

Christian Mildenberger, LL.M. (Medizinrecht)

Promotionsvorhaben

an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn,
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht sowie Internationales und
Europäisches Strafrecht, Prof. Dr. Martin Böse

Arbeitstitel

Strafrechtliche Verantwortung beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Diabetes-Therapie

Einführung und Problemaufriss

Die fortschreitende Integration künstlicher Intelligenz (KI) in nahezu allen Lebensbereichen hat eine unbestreitbare Dynamik geschaffen, mit der auch die Rechtswissenschaft vor neue Herausforderung gestellt wird. Der Nutzen von KI-Systemen zeigt sich besonders beim Einsatz in der Medizin. Sie werden etwa bei der Diagnoseunterstützung, der Früherkennung von Krankheiten oder in der Medikamentenentwicklung eingesetzt. Ein besonders großes Potenzial solcher Systeme ist zukünftig im therapeutischen Einsatz zu erwarten. So setzen Patienten, Ärzte und Hersteller von Medizinprodukten große Hoffnungen auf die Anwendung von KI in der Diabetes-Therapie. KI-unterstützte Algorithmen lassen auf eine automatisierte und selbstlernende Insulintherapie hoffen, die dem insulinpflichtigen Diabetiker eine Art „künstliche Heilung“ durch ein artifizielles Pankreas ermöglicht.¹

Dass der therapeutische Einsatz von KI-Systemen gewissen Risiken unterliegt, zeigt sich am Beispiel der Diabetes-Therapie besonders anschaulich. Sowohl eine Über- als auch eine Unterdosierung des Insulins kann gravierende gesundheitliche Folgen verursachen – bis hin zum Tod des Patienten. Eine solche Rechtsgutsverletzung führt zum Bedürfnis nach Schadensausgleich und Strafe und wirft damit sowohl Fragen der zivilrechtlichen als auch der strafrechtlichen Haftung auf.² Die Rechtswissenschaft hat sich für den Bereich der KI bisher vermehrt der zivilrechtlichen Haftung gewidmet. Soweit ersichtlich sind zwar

¹ Vgl. *Kulzer*, Digitalisierungs- und Technologiereport Diabetes 2022, S. 206; *Danne et al.*, Diabetes, Stoffwechsel und Herz 2014; 23, S. 27 ff.

² Vgl. *Hilgendorf* in: Rotsch, Criminal Compliance, § 10, Rn. 1.

noch keine Fälle in der Praxis bekannt, in denen sich Gerichte mit der strafrechtlichen Verantwortung von beziehungsweise für KI auseinandersetzen mussten. Jedoch sollten derartige Fragen nach Möglichkeit beantwortet sein, bevor risikobehaftete KI-Systeme eingesetzt werden,³ um insbesondere der mangelnden Rechtssicherheit zu begegnen. Entsprechende Sachverhalte gilt es also unter das bestehende Strafrecht einzuordnen und zu subsumieren. Es ist zu erwarten, dass dieser Versuch an Grenzen stoßen oder jedenfalls neue Rechtsprobleme aufwerfen wird. Das Potenzial von KI scheint nämlich ebenso grenzenlos wie ihre Komplexität. Hingegen basiert die strafrechtliche Verantwortung des Einzelnen auf einem Rechtssystem, das tradierten Strukturen und verfassungsrechtlichen Grenzen unterliegt.

Forschungsfragen und Gang der Untersuchung

Zunächst ist eine Arbeitsdefinition des Begriffs der KI nach aktuellem Stand herauszuarbeiten und eine Abgrenzung zwischen verschiedenen Fähigkeitsstufen solcher Systeme vorzunehmen. Dabei wird auf die historische Entwicklung dieser Technologie und den aktuellen Forschungs- und Entwicklungsstand für maschinelles Lernen und neuronale Netzwerke einzugehen sein. Weiterhin sollen auch die rechtlichen Entwicklungen der letzten Jahre sowie nationale und supranationale Regulierungsvorhaben einfließen.

Mit Blick auf die Diskussionen über Autonomie und Entscheidungsfähigkeit von KI drängt sich die Frage nach der strafrechtlichen Verantwortung von KI selbst auf. In diesem Zusammenhang soll zunächst der Adressatenkreis des Strafrechts untersucht und damit die Eigenschaften und Voraussetzungen für strafrechtliche Verantwortung herausgearbeitet werden. Auch die im Kontext von KI regelmäßig verwendeten handlungsbezogenen Begriffe⁴ sollen untersucht werden, um für den weiteren Verlauf der Arbeit zu definieren, was in dieser konkreten Verwendungsart unter „Autonomie“ und „Entscheidung“ zu verstehen ist.

Im Hauptteil der Arbeit liegt der Fokus auf der strafrechtlichen Verantwortung von an der Entwicklung und Vermarktung von KI-basierten Medizinprodukten für die Diabetestherapie beteiligten Akteuren. Hierbei wird die Frage nach möglichen Anknüpfungspunkten für ein strafrechtlich vorwerfbares Verhalten voranzustellen sein. Es sollen dabei Verantwortungsbereiche herausgearbeitet und voneinander abgegrenzt werden.

³ Vgl. *Hilgendorf*, Grundfragen strafrechtlicher Compliance am Beispiel der strafrechtlichen Produkthaftung für teilautonome technische Systeme, in: Rotsch, *Criminal Compliance vor den Aufgaben der Zukunft*, S. 24.

⁴ Siehe etwa *Hahn*, Algorithmische „Entscheidungen“ in der Medizin? Eine Reflexion zu einem handlungsbezogenen Ausdruck, in: *Rusche/Steinrötter*, *Der Einsatz von KI & Robotik in der Medizin*, S. 13.

Weiterhin wird sich die Arbeit im Besonderen mit den in diesem Zusammenhang relevanten Aspekten der Fahrlässigkeitsstrafbarkeit beschäftigen, insbesondere mit Zurechnungsproblematiken und subjektiven Voraussetzungen der Strafbarkeit.

Zum Abschluss des Hauptteils soll mit den bis hierhin gewonnenen Ergebnissen die Anwendbarkeit grundlegender gerichtlicher Entscheidungen der strafrechtlichen Produkt- oder Produzentenhaftung auf KI-basierte Medizinprodukte für die Diabetes-Therapie untersucht werden. Auch in diesem Zusammenhang werden strafrechtsdogmatische Grundlagenfragen zu problematisieren sein.

Es ist zu erwarten, dass die Auswertung der gewonnenen Ergebnisse die Grenzen der strafrechtlichen Verantwortung von Herstellern der untersuchungsgegenständlichen KI-Systemen *de lege lata* aufzeigen wird. Daher soll abschließend diskutiert werden, ob der Einsatz von KI zu therapeutischen Zwecken die Notwendigkeit strafrechtlicher Gesetzesänderungen begründet. In diesem Zusammenhang sollen entsprechende rechtspolitische Vorschläge zur Anpassung oder Ergänzung des Strafrechts kurz dargestellt werden, unter anderem auch bereits gescheiterte Vorhaben und Entwürfe für ein Verbandssanktionengesetz, um diese hinsichtlich ihrer Tauglichkeit zur Erfassung von Verantwortung für KI zu diskutieren.

Ziel

Die konkrete Untersuchung am Beispiel der Insulin-Therapie bietet die Möglichkeit, die strafrechtliche Verantwortung von Herstellern solcher KI-Systeme besonders deutlich darzustellen. Diese medizinische Einsatzmöglichkeit von KI zeichnet sich durch seine vergleichsweise autonome Funktionsweise aus, bei der die KI nahezu unabhängig vom direkten menschlichen Einfluss agiert. Im Gegensatz zu anderen medizinischen Anwendungsmöglichkeiten, bei denen behandelnde Ärzte eine aktive Rolle spielen, übernimmt die KI im Fall der Insulintherapie eine zentrale Funktion bei der Dosierung des ebenso lebensnotwendigen wie auch potentiell tödlichen Medikaments. Der spezifische Untersuchungsgegenstand zeigt daher eine besondere Konstellation auf, in der der menschliche Einfluss nahezu ausschließlich beim Hersteller der KI-Systeme liegt. Er eignet sich daher besonders, da es sich nicht nur um eine praxisrelevante und bereits in der Entwicklung befindliche Anwendung von KI-Systemen handelt. Zusätzlich dürften die gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere zukünftige Einsatzmöglichkeiten von KI übertragbar sein, in denen eine autonome Arbeitsweise der KI voraussichtlich weiter zunehmen wird.

Insgesamt verfolgt die Dissertation nicht das Ziel, Handlungsempfehlungen für Hersteller von KI-basierten Medizinprodukten oder konkrete Vorschläge für die

rechtspolitische Praxis zu liefern. Die Arbeit soll vielmehr dazu beitragen, eine akademische Lücke im Verständnis der strafrechtlichen Herausforderungen von KI zu schließen und die Grenzen des bestehenden Strafrechtssystems aufzuzeigen.