

Künstliche Intelligenz in der Medizin: Rechtliche Aspekte

Vortrag vor der Vorarlberger Juristischen Gesellschaft
Univ.-Prof. Dr. *Karl Stöger*, MJur (Oxford)

Technische Grundlagen:

- Machine Learning (ML) als ein Teilbereich der Künstlichen Intelligenz (KI)
- KI als ein Forschungsbereich, der versucht intelligentes Verhalten „nachzubilden“ bzw zu simulieren; umfasst historisch auch „klassische“, von Hand programmierte Expertensysteme
- ML: Algorithmus „erlernt“ aus großen Datenmengen (Trainingsdaten) plus den „richtigen Antworten“ (zB Tumor bösartig/gutartig) beim sogenannten überwachten Lernen ein „Modell“, das die Muster/Regeln in den Daten „kodifiziert“ (Form der Mustererkennung). Diese Regeln können auf neue unbekannte Daten zB neues Bildmaterial angewendet werden um zB einen Tumor zu klassifizieren.

Berufsrecht:

- Verschiebung der Konturen des Arztvorbehalts (§ 2 Abs 1, 2 ÄrzteG 1998)
 - Differenzierung zwischen Ärzten und Nicht-Ärzten, Übertragung von Kompetenzen
 - Arztberuf verändert sich, verschwindet jedoch nicht
- Ärztliche Sorgfalt: Notwendigkeit einer Plausibilitätsprüfung (human-in-the-loop)
- KI als „Motor der Weiterentwicklung“ des Standes der medizinischen Wissenschaft
 - zwingender Einsatz um den Sorgfaltsmaßstab erfüllen zu können; Schutzpflichten des Staates

Algorithmische Diskriminierung:

- Ursachen zB Problem der Datenqualität/Repräsentativität, historischer Bias, Problemdefinition, Auswahl der Merkmale, Proxy-Diskriminierung, Verbergen der Diskriminierung durch bewusstes „masking“
- Proxy-Diskriminierung: Sinnhaftigkeit der Trennung zwischen unmittelbarer und mittelbarer Diskriminierung?
- Hauptproblemfeld: Antidiskriminierungsrecht Privatwirtschaft (Unionsrecht)
 - Beweisproblematik/leichter Gegenbeweis
 - Verhältnismäßigkeitsprüfung für Betreiber nur geringes Hindernis
 - „Hierarchie“ und taxative Auflistung der Diskriminierungsgründe in RL
 - neues allgemeines Auffangrecht notwendig?

Black Box & Informed Consent:

- verschiedene Spielarten:
 - „legal black box“ (Schutz durch Amts-, Geschäfts-, Betriebsgeheimnisse, IP-Rechte)
 - „technische Black Box“ (Hochkomplexität/Hochdimensionalität zB künstliche Neuronale Netze; Nicht-Intuitivität zB fehlender kausaler Zusammenhang)
- KI und Menschenwürde: Mensch darf nicht zum bloßen Objekt degradiert werden (Art 1 GRC)
- Informed Consent: Möglichkeit des Patienten selbst Risiken abzuwägen, Behandlungsentscheidung zu treffen

- Diagnoseaufklärung (Information über den Einsatz, Treffsicherheit, Information über konkrete Entscheidung/abstrakte Funktionsweise)
- Therapieaufklärung (Behandlungsalternativen, Behandlungsrisiken)
- Art 22 DSGVO iVm ErwGr 71; Art 13-15 DSGVO: Ableitung eines „Rechts auf Erläuterung“
 - Umfang der Informationen: Erklärung einer Einzelentscheidung zB Diagnose, vollständige Offenlegung des Modells/Quellcodes; hM Beschreibung der generellen Systemfunktionalität (auf abstrakter Ebene)
- Entwicklungen: Art 13 Artificial Intelligence Act, Interpretierbarkeit der Ergebnisse; verstärkte Forschung an sogenannter explainable AI (XAI)

Haftungsrecht:

- vertragliche Haftung (zB Behandlungsfehler)
- Problem der Feststellung der Ursache für einen Fehler
- Kausalität von Schaden und Auslöser (Verschulden/Rechtswidrigkeit) potentiell kaum zu beweisen (Beweislastumkehr?)
- Problematik: Außervertragliche deliktische Haftung von KI-Providern?
- Behandlungsfehler: Erfolg der Behandlung nicht geschuldet, aber Behandlung nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft

Produkthaftung:

- Anwendbarkeit der Produkthaftungsrichtlinie auf unkörperliche Software/Apps
- Schwierigkeit der Bestimmung von Produktfehlern
- Lösungsvorschläge:
 - Beweislastumkehr
 - verschuldensunabhängige Haftung
 - Versicherungslösung
 - geteilte Verantwortlichkeit zwischen Unternehmen in der Wertschöpfungskette

Medizinproduktrecht:

- KI als Medizinprodukt iSv Art 2 Z 1 MPVO erfasst
- MPVO erfasst die Unterschiede zwischen ML-Systemen und „normaler“ Software nur ungenügend
- wegen Black-Box-Problematik Schwierigkeiten der Bewertung der Sicherheit aus der Außenperspektive (zB klinische Studien, Fehlerraten)

Artificial Intelligence Act (AIA):

- Vorschlag für unionsweite risikobasierte Regulierung von KI im April 2021
- Verbot gewisser KI-Systeme mit unannehmbarem Risiko (zB chinesisches social scoring)
- Hochrisikosysteme: strenge Regulierung
 - Qualitätsmanagementsystem, Daten & Daten-Governance, technische Dokumentation, Aufzeichnungspflichten, Transparenz/Bereitstellung von Informationen, menschliche Aufsicht, Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit
- eingeschränkte Anforderungen an Systeme mit limitiertem Risiko (Transparenzanforderungen)
- keine neuen rechtlichen Anforderungen für Systeme mit minimalem Risiko

Weiterführende Literatur:

Allgemein:

- *Topol*, Deep Medicine (2019)

Rechtlich:

- *Paar/Stöger*, Medizinische KI - Die rechtlichen "Brennpunkte", in *Fritz/Tomaschek* (Hrsg), *Konnektivität* (2021) 85
- [*Schneeberger/Stöger/Holzinger*, *The European Legal Framework for Medical AI*, in *Holzinger ea* \(Hrsg\), *Machine Learning and Knowledge Extraction* \(2020\) 209](#)
- *Schönberger*, Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications, *International Journal of Law and Information Technology* 2019, 171
- *Stöger/Schneeberger/Holzinger*, Medical artificial intelligence: the European legal perspective, *Communications of the ACM* 11/2021, 34