeglichen werden. Die Datenmengen und neue Möglichkeiten ihrer Verarbeitung sollen insgesamt eine bessere und individuellere Medizin bewirken.¹¹

¹ Peter Drucker, österreichischer Ökonom, 2005 verstorben, zit. v. Beck, ZIS 2/2020, 41 (41).

² So auch schon Hart, MedR 2015, 1 (1), allerdings primär in Bezug auf die evidenzbasierte Medizin und das sog. „Shared Decision Making“ sowie zur Patientensicherheit; im Bereich der medizinischen Informatik wird sogar von einer „KI-Revolution“ gesprochen, vgl. etwa Lee/Goldberg/Kohane/Bubeck, KI-Revolution in der Medizin.

³ Der Begriff vereint Digitalisierung, Automatisierung und Vernetzung in einem Begriff; zur Begriffsprägung Hilgendorf, medstra 2017, 257 (257); darauf bezugnehmend Lohmann/Schömig, in: Beck/Kusche/Valerius, Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht, S. 345.

⁴ Ähnl. bereits Lohmann/Schömig, in: Beck/Kusche/Valerius, Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht, S. 345.

⁵ IBM, Watson Health.

⁶ Dazu zählen v. a. die Datenbanken „MEDLINE“ und „PubMed“.

⁷ Dazu auch Sahn, MedR 2019, 927 (929).

⁸ Im Rahmen dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Die in dieser Arbeit verwendeten Personenbezeichnungen, insbes. „Patient“ und „Arzt“, beziehen sich – sofern nicht anders kenntlich gemacht – auf alle Geschlechter.

⁹ Vgl. Jörg, Digitalisierung in der Medizin, S. 89; s. für einen vergleichenden Versuch zwischen KI-Anwendung und menschlicher Analysekapazität bei Auffinden eines Glioblastoms Wrzeszczynski et al., Neurol Genet Aug 2017, 3 (4) e164.

¹⁰ Begriffsprägend das gleichnamige Werk von Buchner/Ladeur, Wissensgenerierung.

¹¹ Dazu auch Dettling, PharmR 2019, 633 (640 f.).

Die Implementierung neuer Technologien zur Sammlung, Vernetzung und Nutzung von Daten untereinander eröffnet damit neue Möglichkeiten der Behandlung, wofür „Watson Health“ nur ein Beispiel ist.¹² In Zukunft wird vor allem die Nutzung künstlicher intelligenter und auch (teil-)autonomer Systeme¹³ von Bedeutung sein, die Handlungsvorschläge in Bezug auf einen bestimmten Patienten explizieren und damit ärztliche Entscheidungen beeinflussen – oder vielleicht sogar ersetzen.¹⁴

A. Ziel der Untersuchung

I. Fragestellung

Die Menge und Vielfalt der relevanten Daten und die Möglichkeiten ihrer Verarbeitung steigen stetig.¹⁵ Dies macht es notwendig, über den bisherigen Umgang mit ihnen und eventuelle Veränderungen bisheriger Strukturen nachzudenken. Im Zentrum steht die Beantwortung der Frage, ob der medizinische Standard als Maßstab für die im Verkehr erforderliche Sorgfalt,¹⁶ wie er bisher zur (straft-)rechtlichen Beurteilung ärztlicher Entscheidungen herangezogen wird, infolge der digitalen Transformation der Weiterentwicklung bedarf oder aber eine Lösung über die bloße Differenzierung bestehender Maßstäbe möglich ist.¹⁷

Ziel der Untersuchung ist es zu evaluieren, ob und, wenn ja, inwieweit durch technische Systeme bereitgestellte neu verfügbare Daten und algorithmisch explizierte Entscheidungsergebnisse von einem Arzt berücksichtigt werden sollten, wenn der medizinische Standard als Beurteilungsmaßstab ärztlichen Entscheidens herangezogen wird. Die für die vorliegende Arbeit interessierende technische Neuerung ist diejenige einer künstlich intelligenten, da „selbstständig lernenden“ Datenverarbeitung,¹⁸ die in einem gewissen Umfang auch Eigenschaften von Studien, wie sie

¹² S. für die Einzelheiten technischer Ausgestaltung noch § 5; im Überblick auch bei *Lohmann/Schömig*, in: Beck/Kusche/Valerius, Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht, S. 345, 346 f.; eine Aufzählung findet sich auch bei *Hahn*, MedR 2019, 197 (198) m. w. N.; ausf. zu den einzelnen KI-Anwendungen und ihrer Funktionsweise insg. *Topol*, Deep Medicine, passim.

¹³ Zur terminologischen Klarstellung s. u. § 5 A. III. 2.

¹⁴ So jedenfalls die allgemein geäußerte Angst, aufgeführt etwa bei *Hütten*, KI in der Medizin u. *Jörg*, Digitalisierung in der Medizin, S. 98; krit. mit Blick auf die zu fordernde emotionale und kommunikative Betreuung *Beck*, MedR 2018, 772 (777); s. auch *Sahm*, MedR 2019, 927 (932); zu den technischen und rechtlichen Grenzen vgl. insbes. den dritten Teil der vorliegenden Arbeit.

¹⁵ Ähnl. *Katzenmeier*, MedR 2019, 259 (259).

¹⁶ I. E. dazu u. § 1 III. 1. b).

¹⁷ Eine ähnl. Frage im Zusammenhang mit KI-Diagnosesystemen aufwerfend *Fontaine*, medstra 2021, 203 (203).

¹⁸ Zur technischen Ausgestaltung i. E. § 5.

Gegenstand der evidenzbasierten Medizin sind,¹⁹ auf idealer Datenbasis realisieren kann und damit die Frage aufwirft, wo ihre Resultate neben evidenz- und erfahrungsbasierten Prämissen einzuordnen sind. Gegebenenfalls könnte sich sogar eine Verpflichtung des Arztes ergeben, diese anzuwenden, d.h. sie neben oder gar vorrangig vor Studienergebnissen der evidenzbasierten Medizin und der Erfahrung zu berücksichtigen. Fragen nach der strafrechtlichen Verantwortung des Arztes wurden im Zusammenhang mit der Implementierung von künstlich intelligenten Systemen zwar bereits aufgeworfen²⁰, aber bisher nur rudimentär beantwortet, insbesondere ohne eine mögliche Anpassung der Standardkonzeption selbst infolge der Implementierung jener neuen Technologien in den Blick zu nehmen. Dessen nimmt sich deshalb die vorliegende Untersuchung an.

Der Untersuchungsgegenstand zeichnet sich damit nicht nur durch eine medizinische und rechtliche, sondern zugleich auch durch eine technische Ebene aus. Dieser Dreigliedrigkeit soll die Arbeit Rechnung tragen, indem der Untersuchungsgegenstand des medizinischen Standards zunächst in seiner bisherigen Ausgestaltung als „klassischer Standard“ begutachtet und dessen strafrechtliche Rezeption sowie dessen Ermittlung nach bisherigen Prinzipien beleuchtet werden. Die Darstellung des Wandels medizinischer Datengewinnung und Wissensgenerierung zu einer „datenbasierten Medizin“ und Überlegungen zur technischen Ausgestaltung „datenbasierter Standardermittlung“ sollen den Weg für eine Auseinandersetzung mit einer fortentwickelten²¹ Standardkonzeption, der des „datenbasierten Standards“, bahnen. Die gewonnenen Erkenntnisse werden sodann mit dem Ziel einer Konkretisierung der Anforderungen an eine strafrechtliche Rezeption²² des Standards in ebendieser bestimmten Form im Hinblick auf ärztliches Entscheiden verknüpft.

II. Relevanz der Fragestellung

Die ärztliche Entscheidung²³ steht im Zentrum der Behandlung, ihr schenkt der Patient Vertrauen.²⁴ Dabei verfolgt der medizinische Standard den Zweck, den Arzt

¹⁹ Zur Wissensgenerierung und Standardermittlung in der evidenzbasierten Medizin s.u. § 3.

²⁰ *Fontaine*, medstra 2021, 203 (203 ff.); *Rulands*, MedR 2021, 813 (813 ff.); *Lohmann/Schömgig*, in: Beck/Kusche/Valerius, Digitalisierung, Automatisierung, KI und Recht, S. 345 ff.; zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit insbes. mit Blick auf das Medizinprodukte-recht *Oğlakçioğlu*, medstra 2023, 283 (285 ff.).

²¹ Dazu, ob es sich dabei tatsächlich um eine Fortentwicklung des bisherigen Konzepts des Standards handelt, s. i.E. v.a. § 6.

²² Zur Frage, ob der „datenbasierte Standard“ strafrechtlich rezipiert oder nicht vielmehr sogar im Strafrecht konzipiert wird bzw. zu konzipieren ist s.u. § 7.

²³ Zur Differenzierung zwischen „medizinischer“ und „ärztlicher“ Entscheidung s. noch i.E. § 2.