

Innere Medizin

<https://doi.org/10.1007/s00108-023-01598-8>

Angenommen: 14. September 2023

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023

RedaktionEdouard Battégay, Basel
Martin C. Hirsch, Marburg
Claus Vogelmeier, Marburg

Rechtliche Einordnung von künstlicher Intelligenz in der Inneren Medizin

Von Datenschutz und Regulatorik, Erstattungs- und Haftungsfragen

Anna Haftenberger · Christian Dierks

Dierks+Company Rechtsanwaltskanzlei mbH, Berlin, Deutschland

Zusammenfassung

Künstliche Intelligenz (KI) eröffnet in der Inneren Medizin neue Möglichkeiten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Rechtsunsicherheiten bei der Anwendung von KI stellen ein Hindernis für deren Integration in den Alltag der Inneren Medizin dar. Um Klarheit zu schaffen, bietet dieser Aufsatz einen Überblick über die rechtlichen Aspekte im Zusammenhang mit KI und zeigt, welche Rahmenbedingungen einzuhalten sind, um die Vorteile von KI auszuschöpfen, ohne dabei die Rechte und den Schutz der Patienten zu vernachlässigen. Es werden zunächst datenschutzrechtliche Fragen beantwortet, die sich bei der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten durch KI ergeben. Anschließend werden die wichtigsten regulatorischen Anforderungen für die Nutzung von KI in der Inneren Medizin erörtert. Da die Etablierung von KI in der Praxis auch von einer ausreichenden Finanzierung abhängt, werden zudem erstattungsrechtliche Fragen thematisiert. Schließlich wird beleuchtet, welche Besonderheiten beim Einsatz von KI zu beachten sind, um arzt haftungsrechtliche Konsequenzen zu vermeiden.

Schlüsselwörter

Künstliche Intelligenz/rechtliche Aspekte · Patientendaten · Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) · Medizinprodukterecht · Arzthaftungsrecht

In diesem Beitrag

- **Künstliche Intelligenz und Datenschutz**
Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung • Besonderheiten beim Einsatz von künstlicher Intelligenz
- **Regulatorischer Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz**
Ärztliches Berufs- und Strafrecht • Künstliche Intelligenz als Medizinprodukt • Auswirkungen der geplanten KI-Verordnung auf Ärzte
- **Erstattungsfragen beim Einsatz von künstlicher Intelligenz**
- **Haftungsrisiken für Ärzte**
Haftung für den Einsatz und für Fehlfunktionen von künstlicher Intelligenz • Besondere Aufklärungspflichten • Verantwortungsverschiebung vom Arzt zum Hersteller?
- **Schlussfolgerung: Keine Angst vor künstlicher Intelligenz**

Der Einzug von künstlicher Intelligenz (KI) in den Alltag der Inneren Medizin ist oft mit Unsicherheiten hinsichtlich ihrer rechtlichen Einordnung verbunden. Unter welchen Voraussetzungen ist der Einsatz von KI datenschutzrechtlich und regulatorisch zulässig? Welche Erstattungsmöglichkeiten durch die Krankenkassen existieren? Welche Haftungsrisiken bestehen und wie können sie vermieden werden? Da Rechtssicherheit einen wesentlichen Schritt zur Etablierung der Technologie darstellt, soll im Folgenden ein Überblick über die zentralen Rechtsfragen für den Einsatz von KI in der Inneren Medizin gegeben werden, um Licht in dieses – nur vermeintlich – dunkle Feld zu bringen.

Künstliche Intelligenz und Datenschutz

Kernvoraussetzung für das Funktionieren von KI ist die Verarbeitung großer Datenmengen. Zum einen muss KI mit sogenannten Big Data trainiert werden, zum anderen setzt auch die Nutzung der Technik die Einspeisung von Daten durch den Anwender voraus. Je höher die Datenqualität ist, desto besser sind die durch die KI erarbeiteten Ergebnisse.¹ Neben der Datenqualität spielt auch der Datenschutz eine erhebliche Rolle. Sind datenschutzrechtlich

¹ Niederée C, Nejdil W (2020). In: Ebers M, Heinze C, Krügel T, Steinrötter B (Hrsg) Künstliche Intelligenz und Robotik. C. H. BECK, § 2 Rn. 95.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

che Anforderungen nicht erfüllt, können nicht nur Nutzungsbereitschaft und Vertrauen gegenüber der Technik fehlen, sondern auch Bußgelder und Strafen drohen. Dies gilt umso mehr für den medizinischen Bereich und damit verbundene sensible Gesundheitsdaten.

Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung

Bei der Nutzung von KI in der Inneren Medizin werden zwangsläufig personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet. Diese unterliegen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).² Adressaten datenschutzrechtlicher Pflichten sind alle, die über Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheiden.³ Dies können Krankenträger oder behandelnde Ärzte sein.⁴ Legen sie Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung gemeinsam fest, kommt eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO in Betracht, bei der die jeweiligen datenschutzrechtlichen Pflichten in einer gesonderten Vereinbarung zu regeln sind.

Beziehen sich Daten auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer Person und gehen aus ihnen Informationen über den Gesundheitszustand der Person hervor, handelt es sich um sogenannte Gesundheitsdaten, Art. 4 Nr. 15 DSGVO. So sind beispielsweise alle patientenbezogenen Daten, die zu Diagnosezwecken verarbeitet werden, Gesundheitsdaten.⁵ Diese unterliegen besonderem Schutz, da im Zusammenhang mit ihrer Verarbeitung erhebliche Risiken für die Rechte der Betroffenen entstehen, Erwägungsgrund (ErwG) 51 DSGVO. Gleiches gilt für genetische und biometrische Daten, Art. 4 Nr. 13, 14 DSGVO.

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO grund-

sätzlich untersagt und nur in Ausnahmen des Abs. 2a-j zulässig.

» Bei dynamischer KI muss neben dem Datenverarbeitungszweck auch über den Lernzweck informiert werden

Nach Art. 9 Abs. 2a DSGVO dürfen Gesundheitsdaten bei ausdrücklicher Einwilligung des Patienten für einen festgelegten Zweck verarbeitet werden. Die Einwilligung muss insbesondere freiwillig, für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich sein. Für einen bestimmten Fall der Datenverarbeitung ist eine Einwilligung erteilt, wenn sie den Zweck und die Form der Verarbeitung, die betroffenen Daten und die für die Verarbeitung Verantwortlichen umfasst.⁶ Bei dynamischer KI, also solcher, die aus eingegebenen Daten lernt, indem sie entsprechende Systemoptimierungen vornimmt, muss neben dem Datenverarbeitungszweck in Form der Erfüllung des Behandlungsvertrags auch über den Lernzweck informiert werden.⁷ Das Problem, dass sich aus der Lernfähigkeit neue, unvorhersehbare Zwecke ergeben können, kann mit einem sogenannten „broad consent“ gelöst werden.⁸ Für eine solche Einwilligung kann es im medizinischen Bereich unter bestimmten Voraussetzungen ausreichend sein, die geplanten Verarbeitungszwecke zur wissenschaftlichen Forschung nur abstrakt zu beschreiben.⁹

Setzt ein Arzt ein KI-System zur Unterstützung seiner Diagnose oder Therapiewahl ein, kann die Datenverarbeitung darüber hinaus von Art. 9 Abs. 2h DSGVO gedeckt sein.¹⁰ Danach ist die Datenverarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen Diagnostik und Behandlung zulässig, soweit sie erforderlich

ist.¹¹ Sofern die Datenverarbeitung auf einem Behandlungsvertrag beruht, ist auch Art. 6 Abs. 1b DSGVO zu beachten, wonach die Datenverarbeitung zur Vertragserfüllung erforderlich sein muss. Zudem dürfen die Daten nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, wenn dieses einer Geheimhaltungspflicht unterliegt, Art. 9 Abs. 3 DSGVO. Eine solche Verpflichtung ergibt sich für unmittelbar an der Heilbehandlung beteiligte Personen wie Ärzte und Pflegepersonal aus der Schweigepflicht nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 Strafgesetzbuch (StGB).

Liegt keine Ausnahme des Art. 9 Abs. 2 DSGVO vor, dürfen Gesundheitsdaten nur anonymisiert verarbeitet werden. Anonymisierte und dadurch nicht personenbezogene Daten fallen nicht unter die DSGVO. Zu unterscheiden ist die Anonymisierung von der Pseudonymisierung, bei der ein Personenbezug erhalten bleibt, für dessen Herstellung aber zusätzliche Informationen benötigt werden, Art. 4 Nr. 5 DSGVO. Eine Pseudonymisierung liegt etwa vor, wenn der Patientennamen durch einen Identifikationscode ersetzt wird.¹² Eine tatsächliche Anonymisierung ist beim Einsatz von KI in der Inneren Medizin in der Regel nur schwer realisierbar, da die Daten so detailliert und umfassend sind, dass eine mögliche Reidentifizierung wahrscheinlich ist.¹³

Besonderheiten beim Einsatz von künstlicher Intelligenz

Von der Einwilligung zu unterscheiden ist die Informationspflicht. Nach Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 13 oder 14 DSGVO müssen Patienten über die Umstände der Datenverarbeitung „in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“ informiert werden. Angesichts der Komplexität von KI muss der Fokus der Information auf der Verständlichkeit für Patienten lie-

² Neben der DSGVO sind auch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie die Datenschutz- und Krankenhausgesetze der Länder zu beachten.

³ Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

⁴ Jungkind V, Koch S (2022). In: Chibanguza K, Kuß C, Steege H (Hrsg) Künstliche Intelligenz. Nomos, § 4 D. Rn. 14 ff.

⁵ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 50.

⁶ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 67.

⁷ Schreitmüller Z (2023) Regulierung intelligenter Medizinprodukte. Nomos, S 221.

⁸ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 69.

⁹ ErwG 33, 159 DSGVO. Für die Zulässigkeit im Einzelfall Schreitmüller Z (Fn. 7), S 221 f.

¹⁰ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 60.

¹¹ Die Datenverarbeitung muss dabei auf einer unions- oder nationalrechtlichen Norm oder auf einem Vertrag mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe beruhen.

¹² Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 85.

¹³ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 88.

gen und darf nicht von technischen Details überschattet werden.¹⁴

Liegen automatisierte Entscheidungen durch KI vor, ist Art. 22 DSGVO zu beachten. Danach ist eine Entscheidung, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung von Gesundheitsdaten beruht, nur unter engen Voraussetzungen zulässig.¹⁵ Allerdings ist zweifelhaft, ob der Anwendungsbereich des Art. 22 DSGVO überhaupt eröffnet ist, wenn Ärzte KI im Rahmen ihrer Behandlungen einsetzen. Schließlich müssen sie Herr der Behandlung bleiben, auch wenn sie KI zur Entscheidungsunterstützung heranziehen.¹⁶ Die Behandlungshoheit steht somit einer ausschließlich automatisierten Entscheidung i.S.d. Art. 22 DSGVO entgegen.¹⁷ Erfasst werden daher nur solche Entscheidungen, die der behandelnde Arzt nicht mehr hinterfragt.¹⁸

» Der Einsatz von KI verpflichtet Ärzte nicht zwingend zu einer Datenschutz-Folgenabschätzung

Fraglich ist schließlich, ob Ärzte, die KI einsetzen, zu einer sogenannten Datenschutz-Folgenabschätzung verpflichtet sind. Eine solche enthält eine Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge und ihrer Zwecke, eine Bewertung zur Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitung sowie Risiken für die Rechte der Betroffenen und geplante Abhilfemaßnahmen.¹⁹ Nach Art. 35 Abs. 3 DSGVO besteht die Pflicht zu einer solchen Folgenabschätzung v.a. bei einer umfangreichen Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Allerdings stellt ErWG 91 S. 4 DSGVO klar, dass die Verarbeitung nicht als umfangreich gilt, wenn sie durch einen einzelnen Arzt oder sonstigen Angehörigen eines

Gesundheitsberufs im Rahmen einer Behandlung erfolgt. Damit führt der Einsatz von KI in der Inneren Medizin trotz der Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten nicht zwingend zur Verpflichtung, eine Folgenabschätzung durchzuführen.²⁰

Regulatorischer Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz

Ärztliches Berufs- und Strafrecht

Weder das ärztliche Berufsrecht noch andere Normen schließen die Anwendung von KI im Rahmen einer Behandlung aus. Allerdings unterliegen ärztliche Leistungen prinzipiell dem Arztvorbehalt und müssen persönlich erbracht werden.²¹ Eine klassische Delegation ärztlicher Leistungen, wie sie unter bestimmten Voraussetzungen an nichtärztliches Hilfspersonal zulässig ist, kommt bei KI nicht in Betracht.²² Zum einen fehlt es der KI an einer Rechtspersönlichkeit.²³ Zum anderen ist die für die Delegation erforderliche Überwachung durch den Arzt angesichts der Komplexität von KI zweifelhaft.²⁴ Setzt ein Arzt KI ein, muss seine Therapiehoheit bestehen bleiben. Der Arzt muss die Ergebnisse prüfen und trägt grundsätzlich die volle Verantwortung für die jeweilige Entscheidung.²⁵

» Die Therapiehoheit des Arztes bleibt auch bei dem Einsatz von KI bestehen

Strafrechtlich relevant werden kann der Einsatz von KI, wenn dadurch die ärztli-

che Schweigepflicht gemäß § 203 StGB verletzt wird. Umso wichtiger ist damit auch die Einhaltung datenschutzrechtlicher Pflichten. Eine Informationsweitergabe an Personen, die bei der beruflichen Tätigkeit mitwirken, ist jedoch zulässig, da diese Personen selbst der Schweigepflicht unterliegen, § 203 Abs. 4 StGB. Solche mitwirkenden Personen können auch externe Anbieter und Betreiber von KI-Systemen sein.²⁶

Künstliche Intelligenz als Medizinprodukt

Ist die KI als Medizinprodukt zu qualifizieren, müssen Ärzte die anwenderbezogenen Pflichten aus dem Medizinprodukterecht erfüllen. KI ist als eine besondere Form von Software ein Medizinprodukt, wenn sie dem Hersteller zufolge eine spezifische medizinische Zweckbestimmung erfüllt.²⁷ Dies kann sowohl eine sogenannte Stand-alone-Software sein als auch ein Gesamtprodukt bestehend aus Hard- und Software.²⁸ Medizinprodukte dürfen nach Art. 5 Abs. 1 Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation [MDR]) nur verwendet werden, wenn sie CE-zertifiziert sind.²⁹ Ärzte sind zudem verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt gegenüber der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden, Art. 87, 88 MDR.

Schließlich unterliegen Ärzte wie bei herkömmlichen Medizinprodukten den Pflichten der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), wenn sie Betreiber des Medizinprodukts sind, wie es z. B. bei niedergelassenen Ärzten der Fall ist, oder ein solches anwenden, §§ 3 und 4 MPBetreibV. Sie müssen sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts überzeugen sowie Instandhaltungshin-

¹⁴ Ausführlich Schreitmüller Z (Fn. 7), S 241 ff.

¹⁵ Dazu Krügel T, Pfeiffenbring J (Fn. 1), § 11 Rn. 71 ff.

¹⁶ S. dazu unten, Abschn. „Ärztliches Berufs- und Strafrecht“.

¹⁷ Dierks C, Gollrad M (2022) Künstliche Intelligenz in der Zahnmedizin – Datenschutz als „Deal breaker“? Quintessenz Zahnmed 858:859

¹⁸ Ähnlich Eichelberger J (Fn. 4), § 4 D. Rn. 52, 59.

¹⁹ Schürmann K (2022) Datenschutz-Folgenabschätzung beim Einsatz Künstlicher Intelligenz. ZD 316, 320 ff.

²⁰ Vgl. Martini M (2021). In: Paal B, Pauly D (Hrsg) DSGVO/BDSG. C. H. BECK, Art. 35 DSGVO Rn. 30.

²¹ Vgl. §§ 630a, 613 BGB, § 19 Abs. 1 MBO-Ä und entsprechende Umsetzung der Landesärztekammern, §§ 15 Abs. 1 S. 1, § 28 Abs. 1 SGB V; Wagner G (2023). In: Säcker J et al. (Hrsg) Münchener Kommentar. C. H. BECK, § 630a BGB Rn. 100 ff.

²² Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 40 f.; anders wohl Eichelberger (Fn. 4), § 4 I. Rn. 31.

²³ Riehm T (2020) Nein zur ePerson, RDI 42 ff.

²⁴ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 41.

²⁵ Kardasiadou Z (1998) Die Produkthaftung für fehlerhafte medizinische Expertensysteme. Nomos, S 236

²⁶ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 55.

²⁷ Art. 2 Nr. 1 MDR.

²⁸ Art. 2 Nr. 1 MDR: „allein oder in Kombination“.

²⁹ Zur Konformitätsbewertung Gassner U, Juknat U (2022). In: Rehmann W, Tillmann C (Hrsg) E-Health. C. H. BECK, Kap. 3 Rn. 397 ff.

weise beachten.³⁰ Letzteres betrifft bei KI vor allem die Installation von Sicherheitsupdates.

Auswirkungen der geplanten KI-Verordnung auf Ärzte

Künftig könnte der Einsatz von KI auch mit Pflichten aus der geplanten KI-Verordnung (Entwurf der KI-Verordnung [KI-VO-E]) einhergehen. Den entsprechenden Verordnungsentwurf veröffentlichte die Europäische Kommission 2021.³¹ Im Juni dieses Jahres hat sich das Europäische Parlament in der ersten Lesung auf eine Verhandlungsposition geeinigt, wodurch ein wichtiger Schritt im Gesetzgebungsverfahren vollzogen wurde.³²

Setzen Ärzte KI im Rahmen ihrer Behandlung in eigener Verantwortung ein, könnten sie künftig unter die Definition des Nutzers gemäß Art. 3 Abs. 1 Nr. 4 KI-VO-E fallen. Medizinprodukte sind nach dem KI-VO-E stets als sogenannte Hochrisikosysteme einzustufen,³³ woraus sich erhöhte Pflichten gegenüber herkömmlichen KI-Systemen ergeben.³⁴ Ärzte müssten vor allem die Nutzerpflichten des Art. 29 KI-VO-E erfüllen. Danach muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Herstellers entsprechen. Ärzte wären damit für die

Qualität der Input-Daten verantwortlich.³⁵ Darüber hinaus würden Ärzte bei Inkrafttreten der Verordnung spezielle Überwachungs- und Mitteilungspflichten treffen.³⁶ Wie lange das Gesetzgebungsverfahren noch andauert und in welchem Ausmaß Ärzte tatsächlich betroffen sind, ist derzeit aber nicht absehbar.

Erstattungsfragen beim Einsatz von künstlicher Intelligenz

Einen wichtigen Schritt zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung brachte Ende 2019 das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG). Dieses half dem Umstand ab, dass digitale Medizinprodukte lange Zeit nicht von den Krankenkassen erstattungsfähig waren. Mit dem durch das DVG eingeführten § 33a Sozialgesetzbuch (SGB) V haben Versicherte einen Anspruch auf Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA). Dies sind Produkte, deren Hauptfunktion auf digitalen Technologien beruht (z. B. medizinische Apps). Voraussetzungen für die Erstattungsfähigkeit sind die Aufnahme der Anwendung in das sogenannte DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 139e SGB V sowie die Verschreibung durch einen Arzt oder die Genehmigung der Krankenkasse.

Des Weiteren wurden durch das DVG §§ 68a und 68b SGB V eingeführt, die es Krankenkassen ermöglichen, aktiv Versorgungsinnovationen zu fördern. Nach § 68a SGB V können Krankenkassen die Entwicklung digitaler Innovationen wie etwa digitaler Medizinprodukte, telemedizinischer oder KI-gestützter Verfahren bedarfsgerecht und zielgerichtet fördern. Dies ist unter anderem durch eine fachliche Kooperation mit Leistungserbringern oder durch den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen möglich. § 68b SGB V betrifft die Förderung von Versorgungsinnovationen für Bedarfe, die durch entsprechende Datenauswertungen ermittelt wurden.

künstlich intelligente Medizinprodukte. Nomos, S 171.

³⁶ S. Art. 29 Abs. 4 sowie Art. 65 des KI-VO-E.

Haftungsrisiken für Ärzte

Aus arzt haftungsrechtlicher Perspektive stellt sich die Frage, welchen Einfluss der Einsatz von KI auf die Haftung von Ärzten haben kann. Ein Haftungsfall kann immer dann eintreten, wenn der Arzt die Behandlung nicht lege artis durchgeführt hat oder wenn sie nicht von seiner vorgenommenen Aufklärung gedeckt ist.³⁷

Haftung für den Einsatz und für Fehlfunktionen von künstlicher Intelligenz

Ärzte sind in der Wahl ihrer Therapie frei³⁸ und können KI-basierte Produkte somit im Rahmen ihres Ermessens- und Beurteilungsspielraums einsetzen.³⁹ Für den Einsatz von Medizinprodukten gelten die allgemeinen Pflichten. So müssen Ärzte sich mit dem KI-System insoweit vertraut machen, wie es ihnen möglich und zumutbar ist.⁴⁰ Eine Kenntnis über alle technischen Einzelheiten ist nicht erforderlich und wäre angesichts der Intransparenz mancher KI ohnehin nicht möglich. Ärzte sollten sich aber über die KI-spezifischen Risiken bewusst sein, um diese in ihre Entscheidungen einzubeziehen, für Auffälligkeiten sensibilisiert zu sein und entsprechend darauf reagieren zu können. Darunter fällt insbesondere das sogenannte Lern- bzw. Autonomierisiko. Dies beschreibt den Umstand, dass die Regeln innerhalb lernender Software nicht determiniert sind, sondern sich selbstständig verändern können und damit offen für Aktualisierungen sind.⁴¹ Auch Sicherheitseigenschaften der Produkte können sich erheblich verändern. Allerdings sind gegenwärtig eingesetzte KI-Systeme nicht lernend, sondern statisch („frozen artificial intelligence“) und werden vom Hersteller weiterentwickelt.

Trotz KI-immanenter Risiken ist der Einsatz von KI in der Inneren Medizin

³⁰ Dazu Kern B (2019). In: Laufs A, Kern B, Rehorn M (Hrsg) Handbuch des Arztrechts. C. H. BECK, § 57 Rn. 1 ff.

³¹ Europäische Kommission, AI Act, COM(2021) 206 final.

³² <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20230609IPR96212/parlament-bereit-fur-verhandlungen-uber-regeln-fur-sichere-und-transparente-ki>. Zugegriffen: 15. Juli 2023.

³³ Allein Medizinprodukte der Klasse I fallen nicht unter die Hochrisikogruppe. Da Software wegen der weiten Regel 11 in Anhang VIII der MDR aber mindestens Klasse IIa angehört, sind kaum KI-basierte Medizinprodukte denkbar, die nicht als Hochrisikosystem einzustufen sind, Heil M (2022) Die neue KI-Verordnung (E) – Regulatorische Herausforderungen für KI-basierte Medizinprodukte-Software, MPR6 f.

³⁴ Zur mögl. Überregulierung Schreitmüller Z (Fn. 7), S 294 ff.

³⁵ Zur Pflicht des Herstellers zu Sicherheitsvorkehrungen gegen unzureichenden Input. In Haftenberg A (2023) Die Produkthaftung für

³⁷ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 21.

³⁸ BGH v. 15.10.2019, Az. VI ZR 105/18 Rn. 14.

³⁹ Eichelberger J (Fn. 4), § 41 Rn. 12.

⁴⁰ Dazu und zum Folgenden Eichelberger J (Fn. 4), § 41 Rn. 41.

⁴¹ Vgl. auch Europäische Kommission, Haftungsbericht, COM (2020) 64 final, S 8, 2, 19.

aber keinesfalls per se pflichtwidrig, da absolute Sicherheit selbst von Medizinprodukten nicht erwartet werden kann. Dies gilt sowohl für die Hersteller⁴² als auch für die Arzthaftung⁴³. Soweit es sich beim Einsatz von KI um eine sogenannte Neulandmethode handelt, er also noch kein medizinischer Standard ist, unterliegen Ärzte aber erhöhten Sorgfalts- und Aufklärungspflichten.⁴⁴ Der therapeutische Nutzen muss im besonderen Maße gegen die Risiken abgewogen werden.⁴⁵

Fraglich ist auch, inwiefern Ärzte für Fehlentscheidungen der KI haftbar gemacht werden können. Anders als bei menschlichen Hilfspersonen kommt eine Zurechnung von KI-Entscheidungen nach den im Zivilrecht anerkannten Rechtsfiguren der Erfüllungs- und Verrichtungshelfen wegen der fehlenden Rechtspersönlichkeit von KI nicht in Betracht.⁴⁶ Eine Haftung des Arztes für eigenes Verschulden bei Fehlentscheidungen der KI kann aber vorliegen, wenn der Arzt dem KI-Ergebnis blind vertraut. Dies verletzt nicht nur den Sorgfaltsmaßstab des Arztes, sondern kann im Einzelfall sogar einen Regress gegenüber dem Hersteller des KI-Produkts ausschließen. Schließlich darf sich auch der Hersteller in bestimmten Einzelfällen darauf verlassen, dass der behandelnde Arzt die jeweiligen Ergebnisse hinterfragt.⁴⁷ Dies gilt insbesondere bei entsprechenden Instruktionen und Warnungen des Herstellers. Als Grundsatz kann jedenfalls festgehalten werden, dass Ärzte Ergebnisse der KI umso kritischer

hinterfragen müssen, je weitreichender die Folgen einer Fehlentscheidung sind.⁴⁸

» Haftungsrisiken können auch bestehen, wenn Ärzte auf den Einsatz von KI verzichten

Spiegelbildlich zur Haftung für den Einsatz von KI dürfen auch Haftungsrisiken nicht außer Acht gelassen werden, die entstehen, wenn Ärzte auf den Einsatz von KI verzichten. Beispielsweise könnte ein behandelnder Arzt trotz Einhaltung des medizinischen Standards nicht in der Lage sein, die Erkrankung eines Patienten zutreffend zu diagnostizieren, wohingegen eine KI-basierte App dies innerhalb weniger Minuten leistet. Derartige Fälle könnten künftig vor allem bei seltenen Erkrankungen auftreten. Eine pauschale Antwort auf die Frage, ob der Arzt hierbei haftungsrechtlich verantwortlich gemacht werden kann, verbietet sich. Es bedarf einer Betrachtung unter Heranziehung aller Umstände des Einzelfalls.

Im Interesse des medizinischen Fortschritts dürfen Ärzte im Rahmen ihrer Therapiefreiheit unter bestimmten Voraussetzungen vom medizinischen Standard abweichen.⁴⁹ Hingegen besteht eine Pflicht des Arztes, neue Methoden einzusetzen, nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) erst dann, wenn die neue Methode ein geringeres Risiko oder bessere Heilungschancen für den Patienten verspricht als der bisherige Standard und in der Wissenschaft im Wesentlichen unumstritten ist.⁵⁰ Ob dies im Einzelfall zutrifft, hängt neben der Qualität des KI-Systems und dessen Etablierung in der medizinischen Praxis auch von der einschlägigen Fachrichtung und dem jeweiligen Krankheitsbild ab.

Selbst wenn Ärzte KI nicht einsetzen, sollten sie sich mit dem Fortschritt der Technik vertraut machen. So hat der BGH entschieden, dass zwar Patienten nicht stets den Einsatz neuester Therapien und Apparate erwarten können, dass aber unter Umständen Ärzte verpflichtet sein können,

ihre Patienten über neue Methoden und Apparate zu informieren.⁵¹ Patienten sollen dadurch im Rahmen ihres Selbstbestimmungsrechts entscheiden können, wessen Behandlung sie in Anspruch nehmen. Begrenzt wird diese Hinweispflicht nach der Rechtsprechung jedoch auf sogenannte Verfahren der Wahl, also solche, die bereits etabliert und nicht mehr in Erprobung sind oder nur in einigen Großkliniken angewendet werden.⁵²

Besondere Aufklärungspflichten

Auch ein Aufklärungsfehler kann zu einem Haftungsfall führen, sodass sich die Frage stellt, welche Besonderheiten KI für die ärztliche Aufklärung mit sich bringt. Grundsätzlich muss die Aufklärung das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Behandlung erfassen, um Patienten eine verständige Abwägung zu ermöglichen, ob sie das Risiko der Behandlung eingehen wollen.⁵³

Stellt der Einsatz von KI eine Neulandmethode dar, gelten erhöhte Aufklärungspflichten.⁵⁴ Die Patienten müssen über die Behandlungsalternativen informiert und auf die Möglichkeit von bisher unbekanntem Risiken hingewiesen werden.⁵⁵ Aber auch wenn der Einsatz von KI zum medizinischen Standard gehört, können KI-spezifische Risiken wie das Autonomierisiko aufklärungspflichtig sein. Unter Autonomierisiko versteht man das Risiko, das vom prinzipiell unvorhersehbaren Verhalten selbstlernender Algorithmen erzeugt wird. Soweit ersichtlich, existiert noch keine Rechtsprechung zum Umfang einer solchen KI-spezifischen Aufklärungspflicht. In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird vertreten, dass KI-Risiken jedenfalls insoweit aufklärungspflichtig sind, wie aus ihnen eine Gesundheitsgefahr für den Patienten entstehen kann.⁵⁶

⁴² BGH v. 17.03.2009, Az. VI ZR 176/08; zu Medizinprodukten Haftenberger A (2023) Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte. Nomos, S 101 ff.; anders wohl Katzenmeier/Voigt (2020) ProdHaftG. ESV § 3 ProdHaftG Rn. 40.

⁴³ Eichelberger J (Fn. 4), § 41. Rn. 42.

⁴⁴ BGH v. 22.05.2017, Az. VI ZR 35/06 Rn. 19.

⁴⁵ Wagner G (Fn. 20), § 630a BGB Rn. 158.

⁴⁶ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 41.

⁴⁷ Vgl. BGH v. 07.07.1970, Az. VI ZR 223/68 zur Anforderung an Ärzte bei Druckfehlern in medizinischen Werken; zum Verhältnis Hersteller- und Arzthaftung Haftenberger A (2023) Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte. Nomos, S 265 ff.

⁴⁸ Droste W (2018) Intelligente Medizinprodukte, MPR 109, 112.

⁴⁹ Spindler G (2023). In: Gsell B et al. (Hrsg) BeckOGKBGB. C. H. BECK, § 823 BGB Rn. 856.

⁵⁰ BGH v. 26.11.1991, Az. VI ZR 389/90.

⁵¹ BGH v. 22.09.1987, Az. VI ZR 238/86; Spindler G (Fn. 47), § 823 BGB Rn. 854.

⁵² Krit. Spindler G (Fn. 47), § 823 BGB Rn. 854.

⁵³ Wagner G (Fn. 20), § 630e BGB Rn. 11 ff.; zu autonomer Technik Rehmann W (Fn. 27), Kap. 3 Rn. 161 ff.

⁵⁴ Wagner G (Fn. 20), § 630e BGB Rn. 35 ff.

⁵⁵ BGH v. 13.06.2006 – VI ZR 323/04 – Robodoc.

⁵⁶ Rammos T, Lange K, Clausen J (Fn. 1), § 28 Rn. 23.

Legal integration of artificial intelligence into internal medicine. Data protection, regulatory, reimbursement and liability questions

Artificial intelligence (AI) opens up new opportunities to improve medical care in internal medicine; however, legal uncertainties in the application of AI impede its integration into the daily practice of internal medicine. To clarify the situation this paper gives an overview of the legal aspects related to AI and shows which frameworks must be adhered to in order to exploit the benefits of AI without neglecting the rights and protection of patients. The paper first addresses data protection issues which arise when sensitive health data are processed by AI. This is followed by a discussion of the key regulatory requirements for the use of AI in internal medicine. As the establishment of AI in practice also depends on sufficient funding, legal issues of reimbursement are additionally examined. Finally, the specific features that need to be considered when using AI to avoid medical liability consequences are highlighted.

Keywords

Artificial intelligence/legal aspects · Patient data · General Data Protection Regulation · Medical devices law · Medical liability law

Um Haftungsrisiken zu vermeiden, wird empfohlen, auf den Einsatz autonomer Systeme und die damit verbundenen Risiken sicherheitshalber hinzuweisen, auch wenn keine nach den allgemeinen Grundsätzen aufklärungspflichtigen Risiken bestehen.⁵⁷ Wird dem Patienten etwa ein lernfähiges Medizinprodukt verschrieben, sollte vor allem auf die Risiken hingewiesen werden, die durch eine autonome Veränderung des Produkts entstehen können.

Verantwortungsverschöbung vom Arzt zum Hersteller?

Mit zunehmender Autonomie intelligenter Systeme könnte es künftig zu einer Verantwortungsverschöbung vom Arzt als Anwender hin zum Hersteller kommen.⁵⁸ Durch die steigende Autonomie können sich die Sorgfaltspflichten von konkreten Ausführungshandlungen vermehrt auf die Überwachung der autonomen Systeme verlagern.⁵⁹ Bei alledem darf jedoch nicht außer Acht gelassen werden, dass der Arzt auch beim Einsatz von KI stets Herr der Behandlung bleibt, und sich daher auch haftungsrechtlich nicht aus der Verantwortung

ziehen kann. Wie sich das Verhältnis zwischen Hersteller- und Arzthaftung künftig entwickeln wird, bleibt abzuwarten. Bereits abzusehen ist jedoch, dass sich die ärztlichen Pflichten vor allem auf die Überwachung von KI ausweiten werden.

Schlussfolgerung: Keine Angst vor künstlicher Intelligenz

Insgesamt lässt sich festhalten, dass KI in der Inneren Medizin als Chance betrachtet werden sollte. Der bestehende Rechtsrahmen ist auf den Einsatz von KI anwendbar, sodass sich im Vergleich zur Nutzung herkömmlicher Software nur wenige Besonderheiten ergeben. Dennoch ist es wichtig, einige Empfehlungen für den verantwortungsbewussten Einsatz von KI in der Inneren Medizin zu beachten.

Fazit für die Praxis

- Ärzte müssen sich über Chancen und Risiken von künstlicher Intelligenz (KI) in der Inneren Medizin bewusst sein.
- Datenschutzbelange sind sorgfältig zu beachten.
- Es gilt, aktuelle Entwicklungen regulatorischer Anforderungen für KI zu beobachten.
- Der Arzt bleibt Herr der Behandlung: KI-Ergebnisse müssen kritisch hinterfragt werden.
- KI-spezifische Aufklärungspflichten müssen eingehalten werden.

Korrespondenzadresse



Dr. Anna Haftenberger

Dierks+Company Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
Invalidenstr. 113, 10115 Berlin, Deutschland
anna.haftenberger@dierks.company

Dr. Anna Haftenberger ist Rechtsreferendarin am Kammergericht und wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Dierks+Company.



Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks

Dierks+Company Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
Invalidenstr. 113, 10115 Berlin, Deutschland
christian.dierks@dierks.company

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks ist Managing Partner bei Dierks+Company, Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Haftenberger und C. Dierks geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

⁵⁷ So Eichelberger J (Fn. 4), § 4 I. Rn. 22.

⁵⁸ Dazu Haftenberger A (2023) Die Produkthaftung für künstlich intelligente Medizinprodukte. Nomos, S 23 ff.

⁵⁹ Horner S, Kaulartz M (2016) Haftung 4.0, CR 8f.