

# Inhaltsverzeichnis

<b>A. Einleitung</b> .....	13
I. Was ist KI? .....	13
II. Einsatzbereiche von KI in der Medizin .....	17
III. Begriffsverständnis „intelligentes Medizinprodukt“ .....	18
IV. Einführung in die haftungsrechtliche Problematik .....	19
1. Unvorhersehbarkeit .....	20
2. Mangelnde Beherrschbarkeit .....	21
3. Eingeschränkte Nachvollziehbarkeit .....	22
<b>B. Die (neue) EU-Medizinprodukteverordnung</b> .....	23
I. Begriffsbestimmungen .....	25
II. Software als Medizinprodukt unter der MDR .....	26
III. Zwischenergebnis .....	28
<b>C. Die Haftung des Herstellers von intelligenten Medizinprodukten</b> .....	29
I. Die deliktische Produzentenhaftung (§ 823 Abs. 1 BGB) .....	30
II. Die Produkthaftung (§ 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG) .....	31
III. Produkteigenschaft eines intelligenten Medizinprodukts .....	32
IV. Haftungssubjekte .....	36
V. Sicherheitserwartungen an intelligente Medizinprodukte .....	38
1. Adressatenkreis .....	40
2. Vergleichsmaßstab .....	41
3. Berechtigte Sicherheitserwartungen an die CE-Konformitätskennzeichnung .....	43
a) Klassifizierung von KI-basierter Medizinprodukte software .....	44
b) EU-Konformitätserklärung .....	47
c) Risiko- und Qualitätsmanagementsystem .....	48
d) Zwischenergebnis .....	49
4. Ergebnis zu den Sicherheitserwartungen an intelligente Medizinprodukte .....	50

VI. Pflichten bis zum Inverkehrbringen .....	51
1. Konstruktionsfehler .....	52
a) Sicherheitsmaßstab .....	53
aa) Erforderlichkeit der Sicherungsmaßnahmen .....	54
bb) Zumutbarkeit der Sicherungsmaßnahmen .....	55
cc) Keine absolute Sicherheit .....	56
dd) Öffentliches Sicherheitsrecht und technische Normen .....	56
b) Konstruktionspflichten nach der MDR .....	59
aa) Vorschriften der MDR zu Software-basierten Medizinprodukten .....	60
bb) Nachträgliche Änderungen des KI-basierten Medizinprodukts .....	62
cc) Praxis .....	65
dd) Vergleich zur U.S. Food and Drug Administration .....	66
ee) Zwischenergebnis .....	69
c) Selbstlernfähigkeit als Konstruktionsfehler .....	70
aa) Übertragung der Rechtsprechung zum Konstruktionsfehler .....	72
bb) Kein Entwicklungsrisiko bei intelligenten Medizinprodukten .....	77
(1) Grundsätze der Rechtsprechung zum Entwicklungsrisiko .....	78
(2) Anwendung auf intelligente Medizinprodukte .....	79
cc) Zwischenergebnis .....	80
d) Ergebnis zum Konstruktionsfehler .....	81
2. Fabrikationsfehler .....	82
3. Instruktionsfehler .....	83
a) Instruktionspflichten nach der MDR .....	85
b) Instruktionspflichten nach der MPBetreibV .....	88
4. Fehlerverdacht .....	88
VII. Pflichten nach dem Inverkehrbringen .....	90
1. Produktbeobachtung .....	90
2. Software-Update-Pflicht .....	92
3. Zwischenergebnis .....	96
VIII. Haftungsbegründende Kausalität .....	97
1. Hackerangriffe .....	98
2. Ärztliches Handeln .....	100
3. Vernetzungsfähigkeit und Input von Daten .....	102
IX. Verschulden .....	102
X. Beweislast .....	103
1. Ausgangslage .....	104
2. Beweislastumkehr .....	105
3. Anscheinsbeweis .....	107
4. Dokumentation durch die KI .....	108

5. Offenlegungspflichten und widerlegbare Vermutungen nach dem KI-RL-E	109
6. Offenlegungspflichten und widerlegbare Vermutungen nach dem Prod-HaftRL-E .....	112
7. Zwischenergebnis .....	113
XI. Schutzgesetzverletzung (§ 823 Abs. 2 BGB i. V.m. MDR und MPDG) .....	114
XII. Ergebnis und Bewertung der Haftung des Herstellers .....	116
<b>D. Die Haftung des Arztes beim Einsatz von intelligenten Medizinprodukten</b> .....	120
I. Rechtsgrundlagen der ärztlichen Haftung .....	121
II. Sorgfaltsstandard .....	123
1. Medizinischer Standard .....	124
2. Konkretisierung des medizinischen Standards durch Leitlinien .....	126
III. Behandlungsfehler .....	127
1. Therapiefreiheit des Arztes .....	127
2. Sorgfaltsstandard beim Einsatz von herkömmlichen Medizinprodukten .....	129
a) Apparative Ausstattung .....	129
b) Personelle Ausstattung .....	131
c) Pflichten nach MPBetreibV und MPDG .....	131
3. Anwendung auf intelligente Medizinprodukte .....	134
a) Pflichtenkatalog .....	134
b) Überprüfungspflichten des Arztes – Kontrolle der Entscheidung der KI? .....	139
aa) Prinzip der Eigenverantwortung und Vertrauensgrundsatz .....	140
bb) Horizontale Arbeitsteilung .....	141
cc) Vertikale Arbeitsteilung .....	143
(1) Anwendung des Vertrauensgrundsatzes bei horizontaler Arbeitsteilung .....	144
(2) Anwendung des Vertrauensgrundsatzes bei vertikaler Arbeitsteilung .....	146
4. Zwischenergebnis .....	148
IV. Analoge Anwendung von § 278 BGB .....	149
V. Aufklärungsfehler .....	151
1. Aufklärung über den Einsatz von KI .....	152
a) KI als Standardmethode .....	152
b) KI als Neulandmethode .....	155
2. Aufklärung durch das KI-System .....	156
3. (Hypothetische) Einwilligung .....	158
VI. Beweislast .....	160
1. KI als vollbeherrschbares Risiko .....	160
2. Dokumentationspflicht .....	163

VII. Ergebnis und Bewertung der Haftung des Arztes .....	164
<b>E. Ausblick – Haftung de lege ferenda .....</b>	<b>166</b>
I. Einführung einer E-Person und Fondslösung .....	166
II. Analoge Anwendung von § 831 BGB .....	167
III. Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission zur Regulierung von KI ..	168
1. Anwendungsbereich .....	169
2. Klassifizierung intelligenter Medizinproduktesoftware als Hochrisiko-KI-System .....	171
3. Anforderungen des Anbieters von Hochrisiko-KI-Systemen .....	172
4. Anforderungen des Nutzers von Hochrisiko-KI-Systemen .....	175
5. Das Verhältnis von MDR und KI-VO-E .....	176
6. Konformitätsbewertung nach MDR und KI-VO-E .....	176
7. Zertifizierung von (selbstlernender) KI-basierter Medizinproduktesoftware .....	177
8. Bedeutung des KI-VO-E für intelligente Medizinprodukte .....	178
IV. Verordnungsvorschlag des Europäischen Parlaments zur Haftung für KI .....	180
1. Sachlicher Anwendungsbereich .....	181
2. Persönlicher Anwendungsbereich .....	181
3. Verschuldens- und Gefährdungshaftung .....	183
a) Gefährdungshaftung nach Art. 4 ff. VO-E .....	183
b) Verschuldenshaftung nach Art. 8 ff. VO-E .....	184
4. Bewertung .....	184
V. Fazit zur Haftung de lege ferenda .....	185
<b>F. Ergebnis zur Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte in Thesen ...</b>	<b>187</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>191</b>
<b>Sachverzeichnis .....</b>	<b>209</b>