

Recht aktuell kommentiert: Einsatz von KI bei der Diagnosestellung. Welche forensischen Risiken bestehen für den Arzt?

Philip Friedrich Schelling

Jeder Arzt kann davon berichten, dass sein Praxisalltag immer mehr digitalisiert ist. Digital geführte Behandlungsunterlagen oder die digitale Abrechnung haben längst Einzug in den Alltag von Ärztinnen und Ärzten gehalten. Seit 2025 ist die elektronische Patientenakte (ePA) »scharf« gestellt und verordnet werden heutzutage nicht nur Arzneimittel, sondern auch digitale Gesundheits-Anwendungen (DiGA)¹. Spätestens seit Inbetriebnahme des Sprachmodells ChatGPT, dessen Einsatz sich fachübergreifend, zum Beispiel bei der Erstellung von Arztbriefen, immer größerer Beliebtheit erfreut, ist Künstliche Intelligenz (KI) auch bei Medizinern in aller Munde.

Einleitung

Insbesondere KI-basierte Bilderkennungssysteme sind in bestimmten Bereichen der bildgebenden Diagnostik auf dem Vormarsch, etwa in der Dermatologie, wo KI verspricht (und dieses Versprechen nach Studien auch einhält), Melanome zuverlässiger von harmlosen Muttermalen zu unterscheiden als dies ein durchschnittlicher Hautarzt kann. Auch in der Histopathologie, in der Neurologie oder in der Pränataldiagnostik – um nur einige Beispiele zu nennen – wird KI schon eingesetzt. Kurzum: In nahezu jedem Fachgebiet scheint sich KI auszubreiten.

KI-Algorithmen finden auch schon in Leitlinien der Fachgesellschaften Erwähnung, zum Beispiel in der S3-Leitlinie zur Prävention von Hautkrebs, Version 2.1 vom September 2021, wo auf Seite 284 formuliert wird: »Computerbasierte Algorithmen zur Klassifikation (pigmentierter) Hautveränderungen werden derzeit vielfach entwickelt und untersucht«, wenn auch noch mit der Einschränkung, die Leitliniengruppe könne »hierzu noch keine Aussagen« treffen (was sich mit Blick auf die berichteten exzellenten Ergebnisse der KI bei der geplanten Aktualisierung der Leitlinie 03/2026 vermutlich ändern wird).

Damit, dass der Einsatz von Diagnose-KI in bestimmten Bereichen bald ausdrücklich empfohlen oder sogar gefordert wird und hier zum Facharztstandard avanciert, ist also zu rechnen.

¹ Und zwar sogar auf Kosten der Krankenkasse, vergleiche § 33a Sozialgesetzbuch (SGB) V.

² Vergleiche Katzenmeier, KI in der Medizin – Haftungsfragen, Medizinrecht (MedR) 2021, 859 m.H.a. unter anderem Ertel, Grundkurs Künstliche Intelligenz, 3. Aufl., 2013, S. 1 ff.; Zech/Hünefeld, Einsatz von KI in der Medizin: Haftung und Versicherung, MedR 2023, S. 1.

³ Nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG).

Was ist KI?

In der Medizin eingesetzte KI-Software zeichnet sich zusammengefasst dadurch aus, dass sie mit Mengen von (Patienten-)Daten »gefüttert« wird, diese abgleicht, miteinander in Beziehung setzt und auf neue Fälle anwendet.

Künstliche Intelligenz ist deshalb »intelligent«, weil es sich nicht nur um einmalig programmierte, sondern um selbstständig (dazu-)lernende und autonom entscheidende Software handelt². Die Ergebnisse der KI sind deshalb nicht vorhersehbar und nachvollziehbar (»Blackbox«/»Autonomierisiko«), selbst nicht für ihre Programmierer, weshalb Kritiker befürchten, dass mit KI die Büchse der Pandora geöffnet wird.

Unabhängig davon dürfte unstrittig sein, dass der Einsatz von KI für den einzelnen Patienten, den einzelnen Arzt und das Gesundheitssystem (Einsparpotential bei Kosten, Abmilderung des Ärztemangels etc.) gewinnbringend sein kann und sich deshalb durchsetzen wird.

Haftung und strafrechtliche Verantwortlichkeit

Bei all den Lobgesängen auf das medizinische Potenzial von KI muss nun allerdings auch deren Haftungspotenzial für den Arzt als Anwender in den Blick genommen werden. Die (von einigen bestimmt schon einmal gemachte) Erfahrung, dass von ChatGPT vorgeschlagene Texte zwar zum Teil erschreckend richtig und verwertbar, zum Teil aber auch erschreckend falsch und unbrauchbar sind, offenbart eindrucksvoll, dass auch KI eine Haftungsquelle sein kann, für die der Hersteller der KI-Software³, aber auch der einzelne Arzt als »Anwender« verantwortlich sein können.

Die hierbei im Mittelpunkt stehende Frage lautet: Macht sich der Arzt nach aktueller Rechtslage schadensersatzpflichtig oder gar strafbar, wenn sein Patient infolge des Einsatzes einer KI-basierten Diagnosesoftware einen Schaden erleidet oder gar verstirbt? Und was gilt umgekehrt, wenn er auf den unterstützenden Einsatz von KI verzichtet?

Zunächst einmal die gute Nachricht: Übernimmt der Arzt einen von der KI generierten falschen Befund, wird ihm der Fehler der KI nicht automatisch zugerechnet. Denn KI ist zum einen mangels Rechtssubjekt gerade kein »Erfüllungsgehilfe«⁴ des Arztes bei der Umsetzung seiner vertraglichen Pflicht, den Patienten *lege artis* zu behandeln. Zum anderen ist KI auch keine weisungsgebundene Verrichtungsgehilfin des Arztes⁵, für deren Fehlverhalten er »gerade stehen« müsste. Außerdem wird sich der Arzt dabei regelmäßig⁶ mit dem Hinweis entlasten können, dass er das Verhalten der KI nicht beeinflussen kann und deshalb nichts »falsch gemacht« hat.

Aus dieser Erkenntnis folgt nun, dass der Arzt nicht für »fremde« Fehler der KI, sondern nur für eigene (Sorgfalts-) Pflichtverletzungen beim Einsatz von KI haftet. Gleiches gilt auch für die strafrechtliche Verantwortung, welche stets ein Individualverschulden voraussetzt.

Aber wann liegt eine solche eigene Pflichtverletzung des Arztes beim Einsatz von KI vor, welche im Schadensfall in die Haftung oder Strafbarkeit mündet?

Bedienungsfehler

Einfach gelagert ist zunächst der Fall eines Bedienungsfehlers, da hierzu auf allgemeine Grundsätze beziehungsweise die Rechtsprechung zum Einsatz medizintechnischer Geräte zurückgegriffen werden kann, wonach eine regelmäßige Wartung, Überwachung der Funktionstüchtigkeit, Beachtung von Bedienungsanleitungen etc. zu fordern ist. Der Arzt darf zusammengefasst nur »sichere«, dem Erkenntnisstand der Wissenschaft entsprechende Geräte und diese nur so einsetzen, dass Schäden des Patienten möglichst vermieden werden. Dies gilt auch für Medizinprodukte wie die KI. Der Arzt, der KI-Software anschafft und verwenden will, muss im Umgang hiermit also geschult sein. Ist er dies nicht und versäumt er es zum Beispiel, angebotene Updates, Patches oder Bugfixes umgehend zu installieren⁷, und generiert die KI deshalb

unzutreffende Befunde, liegt eine Sorgfaltspflichtverletzung vor, die im Schadensfall eine Haftung begründen kann. Dies kann auch dann der Fall sein, wenn der Arzt der Diagnose-KI Bildbefunde in schlechter Qualität präsentiert und die KI deswegen falsche Vorschläge generiert, oder wenn er ChatGPT (versehentlich) mit unzutreffenden anamnestischen Angaben (»Keywords«) speist und deshalb der KI-gestützte und verwendete Arztbrief inhaltlich falsch ist.

Umsetzung eines fehlerhaften KI-Befunds

Schwieriger ist die Frage nach der juristischen Verantwortung, wenn der Arzt auf die von ihm korrekt eingesetzte KI »hört«, obwohl hierbei ein im maschinellen Lernen angelegtes Risiko verbleibt, dass die von der KI produzierten Resultate falsch sind.

Beispiel

Ein Dermatologe lässt die bei einem Patienten angefertigte Bildaufnahme eines auffälligen Hautareals von KI-Diagnosesoftware befunden. Die Software schließt ein Malignom aus, der Hautarzt übernimmt den Befund ungeprüft und gibt seinem Patienten Entwarnung. Als Monate später nun doch ein Hauttumor diagnostiziert wird, hat dieser bereits gestreut und der Patient verstirbt.

Ein Sachverständiger kommt zum Ergebnis, dass 1. die Bildaufnahme klare Hinweise auf ein Malignom lieferte (und deshalb der KI-Befund falsch war) und 2. der Patient infolge der Therapieverzögerung verstorben ist.

Schadensersatzpflichtig beziehungsweise strafbar (wegen fahrlässiger Tötung) gemacht hat sich der Dermatologe, wenn ihm im Zusammenhang mit der Übernahme des falschen KI-Befunds *ex ante* ein Diagnosefehler im Sinne eines Verstoßes gegen den dermatologischen Facharztstandard vorzuwerfen ist. Daneben kann auch eine unzulängliche Aufklärung des Patienten eine Haftung begründen.

In diesem Kontext wäre nun zu unterscheiden, ob der Einsatz von KI zum Zeitpunkt der Behandlung noch Neulandmethode oder bereits Standard ist.

a) Die Behandlung hat grundsätzlich nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten Standards zu erfolgen⁸. Maßstab ist also der Facharztstandard⁹. Einmal unterstellt, der Einsatz der KI hätte sich zum Zeitpunkt der Untersuchung bereits als Standard etabliert, indem 1. die Software bereits als Medizinprodukt CE gekennzeichnet ist, 2. sich in der Erprobung bewährt hat, 3. auch in Leitlinien und Empfehlungen der einschlägigen Fachgesellschaft vorgeschlagen sowie 4. in der Praxis – und nicht nur in der Forschung, an einzelnen Unikliniken oder Spezialeinrichtungen – breit angewandt wird: Durfte sich der Hautarzt dann ohne Kontrolle auf die Richtigkeit des KI-Befunds verlassen?

⁴ Gemäß § 278 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB); für Viele: Brand, MedR 2019, 943 (950).

⁵ Im Sinne des § 831 BGB.

⁶ Gemäß § 831 Absatz 1, S. 2 BGB.

⁷ Vergleiche Schmidt, Die Auswirkungen der Nutzung von KI-Software auf die ärztliche Haftung, GesundheitsRecht (GesR) 2023, Seite 347.

⁸ Vergleiche § 630 a, Absatz 2 BGB.

⁹ Vergleiche Bundesgerichtshof (BGH), Urteil vom 22.12.2015, NJW 2016, 713 (714).

Bereits der Grundsatz der persönlichen Leistungserbringung, wonach der Kernbereich ärztlichen Handelns (wozu die Diagnosestellung fraglos gehört) auf Nicht-Ärzte (wozu KI-Software fraglos zählt) nicht delegierbar ist, spricht dagegen, zumal KI eigene, nicht-ärztliche Vorschläge generiert.

Und auch der bei der horizontalen Arbeitsteilung zentral geltende Vertrauensgrundsatz, wonach sich der Arzt darauf verlassen darf, dass sich der (konsiliarisch) hinzugezogene oder mitbehandelnde Kollege eines anderen Fachs sorgfältig verhält und insofern grundsätzlich keine Pflicht zur Überprüfung besteht, führt zu keinem anderen Ergebnis. Denn bei KI handelt es sich nicht um einen menschlichen Kollegen eines anderen Fachbereichs, sondern um einen »künstlichen« Kollegen des eigenen Fachs¹⁰. KI wendet bei ihrer Diagnose nicht etwa medizinisches Fachwissen an, sondern greift (nur) auf ihre anhand der Trainingsdaten selbst entwickelten Muster zurück. Bei diesem Lernprozess fließen medizinische Erkenntnisse allenfalls mittelbar ein¹¹, was die KI zu einer Fehler- und Haftungsquelle macht, die der Arzt überwachen muss.

Außerdem: selbst wenn die Ergebnisse der KI denen des Arztes nachweislich durchweg überlegen wären, ist es stets der Arzt, der den Befund stellt. KI kann also immer nur eine »Zweitmeinung«, »Hilfestellung« oder »Entscheidungsunterstützung« bei der ärztlichen Diagnose sein.

Hieraus folgt, dass der Arzt, der nicht nur für die Diagnose, sondern für die Behandlung insgesamt Verantwortung trägt¹², den KI-Befund auf der Grundlage seines erlernten Wissens und seiner Erfahrung unter Beachtung des Facharztstandards ausnahmslos (und nicht nur bei einem schon auf den ersten Blick zweifelhaften KI-Befund) kontrollieren muss, erst recht bei Erkrankungen, bei denen eine Fehldiagnose für den Patienten ein hohes Risiko- und Schadenspotenzial hat. Kommt er bei dieser Prüfung zum Ergebnis, dass der KI-Befund unzutreffend ist, darf er ihn nicht als eigenen Befund übernehmen. Aus beweisrechtlichen Gründen ist der Arzt außerdem gut beraten, die Befund-Kontrolle und deren Ergebnis zu dokumentieren, damit ein Sachverständiger in einem späteren Prozess seine Überlegungen auch nachvollziehen und ihn vom Vorwurf einer unsorgfältigen Befund-Kontrolle exkulpieren kann.

¹⁰ Vergleiche Fontaine, *Strafrechtliche Risiken KI-basierter Diagnosesoftware für Ärzte*, medstra 2021, Seite 207.

¹¹ Vergleiche Valerius, *Kunstgerechtes Operieren in Zeiten künstlicher Intelligenz*, GA 2024, Seite 61 ff., 66.

¹² Vergleiche Valerius, a.a.O. Seite 75.

¹³ BGH, Urteil vom 21.12.2010 (VI ZR 284/09) und vom 8.7.2003 (Az. VI ZR 304/02).

¹⁴ Vergleiche auch Katzenmeier, a.a.O. S. 860.

¹⁵ Vergleiche BGH, NJW 2007, 2774, 2775 und BT-Dr. 17/10488, Seite 19.

¹⁶ Vergleiche BGH NJW, 2006, 2477, 2478 (»Robodoc«) und Laufs/Kern/Rehborn, *Handbuch des Arztrechts*, 5. Auflage, Rdn 21 zu § 66.

Gemessen hieran hätte der Hautarzt im Beispielsfall sorgfaltspflichtwidrig gehandelt und einen iatrogenen Schaden verursacht, indem er auf die Richtigkeit des KI-Befunds blind vertraute, statt diesen mit seinem fachärztlichen Auge zu überprüfen und sich dann aufgrund eigener Beurteilung gegen die Übernahme des KI-Befunds als eigenen Befund zu entscheiden.

Wäre der »Fehlbefund« der KI für den Arzt allerdings trotz sorgfältiger Kontrolle nicht erkennbar gewesen, wäre die Übernahme des KI-Befunds gleichwohl nicht sorgfaltspflichtwidrig. Denn nicht jede Fehldiagnose begründet einen vorwerfbaren Diagnosefehler. Dies gilt auch beim Einsatz diagnostischer Hilfsmittel. Oder wie es der Bundesgerichtshof (BGH)¹³ formuliert: Diagnoseirrtümer, die objektiv auf eine Fehlinterpretation der Befunde zurückzuführen sind, dürfen nur mit Zurückhaltung als Behandlungsfehler gewertet werden. Ein haftungsrechtlich erhebliches Verschulden wäre also erst dann gegeben, wenn das diagnostisch gewonnene Ergebnis (in diesem Fall die Kontrolle des KI-Befunds) aus Sicht eines Sachverständigen für einen gewissenhaften (Fach-)Arzt nicht mehr vertretbar erschiene.

b) All dies gilt freilich umso mehr, wenn KI als »Neulandmethode« noch nicht zum Facharztstandard gehört (was aktuell noch in den meisten Bereichen der Fall sein wird). Mit Blick auf die ärztliche Therapiefreiheit ist die Anwendung einer neuen Methode wie KI zwar nicht per se »unzulässig«¹⁴, da es ansonsten in der Medizin keinen Fortschritt gäbe. Hierbei wird jedoch eine noch größere »Grundskepsis« gegenüber KI-Befunden und davon ausgehend eine noch intensivere Befundkontrolle zu verlangen sein, da die Rechtsprechung¹⁵ bei Neulandmethoden die »Sorgfalt eines besonders vorsichtigen und umsichtigen Behandlers« fordert.

Hält man nun fest, dass vor allem die Überprüfung des KI-Befunds eine Haftungsquelle eröffnet, stellt sich die Frage, ob mit einem breiten Einsatz von KI und dem wahrscheinlich damit einhergehenden (Über-)Vertrauen des Anwenders in die KI (»Automatisierungsgläubigkeit«) nicht nach und nach die fachlichen Fähigkeiten und diagnostische Erfahrung des Arztes verloren gehen (»Deskilling«), welche für eine korrekte Befundkontrolle unabdingbar sind.

Aufklärungspflichtverletzung

Unabhängig von der Frage nach einem Behandlungs- beziehungsweise Diagnosefehler ist außerdem zu beachten: Solange es sich bei KI noch um eine »Neulandmethode« handelt, ist der Patient in Anlehnung an die einschlägige Rechtsprechung¹⁶ vor ihrem Einsatz darüber aufzuklären, dass 1. mit dem beabsichtigten Einsatz der KI-Software als Alternative zur herkömmlichen Standard-Diagnostik ein neues Verfahren angewandt wird, 2. bei dem bislang unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind, damit der Patient in Kenntnis der jeweiligen Vor- und Nachteile eine autonome

Entscheidung pro oder contra KI beziehungsweise Standardverfahren treffen kann.

Eine Aufklärung des Patienten über den geplanten KI-Einsatz »erübrigt« sich selbst dann nicht, wenn sich KI neben der herkömmlichen Diagnostik als Standard etabliert hat. Vielmehr muss der Arzt den Patienten auch dann über die Vor- und Nachteile der verschiedenen Alternativen innerhalb des Standards (KI versus herkömmliche Diagnostik) aufklären¹⁷.

Befunderhebungsfehler wegen Verzichts auf KI?

Wie verhält es sich nun, wenn sich der Arzt gegen den unterstützenden Einsatz von KI entscheidet und er »deshalb« einen Befund übersieht, der von der KI (nachweislich) erkannt worden wäre?

a) Zunächst einmal gilt, dass der Behandlungsstandard nicht durch das jeweils neueste Therapiekonzept (»best medical practice«) bestimmt wird. Eine Methode, die noch nicht »Standard« ist, ist nicht geschuldet und kann der Patient nicht verlangen, da die Wahl der konkreten Therapie und Diagnostik Sache des Arztes ist (Therapiefreiheit). Nicht jeder Arzt muss also neueste KI-basierte Diagnose-Software anschaffen und einsetzen.

b) Gleiches würde gelten, wenn sich KI zwar als »Goldstandard« etabliert hätte, aber der Verzicht auf deren Einsatz noch keine Standardunterschreitung und damit – jedenfalls für eine gewisse Übergangszeit – noch vertretbar wäre¹⁸. Wäre der Einsatz der KI im individuellen Fall des Patienten mit seiner speziellen Erkrankung für diesen allerdings eine echte Alternative zur herkömmlichen Diagnostik, da mit deren Hilfe ein belastbarer oder genauerer Befund erhoben werden könnte, müsste der Arzt seinen Patienten gegebenenfalls von sich aus über die andernorts (z.B. an einer Universitätsklinik) zur Verfügung stehende Diagnostik mittels KI aufklären. Dies gilt erst recht, wenn der Patient ausdrücklich nach dieser Möglichkeit fragt¹⁹.

c) Gehört KI-gestützte Diagnostik künftig (auch unter Berücksichtigung von Leitlinien) hingegen so selbstverständlich zum diagnostischen Regime wie etwa in bestimmten Bereichen die Pulsoxymetrie zur Überwachung der Sauerstoffsättigung als wichtiger Vitalparameter, bräuchte man als Arzt gute und für einen Gutachter nachvollziehbare (und dokumentierte!) Gründe, um einen Verzicht auf KI zu rechtfertigen. Hätte man solche nicht, würde man sich dem Vorwurf eines Befunderhebungs- beziehungsweise Behandlungsfehlers aussetzen.

¹⁷ Vergleiche § 630 e, Absatz 1, Seite 3 BGB.

¹⁸ Vergleiche BGH, Urteil vom 22.09.1987, NJW 1988, 763 (764 ff.)

¹⁹ Vergleiche Schelling/Erlinger, MedR 2003, 331, 334.

²⁰ So Katzenzmeier, a.a.O., S. 86.

Fazit

Belastbare Antworten darauf, unter welchen Voraussetzungen genau sich ein Arzt beim Einsatz von KI oder Verzicht darauf nach aktueller Rechtslage schadensersatzpflichtig oder strafbar macht, wird der BGH wohl erst in 4–5 Jahren liefern. Sicher ist jedenfalls schon jetzt, dass die Aufklärung des Patienten persönlich durch den Arzt erfolgen muss (vgl. § 630 e, Abs. 2, Nr. 1 BGB) und nicht an KI delegiert werden darf. Sicher ist außerdem, dass Vertrauen in die KI gut, Kontrolle aber besser ist. Und genau hierin liegt das Problem: Denn je besser KI wird, desto schlechter wird (womöglich) die diagnostische Fähigkeit des Arztes. Genau die ist für die Kontrolle der KI aber erforderlich.

Ob der Einsatz von KI wie vorausgesagt einen Zugewinn an Sicherheit und Qualität der Patientenversorgung bringt und es dann zu insgesamt weniger Schadensfällen und Haftungsprozessen kommen wird²⁰, bleibt abzuwarten. Das medizinethische Problem, dass mit einer wachsenden Autonomie der KI ein zunehmender Kontrollverlust des Menschen über die Maschinen einhergeht, wird das Haftungs- und Strafrecht jedenfalls nicht (alleine) lösen können.

Stand: Januar 2026

Anschrift des Verfassers:

*Dr. Philip Friedrich Schelling
Rechtsanwalt
Fachanwalt für Medizinrecht
Fachanwalt für Strafrecht
Ulsenheimer Rechtsanwälte
Maximiliansplatz 12
80333 München
E-Mail Schelling@uls-frie.de*