

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	15
Abkürzungsverzeichnis	17
Einführung	21
A. Die strafrechtliche Produktverantwortung für intelligente Medizinprodukte	21
B. Ziel und Gang der Untersuchung	25
Erstes Kapitel – Künstliche Intelligenz und ihre Anwendung in der Medizin	29
A. Begriff der Künstlichen Intelligenz	29
I. Bisherige Definitionsversuche	29
II. Abgrenzung nach Kriterien	31
III. Erscheinungsformen der Künstlichen Intelligenz	32
IV. Unterschied zur klassisch determinierten Software	33
B. Konstruktion einer Künstlichen Intelligenz	33
I. Maschinelles Lernen	34
II. Training eines Systems	35
1. Überwachtes Lernen	36
2. Unüberwachtes Lernen	37
3. Verstärkendes Lernen	37
4. Deep Learning	38
a.) Künstliche Neuronen und neuronale Netze	39
b.) Training eines neuronalen Netzes	41
III. Datengrundlage	42
C. Spezifische Risiken von Künstlicher Intelligenz	43
I. Fehlende Erklärbarkeit der Entscheidungsvorgänge	44
1. „Black Box“ und „White Box“	44

2. Forschungsfeld der erklärbaren Künstlichen Intelligenz	45
3. Bisherige Lösungsansätze	46
a.) Lokale Erklärmodelle	46
b.) Globale Erklärmodelle	47
4. Vertrauenswürdigkeit von Erklärungsmodellen	48
5. Zwischenfazit	48
II. Autonomierisiko	49
III. Weiterentwicklungsrisiko	50
IV. Grenzen des maschinellen Lernens	51
V. Zwischenfazit	52
D. Anwendung von Künstlicher Intelligenz in der Medizin	52
I. Abgrenzung zu herkömmlichen Expertensystemen	53
II. Anwendung von Künstlicher Intelligenz in der Medizin	54
E. Zusammenfassung	56
 Zweites Kapitel – Strafrechtliche Sorgfaltspflichten des Herstellers von intelligenten Medizinprodukten	 57
A. Anknüpfungspunkt des strafrechtlichen Vorwurfs bei der Deliktsverwirklichung aus dem Unternehmen heraus	 57
I. Mögliche Handlungssubjekte	58
1. Ermittlung eines Verantwortlichen im Unternehmen	58
2. Zusammenwirken mehrerer Unternehmen	60
II. Mögliche Straftatbestände	61
B. Entstehung von strafrechtlich relevanten Sorgfaltspflichten	61
I. Gesetzliche und technische Normen	62
1. Gesetzliche Normen	62
2. Sondernormen	63
3. Pflichten aus der VO (EU) 2017/745 (MP-VO)	66
a.) Einordnung intelligenter Systeme als Medizinprodukt ..	66
b.) Sorgfaltspflichten aus der MP-VO	67
(aa.) Anhang I Abschnitt 14 MP-VO	68
(bb.) Anhang I Abschnitt 15 MP-VO	68
(cc.) Anhang I Abschnitt 17 MP-VO	69

(dd.) Anhang I Abschnitt 18 MP-VO	69
(ee.) Anhang I Abschnitt 22 MP-VO	70
(ff.) Sonstige Voraussetzungen für die Inverkehrgabe	70
c.) Indizwirkung der MP-VO	71
d.) Fazit	73
4. Artificial Intelligence Act der EU-Kommission	73
II. Heranziehung des Facharztstandards	74
III. Allgemeiner Sorgfaltsmaßstab	76
1. Ermittlung der bisherigen Grundsätze	77
2. Anwendung der Grundsätze bei intelligenten Medizinprodukten	77
3. Grenzen des allgemeinen Sorgfaltsmaßstabes	79
4. Zusammenfassung	80
IV. Übernahmefahrlässigkeit	80
C. Strafrechtliche Produzentenhaftung	81
I. Anwendbarkeit der zivilrechtlichen Grundsätze	81
II. Software als Produkt	83
III. Pflichten im Zeitpunkt des Inverkehrbringens	83
1. Konstruktionspflicht	84
a.) Verwendung einer ordnungsgemäßen Datengrundlage	84
(aa.) Rechtliche Rahmenbedingungen	85
(bb.) Sicherstellung der erforderlichen Datenqualität	86
b.) Konstruktionsfehler bei intelligenten Medizinprodukten	87
c.) Konstruktionsfehler bei intelligenter Diagnosesoftware	89
d.) Fazit	91
2. Fabrikationspflicht	91
3. Instruktionspflicht	92
a.) Allgemeine Pflichten	92
b.) Pflichten aus der MP-VO	94
c.) Fazit	95
IV. Pflichten nach dem Inverkehrbringen	95
1. Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionspflicht	96

2. Produktbeobachtungspflicht	96
a.) Begriff der Produktbeobachtungspflicht	96
(aa.) Aktive und passive Beobachtungspflicht	97
(bb.) Erhöhte Produktbeobachtungspflicht	99
(cc.) Die Frage der integrierten Produktbeobachtung ...	100
(dd.) Begründung einer Handlungspflicht	102
(ee.) Zusammenfassung	104
b.) Zu den bekannten Erfolgsabwendungsmaßnahmen	104
(aa.) Konstruktionsänderung und Vertriebsstopp	104
(bb.) Allgemeine Warn- und Hinweispflichten	105
(cc.) Rückrufpflicht	106
(1) Entwicklung der Rechtsprechungslinie	107
(2) Stimmen der Literatur	108
(3) Würdigung	109
c.) Zu den neuartigen Erfolgsabwendungsmaßnahmen	110
(aa.) Pflicht zum Systemupdate	110
(1) Vorteile und technische Voraussetzungen	110
(2) Zumutbarkeit einer Updatepflicht	112
(3) Problem der Zulassung von Medizinprodukten	113
(4) Durchführung des Updates durch den Hersteller	114
(5) Zusammenfassung	115
(bb.) Ferngesteuerte Produktstilllegung	116
V. Zusammenfassung	118
D. Diskriminierungsfreie Produkte als Teil der strafrechtlichen Sorgfaltspflicht?	119
I. Diskriminierung	120
1. Begriffsbestimmung	120
2. Unterscheidung nach Merkmalen als notwendiges Kriterium in der Medizin	122
II. Unvollständige Datensätze und ihre Folgen	123
1. Entstehung von Diskriminierungsrisiken	124
2. Hintergrund unvollständiger Datensätze	125

III. Bisherige Beobachtungen	126
IV. Konkretisierung der strafrechtlichen Sorgfaltspflicht	128
1. MP-VO als Anknüpfungspunkt	129
2. Strafrechtliche Produzentenhaftung als Anknüpfungspunkt	129
3. Regelungen der AIA-E	131
4. Maßnahmen zur Verhinderung von Diskriminierungen durch intelligente Medizinprodukte	131
a.) Systembezogene Lösungsansätze	131
(aa.) Bereinigung der Datengrundlage („pre- processing“)	132
(bb.) Algorithmus zur explorativen Datenanalyse („in-processing“)	133
(cc.) Überwachung durch Dritte („post-processing“)	134
b.) Weitere Lösungsansätze	134
5. Fazit	135
V. Zusammenfassung	136
E. Begrenzung der strafrechtlichen Sorgfaltspflicht: Vertrauensgrundsatz	136
I. Vertrauensgrundsatz bei arbeitsteiligem Zusammenwirken ...	137
II. Begrenzung der Sorgfaltspflicht durch den Einfluss des Arztes	137
III. Vertrauensgrundsatz gegenüber dem Zulieferer	140
F. Zusammenfassung	141
 Drittes Kapitel – Tatbestandliche Problemfelder im Rahmen der strafrechtlichen Produzentenhaftung	 143
A. Kausalität	143
I. Generalisierte oder konkrete Kausalität	144
1. Entwicklung der Rechtsprechungslinie	144
2. Kritik der Literatur	146
3. Fazit	147
a.) Ausschluss anderer Verursachungsbeiträge	147
b.) Mitursächlichkeit bei der Erfolgsherbeiführung	149

II. Gremienentscheidungen	150
1. Sorgfaltswidrige Abstimmung	150
2. Sorgfaltsgemäße Abstimmung und Enthaltung	151
3. Zusammenfassung	152
B. Objektive Zurechnung	153
I. Erlaubtes Risiko	154
1. Einschränkung des erlaubten Risikos bei der Gefährdung von wichtigen Rechtsgütern?	155
2. Ermittlung des erlaubten Risikos bei intelligenten Medizinprodukten	155
3. Fazit	157
II. Realisierung der Gefahr im Erfolg	158
1. Objektive Vorhersehbarkeit des Kausalverlaufs und des Erfolgseintrittes	158
a.) Intransparenz als Zurechnungsproblem	158
b.) Problemaufriss	159
c.) Fazit	160
2. Schutzzweckzusammenhang	161
3. Abgrenzung nach Verantwortungsbereichen	162
a.) Dazwischentreten des intelligenten Medizinproduktes	162
b.) Dazwischentreten des Arztes oder des Patienten	164
(aa.) Behandlungsfehler	165
(1) Fehlfunktion als Behandlungsfehler	165
(2) Erkennbarkeit der Fehlfunktion	166
(bb.) Sonstiges Fehlverhalten	167
(cc.) Fazit	168
III. Pflichtwidrigkeitszusammenhang im Rahmen eines Fahrlässigkeitsvorwurfes	168
C. Vorsatz	170
I. Grundsätzliches	171
II. Abgrenzung von der bewussten Fahrlässigkeit	172
1. Abgrenzungstheorien	172
2. Praktische Relevanz	173

III. Zeitpunkt und Umfang des Vorsatzes	175
D. Begehung durch Unterlassen	176
I. Abgrenzung Tun und Unterlassen	176
II. Herleitung der Garantenpflicht	177
1. Ingerenz	178
a.) Pflichtwidrigkeit als Voraussetzung der Ingerenz	178
(aa.) Meinungsstand	179
(bb.) Würdigung	179
(cc.) Fazit	181
2. Gesteigert riskantes Vorverhalten	181
3. Beherrschung der Gefahrenquelle	182
4. Garantenpflicht kraft Übernahme	184
III. Quasikausalität	186
1. Nichtvornahme einer gebotenen Gefahrabwendungsmaßnahme	186
2. Nichtvornahme der gebotenen Stichprobenkontrollen	188
E. Zusammenfassung	189
Viertes Kapitel – Strafvorschriften des MPDG	191
A. § 92 MPDG	191
I. Abs. 1: Verstöße gegen Vorschriften des MPDG	192
II. Abs. 2 und Abs. 3: Inverkehrbringen entgegen der Übergangsbestimmungen	194
III. Abs. 4: Straftatbestände aus der VO (EU) 2017/745 (MP-VO)	194
IV. Abs. 5: Straftatbestände aus der VO (EU) 2017/746 (IDV-VO) ...	195
V. Abs. 7: Qualifikation	195
VI. Abs. 8 und Abs. 9: Minder schwerer Fall und Fahrlässigkeit ...	197
B. § 93 MPDG	198
I. Verstöße gegen Vorschriften des MPDG	198
II. Verbotstatbestände der MP-VO bzw. der IVD-VO	199
1. Irreführende Angaben	199
2. Klinische Prüfungen bzw. Leistungsstudien	200
3. Verstoß gegen Übergangsbestimmungen	201

III. Verstöße gegen Registrierungspflichten und weitere Straftatbestände aus der MP-VO oder der IVD-VO	201
1. Registrierungspflichten	201
2. Strafvorschriften der MP-VO	201
3. Strafvorschriften der IVD-VO	202
C. Relevanz der Strafvorschriften für den Hersteller eines intelligenten Medizinproduktes	203
I. Klassifizierung von intelligenten Medizinprodukten	203
1. Allgemeine Klassifizierungsregeln	203
2. Klassifizierung von Software	204
II. Pflichten des Herstellers aus dem MPDG	205
1. Pflichten vor der Inverkehrgabe des Produktes	205
2. Pflichten bei und nach der Inverkehrgabe des Produktes ...	206
3. Zusammenfassung	207
 Fünftes Kapitel – Zusammenfassung der Ergebnisse	 209
 Literaturverzeichnis	 215