

Florent Thouvenin / Bernice Elger / David Shaw / Giorgia Lorenzini /
Laura Arbelaez Ossa / Samuel Mätzler

Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung

Ein Vorschlag auf rechtlicher und rechtstatsächlicher Grundlage

Bei medizinischen Behandlungen werden zunehmend algorithmische Systeme verwendet, die auf sog. «Künstlicher Intelligenz» (KI) beruhen. Auch bei der Verwendung solcher Systeme sind die allgemeinen Vorgaben des Arztrechts zu befolgen, wozu die Aufklärung als Teilgehalt des «informed consent» gehört. Der Beitrag untersucht, ob eine Aufklärungspflicht beim Einsatz von KI-Systemen besteht und über welche Aspekte die Patienten zu informieren sind. Dazu werden die rechtlichen Grundlagen erläutert und die Erkenntnisse einer Vignettenstudie präsentiert, in der Interviews mit Fachpersonen aus unterschiedlichen Bereichen durchgeführt und ausgewertet wurden.

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge
Rechtsgebiete: Informatik und Recht

Zitiervorschlag: Florent Thouvenin / Bernice Elger / David Shaw / Giorgia Lorenzini / Laura Arbelaez Ossa / Samuel Mätzler, Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung, in: Jusletter 29. Januar 2024

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
2. Aufklärung de lege lata
 - 2.1. Aus arztrechtlicher Sicht
 - 2.2. Aus datenschutzrechtlicher Sicht
 - 2.3. Zwischenfazit
3. Empirische Untersuchung
 - 3.1. Hintergrund und Methode
 - 3.2. Ergebnisse
 - 3.2.1. Haltung 1: Keine Aufklärung notwendig
 - 3.2.2. Haltung 2: Aufklärung notwendig
 - 3.2.3. Haltung 3: Einzelfallabhängige Aufklärung notwendig
4. Diskussion
5. Vorschlag

1. Einleitung

[1] Algorithmische Systeme, die auf sog. «Künstlicher Intelligenz» (KI) beruhen, haben in den letzten Jahren in fast allen Lebensbereichen Einzug gehalten. Als KI-Systeme werden nach der Definition des KI-Gesetzes der EU maschinenbasierte Systeme bezeichnet, die mit einem unterschiedlichen Grad an Autonomie arbeiten und die für explizite oder implizite Ziele Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen erzeugen können, welche die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen.¹ KI-Systeme basieren auf der Bearbeitung und Auswertung sehr grosser Mengen von Daten und ihre Verwendung erfordert regelmässig sehr grosse Rechenkapazitäten.

[2] KI-Systeme können nicht nur Aufgaben erfüllen, die bisher Menschen vorbehalten waren. In vielen Bereichen vermögen sie menschliche Leistungen nicht nur in quantitativer, sondern auch in qualitativer Hinsicht zu übertreffen. Das gilt auch für den Bereich der medizinischen Behandlung. Um nur einige Beispiele zu nennen: Chatbots sind heute in der Lage, auf medizinische Fragen qualitativ besser und sogar empathischer zu antworten als Menschen;² bei Mammographien kann ein KI-gestütztes Screening die Erkennungsrate von Brustkrebs erhöhen und den Arbeitsaufwand deutlich verringern;³ und in der Neurochirurgie verspricht ein KI-Tool eine bessere und schnellere Klassifizierung von Tumoren und soll so die behandelnde Chirurgin während einer Operation unterstützen können.⁴

¹ Art. 3 Abs. 1 KI-Gesetz gemäss den Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 14. Juni 2023 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD), abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_DE.html (zuletzt besucht am 8. Januar 2023). Die endgültige Fassung steht noch aus.

² JOHN. W. AYERS/ADAM POLIAK/MARK DREDZE et al., Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum, *JAMA Internal Medicine*, 183(6)/2023, 589 ff., 591, abrufbar unter: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.1838>.

³ KRISTINA LÅNG et al., Artificial intelligence-supported screen reading versus standard double reading in the Mammography Screening with Artificial Intelligence trial (MASAI): a clinical safety analysis of a randomised, controlled, non-inferiority, single-blinded, screening accuracy study, *The Lancet Oncology* 24/2023, 936 ff.

⁴ CARLO VERMEULEN et al., Ultra-fast deep-learned CNS tumour classification during surgery, *Nature* 2023, 842 ff., abrufbar unter: <https://doi.org/10.1038/s41586-023-06615-2>.

[3] Trotz (oder gerade wegen) der eindrücklichen Fortschritte beim Einsatz von KI sind bei einer ärztlichen Behandlung die allgemeinen Vorgaben des Arztrechts zu befolgen. Notwendig ist regelmässig eine Einwilligung, die unter anderem bedingt, dass der Patient aufgeklärt wurde.⁵ Nicht neu ist in diesem Zusammenhang die Frage, worüber ein Patient aufgeklärt werden muss.⁶ Auch andere Teilgehalte der Einwilligung sind regelmässig Gegenstand wissenschaftlicher Abhandlungen, bspw. die Urteilsfähigkeit der einwilligenden Person oder das tatsächliche Verständnis der Aufklärung. Diese Fragen werden hier nicht erörtert. In diesem Beitrag wird vielmehr eine spezifische Frage vertieft, die sich aus dem zunehmenden Einsatz von KI in der Medizin ergibt, nämlich, ob Patienten über die Verwendung von KI-Systemen bei einer Behandlung aufgeklärt werden müssen und wenn ja, welche Informationen ihnen mitzuteilen sind. Untersucht werden dabei nur sog. *clinical decision support systems* (CDSS), also Systeme, welche die Ärztin unterstützen, ihr die Entscheidungsfindung aber nicht abnehmen. Dazu werden die rechtlichen Aspekte der Aufklärung in knapper Form erläutert (2.) und die Erkenntnisse einer Vignettenstudie präsentiert, in der Interviews mit Fachpersonen aus unterschiedlichen Bereichen durchgeführt und ausgewertet wurden (3.). Gestützt auf diese Erkenntnisse werden die relevanten Fragen aus rechtlicher und rechtstatsächlicher Perspektive diskutiert (4.) und ein Lösungsvorschlag vorgelegt (5.).

[4] Der Beitrag ist im Rahmen des Forschungsprojekts «Ethical and Legal issues of Mobile Health-Data – Improving understanding and eXplainability of digital transformAtion and data technologies using artificial Intelligence» (EXPLaiN) entstanden. Dieses Projekt ist Teil des Forschungsschwerpunktes «Ethik, Vertrauenswürdigkeit und Governance» des Nationalen Forschungsprogramms «Digitale Transformation» (NFP 77).⁷

2. Aufklärung de lege lata

2.1. Aus arztrechtlicher Sicht

[5] Eingriffe in die körperliche Integrität eines Patienten sind widerrechtlich, wenn sie nicht auf einer Rechtfertigung beruhen, welche die Widerrechtlichkeit ausschliesst (Art. 28 Abs. 1 ZGB).⁸ Eine solche Rechtfertigung ist die Einwilligung des Patienten (Art. 28 Abs. 2 ZGB). In der Me-

⁵ In der Literatur aufgeführt werden – teils unter Verwendung unterschiedlicher Begriffe – auch weitere Elemente der Einwilligung, insbesondere die Einwilligungsfähigkeit (namentlich Urteilsfähigkeit), eine entsprechende Willensäußerung und die Freiwilligkeit. Diese sind jedoch nicht Gegenstand dieses Beitrags. Siehe dazu ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin – Mensch – Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020, 63 ff.; TOBIAS FASNACHT, *Die Einwilligung im Datenschutzrecht, Vorgaben einer völker- und verfassungsrechtlich konformen Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Einwilligung im schweizerischen Recht*, 96 ff.; OLIVIER GUILLOD/FRÉDÉRIC ERARD, *Droit médical*, Basel 2020, 295; FRANZISKA SPRECHER/BENEDIKT VAN SPYK, in: Bernhard Rütscbe (Hrsg.), *Humanforschungsgesetz, Stämpflis Handkommentar*, Bern 2015, Art. 16 N 5; BENEDIKT VAN SPYK, *Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung: zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und Grenzen des «informed consent» im Handlungsbereich der Forschung am Menschen*, Zürich 2011, 107 ff. und 221 ff. Zum kumulativen Vorliegen siehe RAPHAËL HAAS, *Die Einwilligung in eine Persönlichkeitsverletzung nach Art. 28 Abs. 2 ZGB*, Zürich/Basel/Genf 2007, 83.

⁶ Siehe etwa WOLFGANG WIEGAND, *Die Aufklärung bei medizinischer Behandlung*, recht 1993, 149 ff.

⁷ Siehe dazu <https://www.nfp77.ch/en/liozWjsbv0myMOaH/project/mobile-health-data-what-may-artificial-intelligence-do> und <https://ibmb.unibas.ch/en/outreach/explain-project/> (zuletzt besucht am 8. Januar 2023).

⁸ BGE 117 Ib 197 E. 2.a); BÜCHLER/MICHEL (Fn. 5), 64; HAAS (Fn. 5), 35; WIEGAND (Fn. 6), 151. Diese Ansicht ist nicht unumstritten; siehe auch BGE 117 Ib 197 E. 2.b); ferner ANTOINE ROGGO, *Aufklärung des Patienten, Eine ärztliche Informationspflicht*, Bern 2002, 38 f.

dizin gilt das Prinzip des «informed consent»⁹, das auf dem Persönlichkeitsrecht des Einzelnen beruht und dem Schutz der Willensfreiheit, des Selbstbestimmungsrechts und der körperlichen Integrität des Patienten dient.¹⁰ Ein Teilgehalt dieses Prinzips ist das Erfordernis der Aufklärung, das sowohl in der Medizin¹¹ als auch in der juristischen Lehre¹² und Rechtsprechung¹³ allgemein anerkannt ist. Eine hinreichende Aufklärung setzt voraus, dass ein Patient ausreichende Informationen über eine vorgeschlagene Behandlung erhält, sodass er in der Lage ist, der Behandlung frei zuzustimmen oder sie abzulehnen.¹⁴ Ohne diese Informationen kann ein Patient nicht informiert einwilligen. Eine dennoch erteilte Einwilligung ist ungültig¹⁵ und der Eingriff in die körperliche Integrität ist damit rechtswidrig.¹⁶ Entscheidend ist, dass der Patient die Tragweite seiner Einwilligung erkennen kann.¹⁷

⁹ Der englischsprachige Begriff hat sich auch in der deutschen Fachsprache etabliert und wird vorliegend synonym mit der informierten Einwilligung resp. dem «consentement (libre et) éclairé» verwendet. Siehe VAN SPYK (Fn. 5), 203; DOMINIQUE MANAI, *Droits du patient face à la biomédecine*, 2. Aufl., Bern 2013, 33 ff., mit Verweis auf zahlreiche internationale Übereinkommen; siehe ausserdem GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 289, die jedoch von einer «choix (libre et) éclairé» sprechen, weil damit die tatsächliche Wahlfreiheit der betroffenen Person unterstrichen und nicht bereits von einer Einwilligung ausgegangen werde.

¹⁰ BGE 117 Ib 197 E. 2.a).

¹¹ Etwa in der einschlägigen Standesordnung, siehe dazu sogleich.

¹² Mit Verweisen auf die Entstehungsgeschichte etwa GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 289 ff.

¹³ Zum ersten Mal mit zahlreichen Verweisen auf die damalige Lehre BGE 105 II 284 E. 6.c): «L'information du malade sur les risques d'un traitement déterminé, en particulier d'une intervention chirurgicale, est une condition de validité du consentement au traitement: ce consentement, auquel est en règle générale subordonnée l'intervention du médecin, doit être « éclairé ». [...] Cette conception de la doctrine suisse, qui est proche de celle des droits français, allemand (sous réserve de la jurisprudence du Bundesgerichtshof) et belge, doit être approuvée. Le devoir d'informer trouve ses limites dans la définition même de la science médicale, qui a pour objet la conservation et le rétablissement de la santé. Le médecin est tenu à une information simple, intelligible et loyale concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. Sur ce dernier point, le malade doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses répercussions possibles pour pouvoir y consentir en connaissance de cause».

¹⁴ GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 289; WALTER FELLMANN, in: Moritz W. Kuhn/Tomas Poledna (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2007, 167. Auf die potentiell unterschiedlichen Voraussetzungen, je nachdem, ob die Behandlung privatrechtlicher oder öffentlich-rechtlicher Natur ist, wird nicht eingegangen, da die vorliegend relevanten Fragen unabhängig vom zugrundeliegenden Vertragsverhältnis zu beantworten sind. So hat das BGer festgehalten, dass die Aufklärungspflicht zu den allgemeinen Berufspflichten der Ärzteschaft gehört, und zwar unabhängig davon, ob im Rahmen eines privatrechtlichen Vertragsverhältnisses oder als Angestellter des Staates gehandelt wird, siehe BGE 117 Ib 197 E. 2.a). Weitergehend zur Einwilligung im öffentlichen Recht: VAN SPYK (Fn. 5), 106 ff. Nach Ansicht von VAN SPYK ist ohnehin in jedem Fall die Einwilligungslehre des Zivilrechts heranzuziehen, und im öffentlich-rechtlichen Kontext an das hierarchische Verhältnis zwischen Staat und Bürger, an die Bedeutung der betroffenen Rechtsgüter und an den i.d.R. hoheitlichen Charakter staatlicher Entscheidungen anzupassen, siehe: VAN SPYK (Fn. 5), 107; zur privatrechtlichen Einwilligung: HAAS (Fn. 5), 29 ff.

¹⁵ ISABEL BAUR, *Personalisierte Medizin im Recht, Humanforschung – Quo vadis?*, Zürich/Basel/Genf 2019, 288; HAAS (Fn. 5), 83, sowie zur Rechtslage bei einer ungültigen Einwilligung a.a.O., 35 ff.; für den Humanforschungsbereich, in welchem die Einwilligung und die Aufklärung ausdrücklich verankert ist: VAN SPYK, in: Rüttsche (Hrsg.) (Fn. 5), Art. 7 N 9.

¹⁶ WOLFGANG WIEGAND/SANDRO ABEGGLEN, *Die Aufklärung bei medizinischer Behandlung*, recht 1993, 189 ff., 197 f.

¹⁷ So etwa THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE, *Gesundheitsrecht*, 3. Aufl., Basel 2013, 75; Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften/Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, *Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag. Ein Leitfaden für die Praxis*, 2020, 36.

[6] Die Aufklärung ist, wie die Einwilligung¹⁸, bislang kaum positivrechtlich präzisiert worden.¹⁹ In der Standesordnung des Berufsverbands der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) finden sich allerdings Ausführungen zur Aufklärung.²⁰ Art. 10 der Standesordnung FMH erläutert, dass in verständlicher Form über den Befund, die beabsichtigten diagnostischen und therapeutischen Massnahmen, deren Erfolgsaussichten und Risiken sowie über allfällige Behandlungsalternativen aufgeklärt werden muss. Ferner muss die Ärztin sorgfältig abklären, wie ein Aufklärungsgespräch geführt wird und wieviel Information dem Patienten zugemutet werden kann. Auch über die für eine Behandlung anfallenden Kosten muss sie orientieren. Von Seiten der medizinischen Praxis wird indes regelmässig darauf hingewiesen, dass die Aufklärung und namentlich deren Protokollierung zu Beweis Zwecken oft nicht den (hohen) Anforderungen des (Standes-)Rechts gerecht werden kann.

[7] Mit der Aufklärung soll sichergestellt werden, dass dem Patienten diejenigen Informationen zur Verfügung stehen, die benötigt werden, um einen Entscheid zu treffen.²¹ Die asymmetrische Informationsverteilung, die zwischen der fachkundigen Ärztin und dem unkundigen Patienten besteht, soll so verringert werden. Der Patient soll in den Worten des Bundesgerichts «über den Eingriff oder die Behandlung soweit unterrichtet sein, dass er seine Einwilligung in Kenntnis der Sachlage geben kann».²²

[8] Das Bundesgericht hat in einem Leitentscheid festgehalten, dass zumindest über drei Aspekte aufzuklären ist: Die Ärztin muss über ein therapiegerechtes Verhalten aufklären (Sicherungspflicht), auf die wirtschaftlichen Besonderheiten aufmerksam machen²³ und über bekannte Risiken, namentlich eines chirurgischen Eingriffs, Aufschluss geben (Aufklärungspflicht i.e.S.).²⁴ Bei grossen Risiken muss grundsätzlich ausführlicher aufgeklärt und informiert werden als bei unproblematischen Eingriffen.²⁵ Nicht aufzuklären braucht die Ärztin über die Art und die Risiken einer Behandlung, soweit es sich um alltägliche Massnahmen handelt, die keine besondere Gefahr und keine endgültige oder länger dauernde Beeinträchtigung der körperlichen Integrität mit sich bringen.²⁶ Ebenso wenig muss auf allgemein bekannte Gefahren hingewiesen werden, etwa auf mögliche Komplikationen, die mit einem grösseren Eingriff regelmässig verbunden sind

¹⁸ Die Einwilligung ist auf Bundesebene nur fragmentarisch geregelt, etwa für den Humanforschungsbereich in Art. 7 Humanforschungsgesetz (HFG); weitergehend GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 293; konkreter sind teilweise die Kantone, siehe etwa § 20 ff. Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich (Ord.Nr. 813.13) [PatG/ZH], § 15 Abs. 2 lit. c Gesundheitsgesetz des Kantons Basel-Stadt (Ord.Nr. 300.100), Art. 40 Gesundheitsgesetz des Kantons Bern (Ord.Nr. 811.01); in Deutschland ist die Einwilligung in den Behandlungsvertrag ausdrücklich in § 630 d BGB geregelt.

¹⁹ Erwähnt wird sie in Art. 7 HFG und konkretisiert in der Humanforschungsverordnung (HFV), dort insb. in Art. 8 HFV. Auch im Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG), dem Stammzellenforschungsgesetz (StFG), der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) und der Strahlenschutzverordnung (StSV) findet sich der Begriff. Die kantonalen Erlasse sind teilweise konkreter, siehe etwa § 13 ff. PatG/ZH.

²⁰ Diese stellt zwar kein durchsetzbares staatliches Recht dar und hat diesem im Konfliktfall – wie die Präambel ausdrücklich festhält – auch zu weichen, doch sieht die Standesordnung gemäss Art. 45 ff. auch Sanktionen für Verstösse gegen die Standesordnung vor.

²¹ BGE 133 III 121 E. 4.1.1.; BGE 113 Ib 420 E. 6; BGE 108 II 59 E. 2.; BÜCHLER/MICHEL (Fn. 5), 68.

²² BGE 117 Ib 197 E. 3.b).

²³ Dies insb. dann, wenn eine Behandlung möglicherweise nicht von der Krankenversicherung übernommen wird: BGE 119 II 456 E. 2.d); BGE 133 III 132 E. 4.1.2.

²⁴ BGE 116 II 519 E. 3.b).

²⁵ BGE 117 Ib 197 E. 3.b).

²⁶ BGE 117 Ib 197 E. 3.b); BGE 108 II 59 E. 2.

oder ihm folgen können, wie bspw. Blutungen, Infektionen, Thrombosen oder Embolien.²⁷ Auch technische Aspekte, etwa der Operationsmethode, müssen einem Patienten nicht im Einzelnen erläutert werden.²⁸

[9] Das Bundesgericht hat fallweise versucht, sich den konkreten Aufklärungspflichten anzunähern und dabei festgehalten, dass sich die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht nicht endgültig festlegen lassen: «[S]ie richten sich vielmehr nach den Umständen des Einzelfalles, namentlich nach der Art des Eingriffs oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, dem Ermessensspielraum und der Zeit, die dem Arzt im einzelnen Fall zur Verfügung steh[t], sowie nach dessen objektiv zu erwartender Ausbildung und Leistungsfähigkeit».²⁹ Diese Haltung wird von der Lehre geteilt.³⁰ So sei es etwa nicht angezeigt, systematisch von allen Patienten eine informierte Einwilligung («choix éclairé») zu verlangen, die alle Details einer vorgeschlagenen Behandlung und deren Folgen umfasst.³¹ Zudem wäre es nicht sinnvoll, wenn eine Ärztin ihrem Patienten alle technischen Details einer Behandlung schildern müsste.³² Dies ginge am Ziel vorbei und würde den eigentlichen Zweck der Aufklärung, die Grundlage für eine freie Willensbildung des Patienten zu schaffen, verfehlen.³³ Entsprechend bestimme der Zweck den Inhalt und begrenze zugleich den Umfang der Aufklärung.³⁴

[10] In einem weiteren Entscheid hat das Bundesgericht indes festgehalten, dass «[l]e médecin doit donner au patient, en termes clairs, intelligibles et aussi complets que possible, une information sur le diagnostic, la thérapie, le pronostic, les alternatives au traitement proposé, les risques de l'opération, les chances de guérison, éventuellement sur l'évolution spontanée de la maladie et les questions financières, notamment relatives à l'assurance».³⁵ Die vermittelte Information muss also verständlich und so vollständig wie möglich sein, wobei offen bleibt, ob die Information vom Patienten auch tatsächlich verstanden wird.³⁶ Welche Informationen zu vermitteln sind, kann auch mit diesem Ansatz nicht abstrakt beurteilt werden. Weiter hat das Bundesgericht klargestellt, dass sich die Einwilligung in die Persönlichkeitsverletzung auf den behandelnden Arzt bezieht, weshalb etwa bei Operationen auch informiert werden muss, wenn diese (bspw. zu Ausbildungszwecken) von einer anderen Person durchgeführt wird.³⁷ Ebenfalls nicht zulässig ist es, den Patienten im Glauben zu lassen, eine Chirurgin führe die gesamte Operation durch, wenn sie sich in Wahrheit eines Teams bedient und selbst gleichzeitig in mehreren Operationssälen bei

²⁷ BGE 117 Ib 197 E. 3.b); kritisch und mit Hinweis auf abweichende kantonale Rechtsprechung: GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 306 f.

²⁸ BGer 2P.101/1994, E. 4d. = abgedruckt in ZBl 97/1996, 278 ff., 283 f.

²⁹ BGE 116 II 519 E. 3.a).

³⁰ PASCAL PAYLLIER, Rechtsprobleme der ärztlichen Aufklärung: unter besonderer Berücksichtigung der spitalärztlichen Aufklärung, Zürich 1999, 74; WIEGAND (Fn. 6), 156 und 158 f.

³¹ MANAI (Fn. 9), 85.

³² ROGGO (Fn. 8), 185.

³³ ROGGO (Fn. 8), 186.

³⁴ ROGGO (Fn. 8), 185.

³⁵ BGE 133 III 121 E. 4.1.2.

³⁶ GUILLOD/ERARD (Fn. 5), 301; weiterführend und mit zahlreichen Verweisen auf Studien SYBILLE JUNG, Das präoperative Aufklärungsgespräch, Zur Kommunikation zwischen Arzt und Patient, Baden-Baden 2005, 112 ff.

³⁷ So BGer 6B_788/2015 und 6B_902/2015 vom 13. März 2016 E. 4.2. Siehe auch die Ausführungen zum amerikanischen Recht, wonach «a patient has the right to know who will operate and the consent form should reflect the patient's decision» und weitergehend sogar «[i]t is malpractice whether the right surgeon operates on the wrong part or the wrong surgeon operates on the right part of the patient», GLENN I. COHEN, Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?, Georgetown Law Journal, Vol. 108/2020, 1425 ff., 1438.

verschiedenen Eingriffen jeweils Teile ausführt.³⁸ Limitierend hat das Bundesgericht immerhin festgehalten, dass eine Aufklärung beim Patienten keinen Angstzustand hervorrufen darf.³⁹

[11] Eine umfassend verstandene Aufklärungspflicht steht allerdings in einem gewissen Spannungsverhältnis zum Ziel der freien Willensbildung des Patienten. Zum einen bestehen auf Seiten der Ärztin relevante zeitliche und auf Seiten des Patienten meist auch kognitive Restriktionen. So kann eine Ärztin einen Patienten kaum über alle Details informieren und selbst wenn dies möglich wäre, wären die meisten Patienten kaum in der Lage, alle Details zu verstehen.⁴⁰ Hinzu kommt, dass zweifelhaft ist, ob eine nach einer umfassenden Aufklärung getätigte Einwilligung effektiv auf einer freieren Willensbildung beruht als eine Einwilligung aufgrund einer knappen Information.⁴¹ Damit besteht die Gefahr einer bloss paternalistischen Informationsvermittlung ohne wirkliche Wahlfreiheit, was dem Grundsatz des «non-directive counseling»⁴² widerspricht. Die Ärztin muss somit auf die konkreten Bedürfnisse des Patienten eingehen und – auch unter Annahme eines therapeutischen Privilegs⁴³ – zumindest auf Rückfrage hin umfassend und wahrheitsgetreu aufklären.⁴⁴

[12] Diese Ausführungen gelten auch bei der Verwendung von Medizinprodukten. Nach Art. 3 Abs. 1 Medizinprodukteverordnung (MepV) gelten nicht nur Instrumente, Apparate und Geräte, sondern auch Software als Medizinprodukte, wenn die allgemeinen Voraussetzungen für diese Qualifikation erfüllt sind. Da KI-Systeme aus einer Kombination von Hard- und Software bestehen, sind auch diese Systeme als Medizinprodukte zu qualifizieren.⁴⁵ Medizinprodukte dürfen gemäss Art. 6 Abs. 2 MepV nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang 1 der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR)⁴⁶ genügen. Dieser sieht in

³⁸ WALTER FELLMANN/JOSIANNE MAGNIN, Aufklärungspflicht des Arztes über den Stand seiner Ausbildung, in: Walter Fellmann/Stephan Weber (Hrsg.), *Haftpflichtprozess 2016*, Zürich/Basel/Genf 2016, 97 ff., 109, die sich auf BGE 132 III 641 beziehen, insb. E. 6.2, wo sich das Bundesgericht jedoch nur implizit dazu äusserte.

³⁹ BGE 117 Ib 197 E. 3.b); siehe auch BGE 105 II 284 E. 6.c): «L'information donnée au malade ne doit cependant pas susciter chez lui un état d'appréhension préjudiciable à sa santé. Un pronostic grave ou fatal – tel celui qui accompagnait autrefois le diagnostic de tuberculose ou qui est aujourd'hui souvent lié à celui de cancer – peut être caché au patient, mais doit en principe être révélé à ses proches. Il appartient en définitive au médecin d'apprécier les risques d'une information complète et de limiter cette information, le cas échéant, à ce qui est compatible avec l'état physiologique et psychologique du malade». Weitergehend zu diesem Umstand, der auch als «therapeutisches Privileg» bezeichnet wird IRIS HERZOG-ZWITTER, in: Hardy Landolt/Iris Herzog-Zwitter, *Arzthaftungsrecht*, Zürich/St. Gallen 2015, Rn. 934 ff.

⁴⁰ Ebenso WIEGAND (Fn. 6), 156, mit dem Hinweis auf die Gefahr, dass eine Aufklärung aufgrund komplexer Fachbegriffe oder wegen ihres Umfangs für den Patienten unverständlich wird.

⁴¹ ROGGO (Fn. 8) 185 f.

⁴² Siehe dazu HAAS (Fn. 5), 257 f.; WIEGAND, in: Heinrich Honsell (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich 1994, 131.

⁴³ Das therapeutische Privileg entbindet die Ärztin unter bestimmten Umständen davon, den Patienten über gewisse Inhalte – etwa eine schwere oder tödliche Diagnose – aufzuklären, wenn es sich bspw. um einen ängstlichen Patienten handelt; siehe dazu BGE 105 II 284 E. 6.c); BGE 113 Ib 420 E. 6. Ob die Gerichte auch heute noch so entscheiden würde, kann allerdings angezweifelt werden; kritisch zum therapeutischen Privileg: MANÄI (Fn. 9), 96 ff.

⁴⁴ So ausdrücklich etwa § 14 Abs. 2 PatG/ZH: «Eine Aufklärung kann insoweit unterbleiben, als Gründe zur Annahme bestehen, dass sie der Patientin oder dem Patienten Schaden zufügen würde. Sie erfolgt aber trotzdem, wenn sie ausdrücklich gewünscht wird».

⁴⁵ REMUS MURESAN, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, LSR 1/2021, 17 ff., 23.

⁴⁶ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/561, ABl. L 130 vom 24.4.2020, 18.

Abschnitt 17.2 vor, dass Software nach dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt werden muss und dabei die Grundsätze des Risikomanagements zu berücksichtigen sind. Anders als Heilmittel durchlaufen Medizinprodukte kein Zulassungsverfahren, sondern lediglich eine Konformitätsbewertung durch den Hersteller (Konformitätserklärung) oder durch eine Konformitätsbewertungsstelle (Konformitätsbescheinigung). Ob eine Konformitätserklärung durch den Hersteller genügt oder zusätzlich eine Konformitätsbewertungsstelle beigezogen werden muss, hängt von der Klassifizierung des Produktes ab,⁴⁷ die unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken (Art. 15 MepV) erfolgt. Der Nachweis, dass das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist, führt zur Vermutung, dass das Produkt den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte entspricht.⁴⁸ Bei solchen Produkten darf die Ärztin davon ausgehen, dass keine besonderen Risiken bestehen, über welche der Patient aufzuklären wäre. Die MepV sieht denn auch keine spezifischen Vorgaben zur Aufklärung bei der Verwendung von Medizinprodukten vor. Umfang und Gehalt der Aufklärung richten sich deshalb nach den allgemeinen Grundsätzen. Nach diesen kann eine Ärztin durchaus verpflichtet sein, einen Patienten (auch) über die mit der Verwendung von Medizinprodukten einhergehenden Risiken aufzuklären.⁴⁹ Bei der Aufklärung über die Verwendung von KI-Systemen ist allerdings nur über mögliche und typische Komplikationen zu informieren, die selbst dann auftreten können, wenn die Ärztin die Regeln der ärztlichen Kunst befolgt. Nicht von der Aufklärungspflicht erfasst sind seltene Risiken, die auch bei routinemässigen und üblicherweise ungefährlichen Eingriffen auftreten können, aber nicht zu erwarten sind.⁵⁰ Dies könnte den Patienten unnötig verwirren und beunruhigen.⁵¹

2.2. Aus datenschutzrechtlicher Sicht

[13] Werden im Zusammenhang mit einer medizinischen Behandlung Personendaten bearbeitet, sind die Vorgaben des Datenschutzrechts⁵² einzuhalten.⁵³ Das gilt auch für den Einsatz von KI-Systemen, deren Training auf der Auswertung grosser Mengen von Personendaten beruht und bei deren Verwendung in aller Regel auch Daten über die Patienten bearbeitet werden.

⁴⁷ THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), *Medizinprodukte: Regulierung und Haftung*, Bern 2013, 110.

⁴⁸ Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 III 3453 ff., 3526; GÄCHTER/BURCH (Fn. 47), 110.

⁴⁹ Siehe für Deutschland etwa die Ausführungen bei JOACHIM KETTLER, *Aufklärungspflichten bei Medizinprodukten*, in: Arbeitsgemeinschaft Rechtsanwälte im Medizinrecht e.V. (Hrsg.), *Medizinprodukte in der Anwendung: Alle machen mit, keiner haftet?*, 73 ff., 74.

⁵⁰ BÜCHLER/MICHEL (Fn. 5), 70; so auch WIEBKE DROSTE, *Intelligente Medizinprodukte: Verantwortlichkeiten des Herstellers und ärztliche Sorgfaltspflichten*, MPR 2018, 109 ff., 112.

⁵¹ DROSTE (Fn. 50), 112.

⁵² Diese kann sich zwischen öffentlich-rechtlichen und privatrechtlichen Verantwortlichen, wie etwa Spitälern, unterscheiden. Für erstere kommt einzig die kantonale Datenschutzgesetzgebung zur Anwendung. Mit Blick darauf, dass die Aufklärungspflicht zu den allgemeinen Berufspflichten der Ärzteschaft gehört und daher unabhängig vom zugrundeliegenden Vertragsverhältnis zu betrachten ist (siehe dazu oben Fn. 14), wird hier einzig auf das DSG eingegangen.

⁵³ Dies dürfte im Kontext von medizinischen Behandlungen regelmässig der Fall sein, siehe NADJA BRAUN BINDER/THOMAS BURRI/MELINDA FLORINA LOHMANN/MONIKA SIMMLER/FLORENT THOUVENIN/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, *Künstliche Intelligenz: Handlungsbedarf im Schweizer Recht*, Jusletter 28. Juni 2021, Rn. 13. Zum Begriff der Personendaten siehe Art. 5 lit. a DSGVO.

[14] Bei der Bearbeitung von Personendaten besteht eine weitreichende Informationspflicht (Art. 19 DSGVO). Diese umfasst grundsätzlich alle Informationen, die erforderlich sind, damit die Patienten als betroffene Personen ihre Rechte geltend machen können und eine transparente Datenbearbeitung gewährleistet ist (Art. 19 Abs. 2 DSGVO). Beim Einsatz von KI-Systemen ist zudem zu berücksichtigen, dass eine Datenbearbeitung als automatisierte Einzelentscheidung (Art. 21 DSGVO)⁵⁴ zu qualifizieren sein kann. Eine solche liegt vor, wenn eine Entscheidung ausschliesslich auf einer automatisierten Bearbeitung von Personendaten beruht und die Entscheidung mit einer Rechtsfolge verbunden ist oder die betroffene Person erheblich beeinträchtigt (Art. 21 Abs. 1 DSGVO). Sind diese Voraussetzungen erfüllt, hat die betroffene Person das Recht, ihren Standpunkt darzulegen und sie kann verlangen, dass die automatisierte Entscheidung von einer natürlichen Person überprüft wird (Art. 21 Abs. 2 DSGVO).

[15] Aufgrund der Informationspflicht muss ein Verantwortlicher (bspw. eine Ärztin) die betroffene Person (bspw. einen Patienten) angemessen über die Beschaffung von Personendaten informieren. Das gilt auch (und gerade), wenn die Daten nicht bei der betroffenen Person beschafft werden (Art. 19 Abs. 1 DSGVO). Dabei müssen diejenigen Informationen mitgeteilt werden, die erforderlich sind, damit die betroffene Person ihre Rechte geltend machen kann und eine transparente Datenbearbeitung gewährleistet ist (Art. 19 Abs. 2 DSGVO). Darunter fallen etwa der Bearbeitungszweck (Art. 19 Abs. 2 lit. b DSGVO) und gegebenenfalls die Empfängerinnen und Empfänger oder zumindest die Kategorien von Empfängerinnen und Empfängern, denen Personendaten bekanntgegeben werden (Art. 19 Abs. 2 lit. c DSGVO). Diese Empfänger können Dritte, aber auch andere gemeinsame Verantwortliche oder Auftragsbearbeiter sein.⁵⁵ Wenn Daten an Anbieter von KI-Systemen bekanntgegeben werden, müssen die Patienten deshalb informiert werden, indem ihnen die konkreten Anbieter (bspw. «Unternehmen XY») oder die Kategorien der Empfänger (bspw. «KI-Dienste») mitgeteilt werden. Allgemein gilt, dass die Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form mitgeteilt werden müssen (Art. 13 Datenschutzverordnung [DSV]). Darüber hinaus existieren jedoch keine Formvorschriften und auch das Medium kann frei gewählt werden.⁵⁶ Denkbar ist namentlich ein Hinweis in einer Datenschutzerklärung, in einer Klausel in den AGB oder in einem Patientenformular. Damit zeigen sich relevante Unterschiede gegenüber den arztrechtlichen Anforderungen. Zum einen ist der vom Datenschutzrecht verlangte Detaillierungsgrad geringer als bei der Aufklärung im medizinischen Kontext. Zum andern kann die Information nach dem DSGVO über ein beliebiges Medium und in allgemeiner Form vermittelt werden. Für die medizinische Aufklärung und einen darauf gestützten *informed consent* reicht eine standardisierte Information wegen des individuellen Informationsbedürfnisses des Patienten hingegen in aller Regel nicht aus.⁵⁷

[16] Die Transparenz der Datenbearbeitung wird nicht nur *ex ante* durch die Informationspflicht der Verantwortlichen, sondern auch *ex post* durch das Auskunftsrecht der betroffenen Person

⁵⁴ Siehe dazu SAMUEL KLAUS, KI trifft Datenschutz, Risiken und Lösungsansätze, in: Astrid Epiney/Sophia Rovelli (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Datenschutz / L'intelligence artificielle et protection des données, Zürich 2021, 81 ff., 86; BRAUN BINDER/BURRI/LOHMANN/SIMMLER/THOUVENIN/VOKINGER (Fn. 53), Rn. 11 f.

⁵⁵ KURT PÄRLI/NATHALIE FLÜCK, in: Bruno Baeriswyl/Kurt Pärli/Dominika Blonski (Hrsg.), Datenschutzgesetz, Stämpfli Handkommentar, 2. Aufl., Bern 2023, Art. 19 N 11; DAVID ROSENTHAL, Das neue Datenschutzgesetz, Jusletter 16. November 2020, Rz. 96.

⁵⁶ PÄRLI/FLÜCK, in: Baeriswyl/Pärli/Blonski (Hrsg.) (Fn. 55), Art. 19 N 15 ff.

⁵⁷ Zwar gibt es eine grundsätzliche Formfreiheit für die Aufklärung, doch wird diese faktisch eingeschränkt, siehe dazu: WIEGAND/ABEGGLEN (Fn. 16), 189 f.; siehe zudem Roggo (Fn. 8), 194.

(Art. 25 ff. DSGVO) gewährleistet. Gestützt auf dieses Recht kann ein Patient Auskunft verlangen, ob und welche Personendaten über ihn bearbeitet werden (Art. 25 Abs. 1 DSGVO). Wie die Informationspflicht umfasst auch das Auskunftsrecht alle Informationen, die erforderlich sind, damit die betroffene Person ihre Rechte geltend machen kann und eine transparente Datenbearbeitung gewährleistet ist (Art. 25 Abs. 2 DSGVO). Der im DSGVO vorgesehene Mindestkatalog der nach dem Auskunftsrecht zu erteilenden Informationen geht aber über denjenigen der Informationspflicht hinaus. Er umfasst namentlich auch das Recht, über die Logik informiert zu werden, auf der eine automatisierte Einzelentscheidung beruht (Art. 25 Abs. 2 lit. f DSGVO). Liegt eine solche Entscheidung vor und verlangt die betroffene Person Auskunft, muss die Ärztin deshalb in der Lage sein, den Patienten zumindest in den Grundzügen über die Funktionsweise eines KI-Systems zu informieren.

2.3. Zwischenfazit

[17] Das Schweizer Recht kennt keine ausdrücklich normierte Pflicht zur Aufklärung über den Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung.⁵⁸ Ob eine Ärztin ihren Patienten über die Verwendung eines KI-Systems aufklären muss, ist damit nach den allgemeinen Anforderungen an die Aufklärung bei medizinischen Behandlungen zu bestimmen. Die Aufklärung muss dabei zwar grundsätzlich so ausführlich wie möglich erfolgen, der Umfang wird aber durch den Zweck der Aufklärung beschränkt. Die Ausführlichkeit eines Aufklärungsgesprächs darf nicht zu Lasten der Verständlichkeit gehen. Wie ausführlich ein solches Gespräch sein muss, lässt sich nicht abstrakt festlegen, sondern muss mit Blick auf die jeweiligen Umstände und individuell nach Massgabe der Informationsbedürfnisse des Patienten⁵⁹ entschieden werden. Dabei muss ausführlicher über potenziell folgenschwere Risiken aufgeklärt werden, während bei alltäglichen Massnahmen weniger hohe Anforderungen zu erfüllen sind. Die Aufklärung verfolgt dabei keinen streng medizinischen Zweck, sondern zielt darauf ab, die Selbstbestimmung des Patienten zu wahren und dessen Werthaltungen und Präferenzen zu respektieren.⁶⁰ Dies ist auch beim Einsatz von KI-Systemen zu berücksichtigen, wenn die Angemessenheit einer Aufklärung beurteilt wird.

[18] Aus der datenschutzrechtlichen Informationspflicht (Art. 19 ff. DSGVO) ergibt sich, dass die Patienten über den Zweck der Bearbeitung der sie betreffenden Personendaten informiert werden müssen. Da der erforderliche Detaillierungsgrad im Datenschutzrecht geringer ist als bei der medizinischen Aufklärung, wird den Vorgaben des Datenschutzrechts in der Regel schon im Rahmen der arztrechtlichen Aufklärung Genüge getan. Anderes gilt allerdings, wenn Personendaten an Dritte bekanntgegeben werden, bspw. an Anbieter von KI-Systemen. Nach einer Behandlung kann der Patient zudem gestützt auf das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht (Art. 25 ff. DSGVO) die Mitteilung aller relevanten Informationen über die mit der Behandlung verbundenen Daten-

⁵⁸ Anders in Frankreich, wo gemäss Art. L4001-3 des Code de la Santé Publique die Aufklärung über die Nutzung algorithmischer Systeme zwingend ist, sofern eine algorithmische Datenbearbeitung auf der Grundlage von Big Data erlernt wurde («un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives»). Siehe dazu CÉCILE CRICHTON, *L'intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique* vom 16. September 2021, abrufbar unter <https://www.dalloz-actualite.fr/node/1-intelligence-artificielle-dans-revision-de-loi-bioethique> (zuletzt besucht am 8. Januar 2023).

⁵⁹ So namentlich PAYLLIER (Fn. 30), 74.

⁶⁰ MANAI (Fn. 9), 83; auch ROGGO (Fn. 8), 77; FELLMANN, in: Kuhn/Poledna (Hrsg.) (Fn. 14), 167 f.; WIEGAND, in: Honsell (Hrsg.) (Fn. 42), 130.

bearbeitungen verlangen. Das Auskunftsrecht geht dabei inhaltlich weiter als die Informationspflicht, vermittelt den Patienten also die Möglichkeit, weitere Informationen zu verlangen, bspw. über die Funktionsweise eines bei der Diagnose oder Behandlung verwendeten KI-Systems.

3. Empirische Untersuchung

3.1. Hintergrund und Methode

[19] Die medizinische Realität wird stark von der Praxis geprägt. Bereits angetönt wurde der grosse Einfluss der Standesordnung der FMH auf den beruflichen Alltag der Ärztinnen und Ärzte. Auch das Bundesgericht anerkennt die Legitimität und Relevanz von Richtlinien privater Organisationen im medizinischen Bereich.⁶¹ Bei der rechtlichen Beurteilung der Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung ist deshalb auch zu berücksichtigen, welche Standpunkte in der medizinischen Praxis und bei der Entwicklung von medizinischer Software vertreten werden. Um diese Standpunkte zu ermitteln, wurden Interviews mit Fachpersonen aus unterschiedlichen Bereichen geführt. Basierend auf den Daten, die mit diesen halbstrukturierten qualitativen Interviews gesammelt werden konnten, wurde eine reflexive thematische Analyse durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine qualitative Methode zur Identifizierung, Analyse und Interpretation von Haltungen, die sich aus Interviewdaten ergeben.⁶² Die Analyse hatte zum Ziel, die unterschiedlichen Haltungen und Einstellungen der befragten Fachpersonen zur informierten Einwilligung für KI zu eruieren.

[20] Der Schwerpunkt der Interviews lag auf dem Einsatz von KI als *clinical decision support systems* (CDSS). Mittels Vignetten wurden Fragen kontextualisiert und eine gemeinsame Basis für das Interview geschaffen. Die Vignetten illustrierten eine Situation, in der Entscheidungen auf der Grundlage von Wearables-Daten oder von CDSS in einem fiktiven Krankenhaus getroffen wurden. In Anhang 1 sind Vignette 2 und Frage 10 aufgeführt, die vorliegend relevant sind.

[21] Die Fachpersonen wurden (mit Ausnahme von zwei persönlichen Interviews) online befragt. Die Interviews wurden in englischer Sprache geführt und per Zoom akustisch aufgezeichnet. Anschliessend wurden die Aussagen wortgetreu transkribiert und induktiv mit MAXQDA kodiert. Auf der Grundlage der ursprünglichen Kodierung wurden drei Haltungen (*Themes*) und acht Sub-Haltungen (*Subthemes*) entwickelt. Die 41 befragten Fachpersonen hatten ihren fachlichen Hintergrund in den Bereichen Medizin, Bioethik und Recht; 13 stammten aus der Schweiz, die anderen aus dem Ausland (siehe Anhang 2).

3.2. Ergebnisse

[22] Aus den Interviews ergaben sich drei Haltungen. Bei der ersten Haltung gaben die Fachpersonen an, dass eine informierte Zustimmung beim Einsatz von KI nicht erforderlich sei, insbe-

⁶¹ Im Kontext der Bestimmung des Todeszeitpunkts und der Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften wurde festgehalten, dass «[l]e Tribunal fédéral a, depuis longtemps, reconnu la légitimité et la pertinence des directives de l'ASSM, notamment pour déterminer le moment de la mort.», siehe BGE 123 I 112 E. 7.c)bb).

⁶² Siehe dazu: VICTORIA CLARKE/VIRGINIA BRAUN, Thematic Analysis, *The Journal of Positive Psychology* 12/2017, 297 f.

sondere bei der Verwendung als CDSS. Sie argumentierten, dass dies nichts am Gesundheitszustand ändere und auch keine Änderung der gesetzlichen Grundlagen erforderlich sei, weil der derzeitige Rechtsrahmen diese Lösung bereits vorsehe. Zudem hätten die Patienten durch die Inanspruchnahme medizinischer Hilfe bereits eingewilligt, dass die Ärztinnen alle angemessenen Mittel zur Wiederherstellung ihrer Gesundheit einsetzen. Der zweiten Haltung zuzuweisen sind Fachpersonen, die der Ansicht waren, dass eine informierte Einwilligung bei KI als Vorsichtsmassnahme oder aus Datenschutzgründen hilfreich oder erforderlich sein könnte, insbesondere bei Forschungsprojekten. Darüber hinaus schlugen einige Befragte vor, dass bei KI eine informelle mündliche Einwilligung eingeholt werden sollte, ähnlich wie dies bei anderen Verfahren bereits der Fall sei. Der dritten Haltung zuzuweisen sind sodann Fachpersonen, die Bedenken äusserten und auf Herausforderungen in Bezug auf die informierte Einwilligung und die Verwendung von KI-Systemen hinwiesen. Erwähnt wurde etwa die Herausforderung bei der Entscheidung, wie viele Informationen den Patienten zur Verfügung gestellt werden sollten, und die Bedenken bei der Frage, ob eine «echte» informierte Einwilligung überhaupt erreichbar sei. In Anhang 3 werden alle Haltungen (*Themes*) und Sub-Haltungen (*Subthemes*) zusammengefasst, die nachfolgend dargestellt werden.

3.2.1. Haltung 1: Keine Aufklärung notwendig

[23] Bei der Frage, ob eine informierte Einwilligung bei der Verwendung von KI-Systemen im Gesundheitswesen notwendig ist, waren die Meinungen geteilt: Die eine Hälfte der Fachpersonen neigte dazu, sie zu verlangen, während die andere dies nicht als notwendig erachtete. Bei Letzteren herrschte die Auffassung vor, dass eine Ausnahme für die Verwendung von KI-Systemen weder gesetzlich noch in der klinischen Praxis gerechtfertigt sei. Ob eine Behandlung von einem KI-System vorgeschlagen werde, ändere nichts am Ergebnis der Behandlung, weshalb auch keine informierte Einwilligung erforderlich sei. Wenn der Gesundheitszustand unverändert bleibe, sollte es nach dieser Auffassung auch keine Rolle spielen, welche Mittel die Ärztinnen einsetzen, und die Patienten müssten nicht zwingend informiert werden und dem Einsatz dieser Mittel zustimmen.

[24] Wenn die rechtlichen Vorgaben geändert werden sollten, müssten aus Sicht der Fachpersonen stichhaltige Gründe vorliegen. Die Fachpersonen schienen allerdings keine solche Gründe zu sehen. Stattdessen wurde die Meinung vertreten, dass es ein Fehler wäre, neue Vorgaben für eine neuartige Technologie zu schaffen, wenn die bestehende Regulierung dies bereits regle. Der Einsatz von KI-Systemen sei bereits «Teil des medizinischen Standards» und die Forderung nach spezifischen Regeln würde einen ungerechtfertigten Exceptionalismus fördern, bei dem neue Normen mit der Begründung eingeführt würden, dass sich KI von anderen Technologien unterscheide. Stattdessen solle «einfach das angewendet werden, was wir bereits tun» und «das Ziel und der Zweck des Verfahrens» erklärt werden, nicht weil KI-Systeme zum Einsatz kommen, sondern weil dies das Standardverfahren sei und die Risiken mit den Patienten besprochen werden müssten, unabhängig davon, ob sich diese aus der Verwendung von KI-Systemen ergeben.

[25] Zudem sei in Behandlungssituationen kein spezifisches und gesondertes Einwilligungsverfahren für die Verwendung von KI-Systemen erforderlich. Die Fachpersonen argumentierten, dass die Patienten bereits eingewilligt hätten, dass die Ärztin alle klinisch notwendigen Schritte für ihre Behandlung unternehme. Der Einsatz von KI sei Teil dieser klinisch notwendigen Schritte und von der impliziten Einwilligung umfasst, die Patienten erteilten, wenn sie eine Ärztin

aufsuchten und sich für eine medizinische Behandlung entschieden. Auch hier finden sich Aussagen, die sich gegen eine besondere Regelung für KI-Systeme aussprechen, weil KI ein Werkzeug «wie jedes andere» sei. Die Technologie wurde dabei oft mit anderen ärztlichen Werkzeugen und Hilfsmitteln verglichen, bspw. mit Röntgengeräten und elektronischen Gesundheitsakten, etwa dem elektronischen Patientendossier. Aufgrund dieser Analogien argumentierten die Befragten, dass das Standardverfahren auch bei der Verwendung von KI-Systemen angewendet werden sollte (siehe Übersicht in Anhang 4).

3.2.2. Haltung 2: Aufklärung notwendig

[26] Diejenigen Fachpersonen, die sich für die Aufklärung über den Einsatz von KI-Systemen aussprachen, taten dies häufig aus (vermeintlich bestehenden) rechtlichen Gründen. Eine Fachperson beschrieb die informierte Einwilligung als Präventionsmittel von Ärztinnen, «um rechtliche Probleme zu vermeiden». Die Einwilligung wird dabei als nützliches Mittel angesehen, um sich als Ärztin zu schützen, falls beim Einsatz eines KI-Systems etwas schiefgeht oder sich Patienten ungerecht behandelt fühlen. Zwei Befragte erachteten es aufgrund des Erfordernisses der informierten Einwilligung als notwendig, dass Ärztinnen die Patienten über den Einsatz von KI-Systemen informieren und deren Verwendung, wenn angebracht, mit ihnen besprechen. Ein förmliches Verfahren der informierten Einwilligung erachteten sie aber nicht als zwingend; vielmehr komme es darauf an, dass die Ärztin offen und transparent über die Verwendung von KI spreche und gleichzeitig gewillt und hinreichend kompetent sei, diese mit den Patienten zu erörtern und ihnen die Funktionsweise im Rahmen der konkreten Behandlung zu erklären. Das Ziel sei es, «den Menschen zu ermöglichen, zu verstehen, was mit ihren Daten geschieht». Die Information über die Bearbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten wurde denn auch als häufigster Grund für die Notwendigkeit einer informierten Einwilligung beim Einsatz von KI-Systemen genannt (siehe Übersicht in Anhang 5).

3.2.3. Haltung 3: Einzelfallabhängige Aufklärung notwendig

[27] Die dritte Haltung vereint zwei Fragen zur informierten Einwilligung – sowohl aus allgemeiner Perspektive als auch im Kontext von KI. Die erste Frage war, wie viel und welche Art von Information in einem Einwilligungsformular enthalten sein sollte. Viele Informationen können zwar an sich nützlich sein, sind aber für den Zweck der informierten Einwilligung nicht unbedingt erforderlich. Da «Patienten nur bis zu einem gewissen Grad Informationen sinnvoll verarbeiten können», müsse priorisiert werden, was in ein Formular aufgenommen werde, und was wegzulassen sei. Nicht alles, was zu wissen nützlich sei, sei auch notwendig, damit Patienten eine informierte Entscheidung treffen können. Bei der Entscheidung über den Inhalt der Einwilligungserklärung könne es hilfreich sein, sich daran zu orientieren, wie andere Technologien behandelt werden: Patienten würden in der Regel auch nicht über das Innenleben und die Mechanismen eines Magnetresonanztomographen (MRT) aufgeklärt, sondern über die Risiken, welche die Verwendung solcher Geräte mit sich bringen können. Gleichermassen sei es nicht notwendig, die Funktionsweise von KI-Systemen zu erörtern. Stattdessen sollten die Patienten «über die Risiken aufgeklärt werden, die mit der automatischen Datenanalyse verbunden sind». Zwei Fachpersonen äusserten sich besorgt über die Notwendigkeit, den Patienten KI zu erklären. Ein solches Gespräch sollte aus ihrer Sicht nicht im Sprechzimmer stattfinden; dort sei vor allem zu besprechen, wie der Patient am besten versorgt werden könne. Da die Ärztinnen nach wie vor

die Verantwortung für die endgültige Entscheidung tragen (und nicht die KI), sei es überflüssig, KI im Detail zu diskutieren. Stattdessen sollte die Ärztin weiterhin «die Heldin» bleiben, was die Vermittlung von zu vielen Informationen über KI gefährden könnte.

[28] Die zweite Frage war, ob eine wirklich informierte Einwilligung überhaupt möglich ist. Diese sei «wirklich schwer» zu erreichen, weil es zum einen unmöglich sei, alle erforderlichen Informationen zu vermitteln, und zum anderen für die Patienten massgebliche Hürden bestehen, die erhaltenen Informationen überhaupt zu verstehen. Angesichts dieser Schwierigkeiten sei die Einwilligung «inakzeptabel» und «wertlos». Kaum ein Patient verstehe die in der Einwilligungserklärung enthaltenen Informationen wirklich und kaum jemand erkundige sich weiter. Die Folge sei, dass die Patienten der Expertin oder dem Experten – namentlich der Ärztin – vertrauen und auf Grundlage dieses Vertrauens in die Behandlung einwilligen (siehe Übersicht in Anhang 6).

4. Diskussion

[29] Die empirische Untersuchung hat gezeigt, dass sich Fachpersonen nicht einig sind, ob Patienten über die Verwendung von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung aufgeklärt werden müssen. Je etwa die Hälfte der befragten Fachpersonen sprach sich grundsätzlich für bzw. grundsätzlich gegen das Bestehen einer solchen Aufklärungspflicht aus. Ein Teil der Befragten nahm eine vermittelnde Position ein, nach der jeweils im Einzelfall zu entscheiden sei. Bemerkenswert ist, dass die Fachpersonen, die sich für die Aufklärung über die Verwendung von KI-Systemen aussprachen, vor allem auf rechtliche Gründe verwiesen, etwa auf die Vermeidung von Haftungsrisiken oder auf vermeintliche rechtliche Vorgaben. Hingegen machte keine Fachperson geltend, dass eine Aufklärung über die Verwendung von KI-Systemen erforderlich sei, um eine informierte Einwilligung der Patienten sicherzustellen.

[30] Dass sich die Fachkreise nicht einig sind, ob eine Pflicht zur Aufklärung über die Verwendung von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung besteht, ist wenig erstaunlich, zumal sich dem geltenden Recht keine klare Antwort auf diese Frage entnehmen lässt. Die arztrechtliche Aufklärungspflicht wird vom Bundesgericht zwar recht umfassend verstanden. Mit der Aufklärung bei der Verwendung von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung hatte sich das Bundesgericht aber noch nicht zu befassen. Das gilt, soweit ersichtlich, auch für alle anderen Schweizer Gerichte. Auch in der rechtswissenschaftlichen Literatur wurde die Frage noch nicht vertieft untersucht. Das Datenschutzrecht kennt zwar eine Informationspflicht bei sog. automatisierten Einzelentscheidungen (Art. 21 DSGVO). Eine solche Entscheidung liegt aber bei der Verwendung von KI-Systemen als CDSS nicht vor. Damit stellt sich die Frage, ob die arztrechtliche Aufklärungspflicht mit Blick auf die grundsätzlich hohen Anforderungen und die zunehmende Bedeutung von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung aus heutiger Sicht so zu verstehen ist, dass die behandelnde Ärztin den Patienten über die Verwendung von KI-Systemen aufklären muss.

[31] Diese Frage ist mit Blick auf das Spannungsverhältnis zwischen dem Ziel einer möglichst umfassenden Aufklärung, der beschränkten Zeit der behandelnden Ärztin sowie dem fehlenden Fachwissen, der beschränkten Aufnahmefähigkeit und der Gefahr einer Verunsicherung der Patienten zu beantworten. Ausgangspunkt ist dabei, dass eine umfassende Aufklärung der Ärztin über die Funktionsweise der bei Diagnose und Behandlung verwendeten technischen Mittel schon bisher weder sinnvoll noch möglich war. Daran ändert sich mit der Verwendung von KI-

Systemen grundsätzlich nichts. Denn entscheidend ist nicht, dass die Patienten verstehen, wie die verwendeten technischen Mittel funktionieren, sondern welche Risiken mit dem Einsatz dieser Mittel für sie allenfalls verbunden sind. Bestehen solche Risiken, müssen die Patienten über diese aufgeklärt werden – aber nicht über die Funktionsweise der verwendeten KI-Systeme.

[32] In Anlehnung an die Regelung für automatisierte Entscheidungen im Datenschutzrecht erscheint ein zweistufiger Ansatz sinnvoll, der zwischen einer aktiven Informationspflicht der Ärztinnen und einem Auskunftsrecht der Patienten unterscheidet: Ärztinnen müssen Patienten über die Verwendung eines KI-Systems informieren, wenn diese Verwendung für den Patienten mit einem relevanten Risiko verbunden ist oder aus anderen Gründen anzunehmen ist, dass diese Information für die Entscheidung des Patienten über die Behandlung relevant ist. Sie müssen die Patienten aber nicht von sich aus über die Funktionsweise der KI-Systeme aufklären. Die Patienten können von den Ärztinnen aber verlangen, dass diese ihnen die Funktionsweise des verwendeten KI-Systems zumindest in den Grundzügen erklären. Dieses Recht besteht nicht nur, wenn die Verwendung eines KI-Systems für die Patienten mit einem Risiko verbunden ist, sondern allgemein beim Einsatz von KI. Ein solches Recht auf Rückfrage ist im Arztrecht nicht neu, weshalb eine Umsetzung für die Ärztinnen ohne weiteres praktikabel erscheint.

[33] Dieser vermittelnde Vorschlag schafft keine zusätzlichen Informationspflichten bei der Verwendung von KI-Systemen, die für den Patienten nicht mit relevanten Risiken verbunden sind, und belastet das bestehende Spannungsverhältnis bei der Aufklärung nicht zusätzlich. Zugleich stellt er sicher, dass sich die Ärztinnen vor der Verwendung eines KI-Systems ein hinreichend vertieftes Verständnis über die Funktionsweise der verwendeten Systeme aneignen, weil sie in der Lage sein müssen, den Patienten auf Rückfrage deren Funktionsweise zu erklären. Dies kann angesichts der Funktion und Verantwortung der Ärztinnen nicht nur erwartet, sondern auch geleistet werden. Diesem Ziel dient denn auch eine Forderung der FMH, die das Entwickeln von «Gebrauchsanweisungen» für KI-Systeme verlangt, die alle Informationen enthalten müssen, die erforderlich sind, damit die Ärztinnen ihren Informations- und Sorgfaltspflichten nachkommen können.⁶³

5. Vorschlag

[34] Für die Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen als CDSS in der medizinischen Behandlung schlagen wir ein zweistufiges Vorgehen vor, das eine aktive Informationspflicht der Ärztinnen mit einem Auskunftsrecht der Patienten verbindet: Über den Einsatz von KI-Systemen müssen Ärztinnen aktiv aufklären, wenn mit der Verwendung dieser Systeme für die Patienten ein relevantes Risiko verbunden ist oder aus anderen Gründen anzunehmen ist, dass die Information für die Entscheidung des Patienten über die Behandlung relevant ist. Ist beides nicht der Fall, ist eine aktive Aufklärung nicht erforderlich. Die Patienten haben allerdings stets das Recht, von der Ärztin auf Nachfrage darüber informiert zu werden, ob bei der Diagnose oder Behandlung KI-Systeme verwendet werden und wie diese Systeme in den Grundzügen funktionieren.

⁶³ Siehe <https://www.fmh.ch/files/pdf26/forderungen-an-die-kuenstliche-intelligenz-ki-aus-sicht-der-fmh.pdf> (zuletzt besucht am 8. Januar 2023).

Prof. Dr. iur. FLORENT THOUVENIN, Rechtsanwalt, Ordinarius, Inhaber des Lehrstuhls für Informations- und Kommunikationsrecht und Vorsitzender des Leitungsausschusses des Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) an der Universität Zürich.

Prof. Dr. med. BERNICE ELGER, Ordinaria, Leiterin des Instituts für Bio- und Medizinethik, Universität Basel und der Unité académique de droit médical et médecine humanitaire, Centre universitaire romand de médecine légale, Université de Genève.

DAVID SHAW, Associate Professor am Care and Public Health Research Institute, Universität Maastricht, und Senior Researcher am Institut für Bio- und Medizinethik, Universität Basel.

GIORGIA LORENZINI, M.A., PhD, Institut für Bio- und Medizinethik, Universität Basel.

LAURA ARBELAEZ OSSA, M.A., PhD, Institut für Bio- und Medizinethik, Universität Basel.

SAMUEL MÄTZLER, Rechtsanwalt, MLaw, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) an der Universität Zürich.

Anhänge

Anhang 1

Anhang 2

Anhang 3

Anhang 4

Anhang 5

Anhang 6