

Inhaltsverzeichnis

A. Einleitung	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. Die (neue) EU-Medizinprodukteverordnung	23
I. Begriffsbestimmungen	25
II. Software als Medizinprodukt unter der MDR	26
III. Zwischenergebnis	28
C. Die Haftung des Herstellers von intelligenten Medizinprodukten	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 Medizinproduktesoftware	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
D. Die Haftung des Arztes beim Einsatz von intelligenten Medizinprodukten	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
E. Ausblick – Haftung de lege ferenda	166
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
F. Ergebnis zur Haftung beim Einsatz intelligenter Medizinprodukte in Thesen ...	187
Literaturverzeichnis	191
Sachverzeichnis	209