

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 Medizinprodukte software 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 berechtigte Sicherheitserwartungen | 133 |
| 6. Weitere Kriterien zur Bestimmung der berechtigten 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 Sorgfaltsmäßigstab – Vergleich zum Arzt | 141 |
| aa) Mangelnde Vergleichbarkeit von Sorgfaltsmäßigstab für Menschen und berechtigten Sicherheitserwartungen an KI-basierte Produkte | 142 |
| bb) Anthroposophischer Sorgfaltsmäßigstab als Mindeststandard für berechtigte 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 berechtigten 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. Medizinproduktrechtlicher 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 Dazwischenentreten 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 „ <i>anderen Sachen</i> “ | 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 „ <i>andere Sache</i> “ 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 <i>de lege lata</i> | 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 |