

Einsatz von künstlicher Intelligenz in der Medizin aus rechtlicher Sicht

A. Gruner

Die Integration von künstlicher Intelligenz (KI) in die medizinische Versorgung wird in den nächsten Jahren erheblich an Bedeutung gewinnen. Wie in der vorliegenden Ausgabe des „Ärztblatt Sachsen“ dargestellt, ist es vorstellbar, mittels KI-Technologien Diagnosen präziser zu stellen, Therapien zu personalisieren und administrative Prozesse effizienter zu gestalten. Gerade im deutschen Gesundheitswesen wird der Einsatz von KI jedoch erheblichen rechtlichen Herausforderungen begegnen. Hier sollen die Aspekte Datenschutz, Haftung, Regulierung und Berufsrecht beleuchtet werden.

Datenschutz und Datensicherheit

Datenschutz ist ein zentraler Aspekt beim Einsatz von KI in der Medizin, da die Verarbeitung von Gesundheitsdaten äußerst sensibel ist. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union bildet das Fundament für den Schutz personenbezogener Daten und legt strenge Anforderungen an die Verarbeitung und Speicherung dieser Daten fest. Gesundheitsdaten zählen zu den „besonderen Kategorien personenbezogener Daten“ gemäß Artikel 9 DSGVO und unterliegen daher noch strengeren Vorschriften. Gemäß der DSGVO dürfen personenbezogene Daten nur dann verarbeitet werden, wenn dies für den jeweiligen Zweck erforderlich und verhältnismäßig ist. Im Kontext von KI bedeutet dies, dass nur die unbedingt notwendigen Daten verarbeitet werden sollten, um die Funktionalität des KI-Systems zu gewährleisten. Dies erfordert eine genaue Abwägung, welche Daten für den Trainingsprozess und die Anwendung der KI tatsächlich notwendig sind.

Für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist grundsätzlich die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich. Dies stellt in der Praxis eine Herausforderung dar, insbesondere bei großen Datensätzen, die für das Training von KI-Modellen genutzt werden. Hier muss gewährleistet sein, dass die Einwilligung freiwillig, informiert und spezifisch ist. Zudem dürfen die Daten nur für den Zweck verarbeitet werden, für den die Einwilligung erteilt wurde, es sei denn, es gibt eine rechtliche Grundlage für eine weitere Verarbeitung.

Das Konzept „Privacy by Design“ fordert, dass Datenschutzmaßnahmen bereits in der Entwicklungsphase von KI-Systemen berücksichtigt werden. Dies bedeutet, dass Entwickler sicherstellen müssen, dass die Datenverarbeitung so gestaltet ist, dass sie den Grundsätzen des Datenschutzes entspricht. „Privacy by Default“ stellt sicher, dass die Voreinstellungen der KI-Systeme standardmäßig die höchsten Datenschutzstandards erfüllen.

Um den Datenschutzanforderungen gerecht zu werden, können Anonymisierung und Pseudonymisierung als Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten eingesetzt werden. Während Anonymisierung Daten so verändert, dass sie nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können, ermöglicht Pseudonymisierung die Zuordnung nur unter bestimmten Bedingungen. Beide Methoden sind im Kontext von KI von großer Bedeutung, insbesondere, wenn große Mengen an Gesundheitsdaten für das Training von Modellen verwendet werden.

Haftungsfragen und Verantwortung

Die Haftung ist ein weiterer zentraler rechtlicher Aspekt, der den Einsatz von

KI in der Medizin betrifft. Wenn KI-Systeme eingesetzt werden, die möglicherweise eine eigene „Entscheidungsfindung“ treffen, stellt sich die Frage, ob nach wie vor „nur“ das medizinische Personal für Fehler haftet oder auch die Anbieter digitaler Systeme mithaften.

Ob die Hersteller und Entwickler von KI-Systemen für Fehler oder Schäden haftbar gemacht werden können, die durch ihre Systeme verursacht werden, wird sich nach den Regeln der sogenannten Produkthaftung richten, wenn nicht der Gesetzgeber abweichende Vorschriften schafft. Hersteller könnten ersatzpflichtig für Schäden sein, die durch fehlerhafte KI-Systeme verursacht wurden, unabhängig davon, ob ein Verschulden vorliegt.

Trotz des Einsatzes von KI-Systemen bleibt das medizinische Personal weiterhin verantwortlich für die Behandlung von Patienten. Das bedeutet, dass Ärzte im Rahmen ihrer therapeutischen Gesamtverantwortung für Diagnose und Behandlung die Ergebnisse und Empfehlungen von KI-Systemen kritisch hinterfragen müssen und nicht blind darauf vertrauen können.

Natürlich gibt es noch keine gesicherte Rechtsprechung zur KI. Aber es gibt Urteile zum Einsatz neuer medizinischer Verfahren, die analog zur Bewertung des Einsatzes von KI ins Feld geführt werden können. Das Robodoc-Urteil des Bundesgerichtshofs (Az.: VI ZR 52/03) zum Beispiel bezieht sich auf den Einsatz eines automatisierten Operationssystems (Robodoc) zur Durchführung von Hüftgelenksoperationen. Es hat wichtige Maßstäbe für den Einsatz neuer Technologien in der Medizin gesetzt, indem es die Anforder-

rungen an die ärztliche Sorgfaltspflicht, die Aufklärungspflicht und die Haftung bei der Nutzung innovativer Technologien präzisierte.

Der Bundesgerichtshof führte aus, dass Ärzte verpflichtet sind, sich intensiv mit den neuen Technologien auseinanderzusetzen und sicherzustellen haben, dass deren Anwendung medizinisch vertretbar ist. Sie müssen sich umfassend über die Funktionsweise und die Risiken der Technologie informieren, bevor sie sie einsetzen. Patienten müssen über den Einsatz neuer Technologien und die damit verbundenen Risiken umfassend aufgeklärt werden. Diese Aufklärung muss so detailliert sein, dass die Patienten eine informierte Entscheidung treffen können. Ärzte haften für Schäden, die durch den Einsatz neuer Technologien entstehen, insbesondere wenn die Geräte nicht ordnungsgemäß verwendet werden oder wenn die Patientinnen und Patienten nicht ausreichend aufgeklärt wurden. Um den rechtlichen Anforderungen gerecht zu werden, sollten Ärzte die Aufklärungsgespräche detailliert dokumentieren. Dies ist wichtig, um im Falle eines Rechtsstreits nachweisen zu können, dass die Patientinnen und Patienten umfassend informiert wurden.

Das Urteil verdeutlicht, dass die Verantwortung für den Einsatz der Technologie letztlich bei den Ärztinnen und Ärzten liegt. Sie müssen sicherstellen, dass die Verwendung der KI-Systeme im besten Interesse des Patienten erfolgt und dass sie die notwendigen Kontrollen und Überprüfungen vornehmen.

Regulierung und Zulassung von KI-Systemen

Der Einsatz von KI in der Medizin unterliegt strengen regulatorischen Anforderungen, die sicherstellen sollen, dass nur sichere und wirksame Systeme in



Datenschutz ist ein zentraler Aspekt beim Einsatz von KI in der Medizin, da die Verarbeitung von Gesundheitsdaten äußerst sensibel ist.

der klinischen Praxis eingesetzt werden. Die Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) regelt die Zulassung von Medizinprodukten, einschließlich KI-basierter Systeme. Die MDR stellt sicher, dass Medizinprodukte, die in der EU vermarktet werden, sicher und wirksam sind. Dies umfasst auch die Anforderungen an die klinische Bewertung und die post-marketing Überwachung. KI-Systeme, die als Medizinprodukte klassifiziert werden, müssen eine strenge Konformitätsbewertung durchlaufen, um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, die die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen anzeigt.

Die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung weiterer Verordnungen (AI Act) ist ein unmittelbar in den Mitgliedstaaten geltendes „Gesetz“ der Europäischen Union, das einen umfassenden Rechtsrahmen für den Einsatz von KI schafft. Der AI Act sieht vor, dass KI-Systeme nach ihrem Risiko klassifiziert werden und je nach Risikostufe unterschiedli-

che Anforderungen erfüllen müssen. Systeme, die als Hochrisiko eingestuft werden, wie viele KI-Anwendungen im medizinischen Bereich, müssen strenge Anforderungen an Transparenz, Sicherheit und Verantwortlichkeit erfüllen. Der AI Act könnte somit den Einsatz von KI in der Medizin erheblich beeinflussen und sicherstellen, dass nur vertrauenswürdige und sichere KI-Systeme in sensiblen Bereichen wie der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden.

Neben der EU gibt es auch internationale Initiativen und Standards, die den Einsatz von KI in der Medizin regulieren. Die International Organization for Standardization (ISO) arbeitet an Normen für die Sicherheit und Wirksamkeit von KI-Systemen, während die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Richtlinien für den ethischen Einsatz von KI im Gesundheitswesen entwickelt hat. Diese internationalen Standards und Richtlinien sind von großer Bedeutung, um sicherzustellen, dass der Einsatz von KI in der Medizin weltweit auf einem hohen Sicherheits- und Qualitätsniveau erfolgt.

Berufsrecht

Die Berufsordnung der Sächsischen Landesärztekammer (BO) legt die ethischen Grundsätze und berufsrechtlichen Pflichten von Ärztinnen und Ärzten fest und enthält mit seinen Grundsätzen universelle Bestimmungen, die sowohl für die analoge als auch digitale Welt gelten und somit auch auf den Einsatz neuer Technologien wie KI anwendbar sind. Der Blick in die Berufsordnung ist für jede Ärztin und jeden Arzt absolut empfehlenswert, denn die wichtigsten rechtlichen und ethischen Standards sind darin enthalten, wie sie auch im Zivil- und Strafrecht gelten.

§ 2 Abs. 2, 3 und 4 BO fordert die gewissenhafte Berufsausübung und das Entsprechen dem im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen. Ärzte haben ärztliches Handeln am Wohl der Patienten auszurichten. Ärzte dürfen nicht das Interesse Dritter über das Wohl der Patienten stellen. Die gewissenhafte Ausübung des Berufes erfordert insbesondere die notwendige fachliche Qualifikation und die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse. Ärztinnen und Ärzte dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen von Nichtärzten entgegennehmen.

Neue Technologien müssen daher auf wissenschaftlicher Evidenz basieren und dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Die Berufsordnung betont die Bedeutung der individuellen ärztlichen Entscheidung, die auch durch den Einsatz von KI nicht ersetzt werden darf. Auf der anderen Seite ist das Recht der Patienten, empfohlene Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen abzulehnen, zu respektieren.

Beim Einsatz telemedizinischer Verfahren, ohne dass ein direkter Arzt-Patienten-

tenkontakt vorgesehen ist, wäre § 7 Abs. 4 BO zu beachten. Der Arzt berät und behandelt danach Patienten im persönlichen Kontakt. Er kann dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Aufklärung, Beratung und Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird.

„Im Einzelfall“ bedeutet dabei nicht, dass bestimmte Telemedizinmodelle, die auf eine Beratung oder Behandlung ausschließlich über Kommunikationsmedien ausgerichtet sind, per se ausgeschlossen sind. Der „Einzelfall“ hat nicht Ausnahmecharakter, sondern der Arzt prüft vielmehr im Einzelfall, ob der Beratungs- und Behandlungsfall geeignet ist, ausschließlich aus der Ferne zu behandeln oder zu beraten. Zudem ist die Aufteilung von Diagnostik und Beratung/Behandlung auf mehrere Berufsträger denkbar. Das Tatbestandsmerkmal „Ärztlich vertretbar“ ist der berufsrechtliche Hinweis auf die Beachtung der erforderlichen ärztlichen Sorgfalt (§§ 2 Abs. 2 und 3, 11 BO). Die erforderliche ärztliche Sorgfalt wird insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Aufklärung (§ 8 BO, § 630 e BGB), Beratung, Behandlung sowie Dokumentation (§ 10 BO, § 630 f BGB) gewahrt, um den Besonderheiten, dass Patienten eben doch nicht mit allen Sinnen wahrgenommen werden können, zu entsprechen.

Die Aufklärung der Patienten muss nach § 8 BO umfassend, verständlich und zeitnah erfolgen. Die Aufklärung muss so erfolgen, dass die Patientinnen und Patienten die Funktionsweise der KI, die potenziellen Vorteile und Risiken sowie die möglichen Alternativen zur Nutzung der KI verstehen. Dies

ist besonders wichtig, da viele Patientinnen und Patienten möglicherweise nicht mit den technologischen Aspekten von KI vertraut sind. Die kontinuierliche Fortbildung in den relevanten technologischen und medizinischen Bereichen ist wichtig zur Erhaltung und Entwicklung der zur Berufsausübung erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten (§ 4 BO). Neben den allgemeinen Datenschutzbestimmungen wie der DSGVO gibt es spezifische Regelungen im ärztlichen Berufsrecht, die den Umgang mit Patientendaten betreffen. So werden etwa Fragen der ärztlichen Schweigepflicht auch durch berufsrechtliche Regeln in § 9 BO konturiert. § 11 Abs. 1 BO verpflichtet Ärzte zur gewissenhaften Berufsausübung mit geeigneten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren. Nach § 11 Abs. 2 BO verbietet es der ärztliche Berufsauftrag, diagnostische oder therapeutische Methoden unter missbräuchlicher Ausnutzung des Vertrauens, der Unwissenheit, der Leichtgläubigkeit oder der Hilflosigkeit von Patienten anzuwenden.

Ärzte sollten sicherstellen, dass sie über einen angemessenen Versicherungsschutz nach § 21 BO verfügen, der potenzielle Haftungsrisiken abdeckt, die sich aus dem Einsatz von KI in der medizinischen Praxis ergeben könnten. ■



Dr. jur. Alexander Gruner
Leiter der Rechtsabteilung