

Arzthaftung und KI

Rechtssituation in der Schweiz und in der EU

Der vorliegende Beitrag informiert über den aktuellen Stand der rechtlichen Rahmenbedingungen in der EU und in der Schweiz und nimmt eine Einordnung der haftungsrechtlichen Beurteilung einer ärztlichen Sorgfaltspflichtverletzung im Kontext mit dem Einsatz von KI vor.

Iris Herzog-Zwitter

Dr. iur., FMH Rechtsdienst

Künstliche Intelligenz (KI) spielt in der medizinischen Diagnostik zunehmend eine wichtige Rolle. Dieses Zusammenspiel von ärztlicher Tätigkeit und dem Einsatz von KI in der Diagnostik bringt komplexe haftungsrechtliche Fragen mit sich, falls eine ärztliche Sorgfaltspflichtverletzung durch einen Patienten bzw. eine Patientin geltend gemacht wird.

KI: Status quo?

Der EU Artificial Intelligence Act (Regulation [EU] 2024/1689) führt einen risikobasierten Regulierungsansatz für KI ein. Seitens des Europarats wurde die KI-Konvention verabschiedet, die sicherstellen soll, dass Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit beim Einsatz von KI gewahrt bleiben.

Die EU-Kommission plante ebenso ein Inkrafttreten einer eigenen Haftungsrichtlinie für KI (KI-Haftungsrichtlinie), die neben der Produkthaftungsrichtlinie (RL 2024/2853, in Kraft getreten am 8. Dezember 2024), gelten soll. Am 12. Februar 2025 zog die EU den Entwurf zur KI-Haftungsrichtlinie mit folgender Begründung zurück: «No foreseeable agreement – the Commission will assess whether another proposal should be tabled or another type of approach should be chosen.» [1]

KI-Konvention des Europarats

Der Bundesrat legte fest, dass die KI-Konvention des Europarats in das Schweizer Recht übernommen wird und

Der Bundesrat hat sich für eine Ratifizierung der Konvention des Europarats und für die dafür notwendigen Anpassungen im Schweizer Recht ausgesprochen.

nötige, sektorbezogene Gesetzesanpassungen vorzunehmen sind [2]. «Das Übereinkommen schafft einen gemeinsamen und rechtsverbindlichen Rahmen für KI-Systeme. Dieser stellt unter anderem sicher, dass die Normen des Europarats und andere internationale Standards in Bezug auf Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit bei der Entwicklung und Nutzung dieser Systeme eingehalten werden. Dabei stützt es sich auf allgemeine Regeln und Grundsätze wie Transparenz, Robustheit, Nichtdiskriminierung und Schutz der Privatsphäre.» [3]

Der EU AI Act

Die Verordnung über künstliche Intelligenz der EU bzw. das KI-Gesetz, kurz EU AI Act, wurde im Juni 2024 von der EU verabschiedet. Es regelt den Einsatz von künstlicher Intelligenz in der EU und definiert klare Verpflichtungen für Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die sich nach dem jeweiligen Risikoniveau rich-

ten. Nach dem EU AI Act sind Systeme verboten, die «unannehmable Risiken» für die Sicherheit, Gesundheit oder Grundrechte darstellen, ausser wenn es um die «nationale Sicherheit» geht.

Der EU AI Act verfolgt einen risikobasierten Regulierungsansatz, sieht jedoch keine spezifischen haftungsrechtlichen Normen vor [4].

KI und Haftungsrecht in der Schweiz

In der Schweiz gibt es keine spezifischen haftungsrechtlichen gesetzlichen Normen für den Einsatz von KI. Der Bundesrat kommt in seiner Basisanalyse, welche die Vorgaben der KI-Konvention des Europarats und des EU AI Acts sowie deren Auswirkungen auf die Schweiz untersucht, zu folgender Schlussfolgerung: «Allgemein ist das Schweizer Zivilrecht und namentlich auch das Haftpflichtrecht mit seinen offenen Generalklauseln in der Lage, technische Entwicklungen aufzufangen, und stellt den Gerichten ein Instrumentarium zur Verfügung, um im Einzelfall zu gerechten Lösungen zu gelangen.»

Der Bundesrat hat sich in seiner Sitzung am 12. Februar 2025 für eine Ratifizierung der Konvention des Europarats und für die dafür notwendigen Anpassungen im Schweizer Recht ausgesprochen.

In der Folge wird die Verwaltung beauftragt, eine umfassende Auslegeordnung über die möglichen Regulierungsansätze im Bereich der KI in der Schweiz unter Berücksichtigung der internationa-



len Entwicklungen zu erstellen. Bis Ende 2026 hat das Eidgenössische Justizdepartement eine Vernehmlassungsvorlage für neue Regeln für die Nutzung von KI auszuarbeiten [5].

Gemäss dem Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten ist das seit dem 1. September 2023 geltende Datenschutzgesetz auf KI-gestützte Datenbearbeitungen direkt anwendbar [6].

Arzthaftung und der Einsatz von KI

Auch bei der medizinischen Behandlung kommt KI zunehmend zum Einsatz. In einem Schadenfall stellt sich deshalb die Frage: Wer wird haftpflichtig?

Je nach Fachkonstellation kommen unter anderem als Verantwortliche die Ärztin bzw. der Arzt, die Organisationseinheit (das Spital) und/oder der Hersteller/Betreiber von KI in Betracht.

Die Haftung der Ärztin bzw. des

Die Sorgfaltspflicht ist bei der Beurteilung der ärztlichen Haftung von zentraler Bedeutung.

Arztes mit Bezug zum Einsatz von KI beurteilt sich aktuell nach den bisherigen Haftungsgrundlagen. Die ärztliche Tätigkeit in der Schweiz basiert auf dem Auftragsverhältnis gemäss Art. 394 ff. OR. Daraus leitet sich eine Haftung der Ärztin oder des Arztes bei einer Sorgfaltspflichtverletzung ab. Es gilt der objektivierte Sorgfaltsmassstab: Massgebend ist, wie eine gewissenhafte medizinische Fachperson in vergleichbarer Situation gehandelt hätte. Die Grundlage für die ärztliche Sorgfaltspflicht ist die Wissenschaft, die evidenzbasierte Medizin, die für medizi-

nische Behandlungen den Standard definiert.

Aus Sicht der Autorin ist der Vorstoss eines Forschungsteams des Bosch Health Campus und der Universitäten Bayreuth und Bristol im Journal «npj Digital Medicine» zu begrüßen, das ein Modell für einen verlässlichen und sicheren Umgang mit medizinischer KI vorschlägt: «The importance of a trustbased relationship between patients and medical professionals has been recognized as one of the most important predictors of treatment success and patients' satisfaction.» [7]

Denn das Mass der ärztlichen Sorgfalt stellt «die den Arzt treffende allgemeine Pflicht dar, die Heilkunst nach anerkannten Grundsätzen der ärztlichen Wissenschaft und Humanität auszuüben, alles zu unternehmen, um den Patienten zu heilen, und alles zu vermeiden, was ihm schaden könnte. Nach der Rechtsprechung liegt die Besonderheit der

ärztlichen Kunst darin, dass der Arzt mit seinem Wissen und Können auf einen erwünschten Erfolg hinzuwirken hat, diesen aber nicht herbeiführen oder gar garantieren muss. Die Anforderungen an die dem Arzt zuzumutende Sorgfaltspflicht richten sich nach den Umständen des Einzelfalls, namentlich nach der Art des Eingriffs oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, dem Beurteilungs- und Bewertungsspielraum, der dem Arzt zusteht, sowie den Mitteln und der Dringlichkeit der medizinischen Massnahmen.» [8]

Im Rahmen der ärztlichen Sorgfalt hat die Ärztin oder der Arzt zu entscheiden, ob und wie KI-Systeme einzusetzen bzw. nicht einzusetzen sind. Die finale Diagnose und Therapieentscheidung liegt bei der behandelnden Person. Eine blosser Übernahme einer KI-Empfehlung ohne Prüfung kann unter Umständen als Sorgfaltspflichtverletzung bzw. Übernahmeverschulden gewertet werden.

Beim Einsatz von KI umfasst die ärztliche Verantwortung aus juristischer Sicht unter anderem:

- eine Auswahl von validierten, CE-zertifizierten KI-Systemen;
- eine Aufklärung der Patientinnen und Patienten: Der Einsatz von KI ist grundsätzlich aufklärungspflichtig, sofern die KI für Diagnose oder Behandlung relevant ist. Die informierte Einwilligung (informed consent) setzt voraus, dass Patientinnen und Patienten auch über automatisierte Anteile ärztlicher Entscheidungsfindung informiert werden. Die/Der Behandelnde hat die Patientin bzw. den Patienten über sämtliche für die Einwilligung relevanten Entscheidungskriterien aufzuklären. Ebenso ist beim Einsatz von neuen Behandlungsmethoden darüber aufzuklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die vom medizinischen Standard abweichen kann;
- eine nachvollziehbare Dokumentation des Entscheidungsprozesses, insbesondere zum Einbezug von KI.

Die Patientin bzw. der Patient trägt die Beweislast für einen Behandlungsfehler und den daraus resultierenden Schaden. Hingegen ist bei der Aufklärungspflichtverletzung (Eingriffsaufklärung) die Ärztin bzw. der Arzt beweispflichtig [9].

Neben der ärztlichen Haftung kann auch der Hersteller eines fehlerhaften KI-Systems nach dem Produkthaftpflicht-

Die Frage stellt sich, wie sich die Rechtsentwicklung in der EU auf den Rechtsrahmen in der Schweiz auswirken wird.

gesetz haftpflichtig sein. Dieses regelt die Haftung für fehlerhafte Produkte, zu denen auch die Software gehören kann.

Zusätzlich zu den zivilrechtlichen Ansprüchen wegen Schadensersatzes oder Genugtuung kann eine strafrechtliche Verantwortlichkeit im Einzelfall eine Rolle spielen. Die gutachterliche Beurteilung einer allfälligen ärztlichen Sorgfaltspflichtverletzung ist für die Weiterverfolgung des Falls entscheidend.

Schlussfolgerung

Die Haftung der Ärztin oder des Arztes im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI beurteilt sich in der Schweiz weiterhin nach den bisherigen Haftungsgrundlagen. Es gibt bis dato in der Schweiz keine Gerichtsurteile. Die Frage stellt sich, wie sich die Rechtsentwicklung in der EU auf den Rechtsrahmen in der Schweiz auswirken wird.

Für Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz gilt es, im Behandlungskontext KI Entscheidungen kritisch zu prüfen, wissenschaftlich zu validieren und Patientinnen und Patienten transparent zu informieren.

Medizinische Leitlinien als Beurteilungsgrundlage zur Beurteilung des Standards der ärztlichen Sorgfaltspflicht beim Einsatz von KI sind im Sinne der Patientensicherheit und der wissenschaftlichen Validität unentbehrlich. ●●

Korrespondenz
iris.herzog@fmh.ch

Literatur

- 1 EU-Kommission, Annexes to the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European and Social Committee and the Committee of the Regions, Commission work programme 2025, 26
- 2 Bundesamt für Justiz (BJ). Künstliche Intelligenz. <https://www.bj.admin.ch/bj/de/home/staat/gesetzgebung/kuenstliche-intelligenz.html>
- 3 Bundesamt für Kommunikation. Europaratskonvention zu KI unter Mitarbeit der

Schweiz verabschiedet. Medienmitteilung vom 17. Mai 2024. news.admin.ch/de/nsb?id=101063 (Zugriff: 27.7.2025)

- 4 Europäisches Parlament. KI-Gesetz: erste Regulierung der künstlichen Intelligenz (veröffentlicht: 8.6.2023, letzte Aktualisierung: 20.2.2025). <https://www.europarl.europa.eu/topics/de/article/20230601STO93804/ki-gesetz-erste-regulierung-der-kuenstlichen-intelligenz>
- 5 Bundesamt für Justiz. Rechtliche Basisanalyse im Rahmen der Auslegeordnung zu den Regulierungsansätzen im Bereich künstliche Intelligenz, Erwägung. 6.3.1.2
- 6 EDÖB. Update – Geltendes Datenschutzgesetz ist auf KI direkt anwendbar (veröffentlicht am 8.5.2025). <https://www.edoeb.admin.ch/de/update-geltendes-datenschutzgesetz-ist-auf-ki-direkt-anwendbar>
- 7 Zuchowski LC, Zuchowski ML, Nagel E. A trust based framework for the envelopment of medical AI. NPJ Digit Med. 2024;7(1):230 doi: 10.1038/s41746-024-01224-3
- 8 BGE 130 IV 7 E. 3.3
- 9 BGE 117 Ib 197

KI-Trilogie

Dies ist der dritte Beitrag, der im Rahmen einer KI-Trilogie «Ethik – Medizin – Recht» in der Schweizerischen Ärztezeitung erschienen ist.

Der erste Beitrag von Prof. em. Dr. med. Dr. phil. Paul Hoff, Präsident der Zentralen Ethikkommission der SAMW, erschien in der Septemberausgabe.

www.fmh.ch/saez > Ausgabe #27 > Ethik in der Medizin



Unter dem Titel «Künstliche Intelligenz in der Medizin» erschien in der Oktoberausgabe der Beitrag von Prof. Dr. med. Christian Lovis, Universitätsspital Genf (HUG).

www.fmh.ch/saez > Ausgabe #28 > KI Trilogie

