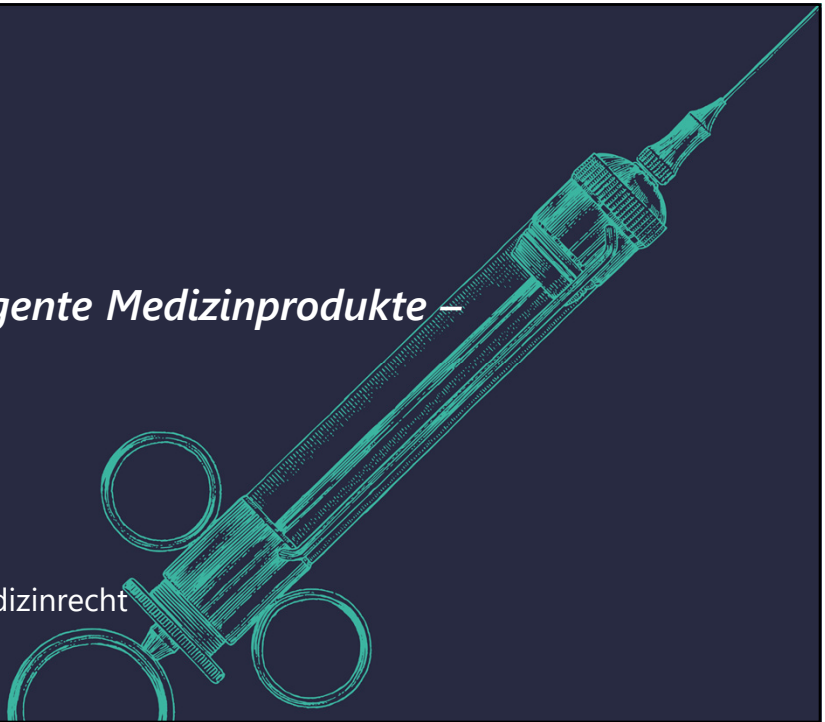


PRODUKT KANZLEI.

Haftung für intelligente Medizinprodukte – ein Update

Dr. Boris Handorn
Rechtsanwalt

22. Herbsttagung AG Medizinrecht
16. September 2022



1

P.

Agenda

- ❖ Haftungsrechtliche Grundlagen *de lege lata*
- ❖ Brauchen digitale Technologien einen neuen Haftungsrahmen?
Die Initiative der EU-Kommission und mögliche Auswirkungen *de lege ferenda*
- ❖ Betreiberhaftung für KI-Systeme?
- ❖ Ausblick

2

2



Haftungsgrundlagen für Medizinprodukte im Überblick

National, nichtharmonisiert

- § 823 Abs. 1 BGB
 - Haftung für die Verletzung von Verkehrspflichten
 - Produzentenhaftung: verschuldensabhängig, aber Beweislastumkehr zu Lasten des Produzenten
-
- § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. der schuldhaften Verletzung eines Schutzgesetzes (z.B. Art. 5 Abs. 1 und 2 MDR)

Unionsrecht

- Produkthaftungs-Richtlinie 85/374/EWG
- in Deutschland umgesetzt im Produkthaftungsgesetz
- Haftung für Produktfehler
- reine Gefährdungshaftung (verschuldensunabhängig)

Bundesgerichtshof:

Die zentralen Begriffe Produktfehler und Verkehrspflichtverletzung werden nach denselben Maßstäben ausgelegt

3

3



Wesentliche Merkmale der harmonisierten Produkthaftung

- **Verschuldensunabhängige** Haftung des **Herstellers** für
 - **Personenschäden** sowie
 - **Sachschäden** über 500,- EUR an hauptsächlich privat genutzten Gegenständen
- **Produkt:** jede bewegliche Sache, auch wenn sie Teil einer anderen Sache ist, sowie Elektrizität
- **Fehler:** wenn das Produkt nicht die Sicherheit bietet, die berechtigterweise erwartet werden darf (Maßstab: Stand von Wissenschaft und Technik)
- Maßgeblicher Zeitpunkt: **Inverkehrbringen** des Produkts (wenn das Produkt den vom Hersteller eingerichteten Herstellungsprozess verlassen hat und in die Phase der Vermarktung eingetreten ist)
- Einwand des „**Entwicklungsrisikos**“ möglich
- **Beweislast:** Geschädigter muss Fehler, Schaden und Ursachenzusammenhang beweisen
- Anspruch **erlischt** 10 Jahre nach Inverkehrbringen des Produkts

4

4

BRAUCHEN DIGITALE TECHNOLOGIEN EINEN NEUEN HAFTUNGSRAHMEN?

5

5

Aktuelle Initiative der Kommission

- **Bericht der Kommission** über die Auswirkungen von KI, IoT und Robotik auf Sicherheit und Haftung v. 19.02.2020 (COM(2020) 64 final)
 - u.a. Anpassungsbedarf der Produkthaftungs-RL 85/374/EWG für digitale Technologien?
 - **Initiative der Kommission** zur Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der KI
 - Folgenabschätzung in der Anfangsphase (*Inception Impact Assessment*) und Rückmeldungen
 - Öffentliche Konsultation seit 10.01.2022 abgeschlossen
 - *Summary Report* seit 06.04.2022 verfügbar (Ares(2022)2620305)
 - *Annahme der Initiative durch Kommission für Q3/2022 geplant*
- https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12979-Civil-liability-adapting-liability-rules-to-the-digital-age-and-artificial-intelligence_en

6



Herausforderungen für den Haftungsrahmen durch KI?

Laut Bericht der Kommission:

- **Komplexität** von Produkten, Dienstleistungen und der Wertschöpfungskette
 - z.B. IoT-Ökosysteme, Interaktion bei Decision Support Software
- **Konnektivität und Offenheit**
 - geringere Vorhersehbarkeit der Produktverwendung z.B. hinsichtlich Cybersicherheit, Open Source Software, Unterlassen von Sicherheitsupdates
- **Autonomie und Opazität**
 - z.B. „Blackbox-Effekt“ bei selbstlernenden KI-Anwendungen

7

7



Produkt

- Software als Produkt im Sinne der Produkthaftungs-RL ("bewegliche Sache")?
 - unproblematisch bei embedded Software als Teil eines Produkts, z.B. Steuerungssoftware von Medizinprodukten
 - Stand-alone Software? Unterschiedliche Auslegungen zur notwendigen „Verkörperung“ einer Software
 - u.a. Art. 10 Abs. 16 UA 2 MDR (Pflicht zur Deckungsvorsorge) geht aber ohne Weiteres von einer Haftung nach RL 85/374/EWG für Software als Medizinprodukt aus
 - Bloße Dienstleistungen fallen nicht unter die Produkthaftungs-RL
 - An diesem Grundsatz will auch die Initiative der COM nichts ändern
 - Trennlinie zwischen Produkt und Dienstleistung kann weniger klar sein als bei „physischen“ Produkten
 - Unabhängig von der „Verkörperung“ kann zwischen funktionalen und kommunikativen Softwareanwendungen unterschieden werden
 - Vgl. zur Abgrenzung einer bloßen Dienstleistung von der Produkthaftung EuGH, Urt. v. 10.06.2021 – C-65/20 („Krone“): unrichtiger Gesundheitstipp eines „Kräuterpfarrers“ in einer Zeitung
- ✓ Abgrenzungsfragen lassen sich über Leitlinien und Rechtsprechung flexibel adressieren, künftige Klarstellung aber zu begrüßen

8

8



Fehler bei Inverkehrbringen

- Reformbedarf für „unvorhersehbare“ Ergebnisse und Entscheidungen selbstlernender KI?
 - Unsicherheitsfaktor ggf. als wesentliche Eigenschaft des KI-Produkts → geht bereits nach den allgemeinen Grundsätzen zu Lasten des Herstellers, der das Produkt konzipiert hat
 - bei selbstlernenden Systemen (kein „Design-Freeze“ / „Opazität“ von KI): im Nachhinein kann durchaus auch bei KI festgestellt werden, ob bei Inverkehrbringen der Stand von Wissenschaft und Technik beachtet wurde
- Reformbedarf wegen kontinuierlicher Produktveränderung nach Inverkehrbringen, z.B. durch Softwareupdates?
 - Bei Updates und sonstigen Eingriffen in bestehende Software kann auch nach dem bisherigen Recht differenziert werden, ob ein neues Inverkehrbringen stattfindet → Eingriff in die bisherigen Funktionen und Eigenschaften des Produkts
- ✓ *Das bestehende Konzept bietet der Rechtsprechung hinreichende Flexibilität, auf technische Entwicklungen zu reagieren:*
 - BGH („Airbag-Steuersoftware“): stellt auf die generelle Erkennbarkeit von Entwicklungs- und Instruktionsfehlern ab
 - Safety & Security by Design → Unterlassen von möglichen Sicherheitsvorkehrungen gegen Cyberangriffe, die mittelbar zu Personen- und Sachschäden führen, kann bereits heute einen Fehler darstellen („berechtigte Sicherheitserwartung“)
 - Haftung für vorhersehbare Kombinationsrisiken

9

9



Wer trägt das Entwicklungsrisiko bei autonomen KI-Systemen?

- **Einwand des Entwicklungsrisikos**, wenn die potentielle Gefährlichkeit eines Produkts bei Inverkehrbringen objektiv nicht erkannt werden konnte
 - Beweislast beim Hersteller
- Problematisch bei sich autonom weiterentwickelnden KI-Systemen?
Aktuell gilt bereits:
 - allgemeine Erkennbarkeit des Risikos genügt; keine Enthaftung bei mangelnder *Beherrschbarkeit* des Risikos nach Stand von Wissenschaft und Technik
 - Dagegen keine Haftung für Entwicklungsrisiken bei „new and emerging risks“
- ✓ *Eine Haftung des Herstellers für Entwicklungsrisiken steht dem gesellschaftlichen Interesse an Technologieinnovation entgegen*
- ✓ *Einwand des Entwicklungsrisikos kann bereits nach Produkthaftungs-RL von den **Mitgliedstaaten selbst geregelt** werden*
 - in Deutschland als Exkulpationsmöglichkeit des Herstellers (§ 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG)
 - einige Mitgliedstaaten erkennen den Einwand nicht oder bei bestimmten Produktgruppen (z.B. Arzneimitteln) nicht an
- ✓ *Zudem: Haftung für Risiken nach Inverkehrbringen bei Verletzung der **Produktbeobachtungspflicht** nach nationalem Deliktsrecht*

10

10



Beweislast

Beweisregeln obliegen dem nationalen Recht der Mitgliedstaaten

Kommission sieht Prüfungsbedarf für harmonisierte Beweisregeln aufgrund „größerer Komplexität“ von IoT- und KI-Systemen

- **Beweiserleichterungen** bei Fehler- und Kausalitätsnachweis?
 - durch Offenlegen technischer Informationen (*siehe für Medizinprodukte bereits Art. 10 Abs. 14 UA 3 MDR*)
 - Durch harmonisierte Regeln oder Leitlinien zum Anscheinsbeweis bei Vorliegen bestimmter Umstände
 - **Umkehr der Beweislast?**
 - Bislang dürfen nationale Beweisregeln nicht zu einer Umkehr der Beweislast führen (EuGH, Urt. v. 21.06.2017 – C-621/15 – „Hepatitis-B-Impfung“)
 - Umkehr der Beweislast für Kausalität z.B. bei Nichteinhaltung von Sicherheitsanforderungen einschließlich Cybersecurity?
- ✓ „Komplexität“ von Produkten ist nicht spezifisch für digitale Technologien
- ✓ Jedenfalls eine Beweislastumkehr wäre erheblicher Eingriff in den ausbalancierten Interessenausgleich zwischen Hersteller und Geschädigtem
- ✓ Vgl. die z.T. dysfunktionale Kausalitätsvermutung in der deutschen Arzneimittelhaftung gemäß § 84 Abs. 2 AMG

11

11



Erfasste Schäden und Schutzgüter

- Produkthaftungs-RL auf Personen und privat genutzte Sachen begrenzt
 - Ausweitung auf immaterielle Schutzgüter (insb. Datenverlust, Datenschutzverstöße, Umweltschäden)?
 - Abschaffung der Bagatellgrenze von 500,- EUR bei Sachschäden?
- ✓ Begrenzung auf bestimmte Schutzgüter und der Ausschluss von Bagatellklagen ist wesentlicher Teil des angemessenen Ausgleichs für die strikte Gefährdungshaftung
- ✓ Sanktionsregime etwa der EU-DSGVO bei Datenschutzverstößen besser geeignet
- ✓ Wiederum Schutz weiterer absoluter Rechte (insb. Persönlichkeitsrecht), z.T. auch reine Vermögensschäden, im nationalen Deliktsrecht der Mitgliedstaaten
- ✓ Nicht akzeptable Lücken bei bestimmten Schutzgütern sind insofern nicht erkennbar

12

12

BETREIBERHAFTUNG FÜR KI-SYSTEME?

Entscheidung des EP vom 20.10.2020 (ABl. C 404/107 v. 06.10.2021)
zur Regelung der zivilrechtlichen Haftung beim Einsatz von KI

13

13

Empfehlung des EP für eine Verordnung über eine ergänzende Betreiberhaftung für KI-Systeme

- **Betreiber als neues Haftungssubjekt**
 - „Frontend-Betreiber“: Gewisses Maß an Kontrolle über das mit der Funktionsweise der KI verbundene Risiko, zieht Nutzen aus dem Betrieb der KI
 - „Backend-Betreiber“: definiert kontinuierlich die Merkmale der Technologie und stellt Support-Dienste bereit
- **Verschuldensunabhängige Haftung für KI-Systeme mit hohem Risiko**
 - Katalog von KI-Systemen mit hohem Risiko
 - obligatorische Haftpflichtversicherung
 - Auch immaterielle Schäden, die zu einem nachweisbaren wirtschaftlichen Verlust führen
 - Verjährung bis zu 30 Jahren
- **Verschuldensabhängige Haftung für andere KI-Systeme**
 - Vermutung des Verschuldens mit Entlastungsmöglichkeit des Betreibers
 - Kooperationspflicht des Herstellers der KI bei der Feststellung der Haftung
 - Entschädigung und Verjährung nach nationalem Recht der Mitgliedstaaten

Die Idee der Einführung einer eigenen Rechtspersönlichkeit für KI-Systeme und Robotik wird (zu Recht) nicht weiter verfolgt

14

14

AUSBLICK

15

15

Aktuelle Initiative der Kommission – Wie geht es weiter?

- Initiative der Kommission zur Anpassung der Haftungsregeln an das digitale Zeitalter und an die Entwicklungen im Bereich der KI
 - Annahme der Initiative durch Kommission für Q3/2022 geplant
 - Aktuell werden zum **28.09.2022** Vorschläge erwartet zu:
 - Revision der Produkthaftungs-RL 85/374/EWG
 - Speziell zur Haftung für KI: "AI Liability Directive", mit Schwerpunkt auf Kausalität und Beweislast?
 - Problematisch erscheint hier die Abstimmung mit dem ebenfalls noch nicht beschlossenen regulatorischen Rahmen des „Artificial Intelligence Act“ hinsichtlich Kriterien und Begriffsbestimmungen für KI-Systeme
 - Reformüberlegungen für KI-Haftung womöglich verfrüht

16

PRODUKT KANZLEI.



Dr. Boris Handorn

Rechtsanwalt / Partner

Lehrbeauftragter der Ludwig-
Maximilians-Universität München

handorn@produktkanzlei.com
+49 (0)821 899823-40



17

17

PRODUKT KANZLEI.



18

PRODUKT KANZLEI.

AUGSBURG.



Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH
www.produktkanzlei.com

Provinostraße 52
86153 Augsburg
+49 (0)821 89 98 23-0

BERLIN.



Lietzenburger Straße 99
10707 Berlin
+49 (0)30 346 55 03-0