

Haftungsrechtliche Rahmenbedingungen der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Von *Christian Katzenmeier**

I. Digitalisierung des Gesundheitswesens – Chancen und Risiken

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens verspricht eine bessere individuelle Gesundheitsversorgung durch neue Möglichkeiten der Diagnose und Therapie, der Prävention und der Prädiktion von Krankheiten. Sie kann durch Assistenzsysteme bei der Erledigung von Alltagsaufgaben, gesteuert und ins Werk gesetzt durch Künstliche Intelligenz (KI) und Robotik, zu einem längeren selbstbestimmten Leben beitragen und verspricht überdies eine Entlastung der Ärzteschaft und der Pflege.¹

Gerade in der Medizin besteht trotz aller Fortschritte und Verheißungen verbreitet Unbehagen gegenüber Robotik, die eine Enthumanisierung von Krankenversorgung und Pflege befördern kann, und gegenüber algorithmischer Entscheidungsfindung (ADM).² Aufgrund potentiell undurchsichtiger Entscheidungskriterien werden Befürchtungen geäußert, ihr Einsatz fördere Machtmissbrauch und Manipulation im Gesundheitswesen.³ Deutlich werden die durch Digitalisierung ausgelösten Konfliktlinien zwischen Innovation, medizinischem Fortschritt und technischer Machbarkeit einerseits und individuellen Rechtsgütern, objektiven Wertprinzipien sowie ethischen Grundprinzipien andererseits.⁴

Der geringe Einfluss des Menschen auf die konkrete Entscheidung autonomer Systeme⁵ wirft die Frage auf, wer für Schädigungen bei deren Einsatz haftbar ge-

* Gekürzte und aktualisierte Fassung des in MedR 2021, S. 859 publizierten Aufsatzes.

¹ *Christian Katzenmeier*, Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin, MedR 2019, S. 259; Anwendungsbeispiele bei *ders.*, KI in der Medizin – Haftungsfragen, MedR 2021, S. 859.

² Vgl. *Viktoria Grzymek/Michael Puntschuh*, Was Europa über Algorithmen weiß und denkt – Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsumfrage, 2019, S. 7, 27.

³ Deutscher Ethikrat (Hrsg.), Big Data und Gesundheit, 2017, S. 18 f.: „großes Missbrauchspotenzial“.

⁴ *Katzenmeier*, Big Data (Fn. 1), S. 268 f.; zu rechtlichen Implikationen der Nachvollziehbarkeit von KI-Anwendungen (Explainable AI) in der Medizin s. *Stefanie Hänold/Nelli Schlee/Dario Antweiler/Katharina Beckh*, Die Nachvollziehbarkeit von KI-Anwendungen in der Medizin, MedR 2021, S. 516.

⁵ Gemeint ist nicht personale menschliche Autonomie, sondern ein Minimalbegriff der technischen Autonomie, insbesondere im haftungsrechtlichen Kontext, näher *Gunther Teub-*

macht werden kann.⁶ Das *Autonomierisiko* gilt es rechtlich zu klären, auch wenn aktuell in der Medizin noch kaum autonome Systeme im Einsatz sind, die Schäden unmittelbar verursachen – wie dies im Straßenverkehr bei selbstfahrenden Kfz der Fall ist. Vielmehr setzen in aller Regel Menschen die Entscheidungen der KI um und führen die medizinische Behandlung durch.⁷ Die spezifischen Risiken dieser Systeme, ihre *Autonomie*, die *Vernetzung* und die *geringe Transparenz* der Abläufe stellen die Belastbarkeit des geltenden Rechts auf die Probe.⁸

II. Haftung de lege lata

Für Schäden infolge des Einsatzes von KI, Robotik und Digitalisierung im Gesundheitswesen gibt es bislang keine speziellen Vorschriften zur Haftung.⁹ Sie unterliegen damit den allgemeinen Haftungsnormen. Bei der Analyse und Bewertung dürfen menschliches Handeln und Maschinenhandeln nicht unreflektiert gleichgesetzt werden.¹⁰ Das autonome System ist nicht lediglich Werkzeug in der Hand des Anwenders.¹¹ Es geht darum, *das Fehlverhalten des Systems* in „seiner“ Entscheidungssituation zu erfassen und zu würdigen.¹²

ner, Digitale Rechtssubjekte?, AcP 218 (2018), S. 155 (173); *Gerhard Wagner*, Verantwortlichkeit im Zeichen digitaler Technik, VersR 2020, S. 717 (720); *Gerald Spindler*, Medizin und IT, insbesondere Arzthaftungs- und IT-Sicherheitsrecht, in: FS Hart, 2020, S. 581 (583).

⁶ Mit zunehmender Autonomie kann sich auch die Frage des Arztvorbehalts stellen, § 1 HPG.

⁷ Der bis zum Jahr 2004 eingesetzte computergestützte Operationsroboter *Robodoc* (zu Haftungsfragen s. BGHZ 168, 103 m. Anm. *Katzenmeier*, Aufklärung über neue medizinische Behandlungsmethoden – „Robodoc“, NJW 2006, S. 2738) war kein autonomes System. Auch bei dem roboter-assistierten Chirurgesystem *Da Vinci* handelt es sich (noch) lediglich um ein automatisiertes System (Berichte über Zwischenfälle unter <https://de.wikipedia.org/wiki/Da-Vinci-Operationssystem>). Im Jahr 2022 aber hat der *Smart Tissue Autonomous Robot (STAR)* erstmals eine laparoskopische Operation ohne menschliche Hilfe durchgeführt, <https://www.science.org/doi/10.1126/scirobotics.abj2908>.

⁸ *Teubner* (Fn. 5), S. 164; s. auch *Spindler*, Digitale Wirtschaft – analoges Recht: Braucht das BGB ein Update?, JZ 2016, S. 805 (816); *Renate Schaub*, Interaktion von Mensch und Maschine, JZ 2017, S. 342 (346); Datenethikkommission (Hrsg.), Gutachten, 2019, S. 219 ff.; *Wagner* (Fn. 5), S. 734; *Luisa Mühlböck/Jochen Taupitz*, Haftung für Schäden durch KI in der Medizin, AcP 221 (2021), S. 179 (210); monographisch *Meik Thöne*, Autonome Systeme und deliktische Haftung, 2020; *Dimitrios Linardatos*, Autonome und vernetzte Aktanten im Zivilrecht, 2021; *Tobias Voigt*, Produkthaftung, 2024 (im Erscheinen).

⁹ Solche sehen auch europäische Reformprojekte nicht vor, so etwa der Entwurf eines *Artificial Intelligence Acts* der *EU-Kommission* v. 21.4.2021, COM (2021) 206 final, dazu *Spindler*, Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Regulierung der Künstlichen Intelligenz (KI-VO-E), CR 2021, S. 361 ff.; auch der darauf aufbauende Vorschlag für eine Richtlinie zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz vom 28.9.2022, COM (2022) 496 final enthält keine neue Haftungsgrundlage, dazu *Wagner*, Produkthaftung für das digitale Zeitalter, JZ 2023, S. 1.

¹⁰ *Wagner* (Fn. 5), S. 724.

¹¹ Kritisch zu dieser noch vorherrschenden Ansicht *Teubner* (Fn. 5), S. 156 ff.

1. Haftung des Anwenders

a) Haftung aus Vertrag

Der Anwender – in der Medizin Arzt oder Krankenhausträger – haftet bei einem wirksam geschlossenen Behandlungsvertrag für Pflichtverletzungen gemäß §§ 630a, 280 Abs. 1 BGB.

aa) Eigene Pflichten des Arztes/Krankenhausträgers

(1) Zum Schutz des Patienten trifft den Behandelnden ein strenges Pflichtenprogramm, das neben der zentralen *Pflicht zu kunstgerechter Behandlung* auch *Organisationspflichten* zur Gewährleistung der Patientensicherheit umfasst.¹³ Beim Einsatz technischer Geräte gelten hohe Anforderungen an Sicherheits- und Kontrollvorkehrungen. Von dem Arzt/Krankenhausträger wird erwartet, dass er stets Apparate verwendet, die dem Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft entsprechen, dass er diese regelmäßig durch Fachpersonal warten lässt, dass er sich im Umgang mit den modernen Techniken schult und fortbildet, dass er die Bedienungsanweisungen genau beachtet und befolgt und dass er das ordnungsgemäße Funktionieren der Apparate fortlaufend überwacht.¹⁴

Die Pflicht des Behandelnden, Geräte so einzusetzen, dass Schäden durch ihren Umgang möglichst vermieden werden, intensiviert sich aufgrund der Risiken der Digitalisierung, insbesondere der Unvorhersehbarkeit von KI erheblich.¹⁵ Gleichwohl übernimmt er keine Garantie für das fehlerfreie Funktionieren der von ihm eingesetzten medizinisch-technischen Apparate.¹⁶ Erst recht ist der Einsatz eines den genannten Anforderungen genügenden autonomen Systems *nicht per se pflichtwidrig*.¹⁷

¹² Teubner (Fn. 5), S. 155 f., 170 ff., 192 f., 204; Wagner (Fn. 5), S. 724, s. auch 726. Das wird immer wieder verkannt oder in Abrede gestellt, vgl. etwa diverse Diskussionsbeiträge auf dem Karlsruher Forum 2020, wiedergegeben bei Niklas-Jens Biller-Bomhardt/Fabian Alexander Kunz, Karlsruher Forum 2020 über die Verantwortlichkeit im Zeichen digitaler Technik, VersR 2020, S. 755 (759 ff.).

¹³ Vgl. allg. Katzenmeier, in: Adolf Laufs/Christian Katzenmeier/Volker Lipp (Hrsg.), *Arztrecht*, 8. Aufl. 2021, Kap. X Rn. 3 f. und 41 ff.

¹⁴ Auch zu den aus § 3 MPBetreibV folgenden Pflichten des Betreibers eines Medizinprodukts Spindler (Fn. 5), S. 586 ff.; weitere Nachweise bei Katzenmeier (Fn. 13), Kap. XI Rn. 126; Hinweis von Dieter Hart, *Haftungsrecht und Standardbildung in der modernen Medizin: e.med und Probleme der Definition des Standards*, MedR 2016, S. 669 (675): „Haftungsrechtlich wird sich Verantwortlichkeit für intra- und inter-/multidisziplinäre und teletechnologische Zusammenarbeit eher als Organisationshaftung und als Haftung für die Qualität und Sicherheit von Therapieprogrammen darstellen. Behandlungsfehler werden eher zu Programmanwendungsfehlern“.

¹⁵ Spindler (Fn. 5), S. 588; ders., in: Beate Gsell/Wolfgang Krüger/Stephan Lorenz/Christoph Reyermann (Hrsg.), *Beck-OGK-BGB*, Stand: 1. 12. 2023, § 823 Rn. 1087; Wagner, zit. nach Biller-Bomhardt/Kunz (Fn. 12), S. 761.

¹⁶ Der Mediziner ist „kein Techniker im Arztkittel“, Dieter Giesen, *Arzthaftungsrecht im Umbruch*, JZ 1982, S. 345 (349); Katzenmeier (Fn. 13), Kap. XI Rn. 127.

Auch greift die Fehlervermutung des § 630h Abs. 1 BGB nicht, denn dafür reicht es nicht aus, dass der Einsatz des Systems als solcher beherrschbar ist, vielmehr ist die volle Beherrschbarkeit des Systems in der konkreten Situation erforderlich, angesichts dessen Autonomie aber nicht gegeben.¹⁸ Nur im Falle eines für den Behandelnden vermeidbaren Versagens der Geräte greift die Vermutung, dass die Pflicht zur Gewährleistung entsprechender Sicherheit nicht genügend beachtet worden ist.¹⁹

(2) Neben der Pflicht zu sorgfältiger Behandlung kann die *Aufklärungspflicht* nach § 630e BGB haftungsrelevant werden.²⁰ Eine Aufklärung des Patienten *durch KI* wäre arztentlastend, ist aber nicht statthaft, § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB.²¹ Im Zuge der Digitalisierung aufkommende neue Behandlungsmethoden erfordern gemäß § 630e Abs. 1 S. 3 BGB eine besondere Aufklärung über *Behandlungsalternativen*. Will der Arzt vom medizinischen Standard abweichen und eine neue, noch *nicht allgemein eingeführte Methode* mit noch nicht abschließend geklärten Risiken anwenden, muss er den Patienten darüber aufklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die noch nicht lange praktiziert wird, deren Wirksamkeit statistisch noch nicht abgesichert ist und bei der *unbekannte Risiken* nicht auszuschließen sind. Der Patient muss in die Lage versetzt werden, sorgfältig abzuwägen, ob er sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren.²² Solange der Einsatz von KI eine neue Methode darstellt, ist über diesen Umstand aufzuklären²³ und über damit verbundene, auch unbekanntes Risiken.²⁴

¹⁷ Es kann der Verzicht auf den Einsatz verfügbarer KI rechtfertigungsbedürftig sein, nämlich wenn diese höhere Sicherheit bietet als menschliches Handeln, *Taupitz*, Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes, AcP 211 (2011), S. 352 (386); *Katzenmeier*, Big Data (Fn. 1), S. 268. Gegenläufige Stimmen (etwa *Herbert Zech*, Entscheidungen digitaler autonomer Systeme – Gutachten A zum 73. DJT, 2020, S. 55) erheben die Autonomie des Systems zum Haftungsgrund des Anwenders. Das aber verträgt sich nicht mit dem geltenden Verschuldensprinzip, liegt bei einem unerkennbaren Fehler des autonomen Systems doch keine Sorgfaltspflichtverletzung des Anwenders im Sinne der §§ 630a Abs. 2, 276 BGB vor.

¹⁸ *Spindler* (Fn. 5), S. 594; *ders.* (Fn. 15), § 823 Rn. 1089; a.A. *Oliver Brand*, Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MedR 2019, S. 943 (950).

¹⁹ *Wagner*, in: Franz Jürgen Säcker/Roland Rixecker/Hartmut Oetker/Bettina Limperg (Hrsg.), MüKo-BGB, 9. Aufl. 2024, § 630h Rn. 26.

²⁰ Näher *Katzenmeier* (Fn. 13), Kap. V Rn. 26 ff.

²¹ Zum Aufklärungspflichtigen vgl. *Katzenmeier* (Fn. 13), Kap. V Rn. 46 ff.; zur Delegation der Aufklärung *Katzenmeier/Claudia Achterfeld*, Delegation der Selbstbestimmungsaufklärung, in: FS Bergmann, 2016, S. 89.

²² BGHZ 168, 103 m. Anm. *Katzenmeier* (Fn. 7); zur Rspr. *Marcus Vogeler*, Die Haftung des Arztes bei der Anwendung neuartiger und umstrittener Heilmethoden nach der neuen Rechtsprechung des BGH, MedR 2008, S. 697 (704 ff.); s. aus jüngerer Zeit BGH NJW 2020, S. 1358 (1360) = MedR 2020, S. 379 (381) m. Anm. *Christoph Jansen*.

²³ *Spindler* (Fn. 5), S. 592; *Susanne Beck*, Zum Einsatz von Robotern im Palliativ- und Hospizbereich, MedR 2018, S. 772 (776).

bb) Zurechnung des Verhaltens „digitaler Erfüllungsgehilfen“?

Autonome Systeme werden im Schrifttum teilweise als *digitale Erfüllungsgehilfen* qualifiziert und ihr Fehlverhalten dem Vertragsschuldner mit haftungsbegründender Wirkung analog § 278 BGB zugerechnet.²⁵ So soll die gleiche Risikoverteilung wie beim Einsatz menschlicher Hilfspersonen zu erzielen sein.²⁶ Dagegen spricht, dass es sich bei KI-Systemen trotz ihrer Künstlichen Intelligenz und Autonomie um nicht rechtsfähige technische Einrichtungen handelt.²⁷ Ungeachtet dessen bleibt maßgeblich, dass autonomen Systemen *kein Verschuldensvorwurf* gemacht werden kann.²⁸ Der Arzt haftet nach Vertragsrecht also für eigene Pflichtverletzungen beim Einsatz von KI, nicht aber wird ihm ein Fehlverhalten des autonomen Systems zugerechnet.

b) Außervertragliche Haftung

aa) Delikt und Verkehrspflichten

Die Sorgfaltsgebote des Deliktsrechts bei der Haftung nach § 823 Abs. 1 BGB sind verbunden mit dem Begriff der Verkehrspflichten, andere nicht mehr als unvermeidbar zu gefährden.²⁹ Inhaltlich sind die Verkehrspflichten bei der Arzthaftung weitestgehend deckungsgleich mit den vertraglichen Behandlungs- und Aufklärungspflichten.³⁰ Wie bei der vertraglichen gilt auch bei der deliktischen Haftung, dass der Einsatz eines autonomen Systems *nicht per se pflichtwidrig* ist, also auch keine Haftung gemäß § 823 Abs. 1 BGB begründet.

²⁴ Offen ist, ob und inwieweit nach Etablierung von KI als Standardmethode über das weiterhin bestehende *Autonomierisiko* aufzuklären ist. Soweit es sich dabei um einen für die Entscheidungsfreiheit und damit das Selbstbestimmungsrecht des Patienten relevanten Umstand handelt, ist er darüber in Kenntnis zu setzen.

²⁵ *Teubner* (Fn. 5), S. 186 ff.; *Jan-Erik Schirmer*, Rechtsfähige Roboter?, JZ 2016, S. 660 (664 f.); bei vollständig autonomen Systemen *Philipp Hacker*, Verhaltens- und Wissenszurechnung beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz, RW 2018, S. 243 (251 ff.); bzgl. Maschinen und Automaten s. bereits *Karl Spiro*, Die Haftung für Erfüllungsgehilfen, 1984, S. 211; vgl. auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 8.

²⁶ Dahinter steht der Gedanke, dass Anwender, die digitale Systeme einsetzen, nicht privilegiert werden sollen gegenüber denen, die Menschen beschäftigen, s. *Teubner* (Fn. 5), S. 188; *Zech* (Fn. 17), S. 76.

²⁷ Mangels Rechtsfähigkeit können KI-Systeme nicht Träger von Rechten und Pflichten und somit auch nicht Normadressat sein, *Stefan Klingbeil*, Schuldnerhaftung für Roboter versagen, JZ 2019, S. 718 (719); *Spindler* (Fn. 5), S. 585. Ohne Zurechnungssubjekt aber scheitern die Zurechnungsmechanik des § 278 BGB wie auch eine Analogie, vgl. *Brand* (Fn. 18), S. 950; *Mühlböck/Taupitz* (Fn. 8), S. 198.

²⁸ Trotz Objektivierung der Fahrlässigkeit umfasst ein solcher immer auch eine subjektive Komponente, vgl. *Schaub* (Fn. 8), S. 343; *Mühlböck/Taupitz* (Fn. 8), S. 198, 200.

²⁹ *Christian von Bar*, Verkehrspflichten, 1980; *Katzenmeier*, in: Barbara Dauner-Lieb/Werner Langen (Hrsg.), NK-BGB, Bd. 2, 4. Aufl. 2021, § 823 Rn. 124 ff. m.w.N.

³⁰ *Katzenmeier* (Fn. 13), Kap X Rn. 2 u. XI Rn. 63.

bb) Digitale Verrichtungsgehilfen

In Betracht zu ziehen ist aber eine Haftung analog § 831 BGB. Derjenige, der einen anderen zu einer Verrichtung bestellt, ist nach § 831 Abs. 1 S. 1 BGB zum Ersatz des Schadens verpflichtet, den der andere einem Dritten widerrechtlich zufügt. Voraussetzung ist lediglich, dass der Gehilfe tatbestandsmäßig und rechtswidrig im Sinne der §§ 823 ff. BGB gehandelt hat. Auf ein Verschulden des Verrichtungsgehilfen kommt es nach dem Wortlaut der Norm nicht an.³¹

Aufgrund ihrer derzeitigen kognitiven Fähigkeiten wird autonomen Systemen von Seiten der Informationsphilosophie zwar (noch) keine *responsability* im Vollsinn zugesprochen, jedoch eine *accountability*. In die juristische Dogmatik übersetzt, können sie zwar nicht schuldhaft im Sinne subjektiver Vorwerfbarkeit, immerhin aber doch rechtswidrig handeln.³² Sie lassen sich als *maschinelle Verrichtungsgehilfen* qualifizieren.³³

Allerdings erweist sich die in § 831 Abs. 1 S. 2 BGB vorgesehene *Exkulpationsmöglichkeit* des Geschäftsherrn gerade beim Einsatz autonomer Systeme als Schwachstelle. Da der Anwender das Verhalten des autonomen digitalen Systems nicht beeinflussen kann, wird er sich zumeist darauf berufen können, dass er seine Pflichten erfüllt hat (oder dass der Schaden unabhängig davon eingetreten ist). Der Entlastungsbeweis wird ihm also regelmäßig gelingen.³⁴

cc) Haftung als Halter „digitaler Tiere“?

Eine Erstreckung der Gefährdungshaftung des § 833 S. 1 BGB auf die „digitale Gefahr“³⁵ ist im Analogiewege angesichts des im deutschen Recht geltenden Enumerationsprinzips nicht statthaft.³⁶ Gegen eine an sich mögliche Analogie zu der Haftung für vermutetes Verschulden für Nutztiere gemäß § 833 S. 2 BGB spricht weiter,

³¹ Vorbild der Haftung nach § 831 BGB ist auch die römisch-rechtliche Noxalhaftung des *pater familias* für seinen Sklaven, dem es – wie dem autonomen System – an Rechtsfähigkeit fehlte, *Falk Bernau*, in: Julius von Staudinger (Begr.), BGB, Buch 2, Neubearb. 2022, § 831 Rn. 1.

³² *Teubner* (Fn. 5), S. 188; a.A. *Schaub* (Fn. 8), S. 344; *Brand* (Fn. 18), S. 949.

³³ *Thomas Riehm*, Von Drohnen, Google-Cars und Software-Agenten, ITRB 2014, S. 113 (114); *Michael Denga*, Deliktische Haftung für künstliche Intelligenz, CR 2018, S. 69 (74 ff.); *Hacker* (Fn. 25), S. 265 ff.; *Spindler* (Fn. 5), S. 596; so auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschlüsse Nr. 9–11; mangels Rechtssubjektivität von KI zweifelnd *Voigt* (Fn. 8), § 5 C. IV. 1. b).

³⁴ *Hacker* (Fn. 25), S. 266; *Wagner* (Fn. 5), S. 730; s. aber auch *Spindler* (Fn. 5), S. 596.

³⁵ Dafür *Susanne Horner/Markus Kaulartz*, Haftung 4.0, InTer 2016, S. 22 (24); *Georg Borges*, Rechtliche Rahmenbedingungen für autonome Systeme, NJW 2018, S. 977 (981); *Riehm/Stanislaus Meier*, Künstliche Intelligenz im Zivilrecht, in: Veronika Fischer/Peter Hoppen/Jörg Wimmers (Hrsg.), DGRI Jahrbuch, 2018, Rn. 25.

³⁶ Eine Gefährdungshaftung gilt als Ausnahme vom Grundsatz der Verschuldenshaftung nur dort, wo der Gesetzgeber sie ausdrücklich angeordnet hat, BGHZ 55, 229 (234); 63, 234 (237).

dass diese auf Lebewesen zugeschnitten ist, die zu rationalem Entscheiden zwischen Verhaltensoptionen nicht in der Lage sind, sondern instinktiv reagieren.³⁷ Autonome Systeme jedoch treffen im Rahmen eines bestimmten Spielraums selbst Entscheidungen und stehen daher wertungsmäßig Verrichtungsgehilfen näher als Tieren.

2. Haftung des Herstellers

Neben dem Anwender kommt insbesondere der Hersteller eines autonomen Systems als Haftungsschuldner in Betracht.³⁸ Auch für Medizinprodukte enthalten die einschlägigen Regelwerke, namentlich die Medizinprodukte-Verordnung³⁹ und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz⁴⁰, indes keine speziellen Haftungsregeln, so dass auf das Produkthaftungsgesetz und die deliktische Produzentenhaftung nach § 823 Abs. 1 BGB zurückzugreifen ist.⁴¹

a) Produkthaftung

Nach § 1 Abs. 1 S. 1 ProdHaftG ist der Hersteller zum Schadensersatz verpflichtet, wenn jemand durch den Fehler des Produkts verletzt wird. Ein Verschulden ist nicht erforderlich.

Produkt ist nach § 2 ProdHaftG jede bewegliche Sache. Ob Daten, online überspielte Software und andere rein digitalen Güter darunterfallen, ist streitig.⁴² EU-Kommission und Bundesregierung haben eine normative Klarstellung angekündigt,

³⁷ Wagner (Fn. 5), S. 731; abw. Brand (Fn. 18), S. 949, der für einen § 833a BGB plädiert.

³⁸ Weitere Haftungsschuldner können etwa Entwickler eines autonomen Systems, Programmierer, Datenlieferanten, Netzwerkbetreiber, Systemadministratoren sein, vgl. Spindler (Fn. 5), S. 594.

³⁹ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (*Medical Device Regulation (MDR)*) vom 25.5.2017, seit dem 26.5.2021 verpflichtend anzuwenden.

⁴⁰ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)) vom 28.4.2020, BGBl. I, S. 960, Inkrafttreten überwiegend am 26.5.2021.

⁴¹ Isabel Jakobs/Fabian Huber, Software als Medizinprodukt: Haftungs- und versicherungsrechtliche Aspekte, MPR 2019, S. 1; Yannick Frost/Marlene Kießling, Künstliche Intelligenz im Bereich des Gesundheitswesens und damit verbundene haftungsrechtliche Herausforderungen, MPR 2020, S. 178 (179 ff.); Katrin Helle, Intelligente Medizinprodukte, MedR 2020, S. 996; Mühlböck/Taupitz (Fn. 8), S. 187.

⁴² Mangels hinreichender Verkörperung verneinend etwa Jürgen Oechsler, in: Julius von Staudinger (Begr.), BGB, Buch 2, Neubearb. 2021, § 2 ProdHaftG Rn. 65 m.w.N.; a.A., Schutzzweckgesichtspunkte betonend Spindler, IT-Sicherheit und Produkthaftung, NJW 2004, S. 3145 (3149); Wagner, Produkthaftung für autonome Systeme, AcP 217 (2017), S. 707 (716 ff.); Hacker, Europäische und nationale Regulierung von Künstlicher Intelligenz, NJW 2020, S. 2142 (2145); Katzenmeier (Fn. 29), § 2 ProdHaftG Rn. 3; Voigt (Fn. 8), § 5 B. II.

dass auch nicht integrierte Software in den Anwendungsbereich der Produkthaftung fallen soll.⁴³

Fehlerhaft ist ein Produkt nach § 3 ProdHaftG, wenn es berechtigten Sicherheits-erwartungen nicht genügt. Deren Bestimmung wirft insbesondere für autonome Systeme Probleme auf, weil es kaum möglich ist, ein autonomes System mit dem sorgfältigen Verhalten eines Menschen zu vergleichen.⁴⁴ Alternativ zum anthropozentrischen ist ein *systembezogener Sorgfaltsmaßstab* zu erwägen, wonach das schädigende System an der Leistung anderer vergleichbarer KI-Systeme zu messen ist.⁴⁵ Aufgabe der Rechtsprechung ist es, im Einzelfall konkrete Pflichtenstandards zu definieren,⁴⁶ wobei moderne Technologien eine Standardbildung erschweren können.⁴⁷

Große Schwierigkeiten bereitet dem Geschädigten die Beweislast hinsichtlich des Fehlers und der Kausalität, beides festgelegt in § 1 Abs. 4 ProdHaftG. Während bei herkömmlichen Gütern der Mangel äußerlich erkennbar oder für einen Sachverständigen feststellbar ist, gestaltet sich die Feststellung eines Fehlers bei digitalen Produkten – bei KI: fehlerhafter Steuerungsalgorithmus, fehlerhaft designtes künstliches neuronales Netz, unvollständiger Trainingsdatensatz – wesentlich aufwendiger.⁴⁸ Hinzu kommt, dass es sich bei KI-Systemen nicht um diskrete Systeme handelt, sondern dass sie in vielfältiger Weise mit anderen KI-Systemen oder Datenquellen vernetzt werden. Die *Vernetzung* bietet Einfallstore für Risiken aus fremden Sphären. Das wiederum führt zu komplexeren Kausalverläufen und bereitet Schwierigkeiten bei der Zurechnung und Aufklärung von Geschehensabläufen.⁴⁹

Schließlich ist auch die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG ausgeschlossen, wenn das Produkt bei Inverkehrbringen

⁴³ *EU-Kommission*, Bericht COM (2020) 64 v. 19. 2. 2020, S. 17; konkreter der Richtlinienvorschlag v. 28. 9. 2022, COM (2022) 495, S. 1, 9, 14 sowie Erw.-Grd. 12 zu Art. 4 Abs. 1, S. 19, 29; *Bundesregierung*, Stellungnahme zum Weißbuch v. 29. 6. 2020, S. 24 f.; vgl. auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 4.

⁴⁴ *Wagner* (Fn. 42), S. 734; *Mühlböck/Taupitz* (Fn. 8), S. 190 f.

⁴⁵ So auch *Expert Group on Liability and New Technologies*, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies, Luxemburg 2019, S. 46; näher zum systembezogenen Fehlerbegriff *Wagner* (Fn. 42), S. 735 ff.; *ders.* (Fn. 5), S. 727 f.; im Lichte der jüngeren Rspr. einen weitergehend objektivierten, weniger verhaltens- und sorgfaltszentrierten Fehlerbegriff befürwortend hingegen *Voigt* (Fn. 8), § 5 B. III. u. IV.

⁴⁶ *Teubner* (Fn. 5), S. 194; zur Standardbildung *Hart*, Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht, MedR 2000, S. 1; *ders.*, Kongruenz und Kontinuität in der Entwicklung von Medizin und Medizinrecht, MedR 2015, S. 1; *Jansen*, Der Medizinische Standard, 2019, S. 183 ff.

⁴⁷ *Hart* (Fn. 14), S. 669 ff.

⁴⁸ *Schaub* (Fn. 8), S. 344; *Wiebke Droste*, Intelligente Medizinprodukte: Verantwortlichkeiten des Herstellers und ärztliche Sorgfaltspflichten, MPR 2018, S. 109 (113); *Katzenmeier/Voigt*, in: Hans Josef Kullmann (Begr.), ProdHaftG, 7. Aufl. 2020, Einl. Rn. 24.

⁴⁹ *Zech*, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, ZIPW 2019, S. 198 (203, 205); s. auch *Teubner* (Fn. 5), S. 201; *Wagner* (Fn. 5), S. 734; *Spindler* (Fn. 5), S. 581, 584 u. 597; *Mühlböck/Taupitz* (Fn. 8), S. 183 f.

fehlerfrei war, überdies gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG, wenn der Fehler bei Inverkehrbringen nicht erkennbar war. Damit werden gerade diejenigen Risiken als von der Haftung ausgenommen erachtet, die aus unvorhersehbarem Verhalten eines autonomen Systems resultieren.⁵⁰

b) Produzentenhaftung

Stellt das Produkthaftungsgesetz auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens ab, enden die Verkehrspflichten des Herstellers nach § 823 Abs. 1 BGB nicht an diesem Punkt.⁵¹ Vielmehr muss der Hersteller seine Produkte auch danach auf zuvor unerkannte Gefahren hin beobachten, gegebenenfalls eine Warnung aussprechen oder sein Produkt zurückrufen. Bei autonomen Systemen verlangt eine zuverlässige *Produktbeobachtung* nicht nur die Auswertung öffentlich zugänglicher Quellen, sondern auch eine Überprüfung der Lernmechanismen und – sofern verfügbar und datenschutzrechtlich zulässig – der zugrunde liegenden Daten und Quellen.⁵² Die Produktbeobachtungspflicht erstreckt sich auch auf Gefahren, die sich erst aus einer Kombination mit Produkten anderer Hersteller ergeben.⁵³

Hinsichtlich des bei § 823 Abs. 1 BGB erforderlichen Verschuldens kehrt der BGH die Beweislast zugunsten des Produktgeschädigten um.⁵⁴ Jedoch wird sich der Hersteller bei einem unvorhersehbaren und unvermeidbaren Fehlverhalten des autonomen Systems entlasten können.

c) Bestehen einer „Haftungslücke“

Zwischenfazit: Bei Schäden durch den Einsatz autonomer Systeme in der Medizin scheitern vertragliche wie deliktische Ansprüche gegen den anwendenden Arzt oder Krankenträger regelmäßig am fehlenden Verschulden. Ansprüche gegen den Hersteller des Systems nach ProdHaftG sind verschuldensunabhängig, aber nur schwer durchsetzbar, da der Geschädigte dazu das Vorliegen eines Produktfehlers

⁵⁰ Jürgen Taeger, Die Entwicklung des IT-Rechts im Jahr 2016, NJW 2016, S. 3764 (3765); Spindler (Fn. 5), S. 581, 601; Oechsler (Fn. 42), § 3 ProdHaftG Rn. 85a; krit. ggü. der Einordnung des Autonomierisikos als Entwicklungsrisiko Teubner (Fn. 5), S. 190: „programmierte (!) Nichtprognostizierbarkeit (!) der Algorithmus-Entscheidungen“; Zech (Fn. 49), S. 213: „Konstruktionsfehler“; Mühlböck/Taupitz (Fn. 8), S. 192 f.; diff. Frost/Kießling (Fn. 41), S. 181 f.

⁵¹ Die Haftung bleibt nach § 15 Abs. 2 ProdHaftG unberührt.

⁵² Mario Martini, Algorithmen als Herausforderung für die Rechtsordnung, JZ 2017, S. 1017 (1021); Droste (Fn. 48), S. 111; Mühlböck/Taupitz (Fn. 8), S. 195.

⁵³ BGHZ 99, 167 (174) – Honda; krit. dazu Peter Ulmer, Produktbeobachtungs-, Prüfungs- und Warnpflichten eines Warenherstellers in Bezug auf Fremdprodukte?, ZHR 152 (1988), S. 564 (575 f.); Spindler (Fn. 15), § 823 Rn. 678.

⁵⁴ Grdl. BGHZ 51, 91 – Hühnerpest = NJW 1969, S. 269 m. Anm. Uwe Diederichsen; dazu Katzenmeier, in: Gottfried Baumgärtel/Hans-Willi Laumen/Hanns Prütting (Hrsg.), Handbuch der Beweislast, 5. Aufl. 2023, Bd. 3, § 823 Anhang III, Rn. 9 ff.

und der Kausalität darlegen und im Bestreitensfall beweisen muss, zudem Haftungsausschlussgründe bestehen. Experten konstatieren eine „Haftungslücke“.⁵⁵

Der Begriff Haftungslücke ist freilich irreführend, indem er suggeriert, in jedem Falle eines Schadens müsse es einen Ersatzanspruch geben. Auch wenn diese Vorstellung heute im Publikum weit verbreitet ist, lautet der Grundsatz *casum sentit dominus*.⁵⁶ Zweck des Haftungsrechts ist nicht der Ausgleich von Schäden, vielmehr die Bestimmung der Voraussetzungen, unter denen Kompensation zu leisten ist.⁵⁷ Die Überwälzung des Schadens auf einen anderen erfolgt nur, wenn er diesem zugerechnet werden kann. Gründe der Schadenszurechnung sind die rechtswidrig schuldhaft Verursachung oder die Verantwortung für eine besondere Gefahr.⁵⁸

III. Haftung de lege ferenda

Die neuartigen digitalen Risiken den Geschädigten als allgemeines Lebensrisiko aufzubürden wird als „rechtspolitisch verfehlt und fundamental ungerecht“ kritisiert⁵⁹ und eine „genuine Rehumanisierung der technischen Welt“ gefordert.⁶⁰ Während das Europäische Parlament und die Kommission um neue Regelungen ringen,⁶¹ ist die Schaffung besonderer Haftungsnormen noch immer nicht in Sicht.⁶² Die Thematik bleibt umstritten.

⁵⁵ Teubner (Fn. 5), S. 157 ff., 185 f., 189; s. auch Spindler (Fn. 8), S. 816; Schaub (Fn. 8), S. 346; Wagner (Fn. 5), S. 734; Mühlböck/Taupitz (Fn. 8), S. 210.

⁵⁶ Conrad Waldkirch, *Zufall und Zurechnung im Haftungsrecht*, 2018, S. 201 ff.; Mathias Rohe, *Gründe und Grenzen deliktischer Haftung*, AcP 201 (2001), S. 117 (163 f.); Gottfried Schiemann, *Wandlungen der Berufshaftung*, in: FS Gernhuber, 1993, S. 387 (392); s. auch Heinz-Peter Mansel, *Eigen- und Fremdverantwortung im Haftungsrecht*, in: FS Henrich, 2000, S. 425 (442).

⁵⁷ Karl Larenz/Claus-Wilhelm Canaris, *SchuldR* Bd. II/2, 13. Aufl. 1994, § 75 I. 2. i); Wagner (Fn. 19), Vor § 823 Rn. 45 f.; Katzenmeier (Fn. 29), Vor §§ 823 ff. Rn. 54 f.; Leander Loacker, *Abschied vom Ausgleich? Ein Kontrapunkt*, HAVE 2021, S. 170.

⁵⁸ Canaris, *Grundstrukturen des deutschen Deliktsrechts*, VersR 2005, S. 577 (577 ff.); Wagner (Fn. 19), Vor § 823 Rn. 45 f.; Katzenmeier (Fn. 29), Vor §§ 823 ff. Rn. 18 ff., 22 ff.; Voigt (Fn. 8), § 6 E.

⁵⁹ Vgl. etwa Teubner (Fn. 5), S. 160: „unbarmherziges casum sentit dominus“.

⁶⁰ Teubner (Fn. 5), S. 176, mit beißender Kritik an der Dogmatik des geltenden Haftungsrechts; sachlich nüchtern Wagner (Fn. 5), S. 717 f.; Mühlböck/Taupitz (Fn. 8), S. 186 f.

⁶¹ Siehe etwa *EU-Parlament*, Entschließung v. 16.2.2017, 2015/2103 (INL); *EU-Kommission*, Weißbuch zur Künstlichen Intelligenz v. 19.2.2020, COM (2020) 65 final, S. 14 ff.; *dies.*, Bericht zum Weißbuch v. 19.2.2020, COM (2020) 64 final; *EU-Parlament*, Entschließung v. 20.10.2020, 2020/2014 (INL); näher zum Ganzen Wagner, *Haftung für Künstliche Intelligenz*, ZEuP 2021, S. 545.

⁶² Weder im Entwurf eines Artificial-Intelligence-Act v. 21.4.2021, COM (2021) 206 final, noch in den Richtlinienvorschlägen v. 28.9.2022 für eine Revision der Produkthaftungsrichtlinie, COM (2022) 495 final, sowie für eine Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz, COM (2022) 496 final; krit. Wagner (Fn. 9); *ders.*, Die Richtlinie über KI-Haftung, JZ 2023, S. 123.

1. Haftungskonzept

a) Gefährdungshaftung

Im Mittelpunkt der Diskussion steht die Einführung einer Gefährdungshaftung.⁶³ Das geltende Produkthaftungsgesetz normiert entgegen vorherrschender Ansicht⁶⁴ keine solche, sondern eine verschuldensunabhängige Haftung für objektives Verhaltensunrecht,⁶⁵ die nicht an das Inverkehrbringen eines Produkts, vielmehr an das Inverkehrbringen eines *fehlerhaften* Produkts anknüpft.⁶⁶ Alle Probleme bezüglich des Fehlernachweises wären gelöst, wenn man das Produkthaftungsrecht vom Fehler abkoppelte und zu einer strikten Haftung weiterentwickelte, die lediglich davon abhängt, dass sich ein spezifisches Risiko realisiert hat, hier die „*digitale Gefahr*“.⁶⁷ Wegen der vollharmonisierenden Wirkung der Produkthaftungs-Richtlinie⁶⁸ könnte das nur auf europäischer Ebene erfolgen. Zudem kann sich eine strikte Haftung für neue Technologien als echter Innovationshemmer erweisen, wenn selbst für rechtmäßiges Verhalten gehaftet wird.⁶⁹ Schließlich bestehen auch dogmatische Bedenken gegenüber einer Gefährdungshaftung, auf die die Eigenheiten des digitalen *Autonomierisikos* nicht passen.⁷⁰

⁶³ Befürwortend 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 6; *Ruth Janal*, Die deliktische Haftung beim Einsatz von Robotern, in: Sabine Gless/Kurt Seelmann (Hrsg.), *Intelligente Agenten und das Recht*, 2016, S. 139 (155); *Wagner* (Fn. 5), S. 734 f.; *Zech* (Fn. 17), S. 98 ff.; *ders./Isabelle Hünefeld*, Einsatz von KI in der Medizin, *MedR* 2023, S. 1 (6 f.).

⁶⁴ Statt vieler *Larenz/Canaris* (Fn. 57), § 84 VI. 1.

⁶⁵ v. *Bar*, Neues Haftungsrecht durch Europäisches Gemeinschaftsrecht, in: FS Lange, 1992, S. 373 (390); *Wagner* (Fn. 5), S. 726; *Katzenmeier* (Fn. 29), § 1 ProdHaftG Rn. 1; monographisch *Voigt* (Fn. 8), § 3 A. IV. 2 f.

⁶⁶ So auch der Vorschlag zur Revision der Produkthaftungsrichtlinie, COM (2022) 495 final, Art. 6, S. 31 f.

⁶⁷ *Wagner*, Roboter als Haftungssubjekte?, in: Florian Faust/Hans-Bernd Schäfer (Hrsg.), *Zivilrechtliche und rechtsökonomische Probleme des Internet und der künstlichen Intelligenz*, 2019, S. 1 (18 ff.).

⁶⁸ So das Verständnis des EuGH, vgl. *EuZW* 2002, S. 574; ausf. zum Konzept der Vollharmonisierung *Riehm*, 25 Jahre Produkthaftungsrichtlinie, *EuZW* 2010, S. 567; *Schaub*, Europäische Produkthaftung, *ZEuP* 2011, S. 41.

⁶⁹ Kritisch diverse Diskussionsbeiträge auf dem Karlsruher Forum 2020, wiedergegeben bei *Biller-Bomhardt/Kunz* (Fn. 12), S. 758 f.: „Innovationsmalus“.

⁷⁰ *Teubner* (Fn. 5), S. 192: Bei KI komme es „gerade nicht auf die Sachgefahr eines falsch funktionierenden Computers, also das Kausalrisiko an, sondern auf das Entscheidungsrisiko, auf die andersgeartete Gefahr, dass sich dessen autonome Entscheidungen als Fehlentscheidungen herausstellen. Zurechnungsgrund ist nicht der Einsatz eines Objekts erhöhter Gefahr, sondern das rechtswidrige Verhalten des Algorithmus, den der Prinzipal rechtmäßig zu eigenem Nutzen eingesetzt hat“.

b) Verschuldensunabhängige Unrechtshaftung

Sachgerecht ist weiterhin die verschuldensunabhängige Unrechtshaftung, allerdings mit einer *Umkehr der Beweislast* bezüglich des Produktfehlers.⁷¹ Bei der Haftung nach ProdHaftG muss der europäische Gesetzgeber tätig werden, weil Art. 4 der Richtlinie dem Geschädigten die Beweislast für den Produktfehler auferlegt.⁷² Bei § 823 Abs. 1 BGB lässt sich das durch die Rechtsprechung realisieren. Im Falle legislativer Untätigkeit sollte sie für Digitalprodukte die Beweislast nicht nur hinsichtlich des Verschuldens des Herstellers, sondern auch für den Produktfehler umkehren.⁷³

Wegen des angesprochenen Vernetzungsrisikos sind zudem *Beweiserleichterungen* bezüglich der *Kausalität* zu gewähren.⁷⁴ Die konstante Vernetzung mit anderen, von Dritten kontrollierten KI-Systemen oder Datenquellen führt zu Problemen, eine für den konkreten Schaden verantwortliche Person zu identifizieren.⁷⁵ Nimmt der Geschädigte auf Art und Weise sowie die Funktion der Vernetzung keinen Einfluss, überzeugt es nicht, ihm die Risiken mangelnder Aufklärbarkeit konkreter Geschehensabläufe aufzuerlegen.⁷⁶

2. Haftungsadressat

Umstritten ist überdies die Haftungsverteilung zwischen Hersteller und Anwender autonomer Systeme. Für eine Haftung des Herstellers spricht der Gesichtspunkt

⁷¹ So auch *Expert Group on Liability and New Technologies* (Fn. 45), S. 55; zweifelnd *Bundesregierung*, Stellungnahme zum Weißbuch v. 29.6.2020, S. 26; Beweiserleichterungen und Beweismaßmodifikationen statt einer Beweislastumkehr vorschlagend *EU-Kommission*, COM (2022) 495 final, Art. 9, S. 33 f.

⁷² Vgl. zum Konzept der Vollharmonisierung *Katzenmeier/Voigt* (Fn. 48), Einl. Rn. 5; ausf. die Nachw. in Fn. 68.

⁷³ So auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 1; *Wagner* (Fn. 5), S. 735, gefordert als Minus zur von ihm postulierten Gefährdungshaftung; *Zech* (Fn. 17), S. 59, 73, 86.

⁷⁴ So auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 2; Richtlinienentwurf zur Revision der Produkthaftungsrichtlinie, COM (2022) 495 final, Art. 9 Nr. 3 u. 4, S. 34; zur Modifikation des allgemeinen Haftungsrechts COM (2022) 496 final, Art. 4, S. 31 ff., vgl. dazu die Nachw. in Fn. 62; zur bereits de lege lata möglichen Übertragung der Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG *Katzenmeier/Voigt*, Das Beweisrecht der Produkthaftung unter europäischem Einfluss, in: FS Roth, 2021, S. 947 (967 ff., 970 f.); *Voigt* (Fn. 8), § 3 B. I. 2. b) u. II. 3. sowie § 5 B. IV.

⁷⁵ *Teubner* (Fn. 5), S. 158, 201; *Wagner* (Fn. 5), S. 720 f.

⁷⁶ Näher zur Verteilung des Beweisrisikos, zu beweistechnischen und -rechtlichen sowie haftungsergänzenden oder -ersetzenden versicherungsrechtlichen Ansätzen *Katzenmeier*, KI in der Medizin (Fn. 1), S. 864 f.

der *Risikokontrolle*.⁷⁷ Dabei reicht sein Einfluss bei digitalen Systemen anders als bei analogen Produkten regelmäßig über den Zeitpunkt des Inverkehrbringens hinaus, erstreckt sich auf die volle Lebensdauer des Produkts.⁷⁸ Deswegen ist die Fixierung der Herstellerpflichten auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens in § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG bei digitalen Produkten nicht angemessen,⁷⁹ die Produkthaftungsrichtlinie ist entsprechend zu ändern.⁸⁰

Eine Haftung des Anwenders kann daran anknüpfen, dass dieser den konkreten Nutzen aus dem Einsatz des autonomen Systems zieht. Er entscheidet über den zeitlichen und räumlichen Einsatz des Systems sowie Art und Weise der Benutzung.⁸¹ Hinzu kommt, dass bei hochkomplexen und vernetzten Systemen der Anwender leichter auszumachen ist als der Hersteller der schadenstiftenden Komponente. Bei Schäden im Zuge einer medizinischen Behandlung ist in aller Regel der Arzt oder Krankenhausträger „Anlaufstelle“ des anspruchstellenden Patienten. Unterwirft man ihn einer strengen Haftung, etwa indem man doch den Einsatz des autonomen Systems per se für pflichtwidrig erachtet,⁸² verlagert man manche Zweifelsfrage in das Regressverhältnis gegenüber dem Hersteller. Die Haftung könnte ähnlich der bei Verkehrsunfällen ausgestaltet werden.⁸³

Nachdem der frühe Vorschlag zur Anerkennung einer *elektronischen Person* (*e-Person*)⁸⁴ als eigenständigem Haftungsadressat verworfen wurde,⁸⁵ müssen nun

⁷⁷ Die Devise lautet: Haftung folgt Kontrolle, ohne Kontrolle keine Haftung, *Wagner* (Fn. 5), S. 724 f., 734; soweit überhaupt möglich, determiniert der Hersteller das Produktverhalten, vgl. *Horner/Kaulartz*, Haftung 4.0, CR 2016, S. 7 (9).

⁷⁸ Der Hersteller vermag durch *Software-Updates* die Steuerung des digitalen Geräts zu verändern, *Wagner* (Fn. 5), S. 734; zweifelnd *Spindler* (Fn. 5), S. 581, 594, mit Blick auf die Vielzahl von Akteuren mit Einfluss auf autonome Systeme, etwa Hersteller verschiedener Teilkomponenten des KI-Systems, Entwickler des Codes, Lieferanten der Daten für das Training der KI sowie Betreiber von Netzwerken, über die die KI eingespielt und aktualisiert wird.

⁷⁹ *Wagner* (Fn. 5), S. 728.

⁸⁰ So auch der Richtlinienentwurf zur Revision der Produkthaftungsrichtlinie v. 28.9.2022, COM (2022) 495 final, Art. 6 Nr. 1 lit. c)–f), S. 31 f.

⁸¹ *Riehm*, zit. nach *Biller-Bomhardt/Kunz* (Fn. 12), S. 760; *Zech* (Fn. 17), S. 88, zur Verantwortung professioneller Betreiber S. 100.

⁸² Dagegen sub. B. I. 1. a) und 2. a).

⁸³ Dafür 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschlüsse Nr. 13 b), 14 c), 15 b). Dort wird es dem Geschädigten nicht zugemutet, sich wegen seiner Schadensersatzansprüche an den zuständigen Kfz-Hersteller zu halten (Hinweis von *Wagner* (Fn. 5), S. 731 f.). Der Halter haftet streng gemäß § 7 Abs. 1 StVG (auch für Schäden durch vollautomatisierte Kfz), die haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des Herstellers wird regelmäßig erst im Wege des Regresses der Haftpflichtversicherung des Halters erreicht. Die Inanspruchnahme des „richtigen“ Haftungssubjekts im Regressweg gemäß § 86 VVG, also „übers Eck“, ist in administrativer Hinsicht freilich die aufwendigere und kostenintensivere Lösung (ibid., S. 738).

⁸⁴ Zuerst wohl *Andreas Matthias*, Automaten als Träger von Rechten, 1. Aufl. 2008 und 2. Aufl. 2010, S. 83 ff. u. 111 ff.; *Beck*, Grundlegende Fragen zum rechtlichen Umgang mit der Robotik, JR 2009, S. 225 (229 f.); monographisch *Linardatos* (Fn. 8).

in einer Gesamtbetrachtung die Aspekte Risikosteuerung, Vorteilsziehung und Zurechenbarkeit gewichtet werden, um das Haftungsrisiko zwischen dem Hersteller des autonomen Systems und dem Anwender angemessen zu verteilen.⁸⁶

3. Versicherungslösung

Deutlich werden gewisse Schwierigkeiten, Schäden infolge des Einsatzes autonomer Systeme in der Medizin mit dem geltenden Haftungsrecht angemessen zu verarbeiten. Dies kann zum Nachdenken über einen Systemwechsel veranlassen. In Betracht kommen eine Ablösung der geltenden Individualhaftung durch ein *kollektives Entschädigungssystem* nach dem Vorbild der gesetzlichen Unfallversicherung, §§ 104 ff. SGB VII⁸⁷ oder eine Ergänzung der Individualhaftung durch Einrichtung eines *Entschädigungsfonds*.⁸⁸ Dem Patienten würde ein genuiner Entschädigungsanspruch gewährt, der unabhängig ist von der Haftung. Ein Nachweis der Verursachung durch einen bestimmten Akteur wäre mit einer solchen Versicherungslösung obsolet und die Schadensabwicklung würde stark vereinfacht.⁸⁹ Versicherungslösungen werden indes ihrerseits schwierige Fragen auf,⁹⁰ vor allem ist die Finanzierung ungeklärt.⁹¹

IV. Fazit

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens fordert das Recht heraus. Dieses hat die schwierige Aufgabe, Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung zu jus-

⁸⁵ Vgl. nur etwa *Expert Group on Liability and New Technologies* (Fn. 45), S. 37 ff.; *Wagner* (Fn. 5), S. 739; *Spindler* (Fn. 8), S. 816; *Thöne* (Fn. 8), S. 182 f.; *Voigt* (Fn. 8), § 5 C. I. 2. b); abl. auch 73. DJT, Bonn 2022, Abt. Zivilrecht, Beschluss Nr. 16.

⁸⁶ *Schaub* (Fn. 8), S. 346; *Zech* (Fn. 17), S. 88 ff.

⁸⁷ Bei fortschreitender Vernetzung befürwortend *Zech* (Fn. 17), S. 107 ff.; für bestimmte Bereiche wie die Medizintechnik erwägend *Janal* (Fn. 63), S. 157. Zu Überlegungen einer allg. Ersetzung der Arzthaftung durch Versicherungsschutz s. *Katzenmeier*, Arzthaftung, 2002, S. 214 ff.; *ders.*, Heilbehandlungsrisikoversicherung, *VersR* 2007, S. 137.

⁸⁸ Für eine allg. Ergänzung der Arzthaftung *Hart/Robert Francke*, Der Modellversuch eines Patientenentschädigungs- und -härtefallfonds, 2013; *Hart*, Patientenentschädigungs-/Härtefallfonds, *MedR* 2023, S. 110; dazu *Katzenmeier*, Patientenentschädigungsfonds – rechtspolitische Forderungen und rechtsdogmatische Erwägungen, *VersR* 2014, S. 405; *ders.*, Patientenrechtegesetz 2.0?, *MedR* 2023, S. 118 (124 ff.); *Wagner*, Bedarf es eines Härtefallfonds für Behandlungsschäden?, *MedR* 2021, S. 101.

⁸⁹ *Katzenmeier*, Arzthaftung (Fn. 87), S. 218, 244; *ders.*, Heilbehandlungsrisikoversicherung (Fn. 87), S. 137, 139 f.; *Mühlböck/Taupitz* (Fn. 8), S. 213.

⁹⁰ Schon eine überzeugende Bestimmung des modalen Schutzbereichs bereitet Schwierigkeiten, sodann führen anonyme Versicherungslösungen und Entschädigungspools unweigerlich zu einer Verdünnung von Verantwortlichkeiten, es kommt zu Präventionseinbußen.

⁹¹ Vgl. *Katzenmeier* (Fn. 13), Kap. X Rn. 133 (Haftungsersetzung) u. 157 ff. (Haftungsergänzung); spez. im vorliegenden Kontext krit. *Brand* (Fn. 18), S. 947; *Wagner* (Fn. 5), S. 740 f.

tieren.⁹² Die Haftung des Herstellers autonomer Systeme ist nicht als reine Gefährdungshaftung auszugestalten, vielmehr als verschuldensunabhängige Fehlerhaftung. Die Beweislast bezüglich des Fehlers ist umzukehren, bezüglich der Kausalität sind Beweiserleichterungen zu gewähren. Der Anwender haftet für eigene Fehler beim Einsatz von KI, bei Versagen des maschinellen Verrichtungsgehilfen wird das Auswahl- und Überwachungsverschulden vermutet. Die Exkulpationsmöglichkeit gemäß § 831 Abs. 1 S. 2 BGB ist zu streichen.⁹³

Da der Einsatz von KI einen Zugewinn an Sicherheit und Qualität der Krankenversorgung verspricht, wird erwartet, dass es insgesamt zu weniger Schadensfällen kommt, mithin weniger Haftungsprozesse ausgetragen und die Versicherungssysteme entlastet werden. Die Schadensregulierung aber wird nicht weniger problematisch angesichts des mit wachsender Autonomie der Systeme – auch ungeachtet aller Dystopien eines posthumanen Zeitalters⁹⁴ – zunehmenden Kontrollverlusts des Menschen über die Maschinen.

Literatur

Brand, Oliver: Haftung und Versicherung beim Einsatz von Robotik in Medizin und Pflege, MedR 2019, S. 943.

Denga, Michael: Deliktische Haftung für künstliche Intelligenz, CR 2018, S. 69.

Hacker, Philipp: Verhaltens- und Wissenszurechnung beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz, RW 2018, S. 243.

Hart, Dieter: Haftungsrecht und Standardbildung in der modernen Medizin: e:med und Probleme der Definition des Standards, MedR 2016, S. 669.

Katzenmeier, Christian: Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin, MedR 2019, S. 259.

Laufs, Adolf (Begr.)/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker: Arztrecht, 8. Aufl., München 2021.

Linardatos, Dimitrios: Autonome und vernetzte Aktanten im Zivilrecht, Tübingen 2021.

Mühlböck, Luisa/Taupitz, Jochen: Haftung für Schäden durch KI in der Medizin, AcP 221 (2021), S. 179.

Schaub, Renate: Interaktion von Mensch und Maschine, JZ 2017, S. 342.

Spindler, Gerald: Medizin und IT, insbesondere Arzthaftungs- und IT-Sicherheitsrecht, in: Christian Katzenmeier (Hrsg.), Festschrift für Dieter Hart, Berlin/Heidelberg 2020, S. 581.

Teubner, Gunther: Digitale Rechtssubjekte?, AcP 218 (2018), S. 155.

⁹² *Wolfgang Hoffmann-Riem, Innovation und Recht, 2016, S. 28 ff.; Katzenmeier, Big Data (Fn. 1), S. 259 (262 u. 271).*

⁹³ Sie ist selbst beim menschlichen Verrichtungsgehilfen, der seinerseits haftet, verfehlt, vgl. zu Reformbestrebungen *Bernau (Fn. 31), § 831 Rn. 187 ff.*

⁹⁴ S. nur etwa *Nick Bostrom, Superintelligenz. Szenarien einer kommenden Revolution, 2014.*

Voigt, Tobias: Produkthaftung, Tübingen 2024 (im Erscheinen).

Wagner, Gerhard: Verantwortlichkeit im Zeichen digitaler Technik, *VersR* 2020, S. 717.

Zech, Herbert: Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, *ZfPW* 2019, S. 198.