

(K)ein Recht auf Behandlung mit KI?

Der Zugang zu intelligenten Medizinprodukten im Lichte des Medizin-, Sozial- und Verfassungsrechts

Jonas Botta*

A. Einleitung

In der jüngeren Vergangenheit konnten bei der Entwicklung künstlicher Intelligenz (KI) bahnbrechende Fortschritte erzielt werden.¹ Das lässt auch in der Medizin auf ein neues Zeitalter der Automatisierung und Optimierung hoffen. Diese Hoffnung fußt vornehmlich auf zwei Eigenschaften, die Software als KI auszeichnet.² Zum einen kann sie Datenmengen analysieren, die bislang als zu groß und/oder zu komplex galten, um sie effizient auswerten zu können. Zum anderen kann sie auf Grundlage dieser *Big Data* neue Muster und Korrelationen erkennen, was ihr zu einer besonderen Prognosekraft verhilft.

Beide Eigenschaften prädestinieren KI-Systeme dafür, zukünftig in alle Bereiche der Gesundheitsversorgung einzuziehen und sowohl bei der Anamnese und Diagnose als auch bei der Therapie unentbehrlich zu werden.³ Intelligente Chatbots und Apps können jedem Menschen einen zusätzlichen – stets verfügbaren – Zugang zu medizinischer Hilfe eröffnen, indem sie bspw. bei der psychologischen Behandlung unterstützen.⁴ Zudem

* Der Verfasser ist Forschungsreferent am Deutschen Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung und Habilitand an der Deutschen Universität für Verwaltungswissenschaften Speyer.

1 Eine technologische Zeitenwende dürfte insbesondere *ChatGPT* eingeläutet haben. In Reaktion auf den intelligenten Chatbot haben sich führende KI-Experten dazu veranlasst gesehen, zum temporären Entwicklungsstopp noch stärkerer KI-Systeme aufzurufen (<https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/> [zuletzt abgerufen am 15.12.2023]).

2 Zum uneinheitlich definierten Begriff der KI weiterführend *J. Botta*, Die Förderung innovativer KI-Systeme in der EU, *ZfDR* 2022, 391 (393) m.w.N.

3 *D. Roth-Isigkeit*, Unionsrechtliche Transparenzanforderungen an intelligente Medizinprodukte, *GesR* 2022, 278 (279).

4 *Deutscher Ethikrat*, Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz, Berlin 2023, S. 24.

sind KI-Systeme essentiell für die Fortentwicklung medizinischer Hilfsmittel. Ein Beispiel hierfür sind KI-gestützte Exoskelette, die Menschen mit Gehbehinderungen wieder zu Mobilität verhelfen.⁵ Darüber hinaus finden sich KI-basierte Assistenzsysteme in der Erprobung, die während eines chirurgischen Eingriffs mögliche Komplikationen vorhersagen können, was das OP-Management verbessert und Leben retten kann.⁶ Bei der Auswertung medizinischer Bildaufnahmen überflügeln KI-Systeme den Menschen sogar bereits. Ärzte müssen nicht mehr stundenlang MRT- und CT-Bilder auf Krebsgewebe untersuchen und dieses entsprechend markieren, sondern können einen Algorithmus nutzen, der mittels korrekt markierter Aufnahmen darauf trainiert ist, die einzelnen Bildpunkte auffälligen Strukturen zuzuordnen.⁷ Angesichts dieser Transformationspotenziale für die Gesundheitsversorgung ist es nicht verwunderlich, dass Patienten immer öfter eine medizinische Behandlung mit KI fordern.⁸

Eine Forderung, die mit jeder neuen Einsatzmöglichkeit von KI lauter werden dürfte. Zugleich kann die Verwendung intelligenter Medizinprodukte⁹ eine äußerst kostenintensive Entscheidung sein. Außerdem dürfte

-
- 5 M. Martini/J. Botta, Iron Man am Arbeitsplatz? – Exoskelette zwischen Effizienzstreben, Daten- und Gesundheitsschutz, NZA 2018, 625 f.
 - 6 D. Rivoir et al., Rethinking Anticipation Tasks: Uncertainty-Aware Anticipation of Sparse Surgical Instrument Usage for Context-Aware Assistance, in: A. L. Martel et al. (Hrsg.), Medical Image Computing and Computer Assisted Intervention – MICCAI 2020, Lecture Notes in Computer Science, vol 12263, Basel 2020, S. 752 ff.
 - 7 F. Isensee et al., nnU-Net: a self-configuring method for deep learning-based biomedical image segmentation, Nature Methods 2021, doi: 10.1038/s41592-020-01008-z.
 - 8 Bitkom, Deutschlands Patienten fordern mehr digitale Gesundheitsangebote, Pressemitteilung v. 9.7.2020, <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Deutschlands-Patienten-fordern-mehr-digitale-Gesundheitsangebote> (zuletzt abgerufen am 15.12.2023).
 - 9 Der Begriff des Medizinprodukts bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke erfüllen soll und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann (Art. 2 Nr. 1 MP-VO). Unter die spezielle Definition der Medizinproduktesoftware (*Medical Device Software*) fällt jede Software, die dazu bestimmt ist, allein oder in Kombination für einen medizinischen Zweck i.S.v. Art. 2 Nr. 1 MP-VO verwendet zu werden (*Medical Device Coordination Group*, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 2019, S. 6). Der Begriff des intelligenten Medizinprodukts ist (noch) nicht näher definiert und bezieht sich nachfolgend auf solche Produkte bzw. Softwares, die auf KI-Methoden –

sie beim medizinischen Personal regelmäßig eine gewisse KI-Expertise voraussetzen, die jedoch nur selten gegeben ist, da *E-Health* in Ausbildung und Studium bislang kaum vorkommt.¹⁰ Insgesamt herrscht im deutschen Gesundheitswesen noch eine große Diskrepanz zwischen dem möglichen und dem tatsächlich vorhandenen Digitalangebot. In der Folge dürften digitalaffine Patienten mit ihrem Wunsch nach KI-Behandlung nicht überall offene Türen einrennen.

B. (K)ein Recht auf Behandlung mit KI?

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob und wenn ja, inwieweit Patienten ein Recht auf Behandlung mit KI haben.¹¹

I. Zum Anspruch gegen den behandelnden Arzt

In Deutschland führt der Zugang zur Gesundheitsversorgung im Regelfall über den Hausarzt (oder einen für die spezielle Erkrankung zuständigen Facharzt). Daher ist er auch der erste Ansprechpartner für eine mögliche Behandlung mit intelligenten Medizinprodukten.

1. Selbstbestimmungsrecht des Patienten vs. ärztliche Therapiefreiheit

Eine Behandlung mit KI setzt zunächst einen Vertragsschluss zwischen Arzt und Patient voraus. Dadurch kommt in der ambulanten Versorgung (auch

insbesondere maschinellem Lernen – basieren (U. M. Gassner, *Intelligente Medizinprodukte – Regulierungsperspektiven und Zertifizierungspraxis*, MPR 2021, 41 (42); *Roth-Isigkeit*, *Medizinprodukte* (Fn. 3), 278; Z. *Schreitmüller*, *Regulierung intelligenter Medizinprodukte*, Baden-Baden 2023, S. 22). Ein Medizinprodukt darf in der EU nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es über eine CE-Kennzeichnung verfügt (vgl. Art. 20 MP-VO).

10 N. Foadi/C. Koop/M. Behrends, *Welche digitalen Kompetenzen braucht der Arzt?*, *Deutsches Ärzteblatt* 2020, Heft 12, A 596 ff.

11 Vgl. D. Schneeberger/K. Stöger/A. Holzinger, *The European Legal Framework for Medical AI*, in: A. Holzinger et al. (Hrsg.), *CD-MAKE: International Cross-Domain Conference for Machine Learning and Knowledge Extraction*, Basel 2020, S. 209 (211).

im Krankenhaus) ein Behandlungsvertrag gemäß § 630a BGB zustande.¹² Dass das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient vornehmlich zivilrechtlich und nicht öffentlich-rechtlich ausgestaltet ist, ist sowohl Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts des Patienten als auch der ärztlichen Therapiefreiheit.

Es ist grundsätzlich dem freien Willen des Patienten überlassen, ob und wenn ja, welche medizinischen Maßnahmen er für sich in Anspruch nehmen möchte.¹³ Dieses Entscheidungsrecht ist grundrechtlich durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG¹⁴ (gegebenenfalls i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG)¹⁵ und einfachgesetzlich durch das Einwilligungserfordernis des § 630d Abs. 1 S. 1 BGB¹⁶ abgesichert. Gleichwohl kann der Patient nicht jede mögliche Behandlungsmethode einfordern. Denn auch der behandelnde Arzt kann sich auf das Grundgesetz – genauer gesagt auf seine Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) – berufen. Er soll nicht zu einer Methode verpflichtet werden können, die seinen medizinischen Kenntnissen und seinem ärztlichen Gewissen widerspricht.¹⁷ Das Selbstbestimmungsrecht gewährleistet daher nur, dass dem Patienten die finale Entscheidung darüber zukommt, ob er den vom Arzt unterbreiteten Behandlungsweg einschlagen will.¹⁸

In der Folge haben Patienten keinen Anspruch auf eine bestimmte Behandlungsmethode. Dieser Grundsatz gilt auch im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).¹⁹ Dort ist die ärztliche Privatautonomie zwar insoweit eingeschränkt, dass grundsätzlich eine Behandlungspflicht

12 Insoweit eine stationäre Krankenhausbehandlung erforderlich ist, kommt im Regelfall ein sogenannter totaler Krankenhausaufnahmevertrag mit dem Krankenhaus-träger zustande. Weiterführend C. Katzenmeier, in: W. Hau/R. Poseck (Hrsg.), BeckOK BGB, 68. Ed. (Stand: 1.11.2023), München, § 630a Rn. 72 ff.

13 BVerfG BeckRS 2022, 10780, Rn. III.

14 BVerfGE 89, 120 (130); BVerfG NJW 1997, 3085; H. Lang, in: V. Epping/C. Hillgruber (Hrsg.), BeckOK GG, 56. Ed. (Stand: 15.8.2023), München, Art. 2 Rn. 192.

15 BVerfGE 52, 131 (168); U. Di Fabio, in: G. Dürig/R. Herzog/R. Scholz (Hrsg.), GG, Losebl. (Stand: 101. Erg.-Lfg.), München, Art. 2 Abs. 1 Rn. 204.

16 C. Katzenmeier, in: W. Hau/R. Poseck (Hrsg.), BeckOK BGB, 68. Ed. (Stand: 1.11.2023), München, § 630d Rn. 1 ff.

17 B.-R. Kern, § 3 Die Freiheit des ärztlichen Berufs, in: A. Laufs/B.-R. Kern/M. Reborn (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, München 2019, Rn. 22; R. Zuck, § 2 Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben, in: M. Quaas/R. Zuck/T. Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, München 2018, Rn. 52.

18 Zuck, Verfassungs- und europarechtliche Vorgaben (Fn. 17), Rn. 36.

19 Kern, Freiheit des ärztlichen Berufs (Fn. 17), Rn. 35; F. E. Schnapp/A. Nolden, § 4 Verfassungsrechtliche Determinanten vertragsärztlicher Tätigkeit, in: F. E. Schnapp/P. Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, München 2017, Rn. 60.

zugunsten versicherter Personen besteht.²⁰ Ein darüber hinausgehender Anspruch gegen den Vertragsarzt existiert aber nicht.

2. KI als medizinischer Standard i.S.v. § 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB?

Grenzen findet die ärztliche Therapiefreiheit in den geltenden Sorgfaltspflichten. So hat die Behandlung nach den zum Behandlungszeitpunkt bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen (§ 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB). Das Gesetz schweigt sich zwar dazu aus, was als derartiger Standard gilt. Allgemein anerkannt ist aber, dass der sogenannte medizinische Standard den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung repräsentiert, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat.²¹

Auch wenn es die Vorschrift des § 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB nicht zum Ziel hat, medizinische Innovationen auszubremsen, begünstigt sie jedoch aus Gründen des Patientenschutzes den Status quo. Denn sogenannte Neulandbehandlungen müssen sich erst einmal beweisen, bevor sie als Standard gelten können. Der behandelnde Arzt schuldet nur dann das neueste Therapiekonzept, wenn die hergebrachten Behandlungsmethoden als überholt anzusehen sind.²² Letzteres ist der Fall, wenn neue Methoden risikoärmer sind und/oder bessere Heilungschancen versprechen, in der medizinischen Wissenschaft im Wesentlichen unumstritten sind und deshalb nur ihre Anwendung von einem sorgfältigen und auf Weiterbildung bedachten Arzt verantwortet werden kann.²³ Auch Kosten und Verbreitungsgrad neuer Technologien rechtfertigen einen Rückgriff auf bisherige Behandlungsmethoden.²⁴ Im absoluten Regelfall folgt aus § 630a Abs. 2 Hs. 1 BGB daher

20 T. Clemens, § 20 Teilnahme des Vertragsarztes an der vertragsärztlichen Versorgung: Zulassungsvoraussetzungen, -folgen, -verfahren und Ende der Zulassung, in: M. Quaas/R. Zuck/T. Clemens (Hrsg.), *Medizinrecht*, München 2018, Rn. 92; G. Steinhilper, § 29 Status des Vertragsarztes, seine Rechte und Pflichten, in: A. Laufs/B.-R. Kern/M. Rehborn (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, München 2019, Rn. 16.

21 BGH NJW-RR 2014, 1053 (1054); NJW 2016, 713 (714); Katzenmeier (Fn. 12), § 630a Rn. 148.

22 BGH NJW 1988, 763 (764); H.-P. Greiner, B. Haftung aus Behandlungsfehler, in: K. Geiß/H.-P. Greiner (Hrsg.), *Arzthaftpflichtrecht 2022*, Rn. 6; B.-R. Kern/M. Rehborn, § 96 Die medizinischen Standards. Behandlungsfehler, in: A. Laufs/B.-R. Kern/M. Rehborn (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, München 2019, Rn. 50.

23 Ebenda.

24 BGH NJW 1988, 763 (764 f.).

(noch) keine Pflicht, bei der Behandlung auf KI-Anwendungen zurückzugreifen.²⁵

3. Abweichende Individualvereinbarung nach § 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB

Stattdessen bleibt der Patient darauf beschränkt, eine gesonderte vertragliche Vereinbarung mit dem Arzt zu schließen (§ 630a Abs. 2 Hs. 2 BGB). Danach sind sowohl eine Über- als auch eine Unterschreitung des Fachstandards zulässig.²⁶ Es gelten jedoch erhöhte Sorgfaltpflichten.²⁷ Zudem sind § 138 BGB und § 228 StGB zu beachten.²⁸ Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gebietet indes, dass eine innovative Behandlungsmethode nicht vorschnell als sittenwidrig anzusehen ist.²⁹ Ist der Arzt zu keiner Individualvereinbarung bereit, muss sich der Patient einen anderen Arzt suchen (was ihm stets freisteht).

II. Zum Anspruch gegen die Krankenversicherung

Auch wenn ein Arzt die Behandlung mit KI befürwortet, kann der Zugang zu intelligenten Medizinprodukten an ihren Kosten scheitern.

1. Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Für die Mehrheit der Deutschen ist daher entscheidend, ob die GKV die erbrachten Leistungen vergütet.³⁰ Im System der GKV hat jeder Versicherte einen Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (§ 27 Abs. 1 S. 1 SGB V). Die Leistungen

25 *H. Zech/I. C. Hünefeld*, Einsatz von KI in der Medizin: Haftung und Versicherung, *MedR* 2023, 1 (3 f.).

26 BGH NJW 1988, 763 (764); *Katzenmeier* (Fn. 12), § 630a Rn. 190; *G. Wagner*, *MüKo BGB*, 9. Aufl., München 2023, § 630a BGB Rn. 140.

27 BGH NJW 2020, 1358 (1360); *Wagner* (Fn. 26), § 630a BGB Rn. 158.

28 BGH NJW 1991, 1535 (1537); *Katzenmeier* (Fn. 12), § 630a Rn. 191.

29 Vgl. *Wagner* (Fn. 26), § 630a BGB Rn. 67.

30 *Statista Research Department*, Anzahl der Mitglieder und Versicherten in der GKV und PKV bis 2023, 20.9.2023, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/> (zuletzt abgerufen am 15.12.2023).

i.S.d. §§ 27 ff. SGB V erbringt freilich nicht die Krankenkasse selbst, sondern der jeweilige Vertragsarzt. Dieser entscheidet aufgrund seiner fachlichen Expertise, auf welche konkrete Behandlungsmethode³¹ ein Anspruch besteht.³² Dabei hat er die Vorgaben der GKV und insbesondere die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Abs. 1 SGB V zu beachten.³³

a) Anspruchskonkretisierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA wird auch als „kleiner Gesetzgeber“ im Gesundheitswesen bezeichnet.³⁴ Seine Richtlinien konkretisieren die Leistungen der §§ 27 ff. SGB V abstrakt-generell.³⁵ Als untergesetzliche Rechtssätze sind sie außenwirksam und somit für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen verbindlich (§ 91 Abs. 6 SGB V). Soweit ersichtlich, finden sich in diesen Richtlinien bislang keine KI-gestützten Behandlungsmethoden.³⁶ Fehlt es jedoch an einer Anerkennung durch den G-BA, kann eine Leistung grundsätzlich nicht vom Versicherten beansprucht werden.³⁷

Für die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ist zwischen dem ambulanten und dem stationären Bereich zu unterscheiden. Im ambulanten Bereich gilt ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 135 Abs. 1 SGB V), weshalb der Einsatz intelligenter Medizinprodukte davon abhängt, dass der G-BA ihren Nutzen, ihre medizinische Notwen-

31 Unter den Begriff der Behandlungsmethode fällt grundsätzlich auch der Einsatz intelligenter Medizinprodukte. Vgl. A.-L. Hollo, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V, 8. Aufl., München 2022, § 135 Rn. 5.

32 T. Clemens, § 18 Das Vertragsarztrecht. Grundlagen und Grundsätzliches, in: M. Quaas/R. Zuck/T. Clemens (Hrsg.), Medizinrecht, München 2018, Rn. 45; U. Knispel, in: C. Rolfs/R. Giesen/M. Meßling/P. Udsching (Hrsg.), BeckOK SozR, 70. Ed. (Stand: 1.9.2023), München, § 27 SGB V Rn. 14.

33 Folglich schränkt das Sozialrecht die ärztliche Therapiefreiheit ebenfalls ein (T. Bristle, § 17 Zulassung und Rechtsstellung des Vertrags(zahn)arztes, in: H. Sodan (Hrsg.), Handbuch des Krankenversicherungsrechts, München 2018, Rn. 78; H. Lang, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V, 8. Aufl., München 2022, § 27 Rn. 65).

34 A. Klafki/K. Loer, Der Gemeinsame Bundesausschuss als machtvoller „kleiner Gesetzgeber“ unterhalb des öffentlichen Radars – eine rechts- und politikwissenschaftliche Analyse, VerwArch 108 (2017), 343 ff.

35 Knispel (Fn. 32), § 27 SGB V Rn. 35.

36 Es sind zwar bereits digitale Hilfsmittel anerkannt, diese sind aber nicht KI-gestützt.

37 BSG BeckRS 2006, 42899, Rn. 29; Lang (Fn. 33), § 27 Rn. 65.

digkeit und ihre Wirtschaftlichkeit anerkennt (§ 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V). Nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin lässt sich der Nutzen intelligenter Medizinprodukte jedoch oftmals nur unzureichend erfassen.³⁸ Das gilt insbesondere, wenn randomisierte kontrollierte Studien³⁹ (RCTs) fehlen, die als Goldstandard in der klinischen Forschung gelten. Deshalb haben KI-gestützte NUB derzeit nur begrenzte Chancen auf eine positive Bewertung des G-BA.

Im stationären Bereich können NUB indes auch ohne Richtlinienanerkennung in Anspruch genommen werden, solange der G-BA sie nicht verbietet (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt nach § 137c Abs. 1 und Abs. 3 SGB V). Der gesetzgeberische Beweggrund für den von § 135 SGB V abweichenden Regelungsansatz ist die höhere Innovationskraft von Krankenhäusern.⁴⁰ Um eine Vergütung für NUB zu erhalten, können Krankenhäuser mit der GKV Vereinbarungen treffen (sogenannte NUB-Entgelte nach § 6 Abs. 2 S. 1 Krankenhausentgeltgesetz).⁴¹ Dennoch existieren im stationären Bereich ebenfalls noch keine KI-gestützten NUB,⁴² was insbesondere den Anforderungen des § 137c Abs. 3 SGB V bzw. der dazugehörigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts geschuldet sein dürfte. Nach dem Gesetzeswortlaut muss die NUB das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten und ihre Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgen, sie also insbesondere medizinisch indiziert und notwendig sein. Darüber hinaus verlangt das Bundessozialgericht, dass im einzelnen Behandlungsfall eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, für die nach dem jeweiligen Behandlungsziel eine Standardtherapie nicht oder nicht

38 F. von Zezschwitz/I. Kley, Digitale Gesundheitsleistungen, MedR 2021, 868 (869 f.).

39 Dazu M. Kabisch/C. Ruckes/M. Seibert-Grafe/M. Blettner, Randomisierte kontrollierte Studien, Deutsches Ärzteblatt 2011, Heft 39, 663 ff.

40 D. Felix/N.-D. Ullrich, Paradigmenwechsel in der Methodenbewertung, NZS 2015, 921 (922).

41 Wird für eine NUB, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse (dazu B. II. 1. b)) beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG gestellt (die Voraussetzung für die Vereinbarung eines NUB-Entgelts ist), muss der G-BA ein Bewertungsverfahren durchführen (§ 137h SGB V). Intelligente Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse ließen sich mithin auch im stationären Bereich nicht ohne eine Vorabprüfung des G-BA abrechnen.

42 K. Hiltawsky et al., KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit – Innovation stärken, Finanzierung gestalten, Whitepaper der Plattform Lernende Systeme, München 2022, doi: 10.48669/pls_2022-3, S. 31.

mehr verfügbar ist.⁴³ Diese zusätzlichen Voraussetzungen schränken den Anwendungsbereich des § 137c SGB V deutlich ein.⁴⁴

b) Leistungsanspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Schon jetzt kann indes ein Leistungsanspruch auf intelligente Medizinprodukte bestehen, wenn es sich um Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) handelt (§ 33a Abs. 1 S. 1 SGB V⁴⁵).⁴⁶ Mit Beschluss des Digitale-Versorgung-Gesetzes hat der Bundesgesetzgeber einen speziellen Rechtsrahmen für diese Produktkategorie geschaffen. DiGA sind Medizinprodukte, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht, insbesondere sogenannte *E-Health* Apps.⁴⁷ Von Bedeutung ist zudem, welcher Risikoklasse sie angehören.

Die Einordnung intelligenter Medizinprodukte in die Risikoklassen niedrig (I oder IIa) bis hoch (IIb oder III) erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MP-VO). Für Softwares ist die Regel II des Anhangs VIII maßgebend. Danach unterfällt Software grundsätzlich der Risikoklasse I.⁴⁸ Ist sie jedoch dazu bestimmt, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, ent-

43 BSG BeckRS 2021, 19333, Rn. 40. Zur Kritik an dieser Rechtsprechung siehe S. Deister, Killing me softly? Der Anspruch auf Potentialleistungen im Krankenhaus nach der neuen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, NZS 2023, 401 (403) m.w.N.

44 Erfüllt eine NUB weder die Voraussetzungen des § 135 SGB V noch des § 137c SGB V hat der G-BA die Möglichkeit, eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V zu erlassen. Voraussetzung ist, dass die NUB das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, aber ihr Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist. Aufgrund einer solchen Richtlinie müssen die Krankenkassen die Behandlungskosten zeitlich befristet übernehmen.

45 Im Gegensatz zu § 33a SGB V folgt aus § 68a SGB V kein Individualanspruch für Versicherte. Stattdessen gestattet diese Norm den Krankenkassen, die Entwicklung digitaler Innovationen zu fördern. Dazu von Zezschwitz/Kley, Gesundheitsleistungen (Fn. 38), 873.

46 § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V konkretisiert den allgemeinen Leistungsanspruch aus § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V (P. Kircher, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V, 8. Aufl., München 2022, § 33a Rn. 15), ohne ihn jedoch zu verdrängen (§ 33a Abs. 4 S. 1 SGB V).

47 L. Münkler, Health-Apps im gesundheitsrechtlichen Regulierungsgefüge, NZS 2021, 41 (43 f.).

48 M. Wagner/B. Harle, Digitale Gesundheitsanwendungen und Datenschutz, Gesundheitsrecht.blog Nr. 22, 2023, S. 2.

spricht sie der Risikoklasse IIa. Daher lassen sich viele intelligente Medizinprodukte mindestens der Risikoklasse IIa zuordnen, da sie regelmäßig zur Entscheidungsunterstützung dienen.⁴⁹ Können die Entscheidungen einen chirurgischen Eingriff oder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands verursachen, zählt die Software zur Risikoklasse IIb. Auch Software, die zur Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt ist, gehört zur Risikoklasse IIb, wenn aus einer Parameteränderung eine unmittelbare Gefahr für den Patienten resultieren könnte. Die Risikoklasse III erfasst softwaregestützte Entscheidungen, die eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben können. Bis zur Verabschiedung des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) am 14.12.2023 galten nur Medizinprodukte der Risikoklassen I und IIa als DiGA. Nunmehr können auch intelligente Medizinprodukte der Risikoklasse IIb den Status als DiGA erlangen.

Liegen die Voraussetzungen des § 33a Abs.1 S.1 SGB V vor, gilt der Leistungsanspruch unabhängig von einer Anerkennung des G-BA nach § 135 Abs.1 S.1 SGB V (§ 33a Abs.4 S.2 SGB V). Stattdessen muss das Produkt vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁵⁰ in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen worden sein (ein maximal drei Monate andauerndes Fast-Track-Verfahren).⁵¹ In dem Verzeichnis findet sich bspw. die KI-gestützte App *deprexis*, ein interaktives Selbsthilfeprogramm zur Therapieunterstützung von Patienten mit Depressionen und depressiven Verstimmungen.⁵² Mangels nachweisbarer Versorgungseffekte sind indes viele DiGA nur zur Erprobung für ein Jahr und nicht dauerhaft in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden.⁵³ Weitere Anspruchsvoraussetzung ist zudem, dass die DiGA nach Verordnung des behandelnden Arztes oder Psychotherapeuten oder mit Genehmigung der

49 L. Ströbel/R. Grau, KI-gestützte Medizin-Apps, ZD 2022, 599 (603); Schreitmüller, Medizinprodukte (Fn. 9), S. 130.

50 Zu den verfassungsrechtlichen Folgefragen der Einbeziehung einer Bundesoberbehörde in das GKV-Leistungsrecht siehe P. Axer, Verfassungsrechtliche Fragen der Erbringung digitaler Gesundheitsanwendungen nach dem SGB V, MedR 2022, 269 ff.

51 Das Verfahren beim BfArM richtet sich vornehmlich nach der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8.4.2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20.12.2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist.

52 Hiltawsky et al., KI-Geschäftsmodelle (Fn. 42), S. 33.

53 S. Stoff Ahmis, Digitale Gesundheitsanwendungen – Das erste Jahr aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, MedR 2022, 285 f.

Krankenkasse angewendet wird (§ 33a Abs. 1 S. 2 SGB V). Stationär lassen sich DiGA mithin nicht verschreiben.

c) Leistungsanspruch in einer notstandsähnlichen Extremsituation

Wenn eine KI-gestützte Behandlungsmethode weder den Segen des G-BA noch des BfArM genießt, kommt ein Leistungsanspruch des Versicherten nur in einer notstandsähnlichen Extremsituation in Betracht. Dafür muss der Versicherte an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder an einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung (z.B. drohende Erblindung innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums⁵⁴) leiden, für die eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht (§ 2 Abs. 1a SGB V).

d) Wirtschaftlichkeitsgebot

Auch wenn ein Leistungsanspruch auf eine KI-gestützte Behandlung grundsätzlich zu bejahen ist, muss diese ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und darf nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden (§ 2 Abs. 1 S. 1, Abs. 4 und § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V)^{55, 56}. Die Anforderungen dieses sogenannten Wirtschaftlichkeitsgebots müssen kumulativ erfüllt sein.⁵⁷ Ihr Vorliegen lässt sich nicht abstrakt bestimmen, sondern hängt vom konkreten Einzelfall ab.⁵⁸

Eine Leistung ist zweckmäßig, wenn sie zum Behandlungserfolg beiträgt und ausreichend, wenn sie gerade dazu genügt, den Behandlungserfolg zu

54 BSG NZS 2005, 589 (594).

55 Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist selbst in einer notstandsähnlichen Extremsituation zu beachten. Siehe BSG BeckRS 2020, 12163, Rn. 27.

56 Außerdem muss die Behandlung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V).

57 J. Jossen, in: C. Rolfs/R. Giesen/M. Meßling/P. Udsching (Hrsg.), BeckOK SozR, 70. Ed. (Stand: 1.9.2023), München, § 12 SGB V Rn. 2.

58 R. Wagner, in: D. Krauskopf (Hrsg.), Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Losebl. (Stand: 119. Erg.-Lfg.), München 2023, § 12 SGB V Rn. 4.

erzielen.⁵⁹ Wirtschaftlich i.e.S. ist eine Behandlung mit KI nur, wenn sie im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungsmethoden die beste Kosten-Nutzen-Relation verheißt.⁶⁰ Besonders kritisch dürfte zudem die Notwendigkeit intelligenter Medizinprodukte zu prüfen sein.⁶¹ Denn eine Leistung muss für den Behandlungserfolg erforderlich und nicht ersetzbar sein, um als notwendig gelten zu können.⁶² Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte aber nicht beanspruchen, dürfen Ärzte und Krankenhäuser nicht erbringen und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 S. 2 SGB V). Technologischer Fortschritt kann daher nicht zu jedem Preis in das System der GKV einziehen.

Für DiGA gilt grundsätzlich keine Ausnahme vom Wirtschaftlichkeitsgebot.⁶³ Im einjährigen Erprobungszeitraum haben es allerdings die Hersteller der DiGA weitgehend selbst in der Hand, den preislichen Rahmen abzustecken, was auf Kritik der GKV gestoßen ist.⁶⁴

e) Verfassungsrechtliche Bewertung

Der derzeit noch sehr begrenzte Leistungsanspruch gegen die GKV auf eine Behandlung mit KI könnte mit den Grundrechten der Patienten kollidieren. Zwar sind die Grundrechte in erster Linie Abwehrrechte gegen den Staat, das Bundesverfassungsgericht hat aus ihnen aber auch staatliche Schutzpflichten und im Ausnahmefall sogar Leistungsrechte abgeleitet.⁶⁵ Sollten die Art. 1 ff. GG ein Recht auf Behandlung mit KI stützen, müssten die einfachgesetzlichen Vorschriften (siehe oben) entsprechend ausgelegt oder durch den Gesetzgeber fortgeschrieben werden.

59 Joussem (Fn. 57), § 12 SGB V Rn. 4 f.; K. Scholz, in: U. Becker/T. Kingreen (Hrsg.), SGB V, 8. Aufl., München 2022, § 12 Rn. 8.

60 Vgl. Scholz (Fn. 59), § 12 Rn. 9.

61 Vgl. R. Waltermann, in: S. Knickrehm/R. Kreikebohm/R. Waltermann (Hrsg.), Sozialrecht, 7. Aufl., München 2021, § 12 SGB V Rn. 6.

62 Joussem (Fn. 57), § 12 SGB V Rn. 9; Scholz (Fn. 59), § 12 Rn. 8.

63 Kircher (Fn. 46), § 33a Rn. 16.

64 Stoff Ahnis, Digitale Gesundheitsanwendungen (Fn. 53), 287 f.

65 M. Herdegen, in: G. Dürig/R. Herzog/R. Scholz (Hrsg.), GG, Losebl. (Stand: 101. Erg.-Lfg.), München, Art. 1 Abs. 3 Rn. 13 ff. m.w.N.

aa) Grundrecht auf Gewährleistung eines menschenwürdigen
Existenzminimums (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG)

Der erschwerte Zugang zu intelligenten Medizinprodukten könnte gegen das Grundrecht auf Gewährleistung eines menschenwürdigen Existenzminimums verstoßen. Das Bundesverfassungsgericht hat dieses Grundrecht aus der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG) abgeleitet und damit einen unmittelbaren Leistungsanspruch auf diejenigen Mittel geschaffen, die zur Aufrechterhaltung eines menschenwürdigen Daseins unbedingt erforderlich sind.⁶⁶

Für die physische Existenz des Menschen ist insbesondere seine Gesundheit unbedingt erforderlich.⁶⁷ Auf welche konkreten Leistungen ein Anspruch besteht, hat das Bundesverfassungsgericht jedoch nicht selbst festgehalten, sondern die Konkretisierung dem Gesetzgeber überlassen; freilich nicht ohne diesem die grundrechtlichen Leitplanken für seinen Gestaltungsspielraum aufzuzeigen. Der Gesetzgeber hat bei der Ermittlung des Anspruchsumfanges die gesellschaftlichen Anschauungen über das für ein menschenwürdiges Dasein Erforderliche, die konkrete Lebenssituation des Hilfebedürftigen und die soziale Wirklichkeit zu berücksichtigen. Letztere prägt insbesondere der technische Fortschritt.⁶⁸

Gemessen an diesen verfassungsgerichtlichen Vorgaben dürfte der Zugang zu einer Behandlung mit KI noch nicht als unbedingt erforderlich anzusehen sein. Im System der GKV gibt es einen Leistungskatalog, der für fast alle Krankheitsfälle herkömmliche Behandlungsmethoden vorsieht, die der jeweilige Arzt anwenden und abrechnen kann.⁶⁹ Der Einsatz innovativer Technologien geht daher darüber hinaus, was derzeit für die Mindestversorgung zwingend ist.⁷⁰ Nicht ausgeschlossen ist indes, dass

66 BVerfGE 125, 175 (222 f.).

67 BVerfGE 125, 175 (223); C. Hillgruber, § 100 Schutz der Menschenwürde, in: K. Stern/H. Sodan/M. Möstl (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Band 4, München 2022, Rn. 143.

68 BVerfGE 125, 175 (224).

69 Diese Leistungen entsprechen der medizinischen Mindestversorgung, da sich ihre Erbringung und Kostenübernahme nach den Geboten der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit richtet. Siehe V. Neumann, Das medizinische Existenzminimum, NZS 2012, 393 (394 f.).

70 D. Felix, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2019, S. 15 f.

dies in Zukunft anders zu bewerten ist.⁷¹ Daher muss der Gesetzgeber die technologische Entwicklung dauerhaft im Blick behalten.⁷²

bb) Allgemeine Handlungsfreiheit i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG)

Im Ausnahmefall besteht jedoch schon zum gegenwärtigen Zeitpunkt ein grundrechtlicher Leistungsanspruch auf eine KI-Behandlung, deren Kosten die GKV noch nicht übernimmt. Denn das Bundesverfassungsgericht hat in seinem sogenannten Nikolausbeschluss entschieden, dass schwerkranken Versicherten im System der GKV unter bestimmten Voraussetzungen auch solche Behandlungsmethoden nicht verwehrt werden dürfen, die dem allgemein anerkannten, medizinischen Standard nicht entsprechen.⁷³ Begründet hat das Bundesverfassungsgericht diesen Anspruch sowohl mit der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) als auch mit dem Sozialstaatsprinzip. Dabei hat es darauf abgestellt, dass jede gesetzliche Regelung die allgemeine Handlungsfreiheit betrifft, die die Auswahlfreiheit unter Arznei- und Hilfsmitteln im System der GKV einschränkt.⁷⁴ Zudem stellt es eine Kernaufgabe des Sozialstaates dar, den Einzelnen im Fall einer Erkrankung zu schützen.⁷⁵

Konkrete Anspruchsvoraussetzungen sind zum einen das Leiden an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung, für die etablierte Behandlungsmethoden nicht vorliegen und zum anderen muss die gewünschte Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen.⁷⁶ Der verfassungsrechtliche Leistungsanspruch hat mithin einen noch engeren Anwendungsbereich als § 2 Abs. 1a SGB V (siehe oben), den der Gesetzgeber in Reaktion auf den Nikolausbeschluss geschaffen hat.⁷⁷

71 Vgl. E. Paar/K. Stöger, Medizinische KI – die rechtlichen "Brennpunkte", in: J. Fritz/N. Tomaschek (Hrsg.), *Konnektivität*, Münster 2021, S. 85 (88).

72 Vgl. BVerfGE 125, 175 (225).

73 BVerfGE 115, 25 (49).

74 BVerfGE 115, 25 (42).

75 BVerfGE 115, 25 (43).

76 BVerfGE 115, 25 (49).

77 BVerfGE 140, 229 (235 ff.); F. Bockholdt, Die „Nikolaus-Rechtsprechung“ des BVerfG – Eine Bestandsaufnahme, NZS 2017, 569 (576).

cc) Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG)

Auch das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit verleiht dem Einzelnen keinen umfassenderen Anspruch auf Behandlung mit KI. Das Bundesverfassungsgericht hat bereits in den Anfängen seiner Rechtsprechung festgehalten, dass aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG kein allgemeiner Leistungsanspruch gegen den Staat folgt.⁷⁸ Der Einzelne kann von der GKV nicht die Bereitstellung bestimmter und insbesondere spezieller Gesundheitsleistungen verlangen.⁷⁹ Zudem ist die GKV grundgesetzlich nicht verpflichtet, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist.⁸⁰ Gleichwohl trifft den Staat eine Schutzpflicht für Leben und körperliche Unversehrtheit.⁸¹ Er muss sich schützend und fördernd vor die Rechtsgüter des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG stellen. Daher hat der Gesetzgeber bei der Regulierung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung zu beachten, dass die Erprobung und der Einsatz neuer Behandlungsmethoden möglich sind.⁸²

Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG schwört den Staat indes nicht einseitig auf ein innovationsoffenes Gesundheitsrecht ein, sondern verpflichtet ihn zugleich dazu, seiner Innovationsverantwortung gerecht zu werden, d.h. die Risiken, die neue Behandlungsmethoden in sich bergen, zu erkennen und zu minimieren.⁸³ Die großen Hoffnungen, die mit dem Siegeszug der KI verbunden sind, dürfen nicht vergessen lassen, welche Gefahren damit in die Gesundheitsversorgung einziehen. So sind KI-Systeme insbesondere nicht frei von Vorurteilen.⁸⁴ Zum einen können die persönlichen Ansichten der Entwickler in die algorithmischen Entscheidungen einfließen. Zum anderen

78 BVerfGE 1, 97 (104); *U. Di Fabio*, in: G. Dürig/R. Herzog/R. Scholz (Hrsg.), GG, Losebl. (Stand: 101. Erg.-Lfg.), München, Art. 2 Abs. 2 S. 1 Rn. 94.

79 BVerfG NJW 1997, 3085; *H. Sodan*, § 66 Leistungsrechte, in: K. Stern/H. Sodan/M. Möstl (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, Band 3, München 2022, Rn. 33.

80 BVerfGE 115, 25 (46); *U. Steiner*, in: A. Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Aufl., München 2022, Art. 2 GG Rn. 18.

81 BVerfGE 115, 25 (45) m.w.N.

82 Vgl. *Felix*, Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Fn. 70), S. 16 f.; *R. Pitschas*, Innovative Versorgungsstrukturen im Lichte der Grundrechte und verfassungsrechtlichen Kompetenznormen, MedR 2015, 154 (157).

83 Vgl. *Felix*, Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Fn. 70), S. 17.

84 *Botta*, Förderung innovativer KI-Systeme (Fn. 2), 394; *Schneeberger/Stöger/Holzinger*, Legal Framework for Medical AI (Fn. 11), S. 211.

können in der Datenauswahl Diskriminierungen angelegt sein. Dies zeigt der Blick über den Atlantik. In US-amerikanischen Krankenhäusern erfolgen medizinische Entscheidungen längst auch algorithmengestützt. Eine Softwareanwendung, die bei der Entscheidung darüber, ob Patienten eine spezielle – und damit kostenintensivere – Behandlung bedurften, zum Einsatz kam, benachteiligte nachweislich „schwarze“ gegenüber „weißen“ Patienten.⁸⁵ Der Grund lag darin, dass für die Softwareempfehlung u.a. die früheren Behandlungskosten entscheidend waren. Wer in der Vergangenheit höhere Behandlungskosten hatte, bekam eine höhere Risikobewertung und infolge dessen die Empfehlung einer aufwendigeren Behandlung. Doch „schwarze“ US-Amerikaner nehmen medizinische Leistungen – gerade wegen ihrer hohen Kosten – seltener in Anspruch als ihre „weißen“ Mitbürger, was die Datenlage erheblich verzerrt. Dieses Anwendungsbeispiel zeigt neben dem Diskriminierungsrisiko zugleich auf, dass die Fortschritte beim maschinellen Lernen nicht darüber hinwegtäuschen dürfen, dass KI nur Korrelationen und keine Kausalitäten zutage fördern kann.⁸⁶ Unterbleibt eine kritische Prüfung der erzeugten Ergebnisse, gefährdet dies Gesundheit und Leben der betroffenen Patienten.⁸⁷ Von Bedeutung ist außerdem, dass sich die Diskriminierungsfaktoren nicht immer nachvollziehen und erkennen lassen.⁸⁸ Vielmehr gilt insbesondere selbstlernende KI als „Blackbox“, deren Entscheidungsschritte nicht einmal ihre Programmierer im Einzelnen aufschlüsseln können.⁸⁹

Zudem hängt die Prognosekraft von KI-Systemen maßgeblich vom Umfang der zur Verfügung stehenden Daten ab. Im Regelfall gilt: je mehr Daten vorhanden sind, desto genauer fällt die Prognose aus.⁹⁰ Dieser Umstand kann im schlimmsten Fall in einer wahren Datensammelwut enden. Die Schaffung „gläserner Patienten“ verträge sich jedoch nicht mit dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1

85 *T. Reintjes*, Rassismus im Algorithmus: US-Versicherungssoftware benachteiligt Afro-amerikaner, deutschlandfunk.de v. 25.10.2019, <https://www.deutschlandfunk.de/rassismus-im-algorithmus-us-versicherungssoftware-100.html> (zuletzt abgerufen am 15.12.2023).

86 *Schreitmüller*, Medizinprodukte (Fn. 9), S. 72 m.w.N.

87 *Deutscher Ethikrat*, Mensch und Maschine (Fn. 4), S. 149; *Paar/Stöger*, Medizinische KI (Fn. 71), S. 87.

88 *Roth-Isigkeit*, Medizinprodukte (Fn. 3), 280.

89 *Botta*, Förderung innovativer KI-Systeme (Fn. 2), 394 m.w.N.

90 *M. Martini*, Blackbox Algorithmus, Berlin/Heidelberg 2019, S. VI.

Abs.1 GG), das eine Bildung von Persönlichkeitsprofilen verbietet.⁹¹ Auch wenn ein solches Szenario noch eine reine Zukunftsdystopie ist,⁹² wecken die sensiblen Patientendaten bereits jetzt die Interessen Dritter. Daher hat der Gesetzgeber sicherzustellen, dass bei intelligenten Medizinprodukten Datenschutz und Datensicherheit ausreichend gewährleistet sind.⁹³

dd) Zwischenfazit

Dass das GKV-Leistungsrecht keinen speziellen Zugang zu KI-gestützten Behandlungsmethoden eröffnet und die Kostenübernahme insbesondere von ihrer Evidenz und Wirtschaftlichkeit abhängig macht, ist mithin grundsätzlich verfassungskonform. Der Gesetzgeber wäre zugleich – unter Beachtung der Risiken neuer Technologien – nicht daran gehindert, intelligente Medizinprodukte stärker zu fördern.⁹⁴

2. Private Krankenversicherung (PKV)

Einen grundsätzlich leichteren Zugang zu einer Behandlung mit KI haben Privatversicherte.⁹⁵ Denn GKV und Private Krankenversicherung (PKV) unterscheiden sich insbesondere dadurch, dass letztere nicht an die Entscheidungen des G-BA oder einer vergleichbaren Institution gebunden ist und für sie kein Wirtschaftlichkeitsgebot gilt.

Der Leistungsanspruch aus § 192 Abs.1 VVG setzt stattdessen vornehmlich zwei Bedingungen voraus: Erstens muss sich die Behandlung auf den Vertragsinhalt, der sich im Regelfall aus den „Musterbedingungen 2009 für die Krankheitskosten und Krankenhaustagegeldversicherung“ und den

91 BVerfGE 27, 1 (6); BVerfGE 65, 1 (48); J. Ambrock, II. Rechtliche Grundlagen, in: S. Jandt/R. Steidle (Hrsg.), *Datenschutz im Internet*, Baden-Baden 2018, Rn. 18.

92 M. Martini/M. Hohmann, *Der gläserne Patient: Dystopie oder Zukunftsrealität?*, NJW 2020, 3573.

93 Zu den aktuellen Defiziten weiterführend M. Kolain/J. Lange, ePA, DiGA, SaMD & Co. – Regulatorische Trends und Entwicklungen einer datengetriebenen Medizin, in: G. Buchholtz/L. Hering (Hrsg.), *Digital Health*, Berlin 2024 (im Erscheinen).

94 Vgl. Pitschas, *Innovative Versorgungsstrukturen* (Fn. 82), 154.

95 Vgl. I. Schlingensiepen, *PKV vs. GKV: Unterschiede bei Innovationen, Therapiefreiheit, Evidenz*, *Ärztezeitung Online* v. 25.8.2021, <https://www.aerztezeitung.de/Politik/PKV-vs-GKV-Unterschiede-bei-Innovationen-Therapiefreiheit-Evidenz-422261.html> (zuletzt abgerufen am 15.12.2023).

individuellen Tarifbedingungen zusammensetzt, stützen können. Zweitens muss die Behandlung notwendig sein, was zu bejahen ist, wenn es nach den objektiven medizinischen Befunden und Erkenntnissen im Zeitpunkt der Vornahme der ärztlichen Behandlung vertretbar war, sie als notwendig anzusehen.⁹⁶

C. Fazit und Ausblick

Trotz der großen Verheißungen künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen können sich Patienten gegenwärtig nur sehr eingeschränkt auf ein Recht auf Behandlung mit KI berufen. Je mehr intelligente Medizinprodukte (unter der Bedingung ihrer Qualität und Wirksamkeit sowie Wirtschaftlichkeit) Anerkennung durch den G-BA und das BfArM erfahren werden, umso mehr wird sich dieser „Befund“ indes in sein Gegenteil verkehren. Denn die Kostenübernahme der GKV wirkt gleich einem Innovationsmotor:⁹⁷ Sie ermöglicht es, neue Technologien auf die Überholspur zu bringen.

Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber den bestehenden Rechtsrahmen – insbesondere § 137c SGB V und das spezielle Regime für DiGA – einer kritischen Prüfung unterziehen. Die bisherigen Reformen haben nicht die gewünschten Innovationseffekte bewirkt. Abzuwarten bleibt, welche Auswirkungen das DigiG haben wird. Es hat nicht nur den Leistungsanspruch des § 33a Abs. 1 S. 1 SGB V um Medizinprodukte der Risikoklasse IIb erweitert, sondern auch eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung eingeführt. Letztere soll in die Preisgestaltung einfließen und dadurch eine leistungsgerechtere Vergütung sicherstellen.⁹⁸ Außerdem soll das BfArM die Ergebnisse der Erfolgsmessung veröffentlichen, um die Transparenz über den Einsatz und den Erfolg von DiGA zu erhöhen.

Zugleich muss sich der Gesetzgeber verstärkt den Folgefragen des Einsatzes intelligenter Medizinprodukte stellen (z.B. hinsichtlich des Arztvorbehalts, der ärztlichen Aufklärungspflicht, Datenschutz und Datensicher-

96 J. Eichelberger, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 4. Aufl. 2022, § 192 VVG Rn. 38.

97 Vgl. Felix, *Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden* (Fn. 70), S. 4; von Zezschwitz/Kley, *Gesundheitsleistungen* (Fn. 38), 868.

98 Nach dem Regierungsentwurf sollten die Hersteller von DiGA ihren Vergütungsanspruch ganz verlieren, wenn die versicherte Person innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer DiGA erklärt, diese nicht dauerhaft nutzen zu wollen (BT-Drs. 20/9048, S. 14). Diese Regelung fand jedoch keinen Eingang in die finale Gesetzesfassung.

heit sowie der Haftung bei Behandlungsfehlern).⁹⁹ Nur auf diese Weise lassen sich Innovationsförderung und Innovationsverantwortung in einen angemessenen Ausgleich bringen. Beide sind für den Patientenschutz unverzichtbar.

99 Siehe dazu bspw. S. Schulz-Große/A. Genske, Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf den Behandlungsalltag, GuP 2023, 81 ff.

