

Hon.-Prof. Dr. Felix Wallner

Linzer Institut für Gesundheitssystem-Forschung

Rechtliche Risiken durch den Einsatz von KI in der Medizin

1. Einleitung	82
2. Genehmigung von KI-Medizinprodukten	84
3. Berufsrechtliche Bedenken	88
4. Datenschutzrechtliche Probleme	89
5. Haftungsrechtliche Probleme des Einsatzes von KI in der Medizin	70
6. Fazit	98

1. Einleitung

Die Ausübung moderner Medizin ist zunehmend vom Einsatz immer komplexer werdender medizintechnischer Geräte abhängig. Die Gesetzgebung hat darauf reagiert, indem für den Einsatz von Medizinprodukten umfangreiche Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgeschrieben sind, wie sie für Arzneimittel schon länger gegolten haben. Im Unterschied zu Arzneimitteln handelt es sich bei Medizinprodukten rechtlich gesehen um Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien und sonstige Materialien, die zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden und im Unterschied zu Arzneimitteln nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch, sondern mechanisch, physikalisch oder physikalisch-chemisch wirken (Art. 2 Z 1 MDR).¹ Die Bandbreite der Medizinprodukte ist sehr groß und reicht von Sehbehelfen, Hörgeräten, Heftpflastern, Verbandsmaterialien, Zahnspannen bis hin zu Schwangerschaftstests, Kondomen, Blutdruckmessgeräten oder Kernspintomographen.² In unserem Zusammenhang bedeutsam ist, dass auch Software, ohne die viele komplexe medizintechnische Geräte gar nicht mehr auskämen, unter den Begriff des Medizinproduktes fällt, und zwar auch dann, wenn es sich um Software handelt, die nicht auf einem körperlichen Speichermedium übergeben wird.³ Ähnlich wie bei den Arzneimitteln besteht auch bei den Medizinprodukten ein Interesse der Europäischen Union an gemeinschaftlichen Regelungen, um die Freiheit des Warenverkehrs zu unterstützen, also die Möglichkeit, Medizinprodukte ohne nationale Hindernisse innerhalb der EU vertreiben zu können. Das Medizinprodukterecht gehört daher zu den wenigen gesundheitspolitischen Kompetenzen, die den EU-Organen übertragen wurden. Nach Art. 168 Abs. 4 AEUV kann die EU im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren durch das europäische Parlament und den Rat Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie Substanzen menschlichen Ursprungs beschließen. Von dieser Kompetenz hat die EU auch tatsächlich Gebrauch gemacht. Derzeit gilt für Medizinprodukte die Verordnung (EU) 2017/745⁴ über Medizinprodukte bzw., soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die Verordnung (EU) 2017/746.⁵ EU-Verordnungen gelten unmittelbar und ohne dass es der Ausführung durch den nationalen Gesetzgeber

1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte ABI L 2017/117,1; üblicherweise abgekürzt MDR (Medical Device Regulation).

2 Königshofer in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht3 (2020) Kap. XXXII Rz 17.

3 Königshofer in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht3 (2020) Kap. XXXII Rz 23.

4 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über Medizinprodukte ABI L 2017/117,1.

5 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. 4.2017 über In-vitro-Diagnostika, ABI L 2017/117,176; abgekürzt als IVDR.

bedarf in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, weshalb die Regelungen für Medizinprodukte weithin unterschiedslos in der gesamten EU gelten.

Dass hochkomplexe technische Geräte in der Medizin verwendet werden, stößt kaum auf Widerstand und wird von den meisten als Fortschritt und Chance empfunden, diagnostische und therapeutische Möglichkeiten zu erweitern. Der Einsatz Künstlicher Intelligenz, von dem sich führende Mediziner sprunghafte Entwicklungsmöglichkeiten versprechen, stößt allerdings auf größere Skepsis und hat auch eine umfangreiche juristische Diskussion ausgelöst. Der Automatisierung von Steuerungsprozessen lag bisher zugrunde, dass ein bestimmtes System alleine aufgrund seiner inneren Zustände zu einem bestimmten Zeitpunkt auch in Zukunft vollständig beschreibbar ist. Demgegenüber handelt es sich bei selbstlernenden Systemen, wie sie für Künstliche Intelligenz typisch sind, um solche, die in der Lage sind, durch Eindrücke aus der Außenwelt selbsttätig, das heißt ohne Einwirkung des Anwenders, ihr Verhalten zu ändern oder etwa den Code ihrer Steuerung umzuschreiben. Selbstlernendes Verhalten führt daher dazu, dass ex ante das Verhalten bei unbekannten Einflüssen von außen nicht oder nur eingeschränkt vorhergesagt und damit beherrscht werden kann. Besonders komplex ist die Verwendung sogenannter künstlicher neuronaler Netze, die auf der Simulation der Vernetzung einzelner künstlicher Neuronen mit zahlreichen anderen beruhen. Die einzelnen Neuronen werden, soweit bestimmte Grenzwerte überschritten sind, aktiviert und bewirken damit einen Input an anderen Neuronen. Der Literatur ist zu entnehmen, dass aktuell künstliche neuronale Netze realisiert werden können, die der Anzahl natürlich vorkommender Neuronen in einem Gehirn von Mäusen entsprechen. Das Verhalten von trainierten neuronalen Netzen stellt keinen wohldefinierten Algorithmus dar, sondern zeigt ein inhärent probabilistisches Verhalten. Neuronale Netze sind damit bis zu einem gewissen Grad intransparent (Black-box-Phänomen). Dazu kommt, dass KI-Systeme in vielfältiger Weise mit anderen KI-Systemen oder Datenquellen, die von Dritten kontrolliert werden, vernetzt sind, und damit ein Einfallstor für Risiken aus fehlerhaften Daten bilden.⁶

6 Zech, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, ZfPW 2019, 198 (199 ff).

2. Genehmigung von KI-Medizinprodukten

Derzeit wird der Einsatz von Künstlicher Intelligenz im medizinischen Bereich von der geltenden Medizinprodukteverordnung der EU erfasst. Nach herrschender Auffassung fällt unter den Begriff des Medizinproduktes jede Software, die Informationen, die einem medizinischen Zweck gelten, verarbeitet, analysiert, erstellt oder modifiziert. Ausgenommen ist lediglich Software, die medizinische Daten bloß speichert (z.B. Ordinationssoftware) bzw. solche, die nur der Gesunderhaltung dient (wie z.B. Apps zur Messung der Herzfrequenz zu Fitnesszwecken).⁷

Das EU-Medizinprodukterecht enthält für sich keine Haftungsregelungen für Medizinprodukte. Es geht vielmehr um präventive Maßnahmen. Zulassungsregeln sollen sicherstellen, dass nur geeignete Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, Regelungen zum Vertrieb sollen sicherstellen, dass Medizinprodukte sicher verwendet werden, und Meldepflichten sollen helfen, vorweg nicht entdeckte Risiken aufzudecken und darauf reagieren zu können.

Wegen der Inhomogenität der Medizinprodukte ist es nicht möglich, so wie bei Arzneispezialitäten einheitliche Zulassungsverfahren vorzusehen. Stattdessen schreibt die Medizinprodukteverordnung ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren vor. Der Produzent muss das Medizinprodukt zur Vermarktung mit einer CE-Kennzeichnung⁸ versehen. Voraussetzung dafür, dass er die CE-Kennzeichnung vergibt, ist die Einhaltung eines Konformitätsbewertungsverfahrens. Im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ist zu prüfen, ob das Produkt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung den Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Anhang I der Medizinprodukteverordnung genügt (Art. 5 Abs. 2 MDR).

Medizinprodukte in Form einer Software müssen dabei so ausgelegt sein, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend deren bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet ist (Anhang I Z 17.1 MDR). Software ist entsprechend dem Stand der Technik zu entwickeln und herzustellen, wobei die Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen sind (Anhang I Z 17.2 MDR).

⁷ Königshofer in Resch/Wallner, Handbuch Medizinrecht³ (2020) Kap. XXXII Rz 23 f.

⁸ CE steht für *Conformité Européenne*.

Was die Form der Konformitätsbewertung anlangt, sind Medizinprodukte in die Risikoklassen I, II a, II b und III eingeteilt (Art. 52 ff. MDR mit Hinweis auf die Anhänge VIII bis XI), In-vitro-Diagnostika werden parallel dazu je nach Risiko in die Klassen A bis D eingestuft (Art. 47 ff. IVDR mit Hinweis auf Anhang VIII bis XI). Bei Medizinprodukten der niedrigsten Gefahrenklasse I bzw. bei In-vitro-Diagnostika der niedrigsten Gefahrenklasse A führt nur der Hersteller die Konformitätsbewertung durch. Bei den anderen Gefahrenklassen ist die Bewertung durch eine „benannte Stelle“ erforderlich. „Benannte Stellen“ sind Prüfeinrichtungen, die von den Mitgliedstaaten auf der Grundlage bestimmter vorgegebener Anforderungen benannt und von der Europäischen Kommission in die Datenbank der benannten Stellen aufgenommen werden (Art. 35 ff. MDR mit Hinweis auf Anhang VIII, Art. 31 ff. IVDR mit Hinweis Anhang VII).

Nach Regel 11 zum Anhang VIII der MDR gehört Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische und therapeutische Zwecke herangezogen wird, zur Klasse II a, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person, in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder einen chirurgischen Eingriff, in diesem Fall wird sie der Klasse II b zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiognomischen Prozessen bestimmt ist, wird zur Klasse II a bzw. zur Klasse II b, wenn sie für die Kontrolle von vitalphysiologischen Parametern bestimmt ist, deren Änderungen zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Während traditionelle Software kein spezielles Problem mit Wiederholbarkeit, Verifizierung und Validierung aufwirft, weil sie immer zu den gleichen Ergebnissen führt, trifft dies auf selbstlernende KI-Software nicht zu. Selbstlernende Software könnte sich so weiter entwickeln, dass sie ihre Konformität mit den Vorgaben des Medizinprodukterechts verliert. Die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen in Deutschland (IG-NB) hat daher beschlossen, nur statische KI für zertifizierbar zu erklären, während dynamische KI (die auch im Feld weiter lernt) grundsätzlich derzeit nicht zertifizierbar ist.

Wegen der besonderen Problematik der Anwendung Künstlicher Intelligenz ist die Europäische Union allerdings derzeit im Begriff, eine eigene, spezielle Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über

Künstliche Intelligenz) zu beschließen. Diese Verordnung bezieht sich allerdings nicht nur auf Medizinprodukte, sondern erfasst alle KI-Systeme, unabhängig vom angestrebten Zweck der Verwendung. Die Europäische Kommission hat im April 2021 einen Vorschlag für einen „Artificial Intelligence Act“ (AI-Act) vorgelegt.⁹ Diese EU-Verordnung muss sowohl vom Rat als auch vom Europäischen Parlament beschlossen werden, was, insbesondere im Hinblick auf die komplexe Materie, einen relativ langen Gesetzgebungsprozess nach sich zog. Nach mehr als zweieinhalb Jahren wurde am 9.12.2023 ein politischer Kompromiss in den Verhandlungen zwischen Kommission, Rat und Parlament gefunden, der Anfang 2024 technisch ausgearbeitet wird. Im Laufe des Jahres 2024 soll die Verordnung dann endgültig vom Rat und Europäischen Parlament beschlossen werden.¹⁰

Nach dem Entwurf der KI-Verordnung soll als „System der Künstlichen Intelligenz“ ein System verstanden werden, das so konzipiert ist, dass es mit Elementen der Autonomie arbeitet, und das auf der Grundlage maschineller und/oder vom Menschen erzeugter Daten und Eingaben durch maschinelles Lernen und/oder logik- und wissensgestützte Konzepte ableitet, wie eine Reihe von Zielen erreicht wird, und systemgenerierte Ergebnisse wie Inhalte (generative KI-Systeme), Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringt, die das Umfeld beeinflussen, mit dem die KI-Systeme interagieren (Art. 3 Z 1 KI-VO-E).¹¹

Die KI-Verordnung soll bestimmte Praktiken überhaupt verbieten, nämlich unerschwellige Beeinflussung, Manipulation von Personen in vulnerablen Situationen, Social-Scoring und biometrische Echtzeitüberwachung (Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 KI-VO-E).

Vor allem aber sollen die Anforderungen an sogenannte „KI-Hochrisikosysteme“ verschärft werden. Unter den Begriff der KI-Hochrisikosysteme werden laut derzeitigem Stand alle KI-basierten Medizinprodukte fallen.¹²

9 Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz), KOM (2021) 206 endg.

10 Ebers, Die KI-Verordnung ante portas: ein neuer Rechtsrahmen für legal tech?, LTZ 2024, 1.

11 KI-VO-E steht im Folgenden für den Entwurf im Rahmen der Allgemeinen Ausrichtung des Rates vom 6.12.2022, ST 15698/22, abrufbar unter: <https://www.parlament.gv.at/gegenstand/XXVII/EU/123771> (abgerufen am 11.2.2024)

12 Fuderer, Doppelte Konformitätsbewertung bei KI-basierten Medizinprodukten?, MPR 2022, 121 (122); Rostalski/Weiss, Der KI-Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission ZfDR 2021, 329 (346); Ströbel/Grau, KI-gestützte Medizin-Apps, ZD 2022, 599 (604); Jorzig/Kemter, Der Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin im Spannungsfeld zwischen Medizinprodukte- und KI-Recht, ZfPC 2023, 172 (174); Schulz-Große/Genske, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, GuP 2023, 81 (85).

Hochrisiko-KI-Systeme müssen

- über ein entsprechendes Risikomanagementsystem verfügen (Art. 9 KI-VO-E),
- qualitativ hochwertige Daten einsetzen (Art. 10 KI-VO-E),
- eine technische Dokumentation und eine automatische Protokollierung vorsehen (Art. 11, Art. 12 KI-VO-E),
- von natürlichen Personen jederzeit beaufsichtigbar sein (Art. 14 KI-VO-E) sowie
- ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit erreichen (Art. 15 KI-VO-E).

Die Nutzer werden verpflichtet,

- das System entsprechend der Gebrauchsanweisung einzusetzen,
- dafür zu sorgen, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung entsprechen,
- den Betrieb anhand der Gebrauchsanweisung zu kontrollieren und
- die Protokolle aufzubewahren (Art. 29 KI-VO-E).¹³

Ungeklärt ist allerdings nach derzeitigem Stand noch das Verhältnis zwischen KI-Verordnung und der geltenden Medizinprodukteverordnung, insbesondere, ob beide Reglements parallel zur Anwendung kommen.¹⁴

KI-Hochrisikosysteme müssen vom Anbieter vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden (Art. 19 Abs. 1 S 1 i.V.m. Art. 43 KI-VO-E). Wegen der besonderen Dynamik hochentwickelter selbstlernender KI-Systeme, die sich häufig vorab durch ihre Anbieter nicht festlegen lassen wird, erwartet die Literatur, dass eine Konformitätsbewertung in Permanenz erforderlich sein könnte.¹⁵

13 Dazu *Herbst*, KI-Verordnung – Die Regulierung Künstlicher Intelligenz, *ecolx* 2023/49, 98 ff.; *Rostalski/Weiss*, Der KI-Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission *ZfDR* 2021, 329).

14 *Jorzig/Kemter*, Der Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin im Spannungsfeld zwischen Medizinprodukte- und KI-Recht, *ZfDC* 2023, 172 (176).

15 *Denga*, Konformitätsbewertung von KI-Systemen, *ZfPC* 2023, 154 (156).

3. Berufsrechtliche Bedenken

§ 2 ÄrzteG definiert den sogenannten Arztvorbehalt. Demnach dürfen nur Ärzte humanmedizinische Tätigkeiten ausführen und solche nur nach den Vorgaben des § 49 Abs. 3 ÄrzteG an Angehörige anderer Gesundheitsberufe übertragen, also nur dann, wenn eine derartige Übertragung in den Berufsrechten dieser Gesundheitsberufe ausdrücklich vorgesehen ist. Es stellt sich daher die Frage, inwieweit völlig autonome KI-Systeme gegen den Arztvorbehalt des Ärztegesetzes verstoßen würden. Nach dem derzeitigen Stand des ärztlichen Berufsrechts wäre es jedenfalls unzulässig, die ärztliche Entscheidung zur Gänze an KI-Systeme zu delegieren. Die Verwendung von KI-Systemen durch Ärzte setzt daher berufsrechtlich voraus, dass die Interpretation der Ergebnisse bzw. die Überwachung durch einen Arzt erfolgt.¹⁶

Rechtspolitisch vorstellbar wäre allerdings, dass die Produktion verlässlicher KI-Systeme dazu führen kann, den derzeitigen Rahmen für die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliche Gesundheitsberufe mit dem Einsatz derartiger KI zu erweitern.¹⁷

Dazu kommt, dass eine Selbstbehandlung generell nicht unter den Arztvorbehalt fällt.¹⁸ Würden sich also Patienten eines KI-Systems bedienen, würden sie damit nicht gegen das ärztliche Berufsrecht verstoßen. Allerdings würde die Zulassung solcher Systeme natürlich voraussetzen, dass die Bedienung durch einen Laien medizinisch zu verantworten ist, was zumindest nach dem derzeitigen Stand der Technik bei in der Medizin einzusetzenden KI-Systemen wohl sicher nicht zutreffen würde.

16 Ganzger/Vock, JMG 2019, 153 (157 f); Paar/Stöger, Medizinische KI – die rechtlichen Brennpunkte, in Fritz/Tomaschek (Hrsg), Konnektivität – Über die Bedeutung von Zusammenarbeit in der virtuellen Welt (2021) 86 f.

17 Paar/Stöger, Medizinische KI – die rechtlichen Brennpunkte, in Fritz/Tomaschek (Hrsg), Konnektivität – Über die Bedeutung von Zusammenarbeit in der virtuellen Welt (2021), 88.

18 Wallner in GmndKomm² § 3 ÄrzteG Rz 19 mwN.

4. Datenschutzrechtliche Probleme

Bei der Nutzung eines KI-Systems werden regelmäßig personenbezogene Daten des Patienten, allenfalls zur Weiterentwicklung des Systems, auch für andere Patienten verwendet. Während das Verhältnis der Medizinprodukteverordnung und der künftigen KI-Verordnung zueinander noch nicht abschließend geklärt ist, ist nicht zweifelhaft, dass neben der KI-Verordnung weiterhin die Voraussetzungen der DSGVO, also der Datenschutzgrundverordnung der EU¹⁹, gelten werden. Nach den für Gesundheitsdaten einschlägigen Vorschriften der Art. 6 und Art. 9 DSGVO ist auch ohne ausdrückliche schriftliche Einwilligung des Patienten die Verwendung von Patientendaten zulässig, wenn sie zur medizinischen Betreuung des Patienten notwendig ist, was ohnehin auch Voraussetzung für den Einsatz eines KI-Systems im Zuge des diagnostischen oder Behandlungsprozesses ist. Im gegebenen Zusammenhang zu beachten ist auch die Bestimmung des Art. 22 Abs. 1 DSGVO, wonach die von der Datenverarbeitung betroffene Person das Recht hat, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden. Die Nutzung einer völlig autonomen KI wurde daher nicht nur gegen die KI-Verordnung, sondern auch gegen die DSGVO verstoßen.²⁰

19 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABIL 2016/119, 1.

20 Dazu näher *Schulz-Große/Genske*, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, *GuP* 2023, 81 (86 f); *Paar/Stöger*, Medizinische KI – die rechtlichen Brennpunkte, in *Fritz/Tomaschek* (Hrsg.), *Konnektivität – Über die Bedeutung von Zusammenarbeit in der virtuellen Welt* (2021), 86 f.; *Stöger*, Explainability und „informed consent“ im Medizinrecht, in *Leyens/Eisenberger/Niemann*, *Smart Regulation* (2021), 144 ff.

5. Haftungsrechtliche Probleme des Einsatzes von KI in der Medizin

Ärzte haften schadenersatzrechtlich mangels eines besonderen Arzthaftungsrechts nach den allgemeinen Schadenersatzgrundsätzen des ABGB. Demnach setzt ein gegen einen Arzt gerichteter Anspruch auf Schadenersatz voraus, dass der beim Patienten eingetretene Schaden durch ein rechtswidriges, dem Arzt vorwerfbares Verhalten verursacht worden ist.

In Hinblick auf die besondere Autonomie von KI-Systemen wurde in der Literatur schon in extremer Weise argumentiert, dass das autonome Handeln eines Roboters eine Unterbrechung des Kausalzusammenhangs bedeute und daher auch ein Schadenersatzanspruch gegen den Hersteller und erst recht gegen den Nutzer gar nicht möglich wäre.²¹ Dem wird allerdings allgemein entgegen getreten und argumentiert, dass eine völlige Autonomie von KI-Systemen derzeit schon deshalb nicht bestehen könne, weil nach aktueller Rechtslage der Arzt letztendlich die Entscheidung treffen müsse und nicht das System selbst. Konzidiert wird allerdings, dass die Blackbox-Problematik erhebliche Beweisschwierigkeiten ergeben könnte, weil unter Umständen nicht einmal ex post beurteilbar ist, wie das KI-System zu seiner Entscheidung gekommen ist und ob daher ein Produktionsfehler Grundlage für dessen Versagen ist. Hingewiesen wird auch auf die Schwierigkeit, dass im Unterschied zu den derzeit anerkannten medizinischen Methoden zur Gewinnung von Wissen (insbesondere klinische Studien) die Methoden der KI nicht prospektiv, sondern retrospektiv seien. KI verwende keine randomisierten Vergleichsgruppen, sondern möglichst große Populationen; sie vermenge den Lernprozess des Systems mit der Einzeldiagnose, indem jeder neue Anwendungsfall in den Datenpool des Systems integriert werde und somit weitere Entscheidungen des Systems beeinflusst; die Nachvollziehbarkeit sei insbesondere bei neuronalen Systemen schwierig; systematische Fehler seien bei Big-Data-Systemen eher zu erwarten als bei klinischen Studien und die verwendeten mathematischen Modellen könnten die Parameter für eine Nachprüfung verbergen, vor allem auch wenn es sich um kommerzielle Projekte handelt, deren verwendete Algorithmen und Daten nicht veröffentlicht und oftmals als Betriebsgeheimnis vor den Blicken der Konkurrenz geschützt werden.²²

21 Brand, Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MPR 2019, 943 (947).

22 Ganzger/Vock, Artificial Intelligence in der ärztlichen Entscheidungsfindung, JMG 2019, 153 (155) f.); ähnlich Paar/Stöger, Medizinische KI – die rechtlichen Brennpunkte, in Fritz/Tomaschek (Hrsg.), Konnektivität – Über die Bedeutung von Zusammenarbeit in der virtuellen Welt (2021), 87 f.

Problematisch ist derzeit überdies, dass bei der Anwendung des Produkthaftungsgesetzes (PHG) Schwierigkeiten bestehen. Das nationale Produkthaftungsgesetz, das die Produkthaftungsrichtlinie der EU umsetzt, schließt seit vielen Jahren eine Haftungslücke. Für den Einsatz sogenannter Erfüllungsgehilfen, also insbesondere von Dienstnehmern, haftet ein Dienstgeber nur gegenüber jenen Geschädigten, mit denen ein Vertragsverhältnis besteht. Im gegebenen Zusammenhang bedeutet dies, dass eine Erfüllungsgehilfenhaftung des Produzenten gegenüber einem Patienten, der durch einen Fehler eines KI-basierten Medizinproduktes zu Schaden gekommen ist, nicht entsteht, weil der Patient zwar mit dem Rechtsträger der betreuenden Krankenanstalt oder mit dem betreuenden Arzt einen Behandlungsvertrag abgeschlossen hat, nicht aber mit dem Produzenten des KI-basierten Medizinproduktes. Der Produzent dieses KI-Produktes haftet daher nicht für den Fehler, der dem bei ihm beschäftigten Programmierer unterlaufen ist. Hier schafft das Produkthaftungsgesetz Abhilfe, das eine Haftung des Herstellers für alle Schäden normiert, die daraus entstehen, dass ein Produkt zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprochen hat. Fraglich ist allerdings, ob nach der derzeitigen Rechtslage bloße Stand-alone-Software unter den Produktbegriff des Produkthaftungsgesetzes fällt. Nach § 4 PHG gilt als Produkt jede bewegliche körperliche Sache. Teilweise tendiert die Literatur vorsichtig dazu, nach dem Normzweck dieser Bestimmung Software auch dann als Produkt nach dem PHG zu qualifizieren, wenn sie nicht auf einem körperlichen Speichermedium übergeben wurde.²³ Von Seiten der Kommission wurde allerdings mittlerweile ein Vorschlag zur Änderung der Produkthaftungsrichtlinie vorgelegt, der die Begriffsdefinition um Software (unabhängig von der Art ihre Bereitstellung) und digitale Bauunterlagen erweitert, sodass sich dieses Definitionsproblem vermutlich erledigen wird.²⁴

Ein weiteres Problem ergibt sich daraus, dass § 1 PHG darauf abstellt, dass das Produkt schon bei der Herstellung fehlerhaft ist. Keine Haftung des Herstellers ist hingegen gegeben, wenn sich das Produkt erst später als fehlerhaft erweist, zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens aber dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprochen hat. Die Ablehnung der Haftung für Entwicklungsrisiken hat ihren

23 Roubik in *Iftsits/Minihold/Roubik*, Haftungsfragen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (2020) 42 f.; *Thiermann/Böck*, Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten, RdI 2 1022, 333 (337); dagegen *Zech*, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, ZfPW 2019, 198 (212); *Frost/Kießling*, Künstliche Intelligenz im Bereich des Gesundheitswesens und damit verbundene haftungsrechtliche Herausforderungen, MPR 2020, 178 (180); dagegen auch für Österreich *Larcher*, Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung, RdM 2018/100, 133 f.

24 Art. 4 (1) des Vorschlags für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte, KOM (2022) 495 endg.; dazu *Wolffbauer*, Bad Robot – Wer ist verantwortlich, wenn KI versagt?, *ecolex* 2023/5, 106.

Grund im Schutz von Innovationsanreizen.²⁵ Damit werden aber nach Auffassung einiger Autoren gerade diejenigen Risiken von der Haftung ausgenommen, die aus einem unvorhersehbaren Verhalten eines autonomen Systems resultieren.²⁶ Das Produkthaftungsgesetz umfasst grundsätzlich keine Fehler, die das Produkt erst durch selbstlernende Prozesse des Algorithmus nach dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens entwickelt. Etwas anderes könnte allerdings dann gelten, wenn die Fehler in selbsterlernten Prozessen der KI-Technologie bereits zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens in dem Algorithmus angelegt waren. Es gelte daher weniger aus juristischer, sondern mehr aus praktisch-technischer Sicht genau zu klären, inwieweit eine solche Rückfolgerung auf bereits angelegte Fehler möglich ist.²⁷ Der Vorschlag der Kommission zur Adaptierung der Produkthaftungs-Richtlinie erweitert zwar den Fehlerbegriff im Hinblick auf die Einbeziehung von Software etwas, löst aber die Problematik des „verzögerten“ Auftretens eines Fehlers auch nicht.²⁸

Wegen der Besonderheiten der Anwendung künstlicher Intelligenz plädieren eine Reihe von Autoren in der Literatur dafür, im Schadenersatzrecht für KI neue Wege zu gehen.

Einige Autoren vertreten die Auffassung, dass die Erfüllungsgehilfenhaftung nach § 1313a ABGB analog zur Anwendung kommen sollte. Von den meisten wird dieser Ansatz allerdings abgelehnt, was insofern folgerichtig ist, als die Erfüllungsgehilfenhaftung ein Verschulden des Erfüllungsgehilfen voraussetzt, das naturgemäß bei einem bloßen Werkzeug wie der KI-Software nicht angenommen werden kann.²⁹

Natürlich könnte man auch die Ratio der Erfüllungsgehilfenhaftung, nämlich das Entstehenmüssen für die Erweiterung der eigenen Leistungserbringungsmöglichkeiten bei Vertragserfüllung auch auf Maschinen umlegen. Dann käme man aber zu dem seltsamen Ergebnis, dass folgerichtig generell beim Einsatz von fehlerhaften Maschinen eine Erfüllungsgehilfenhaftung und damit eine verschuldens-

25 Roubik in *Ifsits/Minihold/Roubik*, Haftungsfragen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (2020) 45.

26 Katzenmeier, KI in der Medizin-Haftungsfragen, MedR 2021, 859 (863); Brand, Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MPR 2019, 943 (949 f.).

27 Frost/Kießling, Künstliche Intelligenz im Bereich des Gesundheitswesens und damit verbundene haftungsrechtliche Herausforderungen, MPR 2020, 178 (181); a.M. Zech, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, ZfPW 2019, 198 (213), der schon darin einen Konstruktionsfehler sieht, dass eine Maschine selbstlernend ist und damit die Herstellung konstruktionsbedingt unbeherrschbare Risiken schafft.

28 Dazu Wolfbauer, Bad Robot – Wer ist verantwortlich, wenn KI versagt?, *ecolex* 2023/5, 106.

29 Roubik in *Ifsits/Minihold/Roubik*, Haftungsfragen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (2020) 31 f.; ablehnend Brand, Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MPR 2019, 943 (948f); wohl auch Katzenmeier, KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR 2021, 859 (861).

unabhängige Haftung für Maschinenfehler entstehen würde, was weit über das derzeitige Produkthaftungsgesetz hinausginge.

Diskutiert wird auch, eine spezielle Gefährdungshaftung für den Einsatz von KI-Systemen einzuführen. Dahinter steht die Überlegung, dass mit dem Einsatz solcher Systeme nicht beherrschbare Risiken verbunden sind, für die derjenige haften soll, der vom Einsatz solcher Systeme profitiert.³⁰

Diese Überlegung, die eine Berechtigung bei den typischen Gefährdungshaftungsfällen wie bei der Nutzung von Kraftfahrzeugen hat, ist aber gerade im Gesundheitsbereich problematisch. Dort erfolgt die Nutzung eben nicht primär im Interesse des Benutzers, also des Behandlers, sondern im Gegenteil im Interesse des Patienten mit dem Ziel, das Behandlungsrisiko für diesen zu senken. Während bei der Nutzung von Kraftfahrzeugen zurecht argumentiert werden kann, dass ihr Einsatz eine zusätzliche Gefahrenquelle für andere Rechtsgüter mit sich bringt, gilt dies beim Einsatz von KI-basierten Medizinprodukten gerade nicht. Im Gegenteil: Diese sollen ja nur zum Einsatz kommen, wenn sie die Gefahrenlage für den Patienten verbessern.

Plausibler sind Überlegungen in Richtung einer Versicherungslösung.³¹ Diese schlagen vor, dass der Hersteller eines Produktes verpflichtet werden soll, eine spezielle verschuldensunabhängige Versicherung abzuschließen, die unerwartete Schäden abdeckt. Allerdings wird der Hersteller diese Kosten wieder auf das Produkt umlegen und werden diese letztendlich i.d.R. nicht vom Konsumenten, also Patienten getragen, sondern wegen der Vergesellschaftung der Krankheitskosten von der Versichertengemeinschaft bzw. vom Staat.

Sehr kreative Vorschläge gehen auch in die Richtung, die Tierhalterhaftung analog auf den Einsatz von KI-Systemen zu übertragen. Dahinter steckt die Überlegung, dass sich die Vergleichbarkeit von Tieren und intelligenten Robotern aus der Unvorhersehbarkeit ihres Verhaltens ergeben würde.³² Dagegen ist allerdings einzuwenden, dass die Tierhalterhaftung zwar tatsächlich den Grund darin hat, dass ein Tier Schäden anrichten kann, ohne dafür nach verschuldensrechtlichen Grundsätzen zur Haftung herangezogen werden zu können. Die Tierhalterhaftung bleibt in Österreich aber trotzdem Verschuldensunrecht und führt lediglich zu einer Beweislastumkehr, die im Fall mangelhafter Verwahrung oder Beaufsichtigung schlagend wird, setzt also auch eine Pflichtwidrigkeit des Tierhalters voraus. Ein

30 Zech/Hünefeld, Einsatz von KI in der Medizin: Haftung und Versicherung, MedR 2023, 1 (6f); Katzenmeier, KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR 2021, 859/864; Frost/Kießling, Künstliche Intelligenz im Bereich des Gesundheitswesens und damit verbundene haftungsrechtliche Herausforderungen, MPR 2020, 178 (183).

31 Roubik in Ifsits/Minihold/Roubik, Haftungsfragen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (2020) 48 f.

32 Roubik in Ifsits/Minihold/Roubik, Haftungsfragen beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (2020) 40.

Rückgriff auf die Tierhalterhaftung erscheint daher schon deshalb nicht notwendig, weil ohnehin auch beim Einsatz von KI-basierten Medizinprodukten begleitende Sorgfaltspflichten zur Anwendung kommen, für die zumindest bei Haftung aus dem Behandlungsvertrag eine Anwendung der Beweislastumkehr des § 1298 ABGB anzunehmen wäre.

Ein ebenfalls diskutierter Vorstoß, der allerdings auf weitgehende Ablehnung stößt, besteht in Überlegungen eine sogenannte E-Person zu schaffen, also intelligenten Robotern einen persönlichen Status und damit verbunden Haftungsverantwortung zu übertragen.³³ Diese Haftungsverantwortung macht natürlich nur dann Sinn, wenn sie für den Hersteller mit der Verpflichtung verbunden ist, dem Roboter einen Haftungsfonds beizustellen. Letztlich läuft auch diese Überlegung auf eine Versicherungslösung hinaus. Die Hersteller von intelligenten Robotern würden verpflichtet, für Fehler, die ihnen nicht zum Vorwurf gemacht werden können, eine verschuldensunabhängige Versicherung abzuschließen. Dann wäre es aber wohl sinnvoller, gleich eine Versicherungslösung einzuführen und nicht mit der spektakulären Idee einer E-Person tief in die Grundsätze des Persönlichkeitsrechtsschutzes der Mitgliedstaaten einzugreifen.

Die Kommission ist mit ihren Überlegungen viel vorsichtiger. Sie hat tatsächlich mittlerweile einen Vorschlag für spezielle Haftungsregelungen für KI-Systeme im Rahmen einer eigenen Richtlinie für KI-Haftungen unterbreitet.³⁴

Diese Richtlinie enthält zwei wesentliche Besonderheiten, nämlich eine widerlegbare Kausalitätsvermutung sowie eine Offenlegungspflicht für bestimmte Beweismittel.

Die Richtlinie normiert zunächst eine Kausalitätsvermutung für Schäden, die durch die Sorgfaltswidrigkeit eines Anbieters oder Nutzers eines KI-Systems entstehen. Eine derartige Sorgfaltswidrigkeit soll bei Hochrisiko-KI-Systemen, worunter auch alle KI-basierten Medizinprodukte fallen, dann vorliegen, wenn gegen die Vorgaben der KI-Verordnung verstoßen wurde, also wenn der Hersteller die entsprechenden Qualitäts-, Transparenz-, Genauigkeits-, Robustheits- und Cybersicherheitsanforderungen nicht einhält bzw. der Nutzer den Verwendungs- und Überwachungspflichten laut Gebrauchsanweisung nicht nachgekommen ist oder nicht zweckentsprechend Eingabedaten verwendet hat (Art. 4 des RL-Vorschlags). Darüber hinaus können Kläger von Anbietern und Nutzern gerichtlich die Offenlegung von Beweis-

33 Katzenmeier, KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR 2021, 859 (866); ablehnend etwa Brand, Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MPR 2019, 943 (947 f.).

34 Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz (Richtlinie über KI-Haftung), KOM (2022) 496 (endg.).

mitteln verlangen, auch wenn letztere noch keine Verfahrenspartei sind, sondern nur vergeblich aufgefordert wurden, einschlägige Beweismittel offenzulegen (Art. 3 des RL-Vorschlags). Dabei soll das Gericht festlegen, in welchem Umfang eine Offenlegung aufgetragen wird, wobei spezielle Geschäftsgeheimnisse berücksichtigt und durch angemessene Verfahrensmaßnahmen geschützt werden müssen. Kommt der Beklagte einer gerichtlich angeordneten Offenlegung nicht nach, so wird vermutet, dass er gegen Sorgfaltspflichten verstoßen hat.³⁵

Der Richtlinienvorschlag der Kommission versucht sohin lediglich die dem Geschädigten wegen der besonderen Komplexität und Intransparenz von KI-Systemen entstehenden Beweisschwierigkeiten in den Griff zu bekommen.³⁶ Sie soll aber grundsätzlich nichts an den nationalen schadenersatzrechtlichen Haftungsgrundlagen ändern.

Tatsächlich gibt es aus Sicht der Ärzte eine Reihe von Verpflichtungen, deren Vernachlässigung zu Schadenersatzansprüchen auch schon nach dem geltenden Schadenersatzrecht führen könnten.

Generell gilt schon heute, dass Ärzte dafür verantwortlich sind, dass sie bei Inbetriebnahme und Bedienung der von ihnen genutzten medizinischen Geräte achtsam bleiben und Gerätefehler erkennen müssen, die auch einem maßstabgetreuen Berufskollegen ihres Faches auffallen würden.³⁷ So müssten auch nach deutscher Rechtsprechung vom Behandler stets Geräte verwendet werden, die dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Es wird ferner eine regelmäßige Wartung durch geeignetes Fachpersonal, die Schulung und Fortbildung im Hinblick auf den Umgang mit modernsten Techniken, die Beachtung der Bedienungsanweisung sowie die fortwährende Überwachung der Funktionsfähigkeit der Geräte gefordert.³⁸

Diese spezifischen Überwachungspflichten werden aller Voraussicht nach durch die KI-Verordnung auch noch genauer definiert. Nach Artikel 29 KI-VO-E sind Nutzer von KI-Systemen (also z.B. Ärzte) verpflichtet, eine angemessene Überwachung der Leistung des KI-Systems sicherzustellen. Sie dürfen die Systeme nur gemäß der beigefügten Gebrauchsanweisung verwenden, wobei die Hersteller gleichzeitig verpflichtet werden, Gebrauchsanweisungen zu erstellen, die es den Nutzern ermöglichen, die Ergebnisse des Systems zu interpretieren und es ange-

35 *Herbst*, KI-Verordnung – Die Regulierung künstlicher Intelligenz, *ecolex*, 2023/49, 99 ff.; *Wolffbauer*, *Bad Robot – Wer ist verantwortlich, wenn KI versagt?* *ecolex* 2023/51, 107 f.

36 Zu diesen Beweisschwierigkeiten: *Zech*, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, *ZfPW* 2019, 198 (217 f.).

37 Vgl. dazu auch „Ärztliches Handeln im Spannungsfeld von Big Data, Künstlicher Intelligenz und menschlicher Erfahrung“, Stellungnahme der Bio-Ethikkommission (2020) 18.

38 *Zech/Hünefeld*, Einsatz von KI in der Medizin: Haftung und Versicherung, *MedR* 2023, 1 (4).

messen zu verwenden. Nach Art. 13 Abs. 3 KI-VO-E haben die Gebrauchsanweisungen für KI-Systeme neben den Anbieterangaben insbesondere eine Beschreibung der „Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen“ des Hochrisiko-KI-Systems zu enthalten. Hierzu zählen die Zweckbestimmung und die besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, sowie Angaben zu erwartbarer Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit des Systems und alle bekannten und vorhersehbaren Umstände, die sich auf das erwartete Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit auswirken können. In der Gebrauchsanweisung zu benennen sind schließlich alle bekannten und vorhersehbaren Umstände im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems, die zu Risiken für die Gesundheit und Sicherheit sowie die Grundrechte führen können, gegebenenfalls Spezifikationen zu den Eingabedaten sowie die Maßnahmen zur Gewährleistung der menschlichen Aufsicht, einschließlich der technischen Maßnahmen, die getroffen wurden, um den Nutzern die Interpretation der Ergebnisse von KI-Systemen zu erleichtern. Der Standpunkt des Rates sieht zudem vor, dass die Gebrauchsanweisung auch Angaben zur Erfassung, Speicherung und Auswertung der Protokolle enthalten soll.³⁹

Soweit die Eingabe der Daten den Nutzern obliegt, haben diese dafür Sorge zu tragen, dass nur solche Daten eingegeben werden, die der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems entsprechen (Art. 29 Abs. 3 KI-VO-E). Schließlich sind Ärzte, Krankenhäuser und weitere medizinische Einrichtungen gemäß Art. 29 Abs. 4 KI-VO-E verpflichtet, den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der in der Gebrauchsanweisung niedergelegten Aufsichtsmaßnahmen zu überwachen. Das KI-System muss dabei so gestaltet werden, dass die Aufsichtspersonen die Fähigkeiten und Grenzen des Hochrisiko-KI-Systems vollständig verstehen und ihren Betrieb ordnungsgemäß überwachen können, damit Anzeichen von Anomalien, Fehlfunktionen und unerwarteter Leistungen so bald wie möglich erkannt und behoben werden können. Zudem muss das KI-System so ausgestaltet sein, dass sich die Nutzer einer möglichen Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen in das von der KI erbrachte Ergebnis („Automatisierungsbias“) bewusst bleiben. Dies gilt insbesondere, wenn Hochrisiko-KI-Systeme Informationen oder Empfehlungen abgeben, auf deren Grundlage natürliche Personen Entscheidungen treffen. Die Vorgaben müssen schließlich den Nutzer in die Lage versetzen, die Ergebnisse des KI-Systems richtig zu interpretieren und gegebenenfalls auch beschließen zu können, das System nicht zu verwenden oder das generierte Ergebnis anderweitig außer Acht zulassen. Schließlich muss der Anbieter es den Nutzern ermöglichen, bei Bedarf in den Betrieb des Systems ein-

39 Schulz-Große/Genske, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, GuP 2023, 81 (90).

zugreifen oder den Systembetrieb (etwa durch Betätigung einer Stopptaste) zu unterbrechen. Spiegelbildlich dazu ist die menschliche Aufsichtsperson verpflichtet, auf Anzeichen für mögliche Anomalien oder Fehlfunktionen zu achten und das System notfalls zu stoppen, dem Ergebnis nicht übermäßig zu vertrauen, sondern das Ergebnis selbst zu interpretieren und gegebenenfalls zu verwerfen.⁴⁰

Schließlich gelten die allgemeinen ärztlichen Aufklärungspflichten natürlich auch im Zusammenhang mit dem Einsatz eines KI-Systems. Die Literatur ist der Auffassung, dass dies insbesondere dann gilt, wenn KI-Systeme als neue und noch nicht abschließend eingeführte Methode eine Standardabweichung darstellen, worauf Patienten ausdrücklich hinzuweisen sind.⁴¹ Eine Erklärung des Behandlers, wie die KI zu ihrer Einschätzung kommt, wird hingegen regelmäßig weder möglich noch notwendig sein, was aber natürlich auch schon derzeit für den Einsatz anderer technisch komplizierter Medizinprodukte gilt.⁴²

40 Schulz-Große/Genske, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, GuP 2023, 81(91 f.).

41 Schulz-Große/Genske, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, GuP 2023, 81 (92); dazu auch Paar/Stöger, Medizinische KI – die rechtlichen Brennpunkte, in Fritz/Tomaschek (Hrsg.), Konnektivität – Über die Bedeutung von Zusammenarbeit in der virtuellen Welt (2021), 88 f.

42 Dazu genauer Stöger, Explainability und „informed consent“ im Medizinrecht, in Leyens/Eisenberger/Niemann, Smart Regulation (2021), 146 ff.

6. Fazit

Der Einsatz von KI in der Medizin wirft wegen der besonderen Autonomie der Systeme und den damit verbundenen Einschränkungen, was die Vorhersehbarkeit der Richtigkeit der Ergebnisse anlangt, spezielle Rechtsfragen auf. Solange aber die Letztentscheidung beim Arzt bleibt und das System auch so konfiguriert ist, dass dem Arzt eine wirkungsvolle Kontrolle der Ergebnisse möglich ist, wird man wohl im Großen und Ganzen rechtlich mit den Möglichkeiten des derzeitigen und bewährten Rechtsbestandes auskommen. Es wird daher eine Frage der zukünftigen technischen Entwicklung sein, wie erfolgreich sich KI-basierte Geräte im medizinischen Bereich durchsetzen werden. Dann – und davon gehen viele Autoren aus – würde es wohl rechtlich problematischer sein, auf bewährte KI-Prozesse zu verzichten als diese einzusetzen.