

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	19
Gang der Untersuchung	25
Erstes Kapitel – Grundlagen	29
A. Die Künstliche Intelligenz	29
I. Definition Künstliche Intelligenz	30
II. Künstliche Intelligenz und Robotik	32
III. Erscheinungsformen und Architektur des Grundmodells	33
1. Expertensysteme	34
a. Agenten	35
aa. Software-Agenten	35
bb. Hardware-Agenten	36
b. Intelligenz der Agenten – das Wissensbasierte System	36
aa. <i>Darstellung des Wissens in der Wissensbasis</i>	36
bb. <i>Vorteile für die Medizin</i>	37
2. Maschinelles Lernen (Machine Learning)	38
a. Programmieren von Lernalgorithmen	38
b. Training durch Lernaufgaben bzw. -verfahren	39
aa. Überwachtes Lernen oder „supervised learning“	40
bb. Unüberwachtes lernen oder „unsupervised learning“	41
cc. Lernen durch Verstärkung oder „reinforcement learning“	42
3. Neuronale Netzwerke als besonderer Teil des maschinellen Lernens	42
a. Menschliche neuronale Netze	43
b. Maschinelle neuronale Netze	44
aa. <i>Der Backpropagation-Algorithmus</i>	45
bb. <i>Das Deep Learning</i>	45
cc. <i>Deep Learning in der Medizin: Deep Medicine</i>	46
IV. Risiken von Systemen des Maschinellen Lernens	47
1. Autonomierisiko	48

Inhaltsverzeichnis

2. Vernetzungsrisiko	49
3. Einflussnahme durch Akteurinnen	50
a. Programmierende	50
b. Trainierende	51
c. Anwendende	53
d. Fazit	53
B. Künstliche Intelligenz in der Medizin	54
I. „Behandlungsferne KI“	55
1. Äußere Erscheinungsformen	56
2. Stand der Entwicklung	56
II. „KI an der Schnittstelle zu Behandlungsnaher KI“	57
1. Äußere Erscheinungsformen	57
a. Simplinic	57
b. Envision und Sandman.ICU	58
c. Sandman.MD	58
2. Stand der Entwicklung	59
III. „Behandlungsnaher KI“ und die Deep Medicine	60
1. iDose und Clarity von Philips	61
2. „AdaHealth“ und „Babylon Health“	62
3. Dexcom G6 rtCGM	62
C. Deep Medicine – Ärztliche Anwendende als obligatorische Letztentscheidende	63
I. Nachvollziehbarkeit des Ergebnisses des KI-Systems für ärztliche Anwendende als Letztentscheidende?	64
II. Explainable AI	66
1. Symbolische Künstliche Intelligenz	67
2. Nicht-symbolische Künstliche Intelligenz	67
3. Beispiel: Explainable AI in der Radiologie	68
III. Kritik an der Explainable AI	69
IV. Fazit	69
Zweites Kapitel – Rechtliche Einordnung der Künstlichen Intelligenz	71
A. Rechtliche Definition der Künstlichen Intelligenz	71
I. Erster Definitionsversuch: EU-Kommission	72
II. Zweiter Definitionsversuch: HEG-KI	73
III. Dritter Definitionsversuch: EU-Kommission	74
IV. Kritik	75

V. Aktueller Stand	77
B. Rechtlicher Status	78
I. Eigene Rechtspersönlichkeit	79
1. Natürliche oder juristische Person	80
a. Der Begriff der Rechtsfähigkeit	80
b. Rechtssubjektivität und Rechtspersönlichkeit	81
c. Fazit	83
2. Die „ePerson“	84
a. Zweckmäßigkeit	85
b. Diskussion	86
aa. Philosophie, Soziologie und funktionales Recht	86
bb. Chancen-Risiken-Waage	88
cc. Notwendigkeit eindeutiger Identifikation als Rechtssubjekt	89
dd. Missbrauchspotenzial durch beteiligte Akteurinnen	90
c. Fazit	91
II. Lösung: Teilrechtsfähigkeit	92
1. Lehre von der Teilrechtsfähigkeit	92
2. Kritik	92
3. Übertragung dieser Grundsätze auf KI-Systeme	94
III. Gesamtfazit	96
C. Europarechtliche Einordnung	97
I. Künstliche Intelligenz als Medizinprodukt	98
1. Definition des Medizinprodukts nach der Medizinprodukteverordnung (MPV)	98
2. Künstliche Intelligenz als Medizinprodukt nach der Medizinprodukte-Verordnung	99
3. Klassifizierung und Konformitätsbewertung	101
a. Klassifizierung von Software als Medizinprodukt – Regel 11	101
b. Konformitätsbewertung	102
c. CE-Kennzeichnung	103
d. Problemfelder der Einordnung von KI-Systemen als Medizinprodukt	103
4. Zusammenfassung und Gesamtfazit	104

Inhaltsverzeichnis

II. Regulierung durch die EU	106
1. Ethik-Leitlinie der HEG-KI	107
2. Die KI-VO	108
a. Anwendungsbereich	108
b. Risikobasierter Ansatz der KI-VO	109
aa. „Vertrauenswürdige KI“	110
bb. Hochrisiko-KI-Systeme (Klasse II) – Pflichtenkatalog	110
c. Die KI-VO und KI-Systeme in der Medizin	112
aa. Hochrisiko-KI-Systeme und die Medizinprodukte-Verordnung	112
bb. Konsequenz: erhöhter Pflichtenkatalog	113
d. Kosten eines Hochrisiko-KI-Systems	113
3. Der KI-Haftungs-RL-V	114
a. Hintergrund: Befürchtete Haftungslücken	115
b. Beweiserleichterungen – Offenlegungspflicht und gesetzliche Vermutungen	117
c. Fehlende Verzahnung zwischen KI-VO und KI-Haftungs-RL-V	117
4. Zusammenfassung und Gesamtfazit	119
 Drittes Kapitel – Vertragliche Arzthaftung beim Einsatz von KI-Systemen	 123
A. Grundsätze des deutschen Arzthaftungsrechts	126
B. Vertragliche Arzthaftung, § 280 Abs. 1 in Verbindung mit §§ 630a ff. BGB	128
I. Die fachgerechte Behandlung	128
II. Beweisrecht	129
1. Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht	130
a. Reduzierte Darlegungslast der Patientin	131
b. Beweismaß	131
2. Beweiserleichterungen durch § 630h BGB	132
III. Fazit	133
C. Veränderung dieser Grundsätze durch den Einsatz von KI-Systemen	135
I. Multiple Einflussfaktoren	135

II. Kausalzusammenhang und Sorgfaltspflichten	137
1. Klassischer Behandlungsbereich – Die menschliche Aufsicht	142
a. „Vertrauenswürdige KI“	143
b. „Human oversight“	144
aa. „Human in the loop“	144
bb. „Human on the loop“	145
cc. „Human in Comand“	145
dd. Fazit	146
2. Behandlungsumfeld – Organisationspflichten der Klinikbetreiberin	147
III. Zusammenfassung	147
D. Der Behandlungsvertrag (§ 630a BGB)	149
I. Vertragsparteien im Sinne des § 630a BGB	150
1. Ambulante Behandlung bei niedergelassener Ärztin	151
2. Krankenhausbehandlung	151
3. Grundsätze des Vertragsschlusses	153
II. Fazit	154
E. Pflichtverletzung im Sinne der §§ 630a ff. BGB	154
I. Leistung der versprochenen Behandlung im Sinne des § 630a BGB	155
1. Leistungspflichten im Behandlungsgeschehen	156
a. Die klassische Behandlung	156
b. Das Behandlungsumfeld	157
2. Sorgfaltsmäßigstab § 630a Abs. 2 BGB	157
a. Medizinischer Standard	158
b. Bestimmung des medizinischen Standards	159
3. Leitlinien und Richtlinien	160
4. Zusammenfassung	161
II. Der Behandlungsfehler – Verstoß gegen den Sorgfaltsmäßigstab	162
1. Schicksalhafter Misserfolg – kein Behandlungsfehler	162
2. Neuland- bzw. Außenseitermethoden – Vereinbarung im Sinne des § 630a Abs. 2 BGB	163
3. Behandlungsfehler im engeren Sinne, im weiteren Sinne und Aufklärungsfehler	163

Inhaltsverzeichnis

4. Einsatz von Künstlicher Intelligenz und Behandlungsfehler	164
III. Diagnosefehler	167
1. Befunderhebungsfehler beim Einsatz Künstlicher Intelligenz	168
2. Diagnoseirrtum	168
a. Gründe für eine fehlerhafte Diagnose	170
aa. Systembezogene Faktoren	170
bb. Kognitive Faktoren	170
b. Wirkung von Künstlicher Intelligenz auf diese Faktoren	171
c. Einsatz von Künstlicher Intelligenz bei der Diagnosestellung	171
3. Diagnosefehler beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz	173
a. Fallbeispiel	174
aa. Fehlerquelle 1: Fehlfunktion und Versagen infolge eines Bedienungsfehlers und sonstiger äußerer Einflüsse	176
(1) Fehler in der Trainingsphase	176
(2) Fehler in der Anwendungsphase	178
(3) Fazit	179
bb. Fehlerquelle 2: KI-Risiko verwirklicht	180
cc. Fehlerquelle 3: Bewertung des Entscheidungsvorschlags – Verstoß gegen den medizinischen Standard?	182
(1) Die Letztentscheidung und der „Goldstandard“	183
(2) Anzuwendender Sorgfaltsmäßstab	183
(a) Dazwischentreten der Maschine	185
(b) Zwischenergebnis: Üblicher Sorgfaltsmäßstab anzuwenden	187
(3) Medizinisch-evidente Fehler: Ärztliche Anwendende hat falschen Diagnosevorschlag trotz gegenteiliger Fachkenntnisse übernommen	188

(4) Nicht medizinisch-evidente Fehler: Ärztlicher Anwendenden fehlte Expertise, um den Fehler zu entdecken	190
(a) Sorgfaltsmaßstab: Rechtsdogmatischer Ansatz	192
(b) Sorgfaltsmaßstab: Interdisziplinär- rechtsdogmatischer Ansatz – Der technisch-medizinische-KI-Standard	194
(c) Diskussion: Ärztliche Anwendende als Haftungsknecht	198
(d) Anforderungen an einen technisch- medizinischen KI-Standard	204
(aa) Medizinischer Teil – bisheriger medizinischer Standard	205
(bb) Technischer Teil – neuer technischer Standard	206
(cc) Stellungnahme	212
b. Zusammenfassung und Zwischenergebnis	214
IV. Beweisrecht des Diagnosefehlers – Grundsätze der Beweisverteilung nach § 280 Abs. 1 BGB	216
1. Der Befunderhebungsfehler, § 630h Abs. 5 S. 1 u. 2 BGB	217
a. Grober Befunderhebungsfehler, § 630h Abs. 5 S. 1 BGB	218
b. Einfacher Befunderhebungsfehler, § 630h Abs. 5 S. 2 BGB	218
c. Befunderhebungsfehler bei Einsatz von KI-Systemen	219
d. Zwischenergebnis	220
2. Diagnoseirrtum	221
a. Fundamentaler Diagnoseirrtum, § 630h Abs. 5 S. 1 BGB	221
b. Diagnoseirrtum bei Einsatz eines KI-Systems	222
3. Ergebnis	223
V. Therapiefehler	225
1. Therapiefehler oder Therapiefreiheit?	226
2. Grenzen der Therapiefreiheit	227

Inhaltsverzeichnis

3. Einsatz von Künstlicher Intelligenz als Therapiefehler	228
a. KI-Methode verfügbar, aber nicht genutzt	229
aa. <i>Grenzen der Vertragbarkeit veraltete oder konventionelle Methoden anzuwenden</i>	230
bb. <i>Modernes KI-System bereits angeschafft, aber Anwendung unterlassen</i>	231
cc. <i>Neuanschaffung wirtschaftlich zumutbar?</i>	231
b. KI-Methode verfügbar und genutzt	232
4. Rechtliche Bewertung von Neulandmethoden	233
5. KI-Systeme als Neulandmethode	235
VI. Organisationsfehler	236
1. Organisationspflichten	237
2. Organisationsfehler beim Einsatz von KI-Systemen	239
a. Fehlerquelle 4: Fehlfunktion und Versagen des KI-Systems durch technischen Defekt	240
b. Fehlerquelle 1: Fehlfunktion und Versagen infolge eines Bedienungsfehlers	240
c. Fehlerquelle 2: Verwirklichtes KI-(Rest-)Risiko oder sonstige äußere Einflüsse	241
aa. <i>Unterschied zu übrigen Behandlungsfehlern</i>	241
bb. <i>Grundsatz: Gute Organisation in allen Stadien geschuldet</i>	242
cc. <i>Haftung für fehlerhafte Einstellung</i>	243
dd. <i>Stellungnahme</i>	244
(1) Der Standardbegriff einer guten Organisation	246
(2) Medizinerinnen als professionell Betreibende	248
(3) Zwischenergebnis: Verschuldensprinzip	251
3. Zusammenfassung und Ergebnis	254
VII. Beweisrecht – Das „voll beherrschbare Risiko“, § 630h Abs. 1 BGB	256
1. Rechtshistorischer Hintergrund des voll beherrschbaren Risikos	256
2. Anwendbarkeit auf KI-Systeme	258
a. Bezugspunkt der Beherrschbarkeit	258
aa. <i>Telos des § 630h Abs. 1 BGB</i>	260
bb. <i>Teleologische Reduktion des § 630h Abs. 1 BGB</i>	262

b.	Bezugspunkt: Aufgabenbereiche von KI-Systemen	263
c.	Ergebnis	264
3.	Nachweis der haftungsbegründenden Kausalität	265
a.	Anscheinsbeweis	265
b.	Organisationsfehler als grober Behandlungsfehler i.S.d. § 630h Abs. 5 S. 1 BGB	266
4.	Ergebnis	268
VIII.	Besondere Organisationspflichten – Die Grundsätze der Arbeitsteilung	269
1.	Hintergrund	270
2.	Vertikale Arbeitsteilung – Unzulässige Delegation an Nichtärzte?	270
a.	Aufgaben des medizinischen Kernbereichs	271
b.	Rechtsfolgen des Delegationsfehlers	273
c.	Anwendbarkeit dieser Grundsätze auf KI-Systeme	274
cc.	<i>Menschliche Aufsicht, Goldstandard und §§ 630a, 630b i.V.m. § 613 BGB</i>	275
dd.	<i>Fehlende Rechtspersönlichkeit – fehlende Delegationsfähigkeit?</i>	276
ee.	<i>Künstliche Intelligenz ist als neue Behandlungsmethode dem Kernbereich zuzuordnen</i>	277
ff.	<i>Fiktion: Künstliche Intelligenz ist delegationsfähig</i>	277
(1)	Delegation von Aufgaben des Kernbereichs	278
(2)	Lösungsvorschlag: Zertifizierung des KI-Systems	278
(3)	Delegation von untergeordneten Maßnahmen	279
3.	Zusammenfassung und Ergebnis	280
IX.	Übernahmeverschulden	280
X.	Beweisrecht zum Übernahmeverschulden	282
XI.	Behandlungsakzessorische Nebenpflichten	283
1.	Die Dokumentationspflicht, § 630f BGB	283
a.	Dokumentation nach der KI-VO	284
b.	Dokumentation nach der Medizinprodukte-Verordnung	286

Inhaltsverzeichnis

2. Rechtliche Bewertung eines Verstoßes gegen die Dokumentationspflicht – § 630h Abs. 3 BGB <i>de lege lata et de lege ferenda</i>	286
Viertes Kapitel – Ergebnisse und Vorschläge	289
Literaturverzeichnis	295