

Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten

Regulatorisches Regelwerk und Haftungsvorgaben

RA Arne Thiermann / RAin Nicole Böck*

Während künstliche Intelligenz lange als ein vermeintlich fernes Zukunftsthema schien, verbessert sie schon heute teilweise diverse Medizinprodukte. Die neuen technischen Möglichkeiten bringen allerdings auch Fragen und Herausforderungen mit sich. Es existieren diverse Entwürfe und Bestrebungen auf nationaler und europäischer Ebene eine umfassende Regelung für künstliche Intelligenz zu schaffen. Bisher fehlt es jedoch an einem verbindlichen geltenden regulatorischen Rahmen. Dieser Beitrag gibt, ausgehend von der Frage was künstliche Intelligenz ist und wie sie eingesetzt werden kann, einen Überblick über den aus aktueller Sicht am ehesten künftig zu erwartenden Rechtsrahmen für KI-Medizinprodukte. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf den – für die Praxis besonders relevanten – Haftungsfragen.

I. Einleitung

1Künstliche Intelligenz (folgend: „KI“) wird im Bereich der Medizinprodukte künftig nicht mehr wegzudenken sein. KI-basierte Medizinprodukte könnten beispielsweise Krebstumore oder Netzhauterkrankungen diagnostizieren oder auch dabei helfen, einen mit den aktuell zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nicht verwirklichtbaren Kinderwunsch umzusetzen.

2Auf der einen Seite bringt die Anwendung von KI im Bereich der Medizinprodukte zahlreiche Vorteile für alle Beteiligten mit sich. So könnte KI perspektivisch helfen, genaue und schnelle Diagnosen zu stellen und eine individuell angepasste Behandlung zu erhalten. Auf der anderen Seite entstehen durch die neuen technischen Möglichkeiten auch viele (rechtliche) Herausforderungen und Fragestellungen.

3Die Europäische Kommission (EU-Kommission) hat die Notwendigkeit eines besseren regulatorischen Rahmens für KI in allen Sektoren erkannt und im April 2021 einen Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften über künstliche Intelligenz (Artificial Intelligence Act, COM(2021) 206 – Gesetz über Künstliche Intelligenz, im Folgenden: AIA-E₁) veröffentlicht. Ein Jahr später, im Mai 2022 hat das Europäische Parlament eine Entschließung zur künstlichen Intelligenz im digitalen Zeitalter angenommen.² Auch der Europarat hat einen Ausschuss für Künstliche Intelligenz (Committee on Artificial Intelligence) gebildet, der die Schaffung eines horizontalen, rechtlich bindenden Instruments zur Regulierung von KI schaffen soll.³

4Dabei ist das Verhältnis zu bestehenden Regelwerken, wie insbesondere der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, im Folgenden: MDR₄) und den nationalen Ergänzungsvorschriften noch nicht vollständig geklärt. Auch im Bereich der internationalen Standards und DIN-Normen sind keine Regelungen umfassend etabliert, wenn auch bereits einiges in Planung ist.

5Daneben ist auch mit Blick auf die haftungsrechtliche Regulierung einiges im Fluss. So läuft aktuell auf europäischer Ebene die fünfte Überarbeitungsinitiative der Produkthaftungsrichtlinie, die es sich zum Ziel macht, das über 35 Jahre alte Regelwerk insbesondere

an die aktuellen technischen Verhältnisse anzupassen.⁵ Daneben existieren wiederum dazu parallel Ideen zur Regelung speziell der zivilrechtlichen Haftung von KI auf europäischer Ebene.⁶

6In diesem Beitrag wollen wir, nach einer Begriffseinordnung von KI (II.) einen Überblick des aktuellen Status quo, sowie einen Ausblick auf die aktuell erwogenen Regelungen aus regulatorischer (III.) und haftungsrechtlicher Blickrichtung (IV.) geben.

II. Begriffseinordnung KI

7Zunächst soll eine kurze Einordnung der Begrifflichkeiten erfolgen. Eine einheitliche, etablierte Definition von KI gibt es bisher nicht. Ein Großteil der Dokumente enthält sich (noch) einer eigenen Definition, sondern betont wie etwa das Europäische Parlament in seiner Entschließung vom 3.5.2022 stattdessen lediglich die Notwendigkeit *„robuster, praktischer und eindeutiger Anwendbarkeitskriterien, Definitionen und Verpflichtungen in allen Rechtstexten“*.⁷

8 2018 hat die EU-Kommission KI als Systeme mit einem „intelligenten“ Verhalten, die ihre Umgebung analysieren und mit einem gewissen Grad an Autonomie handeln, um festgelegte Ziele zu erreichen, definiert.⁸ Der AIA-E definiert „System der künstlichen Intelligenz“ in Art. 3 Nr. 1 nun als *„eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren“*.⁹

9Die in Anhang I zum AIA-E genannten Techniken und Konzepte sind allerdings so weit gefasst, dass bereits schon einfache Softwareprogramme dem Begriff eines KI-Systems nach dem AIA-E unterfallen können.¹⁰ Anhang I nennt Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, sowie Schlussfolgerungs- und Expertensysteme aber auch statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden. Zwar reicht der Einsatz dieser Techniken und Konzepte allein noch nicht aus, vielmehr muss die Software Ergebnisse hervorbringen, die ihr Umfeld beeinflussen. Aber auch diese Formulierung ist so weit, dass schon einfachste Datenanalysen diese Kriterien erfüllen könnten.

10Nicht überraschend ist daher die Forderung diverser Stellungnahmen zum AIA-E, die KI-Definition zu schärfen, um eine mögliche Überregulierung zu verhindern.¹¹ Es wird damit deutlich, dass der Unionsgesetzgeber einen bewusst breiten Begriff verfolgt, um verschiedenste Stufen der KI zu regulieren, von einfachen KI-Systemen mit geringer Komplexität und geringen bis gar keinen Auswirkungen auf ihre Umwelt, bis hin zu hochkomplexen KI-Systemen, die schwerwiegende Auswirkungen auf Rechtsgüter wie Leib oder Leben haben können.

11Vereinfachend lässt sich sagen, dass für KI aktuell die folgenden Unterscheidungsansätze existieren:

Statische KI = KI die gelernt hat und in einem gelernten Zustand arbeitet;¹²

- Dynamische KI = KI, die auch im Feld weiter lernt;¹³

(Statische) Blackbox KI = KI, die nicht erklärt, wie sie zu einem Ergebnis kommt.¹⁴

• III. Regulatorisches Regelwerk

1. Status quo bei KI Medizinprodukten

12Für KI-gestützte Medizinprodukte, oder KI, die selbst ein Medizinprodukt ist (im Folgenden „KI-Medizinprodukt“), gibt es aktuell noch keinen einheitlichen Regelungsstandard. Grundsätzlich hat ein KI Medizinproduktehersteller, solange es keine anderen spezielleren Regelungen gibt – wie bei jedem Medizinprodukt –, die Vorgaben der MDR/IDVR einzuhalten.

13KI wird aktuell im Kontext von Medizinprodukten zudem als Softwaresystem angesehen und die Anforderungen an Software herangezogen.¹⁵ Software fällt gem. Art. 2 I MDR unter die Definition eines Medizinprodukts, wenn sie für einen medizinischen Zweck verwendet wird:

„Medizinprodukt bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder

Thiermann/Böck: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten(RDi 2022, 333)

335

mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,

Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper

auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden

stammenden Proben und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

14Damit ein KI-Medizinprodukt im unionsrechtlichen Wirtschaftsraum vermarktet und angewandt werden darf, muss es mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Grundlage für die Erlangung der CE-Kennzeichnung ist, wie bei jedem klassischen Medizinprodukt, das Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach der MDR oder der Verordnung (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, im Folgenden: IVDR¹⁶). Das Konformitätsverfahren wird durch die Klassifizierung des betreffenden Medizinprodukts bestimmt (Art. 51 MDR).

15Entscheidend für die Einstufung je nach Klasse sind Kriterien, wie sie Anhang VIII der MDR ausführt, worunter unter anderem Überlegungen zur Dauer der Verwendung des Medizinproduktes, die Zweckbestimmung der Medizinprodukte und die Art des Medizinproduktes (invasiv oder nicht invasiv, aktiv oder nicht aktiv) fallen. KI-Software wird je nach Funktion und Verwendung der Software in eine bestimmte Klassifizierungsgruppe eingeordnet.¹⁷ So kann beispielsweise Software, die Informationen liefert, die für

Entscheidungen zu Diagnose- oder Therapie Zwecken verwendet werden, wegen Regel 11 des Anhangs VIII der MDR in die Klasse IIa, IIb oder III eingestuft werden.

16 Zur Qualifizierung von Software als Medizinprodukt hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (*Medical Device Coordination Group*, „MDCG“) bei der Europäischen Kommission bereits eine Leitlinie¹⁸ verfasst. Hiernach unterfällt Software nur dann der MDR, wenn die Funktionen über die bloße Speicherung, Wiedergabe und den Transfer von Daten hinausgeht. Die Software muss vielmehr Informationen, die einem medizinischen Zweck gelten, verarbeiten, analysieren, erstellen oder modifizieren¹⁹.

17 Zu unterscheiden ist weiterhin zwischen Software, die eigenständig zu medizinischen Zwecken genutzt wird, und solcher, die nur im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt (Hardware) zum Einsatz kommt. Im ersten Fall ist die Software schon ein eigenständiges Medizinprodukt nach Art. 2 Nr. 1 MDR. Im zweiten Fall ist die Software als Bestandteil des Medizinprodukts reguliert.²⁰

18 Problematisch im Hinblick auf KI-gestützte Medizinprodukte sind die Anforderungen nach Anhang I, Abschnitt 17.1 MDR. Danach muss Software immer so konzipiert sein, dass sie Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrem Verwendungszweck gewährleistet. Selbstlernende Software, zudem solche die auf einem „Black Box“-Modell basiert, ist jedoch per Definition nicht dazu geeignet, eine Wiederholbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Der besondere Nutzen der KI für die Gesundheit der Patienten, sowohl individuell als auch allgemein bietet, liegt gerade in ihrer Fähigkeit zu lernen, sich weiterzuentwickeln und dadurch bessere Ergebnisse zu erzielen.

19 Aufgrund der aktuell gültigen Vorgaben wird eine Zertifizierbarkeit dynamischer KI daher derzeit von den benannten Stellen grundsätzlich als nicht möglich angesehen.²¹ Die Zertifizierung eines Medizinprodukts mit statischer „Blackbox-KI“ kann aktuell aufgrund einer Prüfung und Einzelfallentscheidung der benannten Stelle erfolgen.²² Für die Praxis folgt daraus, dass die KI aktuell in einem bestimmten Stand von der benannten Stelle bewertet wird und jedes „Hinzulernen“ im weiteren Produktlebenszyklus als nachträgliche Änderung anzusehen ist, die ein neues Konformitätsbewertungsverfahren erfordern kann.

2. Ausblick auf die Einordnung von Medizinprodukten nach dem AIA-E

20 Mit dem AIA-E möchte der Unionsgesetzgeber branchenübergreifende Regelungen für KI schaffen. Als

Thiermann/Böck: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten(RDi 2022, 333)

336

Ansatz nimmt der AIA-E dafür eine risikobasierte, sektorübergreifende Einteilung von KI vor. Wie bei der MDR soll anhand einer Klassifizierung die Dokumentations- und Regelungsbedürftigkeit und der Dokumentations- und Regelungsumfang für die jeweilige KI bestimmt werden.²³

21 Der AIA-E unterscheidet dabei nach verbotenen Praktiken im Bereich der KI (Art. 5 AIA-E), Hochrisiko-KI-Systemen (Art. 6 ff. AIA-E) und anderen KI-Systemen mit einem geringen oder minimalen Risiko.²⁴ Für die beiden letzteren sieht Art. 69 AIA-E aktuell – neben einer Einhaltung der bislang bereits für die sektorspezifischen Produkte etablierten Vorgaben – lediglich die freiwillige Einhaltung noch zu etablierender Verhaltenskodizes für KI statt einer weitergehenden Regulierung vor.

22 KI-Anwendungen in Medizinprodukten im Sinne der MDR oder solche, die selbst ein Medizinprodukt darstellen, werden gem. Art. 6 I AIA-E in Verbindung mit Anhang II,

Abschnitt A Nr. 11 und 12 AIA-E als „Hochrisiko-KI-Systeme“ eingestuft. Dies hat zur Folge, dass verschiedene Sonderbestimmungen Anwendung finden werden, von denen einige im Bereich Medizinprodukte aus der MDR, aber auch anderen Gesetzen, wie der DS-GVO, zumindest in Grundzügen bereits bekannt sind. Dazu gehört die Regelung der *Data Governance* (Art. 10 AIA-E), die u. a. Anforderungen an die Datensätze stellt, die zum Training der KI verwendet werden und laut Entwurf fehlerfrei und an die Anwendung angepasst sein müssen. Gerade die Fehlerfreiheit ist jedoch bei Datensätzen in der Praxis nicht immer gewährleistet. Neben weiteren Anforderungen zur Erstellung einer technischen Dokumentation (Art. 11 AIA-E) oder der Zurverfügungstellung von Gebrauchsinformationen (Art. 13 AIA-E), sieht der AIA-E vor, dass Hochrisiko-KI-Systeme von Menschen wirksam beaufsichtigt werden können und teils müssen (Art. 14 AIA-E).

23 Im Gegensatz zur MDR verwendet der AIA-E nicht primär den Begriff des „Herstellers“, sondern den des „Anbieters“. ²⁵ Für den Hersteller enthält Art. 24 AIA-E die Vorgabe, dass er die Pflichten eines Anbieters innehat, wenn er die KI unter seinem Namen in Verkehr bringt: *„Wird ein Hochrisiko-KI-System für Produkte, die unter die in Anhang II Abschnitt A aufgeführten Rechtsakte fallen, zusammen mit dem gemäß diesen Rechtsvorschriften hergestellten Produkt unter dem Namen des Produktherstellers in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen, so übernimmt der Hersteller des Produkts die Verantwortung für die Konformität des KI-Systems mit dieser Verordnung und hat in Bezug auf das KI-System dieselben Pflichten, die dem Anbieter durch diese Verordnung auferlegt werden.“* Der AIA-E verfolgt dabei den Ansatz, dass Hochrisiko-KI-Systeme ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen. Hochrisiko-KI-Systeme, die gleichzeitig die Definition des Medizinprodukts nach der MDR erfüllen, müssen weiterhin ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren der MDR durchlaufen. Die besonderen Anforderungen nach Titel 2 des AIA-E sind dabei in die Bewertung nach der MDR einzubeziehen. Die Benannten Stellen, die gemäß MDR benannt sind, sollen auch berechtigt sein, die Konformität von Hochrisiko-KI-Systeme mit den Anforderungen des AIA-E zu kontrollieren. Mit anderen Worten: es wären nicht zwei Konformitätsbewertungsverfahren für KI-Medizinprodukte durchzuführen, sondern weiterhin nur eines nach der MDR, das zusätzlich die Erfüllung der Anforderungen des AIA-E sicherzustellen hat.

24 Hochrisiko-KI-Systeme müssen nach dem AIA-E dann einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, wenn sie wesentlich geändert werden. Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, sollen Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation enthalten sind, dabei nicht als wesentliche Änderung gelten (Art. 43 IV AIA-E). Das heißt, dass sich selbständig lernende Hochrisiko-KI-Systeme in dem Umfang ohne weiteres Konformitätsbewertungsverfahren entwickeln dürfen, wie es das erste Konformitätsbewertungsverfahren vorsieht. Bei darüber hinausgehenden Änderungen wäre dagegen eine Rezertifizierung erforderlich. Daneben wird auch auf untergesetzlicher Ebene weiter an einer Spezifizierung der Vorgaben für KI gearbeitet. ²⁶

IV. Haftungssystematik

1. Haftung für ein KI Medizinprodukt

25 Im Rahmen einer möglichen Haftung für ein KI-Medizinprodukt stellt sich zunächst die Frage, wer für eine fehlerhafte KI im medizinischen Sektor überhaupt verantwortlich gemacht werden könnte. Am Lebenszyklus einer KI beteiligen sich grundsätzlich mehrere Akteure. So könnten bei einem fehlerhaften KI-Medizinprodukt grundsätzlich der Programmierer der intelligenten Software, der Hersteller des KI-basierten Medizinprodukts, der Lieferant/Händler, der Arzt oder das Krankenhaus als Betreiber/Anwender und die Benannte Stelle zur Verantwortung gezogen werden. Selbst die

Thiermann/Böck: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten(RDi 2022, 333)

337

Schaffung einer Haftung des KI-Systems selbst in Form einer noch zu schaffenden „elektronischen Person“²⁷ stand dabei kurzzeitig zur Diskussion.

26 Die MDR enthält keine speziellen Haftungsvorschriften. In Art. 10 XVI MDR wird in Bezug auf die Haftung auf das geltende Unionsrecht und das geltende nationale Recht verwiesen. Auch für KI-Medizinprodukte gilt somit die Produkthaftungsrichtlinie (im Folgenden: ProdHaft-RL²⁸), auf welche im ErWG 31 MDR ausdrücklich verwiesen wird.

27 Die Produkthaftungsrichtlinie ist innerstaatlich durch das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) als geltendes Recht implementiert. Es kommen somit grundsätzlich nach den allgemeinen Regelungen eine Produkt- (§§ 1, 4 I 1 ProdHaftG) und eine Deliktshaftung (§§ 823 I, 823 II BGB iVm Normen aus der MDR) in Betracht. Zwischen der Produkt- und der Deliktshaftung besteht Anspruchskonkurrenz, § 15 II ProdHaftG. Die Deliktshaftung nach § 823 I BGB beinhaltet dabei in Form der richterrechtlich etablierten sogenannten Produzentenhaftung eine verschuldensabhängige Haftung für Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktionsfehler oder die Verletzung von Produktbeobachtungspflichten.

28 § 1 ProdHaftG sieht im Gegensatz hierzu eine verschuldensunabhängige Haftung für den Fall vor, dass durch ein fehlerhaftes Produkt jemand getötet, dessen Körper oder Gesundheit oder eine andere Sache als das fehlerhafte Produkt beschädigt wird. Als mögliche Haftungssubjekte benennt § 4 ProdHaftG den Hersteller (Abs. 1 S. 1), den Quasi-Hersteller (Abs. 1 S. 2), den Importeur (Abs. 2) und gegebenenfalls den Lieferanten bzw. Händler (Abs. 3). Spezifisch bei Medizinprodukten ist durch Art. 11 V MDR zudem eine mögliche Haftung des Bevollmächtigten eines nicht in der EU niedergelassen Herstellers „auf der gleichen Grundlage wie der Hersteller“ etabliert.²⁹

29 Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob die aktuellen Vorschriften der Produkthaftungsrichtlinie bzw. des ProdHaftG den technologischen Neuerungen der letzten Jahrzehnte im Bereich KI weiterhin gerecht werden. Als die Produkthaftungsrichtlinie im Jahr 1985 in Kraft trat, existierten health-Apps, wie beispielsweise zur Behandlung von Tinnitus oder zur mobilen Durchführung eines EKG, noch nicht. Auch die Roboter assistierte Chirurgie oder Software, die Frauen zum Kinderwunsch verhelfen soll, gehörten noch nicht zur Realität.

30 Punkte die aktuell diskutiert werden, betreffen insbesondere die von der Produkthaftungsrichtlinie gewählten Begrifflichkeiten und Definition und deren Anwendbarkeit und Grenzen in Zusammenhang mit KI. So definiert beispielweise Art. 2 I ProdHaft-RL als „Produkt“ „jede beweglich Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet“. Hiernach fallen immaterielle Produkte wie digitale Inhalte oder Software grundsätzlich nicht unter den Produktbegriff, wenn sie nicht auf einem Datenträger verkörpert (und somit nicht greifbar) sind.³⁰ Auch bei Software, die aus dem Internet heruntergeladen oder unmittelbar über das Internet genutzt wird, ist der Anwendungsbereich potenziell nicht ohne weiteres eröffnet.³¹

31 Zwar wird mittlerweile von der überwiegenden Literatur auch Software, die nicht auf einem Medium verkörpert wird, als ein „Produkt“ iSv Art. 2 ProdHaft-RL anerkannt.³² Eine Erneuerung der Definition könnte jedoch grundsätzlich Klarheit schaffen und wäre mit mehr Rechtssicherheit verbunden.

32 Eine weitere Stelle, die als Nachbesserungsbedürftig angesehen wird, ist der Fehlerbegriff.³³ Ein Produkt ist gem. Art. 6 I ProdHaftG fehlerhaft, *„wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung des Produkts, des Gebrauchs des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde, zu erwarten berechtigt ist.“* Dadurch, dass dieser Begriff auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens abstellt, werden Fehler, die erst aufgrund von Änderungen an Produkten nach deren Inverkehrbringen eintreten (zB Fehler die erst durch ein späteres Update verursacht wurden oder Fehler durch eine aufgrund von KI neu erlernten Funktion)³⁴ grundsätzlich nicht erfasst.³⁵

Thiermann/Böck: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten(RDi 2022, 333)

338

Weiter führen hiernach Mängel aufgrund von Wechselwirkungen mit anderen Produkten oder Konnektivitäts- und Cybersicherheitsrisiken nicht zu einer Haftung.³⁶

33 Ferner umfasst der Begriff „Schaden“ iSd Art. 1 der ProdHaft-RL laut Art. 9 der ProdHaft-RL *„den durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schaden; die Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache als des fehlerhaften Produktes – bei einer Selbstbeteiligung von 500 EUR –, sofern diese Sache von einer Art ist, wie sie gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt ist, und von dem Geschädigten hauptsächlich zum privaten Ge- oder Verbrauch verwendet worden ist.“* Immaterielle Schäden, wie zum Beispiel Datenverluste, Verletzungen der Privatsphäre, welche eventuell durch eine KI verursacht werden könnten, wären von dieser Definition ebenfalls nicht erfasst.³⁷

34 Ein weiterer Bereich, der als regulierungsbedürftig angesehen wird, ist der Bereich der Beweisverteilung.³⁸ De lege lata liegt die Beweislast nach Art. 4 ProdHaft-RL beim Geschädigten, der alle anspruchsbegründenden Voraussetzungen (Fehler, Schaden und Kausalität zwischen Fehler und Schaden) beweisen muss. Dies steht in seiner Generalität potentiell im Spannungsfeld dazu, dass Entscheidungen die auf KI beruhen gegebenenfalls nur schwer bis gar nicht nachvollziehbar sein können.³⁹

2. Potentielle zukünftige Haftungsregeln für KI

35 Wie in der Einleitung ausgeführt, hat es in den letzten Jahren mehr Ansätze gegeben, die allgemein für alle Produkte geltende Produkthaftungsrichtlinie zu evaluieren und sie potentiell zu reformieren. Diesen Initiativen gemein ist, dass sie stets die Frage aufwarfen, ob die Produkthaftungsrichtlinie noch dem aktuellen technischen Zeitalter entspricht. So hat beispielsweise die Bewertung der Kommission vom 7.5.2018⁴⁰ ergeben, dass es wegen veralteter Konzepte als schwierig angesehen wird, die Richtlinie 85/374/EWG auf Produkte in der Digital- und Kreislaufwirtschaft anzuwenden.⁴¹

36 Im Februar 2020 hatte die Kommission zudem einen Bericht veröffentlicht, der sich im speziellen mit den Auswirkungen Künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung⁴² beschäftigte, in dem insbesondere die Frage einer möglichen Anpassung der Produkthaftungsrichtlinie angeklungen ist.

37Nachdem die Europäische Kommission am 30.6.2022 einen neuen Folgenabschätzungsbericht in der Anfangsphase („Inception Impact Assessment“) veröffentlichte,⁴³ wurde in einer im Oktober 2021 neu initiierten Initiative die Öffentlichkeit im Rahmen der Konsultation mit dem Titel *„Zivilrechtliche Haftung – Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz“* dazu aufgerufen, vom 18.10.2021 bis zum 10.1.2022 Ideen in Bezug auf die Modernisierung der Haftungsverschriften und dem Abbau der „Hürden“ für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen einzureichen.⁴⁴

38Mit dieser Konsultation sollten einerseits die Relevanz der Probleme bestätigt werden, die bei der 2018 durchgeführten Bewertung der Produkthaftungsrichtlinie festgestellt worden waren. Daneben zielte, weitergehend als die Überlegungen im Jahr 2018, die 2021 gestartete Konsultation im Ergebnis zudem darauf ab, die Produkthaftungsrichtlinie zu verändern, um sie zu verbessern.⁴⁵ Die Entscheidung der Kommission über die Initiative und das weitere Vorgehen sollen laut der Europäischen Kommission im 3. Quartal 2022 veröffentlicht werden.⁴⁶

39Im Zuge der Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie würde grundsätzlich auch eine Anpassung nationaler Rechtsvorschriften notwendig werden. Dies gilt insbesondere für die Umsetzung der Vorgaben in nationales Recht, wenn der Unionsgesetzgeber das Format der Richtlinie beibehält und nicht auf die ohne Umsetzungserfordernis in den Mitgliedsstaaten anwendbare Regulierungsform einer Verordnung umschwenken sollte. Daneben würden grundsätzlich nationale Beweislastverteilungsregeln nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH von unionsrechtlichen Vorgaben unberührt blei-

Thiermann/Böck: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten(RDi 2022, 333)

339

ben.⁴⁷ Nach dem Grundsatz der Verfahrensautonomie⁴⁸ und vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität ist es gerade Aufgabe der Mitgliedstaaten, die Modalitäten der Beweiserhebung festzulegen. Der bereits oben angesprochene Art. 4 ProdHaft-RL macht insoweit Vorgaben zur Anwendung der nationalen Beweisregeln, indem er die Beweislast für den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang demjenigen auferlegt, der einen Schaden aufgrund eines nach seinem Vortrag nach fehlerhaften Produkts geltend macht. Insoweit gibt es auch Diskussionen auf unionsrechtlicher Ebene, ob in den Mitgliedstaaten Anpassungen in Form einer Beweislastumkehr oder in Form von Beweiserleichterungen angestoßen werden müssten.⁴⁹ Es bleibt abzuwarten, in welcher Form und Ausgestaltung ein solcher Anstoß überhaupt vorgenommen werden könnte und ob dabei ein einer adäquaten Risikoverteilung entsprechender fairer Interessenausgleich zwischen den verschiedenen beteiligten Interessensgruppen gewahrt bleibt.⁵⁰

40Neben den dargestellten Überlegungen zur Anpassung der allgemein gültigen Produkthaftungsrichtlinie sind auf unionsrechtlicher Ebene zudem Überlegungen und Initiativen im Gange ein zusätzliches bzw. vorrangiges zivilrechtliches Haftungsregime speziell für KI zu etablieren. Wie die MDR enthält auch der AIA-E keine Haftungsverschriften. Ausgangspunkt für die Etablierung unionsrechtlicher Haftungsverschriften war u. a. ein Bericht im Jahr 2017 des Europäischen Parlaments, der sich mit dem oben angesprochenen Begriff der „elektronischen Person“ auseinandersetzte.⁵¹

41Mit dem Bericht von Axel Voss aus dem Jahr 2020 wurde der, auch derzeit im AIA-E verwendete Begriff, des „Betreibers“ eingeführt.⁵² Die Überlegungen sehen vor, dem risikobasierten Ansatz des AIA-E folgend, unterschiedliche Haftungsverschriften vorzusehen.

KI, von der ein hohes Risiko ausgeht, soll danach einer verschuldensunabhängigen Haftung, wie bei der Produkthaftungsrichtlinie, unterfallen. Bei KI mit einem geringen Risiko hingegen soll den nationalen Haftungsregeln entsprechend nur verschuldensabhängig eine Haftung bestehen. Der Betreiber soll sich dabei aber entlasten können, wenn er den Nachweis führen kann, dass er seiner Sorgfaltspflicht nachgekommen ist.⁵³ Ein insoweit interessanter Aspekt ist ferner der oben angesprochene Art. 14 AIA-E, der eine menschliche Aufsicht vorsieht und daher weitergehende Haftungssubjekte in Spiel bringen kann. Mangels unionsrechtlicher Regelung würden für diese bei einem Auseinanderfallen mit den in den unionsrechtlich angedachten KI-Haftungsregularien genannten Beteiligten die nationalen Vorschriften der Mitgliedstaaten Anwendung finden, sodass es insoweit zu Unterschieden bei einer Haftung je nach Mitgliedstaat kommen könnte.

42 Am 3.5.2022 hat das Europäische Parlament mit großer Mehrheit die endgültige AIDA-Empfehlungen angenommen.⁵⁴ Die Empfehlungen stammen vom Sonderausschuss für künstliche Intelligenz im digitalen Zeitalter (Special Committee on Artificial Intelligence in a Digital Age – „AIDA“). Der Sonderausschuss hat 2019 das Mandat erhalten, die Chancen und Risiken der Nutzung von KI in sozial und politisch relevanten Bereichen, wie Gesundheit, Nachhaltigkeit, Wettbewerb, Industrie und Arbeitsmarkt zu analysieren und Empfehlungen abzugeben. Die Empfehlungen beinhalten eine Analyse der Wirkungen von KI auf die europäische Wirtschaft und eine Vorstellung eines KI-Fahrplans für die EU bis zum Jahr 2030. Zur Frage einer möglichen Haftung wird empfohlen, die vorgeschlagenen zivilrechtlichen Haftungsvorschriften für KI gerade wegen der Besonderheiten des Gesundheitssektors zum Schutz von Gesundheitspersonal als Anwender der KI aber auch Patienten als Endverbraucher zu schützen und mit ausreichend Informationen zu versorgen.⁵⁵

V. Ausblick

43 Aktuell wird deutlich, dass es noch viele Unklarheiten im Bereich der KI und Medizinprodukten gibt, gleichzeitig gibt es viel Bewegung. Es kann davon ausgegangen werden, dass es bald mehr Klarheit für Hersteller und Anwender geben wird. Entscheidend wird bezogen auf das Haftungsrecht sein, ob eine Revision der Produkthaftungsrichtlinie erfolgen und wenn ja wie umfassend die angedachte Revision ausfallen wird. Auch in Bezug auf den AIA-E ist in naher Zukunft mit Entwicklungen zu rechnen, es wird die Annahme durch das Europäische Parlament und den Rat im Laufe des nächsten Jahres erwartet.

* Der Autor *Thiermann*, LL. M. (LSE), ist Rechtsanwalt in der Kanzlei Hogan Lovells in Hamburg, die Autorin *Böck* ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Hogan Lovells in München. Wir danken Moira Boennen, wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Hogan Lovells, für ihre Unterstützung. Sämtliche Internetquellen wurden zuletzt am 12.7.2022 abgerufen.

¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union vom 21.4.2021, 2021/0106 (COD).

² Entschließung des Europäischen Parlaments über künstliche Intelligenz im digitalen Zeitalter (2020/2266(INI)).

³ Entscheidung getroffen in der 132. Sitzung des Ministerkomitees in Turin, die am 19.-20.5.2022 in Turin stattfand, abrufbar unter: <https://beck-link.de/3k87k>.

⁴ VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments vom 5.4.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.

5 Die Konsultation mit dem Titel "Zivilrechtliche Haftung – Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz" lief vom 18.10.2021 bis zum 10.1.2022.

6 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20.10.2020 mit Empfehlungen an die Kommission für eine Regelung der zivilrechtlichen Haftung beim Einsatz künstlicher Intelligenz (2020/2014(INL)).

7 Entschließung des Europäischen Parlaments über künstliche Intelligenz im digitalen Zeitalter (2020/2266(INI)).

8 COM (2018) 237 final, S. 1.

9 Artikel 3 Nr. 1 AIA.

10 Pisani/Stief, Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte, S. 472.

11 Pisani/Stief, Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte, S. 472.

12 Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ des IG-NB, Version 3, 3.12.2021, S. 3.

13 Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ des IG-NB, Version 3, 3.12.2021, S. 3.

14 Fragenkatalog „Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten“ des IG-NB, Version 3, 3.12.2021, S. 3.

15 Gassner MPR 2021, 41 (42).

16 VO (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.4.2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.

17 Die MDR gibt vor, dass sie Software als aktives Produkt ansieht, Art. 3 MDR.

18 MDCG 2019-11, Qualification and classification of software (nachfolgend MDCG 2019-11).

19 MDCG 2019-11, S. 6; vgl. auch Helle MedR 2020, 993 (994).

20 MDCG 2019-11, S. 8.

21 Questionnaire „Artificial Intelligence (AI) in medical devices“ des IG-NB, Version 4, 9.6.2022, S. 4.

22 Questionnaire „Artificial Intelligence (AI) in medical devices“ des IG-NB, Version 4, 9.6.2022, S. 4.

23 Pisani/Stief, Regulatorische und haftungsrechtliche Herausforderungen für KI-Medizinprodukte, S. 470.

24 AIA-E, Begründung, 5.2.2.

25 Art. 3 Nr. 2 AIA-E.

26 Deutsches Institut für Normung, Normungsroadmap Künstliche Intelligenz, Stand: November 2020, S. 138, abrufbar unter: <https://beck-link.de/crz3c>; Gassner MPR 2021, 41 (45).

27 Vorschlag des Europäischen Parlaments (vgl. A8-0005/2017 (2015/2103(INL)), Punkt 59 lit. f), S. 21 f., abrufbar unter: <https://beck-link.de/p4372>); Vorschlag aktuell überholt durch neue Entwicklungen, insb. hat man sich darauf geeinigt, dass die bestehenden Haftungsregelungen ausreichend Möglichkeiten auch für KI bieten, vgl. Bericht mit Empfehlungen an die Kommission für eine Regelung der zivilrechtlichen Haftung beim Einsatz künstlicher Intelligenz, 2020/2014(INL), Nr. 6 ff., abrufbar unter: <https://beck-link.de/2ns4a>.

28 RL 85/374/EWG des Rates vom 25.7.1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte.

29 Bei einem „Bevollmächtigten“ handelt es sich gem. Art. 2 Nr. 32 MDR um eine „in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen

Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat"; Der Bevollmächtigte haftet zusammen mit dem Importeur und dem Hersteller als Gesamtschuldner, siehe ErWG 35 der MDR.

³⁰ Vgl. Hofmeister JA 2022, 358 (359).

³¹ BeckOK BGB/Förster (Stand: 1.2.2022), ProdHaftG § 2 Rn. 24.

³² BeckOK IT-Recht/Borges (Stand: 1.10.2021), ProdHaftG § 2 Rn. 20 ff.; MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, ProdHaftG § 2 Rn. 21 ff. und § 3 Rn. 32; teilweise wird auch eine analoge Anwendung des § 2 ProdHaftG auf Software vertreten, vgl. Hacker NJW 2020, 2142 (2145).

³³ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Anwendung der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG), COM(2018) 246 (DE) – „Anwendungsbericht“, S. 6 f., 9.

³⁴ Vgl. Taeger NJW 2016, 3764 (3765) mwN; Seehafer/Kohler EuZW 2020, 213 (215); Staudinger/Oechsler (Stand: 2018), ProdHaftG § 3 Rn. 85 a.

³⁵ Vgl. Seehafer/Kohler EuZW 2020, 213 (215).

³⁶ COM(2020) 64 vom 19.2.2020, S. 18 ff., abrufbar unter: <https://beck-link.de/8xctd>.

³⁷ Vgl. Wagner ZEuP 2021, 545 (567).

³⁸ Europäische Kommission, Anwendungsbericht, S. 5.

³⁹ Vgl. Droste MPR 2018, 109, 11; Kaulartz/Braegemann/Rechtshandbuch Artificial Intelligence und Machine Learning/Reusch, 2020, 77 (124 ff.); Frost/Kießling MPR 2020, 178 (182).

⁴⁰ Zuvor erfolgten bereits vier weitere Revisionen der Richtlinie (1995, 2000, 2006, 2011).

⁴¹ Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Anwendung der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG), COM(2018) 246 (DE) – „Anwendungsbericht“.

⁴² Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Auswirkungen Künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung der Kommission vom 19.2.2020, COM (2020) 64 final, S. 20 f.

⁴³ Europäische Kommission, Zivilrechtliche Haftung – Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz, Ref. Ares(2021)4266516 – 30/06/20121, abrufbar unter: <https://beck-link.de/kwt58>.

⁴⁴ Konsultation abrufbar unter: <https://beck-link.de/w44ea>.

⁴⁵ Hierl/Schweiger PharmR 2021, 685 (686).

⁴⁶ Europäische Kommission, Zivilrechtliche Haftung – Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz, Ref. Ares(2021)4266516 – 30/06/20121, S. 2., abrufbar unter: <https://beck-link.de/kwt58>.

⁴⁷ EuGH NJW 2017, 1520 Rn. 24 f.; NJW 2015, 927 Rn. 24; EuGH NZI 2015, 954 Rn. 27 f.

⁴⁸ Geimer/Schütze Int. Rechtsverkehr/Knöfel (Stand: 64. EL Januar 2022), Einleitung Rn. 12 ff.

⁴⁹ Europäische Kommission, Zivilrechtliche Haftung – Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz, Ref. Ares(2021)4266516 – 30/06/20121, S. 4 f., abrufbar unter: <https://beck-link.de/kwt58>.

⁵⁰ Hierl/Schweiger PharmR 2021, 685 (688).

⁵¹ Vorschlag des Europäischen Parlaments Berichterstatterin Mady Dalvaux, vgl. A8-0005/2017 (2015/2103(INL)), S. 21 f., abrufbar unter: <https://beck-link.de/p4372>.

52 Vgl. Bericht mit Empfehlungen an die Kommission für eine Regelung der zivilrechtlichen Haftung beim Einsatz künstlicher Intelligenz, 2020/2014(INL), Nr. 6 ff., abrufbar unter: <https://beck-link.de/2ns4a>.

53 Vgl. Bericht mit Empfehlungen an die Kommission für eine Regelung der zivilrechtlichen Haftung beim Einsatz künstlicher Intelligenz, 2020/2014(INL), Nr. 14 ff., abrufbar unter: <https://beck-link.de/2ns4a>.

54 Pressemitteilung Europäisches Parlament vom 3.5.2022, abrufbar unter: <https://beck-link.de/2n4e6>.

55 Report on artificial intelligence in a digital age (2020/2266(INI)) of 5 April 2022 (A9-0088/2022), abrufbar unter: <https://beck-link.de/5hyea>.

[□ Verlag C.H.BECK oHG 2024](#)