

BVMed Position zur Konsultation der EU-Kommission vom 18. Oktober 2021 bis 10. Januar 2022 „Zivilrechtliche Haftung - Anpassung der Haftungsvorschriften an das digitale Zeitalter und die künstliche Intelligenz“

Mit der Initiative „Zivilrechtliche Haftung - Anpassung der Haftungsvorschriften an das digitale Zeitalter und die künstliche Intelligenz“ ermöglicht es die europäische Kommission betroffenen Stakeholdern, sich zu einer möglichen Revision der Produkthaftungsrichtlinie und zur Schaffung von Regelungen im Hinblick auf die Haftung bei künstlicher Intelligenz (KI) zu äußern. Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) freut sich als Wirtschaftsverband und Vertreter von über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnologie-Branche mit Beantwortung des Konsultationsbogens und Übermittlung dieses Positionspapier Stellung nehmen zu können.

Die Stellungnahme gliedert sich – folgend der Struktur des Konsultationsbogens – in Positionen zur Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie (I.) und Positionen im Hinblick auf die Haftung bei KI (II.).

I. Überarbeitung der Produkthaftungsrichtlinie

Der BVMed verschließt sich bei einer Änderung der Produkthaftungsrichtlinie (ProdHaftRL) grundsätzlich nicht notwendigen Klarstellungen, solange die sorgfältig austarierte Risikoverteilung zwischen Produktnutzer und Hersteller beibehalten wird. Der bisherige Rechtsrahmen hat sich bewährt und funktioniert gut. Der bisherige Rechtsrahmen ist bewusst technologieoffen gestaltet. Auch die Änderungen, die das „digitale“ Zeitalter mit sich bringt, führen nicht zu einer Erforderlichkeit der Revision.

Allgemeine und nicht technologiespezifische Anpassungen sind äußerst kritisch zu betrachten, da sie das anerkanntermaßen zwischen Verbraucherschutz und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen ausgewogene System der Gefährdungshaftung untergraben würden.

Aus Sicht des BVMed dringend abzulehnen sind demnach eine Umkehr der Beweislast (4.b) und eine Senkung oder Abschaffung des Selbstbehalts (5). Auch sollte von einer Ausdehnung der abgedeckten Art der Schäden auf den Datenverlust und Umweltschäden abgesehen werden (2.). Diese sollten spezialgesetzlich geregelt werden.

Nicht erforderlich ist aufgrund bereits bestehender Vorgaben für den Medizinproduktesektor ist eine klarstellende Einbeziehung von Software in den Produktbegriff (1.), einer Schaffung von strikten Regelungen der Betreiberhaftung (3.) und Beweiserleichterungen durch das Bereitstellen von Informationen (4a).

1. Produktbegriff

Nach Ansicht des BVMed bedarf es grundsätzlich keiner Änderung des Produktbegriffs der ProdHaftRL, auch nicht im Hinblick auf innovative Technologien.

Die zugegebenermaßen teilweise strittige Frage, ob Software als Produkte im Sinne der ProdHaftRL einzustufen sind, stellt sich in Bezug auf Software, die medizinische Zwecke erfüllt, nicht.

Unstreitig vom Produkthaftungsrecht erfasst sind Fälle, in denen so genannte „embedded software“, also Software in einem Medizinprodukt („Software in a Medical Device“), Verwendung findet. Bei dieser ist die Hardware selbst ohne Weiteres eine bewegliche Sache und damit ein Produkt im Sinne der ProdHaftRL. Der die Software aufspielende Hersteller ist für Installation der Software und die allgemeine Sicherheit des Produkts selbst verantwortlich und könnte gegebenenfalls eigene Haftungsansprüche gegen den Softwareentwickler geltend machen.

In Bezug auf „Software as a Medical Device“ oder „stand alone medical device software“ hat der europäische Verordnungsgeber in der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) gleich mehrfach klargestellt, dass Software als Produkt anzusehen ist. Beispiel ist Art. 2 Nr. 1 MDR, nach dem Software ein Medizinprodukt ist, wenn sie spezifische medizinische Zwecke erfüllen soll. Gem. Art. 2 Nr. 4 MDR gilt Software „als aktives Produkt“. In Art. 10 Abs. 16 MDR heißt es dann, dass für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht wurden, Schadensersatz nach dem geltenden Recht verlangt werden kann. Ebenso geht in Art. 10 Abs. 16 UA 2 MDR die Pflicht zur Deckungsvorsorge davon aus, die Haftungsrisiken nach der ProdHaftRL 85/374/EWG ohne Weiteres auch medizinische Software betreffen. Es wäre angesichts dieses klaren Wortlauts und der Intention des Verordnungsgebers nicht nachvollziehbar, wenn medizinische Software der verschuldensunabhängigen Herstellerhaftung mit dem Hinweis, es handele sich um kein Produkt, wieder entzogen würde. Vielmehr spricht Art. 10 Abs. 16 MDR deutlich für das Verständnis des europäischen Gesetzgebers, dass auch stand alone Software dem Produktbegriff der ProdHaftRL unterfällt.

Insofern ist eine klarstellende Änderung des aktuellen Produktbegriffs in Bezug auf Software aus Sicht des Medizinproduktesektors nicht erforderlich, ein expliziter Einschluss reiner Softwareprodukte in den Produktbegriff jedoch unschädlich.

2. Datenschutzverstöße und Umweltschäden

Im Rahmen der Folgenabschätzung der Kommission wird als eine Option (Option 1b) vorgeschlagen, die Art der Schäden, für die gemäß der Richtlinie Schadenersatz gefordert werden kann, auf immaterielle Schäden wie z. B. den Datenverlust oder Umweltschäden auszuweiten.

Der BVMed lehnt diesen Vorschlag entschieden ab. Schäden im Zusammenhang mit Datenschutzverstößen oder einem Datenverlust sind bereits hinlänglich durch die Datenschutzgrundverordnung, genauer Art. 82 DSGVO abgedeckt. Ein Schadensersatzanspruch in Bezug auf Umweltschäden sollte – soweit dies für erforderlich gehalten wird – spezialgesetzlich in entsprechenden Umweltgesetzen geregelt werden. Hier gilt es Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung unterschiedlicher Gesetze zu verhindern. Auch sollte bedacht werden, dass andere Rechtsgüter (sogar reine Vermögensschäden) im deutschen nationalen Deliktsrecht (§§ 823 II, 826 BGB) bereits abgedeckt sein können; der Bedarf für eine weitergehende europäische Regelung ist nicht ersichtlich.

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass die verschuldensunabhängige Haftung nach der Produkthaftungsrichtlinie mit Bedacht an strenge Herausforderungen geknüpft ist und nur für besonders wichtige Rechtsgüter gelten sollte.

3. Betreiberhaftung

In der Folgenabschätzung der Kommission wird außerdem eine Harmonisierung bereits existierender Haftungsregelungen für Betreiber angesprochen, der nach Ansicht des BVMed im Wesentlichen nichts entgegensteht.

Vielmehr ist es so, dass haftungsbegründende Regelungen für Betreiber von Medizinprodukten im deutschen nationalen Recht bereits bestehen und damit für den Medizinproduktebereich keine Neuerung darstellen würden. Insbesondere wenn es sich bei den eingesetzten Systemen um Medizinprodukte handelt, sind als Betreiber gem. § 2 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die für den Betrieb von Gesundheitseinrichtungen verantwortlichen Personen anzusehen. Zu den Gesundheitseinrichtungen gehören auch die für die medizinische Versorgung von Patienten äußerst relevanten Krankenhäuser (vgl. § 2 Abs. 4 MPBetreibV). Eine Verletzung des Medizinproduktebetreiberrechts (MPBetreibV) kann als Schutzgesetz durchaus Ansprüche aus Deliktsrecht (nach § 823 Abs. 2 BGB) auslösen. Zudem kann die Nichtbeachtung betreiberrechtliche Anforderungen eine Verkehrssicherungspflichtverletzung nach § 823 Abs. 1 BGB indizieren.

Im Falle einer Harmonisierung sollte sich aus Sicht des BVMed jedoch eine strikte, verschuldensunabhängige Regelung der Betreiberhaftung beschränken. Auch sollte in Fällen der Betreiberhaftung eine Haftungsdeckung wie sie im Medizinproduktesektor nach Art. 10 Abs. 16 MDR bereits für Hersteller besteht, verpflichtend sein.

Zu bedenken ist des Weiteren, dass es sich bei den Vorgaben an Betreiber um bereichsspezifische Regelungen handeln sollte, die der Anwendung in unterschiedlichen Sektoren gerecht werden.

4. Beweislast

a) Beweiserleichterung durch das Bereitstellen von Informationen

Einer Beweiserleichterung in der Form, dass Hersteller verpflichtet werden, geschädigten Personen alle technischen Informationen zur Verfügung zu stellen, ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist sie aus Sicht des BVMed nicht zwingend erforderlich, weil bereits jetzt weitgehende Informationsrechte bestehen. Außerdem wären in diesem Fall sorgfältig die Vereinbarkeit und Wechselwirkungen mit dem nationalen Recht unterfallenden prozessualen Beweisregeln zu bedenken.

Die EU-Medizinprodukteverordnung ermöglicht es Geschädigten oder sonstigen Betroffenen bereits jetzt im Falle eines möglichen Produkthaftungsfalls Zugang zu entsprechenden Dokumenten zu erhalten. Gemäß Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 1 MDR hat der Hersteller eines Medizinproduktes den zuständigen Behörden „auf deren Ersuchen hin alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind“, auszuhändigen. Ist die zuständige Behörde der Auffassung, dass ein Produkt einen Schaden verursacht hat, so hat sie gemäß Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 3 MDR einem potenziell Geschädigten Zugang zu diesen Unterlagen auf Anfrage zu ermöglichen. Hierzu gehört grundsätzlich auch die technische Dokumentation des Produkts nach Anhängen II und III der MDR. Diese Verpflichtung steht nach Art. 10 Abs. 14 Unterabs. 4 MDR unter dem ausdrücklichen Vorbehalt, dass die Frage der Offenlegung nicht bereits üblicherweise im Gerichtsverfahren, also im nationalen Prozessrecht, behandelt wird. Die Vorschrift dient ausdrücklich dazu, die Bereitstellung von Informationen an Personen, die durch ein fehlerhaftes Produkt verletzt sein könnten, zu erleichtern, vgl. Erwägungsgrund 31 Satz 3 MDR. Art. 10 Abs. 14 MDR sieht dafür eine Offenlegung von Informationen seitens des Herstellers vor, was unter Umständen auch den Algorithmus bzw. den Sourcecode von medizinischer Software umfassen kann. Zwar ist vorgesehen, dass die Rechte des Herstellers am geistigen Eigentum der Software geschützt werden. Diese Regelung greift aber nur, „sofern kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht“.

Da somit Informationsansprüche gegen den Hersteller bestehen, ist gerade bei Medizinprodukten bereits jetzt schon nicht von einem Informationsdefizit von potenziell Geschädigten auszugehen.

b) Beweislastumkehr

Eine Umkehr der Beweislast ist aus Sicht des BVMed hingegen strikt abzulehnen. Gerade mit Blick auf die strikte Gefährdungshaftung der Richtlinie, die eine gerechte Verteilung der Risiken zwischen Geschädigtem und Hersteller gewährleisten soll, würde eine Beweislastumkehr zu weit greifen.

Es ist zu bedenken, dass eine Beweislastumkehr einen Eingriff in nationales Zivilprozessrecht darstellen würde. Die freie Beweiswürdigung der Gerichte muss – wie auch der Europäische Gerichtshof in seiner in seiner Entscheidung zur Hepatitis-B-Impfung (C-621/15 W and Others v Sanofi Pasteur) festgestellt hat – gewahrt werden und es sollte ihnen weiterhin überlassen bleiben, für eine praxisgerechte Interpretation und Rechtsfortbildung im Rahmen der bereits erlaubten Beweiserleichterung zu sorgen.

„Unter diesen Umständen fällt es nach dem Grundsatz der Verfahrensautonomie und vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität der innerstaatlichen Rechtsordnung jedes Mitgliedstaats zu, die Modalitäten der Beweiserhebung, die vor dem zuständigen nationalen Gericht zulässigen Beweismittel oder die Grundsätze für die Würdigung der Beweiskraft der vorgelegten Beweismittel durch dieses Gericht sowie das erforderliche Beweismaß festzulegen (vgl. entsprechend Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, Rn. 27 und 28, und Urteil vom 21. Januar 2016, Eturas u. a., C-74/14, EU:C:2016:42, Rn. 30 und 32).“
(C 621/15 W, Rn. 25)

In dieser Entscheidung hat der EuGH zwar ausdrücklich den Indizienbeweis und damit auch Formen der Beweiserleichterung im nationalen Prozessrecht für vereinbar mit der Produkthaftungsrichtlinie erklärt. Gesperrt wären dagegen feste Beweisregeln, die zu einer Umkehr der Beweislast führen. Der Fehler eines Impfstoffs und der ursächliche Zusammenhang zwischen diesem Fehler und einer Krankheit (hier: behaupteter Zusammenhang zwischen Hepatitis-B-Impfung und in zeitlich nahe auftretender Multiple Sklerose) können demnach bei fehlendem wissenschaftlichem Konsens durch ein Bündel ernsthafter, klarer und übereinstimmender Indizien bewiesen werden. Allerdings müsse aufgrund dieses Bündels an Indizien mit einem hinreichend hohen Grad an Wahrscheinlichkeit davon auszugehen sein, dass diese Schlussfolgerung der Wirklichkeit entspricht. Die einzelnen Indizien muss der Geschädigte beweisen, so dass hierin noch keine Beweislastumkehr besteht.

Die Erwägungen des EuGH zeigen eindrücklich, dass bereits unter dem geltenden Recht eine angemessene Beweislastverteilung einschließlich Beweiserleichterungen besteht. Starre Beweisregeln oder gar eine generelle Beweislastumkehr bergen demgegenüber die Gefahr, dass sorgfältig austarierte Risikoverhältnis zwischen Unternehmen und Verbrauchern, das der verschuldensunabhängigen Haftung zugrunde liegt, zu zerstören.

5. Senkung oder Abschaffung des Selbstbehalts

Eine etwaige Senkung des Selbstbehalts bei Sachschäden unter die 500-Euro-Grenze oder gar seine Abschaffung lehnt der BVMed ab. Die Begrenzung auf bestimmte Schutzgüter und der Ausschluss von Bagatellklagen sind wesentlicher Teil des angemessenen Ausgleichs für die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung. Eine Änderung dieser Vorgaben ist nicht erforderlich und würde das auf eine ausgewogene Risikoverteilung ausgerichtete System gefährden.

II. Haftung bei künstlicher Intelligenz

In dem Abschnitt *„Problems the initiative aims to tackle“* in der Folgenabschätzung geht die Kommission davon aus, dass AI Technologien aufgrund ihrer Eigenschaften wie autonomem Verhalten, Opazität und die ständige Anpassung selbstlernender Systeme Schwierigkeiten bei der Anwendung der Produkthaftungsregeln machen. Dies soll zu einer Rechtsunsicherheit bei Unternehmen führen und Verbrauchern und anderen Geschädigten erschweren, Schadensersatz für Schäden zu erhalten, die durch Produkte und Dienstleistungen verursacht wurden, die diese Technologien nutzen.

Aus Sicht des BVMed besteht mit Blick auf die Autonomie und Opazität von KI-Systemen keine Notwendigkeit, neue Haftungsmaßstäbe für KI-Systeme zu schaffen (siehe 1.).

Die gefürchtete Opazität und Komplexität künftiger, im Betrieb selbstlernender Systeme sollte vielmehr in transparenten Vorgaben für die Entwicklung und die Dokumentation der Systeme auf der regulatorischen Ebene begegnet werden. Es sollten – so auch die Ansicht der deutschen Enquête Kommission des Bundestages (Deutscher Bundestag, Drucksache 19/23700, 28.10.2020, S. 242) - klare regulatorische Vorgaben (etwa zur Zertifizierung), vorzugsweise in Form von national oder auf europäischer Ebene erarbeiteten Normen geschaffen werden. Für Verstöße gegen diese materiellen Vorgaben (und ggf. Transparenzpflichten bzgl. der Dokumentation) wäre auch nach dem bisherigen System eine Haftung des Verantwortlichen gegeben. Damit dürfte bereits den grundlegenden Bedenken vor „unbekannten“ KI-Risiken im Rahmen des bestehenden Haftungsregimes zu begegnen sein.

Der BVMed hält Haftungsregelungen für generell nicht geeignet, Vertrauen in KI Systeme zu erhöhen. Vertrauen kann nur dann erzeugt werden, wenn Schäden durch KI-Systeme vermieden werden und Medizinprodukte sicher sind. Auch dies wird durch klare und umsetzbare Vorgaben zur Zertifizierung von KI-Software in der Medizintechnik (vor allem in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Institut für Normung) erreicht.

Allenfalls im Hinblick auf selbstlernende Systeme kann eine graduelle Anpassung der Haftungsregelungen erforderlich sein (siehe 2.).

1. Herausforderungen aufgrund von Autonomie und Opazität

Der BVMed vertritt die Ansicht, dass sowohl die Autonomie als auch die Opazität der KI-Technologien – insbesondere im Medizinproduktebereich - keine Gesetzesänderung rechtfertigen. Sie führen nicht zu den angesprochenen Haftungslücken.

Zum einen lässt sich KI nicht durch das Abgrenzungskriterium „Autonomie“ von der traditionellen Software unterscheiden, da diese nicht sauber definiert ist. Vielmehr wird nach Ansicht der Kommission in ihrem „White Paper“ (COM(2020) 64 final, 18) ein Verhalten, dann als autonomes Verhalten angesehen, wenn

1. die KI *nur in geringem Maße oder gar nicht gesteuert oder beaufsichtigt* wird;
2. ihre Ergebnisse nicht vollständig im Voraus bestimmt werden können und
3. sie ihre vorgesehene bestimmungsgemäße Verwendung aufgrund des autonomen Verhaltens ändern kann.

Dabei gibt es bereits heute eine Vielzahl von Systemen, die *nicht durch den Menschen beaufsichtigt* werden, wie beispielsweise Geldautomaten, Vokabeltrainer oder Schachcomputer. Die Tatsache, dass Ergebnisse einer KI für den Betrachter nicht im Voraus bestimmt werden können, kann für die Haftung keine Rolle spielen, da es bei der Haftung immer auf eine ex-post Betrachtung ankommt. Schließlich spielt der Aspekt der autonomen Verhaltensänderung derzeit bei Medizinprodukten noch keine Rolle (s. hierzu die Ausführungen unter 2. unten).

Gleiches gilt für die Opazität der Technologien. Entscheidungen einer KI lassen sich auf technischer Ebene zumindest ex post, also zum Zeitpunkt eines Produkthaftungsprozesses, nachvollziehen.

Zudem haben Beispiele des Einsatzes von Software aus den Bereichen Prävention, Diagnose, Therapie und medizinischer Forschung gezeigt, dass – anders als im Convenience- oder Lifestyle-Bereich – KI-Systeme im medizinischen Bereich in aller Regel nicht vollständig autonom handeln, sondern durch Ärzte oder Forscher beaufsichtigt werden. Die bisherigen Lösungen fungieren als Unterstützung von qualifiziertem Personal und ersetzen dieses nicht. Häufig werden KI-Systeme deswegen zusätzliche Datenpunkte für therapeutische oder diagnostische Zwecke liefern, jedoch obliegt die eigentliche medizinische Behandlung zumindest derzeit weiterhin den akademischen Heilberufen.

Darüber hinaus lässt sich selbst ein autonom handelndes System dem Verantwortungsbereich eines Herstellers oder eines Betreibers zuordnen. Denn auch die mehr oder weniger große Autonomie beruht auf bestimmten Designs und Programmierungen der Software durch den Hersteller. Der Betrieb wie auch das Aufspielen von Sicherheitsupdates oder die Plausibilitätskontrolle von Ergebnissen, etwa durch einen Arzt, lassen sich stets auf eine verantwortliche Person zurückführen. In der faktischen Autonomie und „Opazität“ eine Haftungslücke zu sehen, verkennt, dass auch in diesen Fällen die rechtlichen

Haftungskonzepte die Verantwortung einer Person zuweisen können. Auch heute kann der Hersteller für die mangelnde Beherrschbarkeit eines erkennbaren Risikos (damit für die Schäden, die aus dem „unvorhersehbaren Verhalten“ der KI entstehen) haften, der Betreiber haftet für die Verletzung von Verkehrssicherungspflichten (etwa mangelnde Wartung oder unterlassene Sicherheitsupdates).

Eine Exkulpation für ein vermeintlich autonom handelndes System, etwa unter dem Aspekt des sog. Entwicklungsrisikos, wäre also häufig gar nicht möglich. Außerdem sei in diesem Zusammenhang angemerkt, dass auch heute in jedem Mitgliedstaat die Möglichkeit, den Einwand des Entwicklungsrisikos im nationalen Recht nicht umzusetzen, besteht.

2. Selbstlernende Systeme

Mit Blick auf tatsächlich lernende KI-Systeme kann aus Sicht des BVMed unter Umständen eine graduelle Anpassung zur Harmonisierung der Regelungen erforderlich sein, da diese ihre Performance eigenständig im laufenden Betrieb ändern. So können etwa zusätzliche Risiken dadurch entstehen, dass fehlerhafte, unvollständige oder diskriminierende Daten aus den relevanten klinischen Bereichen verarbeitet werden und sich dadurch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Software verschlechtert.