

Rechtliche Aspekte des Einsatzes von KI bei der medizinischen Behandlung

Online-Symposium „Update-Ethik:
Entscheidungsfindung mit KI in der Medizin -
Fortschritt ohne Risiko?“

Ärztekammer Nordrhein | 13. März 2024

Prof. Dr. Jan Eichelberger, LL.M.oec.

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Immaterialgüterrecht und IT-Recht

Institut für Rechtsinformatik
Leibniz Universität Hannover



KI bei der medizinischen Behandlung

- Einsatz technischer Systeme bei der Behandlung ist seit langem Standard → moderne Medizin wäre ohne gar nicht denkbar

- **automatisierte Systeme:** System führt ärztlich vordefinierte Schritte selbsttätig aus
 - *Bsp.: Robodoc aus den 1990er Jahren*

KI bei der medizinischen Behandlung

- **KI-Systeme:** System führt eigenständig – autonom – Behandlungsschritte durch, ohne dass diese zuvor von einem Menschen definiert wurden
 - geht über bloße Automatisierung hinaus → System handelt in gewisser Weise selbständig → „arztgleich“ → die KI als Ärztin?
 - *Bsp.: bildverarbeitende Systeme, die mittels maschinellen Lernens in der Lage sind, bösartige Strukturen im Gewebe (etwa der Haut) teilweise ebenso gut oder sogar besser als erfahrene Ärzte zu erkennen*
 - derzeit zwar noch weit davon entfernt, dass ein System arztgleich tätig wird; die rasanten Fortschritte dürften indes auch vor der Medizin nicht halt machen und lassen dies durchaus nicht als ausgeschlossen erscheinen

KI bei der medizinischen Behandlung

- wirft eine **Vielzahl an Fragen** auf
 - u.a. medizinische, gesellschaftliche, ethische
- aber auch rechtliche, z.B.
 - **Arztvertrags- und Arztberufsrecht**
 - Medizinprodukterecht
 - Krankenversicherungsrecht (GKV und PKV)
 - Datenschutzrecht (DSGVO)
 - zukünftig KI-Verordnung
 - etc.

Heute:

- Darf bzw. muss KI eingesetzt werden?
- Aufklärung über den Einsatz von KI
- Einsatz von KI als unzulässige Delegation an Nichtärzte?
- Aufklärung und Information durch KI?
- Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

Was ist „KI“?

- **Definitionen**

- „die Fähigkeit einer Maschine, menschliche Fähigkeiten wie logisches Denken, Lernen, Planen und Kreativität zu imitieren“ (Europäisches Parlament)
- „die Eigenschaft eines IT-Systems, »menschenähnliche«, intelligente Verhaltensweisen zu zeigen“ (Bitkom e.V. und Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz e.V.)
- „KI-System ist ein maschinengestütztes System, das für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind, das nach seiner Einführung anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ergebnisse wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorgebracht werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“ (Art. 3 Nr. 1 KI-VO)
- ...
- allg.: Teilgebiet der Informatik, das sich mit der Nachahmung menschlich-intelligenten Verhaltens befasst

Merkmale von „KI“ (in aller Kürze ...)

- statt nur fest vorgegebene Algorithmen abzuarbeiten, entwickelt („lernt“) das System selbständig Lösungswege und Lösungen
- durch das „Lernen“ emanzipiert sich die KI von der ursprünglichen menschlichen Programmierung
- Ergebnisse sind nicht mehr (vollständig) deterministisch
- Ergebnisse sind nicht ohne weiteres erklärbar (KI als „Blackbox“; „Opazität“)
 - *Bsp.: System kann sagen, **dass** es sich um Hautkrebs handelt, nicht aber **warum***
 - daher Forschungszweig „Explainable AI“

Darf KI eingesetzt werden?

- Wahl der im konkreten Fall zu ergreifenden Therapie ist im Ausgangspunkt primär Sache des Arztes (sog. „Therapiefreiheit“)
- trägt dem Umstand Rechnung, dass es häufig nicht nur die eine „richtige“ Behandlungsmaßnahme für den konkreten Behandlungsfall gibt, sondern mehrere, oft mit ganz unterschiedlichen Nutzen-/Risikoprofilen
 - § 630e Abs. 1 S. 3 BGB: Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.
- Beurteilungs- und Ermessensspielraum bei der Wahl der Therapie
- Behandlungsmethode muss medizinisch vertretbar sein
- Differenzierung zwischen KI ist **Standardmethode** bzw. **Neulandmethode**

Darf KI eingesetzt werden?

- **KI ist Neulandmethode**

- Einsatz ist nicht per se pflichtwidrig – es gäbe sonst keinen medizinischen Fortschritt in der Praxis
- Einsatz aber nur, „wenn eine **verantwortliche medizinische Abwägung** und ein Vergleich der zu erwartenden **Vorteile** dieser Methode und ihrer abzusehenden und zu vermutenden **Nachteile** mit der standardgemäßen Behandlung unter Berücksichtigung des Wohles des Patienten die Anwendung der neuen Methode rechtfertigt“
 - höhere Belastungen oder Risiken für den Patienten, insb. Risiken aufgrund (noch) fehlender Erfahrung, können durch die Besonderheiten des konkreten Falls oder eine günstigere Heilungsprognose aufgewogen werden
- kein einmaliger Abwägungsvorgang, sondern stets von Neuem, wenn dazu Anlass besteht
- (außerdem: besondere Aufklärung über Neulandmethodeneinsatz)
- im Ergebnis **erhöhte Sorgfaltspflichten**, insb. Überwachungspflichten

Muss KI eingesetzt werden?

- **KI ist Neulandmethode**

- Arzt darf im Rahmen der Therapiefreiheit und mit entsprechender Aufklärung Neulandmethoden einsetzen
- er ist zum Einsatz aber nicht verpflichtet

- **KI ist Standardmethode**

- Frage des geschuldeten Sorgfaltsstandards (sowie etwaiger vertraglicher Abreden)
- geschuldet ist das in der konkreten Situation Mögliche und Zumutbare, nicht das Optimale
- nicht jedes neueste Therapiekonzept muss verfolgt, nicht jede neueste technische Ausstattung angeschafft werden
- unter Umständen aber Aufklärung darüber notwendig, dass – ggfs. andernorts – neue, bessere Therapien zur Verfügung stehen

Aufklärung über den Einsatz von KI

- vor jeder medizinischen Maßnahme Aufklärung (§ 630e BGB) und Einwilligung (§ 630d BGB) des Patienten
- Inhalt der Aufklärung: **sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände**, insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie sowie über Behandlungsalternativen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (§ 630e Abs. 1 BGB)
- dem Patient muss eine „allgemeine Vorstellung von der Schwere des Eingriffs und den spezifisch mit ihm verbundenen Risiken“ vermittelt werden, so dass er „im Großen und Ganzen“ weiß, worin er einwilligt
- Differenzierung zwischen KI ist **Standardmethode** bzw. **Neulandmethode**

Aufklärung über den Einsatz von KI

- **KI ist Standardmethode (I)**

- jedenfalls Aufklärung nach den üblichen Grundsätzen zu Inhalt und Umfang, das heißt: „im Großen und Ganzen“ über Chancen und Risiken der Behandlung
- Darüber hinaus Aufklärung über (allein schon) den Umstand, dass KI zum Einsatz kommen soll?
 - unproblematisch ja, wenn aus dem damit ggfs. verbundenen spezifischen „Intelligenzrisiko“ erhöhte Risiken resultieren
 - jenseits dessen bislang offen; dafür könnte sprechen, dass
 - Erfahrungen beim Einsatz solcher Systeme fehlen
 - möglicherweise derzeit eine allgemeine Erwartung besteht, „herkömmlich“ behandelt zu werden
 - möglicherweise eine allgemeine Skepsis gegen „KI“ besteht
 - vor allem aber: Argument aus § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä? ... →

Aufklärung über den Einsatz von KI

- **KI ist Standardmethode (II)**

- § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä: ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, „wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird“
- einstweilen sollte daher beim Einsatz von KI über diesen Umstand aufgeklärt werden, selbst wenn aus diesem Umstand für sich genommen keine gesteigerten Risiken folgen
- hypothetische Einwilligung (§ 630h Abs. 2 S. 2 BGB) dürfte regelmäßig nicht helfen, da die „Angst“ vor einer „Behandlung durch eine autonome Maschine“ regelmäßig einen echten Entscheidungskonflikt begründen dürfte

- **KI ist Neulandmethode**

- zusätzlich zu Vorgenanntem deutliche Aufklärung darüber, dass es sich um eine Neulandmethode handelt
- Hinweis, dass unbekannte Risiken nicht auszuschließen sind

- Zweck: Patient soll sorgfältig abwägen können, ob er die in Aussicht gestellten Vorteile der neuen Methode um den Preis der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren in Kauf nimmt, oder aber nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandelt werden möchte

- aber kein Aufklärungsfehler, wenn ein zunächst unbekanntes Risiko sich später realisiert

- Auftreten eines solchen gibt dann aber Anlass, den Patienten nunmehr darüber aufzuklären und den weiteren Einsatz der Neulandmethode kritisch zu hinterfragen

Einsatz von KI als unzulässige Delegation an Nichtärzte?

- ärztliche Tätigkeiten sind nur eingeschränkt an nichtärztliche Personen delegierbar; jedenfalls nicht delegierbar sind solche aus dem „Kernbereich ärztlicher Tätigkeit“
- bislang unproblematisch, weil beim Einsatz technischer Systeme am Anfang und am Ende immer ein Arzt steht, indem er die durch das System ausgeführten Schritte vorgibt, plant, auslöst, steuert und überwacht sowie die Ergebnisse kontrolliert → Arzt „beherrscht“ das System, das letztlich lediglich ein Werkzeug in seiner Hand ist
- Was aber, wenn KI zukünftig autonom (be-)handelt? ... →

Einsatz von KI als unzulässige Delegation an Nichtärzte?

- Was aber, wenn KI zukünftig autonom (be-)handelt?
 - mit zunehmender Autonomie nimmt der Einfluss des Arztes auf den konkreten Behandlungsvorgang und damit die „Beherrschung“ der KI ab
 - Herrschaft über das Behandlungsgeschehen geht auf die KI über
 - KI wirklich nur noch Werkzeug des Arztes?
- „Delegation“ ärztlicher Tätigkeit auf einen Nichtarzt?
 - wäre im Kernbereich per se unzulässig
 - praktischer Einsatz von KI wäre von vornherein ausgeschlossen

Einsatz von KI als unzulässige Delegation an Nichtärzte?

- mögliche Lösung:
 - **Zertifizierung und partielle „Gleichstellung“ der KI mit einem Arzt**
 - Einsatz von KI wäre nicht schon per se unzulässige Delegation an einen Nichtarzt
 - Einsatz von KI ließe sich nach denselben Grundsätzen handhaben, wie die Delegation ärztlicher Tätigkeiten bisher

- **Aber: Zukunftsmusik!**

Aufklärung durch KI?

- § 630e Abs. 2 Nr. 1 BGB: Die Aufklärung muss mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält ...
- Aufklärung durch KI derzeit ausgeschlossen
 - KI ist keine „Person“, die „über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt“
 - Mündlichkeit fehlt (gemeint ist ein „vertrauensvolles Gespräch zwischen Arzt und Patient“ mit der Möglichkeit zu Rückfragen und zur Überprüfung, ob alles verstanden wurde)
- auch hier mögliche Lösung: **Zertifizierung und partielle „Gleichstellung“ mit einem Arzt**
 - **Aber: Zukunftsmusik!**

Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

- **Einsatz der (fehlfunktionierenden) KI als (eigene) Pflichtverletzung des Arztes?**
 - Einsatz technischer Systeme ist nicht per se Sorgfaltsverstoß – weite Bereiche der Medizin sind (heute) ohne technische Mittel undenkbar → keine „Garantie“ des Arztes für ordnungsgemäßes Funktionieren des Systems
 - aufzuwendende Sorgfalt umfasst – neben der Entscheidung für den Einsatz – insb. das Vertrautmachen mit der Funktion und der Bedienung; die sachgerechte Wartung und Überwachung des Geräts (ggfs. delegierbar auf zB Medizintechnikerinnen) sowie des Personals etc.
 - keine Per-se-„Fehlerhaftigkeit“ von KI-Systemen im produkthaftungsrechtlichen Sinne
 - deren „Intelligenzrisiko“ kann aber Einfluss auf Inhalt und Umfang der anzuwendenden Sorgfalt haben, etwa in Form gesteigerter Überwachungspflichten

Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

- **„Zurechnung“ des Fehlverhaltens der KI bzw. Einstandspflicht für deren „Fehlverhalten“**
 - bei der Hinzuziehung menschlicher Hilfspersonen gelten die §§ 278, 831, 31 BGB sowie die Regeln des Organisationsverschulden
 - bislang offen, was beim Einsatz von KI gilt
 - KI als Erfüllungsgehilfe (§ 278 BGB) bei der Vertragshaftung?
 - KI als Verrichtungsgehilfe (§ 831 BGB) bei der Deliktshaftung?
 - Gefährdungshaftung, etwa in Analogie zur Tierhalterhaftung (§ 833 S. 1 BGB)?
 - Haftung der KI selbst – „E-Person“?
 - ...
- Entwurf einer Richtlinie über KI-Haftung
 - Vermutung der Kausalität einer (nachgewiesenen) Pflichtverletzung zur Fehlfunktion (nicht auch des Schadens) des Systems
 - Zugangsrecht zu Beweismitteln aus der Sphäre des Anbieters/Nutzers
 - (noch?) keine allgemeine Gefährdungshaftung für KI

Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

- **Privilegierung nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung? (I)**
 - Grundsatz: Arzt kann sich grundsätzlich darauf verlassen, dass eine bei der Behandlung hinzugezogene Kollegin eines anderen Fachgebiets ihre Aufgaben sorgfaltsgemäß erfüllt, sofern nicht offensichtliche Qualifikationsmängel oder Fehlleistungen erkennbar sind oder werden
 - *Bsp.: Der Hausarzt zieht zur Abklärung einer Hautveränderung eine Fachärztin für Dermatologie hinzu; diese erkennt behandlungsfehlerhaft den Hautkrebs nicht.*
- Anwendbarkeit auf den Einsatz von KI?
 - *Bsp.: Statt eine Dermatologin hinzuziehen, verlässt sich der Hausarzt auf eine für die Hautkrebserkennung spezialisierte App ein; diese liegt falsch.*
 - keine Privilegierung nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung, weil nunmehr eigene Behandlung des Hausarztes
 - Arzt steht somit haftungsrechtlich unter Umständen schlechter, als bei Hinzuziehung einer Fachärztin

Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

- **Privilegierung nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung? (II)**
 - Was aber, wenn die KI „besser“ (insb. qualitativ; auch quantitativ?) „behandelt“ als eine (Fach-)Ärztin?
 - Haftungsrechtlich wäre dem Arzt derzeit zu raten, gleichwohl die Fachärztin hinzuziehen → Haftungsprivilegierung durch die Grundsätze der horizontalen Arbeitsteilung
 - Einsatz eines überlegenen Systems unterbliebe allein aus haftungsrechtlichen Erwägungen!
 - deshalb auch hier – wie bei der Delegation und Aufklärung – partielle Gleichstellung eines zertifizierten Systems?
 - **Aber: Zukunftsmusik!**

Arzthaftung für Fehlfunktionen der KI?

- **Fehlfunktion eines autonomen Systems als vollbeherrschbares Risiko?**
 - § 630h Abs. 1 BGB: Vermutung eines Behandlungsfehlers, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat
 - vollbeherrschbare Risiken sind insb. die bei einer medizinischen Behandlung eingesetzten Geräte → Behandelnder muss im Schadensfall beweisen, dass beim Einsatz die gebotene Sorgfalt eingehalten wurden (Wartung, Überprüfung, Einweisung etc.)
 - Verwirklichung des „Intelligenzrisikos“ eines autonomen Systems als vollbeherrschbares Risiko?
 - Problem: das Verhalten der KI ist gerade nicht vollbeherrschbar, soweit das Verhalten auf dieser „Intelligenz“ beruht
 - Prämisse der Figur des vollbeherrschbaren Risikos daher bei KI zumindest zweifelhaft

Kontakt und Literaturhinweise

Prof. Dr. Jan Eichelberger, LL.M.oec.

jan.eichelberger@iri.uni-hannover.de
www.jan-eichelberger.de
www.linkedin.com/in/jan-eichelberger

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Immaterialgüterrecht und IT-Recht

Tel.: 0511/762 8286
Fax: 0511/762 8290



Institut für Rechtsinformatik
Leibniz Universität Hannover

Königsworther Platz 1
30167 Hannover



Literaturhinweise

- Arzthaftung, in: Chibanguza/Kuss/Steeger (Hrsg.), Handbuch Künstliche Intelligenz - Recht und Praxis automatisierter und autonomer Systeme, Nomos, 2022, S. 655-674
- Arzthaftung beim Einsatz von KI und Robotik, in: Ruschemeier/Steinrötter (Hrsg.), Der Einsatz von KI & Robotik in der Medizin. Interdisziplinäre Fragen, 2024, S. 97-114 = ZfPC 2023, 209-214
- Zivilrechtliche Haftung für KI und smarte Robotik, in: Ebers/Heinze/Krügel/Steinrötter (Hrsg.), Rechtshandbuch Künstliche Intelligenz und Robotik, 2020, § 5 (S. 172-199)
- Der Vorschlag einer „Richtlinie über KI-Haftung“, in: Der Betrieb 2022, 2783-2789
- Werbung für ärztliche Fernbehandlungen, in: FS Harte-Bavendamm, 2020, S. 289-302
- Das neugefasste Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG n.F.) – Doch keine Liberalisierung?, in: WRP 2022, 679-682