

Automatisierte und autonome Systeme – Arzthaftungsrecht

23. Frühjahrstagung der AG Medizinrecht
17./18. März 2023, Düsseldorf

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

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Immaterialgüterrecht und IT-Recht

Institut für Rechtsinformatik
Leibniz Universität Hannover



1

Einführung

- Einsatz technischer Systeme bei der Behandlung ist seit langem Standard → moderne Medizin wäre ohne gar nicht denkbar
- **automatisierte Systeme:** System führt menschlich vordefinierte Schritte selbsttätig aus
 - *Bsp.: Robodoc aus den 1990er Jahren*
- zunehmend **autonome Systeme** denkbar: 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
 - *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*

2

Einführung

- zahlreiche Fragen: u.a. medizinische, gesellschaftliche, ethische
- außerdem zahlreiche Rechtsfragen
 - ärztliches Berufsrecht
 - Medizinprodukterecht
 - Krankenversicherungsrecht
 - Datenschutzrecht etc.
- hier und heute aber nur: **Arzthaftungsrecht** beim Einsatz automatisierter oder autonomer Systeme bei der medizinischen Behandlung

3

Agenda

- Automatisierte und autonome Systeme; „KI“
- Einsatz automatisierter oder autonomer Systeme bei der Behandlung
 - Therapiefreiheit
 - Aufklärung und Einwilligung
 - Einsatz als unzulässige Delegation an Nichtärzte?
- Nichteinsatz automatisierter oder autonomer Systeme bei der Behandlung
- Haftung für Fehlfunktionen automatisierter oder autonomer Systeme
 - Einsatz des (fehlfunktionieren) Systems als (eigene) Pflichtverletzung des Arztes
 - „Zurechnung“ des Fehlverhaltens des Systems bzw. Einstandspflicht
 - Privilegierung nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung?
 - Fehlfunktion eines autonomen Systems als vollbeherrschbares Risiko?

4

Automatisierte und autonome Systeme; „KI“

- Was ist „KI“?
 - „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.)
 - ...
- allg.: Teilgebiet der Informatik, das sich mit der Nachahmung menschlich-intelligenten Verhaltens befasst

5

Automatisierte und autonome Systeme; „KI“

- Merkmale von „KI“ (in aller Kürze ...)
 - 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 Forschungsweig „Explainable AI“

6

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Fragen:

- Dürfen automatisierte oder autonome Systeme aus arzt haftungsrechtlicher Perspektive zur medizinischen Behandlung eingesetzt werden?
- Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen?
- Welche Besonderheiten gilt es dabei zu beachten?

7

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Einsatz des Systems als Ausprägung der Freiheit der Therapiewahl (I)

- 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 (s. auch § 630e Abs. 1 S. 3 BGB)
- Beurteilungs- und Ermessensspielraum bei der Wahl der Therapie
- Behandlungsmethode muss medizinisch vertretbar sein
- Differenzierung zwischen Standardmethode und Neulandmethode
- System ist **medizinischer Standard** bei der konkreten Behandlung?
 - Einsatz ist von Therapiefreiheit umfasst

8

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **Einsatz des Systems als Ausprägung der Freiheit der Therapiewahl (II)**
 - System 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
 - im Ergebnis **erhöhte Sorgfaltspflichten**, insb. Überwachungspflichten

9

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **Aufklärung**
 - 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

10

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Aufklärung – System 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 ein automatisiertes oder autonomes System 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: § 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä ... →

11

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Aufklärung – System 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 automatisierter und – erst recht – autonomer Systeme 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

12

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Aufklärung – System ist Neulandmethode

- zusätzlich zu Vorgenanntem deutliche Aufklärung darüber, dass es sich um eine (noch) nicht allseits anerkannte Standardmethode 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
- 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

13

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

• Einsatz als unzulässige Delegation an Nichtärzte? (I)

- ärztliche Tätigkeiten sind nur eingeschränkt 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 Systeme zukünftig autonom handeln? ... →

14

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **Einsatz als unzulässige Delegation an Nichtärzte? (II)**
 - Was aber, wenn Systeme zukünftig autonom handeln?
 - mit zunehmender Autonomie nimmt der Einfluss des Arztes auf den konkreten Behandlungsvorgang und damit die „Beherrschung“ des Systems ab
 - Herrschaft über das Behandlungsgeschehen geht auf das System über
 - System wirklich nur noch Werkzeug des Arztes?
 - „Delegation“ ärztlicher Tätigkeit auf einen Nichtarzt?
 - wäre im Kernbereich per se unzulässig
 - praktischer Einsatz medizinischer Innovationen wäre von vornherein ausgeschlossen

15

Einsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **Einsatz als unzulässige Delegation an Nichtärzte? (III)**
 - mögliche Lösung: Zertifizierung und partielle „Gleichstellung“ mit einem Arzt
 - Einsatz wäre nicht schon per se unzulässige Delegation an einen Nichtarzt
 - Einsatz ließe sich nach denselben Grundsätzen handhaben, wie die Delegation ärztlicher Tätigkeiten bisher
 - **derzeit aber Zukunftsmusik!**

16

Nichteinsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **Fragen:**

- Muss ein automatisiertes oder autonomes System bei der Behandlung eingesetzt werden?
- Ist Nichteinsatz also ein gegebenenfalls haftungsbegründendes Zurückbleiben hinter dem gebotenen Behandlungsstandard?

17

Nichteinsatz eines automatisierten oder autonomen Systems

- **System ist Neulandmethode**

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

- **System ist Standardmethode**

- Frage des geschuldeten Sorgfaltsstandards
- 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

18

Haftung für Fehlfunktionen

• Fragen:

- Wer haftet für Schäden aufgrund einer Fehlfunktion des Systems?
- Gibt es Besonderheiten, wenn und weil es sich um „intelligente“ Systeme handelt?

19

Haftung für Fehlfunktionen

• Einsatz des (fehlfunktionieren) Systems 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“ automatisierter oder autonomer Systeme im produkthaftungsrechtlichen Sinne
- deren „Intelligenzrisiko“ kann aber Einfluss auf Inhalt und Umfang der anzuwendenden Sorgfalt haben, etwa in Form gesteigerter Überwachungspflichten

20

Haftung für Fehlfunktionen

- „Zurechnung“ des Fehlverhaltens des Systems bzw. Einstandspflicht
 - bei der Hinzuziehung menschlicher Hilfspersonen gelten die §§ 278, 831, 31 BGB sowie die Regeln des Organisationsverschulden
 - bislang offen, was beim Einsatz autonomer Systeme 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“?
 - Fondslösung?
 - Entwurf einer Richtlinie über KI-Haftung

21

Haftung für Fehlfunktionen

- 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 eines autonomen („intelligenten“) Systems?
 - *Bsp.: Statt eine Dermatologin hinzuziehen, verlässt sich der Hausarzt auf eine für die Hautkrebserkennung spezialisierte App ein; diese liegt falsch.*
 - Haftung nicht ausgeschlossen, weil nunmehr eigene Behandlung des Hausarztes
 - Arzt steht somit haftungsrechtlich unter Umständen schlechter, als bei Hinzuziehung einer Fachärztin

22

Haftung für Fehlfunktionen

- **Privilegierung nach den Grundsätzen der horizontalen Arbeitsteilung? (II)**
 - Was aber, wenn das System „besser“ (insb. qualitativ; auch quantitativ?) „behandelt“ als ein (Fach-)Arzt?
 - 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 – partielle Gleichstellung eines zertifizierten Systems?
- **wiederum aber Zukunftsmusik!**

23

Haftung für Fehlfunktionen

- **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?

24

Herzlichen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!

25

Kontakt und Literaturhinweise

Prof. Dr. Jan Eichelberger, LL.M.oec. jan.eichelberger@iri.uni-hannover.de
www.jan-eichelberger.de

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/Steege (Hrsg.), Handbuch Künstliche Intelligenz - Recht und Praxis automatisierter und autonomer Systeme, Nomos, 2022, S. 655-674
- 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
- Das neugefasste Werbeverbot für Fernbehandlung (§ 9 HWG n.F.) – Doch keine Liberalisierung?, in: WRP 2022, 679-682
- Werbung für ärztliche Fernbehandlungen, in: FS Harte-Bavendamm, 2020, S. 289-302

26