

# Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	9
Einführung	21
A. Der Einsatz von KI in der Medizin	21
B. Die Herstellerhaftung im Fokus der haftungsrechtlichen Einordnung von KI	23
C. Ziel und Gang der Untersuchung	32
Erstes Kapitel – Europäischer Rechtsrahmen für die außervertragliche Haftung des Medizinprodukteherstellers	35
A. Telos der harmonisierten Produkthaftung durch RL 85/374/EWG	35
B. Haftungsvoraussetzungen	36
C. Systematische Einordnung	36
Zweites Kapitel – KI-basierte Medizinprodukte	39
A. Software im und als Medizinprodukt	39
B. Charakteristika und Funktionsweisen von KI	48
Drittes Kapitel – KI-spezifische Risiken und daraus resultierende Probleme in der Produkthaftung	55
A. Autonomie- und Opazitätsrisiko	55
B. Vernetzungsrisiko	59
C. Neue Akteursvielfalt	61
D. Robotik-Risiko	62
E. Spezielle Risiken beim Einsatz von KI in diagnostischen Medizinprodukten	62

F. Fazit: Zunehmende Bedeutung der Herstellerhaftung bei gleichzeitig steigenden Herausforderungen für das bestehende Haftungsrecht	63
Viertes Kapitel – Voraussetzungen der Produkthaftung und ihre Anwendung auf KI im und als Medizinprodukt	65
A. KI-basierte Medizinprodukte als Produkte i.S.d. Art. 2 RL 85/374/EWG	65
B. Produkthaftungsrechtlicher Fehler bei KI-basierten Medizinprodukten	94
C. Haftungssubjekte der Produkthaftung	213
D. Haftungsausschlüsse der Produkthaftungsrichtlinie	237
E. Kausalzusammenhang	258
F. Haftungsverkürzendes und -entfallendes Mitverschulden	271
G. Geschützte Rechtsgüter und Schadensersatz	279
H. Beweislast des Geschädigten	300
Fünftes Kapitel – Zusammenfassung und Fazit	313
A. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	313
B. Fazit zur Geeignetheit der Produkthaftung für KI-basierte Medizinprodukte	325
Nachwort – Vorschlag der EU-Kommission für eine neue Produkthaftungsrichtlinie sowie eine KI-Haftungsrichtlinie	329
A. Entwurf der Produkthaftungsrichtlinie	329
B. Entwurf der KI-Haftungsrichtlinie	343
C. Stellungnahme und Ausblick	346
Literaturverzeichnis	349

# Inhaltsverzeichnis

Einführung	21
A. Der Einsatz von KI in der Medizin	21
B. Die Herstellerhaftung im Fokus der haftungsrechtlichen Einordnung von KI	23
I. Relevanz der außervertraglichen Haftung	24
II. Notwendigkeit einer einheitlichen Haftungsregelung für digitale Medizinprodukte auf europäischer Ebene	26
C. Ziel und Gang der Untersuchung	32
Erstes Kapitel – Europäischer Rechtsrahmen für die außervertragliche Haftung des Medizinprodukteherstellers	35
A. Telos der harmonisierten Produkthaftung durch RL 85/374/EWG	35
B. Haftungsvoraussetzungen	36
C. Systematische Einordnung	36
Zweites Kapitel – KI-basierte Medizinprodukte	39
A. Software im und als Medizinprodukt	39
I. Medizinische Zweckbestimmung als entscheidendes Einstufungskriterium	40
II. „Wirkung im oder am menschlichen Körper“	43
III. Zur Klassifizierung und Zertifizierung	44
IV. Zwischenergebnis	47
B. Charakteristika und Funktionsweisen von KI	48
I. Definitionsversuche	48
II. Kernfähigkeiten von KI	50

Drittes Kapitel – KI-spezifische Risiken und daraus resultierende Probleme in der Produkthaftung	55
A. Autonomie- und Opazitätsrisiko	55
I. Herausforderung bei der Bestimmung der Fehlerhaftigkeit von autonomen Systemen	56
II. Auswirkungen von Autonomie und Opazität auf Haftungsausschlüsse der RL 85/374/EWG	57
III. Unterbrechung des Kausalzusammenhangs durch Autonomie?	58
IV. Beweislast des Geschädigten	59
B. Vernetzungsrisiko	59
C. Neue Akteursvielfalt	61
D. Robotik-Risiko	62
E. Spezielle Risiken beim Einsatz von KI in diagnostischen Medizinprodukten	62
F. Fazit: Zunehmende Bedeutung der Herstellerhaftung bei gleichzeitig steigenden Herausforderungen für das bestehende Haftungsrecht	63
Viertes Kapitel – Voraussetzungen der Produkthaftung und ihre Anwendung auf KI im und als Medizinprodukt	65
A. KI-basierte Medizinprodukte als Produkte i.S.d. Art. 2 RL 85/374/EWG	65
I. Software als Produkt?	66
1. Diskussionsstand	67
a) Software als rein geistige Leistung	67
b) Verkörperung der Software als maßgebliches Kriterium der Produkteigenschaft	67
c) Produkteigenschaft von unverkörperter Software	68
d) Zur Diskussion auf europäischer Ebene	68
2. Auslegung des Produktbegriffs in Art. 2 RL 85/374/EWG	69
a) Autonomer Auslegungsmaßstab	69
b) Wortlaut des Art. 2 RL 85/374/EWG	72
aa) Verschiedene Sprachfassungen des Art. 2 RL 85/374/EWG	72

bb) Rückschlüsse aus der Qualifizierung von Elektrizität als Produkt	73
cc) Beweglichkeit als Kriterium für die Produkteigenschaft	74
dd) Zwischenergebnis	74
c) Systematische Auslegung	75
aa) Der Produktbegriff in der Systematik der Produkthaftungsrichtlinie	75
bb) Stellung der Produkthaftungsrichtlinie im Zusammenhang mit anderem Sekundärrecht: Produktbegriff der MP-VO	76
cc) Zwischenergebnis	77
d) Historische Betrachtung des Produktbegriffs	77
e) Teleologische Auslegung	78
aa) Richtlinienziele	79
(1) Gewährleistung von Warenverkehrsfreiheit, unverfälschtem Wettbewerb und Verbraucherschutz	79
(2) Fortschreitende Technisierung und Risikoausgleich	81
bb) Funktionale Äquivalenz	81
cc) Ergebnis der teleologischen Auslegung	82
f) Auslegungsergebnis	82
3. Abgrenzung zu Dienstleistungen	84
a) EuGH Urt. v. 10.6.2021 – C-65/20: Keine Produkthaftung für falschen Gesundheitstipp in Zeitungen	85
aa) Körperlichkeitserfordernis für Produkte?	86
bb) Diagnoseergebnisse durch Medizinprodukte als Dienstleistung?	87
cc) Zwischenergebnis: Keine Vergleichbarkeit von KI-basierten Medizinprodukten zu unrichtigen Gesundheitstipps in Zeitungen	89
b) Abgrenzung zwischen einer diagnostischen Medizinproduktesoftware und einer Diagnosestellung durch den Arzt	90
c) Individualsoftware als Produkt in Abgrenzung zur Dienstleistung	92

II. Fazit: Weiter Produktbegriff	93
B. Produkthaftungsrechtlicher Fehler bei KI-basierten Medizinprodukten	94
I. Berechtigte Sicherheitserwartungen als unbestimmter Rechtsbegriff	95
II. Objektiver Maßstab zur Feststellung der berechtigten Sicherheitserwartungen	97
1. Bestimmung des maßgeblichen Verkehrskreises	98
2. Hohes Schutzniveau bei Medizinprodukten	100
3. Keine absolute Sicherheit	101
4. Bezugspunkt zur Bewertung der berechtigten Sicherheitserwartungen an KI-basierte Medizinprodukte – „Systembezogener Fehlerbegriff“	104
5. Anhaltspunkte des Art. 6 RL 85/374/EWG	106
a) Reziprozität zwischen Hersteller- und Nutzererwartungen	106
b) Darbietung i.S.d. Art. 6 Abs. 1 lit. a RL 85/374/EWG	107
aa) Weites Begriffsverständnis	107
bb) Darbietung von KI-basierten Medizinprodukten	107
cc) Einschränkungsmöglichkeiten der Sicherheitserwartungen durch Produktdarbietung	109
c) Zu erwartender Gebrauch i.S.d. Art. 6 Abs. 1 lit. b RL 85/374/EWG	112
d) Inverkehrbringen als maßgeblicher Beurteilungszeitpunkt gem. Art. 6 Abs. 1 lit. c und Abs. 2 RL 85/374/EWG	114
aa) Konsequenzen und Probleme bei selbstlernenden Systemen	116
(1) Statische KI-Systeme	116
(2) Dynamische KI-Systeme	116
(3) Zwischenergebnis: KI-spezifische Auslegung des Inverkehrgabe-Begriffs	119
bb) Einfluss von Updates und Upgrades auf den Zeitpunkt der Inverkehrgabe	119
(1) Mögliche Lösungsansätze	120
(a) Keine Auswirkungen	120

(b) Updates als neue Inverkehrgabe des Gesamtprodukts	121
(c) Neue Inverkehrgabe allein des Update-betreffenden Teils	123
(2) Ausblick und Überlegungen zur Einführung einer produkthaftungsrechtlichen Beobachtungspflicht	125
cc) Fazit: Inverkehrbringen als grundsätzlich sachgerechter Beurteilungsmaßstab für berechnigte Sicherheitserwartungen	133
6. Weitere Kriterien zur Bestimmung der berechnigten Sicherheitserwartungen	133
a) Regulatorische Normen und technische Standards	134
aa) Festlegung eines Mindestsicherheitsmaßstabs	135
bb) Sicherheitsgesetze und technische Standards für KI-basierte Medizinprodukte	137
cc) Zwischenergebnis	138
b) Stand der Wissenschaft und Technik	139
c) Anthroposophischer Sorgfaltsmaßstab – Vergleich zum Arzt	141
aa) Mangelnde Vergleichbarkeit von Sorgfaltsmaßstab für Menschen und berechnigten Sicherheitserwartungen an KI-basierte Produkte	142
bb) Anthroposophischer Sorgfaltsmaßstab als Mindeststandard für berechnigte Sicherheitserwartungen	143
d) Referenzsoftware	145
e) Nutzen-Risiko-Abwägung	146
aa) Anwendbarkeit im Produkthaftungsrecht	147
(1) Unvermeidbare Risiken	149
(2) Zumutbarkeit sicherheitserhöhender Alternativkonstruktionen	150
bb) Zwischenergebnis: Risikobasierter Ansatz zur Feststellung der berechnigten Sicherheitserwartungen	151
f) Produktpreis	152

7. Fazit: Berechtigte Sicherheitserwartungen als geeigneter Maßstab zur Fehlerbestimmung von KI-basierten Medizinprodukten	153
III. Konkrete berechtigte Sicherheitserwartungen an KI-basierte Medizinprodukte	153
1. Technischer Teil	154
a) Programmierfehler und typische Fehleranfälligkeit von Software	154
b) Autonomierisiko und Lernfähigkeit	157
aa) Keine prinzipielle Fehlerhaftigkeit autonomer Systeme	157
bb) Berechtigte Sicherheitserwartungen an den Einsatz von Autonomie	158
c) Opazität und Black-Box-Problematik	161
aa) Black-Box als unvermeidbares KI-Risiko	163
bb) Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit medizinischer Ergebnisse	164
cc) Zwischenergebnis	165
d) Training und Datenabhängigkeit von KI	166
aa) Relevanz von Training und Trainingsdaten innerhalb der Konstruktion	166
bb) Berechtigte Sicherheitserwartungen an Daten und Training	167
(1) Anforderungen an KI-Trainingsdaten	168
(2) Anforderungen an den Trainingsvorgang	170
e) Systemintegrität und Cyber-Sicherheit im Kontext der Konnektivität und Offenheit von KI-Systemen	173
aa) Zurechenbarkeit von vorsätzlichen Angriffen Dritter	173
bb) Konkrete Reichweite der Erwartungen an Systemintegrität und Cyber-Sicherheit	175
cc) IT-Sicherheit durch Zusammenspiel von Herstellern und Anwendern	177
dd) Zwischenergebnis	179
f) Vernetzungsrisiko	179
g) Mensch-Maschine-Interaktion	182
h) Nichtfunktionieren als Fehler	184
i) Fehlerverdacht	186



2. Medizinprodukterechtlicher Teil	189
a) Wissensbasis und medizinischer Standard	190
b) Anforderungen der MP-VO	193
aa) Anhang I MP-VO – Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	195
(1) Anhang I Kapitel 1 MP-VO – Allgemeine Anforderungen	195
(2) Anhang I Abschnitt 14 MP-VO – Anforderungen an Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung	196
(3) Anhang I Abschnitt 15 MP-VO – Anforderungen an Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion	197
(4) Anhang I Abschnitt 17 MP-VO – Anforderungen an programmierbare Elektroniksysteme	198
(a) Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung (Anhang I Abschnitt 17.1 S. 1 MP-VO)	198
(b) Sicherheitsvorkehrungen bei Defekten (Anhang I Abschnitt 17.1 S. 2 MP-VO)	202
(c) Entwicklung und Herstellung nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung des Software- Lebenszyklus, des Risikomanagements und der Informationssicherheit, der Verifizierung und Validierung (Anhang I Abschnitt 17.2 MP-VO)	203
(d) Mindestanforderungen an Hardware, IT-Netz und IT-Sicherheitsmaßnahmen (Anhang I Abschnitt 17.4 MP-VO)	205
(5) Anhang I Abschnitt 18 MP-VO – Anforderungen an aktive Produkte	205
(6) Anhang I Abschnitt 22 MP-VO – Schutz für Anwendung durch Laien	206

(7) Anhang I Abschnitt 23 MP-VO – Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	208
bb) Fazit: Grundsätzliche „KI-Festigkeit“ der MP-VO und zugleich Ausblick auf den KI-VO-E	208
IV. Fazit: Der produkthaftungsrechtliche Fehlerbegriff und dessen Anwendbarkeit auf KI-spezifische Risiken	211
C. Haftungssubjekte der Produkthaftung	213
I. Hersteller als sachgerechtes Haftungssubjekt – Zurechenbarkeit von autonomen Produktentwicklungen	213
II. Haftungssubjekte nach Art. 3 RL 85/374/EWG	215
III. Mögliche Haftungssubjekte im Zusammenhang mit KI- basierten Medizinprodukten	216
1. Hersteller des intelligenten Medizinprodukts als Gesamtprodukt	216
2. Zulieferer von Grundstoffen und Teilprodukten	218
a) Software	218
b) Hardware	219
c) Daten und Wissensbank	219
3. Trainer als Hersteller	220
a) Training im Herstellungsprozess	221
b) Training in Nutzersphäre	223
4. Quasi-Hersteller	224
5. Importeur	224
6. Hersteller bei Vernetzung von Produkten	225
IV. Verantwortliche nach der MP-VO und Auswirkungen auf die Produkthaftung	227
1. Hersteller i.S.d. MP-VO	228
2. Rolle des Bevollmächtigten i.S.d. Art. 11 MP-VO für die Produkthaftung	229
a) Bevollmächtigter als Hersteller i.S.d. Art. 3 RL 85/374/EWG	230
b) Art. 11 Abs. 5 MP-VO als eigenständige Haftungsgrundlage	231
c) Fazit zur Haftung des Bevollmächtigten und rechtliche Bewertung	232
3. Herstellerfiktion nach Art. 16 MP-VO?	233
V. Gesamtschuldnerische Haftung	234

VI. Ergebnis	235
1. Korrelation zwischen Verantwortlichkeiten der Akteure und ihrer Stellung als Haftungssubjekte der Produkthaftung	235
2. Ausblick: Gefährdungshaftung der Betreiber? Zum Vorschlag des Europäischen Parlaments zur Regelung der zivilrechtlichen Haftung bei künstlicher Intelligenz	236
D. Haftungsausschlüsse der Produkthaftungsrichtlinie	237
I. Fehlendes Inverkehrbringen, Art. 7 lit. a RL 85/374/EWG	238
1. Definition des Inverkehrbringens	238
a) Abkehr vom engen „Werktorprinzip“	239
b) Zwischenergebnis	241
2. Inverkehrgabe bei Software	241
3. Keine Besonderheiten bei der Inverkehrgabe lernender Produkte	243
4. Ergebnis	243
II. Fehlerfreiheit bei Inverkehrgabe, Art. 7 lit. b RL 85/374/EWG	244
1. Anwendbarkeit des Art. 7 lit. b RL 85/374/EWG auf realisierte Autonomie- und Lernrisiken	245
2. Anwendbarkeit des Art. 7 lit. b RL 85/374/EWG bei Fehlern durch Updates	247
3. Ergebnis	248
III. Nicht-kommerzielle Tätigkeit, Art. 7 lit. c RL 85/374/EWG	248
IV. Haftungsausschluss bei Entwicklungsrisiken, Art. 7 lit. e RL 85/374/EWG	250
1. Probleme bei der Anwendung des Haftungsausschlusses auf KI-basierte Medizinprodukte	251
a) Entwicklungsrisiko als universeller Haftungsausschluss für Autonomie- und Lernfähigkeitsrisiken?	252
b) Bewertung des Entwicklungsrisikos de lege ferenda	253
2. Fazit zum Anpassungsbedarf des Art. 7 lit. e RL 85/374/EWG	256
V. Haftungsausschluss des Teilprodukteherstellers, Art. 7 lit. f RL 85/374/EWG	257
VI. Ergebnis: Haftungsausschlüsse als sinnvolles Instrument der Produkthaftung für einen gerechten Risikoausgleich	258

E. Kausalzusammenhang	258
I. Unmittelbare Ausführung von Softwareentscheidungen	260
II. Mittelbare Ausführung von Softwareentscheidungen durch menschliches Handeln	261
1. Medizinprodukte zur Anwendung durch Patienten	264
2. Medizinprodukte zur Anwendung durch Ärzte	265
III. Vorsätzliches Dazwischentreten durch Dritte	268
IV. Besonderheiten der medizinischen Diagnostik	268
V. Ergebnis	270
F. Haftungsverkürzendes und -entfallendes Mitverschulden	271
I. Mitverschulden des Geschädigten	271
1. Fehlgebrauch durch den Geschädigten	272
2. Fehlende Installation von Sicherheitsupdates	273
3. Unzureichende IT-Sicherheitsvorkehrungen	274
4. Unzureichende Reaktion auf offensichtliche Fehlfunktion	275
5. Anzurechnende Betriebsgefahr intelligenter Medizinprodukte?	277
6. Zwischenergebnis	278
II. Mitverschulden Dritter	278
G. Geschützte Rechtsgüter und Schadensersatz	279
I. Durch Tod oder Körperverletzung verursachte Schäden	280
II. Sachschäden	280
1. Sache i.S.d. Art. 9 lit. b RL 85/374/EWG	281
a) Daten als geschützte Rechtsgüter der Richtlinie?	281
aa) Autonome Auslegung des Art. 9 lit. b RL 85/374/EWG	282
(1) Wortlautauslegung	282
(2) Systematische Auslegung	283
(3) Teleologische Auslegung	283
(4) Auslegungsergebnis	284
bb) Hilfskonstruktion: Abstellen auf den Datenträger	284
(1) Nutzungsbeeinträchtigung als Beschädigung i.S.d Art. 9 lit. b RL 85/374/EWG?	285
(2) Datenschäden oder -verlust als Nutzungsbeeinträchtigung	286
b) Ergebnis	286

2. Beschränkung auf die Beschädigung oder Zerstörung von „anderen Sachen“	288
a) Auswirkungen bei der Vernetzung verschiedener Produkte	288
b) Auswirkungen von Softwarefehlern auf das übrige Medizinprodukt (sog. „Weiterfresserschäden“)	289
c) Später installierte Upgrades und Updates als „andere Sache“ i.S.d. Art. 9 lit. b RL 85/374/EWG	292
d) Fazit: Sinnvolle Beschränkung des Schutzbereichs auf andere Sachen	292
3. Beschränkung auf für den privaten Ge- und Verbrauch bestimmte und verwendete Sachen	293
4. Selbstbeteiligung in Höhe von 500 €	294
III. Ausschluss anderweitiger Rechtsgutsverletzungen	296
IV. Bewertung des Schutzbereichs der Produkthaftungsrichtlinie im Hinblick auf intelligente Medizinprodukte	298
V. Haftungshöchstgrenze	299
H. Beweislast des Geschädigten	300
I. Erschwerte Beweisführung durch KI?	301
II. Rechtslage de lege lata	302
1. Beweismaß	303
2. Prima-facie-Beweis als mögliche Beweiserleichterung?	303
3. Indizienbeweis	306
4. Abhilfe durch Dokumentationspflichten des Herstellers und Auskunftsansprüche des Geschädigten	307
III. Schlussfolgerungen	309
 Fünftes Kapitel – Zusammenfassung und Fazit	 313
A. Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse	313
I. Produkteigenschaft von Medizinproduktesoftware	314
II. Fehlerbestimmung bei KI-basierten Medizinprodukten	315
III. Haftungssubjekte	321
IV. Haftungsausschlüsse	322
V. Kausalzusammenhang	323
VI. Mitverschulden	323
VII. Geschützte Rechtsgüter	324

VIII. Beweislast des Geschädigten	324
B. Fazit zur Geeignetheit der Produkthaftung für KI-basierte Medizinprodukte	325
Nachwort – Vorschlag der EU-Kommission für eine neue Produkthaftungsrichtlinie sowie eine KI-Haftungsrichtlinie	329
A. Entwurf der Produkthaftungsrichtlinie	329
I. Neue Begriffsbestimmungen und deklaratorische Anpassung des Produktbegriffs	330
II. Anpassung und Erweiterung des Fehlerbegriffs	332
III. Ausweitung möglicher Haftungssubjekte – „Wirtschaftsakteure“	336
IV. Haftungsbefreiung	337
V. Schaden	339
VI. Beweiserleichterungen	339
1. Offenlegung von Beweismitteln	340
2. Beweislast und gesetzliche Vermutung des PHRL-E	341
B. Entwurf der KI-Haftungsrichtlinie	343
I. Rückgriff auf die Legaldefinitionen des KI-VO-E	344
II. Offenlegungspflichten und Kausalitätsvermutung	344
C. Stellungnahme und Ausblick	346
Literaturverzeichnis	349