Regulierung von autonomen Robotern

Angewendet auf den Einsatz von autonomen Medizinrobotern: Eine datenschutzrechtliche und medizinprodukterechtliche Untersuchung

DISSERTATION
der Universität St.Gallen,
Hochschule für Wirtschafts-,
Rechts- und Sozialwissenschaften,
Internationale Beziehungen und Informatik (HSG),
zur Erlangung der Würde eines
Doktors der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

Joel Drittenbass

von

Niederbüren (St.Gallen)

Genehmigt auf Antrag von

Herrn Prof. Dr. Peter Hettich

und

Frau Prof. Dr. Isabelle Wildhaber

Dissertation Nr. 5041

Dike Verlag AG Zürich/St.Gallen 2021

Die Universität St.Gallen, Hochschule für Wirtschafts-, Rechts- und Sozialwissenschaften, Internationale Beziehungen und Informatik (HSG), gestattet hiermit die Drucklegung der vorliegenden Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

St.Gallen, den 19. Oktober 2020

Der Rektor:

Prof. Dr. Bernhard Ehrenzeller

Die gleiche Arbeit ist erschienen als Band 1 der «Schriften zum Recht der neuen Technologien», herausgegeben von Prof. Dr. Malte-Christian Gruber, Prof. Dr. Valérie Junod, LL.M., J.S.M., und Prof. Dr. Isabelle Wildhaber, LL.M.
ISBN 978-3-03891-227-9 (Dike Verlag AG, Zürich/St. Gallen)
ISBN 978-3-8487-8040-2 (Nomos Verlag, Baden-Baden)

meinen Eltern

Vorwort

«Aller Eifer, etwas zu erreichen, nutzt freilich gar nichts, wenn Du das Mittel nicht kennst, das dich zum erstrebten Ziel trägt und leitet».

(Marcus Tullius Cicero)

Die vorliegende Untersuchung ist während meiner Zeit als wissenschaftlicher Assistent bei Prof. Dr. PETER HETTICH und Prof. Dr. MARTIN FÖHSE (Lehrstuhl für öffentliches Wirtschaftsrecht, Universität St.Gallen) entstanden. Die Entwicklung des Themas sowie die Entstehung der vorliegenden Dissertation fallen somit in eine Zeit, in der die Rechtsentwicklung im Datenschutz- sowie Medizinprodukterecht ungebrochen dynamisch ausfällt. Ein damit verbundener Paradigmen- und Perspektivenwechsel hin zu einer risiko- und wissenschaftsbasierten Regulierung blieb insbesondere im Datenschutzrecht allerdings aus, weshalb die Problemlösungsfähigkeit des Rechts vor dem Hintergrund komplexer Regelungsbereiche bedingt sichergestellt wird. An diese konstatierte Problemlage knüpft der hier vertretene *Risk-Based Approach* an, der einen *Paradigmenwechsel* zur herkömmlichen Dogmatik offenbart. So rückt der Ansatz Chancen und Risiken einer Innovation gleichermassen ins Zentrum der rechtlichen Steuerung, um den klassischen Konflikt zwischen dem öffentlichen Interesse an Sicherheit (Innovationsverantwortung) und grundrechtlich geschützten Freiheitsrechten (Innovationsoffenheit) *risikobasiert*, d.h. mit den Mitteln der sachverständigen Wissenschaft, zu optimieren, ohne eine (naive) Allwissenheit der Wissenschaft zu postulieren. Dadurch überwindet der hier vertretene Ansatz nicht nur die «*Chancenblindheit*» der herkömmlichen Dogmatik und stärkt somit die *freiheitssichernde Funktion* des Rechts, sondern wendet sich auch wirkungsvoll gegen jedes *Unter-* sowie *Übermass* an Staatsverantwortung. Freilich erfordert der Risk-Based Approach die Bereitschaft der Rechtswissenschaft, aber auch des Regelungsgebers, das Innovations- und Risikorecht für ausserrechtliche Erkenntnisse (insbesondere der Risikowissenschaft) zu öffnen, um eine übervorsichtige bzw. überschiessende Regulierung von autonomen Medizinrobotern zu vermeiden. Es bleibt letztlich abzuwarten, ob und inwiefern sich die Politik und Rechtswissenschaft einst zu einem derartigen Paradigmenwechsel durchringen können.

Herzlich danken möchte ich meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. PETER HETTICH, der die Entstehung dieser Arbeit mit wohlabgewogenen, fordernden und fördernden Ratschlägen massgeblich unterstützt hat. Die akademische Freiheit, die er

mir stets liess, die freundschaftliche Verbundenheit, die wohlwollende Einbindung als wissenschaftlicher Assistent in Projekte und Lehre, die Integration in ein offenes und kollaboratives Umfeld haben meine Leidenschaft für die Wissenschaft früh entfacht. Ebenso gedankt sei der Korreferentin, Frau Prof. Dr. ISABELLE WILDHABER, für die umgehende Durchsicht des Manuskriptes, die es mir erlaubte, die Drucklegung dieses Werkes bereits im Herbst 2020 zu initiieren. Nicht nur hierfür, sondern auch für die wertvollen Anregungen zur Verbesserung dieser Studie sowie die bedenkenswerten Ratschläge für den weiteren Werdegang gebührt ihr ein ganz besonderer Dank.

Zu einem grossen Dank für die kritische Durchsicht des Abschnittes II. («Roboter») verpflichtet bin ich Herrn Jakob Meier, MSc ETH Inf.-Ing. Seine Anmerkungen haben zu wesentlichen Verbesserungen dieses Abschnittes geführt. Gedankt sei auch Prof. Dr. Paul Martin Putora, stellvertretender Chefarzt der Klinik für Radio-Onkologie am Kantonsspital St.Gallen, sowie PD Dr. Daniel Engeler, stellvertretender Chefarzt der Klinik für Urologie am Kantonsspital St.Gallen. Sie haben mir wohlwollend die verschiedenen Einsatzmöglichkeiten von (autonomen) Medizinrobotern gezeigt und mich dabei auf neuere Entwicklungen in der medizinalen Robotik erst aufmerksam gemacht.

Danken möchte ich auch meinen ehemaligen Arbeitskollegen am Lehrstuhl für öffentliches Wirtschaftsrecht für die fruchtbaren wissenschaftlichen Impulse für das vorliegende Werk. Hier besonders zu nennen ist Prof. Dr. MARTIN FÖHSE, dessen juristischer Scharfsinn mir manch eine Inspiration für die vorliegende Dissertation bescherte. Nicht nur hierfür, sondern auch für die konstruktive Zusammenarbeit und die freundschaftliche Verbundenheit möchte ich ihm einen besonderen Dank aussprechen. Verpflichtet bin ich auch Prof. em. Dr. KLAUS A. VALLENDER, der mein Bewusstsein für methodengerechtes wissenschaftliches Arbeiten massgeblich prägte.

Eine Vielzahl von Menschen hat mich vor, während und nach meiner juristischen Ausbildung begleitet. Hierfür möchte ich ihnen von ganzem Herzen danken. Speziell zu erwähnen sind Judith Dietziker, mag. oec. HSG, Dr. iur. HSG Adrian Dörig, LL.M., Rechtsanwalt, Markus Hagmann, Simon Schönenberger, Techniker HF, Florian Kässberger, B.A. HSG in BWL, Frédéric Bauer, Denise und Stefano Chiabotti, Livia Keller, B.A. HSG in VWL, Michael Wagner, RAin Katja F. Achermann, MSc (LSE), M.A. HSG, LL.M. (Cantab), Nico Zehnder, lic. phil., Dominik Winter, EMBA FHO, Dominik Röschli und Fabian Giuliani, M.A. HSG in Law.

Den grössten Dank allerdings schulde ich meinen Eltern Claudia und Jürg, meinen Geschwistern Désirée, Jeanret und Deborah sowie Vithujan Shanmugaratnam, B.A. HSG in BWL, die mich bei diesem Projekt vorbehaltlos unterstützten und mir jederzeit das hierfür erforderliche Verständnis entgegenbrachten. Ihnen ist dieses Werk freilich gewidmet.

In der vorliegenden, aktualisierten Fassung sind Rechtsprechung und Literatur bis 30. September 2020 berücksichtigt.[1] Nach diesem Zeitpunkt fanden nur noch vereinzelte Änderungen Berücksichtigung, insbesondere um die jüngsten Entwicklungen im Datenschutzrecht abzubilden. Die Untersuchung bezieht sich ungeachtet der jeweils gewählten Formulierung auf beide Geschlechter. Für die professionelle und speditive Drucklegung dieses Werkes seitens des Dike Verlages danke ich insbesondere Frau Caroline Mendelin. Bei schochauer ag, Rechtsanwälte, bedanke ich mich für die grosszügige finanzielle Unterstützung in Bezug auf die Drucklegung dieser Arbeit.

St.Gallen/Andwil, 30. September 2020
Joel Drittenbass

[1] Sämtliche Internet-Quellen wurden zuletzt am 30. September 2020 besucht.

Inhaltsübersicht

Vorwort VII
Inhaltsverzeichnis XIII
Abkürzungsverzeichnis XXVII
Zusammenfassung XXXIX
Summary XL
Résumé XLI

I. Einleitung 1
A. Ausgangslage 1
B. Problemstellungen 4
C. Forschungsfrage und -ziele der Untersuchung 7
D. Forschungsstand und weiterer Forschungsbedarf 14
E. Methodik der Untersuchung 16

II. Roboter 25
A. Grundlagen 25
B. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen 61
C. Autonome Medizinroboter 70

III. Datenschutzrecht 87
A. Datenschutzrechtliche Grundlagen 88
B. Anforderungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter 133
C. Anforderungen für Datenbearbeitung durch netzwerk- und cloudbasierte Medizinroboter 164

IV. Heilmittelrecht 189
A. Heilmittelrechtliche Grundlagen 189
B. Medizinprodukterechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern 217
C. Awendbarkeit weiterer produktesicherheitsrechtlicher Erlasse 262

V. Regulierung zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung .. 271
A. Begriffe und Konzepte ... 271
B. Steuerungsformen und -instrumente ... 297
C. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des eidgenössischen DSG ... 309
D. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des HMG ... 344

VI. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie ... 365
A. Ursachen der Steuerungsdefizite ... 366
B. Einordnung des Risk-Based Approach ... 380
C. Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach ... 384

VII. Schlussfolgerungen: Plädoyer für Perspektiven- und Paradigmenwechsel ... 405

Literaturverzeichnis ... 411
Materialien und weitere amtliche Publikationen ... 459
Stichwortverzeichnis ... 463

Inhaltsverzeichnis

Vorwort VII
Inhaltsübersicht XI
Abkürzungsverzeichnis XXVII
Zusammenfassung XXXIX
Summary XL
Résumé XLI

I. Einleitung 1

A. Ausgangslage 1
1. Vielfältige Anwendungen von Robotern 1
2. «Robolution» im Schweizer Gesundheitswesen 2

B. Problemstellungen 4
1. im Bereich des Datenschutzrechts 4
2. im Bereich des Medizinprodukterechts 6

C. Forschungsfrage und -ziele der Untersuchung 7
1. Forschungsfrage 7
2. Forschungsziele und Aufbau der Untersuchung 9
3. Abgrenzungen 11

D. Forschungsstand und weiterer Forschungsbedarf 14
1. Roboterrecht als im Entstehen begriffenes Rechtsgebiet 14
2. Forschungsstand in den USA sowie Europa 15
3. Forschungsstand in der Schweiz 16

E. Methodik der Untersuchung 16
1. Juristische Methodik 16
2. «Neue» Verwaltungsrechtswissenschaft 17
3. Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung 21
4. Ökonomische Analyse des Rechts 23

II. Roboter 25

A. Grundlagen 25
1. Heuristische Annäherung an den Begriff «Roboter» 25

2. Abgrenzungen ... 29
a. Künstliche Intelligenz ... 29
(1) Definitionsansätze ... 29
(2) Roboter als verkörperte Manifestation von «KI» ... 31
b. Autonome Systeme ... 33
3. Robotertypologie ... 34
a. Roboterklassifizierung nach der IFR ... 34
(1) Erweiterung der Typologie der IFR durch zusätzliche Kategorien ... 35
(2) Fortentwicklung der Typologie der IFR durch andere Kriterien ... 36
b. Industrieroboter ... 37
c. Serviceroboter ... 38
4. Besonderheiten von Robotern ... 39
a. Technische Besonderheiten ... 40
(1) Robotersystem ... 40
(i) Sensoren ... 40
(ii) Achsen und Effektoren ... 41
(iii) Software ... 42
(2) Netzwerkbasierte Technologie ... 42
(3) Maschinelles Lernen (ML) ... 44
(i) Verfahren des überwachten Lernens ... 45
(ii) Verfahren des unüberwachten Lernens ... 46
(iii) Verfahren des verstärkten Lernens ... 47
(iv) Künstliche neuronale Netze (KNN) ... 47
b. Wirtschaftliche Besonderheiten ... 48
c. Historische Besonderheiten ... 50
5. Autonome Roboter ... 52
a. Autonomie als Ziel der Robotik ... 52
b. Autonomie als vielfältiger Begriff ... 52
(1) Autonomie als Selbstgesetzgebung oder Selbstständigkeit ... 52
(2) Begriff im geisteswissenschaftlichen Sinn ... 53
(3) Begriff im technischen Sinn ... 55
c. Abgrenzungen ... 57
(1) Lernfähige Roboter ... 57
(2) Entscheidungsfähige Roboter ... 59
(3) Automatisierte Roboter ... 59
6. Zwischenfazit ... 60

B. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen ... 61
1. Versuch einer begrifflichen Annäherung ... 61
2. Kategorien ... 62
a. Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelroboter ... 62
b. Telepräsenz- und Repräsentationsroboter ... 64
c. Assistenzroboter ... 65
d. Sozial- und Interaktivroboter ... 67
e. Mikro- und Nanoroboter ... 68
f. Medizinroboter ... 69
C. Autonome Medizinroboter ... 70
1. Definition ... 70
a. Schrifttum ... 71
b. Technische Normen ... 72
c. Rechtsordnung ... 73
d. Schlussfolgerungen ... 74
2. Autonomie im Kontext von Medizinrobotern ... 75
a. Autonomie als graduelle Eigenschaft ... 75
b. Kategorien von autonomen Medizinrobotern ... 76
3. Besonderheiten von autonomen Medizinrobotern ... 78
a. Technische Besonderheiten ... 78
(1) Aufbau eines autonomen Medizinroboters ... 78
(2) Autonome Medizinroboter als daten-, netzwerk- und cloudbasierte Technologie ... 80
b. Historische Besonderheiten ... 81
c. Wirtschaftliche Besonderheiten ... 83
4. Zwischenfazit ... 85

III. Datenschutzrecht ... 87

A. Datenschutzrechtliche Grundlagen ... 88
1. Internationaler und europäischer Rechtsrahmen ... 88
a. Internationales Datenschutzrecht ... 88
b. Europäisches Datenschutzrecht ... 90
(1) Datenschutzgrundrecht als Abwehr- und Leistungsgrundrecht ... 90

(2) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ... 91
(i) Anwendungsbereich der DSGVO ... 93
(ii) Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Verbotsprinzip) ... 94
(3) Schweiz als Drittstaat gegenüber der EU ... 96
2. Verfassungsrechtlicher Rahmen ... 98
a. Datenschutzgrundrecht (Art. 13 Abs. 2 BV) ... 98
(1) Schutzumfang ... 98
(2) Schutzobjekt und Schutzzwecke ... 100
(3) Dimensionen ... 101
(i) Datenschutzgrundrecht als Abwehrrecht ... 101
(ii) Grundrechtliche Schutzpflicht gegenüber privater Datenbearbeitung ... 102
(4) Drittwirkung ... 103
b. Kompetenzverteilung im Datenschutzrecht ... 105
(1) Öffentlich-rechtlicher Datenschutz ... 107
(i) Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts ... 107
(ii) Kompetenz zum Erlass des bereichsspezifischen Datenschutzrechts ... 108
(aa) im Bereich einer Aufgabenkompetenz des Bundes ... 108
(bb) im Bereich einer originären Kompetenz der Kantone ... 109
(2) Privatrechtlicher Datenschutz ... 110
3. Eidgenössische Datenschutzgesetzgebung ... 111
a. Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) ... 111
(1) Duale Rechtsnatur des Rahmengesetzes ... 111
(2) Totalrevision des Datenschutzgesetzes ... 112
(3) Geltungsbereich ... 114
(i) Personendaten als Anknüpfungspunkt ... 115
(ii) Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Personendaten ... 118
(iii) Bearbeiten ... 120
(iv) Vom Anwendungsbereich ausgenommene Datenbearbeitungen ... 121
(4) Allgemeine Datenschutzbestimmungen ... 121
(5) Datenschutzrechtliche Aufsicht ... 122
(6) Sanktionen und Rechtsschutz ... 124
(7) Ausführungsgesetzgebung zum DSG ... 126
b. Weitere Rechtserlasse mit Datenschutzbestimmungen ... 127
4. Kantonales Datenschutzrecht ... 128
a. Kantonale Datenschutzgesetze ... 128

b. Anwendbarkeit des kantonalen Datenschutzrechts 128
(1) Datenbearbeitung durch öffentliche Spitäler 129
(i) im Bereich von stationären Behandlungen 130
(ii) im Bereich von ambulanten Behandlungen 131
(2) Datenbearbeitung durch Privatspitäler 132
(i) vor Inkrafttreten der Teilrevision des KVG 132
(ii) nach Inkrafttreten der Teilrevision des KVG 132

B. Anforderungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter 133

1. Vorbemerkungen 133
2. Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern als datenschutzrechtliche Herausforderung 135
3. Allgemeine datenschutzrechtliche Grundsätze des DSG 136
a. Grundsatz der Rechtmässigkeit (Art. 4 Abs. 1 DSG) 136
b. Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 4 Abs. 2 DSG) 138
c. Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 4 Abs. 2 DSG) 138
(1) Gegenstand 138
(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data-Anwendungen und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit 140
(i) Datenschutzrechtliche Herausforderungen 140
(ii) Mögliche Lösungsansätze 142
d. Grundsatz der Zweckbindung (Art. 4 Abs. 3 DSG) 142
(1) Gegenstand 142
(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data-Anwendungen und dem Grundsatz der Zweckbindung 143
(i) Datenschutzrechtliche Problembereiche 143
(ii) Mögliche Lösungsansätze 144
e. Grundsatz der Erkennbarkeit (Art. 4 Abs. 4 DSG) 147
(1) Gegenstand 147
(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Erkennbarkeit 149
f. Grundsatz der Datenrichtigkeit (Art. 5 DSG) 149
g. Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 DSG) 153
4. Rechtfertigung eines Verstosses gegen die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze 156
5. Zulässigkeitsvoraussetzungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern 160
a. Erlaubnistatbestände gemäss IDG ZH 161
(1) Rechtsgrundlage 161
(2) Einwilligung des betroffenen Patienten 162

b. Erlaubnistatbestände gemäss DSG SG ... 163
(1) Rechtsgrundlage ... 163
(2) Einwilligung des betroffenen Patienten ... 164

C. Anforderungen für Datenbearbeitung durch netzwerk- und cloudbasierte Medizinroboter ... 164

1. Datenschutzrechtliche Herausforderungen ... 164
a. bei netzwerkbasierten Medizinrobotern ... 164
b. bei cloudbasierten Medizinrobotern ... 166
(1) Cloud Computing ... 166
(2) Cloudbasierte Medizinroboter als IoT-Applikation ... 168
2. Grenzüberschreitende Datenbekanntgabe (Art. 6 DSG) ... 169
a. Anwendungsbereich von Art. 6 DSG ... 169
b. Grundsatz (Art. 6 Abs. 1 DSG) ... 170
c. Ausnahmen (Art. 6 Abs. 2 DSG) ... 173
3. Datenbearbeitung durch Dritte (Art. 10a DSG) ... 174
a. Datenschutzrechtliche Anforderungen ... 174
(1) Auftragsrechtliche Schweigepflicht ... 176
(2) Strafrechtliche Geheimhaltungspflichten ... 177
(i) Gesundheitsdaten als geheimhaltungspflichtige Tatsachen ... 178
(ii) Datenbearbeitung durch cloudbasierte Medizinroboter als Offenbaren i.S.v. Art. 321 StGB ... 178
(iii) Kreis der Hilfspersonen ... 180
(iv) Rechtfertigungsgründe (insbesondere Einwilligung) ... 182
(3) Berufliche Schweigepflicht gemäss Art. 35 DSG ... 184
b. Rechtsfolge bei (nicht) gegebenen Voraussetzungen ... 184
c. Prüfungspflicht des Cloud-Nutzers ... 185
4. Zwischenfazit ... 186

IV. Heilmittelrecht ... 189

A. Heilmittelrechtliche Grundlagen ... 189
1. Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV) ... 189
2. Heilmittelgesetz (HMG) ... 192
a. Revisionen des HMG ... 192
(1) Revisionen des Arzneimittelrechts (ordentliche Revision) ... 192
(2) Revision des Medizinprodukterechts ... 192
(i) Verschärfung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen ... 192
(ii) Teilrevision des HMG sowie Totalrevision der MepV ... 195

b. Gesetzeszwecke (Art. 1 HMG) ... 196
c. Sachlicher Geltungsbereich ... 198
(1) Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ... 198
(2) Autonome Medizinroboter als Medizinprodukte ... 199
(i) Anwendung beim Menschen zu medizinischen Zwecken ... 200
(aa) Medizinische Zwecke ... 200
(bb) Altersbedingte Störungen als Krankheiten im medizinprodukterechtlichen Sinn? ... 202
(cc) Beurteilung des medizinischen Zwecks im konkreten Einzelfall ... 204
(ii) Physikalische Natur der Hauptwirkung ... 204
(3) Zwischenfazit ... 205
d. Persönlicher und räumlicher Geltungsbereich ... 205
e. Vollzug ... 206
(1) Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic) ... 206
(2) Verwaltungsmassnahmen ... 207
(3) Strafrechtliche Sanktionen ... 208
f. Verfahren und Rechtsschutz ... 209
g. Ausführungsgesetzgebung zum HMG ... 209
(1) Medizinprodukteverordnung (MepV) ... 209
(i) Totalrevision: Orientierung am EU-Recht ... 209
(ii) Verschärfung: Neue Pflichten für Wirtschaftsakteure ... 210
(2) Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) ... 212
(i) Neue Rechtsverordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten ... 212
(ii) Klinischer Versuch ... 213
(iii) Kategorisierung der klinischen Versuche ... 214
(iv) Bewilligungsverfahren bei Swissmedic ... 215
(v) Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen sowie Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch ... 216

B. Medizinprodukterechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern ... 217
1. Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern ... 218
a. Eigenverantwortung der Hersteller ... 218
b. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern ... 220
(1) Keine Gefährdung der Gesundheit ... 220
(2) Nachweis der vorgesehenen Leistung ... 221

(3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen 221
(i) Konkretisierung durch technische Normen 223
(aa) Technische Normen 223
(bb) Harmonisierte technische Normen 225
(cc) Zulässigkeit der Bezeichnung von international harmonisierten Normen 227
(ii) Harmonisierte technische Normen für autonome Medizinroboter 231
(aa) DIN EN 80601-2-77 232
(bb) E DIN EN 80601-2-78 232
(cc) SN EN ISO 13485 234
(dd) Abgrenzungsschwierigkeiten bei Schnittstellenprodukte 235
(4) Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren 237
(i) Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises 237
(ii) Klassifizierung von autonomen Medizinrobotern 239
(iii) Anforderungen der Konformitätsbewertungsverfahren für autonome Medizinroboter der Klasse IIa 241
(aa) Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX MDR 242
(bb) Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI MDR 243
(cc) Bezeichnete Stelle 244
(5) Weitere Anforderungen und Pflichten 246
(i) Produktinformation und Produktidentifikation 246
(ii) Dokumentationspflicht und Aufbewahrungspflicht 248
(iii) Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems 248
(iv) Registrierungspflicht 249
(v) Pflicht zur Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person 250
2. Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern 251
a. Überwachung nach dem Inverkehrbringen 251
b. Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsberichts 252
c. Rückverfolgbarkeit 253
d. Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht 254
3. Behördliche Marktüberwachung 255
4. Vertrieb und Abgabe von autonomen Medizinrobotern 257
5. Umgang mit autonomen Medizinrobotern 259
6. Zwischenfazit 260
C. Awendbarkeit weiterer produktesicherheitsrechtlicher Erlasse 262
1. Produktesicherheitsgesetz 262
a. Autonome Medizinroboter als Produkte gemäss PrSG 262

b. Auffanggesetz ... 263
c. Grundsätzlicher Vorrang von HMG und MepV ... 264
2. Maschinenverordnung und EU-Maschinenrichtlinie ... 266
3. Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse ... 268

V. Regulierung zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung .. 271

A. Begriffe und Konzepte ... 271
1. Regulierung ... 271
a. Regulierung als nicht genuin juristisches Konzept ... 271
b. Rechtfertigung aus ökonomischer Sicht ... 273
(1) Marktversagen als ökonomisch begründbarer Interventionsgrund ... 273
(2) Beschränkte Rationalität als zulässiger Interventionsgrund? ... 275
c. Rechtfertigung aus rechtlicher Sicht ... 277
2. Steuerung ... 278
a. Steuerungsbegriff ... 278
b. Rechtliche Steuerung ... 279
(1) Steuerung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern ... 280
(i) Autonome Medizinroboter als technische Innovation ... 280
(ii) *Recht* als *Medium* zur *Ermöglichung* von Chancen aus autonomen Medizinrobotern (Innovationsoffenheit) ... 282
(2) Steuerung von Risiken aus autonomen Medizinrobotern ... 284
(i) Risikobegriff ... 284
(aa) Risiko als Handlungsoption ... 284
(bb) Risiko im rechtlichen Sinn ... 285
(cc) Technische Risiken ... 287
(ii) *Recht* als *Medium* zur *Minimierung* von Risiken aus autonomen Medizinrobotern ... 288
(aa) Vorsorgeprinzip als geeignetes Steuerungsinstrument? ... 288
(bb) Datenschutz- und Medizinprodukterecht als Risikorecht ... 289
(3) Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung als wechselseitiges Steuerungskonzept ... 290
c. Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft ... 292
d. Begrenzte Steuerungsfähigkeit des Rechts ... 293
3. Governance ... 295
B. Steuerungsformen und -instrumente ... 297
1. Wahl der Steuerungsformen und -instrumente ... 297
2. Steuerungsformen ... 297
a. Hoheitlich-imperative Regulierung ... 299

b. Private Selbstregulierung ... 300
c. Regulierte Selbstregulierung ... 301
3. Steuerungsinstrumente ... 304
a. Hoheitlich-imperative Steuerungsinstrumente ... 305
b. Selbstregulative Steuerungsinstrumente ... 307
c. Kooperative Steuerungsinstrumente ... 307
C. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des eidgenössischen DSG ... 309
1. Steuerungsziele des DSG ... 310
a. Schutz der Persönlichkeit und Grundrechte von Personen ... 310
b. Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel? ... 311
c. Wechselseitiges Steuerungskonzept als normatives Ziel für den Steuerungsansatz des DSG ... 313
2. Allgemeine datenschutzrechtliche Grundsätze ... 313
a. Verhaltensgebote ... 313
b. «One-Size-Fits-All-Ansatz» als Steuerungsdefizit ... 314
c. Mögliche Lösungsansätze ... 317
(1) Sektorspezifische Datenschutzregelungen ... 317
(2) Kooperative und selbstregulative Datenschutzregelungen ... 319
(i) Verhaltenskodizes ... 319
(ii) Datenschutz-Folgenabschätzungen ... 321
(iii) Einwände gegen selbstregulative Steuerungsinstrumente ... 322
3. Spezifische Grundsätze für Privatpersonen (Art. 12 ff. DSG) sowie Bundesorgane (Art. 16 ff. DSG) ... 323
a. Verhaltensgebote im privatrechtlichen Bereich ... 323
b. Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt im öffentlich-rechtlichen Bereich ... 325
4. Informationspflicht ... 326
a. Informationspflicht bei der Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten nach geltendem Recht ... 326
b. Informationspflicht bei der Beschaffung von Personendaten nach neuem Recht ... 326
c. Informationspflicht bei (vollständig) automatisierter Einzelentscheidung ... 328
d. Informationspflicht als Verhaltensgebot ... 329
5. Datenschutz durch Technikgestaltung ... 331
a. Konzept von «Privacy Enhancing Technologies» ... 331

b. Pflicht zum Datenschutz durch Technik («Privacy by Design») 332
(1) Präventiver Steuerungsansatz 332
(2) Kooperatives Steuerungsinstrument 333
c. Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen («Privacy by Default») 334
(1) Datenpaternalismus 334
(2) Wahlrecht der betroffenen Person als selbstregulatives Steuerungsinstrument 335
6. Datenschutzrechtliche Aufsicht durch den EDÖB 335
a. Überwachung der Datenbearbeitung durch Privatpersonen 336
(1) Ausbau der Kontrollbefugnisse im privatrechtlichen Bereich 336
(2) Kooperative Steuerungsinstrumente als Ergänzung zur staatlichen Aufsichtstätigkeit des Beauftragten? 338
b. Beratung von Privatpersonen 339
(1) Verhaltensbindung ohne Rechtsbindung 339
(2) Auskünfte und Beratungen des Beauftragten als kooperative Steuerungsinstrumente 340
c. Berichterstattung und Information 341
7. Zwischenfazit 342
D. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des HMG 344
1. Steuerungsziele des HMG 344
a. Gesundheitsschutz sowie Konsumentenschutz 344
b. Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich 345
c. Wechselseitiges Steuerungskonzept im HMG? 346
2. Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern 346
a. Pflicht zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen 346
(1) Verweisung auf (harmonisierte) technische Normen 347
(i) Regulierte Selbstregulierung 347
(ii) Vorteile 348
(iii) Nachteile 350
(2) Konformitätsbewertungsverfahren 351
(i) Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises 351
(ii) Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durch bezeichnete Stelle als regulierte Selbstregulierung 352
b. Weitere Pflichten 353
c. Lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter 355
(1) Streiflichter auf medizinprodukterechtliche Herausforderungen 355
(2) Mögliche Lösungsansätze 356

3. Produktebeobachtung von autonomen Medizinrobotern 357
4. Aufsicht durch Swissmedic 358
a. Nachträgliche behördliche Marktüberwachung 358
b. Information der Öffentlichkeit (Produktwarnungen) 359
c. Verwaltungsmassnahmen 361
5. Zwischenfazit 362

VI. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie 365

A. Ursachen der Steuerungsdefizite 366
1. Eindimensionalität der Steuerungsziele 366
2. Datenschutz- und heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip 368
a. Erscheinungsformen und Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im DSG und HMG 368
b. Grundprobleme des Vorsorgeprinzips 369
(1) Unbegrenztheit und Offenheit des Vorsorgeprinzips 370
(i) Fehlender Massstab zur Ermittlung der Vorsorgeschwelle 370
(ii) Fehlender Massstab zur Ermittlung von Vorsorgemassnahmen 373
(2) Spannungsfeld zwischen Vorsorge und Innovationen 376
(3) Risiko zweiter Ordnung und Verhinderung von Risikowissen 377
3. Fehlende Differenzierungen («One-Size-Fits-All-Ansatz») 378

B. Einordnung des Risk-Based Approach 380
1. De quoi s'agit-il? 380
a. Definition und Begrifflichkeit 381
b. Grundkonzept 381
2. Ansatz als *wirkungsorientierte* Regelungsstrategie zur Sicherung der Innovationsoffenheit und -verantwortung 383

C. Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach 384
1. Grundelemente des Risk-Based Approach als Steuerungsziele oder Steuerungsinstrumente? 384
2. Risikoanalysen zur Rationalisierung und wissenschaftlichen Basierung von staatlicher Risikoregulierung 385
a. Durchführung von Risikoanalysen 385
(1) Mögliche Ausprägungen und Erscheinungsformen von Risikoanalysen bzw. risikobasierten Verfahren im Datenschutzrecht 387
(i) Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 DSG) 388
(ii) Pflicht zum Datenschutz durch Technik: Angemessenheit der Vorkehren i.S.v. Art. 7 Abs. 2 revDSG 389
(iii) Risikobasierte Steuerungsinstrumente in der DSGVO 389

(2) Mögliche Ausprägungen und Erscheinungsformen von Risikoanalysen bzw. risikobasierten Verfahren im Medizinprodukterecht ... 390
(i) Produkteüberwachungssystem ... 390
(ii) Qualitätsmanagementsysteme ... 391
b. Fehlendes Risikowissen als ansatzimmanente Grenze ... 391
3. Innovationsfolgenabschätzungen zur verstärkten Folgen- und Wirkungsorientierung ... 392
a. Durchführung von Innovationsfolgenabschätzungen ... 392
b. Unvollständige Prognosemethoden als ansatzimmanente Grenze ... 395
4. Kosten-Nutzen-Analysen zur Rationalisierung von Risikoentscheidungen ... 396
a. Durchführung von Kosten-Nutzen-Analyse ... 396
(1) Kosten-Nutzen-Analyse als Grundlage für Risikoentscheidungen ... 396
(2) Kosten-Nutzen-Analyse als spezifische Antwort auf Massstabsprobleme des Vorsorgeprinzips ... 396
(3) Kosten-Nutzen-Analyse als Instrument zur risikobasierten *Ausdifferenzierung* von Steuerungsinstrumenten ... 397
(i) Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierung im Datenschutzrecht ... 398
(aa) Konkreter Verwendungskontext als massgebendes Kriterium für erhöhte oder reduzierte Anforderungen an die Datenbearbeitung? ... 398
(bb) Risikobasierte Ausdifferenzierung der Bearbeitungsgrundsätze als Alternative zum «One-Size-Fits-All-Ansatz» ... 400
(ii) Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierung im Medizinprodukterecht ... 402
b. Inkommensurabilität als ansatzimmanente Grenzen ... 403
5. Zwischenfazit ... 403

VII. Schlussfolgerungen: Plädoyer für Perspektiven- und Paradigmenwechsel ... 405

Literaturverzeichnis ... 411
Materialien und weitere amtliche Publikationen ... 459
Stichwortverzeichnis ... 463

Abkürzungsverzeichnis

Allgemein

a.A.	anderer Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Ort
a.M.	anderer Meinung
AB	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung (N: Nationalrat; S: Ständerat)
Abb.	Abbildung
ABl	Amtsblatt des Kantons St.Gallen
ABl. EG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft
ABl. EU	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AG	Aargau (Kanton)
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
AI	Artificial Intelligence
Art.	Artikel
AS	Amtliche Sammlung des Bundesrechts (bis 1947: Eidgenössische Gesetzessammlung, Amtliche Sammlung der Bundesgesetze und Verordnungen; bis 1987: Sammlung der eidgenössischen Gesetze)
AT	Allgemeiner Teil
Aufl.	Auflage
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt der Schweizerischen Eidgenossenschaft
Bd., Bde.	Band, Bände
BG	Bundesgesetz
BGE/BGer	Entscheid des Bundesgerichts (veröffentlicht/unveröffentlicht)
BGer	Bundesgericht
BIP	Bruttoinlandprodukt
BJ	Bundesamt für Justiz
BS	Basel-Stadt (Kanton)
BSK	Basler Kommentar
Bsp.	Beispiel
bspw.	beispielsweise
BT	Besonderer Teil

BVerfGE	Entscheidungen des deutschen Bundesverfassungsgerichts
BVGer	Entscheid des Schweizerischen Bundesverwaltungsgerichts, Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CAS	Computer assisted surgery, computer aided surgery
CEN	Comité Européen de Normalisation (Europäisches Komitee für Normung)
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Électrotechnique (Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung)
CIS	Center for Internet and Society
CYD	Cyber-Defence Campus (Thun)
d.h.	das heisst
DIN	Deutsches Institut für Normung (Berlin)
Diss.	Dissertation
DOC	Departement of Commerce (USA)
E.	Erwägung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter (bis 2006: EDSB)
EFTA	European Free Trade Association (Europäische Freihandels-assoziation)
EG	Europäische Gemeinschaft(en)
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
eidg.	eidgenössisch
EN	Europäische Norm
engl.	Englisch
EPFL	École Polytechnique Fédérale de Lausanne
et al.	et alii/aliae (und andere)
etc.	et cetera
ETH	Eidgenössische Technische Hochschule(n)
EU	Europäische Union
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EUR	Euro (Währung)
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
f./ff.	folgende, fortfolgende (Seite/Seiten)
FDA	Food and Drug Administration (USA)

FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum (Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte)
FN	Fussnote
Fr.	Franken (Währung)
FS	Festschrift
ggf.	gegebenenfalls
gl.M.	gleicher Meinung
Habil.	Habilitationsschrift
Hg.	Herausgeber
hrsg.	herausgegeben
Hrsg.	Herausgeber
HSG	Hochschule St.Gallen; seit 1997: Universität St.Gallen
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
i.d.F.	in der Fassung
i.d.R.	in der Regel
i.e.S.	im engeren Sinne
i.S.	im Sinne (des, der)
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
IEC	International Electrotechnical Commission (Internationale Elektrotechnische Kommission)
IFR	International Federation of Robotics
insb.	insbesondere
IoT	Internet of Things
IPA	Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (München)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
ITSL	Center for Information Technology, Society, and Law (Universität Zürich)
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Klinikinformationssystem
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KNN	Künstliche neuronale Netze
KV	Kantonsverfassung
LS	Loseblattsammlung; Zürcher Loseblattsammlung (Zürich)

lit.	litera = Buchstabe
m.H.	mit Hinweisen
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen
m.Verw.	mit Verweis
m.w.Verw.	mit weiteren Verweisen
MIC	Minimal-invasive Chirurgie
Mio.	Million(en)
MIS	Minimally invasive surgery
MIT	Massachusetts Institute of Technology (USA)
ML	Maschinelles Lernen
N	Note
n.Chr.	nach Christo, nach Christus
NIST	National Institute of Standards and Technology (USA)
NR	Nationalrat
No.	Nummer
Nr.	Nummer
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
PC	Personal Computer
PCR/PCRs	Personal Care Robot/Personal Care Robots
PET	Privacy Enhancing Technologies
PII	Personally Identifiable Information
PMSR	Post-Market Surveillance Report
PSUR	Periodic Safety Update Report
PwC	Pricewaterhousecoopers AG
RAI	Robot Institute of America (USA)
RAILS	Rechtswissenschaftliche Gesellschaft für Künstliche Intelligenz und Robotik e.V. / Robotics & AI Law Society e.V.
RF	Radio frequency
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
RL	Richtlinie (EU)
RUC	Roboter unterstützte Chirurgie-Geräte
RUS	Roboter unterstützte Chirurgie-Systeme
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SAV	Schweizerischer Anwaltsverband
SBB	Schweizerische Bundesbahnen

SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SG	St.Gallen (Kanton)
sGS	Systematische Gesetzessammlung des Kantons St.Gallen
SN	Schweizer Norm
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
sog.	sogenannt(e)
SPK NR	Staatspolitische Kommission des Nationalrates
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts (Systematische Rechtssammlung)
TÜV	Technischer Überwachungsverein
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
UDI	Unique Device Identification
UN	United Nations (Vereinte Nationen)
UNO	United Nations Organization (Organisation der Vereinten Nationen)
USA	United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)
usw.	und so weiter
v.a.	vor allem
v.Chr.	vor Christo, vor Christus
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
VDE	Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik (Frankfurt am Main)
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VE	Vorentwurf
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
Vol.	Volume (= Band)
VPN	Virtual Private Network
XML	Extensible Markup Language
z.B.	zum Beispiel
ZfR	Zentrum für Rechtsetzungslehre (Universität Zürich)
ZH	Zürich (Kanton)
Ziff.	Ziffer(n)
zit.	zitiert

Erlasse

AEMR	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte vom 10. Dezember 1948
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, in: ABl. EU C 326 vom 26. Oktober 2012, 47-390
AkkBV	Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung), SR 946.512
aMepV	Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001, SR 812.213 (ausser Kraft ab voraussichtlich 26. Mai 2021)
aSTEG	Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten i.d.F. vom 12. Juni 2009, AS 2010 2537 (ausser Kraft)
ATSG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts, SR 830.1
BGG	Bundesgesetz vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz), SR 173.110
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101
ChemG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz), SR 813.1
DAA	Abkommen vom 26. Oktober 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die Kriterien und Verfahren zur Bestimmung des zuständigen Staates für die Prüfung eines in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz gestellten Asylantrags, SR 0.142.392.68
DSG	Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz, SR 235.1
DSG SG	Datenschutzgesetz des Kantons St.Gallen vom 20. Januar 2009 (DSG), sGS 142.1
DSGVO	Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), in: ABl. L 119 vom 4. Mai 2016, 1–88
DSK	Übereinkommen vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten, SR 0.235.1
E DSG	Entwurf vom 15. September 2017 zur Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, in: BBl 2017 7193 ff.

E KlinV-Mep	Entwurf vom 14. Mai 2019 zur Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, verfügbar auf www.bag.admin.ch
E MepV	Entwurf vom 14. Mai 2019 zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung, verfügbar auf www.bag.admin.ch
EMRK	Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, SR 0.101
EPDG	Bundesgsetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier, SR 816.1
EPDV	Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier, SR 816.11
FINMAG	Bundesgesetz vom 22. Juni 2007 über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Finanzmarktaufsichtsgesetz), SR 956.1
GesG SG	Gesundheitsgesetz des Kantons St.Gallen vom 28. Juni 1979 (GesG), sGS 311.1
GesG ZH	Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich vom 2. April 2007 (GesG), LS 810.1
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union, in: ABl. 2012 C 326 vom 26. Oktober 2012, 391-407
HFG	Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz), SR 810.30
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz), SR 812.21
IDG ZH	Gesetz des Kantons Zürich vom 12. Februar 2007 über die Information und den Datenschutz (IDG), LS 170.4
IDV ZH	Verordnung des Kantons Zürich vom 28. Mai 2009 über die Information und den Datenschutz, LS 170.41
IPRG	Bundesgesetz vom 18. Dezember 1987 über das Internationale Privatrecht, SR 291
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 176–332
KlinV	Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche), SR 810.305
KlinV-Mep	Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020, AS 2020 3033-3062 (Inkrafttreten voraussichtlich am 26. Mai 2021)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung, SR 832.10

LMG	Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz), SR 817.0
MaschV	Verordnung vom 2. April 2008 über die Sicherheit von Maschinen (Maschinenverordnung), SR 819.14
MDR	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, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 1–175
MRA	Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81
MRL	Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), in: ABl. L 157 vom 9. Juni 2006, 24-86
NEV	Verordnung vom 25. November 2015 über elektrische Niederspannungserzeugnisse, SR 734.26
NISV	Verordnung vom 23. Dezember 1999 über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung, SR 814.710
NV	Verordnung vom 17. Juni 1996 über die Notifikation technischer Vorschriften und Normen sowie die Aufgaben der Schweizerischen Normen-Vereinigung (Notifikationsverordnung), SR 946.511
OR	Bundesgesetz vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht), SR 220
PatV SG	Verordnung des Kantons St.Gallen vom 13. Dezember 2016 über die Rechtsstellung der Patientinnen und Patienten, sGS 321.12
PrHG	Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produktehaftpflicht (Produktehaftpflichtgesetz), SR 221.112.944
PrSG	Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit, SR 930.11
PrSV	Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit, SR 930.11
revDSG	Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG), in: BBl 2020 7639 ff.
revHMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Änderung vom 22. März 2019, in: BBl 2019 2589 ff. (Inkrafttreten voraussichtlich am 26. Mai 2021)

revMepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, AS 2020 2977-3032 (Inkrafttreten voraussichtlich am 26. Mai 2021)
RL 95/46/EG	Richtlinie 95/46/EG vom 24. Oktober 1995 des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, in: ABl. EG L 281 vom 23. November 1995, 31-50 (ausser Kraft)
RL 2001/95/EG	Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit, in: ABl. EG 2002 L 11 vom 15. Januar 2002, 4-17
RL 2002/58/EG	Richtlinie 2002/58/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation), in: ABl. EG L 201 vom 31. Juli 2002, 37-47
RL 2016/680/EU	Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates, in: ABl. EU L 119 vom 4. Mai 2016, 89-131
SAA	Abkommen vom 26. Oktober 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstandes, SR 0.362.31
SDSG	Bundesgesetz vom 28. September 2018 über den Datenschutz im Rahmen der Anwendung des Schengen-Besitzstands in Strafsachen (Schengen-Datenschutzgsetz), SR 235.3
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937, SR 311.0
THG	Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse, SR 946.51
UNO-Pakt II	Internationaler Pakt vom 16. Dezember 1966 über bürgerliche und politische Rechte, SR 0.103.2
USG	Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz), SR 814.01
VDSG	Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz, SR 235.11
VDSZ	Verordnung vom 28. September 2007 über die Datenschutzzertifizierungen, SR 235.13

VE DSG	Vorentwurf vom 21. Dezember 2016 zu einem Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG)
VG	Bundesgesetz vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördemitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz), SR 170.32
VGG	Bundesgesetz vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz), SR 173.32
VKL	Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung, SR 832.104
VLvM	Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte, SR 812.213.6
VMB SG	Verordnung des Kantons St.Gallen vom 21. Juni 2011 über die Ausübung der medizinischen Berufe (VMB), sGS 312.0
VwVG	Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz), SR 172.021
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907, SR 210

Periodika

AJP	Aktuelle Juristische Praxis (Zürich/St.Gallen)
BJM	Basler Juristische Mitteilungen (Basel)
CR	Computer und Recht (Köln)
digma	Zeitschrift für Datenrecht und Informationssicherheit (Zürich)
dms	der moderne staat – Zeitschrift für Public Policy, Recht und Management (Leverkusen)
DuD	Datenschutz und Datensicherheit (Wiesbaden)
EJRR	European Journal of Risk Regulation (Berlin)
EuR	Europarecht (Baden-Baden)
EuZ	Zeitschrift für Europarecht (Zürich)
InTeR	Zeitschrift zum Innovations- und Technikrecht (Frankfurt am Main)
Jusletter	Jusletter (Bern)
Jusletter IT	Jusletter IT (Bern)
JZ	Juristenzeitung (Tübingen)
LeGes	Gesetzgebung & Evaluation, Mitteilungsblatt der Schweizerischen Gesellschaft für Gesetzgebung und der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (Bern)
LSR	Life Science Recht, Juristische Zeitschrift für Pharma, Biotech und Medtech (Bern)
MedR	Medizinrecht (Berlin)

MMR	MultiMedia und Recht (München)
NY Times	The New York Times (New York)
NZZ	Neue Zürcher Zeitung (Zürich)
recht	Zeitschrift für juristische Weiterbildung und Praxis (Bern)
sic!	Zeitschrift für Immaterialgüter-, Informations- und Wettbewerbsrecht (Zürich)
SJZ	Schweizerische Juristen-Zeitung (Zürich)
SZW	Schweizerische Zeitschrift für Wirtschafts- und Finanzmarktrecht (Zürich), früher SAG
URP	Umweltrecht in der Praxis (Zürich)
VVDStRL	Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (Berlin)
ZBl	Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht (Zürich)
ZBJV	Zeitschrift des bernischen Juristenvereins (Bern)
ZD	Zeitschrift für Datenschutzrecht (München)
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (München)
ZSR	Zeitschrift für Schweizerisches Recht (Basel)
ZUR	Zeitschrift für Umweltrecht (Baden-Baden)

Zusammenfassung

Autonome Medizinroboter sind *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte Medizinprodukte,* die massgeblich durch das Datenschutz- und Medizinprodukterecht reguliert werden. Sie offenbaren vielversprechende Chancen, bringen jedoch auch erhebliche Risiken hervor, die einer *rechtlichen Steuerung* zugänglich sind. Die vorliegende Dissertation untersucht, inwiefern sich Steuerungsformen sowie Steuerungsinstrumente des Datenschutz- und Medizinprodukterechts zur *Ermöglichung* von *Chancen* aus autonomen Medizinrobotern und zugleich zur *Minimierung* der *Risiken* von autonomen Medizinrobotern eignen. Dieser Untersuchung liegt somit ein *wechselseitiges Steuerungskonzept* zugrunde, das die *Ergänzungsbedürftigkeit* der *Steuerungsinstrumentenwahl* im Datenschutz- und Medizinprodukterecht vor Augen führt. Tatsächlich lassen sich die identifizierten *Steuerungsdefizite* (allfällige Einbusse an Handlungsoptionen und/oder allfällige Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit) einem *verallgemeinerungsfähigen, normativen Lösungsvorschlag* zuführen. So können *Steuerungsinstrumente* des *Risk-Based Approach,* der aus dem «Common Law» bzw. anglo-amerikanischen Rechtskreis stammt, einen *(begrenzten)* Beitrag zur Bewältigung der ermittelten Steuerungsdefizite leisten. Nicht unvermutet wird vorliegend für die Anwendbarkeit sowie Einführung *risikobasierter* Steuerungsinstrumente plädiert, damit eine *wissenschaftsbasierte(re)* Regulierung autonomer Medizinroboter möglich wird.

Summary

Autonomous medical robots are *data-, network-* and *cloud-based medical devices,* which are mainly regulated by data protection and medical device law. They reveal impressive opportunities, but also give rise to considerable risks that are amenable to *legal control*. This thesis examines the extent to which legal forms and legal instruments of data protection and medical device law are suitable to *enable opportunities* from autonomous medical robots and at the same time to *minimize* the *risks* of autonomous medical robots. This study is thus based on a *reciprocal legal concept,* which demonstrates the need to *supplement* the *instrumental choice* in data protection and medical device law. In fact, the identified *deficits* (in the form of possible loss of options and/or possible reduction of public welfare) can be transferred to a *normative approach*. *Legal instruments* of the *Risk-Based Approach,* which originates from the «common law», can make a *(limited)* contribution to overcoming the identified deficits. Therefore, it is not surprising this thesis pleads for the applicability and enactment of *risk-based* legal instruments in order to facilitate a *science-based* regulation of autonomous medical robots.

Résumé

Les robots médicaux autonomes sont des *dispositifs médicaux basés sur* des *données,* des *réseaux* et des *nuages,* qui sont considérablement réglementés par la protection des données et le droit des dispositifs médicaux. Ces robots révèlent des opportunités prometteuses, mais engendrent aussi des risques considérables qui se prêtent à un *contrôle juridique*. La présente thèse examine dans quelle mesure les formes de contrôle et les instruments de contrôle de la protection des données et du droit des dispositifs médicaux sont adaptés pour *permettre les opportunités* des robots médicaux autonomes et en même temps pour *minimiser les risques* des robots médicaux autonomes. Cette étude est donc basée sur un *concept de contrôle réciproque,* ce qui démontre la *nécessité* de *compléter le choix des instruments de contrôle* dans la protection des données et le droit des dispositifs médicaux. En fait, les *déficits de contrôle* identifiés (perte possible d'options d'action et/ou réduction possible de la compatibilité avec le bien-être public) peuvent être transférés à une *proposition de solution normative* qui peut être *généralisée*. Ainsi, les *instruments de contrôle* du soi-disant *Risk-Based Approach,* qui trouve son origine dans la «common law» ou le système juridique anglo-américain, peuvent contribuer *(de manière limitée)* à combler les déficits de contrôle identifiés. Comme on pouvait s'y attendre, l'applicabilité et l'introduction d'instruments de contrôle basés sur les *risques* sont préconisées ici, afin qu'une réglementation des robots médicaux autonomes basée sur la *science* devienne possible.

I. Einleitung

A. Ausgangslage

1. Vielfältige Anwendungen von Robotern

Roboter gelangen in verschiedenen Anwendungsbereichen zum Einsatz und treten in diversen Anwendungsformen in Erscheinung. So werden etwa *Industrieroboter*[2] im modernen Produktionsbetrieb, *Serviceroboter*[3] im privaten oder professionellen Umfeld oder im militärischen Kontext eingesetzt.[4] In Japan sollen (sogar) ferngesteuerte Roboter für den Einkauf in einem Warenhaus getestet worden sein.[5] Im Gesundheitswesen unterstützen robotische Applikationen[6] beispielsweise Chirurgen bei Operationen und Therapeuten bei der Rehabilitation von Patienten.[7] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass Roboter verschiedene Lebensbereiche erfassen und diese in ganz grundsätzlicher Weise transformieren. 1

Bemerkenswert ist, dass die Rechtswissenschaft erst in jüngerer Zeit roboterspezifische Fragestellungen erforscht, obschon das Aufkommen von Robotern kein Phänomen des 21. Jahrhunderts ist. So wurden Frühformen von robotischen Applikationen im industriellen Kontext bereits in den späten 1950er Jahren angewendet, um Fabrikarbeiter vor gefährlichen sowie «unerwünschten» Arbeiten zu entlasten und durch Roboter zu ersetzen.[8] Früh wurde daher vor einer «Massenar- 2

---

2 Vgl. Abschnitt II.A.3.b., 37 f.

3 Vgl. Abschnitt II.A.3.c., 38 f.

4 MELINDA FLORINA MÜLLER (heute LOHMANN), Roboter, 595. Vgl. auch CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12; CURTIS E.A. KARNOW, application, 53; GEORGE A. BEKEY, Trends, 17 ff. m.w.H.; HELMUT MAIER, Robotik, 15; MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 97 ff.; NEIL M. RICHARDS/WILLIAM D. SMART, robots, 3; TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 105 f.

5 Japaner können mit Robotern ferneinkaufen, NZZ Online vom 10. Dezember 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/wirtschaft/japaner-koennen-mit-robotern-fernein kaufen-ld.1527458.

6 In der vorliegenden Untersuchung werden die Begriffe Roboter und robotische Applikation als Synonyme verwendet. Vgl. aber ISO 8373:2012, Robots and robotic devices – Vocabulary, Ziff. 2.8 *(zit.: ISO 8373)*.

7 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 5; MATTHIAS HAUN, Robotik, 6.

8 H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1688. Vgl. ferner ALAN WINFIELD, Robotics, N 9; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18; MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 596 m.Verw.

beitslosigkeit» angesichts der *«Robolution»* bzw. *«Robotisierung»*[9] gewarnt;[10] die Befürchtungen vor allfälligen Jobverlusten gehören somit seit Generationen zum Grundtenor derer, die sich mit Robotern beschäftigen. Diese Klagen überzeugen jedoch nicht, weil robotische Applikationen Menschen bislang bei der Bewältigung von verschiedensten Aufgaben nicht ersetzten, sondern *unterstützten*.[11] Ihr Einsatz eröffnete dabei neue Tätigkeitsfelder mit neuartigen Arbeitsbereichen mit hoher Wertschöpfung (z.B. im Gesundheitswesen).[12]

2. «Robolution» im Schweizer Gesundheitswesen

3 Die «Robolution» schreitet auch im Schweizer Gesundheitswesen kontinuierlich voran. Juristen, die sich mit robotischen Applikationen im medizinischen Bereich befassen, mögen leicht der trügerischen Illusion verfallen, Roboter hätten sich bereits vollständig im Schweizer Gesundheitswesen durchgesetzt. Bei Lichte betrachtet hält sich die Anzahl an robotischen Applikationen in Schweizer Spitälern und Pflegeeinrichtungen in noch eher überschaubarem Ausmass.[13] Die Gründe hierfür sind vielfältiger Natur. So bestehen z.B. technische sowie finanzielle Her-

---

9 MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 152. So bereits 2001 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 22, die von einer «Roboterisierung» zahlreicher technischer Systeme sprechen. Im Kontext der digitalen Transformation ist vom sog. «Second Machine Age» die Rede, im Deutschen auch als das «Vierte Industrielle Zeitalter» bezeichnet. Vgl. ERIK BRYNJOLFSSON/ANDREW MCAFEE, Second Machine Age, 10 ff.

10 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 21. Vgl. dazu auch GEORGE A. BEKEY, Trends, 20 f.; HELMUT MAIER, Robotik, 107. Bereits 1935 soll in einem Zeitungsartikel vor Jobrisiken durch «denkende Menschen» gewarnt worden sein. Siehe dazu: Viele fürchten, wegen künstlicher Intelligenz überflüssig zu werden. Dabei hat KI ein fundamentales Problem: Sie macht keine Fehler, in: NZZ Online vom 26. Januar 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/feuilleton/ki-macht-nicht-arbeitslos-denn-sie-begeht-zu-wenige-fehler-ld.1453722.

11 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18, die in Robotern nicht Arbeitskonkurrenten, sondern *Arbeitspartner* erblicken.

12 HELMUT MAIER, Robotik, 107. Vgl. auch EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper, 2 (FN 1) m.w.Verw. auf Studien. Ähnlich im Kontext von «Künstlicher Intelligenz» («KI») EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 13. Vgl. zu «KI» Abschnitt II.A.2.a., 29 ff.

13 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Quantensprung, 265. So standen 2018 33 Roboter vom Typ «Da Vinci» in Schweizer Spitälern im Einsatz. Vgl. Roboter bringt bei Prostata- und Gebärmutteroperation wenig, in: NZZ Online vom 14. März 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/schweiz/roboter-bringt-bei-prostata-und-gebaermutteroperation-wenig-ld.1467070 *(zit.: NZZ, Roboter).*

ausforderungen.[14] Ein weiterer Grund kann sein, dass es Robotern im Gesundheitswesen teilweise an sozialer Akzeptanz mangelt.[15] Trotz diesen Vorbehalten wird erwartet, dass sich Roboter auch im Gesundheitswesen etablieren werden.[16]

Robotische Applikationen im Gesundheitswesen sollen aufgrund ihrer hohen *Präzision* und zur *«Abfederung»* der immer drängender sowie offenkundiger werdenden Folgen der *demographischen Entwicklung* und des *Fachkräftemangels* zur Anwendung gelangen.[17] Mit dem Einsatz von Robotern im medizinischen Kontext werden weitere Ziele verfolgt, z.B. das Management von chronischen Erkrankungen, die Entlastung des Gesundheitspersonals von körperlich anstrengenden Tätigkeiten, Gewährleistung einer sicheren, effizienten und qualitativ hochwertigen 4

---

14 Befürchtet wird, dass der Einsatz von Robotern im Gesundheitswesen die Kosten langfristig eher ansteigen lässt, weil robotische Applikationen das Medizinal- und Pflegepersonal unterstützen, nicht aber ersetzen werden. Folglich könnten die hohen Investitions- und Wartungskosten von Robotern durch die Reduktion der Personalkosten nicht amortisiert werden. Vgl. dazu HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 139 m.w.Verw. Ähnlich Roboter drängen ins Labor und in den Operationssaal, in: NZZ Online vom 11. Juli 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/wirtschaft/roboter-dringen-ins-labor-und-in-den-operationssaal-ld.1494445.

15 So zumindest die Auffassung von MARKUS WEBER (Schweizerische Normen-Vereinigung). Vgl. dazu JAN-PHILIPP GÜNTHER, Quantensprung, 265. Einer Studie des Psychologie-Instituts der Universität Basel zufolge sollen jedoch Serviceroboter nur von zehn bis 20 Prozent der Heimbewohner und Betreuer gänzlich abgelehnt werden. Vgl. hierzu F&P ROBOTICS AG, Persönliche Servicerobotik in der Pflege: Der Menschenfreund, 64, verfügbar auf https://www.fp-robotics.com/wp-content/uploads/2018/07/F_P-Robotics-AG_RLOE_RLG.pdf *(zit.: Servicerobotik)*. Untersuchungen zeigen weiter, dass die soziale Akzeptanz gegenüber Robotern durch deren *physische Verkörperung* steigt. Vgl. hierzu JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 160 f. m.w.Verw.; PAUL FITZPATRICK ET AL., Humanoids, 1790.

16 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Quantensprung, 266. RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1658, schreiben: «Medical robots have a similar potential to fundamentally change surgery and interventional medicine a spart of a broader, information-intensive environment that exploits the complementary strengths of humans and computer-based technology».

17 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12; EUROBOTICS, Roadmap, 28; HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 3 f.; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 137; NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Rights, 267. Vgl. ferner Difference Engine: The caring robot, in: The Economist vom 4. Mai 2013, verfügbar auf https://www.economist.com/babbage/2013/05/14/difference-engine-the-caring-robot; Meet Zora, the Robot Caregiver, in: NY Times vom 23. November 2018, verfügbar auf https://www.nytimes.com/interactive/2018/11/23/technology/robot-nurse-zora.html *(zit.: NY Times, Meet Zora)*.

Gesundheitsversorgung bei gleichzeitiger Personalknappheit und steigendem Kosten- sowie Ertragsdruck, Unterstützung von älteren und pflegebedürftigen Menschen, Prävention sowie Diagnostik von Erkrankungen und Unterstützung bei Operationen.[18]

5 Auch die Durchdringung des Gesundheitswesens mit Robotern ist kein neues Phänomen, sind doch bereits in der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts Bestrebungen erkennbar, robotische Applikationen im medizinischen Bereich zur Anwendung zu bringen.[19] Neu ist demgegenüber das Interesse der Rechtswissenschaft, Fragen nach dem rechtlichen Umgang mit Robotern im medizinischen Kontext zu erforschen; eine vertiefte Auseinandersetzung mit robotischen Applikationen im Gesundheitswesen fehlt bis anhin. In dieser Untersuchung werden *autonome Medizinroboter,* die eine Kategorie von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen bilden,[20] im Lichte des Schweizer Rechts betrachtet.

B. Problemstellungen

1. im Bereich des Datenschutzrechts

6 Autonome Medizinroboter können dank einer Vielzahl von Sensoren eine Unmenge an Personendaten bearbeiten («Big Data») und zugleich personenbezogene Angaben eines Patienten über ein Netzwerk (z.B. Internet oder Intranet) via Cloud mit gesundheitsrelevanten Daten anderer Patienten verknüpfen («Internet of Things»).[21] Offensichtlich werfen autonome Medizinroboter somit *datenschutz-*

---

18 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 19.

19 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12.

20 Vgl. grundlegend Abschnitt II.C., 70 ff.

21 Vgl. Abschnitte III.B.2., 135 f., sowie III.C.1.b., 166 ff. Vgl. hierzu ferner DREW SIMSHAW ET AL., Healthcare Robots, 13 m.Verw.; ERIC HILGENDORF/JAN-PHILIPP GÜNTHER, Vorwort, 5; INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Artificial Intelligence in Robotics, 2, verfügbar auf https://ifr.org/papers *(zit.: Artificial Intelligence);* JOCHEN J. STEIL/STEFAN KRÜGER, Lernen, 51. HERBERT ZECH, Haftung, 175, spricht von einem «Vernetzungsrisiko». Die zunehmende Vernetzung datenbasierter Applikationen hat die rechtliche Analyse des «Internet of Things» (IoT) hervorgebracht. Die Bearbeitung von grossen Datenmengen führte zur rechtlichen Erfassung sowie Durchdringung von Big Data. Vgl. zu den datenschutzrechtlichen Problembereichen von Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern Abschnitt III.B.2., 135 f. Vgl. zu den datenschutzrechtlichen Herausforderungen von *netzwerk-* und *cloudbasierten,* autonomen Medizinrobotern Abschnitt III.C.1., 164 ff.

rechtliche Fragestellungen auf. Ausgangspunkt bildet zunächst die Frage, unter welchen Voraussetzungen *daten-, netzwerk-* sowie *cloudbasierte,* autonome Medizinroboter Personendaten bearbeiten dürfen. Anlass für eine datenschutzrechtliche Auseinandersetzung bietet sodann das *Spannungsfeld* zwischen dem *Anliegen* des *Datenschutzrechts* und *Big Data-* sowie *IoT-Anwendungen* am Beispiel von autonomen Medizinrobotern. Akzentuiert wird diese Problemlage, indem die schweizerische Datenschutzrechtslehre traditionell *Datenschutzrisiken* ins Zentrum rückt und an einer gewissen *«Chancenblindheit»* leidet.[22] In Anbetracht der in jüngerer Zeit zunehmenden Cyberangriffe auf verschiedene Gesundheitseinrichtungen[23] gewinnen weiter auch Fragen rund um die *Datensicherheit* erheblich an Bedeutung.[24] Hier steht die Frage im Fokus, mit welchen technischen und/oder organisatorischen Massnahmen Personendaten, die von autonomen Medizinrobotern bearbeitet werden, vor Missbrauch und unzulässiger Bearbeitung geschützt werden können.

---

22 Vgl. Abschnitt V.C., 309 ff. Dieser Befund lässt sich mitunter darauf zurückführen, dass unser Bewusstsein von (tatsächlichen oder vermeintlichen) Skandalen geprägt wird. So etwa durch den Fall von «Cambridge Analytica», bei dem Medienberichten zufolge öffentliche Daten der fast 2.1 Milliarden Nutzerinnen und Nutzern von Facebook für politische Zwecke abgeschöpft wurden. Vgl. CHRISTIANE HANNA HENKEL, Facebook im Visier von Uncle Sam, in: NZZ vom 6. April 2018, 23. Ein weiteres Beispiel bildet «Deep Face». Mit dieser Gesichtserkennungs-Software hat Facebook ohne Einwilligung seiner Nutzer biometrische Daten gesammelt. Vgl. dazu MARIE-ASTRID LANGER, Facebooks Schatz der Gesichter, in: NZZ vom 9. Mai 2018, 31. Teilweise dürfte die (überspitzte) Darstellung der jeweiligen Datenschutzrisiken auch der (öffentlichen) Unterstützung der eigenen Forschungstätigkeit geschuldet sein.

23 Vgl. z.B. zum Cyberangriff auf das Spital Wetzikon: «Wir hatten ein Riesenglück» – das Spital Wetzikon wurde vom derzeit aggressivsten Trojaner angegriffen, in: NZZ Online vom 28. Januar 2020, verfügbar auf https://www.nzz.ch/digital/wir-hatten-ein-riesenglueck-ld.1536678?reduced=true.

24 Vgl. ERIC HILGENDORF/JAN-PHILIPP GÜNTHER, Vorwort, 5. Vgl. auch ALFRED FRÜH, Roboter, 141 f.; EXPERTENKOMMISSION FORSCHUNG UND INNOVATION, Systeme, 74; EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 3 ff. Vgl. zur Datensicherheit UWE SEIDEL, Industry 4.0, 13.

2. im Bereich des Medizinprodukterechts

7 Autonome Medizinroboter stellen *sicherheitskritische* bzw. *-relevante Applikationen* dar,[25] weil sie sich im Gegensatz zu Industrierobotern nicht in einer vom Menschen durch Schutzvorrichtungen oder Lichtschranken getrennten Umgebung befinden. Vielmehr erfüllen autonome Medizinroboter bestimmte Aufgaben in unmittelbarer Nähe zu Patienten sowie Anwender (z.B. Ärzte, Gesundheitspersonal, etc.), weshalb sie deren Gesundheit gefährden können.[26] An diese Problemstellung knüpft das (Schweizer) *Medizinprodukterecht* an, um die mit dem autonomen Medizinroboter in Kontakt tretenden Menschen vor Gesundheitsschädigungen zu schützen.[27] Im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit werfen autonome Medizinroboter somit in erster Linie *zulassungsrechtliche* Fragen auf; in Anbetracht beträchtlicher Investitionskosten für autonome Medizinroboter haben Roboterhersteller sowie Anwender ein erhebliches Interesse an Zulassungsfragen. Insbesondere ist zu klären, unter welchen Voraussetzungen autonome Medizinroboter in Verkehr gebracht werden dürfen, damit sie keine Gefährdung der Gesundheit der Anwender, Patienten und Dritter (etwa Reinigungspersonal) herbeiführen.

8 Folgte die Regelungskonzeption des schweizerischen Medizinprodukterechts im Bereich des Inverkehrbringens bislang einem (eher) *liberalen Grundverständnis,* war der Bundesgesetzgeber in jüngster Vergangenheit seit dem Auftreten von mehreren Zwischenfällen mit fehlerhaften Medizinprodukten in besonderem Masse bestrebt, jegliche Art von Vorkommnissen mit Medizinprodukten zu reduzieren. Diese eher *übervorsichtigen* bzw. *überschiessenden Interventionstendenzen* des Regelungsgebers mittels klassischer Verhaltensgebote[28] lassen berechtigte Zweifel aufkommen, ob das revidierte Medizinprodukterecht die aus autonomen Medizinrobotern resultierenden Chancen (noch) ermöglichen bzw. sichern kann. Dennoch ist ein *hohes Sicherheitsniveau* bei autonomen Medizinrobotern ohne Weiteres erforderlich, wird vor Augen geführt, dass beispielsweise Zwischenfälle oder Unfälle mit Personen- und/oder Sachschäden im Rahmen des Einsatzes von autonomen Medizinrobotern zu (erheblichen) negativen Auswirkungen auf die

---

25 RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1665. Vgl. ferner JOEL DRITTENBASS/ ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 17 m.Verw.

26 Vgl. TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 279.

27 Vgl. ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 2.

28 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(5), 246 ff.

Anwender sowie die gesamte Medizinroboterbranche führen können.[29] Ein Fragezeichen ist jedoch zu setzen, weil *wirksamere Alternativen zu hoheitlich-imperativen Steuerungsinstrumenten* (z.B. *kooperative, risikobasierte* Steuerungsinstrumente) bestehen, die neben dem Gesundheitsschutz auch die Innovationsoffenheit zu gewährleisten imstande sind.[30]

Hinlänglich bekannt ist, dass geltende Rechtsnormen ggf. beschränkt auf neu auftretende Problemkonstellationen von technischen Innovationen wie autonome Medizinroboter passen.[31] Hier drängt sich somit die Frage auf, inwiefern das geltende Recht zu ändern ist, um neue Herausforderungen von autonomen Medizinrobotern angemessen zu erfassen.[32] 9

C. Forschungsfrage und -ziele der Untersuchung

1. Forschungsfrage

Die vorliegende Untersuchung knüpft an die vorhin skizzierten Problemstellungen an, die den Bedarf nach rechtlicher Erfassung sowie Durchdringung von autono- 10

[29] ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 2 m.w.H. auf Zwischenfälle beim Typ «ROBODOC». Vgl. dazu auch NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 282.

[30] Vgl. Abschnitt VI.C., 384 ff.

[31] RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 31, sprechen von einer «notorischen Verspätung des Rechts». Vgl. im Kontext von autonomen Systemen ERICA PALMERINI, Robotics, N 18; FELIX GANTNER, Rechtsdurchsetzung, N 4; RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 7; UWE SEIDEL, Industry 4.0, 12 f. ERIC HILGENDORF/JAN-PHILIPP GÜNTHER, Vorwort, 5, erblicken im Tempo der technischen Entwicklung sowie in der «Konvergenz verschiedener Technologiepfade» weitere Problemfelder. Teilweise kann im Schrifttum zur Robotik der Eindruck entstehen, autonome Medizinroboter würden sich *de lege lata* in einem rechtsfreien Raum bewegen. Dem ist freilich nicht so, werden sie doch bereits durch geltendes Recht massgeblich reguliert. So zutreffend im Kontext von Robotern MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 168. So auch in Bezug auf das europäische Recht ERICA PALMERINI, Robotics, N 40.

[32] Mit einer ähnlichen Fragestellung im Kontext von Big Data WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 13. Experten zufolge sollen die aktuell geltenden Rechtsnormen nicht ausreichen, um die sich mit dem Einsatz der Robotik ergebenden Herausforderungen bewältigen zu können. Vgl. hierzu HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 150.

men Medizinrobotern erkennbar machen, zumal sich mit ihrem Einsatz neue sowie neuartige Rechtsfragen *in verschiedenen Rechtsgebieten*[33] stellen.[34]

11 Stimmen im Schrifttum erblicken mögliche *Spannungsfelder* zwischen *robotischen Applikationen* und *rechtlichen Vorgaben* am Beispiel des europäischen Rechts.[35] Dieser Befund ist kaum erstaunlich, dürfte heute in der Rechtswissenschaft allgemein anerkannt sein, dass sich Rechtsnormen *innovationshemmend* auswirken können.[36] Die Marktdurchdringung von autonomen Medizinrobotern kann freilich auch an *ausserrechtlichen Faktoren* – wie am fehlenden (sozialen) Vertrauen, an nicht amortisierbaren Investitionen oder technischen Funktionalitäten – scheitern.[37]

12 Typischerweise offenbaren autonome Medizinroboter nicht nur Chancen, die es gezielt zu nutzen gilt, sondern sie bringen auch Risiken hervor, die mittels geeigneter Massnahmen zu reduzieren bzw. minimieren sind. Vor diesem Hintergrund ergibt sich die für die vorliegende Untersuchung zentrale Forschungsfrage: *Inwieweit lassen sich die Ermöglichung von individuellen sowie gesamtgesellschaftlichen Chancen aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern und die Sicherung von Gemeinwohlzielen wie der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder Datenschutz miteinander erreichen?* In diesem Bestreben kommt dem Recht als

---

33 Neben dem Datenschutzrecht und Medizinprodukterecht (Gesundheitsrecht), regulieren weiter das Konsumentenschutz-, Patent-, Haftungs- sowie Strafrecht den Einsatz von autonomen Medizinrobotern. Vgl. AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 44; HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 183; PETER M. ASARO, Body, 169 ff.; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 135 ff. Vgl. im Kontext von «Künstlicher Intelligenz» STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 40.

34 So auch in Bezug auf zivilrechtliche Haftungsfragen im Kontext robotischer Systeme MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 152. Nach HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 89 m.Verw., gilt es insbesondere zu klären, inwiefern durch die Robotik in Bezug auf das Datenschutzrecht eine «neue Situation» entstehe.

35 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 163. So im Hinblick auf die in der Europäischen Union angedachte Einführung eines Roboter-Registers. Vgl. dazu EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper, 3. Vgl. ferner in Bezug auf «intelligente Roboter» OLIVER KESSLER, Roboter, 591.

36 Vgl. Abschnitt I.E.3., 20 ff.

37 Zum Beispiel stellen MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 65 f., fest, dass technische und/oder finanzielle Hindernisse den Einsatz von (autonomen) Medizinrobotern behindern (können).

Steuerungsmedium eine gewichtige Rolle zu.[38] Der rechtlichen Analyse liegt somit ein *instrumenteller* Ansatz zugrunde, d.h. es ist zu klären, ob und inwiefern sich *Instrumente* des Datenschutz- und Medizinprodukterechts zur *Ermöglichung* von *Chancen* aus autonomen Medizinrobotern und zugleich zur *Minimierung* der *Risiken* von autonomen Medizinrobotern eignen.[39]

2. Forschungsziele und Aufbau der Untersuchung

An dieser Forschungsfrage anknüpfend will die vorliegende Untersuchung einen Beitrag leisten. Hierzu werden in Abschnitt II.A. die Grundlagen zur Robotik in komprimierter Form dargestellt, wobei insbesondere wesentliche Anknüpfungspunkte für die rechtliche Analyse herausgearbeitet werden. Die Vielfalt von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen erfordert sodann eine Kategorisierung (Abschnitt II.B.); Forschungsgegenstand der Untersuchung bilden autonome Medizinroboter, deren Begriffsverständnis nicht gefestigt ist (Abschnitt II.C.1.). Schliesslich werden datenschutz- sowie medizinprodukterechtliche Herausforderungen von autonomen Medizinrobotern diskutiert (Abschnitt II.C.3.). Auf dieser Basis gelangt die Analyse zum Schluss, dass autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte Medizinprodukte* insbesondere *datenschutz-* sowie *medizinprodukterechtliche Fragen* aufwerfen. 13

Aufgrund dieser Schlussfolgerung werden in Abschnitt III.A. zunächst die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für autonome Medizinroboter erläutert. Verwenden autonome Medizinroboter Big Data-Anwendungen, stehen sie unverzüglich im potentiellen Konflikt zu bestimmten Bearbeitungsgrundsätzen des eidgenössischen Datenschutzgesetzes (DSG)[40]. Anders als bestimmte Lehrmeinungen gelangt die vorliegende Untersuchung zu einem etwas differenzierteren und wohl weniger innovationshemmenden Ergebnis, weil die datenschutzrechtlichen Problembereiche von Big Data rechtlichen und/oder technischen Lösungsansätzen ganz oder teilweise zugänglich sind (Abschnitt III.B.). Besonderes Augenmerk wird autonomen Medizinrobotern gewidmet, die netzwerk- und cloudbasiert sind und in der Robotikbranche verstärkt Resonanz finden. Die Folgen aus dem Einsatz 14

---

38 In diesem Sinne THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 135. Vgl. auch Abschnitt V.A.2.b., 279 ff.

39 Eine ähnliche Fragestellung werfen RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenge, 14, auf. In diesem Sinne wohl auch in Bezug auf das Datenschutzrecht im Kontext der Robotik EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper, 3.

40 Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG), SR 235.1.

von derartigen Medizinrobotern sind strafrechtlich vor allem deshalb relevant, weil sie eine strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes begründen können, wenn die (strafrechtliche) Einwilligung des betroffenen Patienten für deren Einsatz fehlt (Abschnitt III.C.).

15 In Abschnitt IV.A. werden die *Grundzüge* des schweizerischen Heilmittelrechts (oder präziser: des *Medizinprodukterechts*) dargestellt. Hier zeigen die Ausführungen, dass autonome Medizinroboter als Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG)[41] zu betrachten sind, wobei sich komplexe Abgrenzungsfragen eröffnen können, die erhebliche *Rechtsunsicherheit* schaffen. Mit der Qualifikation von autonomen Medizinrobotern als Medizinprodukte rücken Fragen der Zulässigkeit des Inverkehrbringens von autonomen Medizinrobotern ins Zentrum der Betrachtung (Abschnitt IV.B.). Im Bereich des Inverkehrbringens sind insbesondere zwei Problembereiche zu erkennen. Einerseits führen der hohe Komplexitäts- und Detaillierungsgrad von technischen Normen, die damit einhergehenden Abgrenzungsschwierigkeiten sowie teilweise fehlende Herausbildung von technischen Normen zu einem *Verlust* an *Rechts-* und *Investitionssicherheit* (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaftsakteure). Andererseits beschneidet die in jüngster Vergangenheit beschlossene *Verschärfung* der *medizinprodukterechtlichen Anforderungen* die Freiheitsgrade der Hersteller von autonomen Medizinrobotern. In Anbetracht dieser praktisch bedeutsamen Defizite im Medizinprodukterecht ist eine vollständige Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern kaum zu erwarten.

16 Die Befunde der Analyse des datenschutz- sowie medizinprodukterechtlichen Rahmens für autonome Medizinroboter geben Anlass zu einer *vertieften Steuerungsdiskussion*. Hierzu werden zunächst ausserrechtliche sowie rechtliche Konzepte zur Regulierung von autonomen Medizinrobotern umschrieben (Abschnitt V.A.). Liegt der Steuerungsperspektive in Anlehnung an den deutschen Rechtswissenschafter WOLFGANG HOFFMANN-RIEM ein *wechselseitiges Steuerungskonzept* (Sicherung der Innovationsverantwortung sowie Innovationsoffenheit) zugrunde, wird die *Ergänzungsbedürftigkeit* der *Steuerungsinstrumentenwahl* im Datenschutz- und Medizinprodukterecht deutlich (Abschnitte V.C. sowie V.D.). Mit anderen Worten offenbart die vorliegende Analyse *Steuerungsdefizite,* d.h. allfällige Einbussen an Handlungsoptionen (Sicherung der Innovationsoffen-

[41] Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

heit) und/oder allfällige Verringerungen an Gemeinwohlverträglichkeit (Sicherung der Innovationsverantwortung), die Steuerungsinstrumente des DSG sowie HMG mit sich bringen.

In Abschnitt VI.A. werden präsumtive Ursachen dieser identifizierten Steuerungsdefizite diskutiert. Die ermittelten Defizite lassen sich einem *verallgemeinerungsfähigen, normativen Lösungsvorschlag (Risk-Based Approach)* zuführen, dessen konzeptionelle Ausrichtung eine *wissenschaftsbasierte(re)* Regulierungstätigkeit ermöglicht (Abschnitt VI.B.) und dessen *Steuerungsinstrumente* einen Beitrag zur Bewältigung allfälliger Verringerungen an Gemeinwohlverträglichkeit und/oder Einbussen an Handlungsoptionen leisten können (Abschnitt VI.C.). Auf dieser Basis gelangt die vorliegende Untersuchung zum Ergebnis, dass sich der Risk-Based Approach als *wirkungsorientierte Regelungsstrategie* zur Sicherung der Innovationsverantwortung sowie Innovationsoffenheit eignet. Die *Kombination* des *wechselseitigen Steuerungskonzeptes mit dem Risk-Based Approach* bildet dabei ein im Schweizer Schrifttum «neu» vertretener (Forschungs-)Ansatz, der die Notwendigkeit *ausdifferenzierter* Regelungen vor Augen führt. 17

3. Abgrenzungen

Vorliegend wird das Spannungsfeld zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung im *Schweizer Datenschutz-* und *Medizinprodukterecht* am Beispiel von *autonomen Medizinrobotern* untersucht. Dieser Fokus ist dem Umstand geschuldet, dass bislang datenschutz- sowie medizinprodukterechtliche Fragestellungen bei robotischen Applikationen im Allgemeinen und bei autonomen Medizinrobotern im Besonderen durch die Schweizer Rechtswissenschaft kaum erschlossen wurden. Damit beschränkt sich die vorliegende Untersuchung auf einen Ausschnitt aus dem breiten Spektrum von Rechtsfragen, die sich mit dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern stellen; ins Zentrum rückt mit anderen Worten die *«ex-ante-Regulierung».* Nachfolgend werden überlicksweise weitere Forschungsfragen adressiert, die in der rechtlichen Analyse ausgeklammert werden. 18

Eine interessante, nicht weiter zu vertiefende Frage ist, wer in *zivilrechtlicher* (vertraglich sowie ausservertraglich) und *strafrechtlicher* Hinsicht haftet, wenn *automatisierte, autonome* oder *lern-* und *entscheidungsfähige* Medizinroboter fremdes Eigentum beschädigen und/oder Menschen verletzen.[42] Eine vertiefte Auseinan- 19

[42] Autonome Medizinroboter werden vorliegend einerseits von *automatisierten,* andererseits von *lern-* und *entscheidungsfähigen* Robotern unterschieden, weil sie anders ge-

dersetzung mit Fragen der straf- und zivilrechtlichen Verantwortlichkeit findet in jüngerer Zeit im (deutschen) Schrifttum insbesondere am Beispiel von (autonomen) *Robotern*[43], *automatisierten Fahrzeugen*[44] sowie *autonomen Drohnen*[45] statt. Verstärkt Resonanz finden Fragen nach der straf- und zivilrechtlichen Verantwortlichkeit im Kontext von (begrenzt) lern- und entscheidungsfähigen Robotern, weil sie *Kausalitäts- und Entscheidungszusammenhänge von menschlichen Handlungen entkoppeln*.[46] Die sich mit lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern

lagerte Rechtsfragen im Hinblick auf die straf- und zivilrechtliche Verantwortlichkeit aufwerfen. Vgl. zur Abgrenzung Abschnitt II.A.5.c., 57 ff.

43 Vgl. zu haftungsrechtlichen Fragen bei Robotern am Beispiel des Schweizer Rechts ISABELLE WILDHABER, Roboter, 318. Sie denkt in diesem Kontext an eine Aufsichtspflicht über Roboter, ähnlich wie bei der Tierhalterhaftung nach Art. 56 des Bundesgesetzes vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) (OR), SR 220, oder der Haftung des Familienoberhauptes nach Art. 333 des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 10. Dezember 1907 (ZGB), SR 210. Rechtlich herausfordernd dürfte namentlich sein, Schäden zuzurechnen, wenn diese auf eine *robotische Eigendynamik* – was insbesondere bei lern- und entscheidungsfähigen Robotern in Frage kommt –, zurückzuführen sind. Vgl. hierzu vor allem MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 152 ff. Vgl. zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit von Robotern nach Schweizer Recht NORA MARKWALDER/MONIKA SIMMLER, Roboterstrafrecht, 171 ff. Auch in Deutschland erachten die von BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 168, befragten Interviewpartner Haftungsfragen bei Behandlungsfehlern durch Roboter als klärungsbedürftig, auch wenn bisher die Anzahl von Behandlungsfehlern sehr gering ausgefallen ist. Vgl. für das deutsche Recht HERBERT ZECH, Haftung, 177 ff.; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 156 sowie 161 ff.; JOCHEN HANISCH, Haftungskonzepte, 109 ff. Vgl. ferner BERTHOLD H. HAUSTEIN, Herausforderungen, 93; DATENETHIKKOMMISSION, Empfehlungen, 1 f.; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 10 f.; VANESSA KLUGE/ANNE-KATHRIN MÜLLER, Systeme, 24 f. Nach einer Entschliessung vom 16. Februar 2017 des Europäischen Parlaments soll die EU-Kommission einen Legislativvorschlag u.a. zur zivilrechtlichen Haftung im Kontext der Robotik erarbeiten. Vgl. dazu JAN-PHILIPP GÜNTHER, Regelungen, 651. Eher kritisch zur «Europäischen Roboter-Richtlinie» MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 168 ff.

44 Vgl. zur straf- und zivilrechtlichen Verantwortlichkeit im Kontext von automatisierten Fahrzeugen am Beispiel des Schweizer Rechts MELINDA FLORINA LOHMANN, Fahrzeuge, 97 ff. (strafrechtliche Haftung) sowie 156 ff. (zivilrechtliche Haftung). Vgl. auch MELINDA F. LOHMANN/MARKUS MÜLLER-CHEN, Fahrzeuge, 48 ff.

45 Vgl. zur zivilrechtlichen Haftung bei autonomen Drohnen SILVIO HÄNSENBERGER, Drohnen, 76 ff.; SILVIO HÄNSENBERGER, Haftung, N 9 ff.; SILVIO HÄNSENBERGER, Himmel, 163 ff.

46 Vgl. EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 2; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 11 m.w.Verw. Vgl. ferner ERICA PALMERINI, Robotics, N 33; HELMUT MAIER,

stellenden Fragen werden in der vorliegenden Untersuchung im Grundsatz ausgeblendet.[47] Sollten autonome Medizinroboter in Zukunft zudem lern- und entscheidungsfähig agieren, stellen sich interessante Rechtsfragen (z.B. im Bereich des Inverkehrbringens).

Ebenfalls nicht näher behandelt werden Fragen zur Handlungsfähigkeit von Robotern (Stichwort: «electronic personhood»)[48], ethisch-moralische[49], patentrechtliche[50], sozialversicherungsrechtliche[51], steuerrechtliche[52] sowie arbeitsrechtliche Fragestellungen[53]. Diese Fragen werden in der vorliegenden Untersuchung nicht etwa aufgrund ihrer geringe(re)n Bedeutung ausgeklammert, sondern weil eine Eingrenzung notwendig ist, um die erforderliche problemspezifische Vertiefung zu gewährleisten. 20

Robotik, 63; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Regelungen, 651; JOCHEN HANISCH, Haftungskonzepte, 109; MARTIN SCHNETTER, Robotik, 21; SUSANNE BECK, Roboter, 14 f.; TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimensionen, 106. CURTIS E.A. KARNOW, application, 61, spricht von sog. «Evolutionary Robotics».

47 Vgl. aber Abschnitt V.D.2.c., 355 ff.

48 Vgl. ISABELLE WILDHABER, Roboter, 317 m.w.Verw. Vgl. auch EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 19; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Regelungen, 652; PETER M. ASARO, Body, 180. Die europäische Robotik-Industrie lehnt eine «E-Personhood» ab. Vgl. EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper, 2. Vgl. auch MALTE-CHRISTIAN GRUBER, Verantwortung, 125. Denkbar wäre, dass autonome Systeme in das Rechtskleid einer juristischen Person «schlüpfen». Vgl. dazu DANIEL M. HÄUSERMANN, Systeme, 205 ff. Vgl. zur Erfassung des *rechtlichen «Status»* von autonomen Systemen SUSANNE BECK, Sinn, 239 ff.; SUSANNE BECK, Status, 183 ff.

49 Vgl. DATENETHIKKOMMISSION, Empfehlungen, 2; DIETER BIRNBACHER, Ethik, 303 ff.; PETER G. KIRCHSCHLÄGER, Roboter, 240 ff.; THOMAS METZINGER, Principles, 263 ff. Mit MALTE-CHRISTIAN GRUBER, Verantwortung, 124, ist hier festzustellen: «Mag die Science-Fiction auch durchaus wertvolle Ausgangspunkte für moral- und rechtsphilosophische Überlegungen bieten, so muss doch klar sein, dass diese weit jenseits des Problemhorizontes der gegenwärtigen Robotikforschung liegen».

50 Vgl. zu patentrechtlichen Aspekten nach deutschem Recht THOMAS SÖBBING, Rechtsfragen, 44 ff.

51 Vgl. KURT PÄRLI, Sozialversicherungsrecht, 225 ff.

52 Vgl. XAVIER OBERSON, robots, 232 ff.

53 Vgl. grundlegend zu arbeitsrechtlichen Fragestellungen im Kontext von Robotern ISABELLE WILDHABER, Roboter, 315 ff.; ISABELLE WILDHABER, Robotik, 213 ff.

D. Forschungsstand und weiterer Forschungsbedarf

1. Roboterrecht als im Entstehen begriffenes Rechtsgebiet

21 In Anbetracht der Entwicklung, Herstellung und Einführung von (autonomen) Robotern steigt typischerweise das Interesse an deren rechtlicher Durchdringung.[54] In jüngerer Zeit ist folglich vom sog. *«Roboterrecht»* die Rede.[55] Gegenstand des Roboterrechts bilden Normen, die unmittelbar oder mittelbar den Umgang mit Robotern regeln. Solche Normen lassen sich in verschiedensten Rechtsgebieten finden; etwa im Datenschutzrecht, Verwaltungsrecht (z.B. Heilmittel- bzw. Medizinprodukterecht), Strafrecht, Haftpflichtrecht und (privaten) Versicherungsrecht, um hier nur einige Beispiele zu nennen. Ein umfassendes, kodifiziertes Roboterrecht besteht demnach nicht.[56] Auf einen Versuch einer begrifflichen Annäherung an den Begriff des Roboterrechts wird verzichtet, zumal dieses Rechtsgebiet kaum konzis umschrieben werden kann.

22 Das Roboterrecht ist vom interdisziplinär ausgerichteten Forschungsfeld der *Robotik* abzugrenzen, welches sich mit der Entwicklung und Steuerung von Robotern beschäftigt,[57] wobei zwischen dem Roboterrecht und der Robotik *enge Verflechtungen* bestehen. Folglich ist auch das Roboterrecht seinem Ansatz nach (eher) *interdisziplinär* ausgerichtet.

---

54 Vgl. THE CENTER FOR INTERNET AND SOCIETY (CIS), Robotics, verfügbar auf http://cyberlaw.stanford.edu/focus-areas/robotics.

55 ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 140; MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 595.

56 Vgl. MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 597. So auch für das deutsche Recht TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimensionen, 109.

57 TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 107. Die Robotik umfasst mitunter die Regelungs- und Steuerungstechnik, Informatik, Mechanik, Elektrotechnik, den Maschinenbau, Mathematik sowie «Künstliche Intelligenz». Vgl. hierzu HELMUT MAIER, Robotik, 15.

2. Forschungsstand in den USA sowie Europa

In den USA werden rechtliche Fragestellungen in Bezug auf (autonome) Roboter bzw. Systeme bereits diskutiert.[58] Auf europäischer Ebene haben sich Forscher im Rahmen des von der Europäischen Union finanzierten Projekts «RoboLaw», das im Mai 2014 abgeschlossen wurde, beispielsweise mit regulatorischen Herausforderungen im Kontext von Robotern auseinandergesetzt.[59] In Deutschland existiert eine (doch bereits) reichhaltige Literatur zur rechtlichen Analyse von robotischen Applikationen.[60] So werden auch datenschutzrechtliche Fragen untersucht.[61] Darüber hinaus forschen Vereine wie die «Rechtswissenschaftliche Gesellschaft für Künstliche Intelligenz und Robotik e.V. / Robotics & AI Law Society e.V» (RAILS) an der Schnittstelle zwischen Recht und Robotik.[62] 23

[58] Vgl. zum autonomen Fahren z.B. BYRANT WALKER SMITH, Automated Driving, 1 ff.; BYRANT WALKER SMITH, Regulation, 594 ff. Vgl. zu «Robots» und «Privacy» M. RYAN CALO, Robots, 187 ff.

[59] Vgl. dazu eingehend RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 1 ff. Vgl. auch MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 1 ff.

[60] Vgl. für eine Übersicht über die verschiedenen Publikationen der Forschungsstelle «RobotRecht» (Universität Würzburg), vefügbar auf https://www.jura.uni-wuerzburg.de/fakultaet/forschungsprojekte/forschungsstelle-robotrecht/publikationen/publikationen-bibsonomy/.

[61] Vgl. BERTHOLD H. HAUSTEIN, Herausforderungen, 93 ff. Vgl. im Kontext von Big Data WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 35: «Entscheidungen wie die erwähnten des BVerfG verweisen auf die Bedeutung von Antworten auf die Frage, ob und inwieweit technische Veränderungen – gegenwärtig die digitale Transformation – einerseits zu neuen, grundsätzlich förderungswürdigen Nutzungschancen führen können, aber auch zu neuen Risiken, die mit den herkömmlichen rechtlichen Instrumenten des Freiheitsschutzes *selbst bei dynamischer Auslegung* nicht oder nicht mehr angemessen bewältigt werden können. Anlass für solche Überlegungen bieten gegenwärtig beispielsweise […], der Einsatz der Robotik» […] [Hervorhebungen des Verfassers].

[62] Vgl. dazu RAILS, http://ai-laws.org/2018/10/kuenstliche-intelligenz-und-robotik-herausforderungen-fuer-gesellschaft-und-recht/.

3. Forschungsstand in der Schweiz

24 In jüngerer Zeit erforscht auch die Schweizer Rechtswissenschaft vermehrt roboterspezifische Fragestellungen,[63] wobei sich die Forschung bislang auf bestimmte Problemstellungen im Bereich des Haftpflichtrechts, Strafrechts und Arbeitsrecht fokussierte. Hingegen fehlt bisher eine vertiefte Analyse zur zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit bei autonomen Medizinrobotern. Vereinzelt werden bereits datenschutzrechtliche Aspekte beim Einsatz von Robotern diskutiert;[64] diese Erkenntnisse können für autonome Medizinroboter fruchtbar gemacht werden.

25 Eine vertiefte Auseinandersetzung mit datenschutzrechtlichen und medizinprodukterechtlichen Fragen im Umgang mit autonomen Medizinrobotern fehlt gegenwärtig im Schweizer Schrifttum. Auch eine Analyse der *Steuerungsinstrumente* des Datenschutz- sowie Medizinprodukterechts am Beispiel von autonomen Medizinrobotern wird vergeblich gesucht. Hier besteht mit anderen Worten Forschungsbedarf. An dieser Stelle will die vorliegende Untersuchung einen Beitrag leisten.

E. Methodik der Untersuchung

1. Juristische Methodik

26 Die skizzierte Problemstellung in Abschnitt I.B. ist juristischer Natur, die mit *juristischen Methoden* anzugehen ist. Als juristische Methoden werden namentlich die Auslegung von Rechtsnormen (nach Wortlaut, Systematik, Entstehungsgeschichte, Sinn und Zweck) sowie Verarbeitung bestimmter Präjudizien der Rechtspraxis zur Anwendung gelangen.[65] Punktuell werden auch die relevanten Lehrmeinungen der ausländischen Fachliteratur sowie Rechtsauslegungen von ausländischen Institutionen (Europäische Kommission, Europäischer Gerichtshof

---

63 Vgl. HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 183. Vgl. zu rechtlichen Analysen im Kontext von robotischen Applikationen z.B. ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 135 ff.; MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 595 ff. Vgl. auch Abschnitt I.C.3., 11 ff.

64 Vgl. ALFRED FRÜH, Roboter, 141 ff.

65 Damit geht die *Systematisierung* von Rechtsinhalten und -formen sowie die *Kondensierung* der Erkenntnisse der Rechtsdogmatik einher. Vgl. dazu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 10. Hinter dem Begriff der «Juristischen Methode» steht kein fest umrissener Forschungsansatz oder eine bestimmte Wissenschaftstheorie. Vgl. dazu ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 2.

EuGH, deutsches Bundesverfassungsgericht, etc.) Berücksichtigung finden. Der Einbezug dieser Erkenntnisse ist für die vorliegende Untersuchung gerechtfertigt, weil einerseits andere Länder mit gleich gelagerten oder zumindest ähnlichen Fragestellungen beim Umgang mit autonomen (Medizin-)Robotern konfrontiert sind. Andererseits weist die Robotik als Wissenschaftsdisziplin eine (stark) *internationale* Orientierung auf.

Im Rahmen der rechtlichen Analyse von technischen Innovationen wie autonomen Medizinrobotern erscheint es sachgerecht, Rechtsnormen *dynamisch* auszulegen, damit ihre Prämissen angesichts veränderter Realitäten bedeutsam bleiben.[66] Mögliche Steuerungsdefizite im Datenschutz- und Medizinprodukterecht werden vorliegend *deskriptiv-analytisch* hergeleitet. 27

2. «Neue» Verwaltungsrechtswissenschaft

Bedenken hinsichtlich der (rein) juristischen Methodik wurden vor allem in der deutschen, aber auch (teilweise) in der schweizerischen Verwaltungsrechtslehre artikuliert. Unzulänglichkeiten der juristischen Methode werden namentlich bei interdisziplinären Problemstellungen wie der vorliegenden, bei der Berücksichtigung von Realien und der Folgenbewertung identifiziert. Zudem betreffen die Bedenken Vollzugsdefizite im regulativen Recht und die fehlende Integration von Verwaltungs-, Privat- sowie Strafrecht.[67] Eng damit verbunden sind die im (deutschen) Schrifttum diskutierten Fragen, ob der *klassische, dogmatisch-hermeneutische Ansatz* der Rechtswissenschaft um einen *steuerungswissenschaftlichen* Ansatz ergänzt werden kann bzw. muss, ob es neben der *Begrenzungs-* eine *Bereitstellungs-* und *Steuerungsfunktion des (Verwaltungs-)Rechts* gibt und wie ihr methodisch Rechnung getragen werden kann.[68] 28

---

66 Vgl. zur dynamischen Auslegung von Grundrechten im Kontext von Big Data WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 26 f.

67 Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 14 m.w.Verw.

68 Vgl. BENJAMIN SCHINDLER, Kontinuität, 283 f.; PETER M. HUBER, Einleitung, 5; THIERRY TANQUEREL, Manuel, 8 f. (im Kontext des Verwaltungsrechts). Bedenken wurden hinsichtlich der «Zukunftstauglichkeit des Verwaltungsrechts» geäussert. Vgl. dazu LORENZ ENGI, Verwaltungssteuerung, 27 ff.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 5 ff.

29 Der Wandel des bürgerlichen Rechtsstaates zum intervenierenden Wohlfahrts- und Präventionsstaat[69] und die damit einhergehende quantitative Erweiterung und qualitative Modifikation der staatlichen Aufgaben haben zu einem *erhöhten Bedarf an Informationen* und *Wissen* geführt. Zugleich sind die Grenzen des verfügbaren Wissens namentlich im Bereich des Technikrechts in Anbetracht der Komplexität und Dynamik von technischen Applikationen schneller erreicht. Dies führt schliesslich zum Bedürfnis nach flexiblen, situationsbezogenen und lernfähigen Handlungsanweisungen, die private Wissensressourcen fruchtbar machen können, was im traditionellen Ordnungsrecht nicht ausreichend möglich ist.[70] An diese konstatierte «Krise» des «alten», des «regulativen Rechts» knüpft die unter dem Etikett bezeichneten *«Neue Verwaltungsrechtswissenschaft»*.[71] Im Schrifttum wird die «Neuartigkeit» indessen wohl zu Recht relativiert.[72] Die «Neue Verwaltungsrechtswissenschaft» ergänzt(e) die traditionelle juristische Methode und löst(e) diese teilweise durch eine *problemorientierte Handlungsperspektive* ab, indem neue Aufmerksamkeitsfelder (z.B. Innovationen), interdisziplinäre Begriffe (wie Effizienz) sowie neuartige Regulierungsstrategien Berücksichtigung finden. Oder anders formuliert: Die Perspektive der wissenschaftlichen Tätigkeit hat sich

---

69 Vgl. zum Begriff des Präventionsstaates OLIVER DIGGELMANN, Grundrechtsdogmatik, 329 f.

70 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 11. Vgl. dazu auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 17.

71 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 10. Unter dem Begriff des «regulativen Rechts» werden diejenigen Normen verstanden, die mit Geboten, Verboten, Genehmigungsvorbehalten oder Strafandrohungen eine gezielte Wirkung bei den jeweiligen Regelungsadressaten auslösen wollen und dem klassischen Ordnungsrecht zuzuordnen sind (a.a.O.).

72 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 15 m.w.H. So auch BENJAMIN SCHINDLER, Verwaltungsrechtswissenschaft, 63, der m.Verw. auf RAINER WAHL, Herausforderungen, 93 f., pointiert ausdrückt: «[…] die Vertreter der «Neuen Verwaltungsrechtswissenschaft» unterstreichen durch die kontrastierende Stilisierung der disziplinären Vergangenheit den Innovationsgehalt der eigenen Tätigkeit und machen ihre Geschichtsschreibung zum Bestandteil einer erfolgreichen Wissenschaftsstrategie». FRITZ FLEINER, Institutionen, 7, hielt bereits 1928 fest: «Der Verwaltung Lebenselement ist das Handeln, das aktive Eingreifen, das unmittelbare *Herbeiführen* eines *bestimmten* materiellen *Erfolges*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Hierin können Ansätze einer *Steuerungsperspektive* erblickt werden, die für die «Neue Verwaltungsrechtswissenschaft» typisch ist.

von einer eher anwendungsbezogenen Interpretationswissenschaft zu einer *«rechtsetzungsorientierten Handlungs- und Entscheidungswissenschaft»* hin verlagert.[73]

Konstituierend für die «Neue Verwaltungsrechtswissenschaft» ist die sog. *steuerungstheoretische* Perspektive auf das Recht.[74] Unter Steuerung wird die gezielte Beeinflussung von Systemen verstanden, was ein Steuerungssubjekt, das handelt, ein Steuerungsobjekt, auf das eingewirkt werden soll, ein Steuerungsziel sowie Steuerungsinstrumente und -modi voraussetzt.[75] Nach dem hier vertretenen Steuerungskonzept geht es darum, *Wirkungen* von Rechtsnormen auf technische Innovationen wie autonome Medizinroboter zu untersuchen; präziser formuliert, ob und inwieweit die Rechtsordnung (hier am Beispiel des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts) Chancen sichern, d.h. erwünschte Wirkungen erzielen (Innovationsoffenheit), und zugleich Risiken minimieren, d.h. unerwünschte Wirkungen vermeiden (Innovationsverantwortung), kann.[76] Die Nutzung des «Mediums Recht» zur Verwirklichung erwünschter und zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen wird in dieser vorliegenden Untersuchung als rechtli- 30

---

73 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 11 und N 15. Die Etablierung der «Gesetzgebungs- bzw. Rechtssetzungslehre» gilt als Beleg für diesen Perspektivenwechsel in der Rechtswissenschaft. Die «traditionelle» Gesetzgebungs- bzw. Rechtssetzungslehre dürfte in einem gewissen Spannungsgefüge zur Steuerungs- bzw. Governance-Forschung stehen. Vgl. hierzu GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 1.

74 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 17. Im Schrifttum ist auch von der sog. «Governance-Perspektive» die Rede. Der Begriff der Steuerung dürfte mit demjenigen der «Governance» nicht deckungsgleich sein und somit andere Perspektiven einnehmen und die Aufmerksamkeit auf verschiedene Aspekte der Wirklichkeit lenken. Vgl. hierzu ausführlich RENATE MAYNTZ, Governance, 11 ff. Vgl. zur Abgrenzung zwischen Steuerungs- und Governancebegriff Abschnitt V.A.3., 295 f. Auch Steuerungsdiskussionen dürften kein Phänomen der jüngeren Zeit sein, werden sie doch bereits seit längerem geführt. Vgl. dazu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 15 m.w.H.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 11 ff. So schreibt BENJAMIN SCHINDLER, Kontinuität, 283 m.w.H.: «Verwaltungsrecht ist heute wie vor 300 Jahren ein Mittel des Staates zur Steuerung von Gesellschaft, Wirtschaft und Umwelt».

75 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 20. Vgl. grundlegend Abschnitt V.A.2., 278 ff.

76 Vgl. zum hier zugrundeliegenden Steuerungskonzept Abschnitt V.A.2.b(3), 290 f. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 7 ff. m.w.H., spricht von der sog. «wirkungsorientierten Steuerung durch das Recht».

che Steuerung («steuerungsorientierter Ansatz») bezeichnet.[77] Am Gedanken des steuerungsorientierten Ansatzes knüpft der sog. *«Governance-Ansatz»* an, der sich mit der *Analyse von Regelungsstrukturen*[78] beschäftigt, innerhalb derer verschiedene staatliche und nichtstaatliche Akteure auf unterschiedlichen Ebenen zur Regelung kollektiver Sachverhalte zusammenwirken.[79] Bei der Steuerungstheorie rückt das handelnde Steuerungssubjekt ins Zentrum der Betrachtung, während bei der Governance-Theorie die Wirkungen von verschiedenen Regelungsstrukturen im Vordergrund stehen.[80]

31 Die vorliegende Arbeit beschränkt sich in Anbetracht der fehlenden Tiefenschärfe des Governance-Ansatzes auf eine Steuerungsdiskussion.[81] Dieser Fokus ist zudem notwendig und gerechtfertigt, weil eine Steuerungs- *und* Governancediskussion mit der erforderlichen Vertiefung in diesem Rahmen kaum zu leisten ist. Nicht zu übersehen ist allerdings, dass beide Konzepte bei aller Möglichkeit der Modifikationen freilich miteinander verwoben sind.

---

77 Vgl. Abschnitt V.A.2.b., 279 ff. Der steuerungsorientierte Ansatz geht indessen nicht davon aus, dass Recht das Verhalten von Menschen unmittelbar determiniert bzw. bestimmt, d.h. der entsprechende Regelungsadressat ist nach diesem Ansatz nicht blosses «gesteuertes» Objekt staatlich oder privat gesetzten Rechts. Vielmehr bedarf das Recht einer *Vermittlungsleistung* durch die Mitglieder der Gesellschaft. Denn diese bringen bei der Reaktion auf rechtliche Normen jeweils auch ihre eigenen Interessen und Sichtweisen ein. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 8. Vgl. zur begrenzten Steuerungsfähigkeit des Rechts Abschnitt V.A.2.d., 293 f.

78 Vgl. zum Begriff der Regelungsstrukturen WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Eigenständigkeit, N 682.

79 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 21. Mit der Einnahme einer Governance-Perspektive wird nicht bereits eine bestimmte normative Zielsetzung präformiert. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 18.

80 RENATE MAYNTZ, Governance, 16 m.w.H. Nach WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 19, besteht zwischen der *steuerungswissenschaftlichen Perspektive in der Rechtswissenschaft* und der *Sichtweise der Governance-Forschung* kein Gegensatz. Vielmehr würden diese Perspektiven zum Teil unterschiedliche Akzentsetzungen vornehmen; der Steuerungsansatz sei ergebnisorientiert auf die Bewirkungsebene ausgerichtet (wozu dient und wie wirkt Recht?), wohingegen sich die Governance-Perspektive in ihrem analytischen Strang auf den Modus und die Qualität der Bewältigung von Problemen beim Regieren (wie funktioniert die Problembewältigung?) konzentriere.

81 Vgl. zur fehlenden Tiefenschärfe des Governance-Ansatzes Abschnitt V.A.3., 295.

3. Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung

Neben der Anwendung der traditionellen juristischen Methoden und steuerungswissenschaftlicher Konzepte dürfte die skizzierte Problemstellung schliesslich auch den Einbezug der Erkenntnisse aus der *rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung* erfordern.[82] Denn dieser Forschungszweig beschäftigt sich mit Fragen des Wandels, wobei im Zentrum des Forschungsinteresses insbesondere die für das Recht erheblichen bzw. durch das Recht beeinflussten *Innovationen* bzw. *Neuerungen* stehen. Untersuchungsgegenstand der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung bildet dabei das *innovationserhebliche Recht*.[83] 32

Eine grundlegende Prämisse der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung ist, dass das Recht eine wichtige *Ausgangs-* und *Rahmenbedingung* für *Innovationen* aller Art und sogar ein *Medium* zur *Förderung* von *Innovationen* sein kann.[84] Nicht unvermutet beschäftigt sich die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung insbesondere mit der Frage, *ob* und *inwieweit* die Rechtsordnung Innovationen *ermöglichen* bzw. *stimulieren* kann (Innovationsoffenheit). Sie untersucht aber auch Fragen nach der rechtlichen Begrenzung von aus Innovationen resultierenden Risiken (Innovationsverantwortung).[85] An dieser Stelle knüpft die rechtliche Steuerung von Innovationen an, um Möglichkeiten zu evaluieren, wie Recht zur Verfolgung eines bestimmten Zwecks eingesetzt, wie bestimmte Wirkungen erreicht bzw. unerwünschte Wirkungen von Innovationen möglichst minimiert werden können.[86] 33

---

82 Die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung gilt als Teil der Rechtswissenschaft, weshalb sie freilich aus der juristischen Methodik fliesst. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 23.

83 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 12 ff. Vgl. ferner HANS PETER BULL, Grenzen, 43 ff. Der Begriff der Innovation soll eine «Neuerung» assoziieren. Vgl. zum Begriff CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 86. Vgl. zum Innovationsbegriff Abschnitt V.A.2.b(1)(i), 280 f.

84 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 27. So identifizieren HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 131, den rechtlichen Rahmen als einen von sieben Schlüsselfaktoren, der für den erfolgreichen Einsatz von Robotern im medizinischen Kontext entscheidend ist.

85 Vgl. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 27.

86 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 20. Die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung beschäftigt sich zudem mit den *Wechselwirkungen* zwischen dem *Recht* einerseits und den technischen, wirtschaftlichen und sozialen *Innovationen* andererseits (a.a.O., 15).

34 Die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung kann durch die Erforschung der Steuerungskraft des Rechts im Kontext von Innovationen dort einen Mehrwert stiften, wo traditionelle Input-Steuerungen, die insbesondere bei linearen Kausalitätszusammenhängen gelingen kann, an Grenzen stösst. Dies dürfte bei *komplexen* und *multidimensionalen* Problemfeldern wie beim Einsatz von autonomen Medizinrobotern der Fall sein, vor allem weil hier eine (rein) inputorientierte Steuerung von derartigen Robotern in Anbetracht noch weitgehend unerforschter Chancen und Risiken kaum möglich ist.[87]

35 Zur Analyse der rechtlichen Steuerungsformen und -instrumenten, die Innovationen stimulieren oder begrenzen sollen, wird in der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung eine *ganzheitliche Perspektive* eingenommen, indem vor allem das Zusammenspiel öffentlich-rechtlicher und privatrechtlicher Zwecke, Instrumente und Akteure zum Gegenstand der Untersuchung erhoben wird.[88] Denn nicht nur öffentlich-rechtliche Normen, sondern auch privatrechtliche sowie strafrechtliche Normen entfalten *verhaltenssteuernde Wirkungen*. Im Schrifttum wird daher die Bedeutung der Wechselwirkungen von Instrumenten aus unterschiedlichen Rechtsgebieten (Zivilrecht, Strafrecht und öffentliches Recht) hervorgehoben, zumal gerade auch das Privatrecht «Anreizstrukturen zur Verhaltenssteuerung» bietet.[89]

36 Es erstaunt wohl kaum, dass die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung einem *interdisziplinären* Ansatz folgt.[90] Für die vorliegende Untersuchung werden vornehmlich Erkenntnisse aus der *Robotik, Informatik* sowie *Verhaltenspsychologie*[91] fruchtbar gemacht, wobei hier darauf verzichtet wird, einen interdisziplinä-

---

87 Vgl. allgemein WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 22.

88 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 22. So steht im Privatrecht (eher) die *Anreizfunktion* im Vordergrund, d.h. die Frage, wie durch die Schaffung und Ausgestaltung von Eigentumsrechten optimale Anreize zur Gewinnung von neuem Wissen (Innovationsanreize) bestehen. Demgegenüber rückt im öffentlichen Recht die *Selektionsfunktion* ins Zentrum, indem die Möglichkeiten der Gefahrenabwehr analysiert werden. Vgl. hierzu CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 89.

89 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 389. Vgl. zu Anreizstrukturen zur Verhaltenssteuerung durch das Privatrecht DÖRTE POELZIG, Normdurchsetzung, 375.

90 CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 86; STEFAN MÜLLER, Innovationsrecht, 58 ff.

91 Die subjektive Risikowahrnehmung kann vom objektiven Risikopotential (erheblich) abweichen. Vgl. im Kontext des autonomen Fahrens BYRANT WALKER SMITH, Regulation, 594. Interessant erscheint die Erkenntnis für die Robotik zu sein, dass Menschen

ren methodischen Ansatz zu entwickeln. Die (teilweise) Übernahme ausserrechtlicher Erkenntnisse kann jedoch die Gefahr eines selektiven und «uninformierten Theorieimports» in sich bergen.[92] Der Einbezug ausserrechtlicher Erkenntnisse ist im Lichte der hier skizzierten Problemstellung jedoch gerechtfertigt, weil die rechtliche Analyse (teilweise) an diese Erkenntnisse anknüpft.[93]

4. Ökonomische Analyse des Rechts

In methodischer Hinsicht finden schliesslich (in beschränktem Masse) die Erkenntnisse der *ökonomischen Analyse des Rechts* Berücksichtigung, insbesondere der gängigen *Theorien des Markt-* und *Staatsversagens* (auch als *Regulierungsversagen* bezeichnet) sowie der *«Neuen Institutionenökonomik»*.[94] Die ökonomische Analyse des Rechts verbindet die Rechtswissenschaft mit Methoden der Volkswirtschaftslehre und beurteilt Rechtsregeln nach den Folgen, die sie für Wirtschaftsakteure und die Mitglieder der Gesellschaft haben.[95] Ferner soll sie die *Eignung* von Rechtsnormen zur *Erreichung* bzw. *Verwirklichung* eines gesamtgesellschaftlichen *Regelungszieles* ermitteln.[96] Insbesondere die Erkenntnisse aus der «Neuen Institutionenökonomik», der die Annahme unvollständiger Informationen zugrundeliegt und somit im Kontrast zur neoklassischen Wirtschaftstheorie steht, ist für die vorliegende Problemstellung (Ungewissheiten über Chancen und Risiken von autonomen Medizinrobotern) von besonderem Interesse.[97] In der 37

(eher) mit robotischen Applikationen kooperieren, wenn diese menschenähnlich aussehen. Vgl. hierzu M. RYAN CALO, Robots, 198 f.

92 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 39. Das «Bekenntnis zur Interdisziplinarität» ist namentlich dem Wirtschafts(verwaltungs)recht eigen. Vgl. dazu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 16.

93 So auch die Ansicht von FRITZ PIEPER, Interview: Vernetzung von Wissenschaft und Praxis bei KI, in: Telemedicus vom 30. Januar 2019, verfügbar auf https://www.telemedicus.info/.

94 Vgl. zu den Ursachen von Marktversagen ALEXANDER MORELL, Nachfrage, 72 ff.; MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 24 ff.

95 Vgl. HANS-BERND SCHÄFER/CLAUS OTT, Analyse, 2. Mit der Anwendung von ökonomischen Ansätzen wird der Versuch unternommen, die Rechtsdogmatik um *Effizienz-* und *Effektivitätsüberlegungen* zu erweitern. Vgl. dazu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 19.

96 PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 11 N 147.

97 In der «Neuen Institutionenökonomik» wird untersucht, wie Institutionen funktionieren, wie sie entstehen und sich verändern. Unter Institutionen werden im Allgemeinen Systeme formgebundener (formaler) und formungebundener (informeller) Regeln ein-

«Neuen Institutionenökonomik» werden Institutionen aus der Sicht der individuellen Akteure als Anreiz- und Sanktionssysteme betrachtet. Folglich liegt diesem Forschungsansatz eine *mikroökonomische* Perspektive zugrunde, weil die Aktivitäten und das Verhalten der einzelnen (individuellen) Akteure Forschungsgegenstand bilden.[98]

schliesslich der Vorkehrungen zu deren Durchsetzung verstanden. Vgl. hierzu CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 92.

98 CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 92.

II. Roboter

Im nachfolgenden Abschnitt A. werden die für die vorliegende Untersuchung relevanten Begriffe definiert, Abgrenzungen getroffen, Kategorien von Robotern gebildet sowie die Besonderheiten von robotischen Applikationen dargestellt.[99] Die nicht genuin juristischen Begriffe «Roboter», «Künstliche Intelligenz» sowie «Autonomie» machen mit Blick auf die rechtliche Analyse die Notwendigkeit einer Begriffsklärung deutlich, um Missverständnisse (bedingt durch unterschiedliche Begriffsverwendungen) zu vermeiden. In Abschnitt B. folgt eine Systematisierung von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen, wobei der Untersuchungsgegenstand auf autonome Medizinroboter beschränkt wird. Denn autonome Medizinroboter bilden einerseits eine eigene Kategorie von Robotern, die gegenwärtig im Gesundheitswesen zum Einsatz gelangen. Andererseits eignen sich diese Roboter als Anknüpfungspunkt für die rechtliche Analyse, weil sie *verallgemeinerungsfähige* Erkenntnisse ermöglichen. Schliesslich ist der Begriff des autonomen Medizinroboters näher zu bestimmen, Unterkategorien derartiger Roboter darzustellen und die technischen, wirtschaftlichen sowie historischen Besonderheiten von autonomen Medizinrobotern herauszuarbeiten (Abschnitt C.). Die Ausführungen im Abschnitt C. zeigen, dass autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte Medizinprodukte* insbesondere *datenschutz-* sowie *medizinprodukterechtliche Fragen* aufwerfen. 38

A. Grundlagen

1. Heuristische Annäherung an den Begriff «Roboter»

Im Folgenden wird als *Orientierungshilfe* der Versuch einer begrifflichen Klärung von Robotern unternommen, um die Vielfalt möglicher Erscheinungsformen robotischer Applikationen zu verdeutlichen. Es sei aber hinzugefügt, dass es sich dabei lediglich um eine heuristische Annäherung an den Roboterbegriff handelt. Denn der auf den ersten Blick so suggestiv einfache Begriff des Roboters ist äusserst *vieldeutig,* weshalb er sehr unterschiedliche Deutungen erfahren hat. 39

[99] Die Bezeichnung der Robotertypen erfolgt nachfolgend anhand der Schreibweise des jeweiligen Roboterherstellers.

40 Der Begriff «Roboter» geht auf den tschechischen (Science-Fiction-)Autor KAREL ČAPEK zurück.[100] Er führte den Begriff um 1920 in einem Theaterstück namens «Rosum's Universal Robots» erstmals ein.[101] Abgeleitet wurde der Begriff vom tschechischen Wort «robota», das mit Fron- oder Zwangsarbeit ins Deutsche übersetzt wird.[102] An diese Wortschöpfung anknüpfend fanden Roboter in verschiedenen literarischen Werken Eingang, namentlich in ISAAC ASIMOVS Novelle in den 1940 Jahren. In dieser Erzählung formulierte der Autor die drei bekannten «Robotergesetze».[103]

41 Eine einheitliche, allgemein anerkannte Definition des Begriffs «Roboter» fehlt bisher.[104] Dies dürfte einerseits auf den Ursprung des Begriffs aus der Belletristik, andererseits auf verschiedene Einsatzmöglichkeiten robotischer Applikationen zurückzuführen sein.[105] Für die rechtliche Analyse ist freilich eine präzise Definition

---

100 FRANK DITTMANN, Annäherung, 148; NEIL M. RICHARDS/WILLIAM D. SMART, robots, 5.

101 BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 1; HELMUT MAIER, Robotik, 19; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18.

102 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 17; HELMUT MAIER, Robotik, 19; MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 80; MARTIN SCHNETTER, Robotik, 19; MATTHIAS HAUN, Robotik, 14 f. m.w.H.

103 Die drei Robotergesetze lauten: (1) «Ein Roboter darf kein menschliches Wesen verletzen oder durch Untätigkeit gestatten, dass einem menschlichen Wesen Schaden zugefügt wird». (2) «Ein Roboter muss dem ihm von einem Menschen gegebenen Befehl gehorchen, es sei denn, ein solcher Befehl würde mit Regel Eins kollidieren». (3) «Ein Roboter muss seine eigene Existenz beschützen, solange dieser Schutz nicht mit Regel Eins oder Zwei kollidiert». Vgl. dazu TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 108 f. ISAAC ASIMOV erweiterte die drei Robotergesetze durch ein «Nulltes Gesetz»: «Ein Roboter darf der Menschheit keinen Schaden zufügen oder durch Untätigkeit zulassen, dass der Menschheit Schaden zugefügt wird». Vgl. dazu MATTHIAS HAUN, Robotik, 15. HELMUT MAIER, Robotik, 62 f., weist auf die durch die Einführung dieses Gesetzes resultierenden Widersprüche hin.

104 HELMUT MAIER, Robotik, 16; ISABELLE WILDHABER, Roboter, 316; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 157; GEORGE A. BEKEY, Trends, 17; MARTIN SCHNETTER, Robotik, 19 f.; NEIL M. RICHARDS/WILLIAM D. SMART, robots, 3 ff.; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 4 sowie 17 ff.

105 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Roboter, 17 f. m.w.Verw.; MARTIN SCHNETTER, Robotik, 19 f. m.Verw.

erforderlich, um Missverständnisse zu verhindern.[106] Auf eine weitläufige Begriffsverwendung ist daher zu verzichten.[107]

Im Sinne des sog. *«sense-think-act cycle»* definieren Robotiker wie GEORGE A. BEKEY Roboter als *mechanische Objekte,* die die Welt um sich herum *automatisch* und *kontinuierlich wahrnehmen* («sense»), diese Wahrnehmung mittels Datenanalyse prozessieren («think») und physische Funktionen oder nicht-physische Funktionen wie Warnungen, Empfehlungen, Entscheidungen oder Befehle («act») ausführen.[108] Roboter verfügen demnach über *Sensoren,* um das (eigene) Umfeld wahrnehmen zu können, *Prozessoren,* um gewisse «kognitive Leistungen» zu erbringen sowie *Aktoren,* um in der (eigenen) Umgebung handeln zu können.[109] Dieser Definitionsversuch lässt bereits erahnen, dass der Einsatz von robotischen Applikationen datenschutzrechtliche Fragen aufwirft, soweit Roboter zur Erfüllung von Funktionen Personendaten[110] bearbeiten.[111] 42

In Anlehnung an eine Definition einer interdisziplinären Arbeitsgruppe verstehen THOMAS CHRISTALLER ET AL. Roboter als «sensumotorische Maschinen zur *Erweiterung der menschlichen Handlungsfähigkeit*» [Hervorhebungen des Verfas- 43

---

106 So fordert das EUROPÄISCHE PARLAMENT, Entschliessung 2018, 2 (Erwägung C), eine allgemein anerkannte Definition für den Begriff des Roboters, die «flexibel ist und Innovationen nicht behindert». Zu berücksichtigen gilt indes, dass sich verschiedene Definitionsversuche im Schrifttum (eher) auf Industrieroboter beziehen. Vgl. hierzu HELMUT MAIER, Robotik, 16 f.

107 So zutreffend EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper, 1; HELMUT MAIER, Robotik, 16 und 26; MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 169 in Bezug auf die Begriffsverwendung des EU-Parlamentes. So schreibt auch GEORGE A. BEKEY, Trends, 17: «For instance, an intuitive definition could be that a robot is merely a computer with sensors and actuators that allow it to interact with the external world; however, any computer that is connected to a printer or can eject a CD might qualify as a robot under that definition, yet few roboticists would defend that implication».

108 GEORGE A. BEKEY, Robots, 2; GEORGE A. BEKEY, Trends, 18. Ähnlich ALAN WINFIELD, Robotics, N 8 (erste Definition). Vgl. auch die Definition von NEIL M. RICHARDS/WILLIAM D. SMART, robots, 5: «A robot is a constructed system that displays both physical and mental agency but is not alive in the biological sense». DAVID KORTENKAMP/REID SIMMONS/DAVIDE BRUGALI, Robotic, 285, sprechen vom «sense-plan-act paradigm».

109 GEORGE A. BEKEY, Robots, 2.

110 Vgl. Abschnitt III.A.3.a(3)(i), 115 ff.

111 M. RYAN CALO, Robots, 187: «Practically by definition, robots are equipped with the ability to sense, process, and record the world around them».

sers].[112] Robotische Applikationen sollen dabei aus mechatronischen Komponenten, Sensoren und rechnerbasierten Kontroll- und Steuerungsfunktionen bestehen und sich u.a. durch die grössere Anzahl von Freiheitsgraden von anderen Maschinen differenzieren.[113] «Einfache» Automaten wie ein automatischer Türöffner oder ein Backautomat stellen dieser Definition folgend keine Roboter dar.[114] ISABELLE WILDHABER versteht unter Roboter eine «Kombination fortschrittlicher Computer-, Netzwerk- und Sensortechnologien mit komplexen physischen Maschinen».[115]

44 Nachfolgend werden Roboter im Sinne des *«sense-think-act cycle»* verstanden, weil dieser Definitionsversuch für robotische Applikationen drei zentrale Wesensmerkmale formuliert, die Roboter nach der hier vertretenen Auffassung typischerweise auszeichnen. Aus rechtlicher Sicht überzeugt diese Definition insoweit, als sie einerseits zweckmässige Anknüpfungspunkte für die rechtliche Analyse liefert. Andererseits führt sie zur Beschränkung der Anzahl möglicher Erscheinungsformen von robotischen Applikationen, was die rechtliche Untersuchung handhabbar(er) macht. Schliesslich kann der *«sense-think-act cycle»* einen Beitrag zur kohärenten Abgrenzung des Begriffs «Roboter» von ähnlichen Begrifflichkeiten wie «Künstlicher Intelligenz» sowie «autonomen Systemen» leisten. Nachfolgend werden daher Roboter unter Berücksichtigung des hier zugrundeliegenden Begriffsverständnisses einerseits von «Künstlicher Intelligenz», andererseits von autonomen Systemen abgegrenzt.

---

112 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 19. Nicht unvermutet werden daher nach allgemeinem Sprachgebrauch unter Roboter Maschinen verstanden, die dem Abbild des Menschen ähnlich sind und/oder Funktionen ausführen, die andernfalls von Menschen ausgeübt werden. Vgl. hierzu HELMUT MAIER, Robotik, 16 f.; MATTHIAS HAUN, Robotik, 15.

113 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 19.

114 So MICHAEL DECKER, Robotik, 24. Er qualifiziert dagegen ein modernes Flugzeug oder Automobil als Roboter, da diese deutlich komplexer seien als ein automatischer Türöffner oder ein Backautomat. So auch THOMAS B. SHERIDAN, Telerobotics, 4.

115 ISABELLE WILDHABER, Roboter, 316.

2. Abgrenzungen

a. Künstliche Intelligenz

(1) Definitionsansätze

«Künstliche Intelligenz» («KI») (engl. «Artificial Intelligence», «AI») soll eine der bedeutendsten (Basis-)Technologien des 21. Jahrhunderts sein.[116] Eine allgemein anerkannte Definition von «Künstlicher Intelligenz» existiert nicht.[117] Grund hierfür dürfte mitunter sein, dass die auf der «KI»-Technologie basierenden Methoden – zu nennen sind etwa die Mustererkennung, maschinelles Planen und Handeln, Expertensysteme sowie maschinelles Lernen[118] – verschiedenartig sind.[119] KI-Methoden benötigen dabei in der Regel grosse Datenmengen.[120] Auch im Bereich von «KI» können sich daher datenschutzrechtliche Fragestellungen stellen, soweit Personendaten bearbeitet werden.[121] 45

ALEXANDER SCIVOS definiert «KI» in Anlehnung an die Definition von JOHN MCCARTHY (1956) («the science and engineering of making intelligent machines») als die «*Lehre von intelligenten, eigenständig denkfähigen künstlichen Sys-* 46

---

116 So die EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 2. Nach der interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz» stellt «KI» eine *Basis-* bzw. *Querschnittstechnologie* dar, «die das Potenzial [hat], alle Branchen zu durchdringen und eine hohe Produktivitätswirkung auf eine Vielzahl verschiedener Wirtschaftsbereiche auszuüben». Vgl. hierzu STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 17 und 22 f.

117 HELMUT MAIER, Robotik, 273; INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Artificial Intelligence, 1 f. m.w.H. Vgl. auch FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 9 sowie 11; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 157; MARTIN DRESLER, Intelligenz, 37; MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 21; OLIVER STIEMERLING, Einführung in das Thema «Künstliche Intelligenz», in: Telemedicus vom 8. Januar 2019, verfügbar auf https://www.telemedicus.info/article/3378-Einfuehrung-in-das-Thema-Kuenstliche-Intelligenz.html *(zit.: Künstliche Intelligenz);* STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 19 m.Verw. Statt von «Künstlicher Intelligenz» soll von «gekünzelter Intelligenz» oder «synthetischer Intelligenz» gesprochen werden. So UWE LÄMMEL/JÜRGEN CLEVE, Künstliche Intelligenz, 11.

118 Vgl. Abschnitt II.A.4.a(3), 44 f.

119 In diesem Sinne OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz.

120 EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 11.

121 STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 39 f.

temen (Computern, Robotern)».[122] Unklar ist freilich, was unter Intelligenz im Kontext von «künstlichen Systemen» konkret zu verstehen ist.[123] Aus diesem Grund wird im Schrifttum versucht, «Künstliche Intelligenz» durch den Verweis auf menschliche Fähigkeiten zu beschreiben.[124] Damit unbeantwortet ist jedoch, was als «menschliche Intelligenz» aus wissenschaftlicher Perspektive gilt.[125] Ungeachtet dessen soll die Besonderheit von «Künstlicher Intelligenz» im Bestreben bestehen, die *Fähigkeiten* von Menschen zum Denken und Lernen *nachzubilden*.[126] Hierzu sollen bestimmte Aspekte eines biologischen Systems nachgebildet und allgemeine Prinzipien intelligenten Verhaltens abstrakt erfasst werden, um diese sodann auf intelligente Systeme anzuwenden.[127] Nach einem anderen Ansatz soll «KI» als «Teilgebiet der Informatik verstanden werden, welches versucht,

---

122 ALEXANDER SCIVOS, Geistreiches, 202 m.Verw. In diesem Sinne auch HANS-DIETER BURKHARD, Agenten, 160; MARTIN DRESLER, Intelligenz, 37 m.Verw.; MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 21. Obschon John McCarthy als «Schöpfer» des Begriffs von «KI» gilt, versuchte Alan Turing 1950 erstmals (mit dem heute als sog. «Turing-Test» bezeichneten Verfahren) die Intelligenz von künstlichen Maschinen zu ermitteln. Vgl. hierzu ALAN MATHISON TURING, Computing Machinery, 433 ff.

123 Dem klassischen bzw. traditionellen Ansatz (auch als kognitivistischer Ansatz bezeichnet) lag die Idee zugrunde, Intelligenz als *abstrakte Symbolverarbeitung* zu verstehen, die u.a. auf logischem Folgern z.B. durch Abbilden auf Algorithmen gründet. Vgl. hierzu ROLF PFEIFER, Körper, 137 ff. m.Verw.

124 ALEXANDER SCIVOS, Geistreiches, 202; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 19 m.H. auf den sog. «Turing-Test», der mit Blick auf die Qualifikation von Intelligenz auf die Fähigkeit einer Maschine abstellt, «ein intelligentes Verhalten zu zeigen, welches dem eines Menschen entspricht oder von diesem nicht unterscheidbar ist». Ähnlich HELMUT MAIER, Robotik, 272. STUART RUSSELL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 18, listen verschiedene Konzepte in Bezug auf Intelligenz und die Nachbildung menschlicher Fähigkeiten im Kontext künstlicher Systeme auf. DIETER STURMA, Autonomie, 45 ff., will menschliche Intelligenz von künstlicher Intelligenz durch den *Umgang mit Intentionalität* unterscheiden und erblickt gerade darin die Unähnlichkeit zwischen menschlicher und künstlicher Intelligenz, die infolge des «semantischen Indifferentialismus» in Diskussionen über KI und Robotik ausgeblendet werde.

125 Vgl. zu dieser Fragestellung STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 27 ff.

126 UWE LÄMMEL/JÜRGEN CLEVE, Künstliche Intelligenz, 14. Vgl. ferner HANS-DIETER BURKHARD, Agenten, 160.

127 ROLF PFEIFER, Körper, 140, der von einem synthetischen Ansatz («Verstehen durch Nachbauen») spricht.

menschliche Vorgehensweisen der Problemlösung auf Computern nachzubilden, um auf diesem Weg neue oder effizientere Aufgabenlösungen zu erreichen».[128]

Unterschieden wird allgemein zwischen einer *starken* oder *generellen «KI»* (engl. «strong» bzw. «general AI»), die über Bewusstsein oder Kreativität verfügt (was gegenwärtig Zukunftsvision ist), und *schwachen* oder *eingeschränkten «KI»* (engl. «weak» or «narrow AI»), die eine konkrete Problemlösung zum Gegenstand hat. Davon wird sodann *künstliche Superintelligenz* abgegrenzt, die menschliche Fähigkeiten weit übertreffen soll.[129] Dem Grundsatz nach wird schliesslich unterschieden zwischen *symbolverarbeitender künstlicher Intelligenz* (auch als klassische künstliche Intelligenz bezeichnet), bei der lediglich explizit vorprogrammierte Befehle ausgeführt werden, und (künstlichen) *neuronalen Netzen,* bei denen ein gewünschtes Verhalten durch das Zeigen und Verarbeiten von Beispielen erzielt wird.[130] 47

(2) Roboter als verkörperte Manifestation von «KI»

Bei robotischen Applikationen können «KI-Methoden» wie *«künstliche neuronale Netze»* (KNN) (engl. «artificial neural networks»)[131] zur Anwendung gelangen, um z.B. Objekte in der Umwelt zu identifizieren bzw. zu erfassen.[132] Aus diesem Grund werden Roboter im Schrifttum und nach der hier vertretenen Auffassung 48

---

128 UWE LÄMMEL/JÜRGEN CLEVE, Künstliche Intelligenz, 13. So auch ALOIS KNOLL/THOMAS CHRISTALLER, Robotik, 123; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 157. Die heutige «KI» ist ein interdisziplinäres Forschungsgebiet, das Disziplinen wie Mathematik, Psychologie, Philosophie, Logik, Neurobiologie, Sozialwissenschaften und Linguistik umfasst. Vgl. hierzu HANS-DIETER BURKHARD, Intelligenz, 46; HELMUT MAIER, Robotik, 273. Die deutsche Datenethikkomission will unter «KI» ein Sammelbegriff für all diejenigen Technologien und ihre Anwendungen verstanden wissen, «die durch digitale Methoden auf der Grundlage potenziell sehr grosser und heterogener Datensätze in einem komplexen und die menschliche Intelligenz gleichsam nachahmenden maschinellen Verarbeitungsprozess ein Ergebnis ermitteln, das ggf. automatisiert zur Anwendung gebracht wird». Vgl. hierzu DATENETHIKKOMMISSION, Empfehlungen, 1.

129 ALEXANDER SCIVOS, Geistreiches, 203; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 9 sowie 11; HANS-DIETER BURKHARD, Intelligenz, 21; HELMUT MAIER, Robotik, 273 f.; MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 21.

130 UWE LÄMMEL/JÜRGEN CLEVE, Künstliche Intelligenz, 14 ff.

131 Vgl. Abschnitt II.A.4.a(3)(iv), 47.

132 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Artificial Intelligence, 1 f. m.w.H. Vgl. auch ALOIS KNOLL/THOMAS CHRISTALLER, Robotik, 74 f.; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Roboter, 27 f.

als *verkörperte* «KI-basierte Systeme» bzw. als *verkörperte* Manifestation von «KI» betrachtet.[133]

49 Roboter sind von rein *softwaregestützten* «KI-Artefakten» wie Sprachassistenten, Suchmaschinen oder Sprach- und Gesichtserkennungssystemen insoweit zu unterscheiden, als Roboter in erster Linie als «KI-basierte *Hardware-Systeme*»[134] in Erscheinung treten.[135] Robotische Applikationen sind somit von *«rein softwaregestützten KI-basierten Technologien»* abzugrenzen, die «lediglich» Informationen in einer verständlichen Form anbieten, ohne dass sie jedoch einen *physischen Einfluss* haben. Denn *reine Software ohne physischen Einfluss* wird im Schrifttum nicht der Robotik zugeordnet.[136] Diese Unterscheidung lässt sich auf das Konzept des *«Embodiment»* (zu deutsch Verkörperung) zurückführen. Das Konzept beruht auf der These, dass Intelligenz nur im Zusammenspiel eines Körpers mit der Umwelt hervorgebracht werden kann und nicht in Form von «abstrakten Algorithmen».[137] Das Konzept kann als (auf den renommierten KI-Forscher RODNEY

---

133 DATENETHIKKOMMISSION, Empfehlungen, 1; EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 1; EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 1 (Erwägung B). So auch ALAN WINFIELD, Robotics, N 9; STUART RUSSEL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 49 f.; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 62 ff.

134 ALAN WINFIELD, Robotics, N 8, bezeichnet einen Roboter als «an *embodied* artificial intelligence» (zweite Definition).

135 Vgl. EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 1.

136 ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 136, die in diesem Zusammenhang von «Bots» bzw. «Software bots» sprechen. Vgl. auch EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 7; GEORGE A. BEKEY, Trends, 18; ISABELLE WILDHABER, Roboter, 316 m.w.Verw.; JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 14 m.w.Verw.; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 12. Vgl. ferner NEIL M. RICHARDS/WILLIAM D. SMART, robots, 6: «[…] our definition excludes *wholly software-based* artificial intelligences that exert *no agency in the physical world*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Wohl a.A. AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 30 ff., die das Erfordernis der *physischen Verkörperung* eines Roboters für überholt halten und Roboter in einem umfassenderen Sinn definieren: «We refer to a family of entities that is dramatically growing, and today goes from systems with poor cognitive and learning capacities to systems with extremely high cognitive and learning abilities, which are able to process huge quantities of information, make decisions, and act in ways that may exceed human capacities» (a.a.O., 27).

137 ALOIS KNOLL/THOMAS CHRISTALLER, Robotik, 122; ROLF PFEIFER, Körper, 138 f.; THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 21 f. Vgl. auch HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 19 f.; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 158 f. m.w.Verw.; MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 83 f.

BROOKS zurückgehende) Antwort auf die Schwierigkeiten des klassischen Ansatzes in der KI, Intelligenz durch abstrakte Symbolverarbeitung zu entwickeln,[138] betrachtet werden.[139] Soweit in der Robotik auf diesen Ansatz Bezug genommen wird, ist dieser in einem *körperlichen Sinne* zu verstehen, der eine direkte Verbindung zwischen System und Umwelt voraussetzt.[140] Hier wird die Verbindungslinie zum «sense-think-act cycle» offensichtlich, setzt dieser Ansatz eine physische Interaktion des Roboters mit der Umwelt voraus. So betrachtet sind Roboter auch im Sinne des «sense-think-act cycle» von «rein softwaregestützten KI-basierten Technologien» zu unterscheiden, weil Letztere in der Regel keine physische Interaktion mit der Umwelt mit sich führen. Ungeachtet dessen sind «rein softwaregestützte KI-basierte Technologien» in der Medizin von zunehmender Bedeutung.[141]

b. Autonome Systeme

Roboter werden teilweise im Schrifttum als Ausprägung von teil- oder vollautonomen Systemen betrachtet.[142] Bei genauerer Betrachtung lässt sich jedoch feststellen, dass der Begriff des Roboters mit demjenigen des autonomen Systems *nicht deckungsgleich* ist.[143] Denn im Schrifttum wird der Begriff «autonomes Sys- 50

---

138 Vgl. FN 123.

139 In diesem Sinne MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 84 f.; ROLF PFEIFER, Körper, 138 f. m.w.H.; THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 9 f. m.w.H.

140 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 158 f. m.w.H.

141 Vgl. FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT, Künstliche Intelligenz in der Medizin, verfügbar auf www.fraunhofer.de; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 26 f. sowie 77 f.; REID F. THOMPSON ET AL., Artificial Intelligence, 247 f. Vgl. für eine rechtliche Analyse von «KI» im Kontext des Gesundheitswesens am Beispiel des Europäischen Rechts DANIEL SCHÖNBERGER, Artificial intelligence, 171 ff.

142 In diesem Sinne AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 27 ff.; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 11; SHAWN BAYERN, Systems, 297; VANESSA KLUGE/ANNE-KATHRIN MÜLLER, Systeme, 24 (FN 1). Vgl. ferner STEFAN NÜRNBERGER/SVEN BUGIEL, Systeme, 503. Vgl. zum Begriff System MATTHIAS HAUN, Robotik, 33 ff.

143 MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 596. Roboter werden auch als (physische) *Agenten* bezeichnet. Vgl. hierzu HANS-DIETER BURKHARD, Agenten, 162; STUART RUSSEL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 1093. THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 18, definieren «digitale Agenten» wie folgt: «Digitale Agenten sind Softwareprogramme, die entweder stationär am Computerarbeitsplatz eines menschlichen Nutzers als persönliche Assistenten arbeiten und beispielsweise «elektronische Post»

tem» eher im Sinne einer (auf «KI» basierenden) *Software* oder eines *Computerprogramms* verstanden.[144] Die Ausführungen im vorherigen Abschnitt haben gezeigt, dass «rein softwaregestützte KI-basierte Technologien» aufgrund des Fehlens einer physischen Interaktion mit der Umwelt nach der hier vertretenen Auffassung keine Roboter darstellen. Aus diesem Grund wird in der vorliegenden Untersuchung auf die Verwendung des Begriffs «autonomes System» verzichtet, zumal sich der Terminus Roboter wissenschaftlich etabliert hat.[145] Ohnehin erscheint der Begriff «autonome Systeme» zu weitläufig,[146] um als Anknüpfungspunkt für eine rechtliche Analyse zu dienen.[147] Schliesslich ist nicht zu übersehen, dass robotische Applikationen nicht in jedem Fall autonom sein müssen.[148] Mit anderen Worten können Robotern Autonomiefunktionen fehlen, weshalb es verkürzt wäre, Roboter mit autonomen Systemen gleichzusetzen.

3. Robotertypologie

a. Roboterklassifizierung nach der IFR

51 Die «International Federation of Robotics» (IFR) unterscheidet klassischerweise zwischen *Industrie-* und *Servicerobotern,* basierend auf ihrem industriellen bzw. nicht-industriellen Einsatzbereich.[149] Das Schrifttum ist jedoch bestrebt, die Ty-

nach den Wünschen des Nutzers filtern und strukturieren können». Ebenfalls werden Begrifflichkeiten wie «cyberphysische Systeme», «Software-Agent» oder «smartes Produkt» verwendet. Vgl. dazu FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 11.

144 So wohl AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 31 f.; DANIEL M. HÄUSERMANN, Systeme, 204 f.; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 9 ff.; SHAWN BAYERN ET AL., Gesellschaftsrecht, 192 f.; STEFAN NÜRNBERGER/SVEN BUGIEL, Systeme, 503.

145 Ähnlich MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 596.

146 So verstehen AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 35, autonome Systeme (relativ) umfassend: […] «the term ‹autonomous systems› can be used broadly to encompass many kinds of artificial, decision-capable agents operating without the immediate direction of human beings».

147 CURTIS E.A. KARNOW, application, 53, stellt (zutreffend) fest, dass es ein Fehler sei, robotische Applikationen nicht (näher) zu unterscheiden, weil Rechtsnormen nicht auf sämtliche Robotertypen Anwendung finden.

148 Vgl. Abschnitt II.A.5.c(3), 59 f.

149 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Topics and Definitions, verfügbar auf https://ifr.org/service-robots/products. Die «IFR» ist der internationale Verband der

pologie der IFR zu *erweitern* und *weiterzuentwickeln,* um die Vielfalt an robotischen Applikationen adäquater und realitätsnaher abzubilden sowie zu erfassen. Einerseits werden *weitere Kategorien* (neben Industrie- und Servicerobotern) gebildet. Andererseits werden *andere Kriterien* als dasjenige des industriellen bzw. nicht-industriellen Einsatzbereiches für die Klassifizierung von robotischen Applikationen formuliert.

(1) Erweiterung der Typologie der IFR durch zusätzliche Kategorien

Als weitere Kategorien werden zum Beispiel soziale Roboter, «Cyborgs» und Teleroboter gebildet.[150] Als soziale Roboter gelten «physisch verkörperte, autonome Agenten, die mit Menschen auf einer emotionalen Ebene kommunizieren und interagieren».[151] «Cyborgs» werden als «Mischwesen zwischen Mensch und Maschine» verstanden.[152] Sie treten etwa als künstliche Gelenke oder künstliche Hirnschrittmacher (z.B. zur Reduktion von Symptomen von Parkinson durch Gehirnstimulation) in Erscheinung.[153] Diese technischen Applikationen stellen jedoch keine Roboter nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis dar. Ebenfalls im medizinischen Kontext zur Anwendung gelangen Teleroboter, die eine medizinische Behandlung aus der Ferne ermöglichen.[154] In Anlehnung an die binäre Unterscheidung der IFR spricht UWE SEIDEL ferner von sog. «industrial service robotics». Damit sollen Serviceroboter gemeint sein, die in einer «digitalen Fabrik» Aufgaben zur Kontrolle von Produktionsprozessen übernehmen.[155] Die Bildung weiterer Kategorien ist freilich Ausdruck des technologischen Fortschritts in der Robotik, der die Vielfalt und Komplexität von robotischen Applikationen massgeblich erweiterte bzw. erhöhte. 52

Robotik-Industrie und der Forschungsinstitute sowie der Dachverband der nationalen Robotikverbände. Vgl. MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 596.

150 Vgl. MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 597.

151 MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 597 u.a. m.Verw. auf GEORGE A. BEKEY, Trends, 29 f. Vgl. zur Definition «sozialer Roboter» auch AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 28 f.

152 TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 117.

153 SUSANNE BECK, Roboter, 10, die auf Seite 12 von «Maschinenmenschen» spricht.

154 ANDREAS FALLER/STEPHAN KAUFMANN, Telemedizin, 18.

155 UWE SEIDEL, Industry 4.0, 15.

(2) Fortentwicklung der Typologie der IFR durch andere Kriterien

53 Im Schrifttum lassen sich weiter Versuche finden, die Typologie der IFR durch andere Kriterien als dasjenige der industriellen Verwendung eines Roboters fortzuentwickeln. HELMUT MAIER will beispielsweise robotische Applikationen nach deren Konstruktionsweise oder Verwendungszweck unterteilen.[156] JAN-PHILIPP GÜNTHER möchte Roboter nach deren Bewegungsfähigkeit, Grösse, Einsatzgebiet oder Aufgaben einteilen,[157] während andere Stimmen am Nutzen der robotischen Applikation für den Menschen[158] oder am Mass an «KI» anknüpfen wollen.[159] Mit Blick auf die rechtliche Analyse roboterspezifischer Sachverhalte schlagen ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN vor, Roboter nach den Kriterien der *«Strukturiertheit des Einsatzbereiches»*[160] und *«Lern- und Entscheidungsfähigkeit»* zu systematisieren.[161] Aus rechtlicher Sicht überzeugt dieser Ansatz, weil die erwähnten Kriterien die heutige Vielfalt und Komplexität von robotischen Applikationen adäquater sowie realitätsnaher erfassen als die binäre Typologie der IFR.[162] Das Ergebnis einer Gliederung von Robotern anhand dieser Kriterien bildet mit anderen Worten eine kohärentere Grundlage für die rechtliche Untersuchung. Denn auf einen «simplen» Staubsaugerroboter finden freilich andere produktesicherheitsrechtliche Vorgaben Anwendung als auf einen autonomen Me-

156 HELMUT MAIER, Robotik, 26.

157 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Roboter, 19.

158 In diesem Sinne THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 20. Mögliche Ausprägungen bzw. Erscheinungsformen dieses Kriteriums könnten in einer Erweiterung des menschlichen Arbeitsbereichs, Verringerung des Gefährdungspotentials für den arbeitenden Menschen, Verbesserung der Genauigkeit und Ausdauer, Erhöhung des ökonomischen Nutzens, Verbesserung der Lebensqualität oder einem Unterhaltungswert erblickt werden. Im Kontext mit Robotern im Gesundheitswesen sehen sie einen möglichen Nutzen in der zuverlässigeren und präziseren Arbeitsweise (im Vergleich zum Menschen).

159 In diesem Sinne AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 31.

160 MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 154, versteht unter dem Kriterium der «Strukturiertheit des Einsatzbereiches» das Mass an Systematisierung und Planbarkeit der Umwelt des Roboters.

161 ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 138. Vgl. zum «Roboter-Raster» HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 23 m.Verw.; MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 153.

162 ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 137 f.

dizinroboter.[163] Nach der Typologie der IFR werden dagegen beide genannten Robotertypen derselben Kategorie zugeordnet. Die Roboterklassifizierung der IFR führt daher zu Roboterkategorien, an die die rechtliche Analyse nicht oder nur bedingt anknüpfen kann. Ungeachtet dieser Defizite folgen insbesondere technische Normen gleichwohl der Zweiteilung der IFR.[164] Aus diesem Grund werden nachfolgend Industrie- und Serviceroboter anhand der Roboterklassifizierung der IFR näher betrachtet.

b. Industrieroboter

Industrieroboter sind gegenwärtig die am häufigsten zur Anwendung gelangende Roboterart, die vornehmlich im *industriellen Bereich* (z.B. als Schweiss-, Lackier- oder Montageroboter bei der Automobilfertigung) eingesetzt wird.[165] Eine gängige Definition eines Industrieroboters findet sich in der *VDI-Richtlinie 2860* (1990): «Industrieroboter sind universell einsetzbare Bewegungsautomaten mit mehreren Achsen, deren Bewegungen hinsichtlich Bewegungsfolge und Wegen bzw. Winkeln frei (d.h. ohne mechanischen Eingriff) programmierbar und gegebenenfalls sensorgeführt sind. Sie sind mit Greifern, Werkzeugen oder anderen Fertigungsmitteln ausrüstbar und können Handhabungs- und/oder Fertigungsaufgaben ausführen».[166] Die Definition von Industrierobotern der VDI-Richtlinie 2860 wurde weitgehend von der «International Organization for Standardization» (ISO), einer internationalen Vereinigung für Normungsorganisationen für Technologie und Industrie,[167] übernommen:[168] «automatically controlled, reprogrammable, multipurpose manipulator, programmable in three or more axes, which can be either fixed in place or mobile for use in industrial automation applications».[169] Ähnlich definiert das «Robot Institute of America» (RAI) einen Industrieroboter als «ein pro- 54

163 In diesem Sinne ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 137. Vgl. auch JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 13 m.Verw.

164 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii), 231 ff.

165 HELMUT MAIER, Robotik, 36.

166 Vgl. HELMUT MAIER, Robotik, 16. THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18 f., hielten bereits 2001 diese (rein) technisch-industrielle Definition eines Industrieroboters angesichts der Diskussion über Autonomie und Intelligenz von Robotern für überholt.

167 ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 136.

168 ISO 8373, Ziff. 2.9.

169 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 19.

grammierbares Mehrzweck-Handhabungsgerät für das Bewegen von Material, Werkstücken, Werkzeugen oder Spezialgeräten».[170]

55 Die ersten Roboter für Produktionsprozesse wurden bereits vor über 50 Jahren eingeführt und sind heute fester Bestandteil moderner Industrieanlagen.[171] Als Geburtsstunde für die Entwicklung moderner Industrieroboter gilt dabei die Patentanmeldung eines programmierbaren Manipulators durch GEORGE DEVOL in den USA im Jahr 1954.[172] In technischer Hinsicht bietet ein Industrieroboter den Vorzug, schwere Lasten zu führen und mit gleichbleibender Qualität sowie Präzision die gleichen Arbeitsschritte auszuführen.[173] Ein weiterer Vorteil von Industrieroboter ist, dass diese in Bereichen eingesetzt werden können, in denen der Einsatz von Arbeitnehmern aus Gründen des Arbeitnehmerschutzes nicht oder nur eingeschränkt möglich ist.[174] Sie sind in der Regel *stationär*.[175]

c. Serviceroboter

56 Der Einsatz von Servicerobotern wurde bereits seit den 1980er Jahren propagiert, so zum Beispiel für den Krankenhaus- und Pflegebereich.[176] Gleichwohl stellen Serviceroboter im Vergleich zur wirtschaftlich bereits bedeutenden Industrierobotik einen eher neueren Robotikzweig dar.[177] Daraus zu schliessen, Serviceroboter seien wirtschaftlich nicht von Interesse, wäre freilich verfehlt. So stieg die Anzahl verkaufter (professioneller) Serviceroboter 2015 um bemerkenswerte 25 Prozent. Die IFR rechnet zwischen 2018 bis 2020 mit einem durchschnittlichen Wachstum von 20 bis 25 Prozent.[178] Schätzungen zufolge soll in Deutschland für Service-

---

170 So ins Deutsche übersetzt von HELMUT MAIER, Robotik, 16. Vgl. auch JAN-PHILIPP GÜNTHER, Roboter, 18.

171 AMOS ALBERT/BERND MÜLLER, Herausforderungen, 29.

172 FRANK DITTMANN, Annäherung, 148; HELMUT MAIER, Robotik, 107.

173 MARTIN SCHNETTER, Robotik, 23.

174 MARTIN SCHNETTER, Robotik, 24 f.

175 HELMUT MAIER, Robotik, 36.

176 AMOS ALBERT/BERND MÜLLER, Herausforderungen, 29. Katalysator für den Einsatz von Servicerobotern im medizinischen Kontext dürfte mitunter der demographische Wandel (in westlichen Ländern) bilden. Vgl. hierzu MARTIN SCHNETTER, Robotik, 27.

177 MELINDA FLORINA MÜLLER, Roboter, 596.

178 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Why service robots are booming worldwide (Mitteilung vom 11. Oktober 2017), verfügbar auf https://ifr.org/news/why-service-robots-are-booming-worldwide. THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 23 sowie

roboter zwischen 2020 bis 2025 ein Marktvolumen erreicht werden, das demjenigen der Industrieroboter entsprechen wird.[179]

Nach der ISO-Norm 8737:2012 ist ein Serviceroboter «[a] robot that performs useful tasks for humans or equipment *excluding industrial* automation *applications*» [Hervorhebungen des Verfassers].[180] Serviceroboter werden demnach von Industrierobotern durch ihre *nicht-industrielle* Anwendung abgegrenzt. So definierte das «Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung» (IPA) 1996 Serviceroboter als «eine frei programmierbare Bewegungseinrichtung, die teil- oder vollautomatisch Dienstleistungen verrichtet. Dienstleistungen sind dabei Tätigkeiten, die nicht der direkten industriellen Erzeugung von Sachgütern, sondern der Verrichtung von Leistungen für Menschen und Einrichtungen dienen».[181] Wesentliche Merkmale von Servicerobotern sind der nicht-industrielle Einsatz, die Erbringung von Dienstleistungen (für Menschen) sowie Anwendungen in (eher) unstrukturierter Umgebung.[182] 57

Die IFR unterscheidet innerhalb der Kategorie der Serviceroboter zwischen *professionellen* Servicerobotern – wozu etwa professionelle Reinigungsroboter oder autonome Medizinroboter zählen –, und Servicerobotern für den *Privatgebrauch*. Zu Letzteren gehören zum Beispiel Haushalts-, Unterhaltungs-, Assistenz-, Transport- und Überwachungsroboter.[183] 58

4. Besonderheiten von Robotern

Der nachfolgende Abschnitt legt die technischen Besonderheiten von robotischen Applikationen dar, um die für die rechtliche Analyse relevanten *Anknüpfungs-* 59

30, sprachen 2001 in Anlehnung an eine Studie der UN von «dramatischen Zuwächsen» im Bereich der Servicerobotik.

179 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 7 f. m.Verw.

180 ISO 8373, Ziff. 2.10.

181 Vgl. zur Definition des IPA HELMUT MAIER, Robotik, 31.

182 HELMUT MAIER, Robotik, 31, der ferner festhält, dass für Serviceroboter kein speziell geschulter Bediener erforderlich sei. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass gewisse Serviceroboterarten (z.B. autonome Medizinroboter) sehr wohl eine besondere Ausbildung des Anwenders voraussetzen.

183 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Service Robots, verfügbar auf https://ifr.org/service-robots. Wohl in Anlehnung an diese Zweiteilung der IFR gliedern BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 7, Serviceroboter in eine Gruppe der *gewerblich genutzten Systeme* und der *privat* bzw. von *Verbrauchern genutzten Systemen*.

punkte zu identifizieren. Diese Ausführungen werden sodann ergänzt durch die Darstellung der wirtschaftlichen sowie historischen Besonderheiten, die wesentliche Informationen zu Robotern vermitteln.

a. Technische Besonderheiten

(1) Robotersystem

(i) Sensoren

60 Ein Robotersystem weist *Sensoren* auf, über die der Roboter Informationen sowie Änderungen aus seiner Umwelt erfasst. Zugleich löst die robotische Applikation über Sensoren eigene Handlungen durch die Aktoren aus.[184] Die Analyse der Umwelt über Sensoren ermöglicht erst die Wahl einer vorprogrammierten Handlungsoption oder einer durch algorithmische Lerneffekte neu erzeugten Gestaltungsoption.[185] Zu unterscheiden sind demnach Robotersysteme, die auf der Grundlage eines in der Vergangenheit entworfenen («starren») Umweltmodells agieren und Robotersystemen, die durch die unmittelbare Interaktion mit der Umwelt lernen und handeln können (sog. «interoperationsbasierte Robotersysteme»).[186]

61 Sensoren können nach verschiedenen Kriterien klassifiziert werden; zum Beispiel ob sie Informationen über den Zustand der Umwelt oder den inneren Zustand der robotischen Applikation erfassen.[187] *Interne Sensoren* ermitteln Eigenschaften innerhalb des Roboters und versorgen die Steuerungssoftware mit Daten über den Zustand der robotischen Applikation (z.B. über den Ladezustand der Batterien), während *externe Sensoren* Messwerte (Daten) aus der Umwelt liefern und dabei physikalische oder andere Grössen in eindeutig verwertbare, i.d.R. elektrische Signale umwandeln.[188] Daher haben robotische Applikationen beispielsweise Sensoren, um die Geschwindigkeit einer Rotation einer Achse zu messen oder um

---

184 MATTHIAS HAUN, Robotik, 188. Vgl. auch HELMUT MAIER, Robotik, 214; STUART RUSSEL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 1093 ff.

185 MARTIN SCHNETTER, Robotik, 21 m.Verw.

186 MATTHIAS HAUN, Robotik, 190 f.

187 HENRIK I. CHRISTENSEN/GREGORY D. HAGER, Sensing, 91, die zwischen «sensing and estimation to recover the state of the robot itself» und «sensing and estimation to recover the state of the external world» unterscheiden. So auch GEORGE A. BEKEY, Robots, 58 ff. Ähnlich MATTHIAS HAUN, Robotik, 24 f.

188 HELMUT MAIER, Robotik, 52 sowie 218 f.

Objekte in der Umgebung wahrnehmen zu können.[189] Positionssensoren (engl. «position sensors») wurden beispielsweise speziell für robotische Applikationen für die computerassistierte Chirurgie[190] entwickelt, um in Echtzeit die Position von sich bewegenden Objekten wie chirurgischen Instrumenten zu ermitteln.[191]

(ii) Achsen und Effektoren

In der Regel besteht ein Robotersystem zudem aus verschiedenen *Armteilen,* die grundsätzlich durch zwei (bewegliche) *Bewegungsachsen* (Gelenke) miteinander verbunden sind, und (End-)*Effektoren* (auch Greifer oder «Roboterhand» genannt), die am Ende des letzten Armgliedes fixiert sind.[192] Benachbarte Achsen können entweder durch ein Drehgelenk (rotatorische Achse) oder Schubgelenk (translatorische Achse) miteinander verbunden sein.[193] Geführt werden Effektoren durch den Roboterarm selbst, der sich aus den Armgliedern zusammensetzt.[194] Mögliche Effektoren sind beispielsweise Greifer(-systeme), Werkzeuge zur Werkstückbearbeitung, Schweissgeräte oder eine Kamera.[195] Sie werden zur Interaktion mit der Umwelt, zum Ergreifen, Drehen, Verändern oder Bearbeiten von Objekten eingesetzt.[196] Die Steuerung des Effektors bedingt eines Antriebes, der die dafür erforderliche Energie auf die Bewegungsachsen überträgt.[197] Unterschieden wird zwischen einer pneumatischen, hydraulischen und elektrischen Antriebsart, wobei Letztere die heute übliche Art darstellt.[198] 62

189 Grundlegend hierzu GEORGE A. BEKEY, Robots, 57 ff. Vgl. auch ALAN WINFIELD, Robotics, N 7; HEINZ W. KATZENMEIER, Robotertechnik, 173 ff.; HELMUT MAIER, Robotik, 217 ff.; HENRIK I. CHRISTENSEN/GREGORY D. HAGER, Sensing, 94; JOCELYNE TROCCAZ, Sensors, 72 ff.

190 Vgl. Abschnitt II.C.2.b., 76.

191 JOCELYNE TROCCAZ, Sensors, 74.

192 HELMUT MAIER, Robotik, 64 f.

193 GEORGE A. BEKEY, Robots, 48 f. Vgl. auch HELMUT MAIER, Robotik, 67.

194 MATTHIAS HAUN, Robotik, 21 f.

195 MATTHIAS HAUN, Robotik, 24 sowie 142; STUART RUSSEL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 1093.

196 HELMUT MAIER, Robotik, 142.

197 VICTOR SCHEINMAN/J. MICHAEL MCCARTHY/JAE-BOK SONG, Actuation, 78 ff.

198 GEORGE A. BEKEY, Robots, 48 f.; MATTHIAS HAUN, Robotik, 21.

(iii) Software

63 Robotersysteme verfügen schliesslich über einen (Mikro-)Computer, der auf eine (vor-)installierte *Software* zurückgreift, um die durch die Sensoren erfassten Daten verarbeiten und dadurch die vorgesehenen Aktionen über die Aktoren ausführen zu lassen.[199] Die programmierte Softwarestruktur des Robotersystems (Steuerungsarchitektur)[200] bestimmt dabei, welche Aufgaben der Roboter zu bewältigen vermag.[201] Erfolgt die Steuerung der robotischen Applikation über einen «Personal Computer», so sind damit leistungsfähige Rechner- und Speichereinheiten und der Einsatz moderner Hardware, aber auch die Integration des PC in die Kommunikations-Netzwerke des Herstellers verbunden.[202] Die Steuerung des Roboters kann dabei durch die Eingabe von Befehlen in einem sog. Programmierhandgerät oder kabellosen Handprogrammiergerät, das mit einem *Anwenderprogramm* verbunden ist, dessen Funktionsweise Schnittstellen bzw. Kommunikationskanäle z.B. zwischen PC und externen Sensoren oder zwischen PC und übergeordneten Rechnern oder dem Internet/Intranet bedingt.[203] Daher können Roboter mitunter *netzwerkbasiert* sein, worauf im nachfolgenden Abschnitt näher eingegangen wird.[204]

(2) Netzwerkbasierte Technologie

64 Die Datenübertragung zwischen Sensoren, Prozessoren und Aktoren bei robotischen Applikationen kann mitunter auf dem sog. «Client-Server-Modell» basieren, bei dem der «Client» vom «Server» über ein *Netzwerk* einen Dienst (Service)

---

199 GEORGE A. BEKEY, Robots, 68.

200 HELMUT MAIER, Robotik, 54 ff., versteht unter der Steuerungsarchitektur die Softwarestruktur eines Steuerungssystems und unterscheidet (in Bezug auf mobile Roboter) zwischen einer verhaltensbasierten (reaktiven), funktionsorientierten, hybriden, kognitiven sowie Subsumption-Architektur.

201 ALAN WINFIELD, Robotics, N 9.

202 HELMUT MAIER, Robotik, 130 f.

203 HELMUT MAIER, Robotik, 131 ff. Vgl. ferner JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 231.

204 Robotische Applikationen können freilich auch *ohne «Anbindung» an einen PC* als netzwerkbasiert gelten, z.B. wenn sie direkt an das *lokale Netzwerk* angeschlossen sind, wodurch eine Verbindung zum Internet möglich wird, oder mit *Mobilfunkantennen* verbunden sind.

anfordert, der vom Server bereitgestellt wird.[205] Alternativ kann die Datenübermittlung bei Robotern auch auf der sog. «publish-subscribe»-Methode beruhen, bei der für die Datenübertragung nicht zwischen Client und Server unterschieden wird; hier kann jeder Netzwerkteilnehmer themenspezifische Daten anbieten und abonnieren. In beiden erwähnten Modellen können Daten z.B. durch eine Auszeichnungssprache wie «extensible markup language» (XML) über «Hypertext Transfer Protocol» (HTTP) übertragen werden, um *Interoperabilität* mit webbasierten Applikationen zu ermöglichen.[206] Oder plastischer formuliert: Robotische Applikationen sind heutzutage in der Regel mit Computern über *Netzwerke* verbunden, weshalb auch von *netzwerkbasierten Robotern* (engl. «networked robots») die Rede ist.[207] Sie können entweder mit privaten Netzwerken (Intranet) oder mit dem globalen Internet verbunden sein. Im Kontext der Robotik sind für die Verbindung kabelloser Technologien namentlich Bluetooth, WiFi, LTE, 3G und 4G von besonderer Bedeutung.[208]

Als Weiterentwicklung von netzwerkbasierten Robotern (auch als sog. «online ro- 65
bots» bezeichnet) können robotische Applikationen betrachtet werden, die über ein Netzwerk (z.B. Internet) auf in einer *Cloud* hinterlegte Datensätze zugreifen.[209] Die Verwendung von «Cloud Computing»[210] ermöglicht dabei die Übertragung von rechner-intensiven Aufgaben wie die Objekterkennung auf eine (mit hohem Speicherplatz ausgestatteten) Cloud und zugleich «kooperatives Lernen» durch Teilen von grossen Datenmengen zur (effektiveren) Bewältigung von komplexen Aufgaben.[211] Vor diesem Hintergrund wird die Bedeutung von Big

---

205 DAVID KORTENKAMP/REID SIMMONS/DAVIDE BRUGALI, Robotic, 284 sowie 290. Nach GEORGE A. BEKEY, Robots, 68, verwendeten Roboter in der Vergangenheit die sog. «radio frequency» (RF).

206 Vgl. DAVID KORTENKAMP/REID SIMMONS/DAVIDE BRUGALI, Robotic, 290.

207 DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1109. Vgl. zu «networked robots» im Allgemeinen GEORGE BEKEY ET AL., Robotics, 119 ff.

208 DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1113 f. m.w.H.

209 DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1121 ff., die von «cloud robotics» sprechen. Vgl. zum Begriff auch JAN PETERS ET AL., Robot Learning, 359.

210 Vgl. zum Begriff SAHA OLIMPIYA/DASGUPTA PRITHVIRAJ, Cloud Robotics, 51.

211 SAHA OLIMPIYA/DASGUPTA PRITHVIRAJ, Cloud Robotics, 47 f. Vgl. ferner DREW SIMSHAW ET AL., Healthcare Robots, 14 m.Verw.; DUDEK WOJCIECH/SZYNKIEWICZ WOJCIECH/WINIARSKI TOMASZ, Cloud Computing, 67. DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1123 m.Verw., schreiben in diesem Kontext:

Data[212] sowie Cloud Computing[213] im Kontext von autonomen Medizinrobotern ersichtlich.[214] Cloudbasierte Roboter werfen daher datenschutzrechtliche Fragen auf, namentlich in Bezug auf die *Zugangsberechtigung* sowie deren Kontrolle und Durchsetzung, soweit personenbezogene Daten bearbeitet werden.[215]

(3) Maschinelles Lernen (ML)

66 Maschinelles Lernen (engl. «Machine Learning») gilt als zentrale KI-*Methode* für Roboter.[216] Unter ML wird das Forschungsgebiet bezeichnet, das die computergestützte Modellierung und Realisierung von Lernphänomenen untersucht.[217] Katalysator für den Einsatz von maschinellem Lernen bilden einerseits die Verfügbarkeit grosser Datenmengen (Big Data), andererseits das Aufkommen von effizienten und leistungsfähigen, vernetzten PCs (IoT).[218]

67 Allgemein werden drei Verfahren von ML unterschieden: Überwachtes Lernen (engl. «supervised learning»); unüberwachtes Lernen (engl. «unsupervised learn-

---

«In the same way humans benefit from socializing, collaborating and sharing, robots can benefit from those interactions too by sharing their sensor information giving insight on their perspective of their current state». Vgl. dazu auch INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Artificial Intelligence, 2 f.

212 Vgl. Abschnitt III.B.2., 135 f.

213 Vgl. Abschnitt III.C.1.b(1), 166 f.

214 SAHA OLIMPIYA/DASGUPTA PRITHVIRAJ, Cloud Robotics, 56.

215 DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1112. Vgl. Abschnitt III.C.3., 174 ff.

216 Grundlegend hierzu MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 24 ff. Nach der interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz» ist der Begriff «KI» klar von den Methoden der «KI» – insbesondere von Algorithmen des maschinellen Lernens – zu unterscheiden. Vgl. STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 20.

217 STEFAN WROBEL/THORSTEN JOACHIMS/KATHARINA MORIK, Maschinelles Lernen, 406.

218 CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 208 f.; IMDAT SOLAK, Machine Learning als wesentliches Element der KI, in: Telemedicus vom 14. Januar 2019, verfügbar auf https://www.telemedicus.info/article/3379-Machine-Learning-als-wesentliches-Element-von-KI.html *(zit.: Machine Learning);* LORENA JAUME-PALASÍ, KI und Algorithmen, in: Telemedicus vom 23. Januar 2019, verfügbar auf https://www.telemedicus.info/article/3384-KI-und-Algorithmen.html *(zit.: Algorithmen);* OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz; SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 39; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 17 f.

ing»); be- bzw. verstärkendes Lernen (engl. «reinforcement learning»).[219] Während beim überwachten Lernen ein Mensch für jeden Trainingsdatensatz das zu lernende Ergebnis programmiert,[220] muss das Computerprogramm beim unüberwachten Lernen ohne vorherige Zuordnung und Kennzeichnung von Eingabedaten selbstständig aus grossen Datenbeständen Zusammenhänge erkennen, Kategorisierungen bilden und diese in verwertbare, d.h. interpretierbare Informationen transformieren.[221]

(i) Verfahren des überwachten Lernens

Ein *Verfahren* des überwachten Lernens stellt die *Klassifikation* dar, bei der einem Algorithmus Regeln «antrainiert» werden, um Daten in zwei Klassen zu unterteilen (sog. binäre Klassifizierung), namentlich im Bereich der Bildklassifikation, medizinischen Diagnose oder Einteilung von Mails in «Spam»- und «Nicht-Spam».[222] Ein weiteres wichtiges Verfahren des überwachten Lernens stellt die *Regression* dar, bei der zwischen einer Eingangsvariablen und einer Ausgangsvariablen ein (linearer oder nicht-linearer) Zusammenhang (für stetige Werte wie die Einkommensentwicklung) hergestellt werden kann.[223] Das Hauptziel beim überwachten Lernen bildet das Trainieren eines Vorhersagemodells anhand von Trainingsdaten, um *Vorhersagen* über unbekannte oder zukünftige Daten zu treffen.[224] 68

---

219 SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 26; STEFAN WROBEL/THORSTEN JOACHIMS/KATHARINA MORIK, Maschinelles Lernen, 405 f. Vgl. auch OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz.

220 Eine besondere Herausforderung stellt dabei die Auswahl der (Trainings-)Daten dar, zumal diese nicht a priori wertungsfrei erfolgt. Vgl. dazu IMDAT SOLAK, Machine Learning; LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen.

221 MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 24 f.; OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz. Vgl. auch GEORGE A. BEKEY, Robots, 129; GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 28. Der Begriff «überwacht» bezieht sich indes auf die Trainingsdaten, die bereits mit den bekannten Ausgabewerten gekennzeichnet sind. Vgl. dazu SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 26.

222 SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 27; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 103. Vgl. ferner STEFAN WROBEL/THORSTEN JOACHIMS/KATHARINA MORIK, Maschinelles Lernen, 410 ff.

223 MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 26 f.

224 SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 26 f.; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 103. So allgemein im Kontext der «prädiktiven Analytik» (engl. «Predictive Analytics») ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 461 f.

Hierzu benötigen die Verfahren des überwachten Lernens freilich *grosse Datenmengen,* um das Vorhersagemodell durch das zur Verfügung stehende «Trainingsmaterial» zu verbessern.[225]

(ii) Verfahren des unüberwachten Lernens

69 Ein bekanntes, beim unüberwachten Lernen zur Anwendung gelangendes Verfahren stellt das sog. *Clustering* dar, bei dem die Klassifikationsklassen (Output bzw. Lernziel) im Gegensatz zur Klassifikation des überwachten Lernens nicht vorgegeben wird, weshalb hier Algorithmen[226] selbstständig nach Mustern bzw. Strukturen in Datensätzen suchen, um Ähnlichkeiten in diesen Daten (Korrelationen) zu extrahieren.[227] Dieses Verfahren des unüberwachten Lernens kann eine Art *«Black Box»* darstellen, weil es für (fachkundige) Menschen ggf. nicht mehr nachvollziehbar ist, wie eine bestimmte Vorhersage oder ein bestimmtes Ergebnis zustande gekommen ist. Damit angesprochen ist die *fehlende Nachvollziehbarkeit* des Prozesses der Klassifikation durch Verfahren wie Clustering.[228] Die fehlende Nachvollziehbarkeit tritt jedoch bei sämtlichen hier aufgeführten Verfahrenskategorien des ML (jedoch in unterschiedlichem Ausmass) auf. Dieser Problemkreis wird in der vorliegenden Untersuchung im Grundsatz ausgeblendet.[229]

70 Das Clustering birgt zudem die Gefahr, dass zwischen zwei Datensätzen ein statistisch gemessener Zusammenhang ausgewiesen wird, obschon kein ursächlicher Zusammenhang vorhanden ist (Problem von *Scheinkausalitäten*). Damit können freilich rechtlich relevante *Diskriminierungen* (durch systematische Fehler bzw. «Bias») einhergehen,[230] die wiederum bei sämtlichen hier aufgeführten Verfah-

---

225 GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 28; OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz.

226 Vgl. Abschnitt II.A.5.c(1), 57 f.

227 MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 26 ff.; OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz; SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 31; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 103 f. Vgl. zur «Clusteranalyse» STEFAN WROBEL/THORSTEN JOACHIMS/KATHARINA MORIK, Maschinelles Lernen, 457 f.

228 Vgl. STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 31 m.w.Verw.

229 Vgl. Abschnitt III.B.3.e(1), 147 ff.

230 Vgl. STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 32 f. Vgl. zu möglichen Ursachen algorithmischer Diskriminierungen ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 464 ff.

renskategorien des ML auftreten können. Auch diese Problemstellung wird im Rahmen der rechtlichen Analyse nicht weiter vertieft.

(iii) Verfahren des verstärkten Lernens

Verfahren des verstärkten Lernens sollen in den nächsten Jahren insbesondere im Bereich der robotischen Steuerung an Bedeutung gewinnen, z.B. um unbekannte Objekte sicher zu fassen und zu bewegen.[231] Das Hauptziel des verstärkten Lernens ist die Entwicklung von technischen Applikationen, die durch *Interaktionen* mit der Umgebung (i.d.R. im Rahmen einer Computer-Simulation) lernen, indem sie *Rückmeldungen* (Belohnungssignale) auf wiederholte Handlungen erhalten.[232] Erfolgt das verstärkte Lernen eines Roboters durch Interaktionen mit Menschen (ausserhalb von reinen Computer-Simulationen), stellen sich freilich *produktesicherheitsrechtliche* Fragen, weil dieses Verfahren von ML mitunter durch das Begehen von Fehlern lernt, die jedoch die Gesundheit von Anwender und/oder Patienten gefährden können. 71

(iv) Künstliche neuronale Netze (KNN)

Künstliche neuronale Netze gelten als beliebte Modellierungsgrundlage bzw. beliebtes Programmiermodell von ML.[233] KNN sind informationsverarbeitende Systeme, deren Struktur und Funktionsweise menschlichen neuronalen Netzen nachempfunden sind.[234] Gleichwohl haben KNN wenig mit neuronalen Netzen von Menschen (oder von Tieren) zu tun.[235] Gemeinsam ist ihnen, dass sie Informationen erhalten, diese verarbeiten und ausgeben.[236] KNN bestehen aus einer grossen 72

---

231 MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 88; MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 29 m.w.Verw.; STEFAN WROBEL/THORSTEN JOACHIMS/KATHARINA MORIK, Maschinelles Lernen, 461.

232 GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 28; OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz; SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 29 f.; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 104.

233 IMDAT SOLAK, Machine Learning; SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 16; SCREENIVAS SREMATH TIRUMALA, Deep Learning, 2; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 32.

234 KARSTEN WEICKER, Algorithmen, 145; RUDOLF KRUSE ET AL., Intelligence, 3 sowie 7. Eine allgemein anerkannte Definition für KNN existiert freilich nicht. Vgl. GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 15.

235 RUDOLF KRUSE ET AL., Intelligence, 9; SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 16.

236 GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 15.

Anzahl an *Neuronen* (auch als «Units», Einheiten oder Knoten bezeichnet), die sich Informationen z.B. über äussere Stimuli in Form von Aktivierungs*signalen* über gerichtete Verbindungen zusenden.[237] Sie erfassen dabei Eingangssignale (Eingangswerte), multiplizieren diese Werte mit einer (im Verlaufe der Zeit antrainierten) Zahl und übermittlen sie an die nächste Neuronenschicht, um als Ergebnis ein Ausgabesignal (Ausgabewert) zu erhalten.[238] Stimmt dieser Ausgabewert nicht mit den Trainingsdaten überein, wird ein *Lernalgorithmus* entsprechende Anpassungen vornehmen, um den Ausgabewert an die Trainingsdaten anzugleichen.[239] Auch hier kann es für (fachkundige) Menschen ggf. nicht mehr nachvollziehbar sein, wie und was KNN konkret (er-)lernen.[240] Sie werden für überwachtes, unüberwachtes sowie verstärktes Lernen eingesetzt[241] und können bei robotischen Applikationen (ebenfalls) zur Anwendung gelangen.[242]

b. Wirtschaftliche Besonderheiten

73 2018 stieg die Anzahl der weltweit verkauften Industrieroboter um 6 Prozent auf über 420'000 Stück an.[243] Bedeutende Absatzmärkte bilden die Automobil- sowie Elektro-/Elektronikbranche mit einem Anteil von 30 bzw. 25 Prozent, gefolgt von der Metall- und Maschinenbauindustrie (10 Prozent), Chemie- und Kunststoff-

237 RUDOLF KRUSE ET AL., Intelligence, 7. Vgl. auch GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 16.

238 IMDAT SOLAK, Machine Learning; KARSTEN WEICKER, Algorithmen, 145; OLIVER STIEMERLING, Künstliche Intelligenz.

239 SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 15. Vgl. dazu auch GÜNTER DANIEL REY/KARL F. WENDER, Neuronale Netze, 35 ff.

240 CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 207 f. Daher werden KNN auch als «Black Box» bezeichnet. So z.B. CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 198; Liebe Maschinen – lasst uns doch Freunde sein, in: NZZ Online vom 12. Februar 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/meinung/kopie-von-liebe-maschinen-lasst-uns-doch-freunde-sein-ld.1459048.

241 MORITZ KIRSTE/MARKUS SCHÜRHOLZ, Entwicklungswege, 32.

242 CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 18 sowie 209.

243 Das Wachstum von 6 Prozent spiegelt (eher) einen statistischen Ausreisser; die Wachstumszahlen für Industrieroboter war im 2018 insbesondere wegen Absatzschwierigkeiten auf zwei bedeutenden Absatzmärkten (Automobil- sowie Elektro-/Elektronikbranche) so tief. Vgl. INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Executive Summary World Robotics 2019 Industrial Robots, 13, verfügbar auf https://ifr.org/free-downloads *(zit.: Summary 2019)*.

industrie (5 Prozent) sowie Lebensmittelindustrie (3 Prozent).[244] Als wichtigste Absatzmärkte für Industrieroboter gelten China, Japan, Südkorea, die USA sowie Deutschland.[245] In Europa sind mit «ABB Robotics»[246] (Schweiz), «KUKA» (Deutschland) sowie «Comau» (Italien) wichtige Hersteller von Industrierobotern domiziliert.[247] Anders als man annehmen könnte, weist nicht Asien, sondern Europa die höchste *Roboterdichte* auf. Unter dem Begriff der Roboterdichte wird die Anzahl an robotischen Applikationen pro 10'000 Arbeitnehmer innerhalb eines Industriezweiges verstanden. So betrug 2019 in Europa die durchschnittliche Roboterdichte 114 Stück, gefolgt von Amerika mit 99 und Asien/Australien mit 91 Stück.[248]

74 Servicerobotern kommt im Gegensatz zu Industrierobotern bis anhin eine ökonomisch geringere Bedeutung zu.[249] Gleichwohl sind die Wachstumszahlen im Bereich der Servicerobotik beachtlich. 2019 stieg die Anzahl der weltweit verkauften professionellen Serviceroboter mit 61 Prozent auf über 270'000 Stück.[250] 2009 wurden weltweit erst 13'000 Serviceroboter für den professionellen Einsatz verkauft.[251]

---

244 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2019, 13. 2017 erhöhte sich die Anzahl der weltweit verkauften Industrieroboter um 30 Prozent auf über 380'000 Stück. Vgl. hierzu INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Executive Summary World Robotics 2018 Industrial Robots, 13 *(zit.: Summary 2018).*

245 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2019, 14.

246 ABB hat in der Zwischenzeit zudem ein neues Forschungszentrum für robotische Applikationen im Gesundheitswesen eröffnet. Vgl. hierzu ROBOTICS BUSINESS REVIEW, A Closer Look at ABB's New Research Hub for Healthcare Robotics, verfügbar auf www.roboticsbusinessreview.com (*zit.:* ROBOTICS BUSINESS REVIEW, ABB).

247 EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 5 (FN 17); HELMUT MAIER, Robotik, 139.

248 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2019, 16. Südkorea (710) sowie Singapur (658) wiesen 2018 die höchste Roboterdichte weltweit auf, gefolgt von Deutschland mit 322 und Japan mit 308 Stück; 2009 hatte Japan noch die höchste Roboterdichte weltweit. Vgl. INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2018, 18. Wird vor Augen geführt, dass im Jahr 2000 die Hälfte der weltweit über 742'000 Industrieroboter in Japan im Einsatz waren, ist diese Entwicklung bemerkenswert. Vgl. dazu HELMUT MAIER, Robotik, 24.

249 ISABELLE WILDHABER, Roboter, 319.

250 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Executive Summary World Robotics 2019 Service Robots, 11, verfügbar auf https://ifr.org/free-downloads/ *(zit.: Summary Service Robots 2019).*

251 JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 156 m.Verw.

75 Der technologische Fortschritt sowie die Reduktion der Produktionskosten für Roboter können neue robotische Anwendungen ermöglichen, die in wirtschaftlicher Hinsicht interessante Perspektiven eröffnen.[252] Damit einhergehend werden der Robotikbranche bemerkenswerte Wachstumszahlen vorausgesagt.[253] Schätzungen der IFR zufolge soll die Anzahl der weltweit verkauften Industrieroboter von 2020 bis 2022 um durchschnittlich 12 Prozent auf über 580'000 im Jahr 2022 steigen.[254] Es erstaunt daher kaum, dass robotischen Applikationen ein vergleichbarer Boom wie bei «PCs», beim Mobiletelefon oder Internet vorausgesagt wird.[255] Roboter sollen eine der «bedeutendsten technologischen Innovationen des 21. Jahrhunderts» sein, die die Wirtschaft sowie Gesellschaft massgeblich verändern werden.[256] Aus diesem Grund sind Wirtschaft, Gesellschaft und Staat im Begriff, die Erforschung robotischer Applikationen und deren Implikationen mit (erheblichen) Investitionen zu intensivieren.[257]

c. Historische Besonderheiten

76 Der Wunsch von Menschen, «intelligente» Maschinen herzustellen, reicht bis Weit in die Antike zurück.[258] Als robotische bzw. roboterähnliche Artefakte der Antike gelten die von den Babyloniern eingeführte «Klepsydra-Wasseruhr» um

252 HELMUT MAIER, Robotik, 139; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 29 f. Vgl. auch die Auflistung von JAMES MANYIKA ET AL., Disruptive technologies, 73.

253 MATTHIAS HAUN, Robotik, 10. Vgl. auch in Bezug auf Serviceroboter JAN-PHILIPP GÜNTHER, Robots, 156; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 23 sowie 30.

254 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2019, 16.

255 HELMUT MAIER, Robotik, 15. So bereits THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 30.

256 RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 15. Vgl. auch GEORGE A. BEKEY, Trends, 17; HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 5 m.Verw.; JAMES MANYIKA ET AL., Disruptive technologies, 4 f. So auch im Kontext von «KI» EUROPÄISCHE KOMMISSION, Bericht, 1.

257 Zum Beispiel in der Europäischen Union im Rahmen des Programms Horizont 2020. Vgl. dazu EUROPÄISCHE KOMMISSION, Mitteilung, 2. So auch für die Schweiz im Kontext der «KI-Forschung» STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 41 ff. Vgl. für eine Übersicht zu wesentlichen Aktivitäten internationaler Organisationen im Bereich von «KI»: Bericht der Projektgruppe vom 15. August 2019, «Internationale Gremien und künstliche Intelligenz», verfügbar auf https://www.sbfi.admin.ch/sbfi/de/home/das-sbfi/digitalisierung/kuenstliche-intelligenz.html.

258 ALAN WINFIELD, Robotics, N 16; BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 1; HELMUT MAIER, Robotik, 18.

1400 v.Chr., die «fliegende Taube des Archytas» sowie automatische Musik- oder Theatermaschinen, die vom griechischen Ingenieur und Mathematiker HERON VON ALEXANDRIA um ca. 85 n.Chr. konzipiert wurden.[259] Auch im Mittelalter lassen sich Bestrebungen zur Konstruktion von roboterähnlichen Applikationen feststellen, etwa durch das vom arabischen Ingenieur AL-DSCHAZARI im 13. Jahrhundert verfasste «Buch des Wissens von sinnreichen mechanischen Vorrichtungen» sowie durch die von LEONARDO DA VINCI im 15. Jahrhundert erstellten Aufzeichnungen und Skizzen, wobei derartige Pläne technisch erst mit JACQUES DE VAUCANSON um 1740 durch den Bau eines «flötenspielenden Automaten», «programmierbaren Webstuhls» und einer «automatischen Ente» umgesetzt wurden.[260]

Der Einsatz von Industrierobotern in Werkhallen wurde in den 1960er Jahren üb- 77
lich, als JOSEF ENGELBERGER den «PUMA-Roboter» als frei programmierbares, universell einsetzbares Handhabungsgerät einführte.[261] Als erster Industrieroboter gilt jedoch der sog. «Unimate» von «Unimation», der ab 1961 von «General Motors» in der Automobil-Herstellung eingesetzt wurde.[262] Nachdem robotische Applikationen namentlich im industriellen Kontext zur Anwendung gelangten, wurden sie allmählich auch in anderen Anwendungsbereichen und -formen eingesetzt.[263] Bereits 1973 wurde in Japan an der «Waseda-Universität» der Roboter «WABOT-1», ein humanoider Roboter, hergestellt. 1994 wurde sodann der Roboter «Cyberknife» im Rahmen von Operationen eingesetzt, während sich um die Jahrtausendwende erstmals Dienstroboter wie «Roomba» (Staubsaug-Roboter) erfolgreich im Markt durchsetzen konnten.[264] Dieser Entwicklung gingen zunächst Bestrebungen in der Forschung in den 1990er Jahren voraus, robotische Applikationen herzustellen, die die Sicherheit von Menschen in gefährlichen Umgebungen erhöhen, die Leistungsfähigkeit von Menschen steigern oder die Lebensqualität von Menschen verbessern können.[265]

---

259 HELMUT MAIER, Robotik, 18.

260 ALAN WINFIELD, Robotics, N 17; BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 1; HELMUT MAIER, Robotik, 19.

261 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18. Vgl. auch FRANK DITTMANN, Annäherung, 148; GEORGE A. BEKEY, Trends, 20.

262 HELMUT MAIER, Robotik, 21; MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 81. Vgl. auch STUART RUSSEL/PETER NORVIG, Künstliche Intelligenz, 1138.

263 BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 2.

264 HELMUT MAIER, Robotik, 22 ff.

265 BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 2.

5. Autonome Roboter

a. Autonomie als Ziel der Robotik

78 Die Robotik verfolgt mitunter das Ziel, autonome Roboter zu entwickeln und einzusetzen, um namentlich im Bereich der Servicerobotik neue Anwendungsbereiche erschliessen zu können.[266] Neben *teilautonomen* Robotern, die heute z.T. bereits eingesetzt werden, sollen in Zukunft auch *vollautonome* Roboter zur Anwendung gelangen.[267]

79 Die technisch und wirtschaftlich etablierten Industrieroboter sind (stark) *automatisiert,* nicht jedoch autonom.[268] Vor diesem Hintergrund wird ersichtlich, dass der Begriff der Autonomie von demjenigen der *Automatisierung* abzugrenzen ist. Angesichts der vielfältigen Verwendung des Begriffs der Autonomie bedarf es einer konzisen Antwort auf die Frage, wie sich Autonomie im Kontext von Robotern charakterisieren bzw. beschreiben lässt.[269] Nachfolgend wird daher der Begriff der Autonomie zu umschreiben sein und in Bezug zur Robotik gestellt.

b. Autonomie als vielfältiger Begriff

(1) Autonomie als Selbstgesetzgebung oder Selbstständigkeit

80 Bereits in der Antike tauchte in der Formel «nach eigenem Gesetz lebend» der Begriff der Autonomie auf.[270] Der Begriff «Autonomie» ist dabei aus den altgriechischen Begriffen «autós» (zu deutsch «selbst») und «nómos» («Gesetz») zusam-

---

266 BRUNO SICILIANO/OUSSAMA KHATIB, Robotics, 2; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 18. ALAN WINFIELD, Robotics, N 8, definiert Roboter als «a machine that can *autonomously* carry out useful work» (dritte Definition).

267 VANESSA KLUGE/ANNE-KATHRIN MÜLLER, Systeme, 24. Zudem soll die Entwicklung von «*lernfähigen* Systemen» ein weiteres Fernziel sein, die selbstständig aus Erfahrungen lernen und ihr Handeln danach ausrichten. Vgl. hierzu HELMUT MAIER, Robotik, 51. In diesem Kontext ist auch von «Cognitive-Computing-Systeme» die Rede. Vgl. ANDREAS WESPI, Perspektive, 16.

268 FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 9 f.; HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 17 f. Dasselbe gilt für Teleroboter. Vgl. dazu ALAN WINFIELD, Robotics, N 10.

269 So wird von «cyberphysischen Systemen», «autonomen Systemen» oder «intelligenten autonomen Robotern» gesprochen. Vgl. hierzu EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 7. Zu Recht kritisch gegenüber einer beliebigen Begriffsverwendung MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 169.

270 DIETER STURMA, Autonomie, 39.

mengesetzt. Danach bedeutet Autonomie *Selbstgesetzgebung* (in Abgrenzung zur «Hetermonie» bzw. «Fremdgesetzgebung») oder auch *Selbstständigkeit*.[271] In der Antike wurde «Autonomie» vorwiegend im politischen Kontext verwendet, um das Recht der griechischen Stadtstaaten auf eine gewisse Selbstbestimmung und staatliche Unabhängigkeit zu umschreiben.[272] MELINDA FLORINA MÜLLER weist in diesem Kontext darauf hin, dass dieses Begriffsverständnis von Autonomie auch im heutigen politischen bzw. staatsrechtlichen Kontext zu finden ist.[273] Offensichtlich passt dieses Begriffsverständnis kaum zur Robotik.

(2) Begriff im geisteswissenschaftlichen Sinn

Der Begriff «Autonomie» ist seiner Herkunft entsprechend der «praktischen Philosophie» zuzuordnen, die den Begriff für die Analyse und Erklärung von Sachverhalten braucht, die in unmittelbarem Zusammenhang mit Regeln der *menschlichen* Lebensform stehen.[274] Der Terminus wurde durch die kantische Moralphilosophie geprägt. Danach sei «Autonomie» als die *Fähigkeit* des *Menschen* zu verstehen, sich «nur seiner eigenen und dennoch allgemeinen Gesetzgebung zu unterwerfen, also der Vernunft und dem «Kategorischen Imperativ» zu folgen, nicht aber heteronomen sinnlichen Motiven».[275] Da der Begriff der Autonomie im geisteswissenschaftlichen Sinn eng an das Wesen des Menschen anknüpft, kann ein derartiges «Autonomieverständnis» wohl kaum oder zumindest nur unter konzeptuellen Einschränkungen auf Roboter übertragen werden, soweit am Dualismus zwischen Mensch und Maschine festgehalten wird.[276] Wird gleichwohl über die Autonomie von Robotern im Sinne des geisteswissenschaftlichen Begriffsverständnis reflektiert, können sich Begriffsverwirrungen sowie Missverständnisse in interdisziplinären Diskursen ergeben.[277] Denn die Verwendung des Begriffs im geisteswissenschaftlichen Sinn zur Beschreibung von Robotern kann dazu führen, dass robotischen Applikationen (implizit) menschliche Eigenschaften bzw. Fähig- 81

---

271 HARALD SCHÖNDORF, Autonomie, 52; HELMUT MAIER, Robotik, 50.

272 MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 131 f. m.Verw. auf JOHANN PLATZER, Autonomie, 145. Vgl. auch MICHAEL PAUEN, Autonomie, 254.

273 MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 132 m.w.H.

274 DIETER STURMA, Autonomie, 38.

275 MICHAEL PAUEN, Autonomie, 254 f. m.Verw. Vgl. ferner DIRK FABRICIUS, Freiheit, 30 ff.

276 So zutreffend MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 132 f. m.w.H.

277 MELINDA FLORINA LOHMANN, Fahrzeuge, 15; MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 138.

keiten zugeschrieben werden.[278] Zum Beispiel spricht LORENA JAUME-PALASÍ «KI-basierten» Technologien die Fähigkeit ab, autonom zu handeln, weil diese keinen freien Willen und keine Absichten hätten.[279] Diese Auffassung gründet auf der Annahme, dass der Begriff der Autonomie lediglich zur *Beschreibung* von *menschlichen Fähigkeiten* (wie Bewusstsein, Intelligenz, Intentionalität oder Willensfreiheit) verwendet werden könne.[280] Nach DIETER STURMA kann einer Maschine zumindest eine «uneigentliche Autonomie» zugeschrieben werden, wenn sie Steuerungen und Bewegungen in einem vorgängig definierten Bereich ohne äussere (menschliche) Kontrolle ausführt und somit *vorhersehbar* handelt.[281] Andere Stimmen im Schrifttum verwenden dagegen den Begriff der Autonomie zur Beschreibung von technischen Applikationen, zumal Autonomie eine *graduelle Eigenschaft* sei.[282] Daran knüpft der Begriff der *Autonomie im technischen Sinn*

278 MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 126. Im Zusammenhang mit der «Vermenschlichung» von Robotern stellt ERIC HILGENDORF, Roboter, 121, jedoch die bedenkenswerte Frage: «Sind vielleicht unsere Bedenken gegen die Übertragung von Konzepten aus der menschlichen Sphäre in die der Roboter weniger sachlich motiviert als bloss Ausdruck des Beharrens auf unserer vermeintlichen Einzigartigkeit»?

279 LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen. So verfügen nach ANDREAS BRENNER «autonome Maschinen» über keine Autonomie, weil ihnen ein «reflexives Selbstbewusstsein» mangelt. Vgl. «Roboterethik» – Verantwortung setzt Bewusstsein voraus, in: NZZ Online vom 30. November 2018, verfügbar auf https://www.nzz.ch/meinung/roboter-und-ethik-verantwortung-setzt-bewusstsein-voraus-ld.1435002.

280 Wohl dieser Auffassung DIETER STURMA, Autonomie, 49 ff.; LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen. Im Kontext von Robotik sowie KI sprechen sie daher nicht von Autonomie, sondern von *Automatisierung*.

281 DIETER STURMA, Autonomie, 50.

282 ROLF PFEIFER, Körper, 143 f.; HANS-DIETER BURKHARD, Agenten, 161. Wiederum eine andere Ansicht vertritt beispielsweise BRUNO LATOUR mit der *«Akteur-Netzwerk-Theorie»,* die zwischen der ersten und der zweiten Auffassung zu vermitteln versucht. Nach dieser Theorie geht es nicht darum, inwieweit sich Roboter an Menschen angenähert haben, sondern diese greift das Verhältnis zwischen Menschen und der Technik als ein «ko-evolutionäres System wechselseitiger Ermöglichungsbedingungen» auf. Vgl. dazu THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 25 f. m.w.Verw. Vgl. zum Meinungsstreit im Zusammenhang mit autonomen Systemen insbesondere AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 33 f.; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Roboter, 29 f.; THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 11 ff.

an. Dieser verändert die Bedeutung von Autonomie im geisteswissenschaftlichen Sinn substantiell – wie sogleich zu zeigen ist.[283]

(3) Begriff im technischen Sinn

Das EUROPÄISCHE PARLAMENT definiert Autonomie in Bezug auf Roboter als die Fähigkeit, «*Entscheidungen* zu *treffen* und diese in der *äusseren Welt unabhängig* von *externer Steuerung* oder *Einflussnahme* umzusetzen» [Hervorhebungen des Verfassers].[284] Dieser Definition folgend gilt eine robotische Applikation als autonom, soweit sie *entscheidungsfähig* und *unabhängig* von der Umwelt ist. Dieses Begriffsverständnis von Autonomie kann als *Autonomie im technischen Sinn* bezeichnet werden.[285] Ähnlich versteht der US-amerikanische Robotiker, GEORGE A. BEKEY, Autonomie: «Autonomy refers to systems *capable* of *operating in the real-world environment without any form of external control for extended periods of time*» [Hervorhebungen des Verfassers].[286] Hier steht die Unabhängigkeit einer technischen Applikation im Vordergrund, d.h. ein Roboter gilt als autonom, soweit dieser fähig ist, bestimmte Aufgaben in seiner Umwelt *ohne externe Kontrolle* während einer bestimmten Zeitspanne auszuführen.[287] Unbeantwortet bleibt freilich die Frage, in welchem zeitlichen Umfang ein Roboter eine Aufgabe unabhängig erfüllen muss, um (noch) als autonom zu gelten. Dieses Begriffsverständnis liegt auch der ISO-Norm 8373 zugrunde: «According to ISO 8373 robots require *«a degree of autonomy»,* which is the «ability to *perform intended tasks* based on current state and sensing, without human intervention» [Hervorhebungen des Ver- 82

---

283 Ähnlich ISABELLE WILDHABER, Roboter, 317; MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 126 sowie 134 f.

284 EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 7. Vgl. auch ALOIS KNOLL/THOMAS CHRISTALLER, Robotik, 31 sowie 120.

285 MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 169.

286 GEORGE A. BEKEY, Robots, 1. Vgl. für eine ähnliche Definition des «US Military Defense Science Board» in GIOVANNI SARTOR/ANDREA OMICINI, autonomy, 39: «Autonomy is a capability (or a set of capabilities) that enables a particular action of a system to be automatic or, within programmed boundaires, ‹selfgoverning›».

287 Vgl. MELINDA FLORINA MÜLLER, Maschinen, 131. Vgl. auch GIOVANNI SARTOR/ANDREA OMICINI, autonomy, 39 ff., die neben dieser «Unabhängigkeit» («independence») weitere Teilaspekte von Autonomie formulieren. Nach DIETER STURMA, Autonomie, 49, genügt für die Zuschreibung von Autonomie im technischen Sinne, dass «Maschinen auf der Grundlage eigener Sensorik und Systemeigenschaften Bewegungen ausführen».

fassers].[288] Robotische Applikationen verfügen demnach nach der ISO-Norm 8373 über verschiedene *Autonomiegrade*. Es können zehn Autonomiegrade – in Abhängigkeit des Ausmasses der menschlichen Einflussnahme – unterschieden werden.[289] Enger wird der Begriff der Autonomie dagegen gefasst, wenn der Terminus als die Fähigkeit, *selbstständig* zu *lernen,* verstanden wird.[290] So schreibt CURTIS E.A. KARNOW: «The point, I suggest, is that *true autonomy* involves *self-learning:* where the program does not simply apply a human-made heuristic (as with Roomba and Aibo), but generates its own heuristic» [Hervorhebungen des Verfassers].[291] Damit ist die *Lernfähigkeit* von robotischen Applikationen angesprochen.[292]

83 In der vorliegenden Untersuchung wird Autonomie im technischen Sinn verwendet, weil sich dieses Begriffsverständnis in der Robotik wissenschaftlich etabliert hat.[293] Auch das rechtswissenschaftliche Schrifttum knüpft an dieses Begriffsverständnis an.[294] Die obigen Ausführungen haben jedoch gezeigt, dass dem Begriff im technischen Sinn kein einheitliches Begriffsverständnis zugrundeliegt. Vor diesem Hintergrund ist es mit Blick auf die rechtliche Analyse erforderlich, die hier zugrundeliegende Verwendung von Autonomie im technischen Sinn offenzulegen. Denn ein Roboter, der lern- und/oder entscheidungsfähig ist, wirft offensicht-

---

288 ISO 8373, Ziff. 2.6 i.V.m. Ziff. 2.2. GEORGE A. BEKEY, Robots, 2, hält diesbezüglich fest: «It is evident […] that robots come in a wide variety of shapes and sizes, with *varying degrees of autonomy,* intelligence, and mobility» [Hervorhebungen des Verfassers].[288] ISO-Normen stellen (i.d.R.) «soft law» dar. Vgl. dazu ISABELLE WILDHABER, Roboter, 336.

289 SILVIO HÄNSENBERGER, Drohnen, 59 f. m.Verw. Vgl. auch FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 12 (FN 31); HELMUT MAIER, Robotik, 50 f.

290 Vgl. EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 7; GEORGE A. BEKEY, Robots, 1. Wohl auch GIOVANNI SARTOR/ANDREA OMICINI, autonomy, 40 ff., die vorschlagen, den Begriff der Autonomie mit drei Dimensionen zu versehen: «independence», «cognitive skills» und «cognitive architecture». Vgl. ferner HERBERT ZECH, Haftung, 170 m.w.Verw.

291 CURTIS E.A. KARNOW, application, 55.

292 Vgl. Abschnitt II.A.5.c(1), 57 f.

293 ALAN WINFIELD, Robotics, N 10; ALOIS KNOLL/THOMAS CHRISTALLER, Robotik, 31 sowie 120; BARBARA BECKER, Autonomie, 57; DIETER STURMA, Autonomie, 49; HELMUT MAIER, Robotik, 50. Vgl. ferner EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 7; MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 169 m.w.Verw.

294 So ERIC HILGENDORF, Roboter, 120 (FN 2); FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 12 m.w.Verw.; VANESSA KLUGE/ANNE-KATHRIN MÜLLER, Systeme, 24 m.Verw. auf DIN EN ISO 8373, Roboter und Robotikgeräte, Nr. 2.2.

lich andere Rechtsfragen (namentlich im Bereich der zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit sowie der Produktesicherheit) auf als ein Roboter, der «nur» vorprogrammierte Aufgaben ohne externe Kontrolle ausführt. Nach der hier vertretenen Auffassung wird Autonomie im technischen Sinn verstanden als die Fähigkeit, unabhängig zu handeln, d.h. ein Roboter gilt nachfolgend als autonom, soweit er Aufgaben in seiner Umwelt ohne externe Kontrolle während einer bestimmten Zeitspanne erfüllen kann. So betrachtet ist der Begriff der Autonomie einerseits von *Lern-* und *Entscheidungsfähigkeit,* andererseits von *Automatisierung* abzugrenzen.

c. Abgrenzungen

(1) Lernfähige Roboter

Unter der Lernfähigkeit von Robotern kann die Möglichkeit bezeichnet werden, Inhalte der eigenen Wissensbasis anhand von vergangenen Erfahrungen selbstständig zu modifizieren.[295] Lernfähige Roboter sollen zukünftig nicht mehr «nur» fortlaufend dieselbe Aufgabe ausführen, sondern vielmehr eine Vielzahl von verschiedenen Funktionen in einer unstrukturierten und komplexen Umwelt erfüllen.[296] Hier zeigt sich der wesentliche Unterschied zwischen *autonomen* und *lernfähigen* Robotern. Autonome Roboter nach der hier vertretenen Auffassung erfüllen *vorprogrammierte* Aufgaben ohne externe Kontrolle, während lernfähige Roboter die Ausführung von *neuen, nicht von Menschen im Voraus programmierten* Aufgaben durch Erfahrungswissen erlernen können. 84

Die Lernfähigkeit von robotischen Applikationen soll (zukünftig) durch ML möglich werden,[297] wozu *lernfähige Algorithmen* erforderlich sind.[298] Lernfähige Algorithmen können z.B. durch KNN realisiert werden.[299] Unter einem Algorithmus 85

---

295 Vgl. STEFAN KIRN/CLAUS D. MÜLLER-HENGSTENBERG, Automatisierung, 229. Ähnlich EXPERTENKOMMISSION FORSCHUNG UND INNOVATION, Systeme, 9 f. sowie 13 f.

296 JAN PETERS ET AL., Robot Learning, 357 m.Verw. CURTIS E.A. KARNOW, application, 58, schreibt: «The goal in all this work is simple: to produce robots that can make real-time decisions in unpredictable environments all with the end of attaining some set task».

297 JAN PETERS ET AL., Robot Learning, 357.

298 JAN PETERS ET AL., Robot Learning, 357. GEORGE A. BEKEY, Robots, 128, gibt hier zu bedenken: «It should be noted that machine learning and robot learning are not synonymous».

299 Vgl. SEBASTIAN RASCHKA/VAHID MIRJALILI, Machine Learning, 25. Vgl. auch CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 129; SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 10. IAN GOOD-

wird eine eindeutige Beschreibung eines in mehreren (Einzel-)Schritten durchgeführter (Bearbeitungs-)Vorgang verstanden.[300] Algorithmen dürfen nicht mit einer Software gleichgesetzt werden, sondern können – vereinfacht ausgedrückt – als «Spielregeln» verstanden werden.[301] Gegenstand eines Algorithmus sind dabei abstrakte Objekte wie Zahlen und Buchstaben.[302]

86 Es bleibt abzuwarten, ob zukünftig lernfähige Algorithmen robotische Applikationen steuern.[303] Gegenwärtig sind Algorithmen im Wesentlichen auf die Verarbeitung von grossen Mengen an (Trainings-)Daten zum Erkennen von Mustern beschränkt und können kein neues Wissen im eigentlichen Sinn generieren,[304] wobei – je nach Vorverständnis – andere Schlussfolgerungen gezogen werden können. So bietet der Begriff der Lernfähigkeit im Kontext von Robotern nämlich erhebliches Potential für Missverständnisse. Denn gewisse Stimmen im Schrifttum möchten Lernfähigkeit in Anlehnung an *menschliches* Denken und Lernen verstanden wissen, während andere Lernfähigkeit von der menschlichen Dimension entkoppeln möchten.[305] Wird Lernfähigkeit nach menschlichen Merkmalen definiert, kann ein Roboter auf absehbare Zeit nicht als lernfähig betrachtet werden. Vor diesem Hintergrund ist die Notwendigkeit der Begriffsklärung evident,

---

FELLOW/YOSHUA BENGIO/AARON COURVILLE, Deep Learning, 96, merken an: «A machine learning algorithm is an algorithm that is able to learn from data».

300 GUNTER SAAKE/KAI-UWE SATTLER, Algorithmen, 3 sowie 15 f. Vgl auch CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 21; FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 12 f.; SEBASTIAN HÖFER, Algorithmen, N 3 ff. m.w.H.; THOMAS OTTMANN/PETER WIDMAYER, Algorithmen, 1 ff.

301 LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen. Vgl. auch CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 25.

302 CHRISTOPH DRÖSSER, Algorithmen, 25. KAI VON LEWINSKI, Regulierungsbedarf, 168, spricht vom «Algorithmenrecht» als neues Rechtsgebiet.

303 Eher skeptisch LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen, die lernende Algorithmen «lediglich als Prozess der Anpassung komplexer statistischer Modelle an riesige Datenmengen» versteht. Ungeachtet dessen sollen bei selbstfahrenden Autos bereits selbstlernende Algorithmen zur Anwendung gelangt sein, die sich das Autofahren «selbst beigebracht» haben. Vgl. hierzu FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 12 m.w.H.

304 IMDAT SOLAK, Machine Learning. Hierin dürfte sich maschinelles Lernen (weiterhin) vom «Human Learning» unterscheiden.

305 Vgl. für Erstere DIETER STURMA, Autonomie, 44 ff. m.w.H.; LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen, die in diesem Kontext festhält: «Lernende Algorithmen sind […] ein Euphemismus für das Prinzip ‹je mehr Daten vorhanden, desto akkurater die Wahrscheinlichkeitsparameter› des Algorithmus». Vgl. für Letztere (sinngemäss) INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Artificial Intelligence, 4.

um Begriffsverwirrungen in interdisziplinären Diskussionen zu vermeiden, zumal – so scheint es – divergierende Auffassungen in der Robotik tendenziell auf unterschiedliche Begriffsverständnisse zurückgeführt werden können.

(2) Entscheidungsfähige Roboter

Zur Beschreibung von Entscheidungsfähigkeit im Kontext von Robotern kann der Begriff der Intelligenz verwendet werden. So schreibt CURTIS E.A. KARNOW: «The larger and more complex the system, the more likely it is to have the tools to *solve* a *problem* and the more likely it is that one might call it *«intelligent»* [Hervorhebungen des Verfassers].[306] So betrachtet sind die Begriffe der Intelligenz und der Entscheidungsfähigkeit eng miteinander verflochten. Der Begriff der Intelligenz beinhaltet nämlich die Fähigkeit, Entscheide treffen zu können. Insofern unterscheiden sich autonome von entscheidungsfähigen Robotern, als bei Ersteren der *Grad* an *Eigenständigkeit* zur Ausübung einer Aufgabe im Vordergrund steht, während Letztere über die *Fähigkeit* verfügen, *Entscheidungen* unter Berücksichtigung der zur Verfügung *stehenden Lösungsalternativen* zu *treffen*.[307] 87

(3) Automatisierte Roboter

Im Schrifttum wird zuweilen der Begriff der *Automatisierung*[308] als Synonym für Autonomie verwendet, was freilich eine gewisse Begriffsverwirrung hervorbringt.[309] Bei genauerer Betrachtung sind autonome von automatisierten Robotern klar zu unterscheiden. THOMAS B. SHERIDAN definiert Automatisierung wie folgt: «Automation is the automatically *controlled* operation of an apparatus, a process, or a system by mechanical or electronic devices that take place of human organs 88

306 CURTIS E.A. KARNOW, application, 60 m.Verw.

307 Vgl. FRITZ-ULLI PIEPER, Intelligenz, 12 m.Verw. Teilweise wird auch von «intelligent autonomen Robotern» gesprochen. So z.B. EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 9. Kritisch dazu MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 169.

308 Ausgehend vom Begriff der Automatisierung unterscheidet MELINDA FLORINA LOHMANN, Fahrzeuge, 15 ff., im Kontext von automatisierten Fahrzeugen zwischen «Teilautomatisierung», «Hochautomatisierung» und «Vollautomatisierung». MARTIN SCHNETTER, Robotik, 31 ff., verwendet seinerseits den Begriff der «Automationsgrade».

309 So bezeichnen VANESSA KLUGE/ANNE-KATHRIN MÜLLER, Systeme, 24, ein hochautomatisiertes Fahrzeug zugleich als autonom. Überzeugender ist, auf den Begriff der Autonomie im Kontext von Fahrzeugen zu verzichten und stattdessen (nur) von *automatisierten* Fahrzeugen zu sprechen. Vgl. zu diesem Ansatz MELINDA FLORINA LOHMANN, Fahrzeuge, 15 f.

of observation, decision, and effort» [Hervorhebung des Verfassers].[310] Automatisierte Roboter weisen somit eindeutig definierte Verhaltenseigenschaften auf und führen spezifizierte, sich regelmässig wiederholende, vom Menschen *kontrollierte* Automatismen durch.[311] Sie unterscheiden sich demnach von autonomen Robotern durch das *Fehlen* (eines gewissen Masses) an *Eigenständigkeit* bzw. *Unabhängigkeit*.[312]

6. Zwischenfazit

89 Eine einheitliche, allgemein anerkannte Definition des Begriffs «Roboter» fehlt bisher. In der vorliegenden Untersuchung werden Roboter im Sinne des *«sense-think-act cycle»* verstanden, weil dieser Definitionsansatz zweckmässige Anknüpfungspunkte für die rechtliche Analyse liefert und eine kohärente Unterscheidung zwischen Robotern und «Künstlicher Intelligenz» ermöglicht. Aus rechtlicher Sicht überzeugt die Roboterklassifizierung der IFR (Industrie- und Serviceroboter) nicht, weil sie zur Bildung von Roboterkategorien führt, an die die Rechtswissenschaft nicht oder nur bedingt anknüpfen kann.

90 Die Ausführungen in Abschnitt II.A.4. haben gezeigt, dass Roboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte* Technologie datenschutzrechtliche Fragen aufwerfen (Big Data sowie IoT). Bei Verfahren des verstärkten Lernens (ML) stellen sich sodann *produktesicherheitsrechtliche* Fragen, weil diese Verfahren mitunter durch

---

310 THOMAS B. SHERIDAN, Telerobotics, 3. Vgl. auch GEORGE A. BEKEY, Trends, 18, hält fest: «Thus again, *fully* remote- or teleoperated machines would not count as autonomous, since they depend on external control; […]». Vgl. ferner CURTIS E.A. KARNOW, application, 55: «Thus, *autonomous* obviously does not refer to the behavior of tethered robots […] nor (less obviously) to the behavior of robots operating without concurrent human control but in an entirely preprogrammed or automated way […]. Sophisticated sensors, extensive programming, and fast execution san *simulate* autonomy through automation. […] But this is not autonomy as I mean it».

311 Vgl. LORENA JAUME-PALASÍ, Algorithmen; STEFAN KIRN/CLAUS D. MÜLLER-HENGSTENBERG, Automatisierung, 226. Vgl. auch NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 278: «Automatic systems should not be confused with autonomous systems, which make choices dependent on sensor activity, whereas automatic machines follow precise preprogrammed instructions planned by a surgeon». Vgl. zu datenschutzrechtlichen Fragestellungen im Kontext von automatisierten Entscheidungen FLORENT THOUVENIN/ALFRED FRÜH/DAMIAN GEORGE, Datenschutz, N 19 ff.

312 Vgl. STEFAN KIRN/CLAUS D. MÜLLER-HENGSTENBERG, Automatisierung, 226 m.Verw.

das Begehen von Fehlern (Fehlfunktionen) lernen, die die Gesundheit von Anwender und Patienten gefährden können.

Schliesslich wurde im Abschnitt II.A.5.b. gezeigt, dass der Begriff der Autonomie im Kontext von Robotern vielfältig verwendet wird. Nach der hier vertretenen Auffassung gilt ein Roboter als autonom, soweit er Aufgaben in seiner Umwelt ohne externe Kontrolle während einer bestimmten Zeitspanne erfüllen kann. So betrachtet müssen autonome Roboter insbesondere von lern- und entscheidungsfähigen Robotern unterschieden werden, zumal Letztere andere Rechtsfragen (namentlich im Bereich der zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit sowie der Produktesicherheit) aufwerfen als autonome Roboter nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis. Lern- und entscheidungsfähige Roboter sind dem Grundsatz nach nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung. 91

B. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen

1. Versuch einer begrifflichen Annäherung

Die Vielfalt an robotischen Applikationen, die im *Gesundheitswesen* zur Anwendung gelangen (sollen), ist beachtlich.[313] Die Beschreibung von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen gestaltet sich daher schwierig, zumal die Rechtsordnung keine Legaldefinition enthält.[314] Ein Versuch einer Begriffsbestimmung findet sich bei MAURITS BUTTER ET AL.: «Robotics for Medicine and Healthcare is considered the domain of systems able to perform coordinated mechatronic actions (force or movement exertions) on the basis of processing of information acquired through sensor technology, with the aim to *support* the functioning of impaired individuals, rehabilitation of patients, care and medical intervention of patients and also to support individuals in prevention programmes» [Hervorhebung des Verfassers].[315] Wesensmerkmal von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen soll danach deren *Unterstützungsfunktion* sein. 92

313 Vgl. z.B. die nicht abschliessende Darstellung bei BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 12 ff., die Roboter im Gesundheitswesen auf Basis des Einsatzbereiches in drei verschiedene Gruppen unterteilen. Ähnlich EUROBOTICS, Roadmap, 28 ff. Vgl. ferner GEORGE A. BEKEY, Trends, 22 m.w.H.; HELMUT MEIER, Robotik, 39.

314 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 13.

315 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 12.

93 Roboter im Gesundheitswesen stellen Serviceroboter dar. Als *professionelle Serviceroboter* gelten z.B. Roboter für medizinische (chirurgische) Eingriffe.[316] Werden demgegenüber Roboter im privaten Rahmen (z.B. zur Unterstützung von hilfs- oder pflegebedürftigen Personen von zu Hause aus) eingesetzt, so sind diese als *Serviceroboter für den Privatgebrauch* zu qualifizieren.[317]

2. Kategorien

94 Im Schrifttum bestehen Bestrebungen, die vielfältigen Anwendungsformen von robotischen Applikationen im Gesundheitswesen zu systematisieren.[318] Mit Blick auf die rechtliche Analyse ist die Kategorisierung von derartigen Robotern von Nutzen, weil auf diese Roboter unterschiedliche Rechtserlasse der Produktesicherheitsgesetzgebung zur Anwendung gelangen können.[319] Nachfolgend werden robotische Applikationen im Gesundheitswesen in Anlehnung an die Systematisierung von BARBARA KLEIN ET AL. sowie MAURITS BUTTER ET AL. kategorisiert,[320] wobei die Grenzen freilich fliessend verlaufen können.

a. Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelroboter

95 Zur Rehabilitationsrobotik werden robotische Applikationen gezählt, die Menschen im Rahmen einer Therapie zur (Wieder-)Erlangung ihrer physischen, sozialen oder kognitiven Fähigkeiten unterstützen (Therapiefunktion) und/oder Menschen mit chronischen Krankheiten helfen, Alltagshandlungen zu bewältigen

316 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 7.

317 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 7. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen können auch nach den von ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 138, vorgeschlagenen Kriterien («Strukturiertheit des Einsatzbereiches» sowie «Lern- und Entscheidungsfähigkeit») untergliedert werden. Verfehlt wäre freilich, aus diesen Kriterien bestimmte Gesetzmässigkeiten abzuleiten. Ein lern- und entscheidungs(un)fähiger Roboter muss nicht zwangsläufig in einer unstrukturierten (strukturierten) Umgebung zum Einsatz gelangen. Zum Beispiel wird der Pflegeroboter «Robear» in einer unstrukturierten Umgebung eingesetzt, auch wenn dieser nicht bzw. begrenzt lern- und entscheidungsfähig ist. Vgl. MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 154.

318 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 13.

319 Vgl. Abschnitt IV.C., 262 ff.

320 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 12 ff.; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 36 ff.

(Assistenzfunktion).[321] So können *Exoskelette* Menschen beim Fortbewegen unterstützen, die z.B. nach einem Unfall gelähmt sind oder infolge fortgeschrittenen Alters körperliche Funktionsstörungen aufweisen.[322] Exoskelette können demnach sowohl als *Trainingsgerät* in der Rehabilitation als auch als *Hilfsmittel* zur Mobilität zum Einsatz gelangen.[323] Trainingsgeräte in der Rehabilitation ermöglichen robotergesteuertes Bewegungslernen für die *oberen Extremitäten* (z.B. «Armeo» von der Schweizer Firma «Hocoma») und für die *unteren Extremitäten* (wie der Reha-Roboter «Lokomat» von «Hocoma»).[324] Der Reha-Roboter «Lokomat» findet dabei in einer strukturierten Umgebung Anwendung.[325] Demgegenüber können Exoskelette auch in unstrukturierter Umgebung zur Anwendung gelangen, etwa das Exoskelett «EksoGT» der Firma «Ekso Bionics».[326] Exoskelette können auch ausserhalb des medizinischen Gebrauchs eingesetzt werden, zum Beispiel in der *Industrie* oder auf *Baustellen,* um Arbeiter bei körperlich anstrengenden Tätigkeiten zu entlasten.[327] Exoskelette im medizinischen Kontext werden – ähnlich wie Teleroboter – vom Menschen selbst kontrolliert.[328] Als Hilfsmittel zur Mobilität oder Ausführung einer Handlung können Greif- und Manipulationsgeräte,

---

321 H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1685. Zu unterscheiden sind robotische *Prothesen,* die in Form von künstlichen Händen, Armen, Beinen oder Füssen als Ersatz von amputierten Gliedern konzipiert sind, sowie robotischen *Orthesen,* die beispielsweise als Hilfsmittel zur Führung und Stabilisierung von Gliedmaßen zur Anwendung gelangen (a.a.O., 1687). Vgl. zur Prothetik MICHAEL DECKER, Robotik, 31 ff.

322 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 14; ISABELLE WILDHABER, Roboter, 321.

323 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 25 m.w.H.

324 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 25 ff. Weitere, in Spitälern zum Einsatz gelangende robotische Trainingsgeräte für die unteren Extremitäten sind z.B. der Typ «AutoAmbulator» von «HealthSouth Corp.» und «G-EO Evolution». Vgl. hierzu H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1691 sowie 1699 m.Verw.

325 MELINDA F. LOHMANN, Wundertüten, 154 (FN 10) m.Verw. auf das Schweizer Unternehmen «Hocoma», verfügbar auf https://www.hocoma.com/world/de/produkte/lokomat.

326 Vgl. hierzu EKSO BIONICS, verfügbar auf https://eksobionics.com/eksohealth/.

327 ISABELLE WILDHABER, Roboter, 321 m.w.H. Vgl. z.B. die robotische Applikation «Colas» eines Westschweizer Unternehmens, das Exoskelette für Bauarbeiter herstellt, verfügbar auf http://www.colas.ch/exosquelette/.

328 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086. Nach H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1709, sollen Exoskelette «autonom» sein.

Mobilitätshilfen (z.B. sog. «Smart Wheelchairs»), ein Rollator wie «Smart-Walker» sowie (intelligente) Prothesen gelten.[329]

96 Die Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelrobotik befindet sich gegenwärtig im Übergang von der Anfangs- zur Wachstumsphase. Die ersten Produkte sind bereits marktfähig, d.h. sie können käuflich erworben werden.[330] Die Anzahl der weltweit verkauften Exoskelette steigt daher an.[331] Es bleibt abzuwarten, ob sich robotische Applikationen im Bereich der Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelrobotik wirtschaftlich durchsetzen werden. Dazu müssten die relativ hohen Anschaffungskosten derartiger Roboter z.B. durch Personaleinsparungen oder den Nachweis höherer Effektivität kompensiert werden.[332]

b. Telepräsenz- und Repräsentationsroboter

97 Eine weitere Kategorie robotischer Applikationen im Gesundheitswesen stellt die Telepräsenz- und Repräsentationsrobotik dar. Zur Telepräsenzrobotik werden ferngesteuerte, mobile Roboter gezählt, die Kamerabilder sowie Audiosignale übertragen und ferngesteuert oder teilautonom Handlungen ausführen können.[333] So ermöglichen Telepräsenzroboter beispielsweise (Fach-)Ärzten ihre Patienten

---

329 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 31 ff.

330 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 38; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 54.

331 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 14 f. m.Verw. auf INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS (IFR), World Robotics Service Robots 2017, 20 und 27. Zu beachten ist freilich, dass die von der IFR publizierten Verkaufszahlen sämtliche Anwendungsbereiche von Exoskeletten und demnach nicht nur diejenigen im medizinischen Bereich umfassen.

332 Zweifel daran lassen Untersuchungen aufkommen, die zeigten, dass robotergestützte Trainingsgeräte für das Lauftraining keine besseren Behandlungserfolge erzielten als herkömmliche Trainingsmethoden. Vgl. dazu EVA SWINNEN ET AL., Effectiveness, 525. Ähnlich in Bezug auf den Typ «Lokomat» H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1700 m.Verw. Demgegenüber hat eine Studie aus den USA in Bezug auf den Einsatz eines roboterbasierten Trainingsgerätes vom Typ «MIT-MANUS» für die *oberen Extremitäten* den Nachweis derselben Effektivität zwischen der roboterbasierten und konventionellen Therapiemethode ergeben (a.a.O., 1696 m.Verw.).

333 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 40. Vgl. zum Begriff «Telemedizin» CHRISTIANE BROCKES, Gesundheitsversorgung, N 9; M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 9 f.; TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Telemedizin, 224. «Tele» stammt aus dem Griechischen und bedeutet «fern». Vgl. hierzu GÜNTER NIEMEYER ET AL., Telerobotics, 1085.

via Videokonferenz zu beraten, Diagnosen zu treffen und Behandlungen zu überwachen.[334] Unterschieden werden *reine Telepräsenzroboter* (z.B. «Giraff») und *teilautonome Telemedizin- und Diagnoseroboter,* etwa das «InTouch Health System» mit den Produkten «Remote Presence Virtual Independent Telemedicine Assistant» («RP-VITA») oder «RP-Vintage», das im Operationssaal zum Einsatz gelangen und das Operationsgeschehen verfolgen kann.[335] Die Steuerung von (mobilen) Telepräsenzrobotern erfolgt dabei *web-basiert* durch entsprechende Software mittels PC, Laptop oder Smartphone, weshalb eine (ausreichend gute) Anbindung zum Internet erforderlich ist.[336]

Nach der Einschätzung von MAURITS BUTTER ET AL. ist die Entwicklung von Te- 98
lepräsenzrobotern technisch bereits fortgeschritten. Gleichwohl befinden sich erst wenige Anwendungen für den medizinischen Gebrauch auf dem Markt.[337] Telepräsenzroboter sollen sich namentlich für das häusliche Umfeld eignen.[338]

c. Assistenzroboter

Als weitere Kategorie können *Assistenzroboter* betrachtet werden.[339] Assistenz- 99
roboter werden unterteilt in *Pflegeassistenzroboter,* die Aufgaben von Pflegekräften übernehmen, und *persönliche Assistenzroboter,* die Menschen mit Beeinträchtigungen bei der Ausführung von alltäglichen Aufgaben unterstützen.[340] Assistenzroboter sollen vorwiegend Prozesse in der Pflege erleichtern sowie das (Pflege-)Personal bei körperlich und/oder zeitlich belastenden Arbeitstätigkeiten

---

334 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 53 f.; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 49.

335 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 55 ff.

336 ALAN WINFIELD, Robotics, N 30; BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 53.

337 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 49. 2011 sollen in Deutschland lediglich 150 Telepräsenzroboter verkauft worden sein. Vgl. dazu BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 55 m.Verw.

338 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 55 f.

339 Die Terminologie im Schrifttum ist uneinheitlich. HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 40 sowie JAN-PHILIPP GÜNTHER, Quantensprung, 265, verwenden den Begriff der «Assistenzrobotik» bzw. des «Assistenzroboters», wohingegen BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 29, von «Robotern zur Unterstützung des Personals» sprechen.

340 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 40. Je nach Anwendungsform und -kontext können Assistenzroboter auch der Rehabilitationsrobotik zugeordnet werden. Vgl. hierzu H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1705.

entlasten.[341] Der Einsatz von «HelpMate» der Firma «Pyxis» in den 1990er Jahren (USA) war einer der ersten Assistenzroboter, der das Personal eines Spitals u.a. beim Transport von Essen und Arzneimitteln unterstützte.[342] Heutige im Einsatz stehende Applikationen sind z.B. der Roboter «Hospi», der für das Verteilen von Essen, den Transport von Bluttransfusionen und Dokumenten im Krankenhaus eingesetzt wird, oder der «RoboCourier» von «Swisslog», der für den Transport von Laborproben, Medikamenten oder Arbeitsmaterialien in Kliniken den Status eines Serienproduktes erreicht hat.[343] Assistenzroboter können aber nicht nur bei der Verteilung von Arzneimitteln und Essen, sondern auch beim Transfer, Umlagern oder Heben eines Patienten helfen.[344] Ferner sollen Assistenzroboter ältere Personen in Spitalräumlichkeiten besuchen, Patienten Informationen mitteilen und Patienten daran erinnern, Medikamente zu nehmen.[345] Assistenzroboter können so Demenzkranken ermöglichen, länger zu Hause leben zu können.[346] Zum Beispiel soll «Lio», der von der Schweizer Firma «F&P Robotics AG» entwickelt wurde, an die Einnahme von Medikamenten erinnern, den Boden reinigen, Gesundheitsdaten von Heimbewohnern bearbeiten und an das Pflegepersonal weiterleiten, mit Menschen kommunizieren und bei pflegerischen Aufgaben unterstützen können.[347] «Lio» soll sogar fähig sein, Gymnastik auszuüben und Berührungen wahr-

---

341 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 29 sowie 46.

342 GEORGE A. BEKEY, Trends, 22; H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1707.

343 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 35. Die Firma «F&P Robotics AG» mit Sitz in Zürich will im Rahmen des Projekts «Robot Assistant for Nurses» einen mobilen Roboter entwickeln, der das Pflegepersonal in Krankenhäusern bei der Entnahme von Blutproben unterstützen soll. Vgl. hierzu F&P ROBOTICS AG, Servicerobotik, 64.

344 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 43 f.; JAN-PHILIPP GÜNTHER, Quantensprung, 265. Derartige Roboter können auch als Pflegeroboter bezeichnet werden. Vgl. hierzu MARTIN SCHNETTER, Robotik, 27; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 27.

345 GEORGE A. BEKEY, Trends, 22. Ein derartiger Roboter stellt der von zwei amerikanischen Universitäten entwickelte Typ «Pearl» dar. Ein anderer Robotertyp ist «Care-O-Bot», der vom Fraunhofer-Institut entwickelt wurde. Vgl. zu diesem Typ auch H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1707 f.

346 NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Rights, 268.

347 F&P ROBOTICS AG, Servicerobotik, 64. Je nach Konfiguration kostet dieser Roboter ungefähr 100'000 EUR bzw. 120'000 Fr.- inkl. Kosten für Personalschulungen, Wartungen, Updates der Datenbanken (a.a.O., 65). «Lio» soll sowohl in Pflege- und Alterseinrichtungen, Krankenhäusern sowie zu Hause zum Einsatz gelangen. Vgl. für wei-

zunehmen und auf diese zu reagieren.[348] Der Assistenzrobotik werden auch robotische Applikationen zugeordnet, die die Reinigung von Fussböden und Material in Pflegeheimen und Krankenhäusern übernehmen.[349]

d. Sozial- und Interaktivroboter

Sozial-interaktive Roboter simulieren eine Interaktion mit Menschen.[350] Sie können zum Beispiel in der Betreuung und Therapie von autistischen Kindern oder Demenzkranken zum Einsatz gelangen.[351] Sozial- und Interaktivroboter können tier- (z.B. die therapeutische Plüschroboterrobbe «Paro» oder das katzenähnliche Gerät «Justo-Cat»), fabelwesen- oder menschenähnlich konstruiert sein.[352] Soziale Roboter können, müssen aber nicht menschen- oder tierähnlich sein.[353] Menschenähnlich konzipiert sind sog. humanoide und androide Roboter.[354] Ein humanoider 100

tere Informationen F&P ROBOTICS AG, verfügbar auf https://www.fp-robotics.com/en/service-robotics/.

348 F&P ROBOTICS AG, Servicerobotik, 64. Ähnlich wie «Lio» soll der Roboter «Nao» mit Seniorinnen und Senioren auf deren Wunsch hin Gymnastik betreiben. Vgl. hierzu Ein Roboter animiert Ostschweizer Senioren zu Gymnastik, in: St.Galler Tagblatt vom 6. März 2019, verfügbar auf https://www.tagblatt.ch/ostschweiz/ein-roboter-animiert-ostschweizer-senioren-zu-gymnastik-ld.1099575.

349 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 48.

350 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 52. Vgl. auch CYNTHIA BREAZEAL/KERSTIN DAUTENHAHN/TAKAYUKI KANDA, Social Robotics, 1935 f. Die Begriffsverwendung im Schrifttum ist uneinheitlich. Vgl. hierzu BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 61 sowie 70.

351 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 53. Vgl. ferner H.F. MACHIEL VAN DER LOOS/DAVID J. REINKENSMEYER/EUGENIO GUGLIELMELLI, Rehabilitation Robotics, 1692. Ein Durchbruch in der Robotik-Forschung dürfte indessen die Entwicklung von *künstlicher Haut* sein, mit der Roboter «fühlen» können. Vgl. hierzu The artificial skin that allows robots to feel, in: CNN Business vom 28. November 2019, verfügbar auf https://edition.cnn.com/2019/11/28/business/robot-artificial-skin-scn/index.html.

352 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 62 f.; HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 55 f.; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 53 f.

353 CYNTHIA BREAZEAL/KERSTIN DAUTENHAHN/TAKAYUKI KANDA, Social Robotics, 1936.

354 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 54. Ein humanoider Roboter unterscheidet sich von einem androiden Roboter dadurch, dass Ersterer als Maschine (eindeutig) erkennbar ist, während Letzterer einem Menschen äusserlich möglichst ähnlich nachgebildet ist. Vgl. hierzu HELMUT MAIER, Robotik, 35; MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 100. KONRAD PAUL LIESSMANN, Selbstbewusstsein, spricht in diesem Kontext von «Maschinenmenschen». Vgl. Macht die Maschinen smart, aber verleiht ihnen weder

Roboter ist z.B. «Zora», welcher in Spitälern und Pflegeeinrichtungen zum Einsatz gelangen kann.[355] Unter humanoiden Robotern werden robotische Applikationen verstanden, die bestimmte Aspekte menschlicher Formen und Verhaltensweisen imitiieren.[356] Sie bestehen allgemein aus zwei Armen, die bestimmte Aufgaben erfüllen können, und zwei Beinen, die dem Roboter ermöglichen, sich fortzubewegen.[357] Humanoide Roboter sollen zukünftig ihr Verhalten von Menschen (er-) lernen können.[358]

e. Mikro- und Nanoroboter

101 In der (Mikro-)Chirurgie sollen sog. «Mikroroboter» zur Untersuchung und Behandlung des menschlichen Körpers zum Einsatz gelangen, z.B. in Form von steuerbaren Kathetern und Endoskopen.[359] So soll der Mikroroboter «Raven» beispielsweise zur Entfernung von Zellen eines Gehirntumors eingesetzt werden.[360] Diskutiert werden auch Chips, die in die Blutgefässe eines Menschen eingepflanzt werden können, um z.B. gesundheitsrelevante Informationen zu erfassen.[361] Schliesslich entwickeln Forscher am «Paul-Scherrer-Institut» in Villigen (AG) in

Selbstbewusstsein noch Affekte, in: NZZ Online vom 26. März 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/meinung/kolumnen/macht-die-maschinen-smart-aber-verleiht-ihnen-weder-selbstbewusstsein-noch-affekte-ld.1469788.

355 NY Times, Meet Zora. Ebenfalls menschenähnlich ist der sich in Entwicklung befindende «BRIAN», der von HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 45, jedoch der Assistenzrobotik zugeordnet wird.

356 PAUL FITZPATRICK ET AL., Humanoids, 1789. Vgl. auch GEORGE BEKEY ET AL., Robotics, 71; HELMUT MAIER, Robotik, 34 f. Im Rahmen des Einsatzes des Robotertyps «Zora» wurde festgestellt, dass gewisse pflegebedürftige Menschen eine *menschenähnliche Beziehung zum Roboter* aufgebaut haben. Vgl. dazu NY Times, Meet Zora.

357 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 87.

358 HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 55.

359 BRADLEY J. NELSON/LIXIN DONG/FUMIHITO ARAI, Microrobots, 672. Nicht jeder Mikro-Operationsroboter (z.B. «JHU Steady Hand robot») ist dabei als «Teleroboter» zu qualifizieren. Vgl. hierzu RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1671.

360 MICHELE SOLIS, New Frontiers in Robotic Surgery: The latest high-tech surgical tools allow for superhuman sensing and more, verfügbar auf https://pulse.embs.org/november-2016/new-frontiers-in-robotic-surgery/ *(zit.: Robotic Surgery)*. Vgl. ferner EPFL, New remote-controlled microrobots for medical operations, verfügbar auf https://actu.epfl.ch/news/new-remote-controlled-microrobots-for-medical-oper/.

361 SUSANNE BECK, Roboter, 11. Derartige Applikationen stellen keine Roboter im Sinne der ISO-Norm 8373:2012 dar. Vgl. hierzu MATHIAS HOECKELMANN ET AL., Capabilities, 7.

Zusammenarbeit mit dem «Institut für Robotik und Intelligente Systeme» der ETH Zürich «intelligente Mikroroboter», die z.B. über Blutgefässe Medikamente an den richtigen Ort im Körper eines Menschen transportieren sollen.[362] Charakteristisch für Mikroroboter ist ihr Einsatz im Mikro- oder Submikro-Bereich.[363] Neben Mikrorobotern sollen ferner auch sog. «Nanoroboter» (auch als «Nanobots» oder «Naniten» bezeichnet)[364] zur Anwendung gelangen, die sich von Mikroroboter durch ihre geringere Grösse (Nanometer-Bereich) unterscheiden lassen.[365] Aufgrund ihrer Grösse lassen sich Nanobots von blossem Auge nicht erkennen.[366] Nanoroboter sollen z.B. Fehlfunktionen im Körper aufspüren und diese bei Bedarf reparieren.[367] In diesem Kontext spricht SUSANNE BECK auch von der «Maschinisierung des Menschen».[368]

f. Medizinroboter

Eine weitere Kategorie von robotischen Applikationen im Gesundheitssektor bilden schliesslich Roboter, die in *chirurgischen Disziplinen* (z.B. in der Neurochirurgie, chirurgischen Orthopädie, minimal-invasiven Chirurgie sowie Mikrochirurgie) eingesetzt werden.[369] Robotische Applikationen, die in der Chirurgie zur Anwendung gelangen, werden im Schrifttum unterschiedlich bezeichnet. So 102

362 Mit dem Nanovogel durch die Blutbahn segeln, in: NZZ Online vom 6. November 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/wissenschaft/mikroroboter-von-psi-und-ethz-koennten-medizin-und-technik-voranbringen-ld.1520402.

363 BRADLEY J. NELSON/LIXIN DONG/FUMIHITO ARAI, Microrobots, 687.

364 HELMUT MAIER, Robotik, 46.

365 BRADLEY J. NELSON/LIXIN DONG/FUMIHITO ARAI, Microrobots, 671 sowie 692. Vgl. zur Nano-Robotik im Allgemeinen THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 40.

366 HELMUT MAIER, Robotik, 46.

367 MANUELA LENZEN, Künstliche Intelligenz, 103; MATHIAS HOECKELMANN ET AL., Capabilities, 19; SUSANNE BECK, Roboter, 11.

368 SUSANNE BECK, Roboter, 12 ff. Sie stellt indessen die Frage, ob der strikte Dualismus zwischen Mensch und Maschine angesichts dieser Entwicklungen in der bestehenden Form noch aufrecht zu halten sei oder ob es vielmehr eine Debatte «Jenseits von Mensch und Maschine» bedürfe.

369 ACHIM SCHWEIKARD/FLORIS ERNST, Medical Robotics, 333 ff.; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 7; ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 143 f. m.w.H.; THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 93.

ist von *Operationsrobotern, Medizinrobotern* oder *Chirurgierobotern* die Rede.[370] Im Englischen wird von «medical robots», aber auch von «surgical robots» gesprochen.[371] In der vorliegenden Untersuchung wird auf den Begriff des (autonomen) Medizinroboters zurückgegriffen.

103 Im nächsten Abschnitt folgt eine Umschreibung des Begriffs des autonomen Medizinroboters, der Untersuchungsgegenstand der rechtlichen Analyse bildet. Aus juristischer Sicht ist diese Begriffsklärung erforderlich, um eine konzise Definition zu liefern, an die die rechtswissenschaftliche Untersuchung – z.B. im Bereich der Produktesicherheitsgesetzgebung – anknüpfen kann.

C. Autonome Medizinroboter

1. Definition

104 Die Begriffs- und Definitionsvielfalt von (autonomen) Medizinrobotern birgt die Gefahr von Missverständnissen und Begriffsverwirrungen, insbesondere in interdisziplinären Diskursen. Wissenschaftlich konnte sich weder eine bestimmte Begrifflichkeit[372] noch eine allgemein anerkannte Definition von (autonomen) Medizinrobotern herausbilden.[373] In methodischer Hinsicht wird in einem ersten Schritt ermittelt, ob und inwiefern das Schrifttum, technische Normen sowie die Rechtsordnung geeignete (Legal-)*Definitionen* und/oder *Anknüpfungspunkte* für *Medi-*

370 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 159 ff., verwenden den Begriff des «Operationsroboters», wohingegen JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 226 sowie EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2018, 14, von «Medizinrobotern» sprechen. Vgl. für Chirurgieroboter CHRISTALLER ET AL., Robotik, 53 ff.; RALF HUSS, Big Data, 77 ff. Es ist auch von «Robotik in der Medizin» die Rede. Vgl. dazu HELMUT MAIER, Robotik, 39. Ähnlich HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 5 ff.

371 Vgl. für Ersteren ALEXANDRE MOREAU-GAUDRY/PHILIPPE CINQUIN, Medical Robotics, 55 ff.; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 1 ff.; ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 141 ff.; RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1657 ff. Vgl. für Letzteren ACHIM SCHWEIKARD/FLORIS ERNST, Medical Robotics, 333; ALAN WINFIELD, Robotics, N 35; MATHIAS HOECKELMANN ET AL., Capabilities, 1 ff. M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 4 ff. sowie MICHELE SOLIS, Robotic Surgery, sprechen ihrerseits von «robotic surgery». Auch der Begriff «clinical robots» wird gebraucht. Vgl. hierzu EUROBOTICS, Roadmap, 28 ff.

372 Vgl. Abschnitt II.B.2.f., 69 f.

373 JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 226. Vgl. auch JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 14 m.Verw.

zinroboter liefern, an die die vorliegende Untersuchung anschliessen kann. In einem zweiten Schritt (Abschnitt II.C.2.) wird der Begriff der Autonomie in Bezug zu Medizinrobotern gestellt.

a. Schrifttum

Der Begriff des Medizinroboters kann robotische Applikationen erfassen, die die Arbeit von Chirurgen unterstützen, indem sie beispielsweise bei riskanten operativen Eingriffen (etwa im Bereich des Gehirns oder Rückenmarks) die erforderliche *Präzisionsarbeit* übernehmen.[374] Eine zentrale Anforderung von Medizinrobotern ist daher, chirurgische Eingriffe im Vergleich zur manuellen Ausführung mit Blick auf die zu erzielenden Operationsergebnisse mit einer wesentlich *höheren Reproduzierbarkeit* durchzuführen.[375] Sodann verfügen Medizinroboter typischerweise (im Vergleich zu Menschen) über eine gesteigerte Ausdauerfähigkeit.[376] Der Einsatz von Medizinrobotern soll daher die Art und Weise von chirurgischen Eingriffen revolutionieren.[377] Diese Charakteristika von Medizinrobotern (höhere Reproduzierbarkeit und gesteigerte Ausdauerfähigkeit) bieten mögliche Anknüpfungspunkte, die aber aus juristischer Perspektive zu offen sind, weil diese Merkmale auch andere Roboter im Gesundheitswesen aufweisen. Somit richtet sich nachfolgend der Blick auf mögliche Definitionen von Medizinrobotern, die im Schrifttum vertreten werden. 105

BARBARA KLEIN ET AL. definieren in Anlehnung an RUSSELL H. TAYLOR ET AL. Medizinroboter als «Werkzeuge, die Chirurgen eine Behandlung von Patienten ermöglichen, die eine grössere Sicherheit, verbesserte Effektivität und verringerte Morbidität aufweisen als es auf anderem Wege realisierbar wäre».[378] Zur Qualifikation einer robotischen Applikation als Medizinroboter stellen sie demnach auf den *Einsatz* in *chirurgischen Disziplinen* ab. Diesem Definitionsversuch scheinen andere Stimmen aus der Fachliteratur zu folgen.[379] Aus rechtlicher Sicht vermag 106

374 MATTHIAS HAUN, Robotik, 11; THOMAS CHRISTALLER/JOSEF WEHNER, Autonomie, 19.

375 JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 227.

376 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 26 sowie 53 ff. Vgl. auch ALAN WINFIELD, Robotics, N 35; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 13; HELMUT MAIER, Robotik, 40; MICHELE SOLIS, Robotic Surgery.

377 Vgl. NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 276.

378 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 159 m.Verw. auf RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1657 ff.

379 HELMUT MAIER, Robotik, 39 f.; JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 226.

diese Definition nur *bedingt* zu überzeugen. Einerseits führt das Abstellen auf den Einsatz der robotischen Applikation in der Chirurgie zu *Abgrenzungsschwierigkeiten* und fragwürdigen *Restriktionen*. Soll beispielsweise eine robotische Applikation, die in der *diagnostischen (oder interventionellen) Radiologie*[380] eingesetzt wird, kein Medizinroboter sein? Dies legt den Schluss nahe, Medizinroboter nicht auf den Einsatz in der Chirurgie zu beschränken. Andererseits sind berechtigte Zweifel an der Eignung der Definition von BARBARA KLEIN ET AL. für die rechtliche Analyse anzumelden, weil dem zweiten Teilsatz des Definitionsversuches («die eine grössere Sicherheit, verbesserte Effektivität und verringerte Morbidität aufweisen als es auf anderem Wege realisierbar wäre») die nötige «Tiefenschärfe» fehlt.

107 Werden robotische Applikationen in chirurgischen Disziplinen eingesetzt, ist im Schrifttum auch von der sog. *«computerassistierten Chirurgie»* (engl. «computer assisted surgery» bzw. «computer aided surgery» [CAS]) die Rede.[381] Dieser Begriff wird von der «Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons and Minimally Invasive Robotic Association» definiert als «a *surgical* procedure or technology that adds a *computer-technology-enhanced device* to the interaction between surgeon and the patient during a surgical operation, and assumes some degree of freedom of control heretofore completely reserved for the surgeon» [Hervorhebungen des Verfassers].[382] Die gegenüber dem Definitionsversuch von BARBARA KLEIN ET AL. erhobenen Bedenken bestehen freilich auch bei dieser Begriffsumschreibung und sollen hier genügen.

b. Technische Normen

108 Weiter können technische Normen mögliche *Definitionen* und/oder *Anknüpfungspunkte* für *Medizinroboter* liefern.[383] So definiert die im Entwurf existierende deutsche Ausgabe der europäischen Norm E DIN EN 80601-2-77 (VDE 0750-2-77) einen «chirurgischen Roboter» – um die Begrifflichkeit des Normenentwurfs zu verwenden –, als «medizinisches elektrisches Gerät, […], [das] die Platzierung

380 Unter interventioneller Radiologie werden «minimalinvasive diagnostische oder therapeutische Verfahren unter Steuerung und Kontrolle bildgebender Verfahren» verstanden. Vgl. RALPH HÜNERBEIN, Verfahren, 105. Hier stellt sich die Frage, ob die interventionelle Radiologie zur Chirurgie zählt oder nicht.

381 Vgl. Abschnitt II.C.2.b., 76 f.

382 Vgl. MATHIAS HOECKELMANN ET AL., Capabilities, 3 m.Verw.

383 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii), 231 ff.

oder Manipulation eines chirurgischen Instrumentes unterstützt».[384] Dieser Definition liegt die Annahme zugrunde, dass Medizinroboter in der Chirurgie eingesetzt werden.[385] Die ebenfalls als Entwurf verfügbare deutsche Ausgabe der europäischen Norm E DIN EN 80601-2-78 (VDE 0750-2-78) verankert eine Definition für Medizinroboter, die jedoch sehr offen und technisch formuliert ist, was deren Verständlichkeit erschwert.[386] Aufschlussreicher ist hingegen, dass die erwähnte Norm auf robotische Applikationen Anwendung findet, «die physikalisch mit einem Patienten interagieren, um eine Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung zu unterstützen oder durchzuführen, die sich auf die Bewegungsfunktionen des Patienten beziehen, die einer Beeinträchtigung folgen».[387] Die schweizerische Ausgabe der ISO-Norm SN EN ISO 1385:2016 enthält demgegenüber keine Definition für Medizinroboter.[388] Geeignete Definitionen und/oder Anknüpfungspunkte für die rechtliche Analyse lassen sich freilich aus diesen technischen Normen kaum entnehmen.

c. Rechtsordnung

Soweit ersichtlich verankert kein schweizerischer Rechtserlass eine Legaldefini- 109
tion für Medizinroboter. Medizinroboter können aber als Erscheinungsform von *Medizinprodukten* im Sinne des *Heilmittelgesetzes (HMG)*[389] sowie der *Medizinprodukteverordnung (MepV)*[390] qualifiziert werden.[391] Der Begriff des Medizinroboters kann somit indirekt über die Legaldefinition des Medizinproduktes gemäss

384 E DIN EN 80601-2-77 (VDE 0750-2-77), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-77: Besondere Festlegungen an die Sicherheit, einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von durch Roboter unterstützte Chirurgiegeräte (IEC 62D/1459/CD:2017), 201.3.209, Anmerkung 2 *(zit.: E DIN EN 80601-2-77)*.

385 In diesem Sinne E DIN EN 80601-2-77, 201.3.209, Anmerkung 3 i.V.m. 201.3.212.

386 E DIN EN 80601-2-78 (VDE 0750-2-78), Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-78: Besondere Festlegung an die Sicherheit, einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Robotern zur Rehabilitation, Beurteilung, Kompensation oder Linderung, 201.3.208 *(zit.: E DIN EN 80601-2-78:2018)*.

387 E DIN EN 80601-2-78: 2018, 5, Ziff. 201.1.1.

388 Vgl. SN EN ISO 13485:2016, Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

389 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.

390 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213.

391 Vgl. Abschnitt IV.A.2.c(2), 199 ff.

HMG erschlossen werden. Sodann stellen Medizinroboter *Produkte* i.S.v. Art. 2 Abs. 1 des *Produktesicherheitsgesetzes (PrSG)*[392] dar. Das PrSG verankert eine Legaldefinition für Produkte, die Anhaltspunkte zur Umschreibung von Medizinrobotern liefert. Schliesslich sind Medizinroboter als *Maschinen* i.S.v. Art. 1 Abs. 2[bis] der *Maschinenverordnung (MaschV)*[393] i.V.m. Art. 1 Abs. 1 lit. a sowie Art. 2 der *EU-Maschinenrichtlinie (MRL)*[394] zu betrachten. Auch an dieser Legaldefinition kann sich die Beschreibung eines Medizinroboters orientieren, wobei hier bereits zu erwähnen ist, dass die MaschV bzw. MRL auf Medizinroboter grundsätzlich nicht anwendbar ist.[395]

d. Schlussfolgerungen

110 Als Fazit kann festgehalten werden, dass sich die in Abschnitt II.C.1.a. erwähnten Definitionsversuche für eine rechtswissenschaftliche Untersuchung bedingt eignen, weil sie schwierige Abgrenzungsfragen eröffnen, begrenzte Aussagekraft haben und zu eng sind. Technische Normen enthalten mögliche Definitionen und Anknüpfungspunkte für Medizinroboter, die jedoch teilweise offen und technisch formuliert sind, weshalb sie bedingt zugänglich bzw. anschlussfähig sind. Abhilfe können die positiv-rechtlich normierten Legaldefinitionen von Rechtserlassen der Produktesicherheitsgesetzgebung verschaffen, namentlich diejenige des HMG für Medizinprodukte. Tatsächlich zeigen die Ausführungen in Abschnitt IV.A.2.c(2), dass Medizinroboter als *Erscheinungsformen* von *Medizinprodukten* im Sinne des HMG sowie der MepV zu betrachten sind. Gegenstand der vorliegenden Untersuchung sollen daher robotische Applikationen sein, die als Medizinprodukte im Sinne des Schweizer Medizinprodukterechts gelten und zugleich autonom sind; Medizinroboter werden vorwiegend, aber nicht ausschliesslich in der Chirurgie eingesetzt. Im folgenden Abschnitt ist daher zu klären, wie sich Autonomie im Kontext von Medizinrobotern charakterisieren lässt.

---

392 Bundesgesetz vom 12. Juni 2009 über die Produktesicherheit (PrSG), SR 930.11.

393 Verordnung vom 2. April 2008 über die Sicherheit von Maschinen (Maschinenverordnung, MaschV), SR 819.14.

394 Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), in: ABl. L 157 vom 9. Juni 2006, 24-86 *(zit.: MRL)*.

395 Vgl. Abschnitt IV.C., 262 ff.

2. Autonomie im Kontext von Medizinrobotern

a. Autonomie als graduelle Eigenschaft

Nach dem hier zugrundeliegenden Autonomieverständnis ist ein Medizinroboter autonom, soweit er Aufgaben bzw. Funktionen in seiner Umwelt *ohne externe Kontrolle,* d.h. *selbstständig,* während einer bestimmten Zeitspanne ausführen kann.[396] Aus diesem Grund kann nicht jeder Medizinroboter als autonom gelten.[397] Ohnehin ist zu bedenken, dass Autonomie auch bei Medizinrobotern *gradueller* Natur ist.[398] Ob und in welchem Masse ein Medizinroboter somit autonom ist, muss für jeden Robotertyp im konkreten Einzelfall beurteilt werden. Eine eindeutige Antwort auf diese Frage ist nicht zu erwarten, weil dem Autonomiebegriff auch im Kontext von Medizinrobotern eine gewisse *Unschärfe* inhärent ist.[399] 111

Nach aktuellem Forschungsstand sind Autonomiefunktionen bei Medizinrobotern (noch) stark limitiert.[400] Gegenstand von aktuellen Forschungsprojekten sollen beispielsweise die autonome Überwachung von Kraft-/Momentsignalen zur Vermeidung von Gewebeverletzungen oder die autonome Überwachung des Arbeitsgebietes des Medizinalpersonals sein.[401] Die beschränkte Autonomie von Medi- 112

396 So versteht TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 281, unter dem Begriff «Autonomiefunktionen» «Tätigkeiten, die der Roboter *selbstständig*, ggf. unter Einbeziehung von Sensorsignalen, durchführt» [Hervorhebung des Verfassers].

397 Vgl. Abschnitt II.C.2.b., 76 f.

398 In diesem Sinne NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086 sowie 1090 ff.; TYLER L. COSSETTO/KOUROSH ZAREINIA/GARNETTE R. SUTHERLAND, Robotics, 61.

399 THOMAS B. SHERIDAN, Telerobotics, 1, verdeutlicht diese Unschärfe des Begriffs der Autonomie, indem er anmerkt: «In the strictest sense, *supervisory control* means that one or more human operators are intermittently programming and continually receiving information from a computer that itself closes an autonomous control loop through artificial effectors and sensors to the controlled process or task environment. In a less strict sense, *supervisory control* means that one or more human operators are continually programming and receiving information from a computer that interconnects through artificial effectors and sensors to the controlled process or task environment. In both definitions the computer transforms information from human to controlled process and from controlled process to human, but only under the strict definition does the computer necessarily close a control loop that excludes the human, thus making the computer an autonomous controller for some variables at least some of the time».

400 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 281. Vgl. auch JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 230; BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Telemanipulation, 269.

401 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 282.

zinrobotern hat verschiedene Gründe. Einerseits ist es technisch schwierig, autonome Funktionen für Medizinroboter zu programmieren, weil der menschliche Organismus eine Komplexität aufweist, die der Roboter kaum zu bewältigen vermag.[402] Diese Einschätzung wurde dem Verfasser der vorliegenden Untersuchung im Rahmen einer «roboterassistierten laparoskopischen Prostatektomie» durch berufserfahrene Ärzte eines Kantonsspitals bestätigt. Andererseits stossen Autonomiefunktionen bei Medizinrobotern auf rechtliche Bedenken, namentlich im Bereich der zivil- und strafrechtlichen Verantwortlichkeit sowie der Produktesicherheit.[403]

113 Das Ziel von autonomen Medizinrobotern ist die *Unterstützung* des Medizinalpersonals bei sich wiederholenden und ggf. ermüdenden Tätigkeiten.[404] Aus diesem Grund ist nicht zu erwarten, dass das Medizinalpersonal durch autonome Medizinroboter in großem Ausmass (mittelfristig) ersetzt werden.[405] Gleichwohl kann sich beispielsweise die Anzahl an in einer Operation involvierten Ärzten bzw. Fachkräften reduzieren, da die chirurgischen Instrumente nicht mehr durch Menschen, sondern durch autonome Medizinroboter geführt und gehalten werden.[406]

b. Kategorien von autonomen Medizinrobotern

114 Das Schrifttum bildet in Abhängigkeit des Autonomiegrades verschiedene Kategorien von autonomen Medizinrobotern.[407] Als autonome Medizinroboter gelten robotische Applikationen, die *vollständig autonome Assistenz-Funktionen* ausführen, z.B. das Halten, Platzieren und Führen von Instrumenten durch den Roboter selbst. Dasselbe gilt für robotische Applikationen, die eine *teilautonome* Ausführung von Funktionen wie die Ausrichtung eines Instruments auf einen lokalisierten Tumor ermöglichen. Demgegenüber sind robotische Applikationen, deren *Steue-*

402 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 269.

403 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 269.

404 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 283.

405 Vgl. RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1660, die auch von «surgical assistants» sprechen. Vgl. ferner BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 270; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 9; JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 13 m.Verw.

406 RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1662.

407 Medizinroboter können auch anhand anderer Kriterien systematisiert werden. Vgl. hierzu RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1657.

rung vollständig *durch* den *Chirurgen* erfolgt, keine autonomen Medizinroboter, weil sie vollständig durch Menschen kontrolliert werden.[408]

Als autonomer Medizinroboter mit vollständig autonomen Assistenz-Funktionen gilt z.B. das israelische «Renaissance-System» von «Mazor Robotics», das eine präzise Durchführung von minimal-invasiven Eingriffen im Bereich der Wirbelsäule ermöglicht.[409] Auch die bekannteren Roboterypen «ROBODOC» sowie «CASPAR» («Computer Assisted Surgical Planning and Robotics») gehören zu dieser Kategorie.[410] Ein autonomer Medizinroboter mit teilautonomen Funktionen stellt beispielsweise «CyberKnife» von «Accuracy» dar.[411] «CyberKnife» eignet sich zur Behandlung von Tumoren, z.B. im Bereich der Wirbelsäule oder des Gehirns.[412] Das «Da-Vinci-Operationssystem» von «Intuitive Surgical» kann demgegenüber nicht als autonomer Medizinroboter betrachtet werden, weil der Roboter vollständig durch den Chirurgen gesteuert wird.[413] 115

Diese hier erwähnten Medizinroboter werden der *«computerassistierten Chirurgie»* zugeordnet. Unter diesem (Sammel-)Begriff werden chirurgische Konzepte sowie Methoden verstanden, bei denen Computer- bzw. Roboter-Technologien zur Planung einer Operation zum Einsatz gelangen.[414] Nach der hier vertretenen Auffassung sind autonome Medizinroboter jedoch nicht zwingend auf den Einsatz in der Chirurgie beschränkt. 116

---

408 Vgl. BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160; JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 227; NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086; RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1663. Vgl. ferner NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 278 f.

409 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160.

410 ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 15. So auch NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 278, die jedoch nicht von autonomen, sondern von automatisierten Systemen sprechen.

411 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160.

412 NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 278.

413 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160; GEORGE A. BEKEY, Trends, 23; HELMUT MAIER, Robotik, 41; MALTE-CHRISTIAN GRUBER, Verantwortung, 125 (FN 4); MICHELE SOLIS, Robotic Surgery. Nach JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 226, soll das «Da-Vinci-Operationssystem» nicht einmal als Medizinroboter gelten.

414 HELMUT MAIER, Robotik, 41.

3. Besonderheiten von autonomen Medizinrobotern

a. Technische Besonderheiten

(1) Aufbau eines autonomen Medizinroboters

117 Autonome Medizinroboter sind in technischer Hinsicht komplexe Applikationen, die sich aus verschiedenen Bestandteilen zusammensetzen.[415] Die Konstruktion eines autonomen Medizinroboters ist je nach Typ und Einsatzgebiet unterschiedlich. Im Folgenden soll der Aufbau eines autonomen Medizinroboters am Beispiel eines *Gesamtsystems* für die *robotergestützte minimal-invasive Chirurgie* (MIC) dargestellt werden, wobei derartige Roboter nicht in jedem Fall autonom nach dem hier zugrundeliegenden Autonomieverständnis sein müssen.

118 Ein Gesamtsystem für die MIC besteht aus einer ergonomischen Eingabestation (sog. *«Operator»*), die sich aus einem (3D-)Monitor zur visuellen Wiedergabe und Sensoren zur Erfassung von Handbewegungen der «Handcontrollern» zusammensetzt,[416] sowie aus mehreren Robotern (sog. *«Teleoperatoren»*).[417] Während an einem Roboter ein «3D-Endoskop» fixiert ist, das der visuellen Erfassung des «Operationsgebietes» dient, führen in der Regel zwei weitere Roboter die chirurgischen Instrumente.[418] Die Führung des Endoskopes durch den Roboter ermöglicht im Vergleich zur menschlichen Ausführung eine *zitterfreie Endoskopführung ohne Ermüdungserscheinungen*.[419] Bei Bedarf kann ferner ein vierter Roboter zum Einsatz gelangen, der ein drittes Instrument – beispielsweise zum Halten von Gewebe – führt.[420] Die Steuerung der Bewegungen der Roboter und damit der

---

415 ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 141.

416 Die Eingabestation ist der «Arbeitsplatz» des Chirurgen und soll ihm ein ermüdungsfreies und ergonomisches Arbeiten ermöglichen. Vgl. dazu TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 276.

417 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 272; RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 8; TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 271. NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1085 f., differenzieren zwischen «operate-site» sowie «remote-site». Ähnlich ACHIM SCHWEIKARD/FLORIS ERNST, Medical Robotics, 339.

418 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 271 f. Vgl. zum Vorderbereich eines Roboters ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 148.

419 JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 232.

420 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 271 f.

chirurgischen Instrumente erfolgt normalerweise durch den Chirurgen.[421] Im Englischen ist daher vom sog. *«master-slave-system»* die Rede.[422] Es existieren jedoch auch robotische Applikationen wie «ROBODOC» oder «CASPAR», bei denen die chirurgischen Instrumente *autonom* durch den Roboter gesteuert werden.[423] Das Instrument dreht sich jeweils um den Einschnittpunkt, um in den Körper des Patienten einzudringen.[424] Eine zentrale Anforderung an die Führung chirurgischer Instrumente ist, dass diese *möglichst genau* und *reproduzierbar* ist.[425] Die robotergestützte MIC soll daher im Vergleich zur manuellen MIC kürzere Operationszeiten mit sich führen und dadurch den Blutverlust reduzieren, weniger fehleranfällig und physisch für den Chirurgen weniger anstrengend sein,[426] wobei die wissenschaftlich-empirischen Nachweise für diese Vorzüge der robotergestützten MIC noch zu erbringen sind. Weitgehend unerforscht sind zudem die Risiken von autonomen Medizinrobotern (z.B. Fehlfunktionen, mögliche Gesundheitsschädigungen und Datenschutzrisiken).

Eine weitere Anforderung ist, dass sämtliche Geräte, die in irgendeiner Form mit dem Patienten in Kontakt kommen (könnten), entweder vollständig *steril* sein oder steril verpackt werden müssen.[427] Die Einrichtung eines Gesamtsystems für die MIC muss somit *hohen Anforderungen* an die *Sicherheit* genügen, zugleich aber möglichst einfach in der Handhabung sein.[428] Autonome Medizinroboter stellen deshalb *sicherheitskritische* Applikationen dar, die im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit massgeblich durch das Schweizer *Medizinprodukterecht* reguliert werden.[429] 119

421 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 272.

422 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086; TYLER L. COSSETTO/KOUROSH ZAREINIA/GARNETTE R. SUTHERLAND, Robotics, 61.

423 ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 151; JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 225.

424 ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 154, die diesen Punkt als «remote center of motion» bezeichnen.

425 JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 227.

426 M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 9; NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1090 m.Verw.; TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 276 m.Verw. Vgl. aber EMILIO RUIZ MORALES/STEFANO GIDARO/MICHAEL STARK, telesurgery, 386.

427 ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 3; ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 142.

428 ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 142.

429 Vgl. Abschnitt I.B.2., 5 f.

(2) Autonome Medizinroboter als daten-, netzwerk- und cloudbasierte Technologie

120 Die Eingabestation ist jeweils mit dem Roboter über *«Datenleitungen»* bzw. *Netzwerke* verbunden.[430] Über diese Netzwerke werden z.B. Bewegungs- und Steuerkommandos, Informationen über den Patienten oder Sensordaten übermittelt.[431] Werden Daten über ein Netzwerk übermittelt, können zeitliche Verzögerungen und ggf. sogar Datenverluste eintreten.[432]

121 Aus *datenschutzrechtlicher* Perspektive von Bedeutung ist, dass autonome Medizinroboter über ein *Netzwerk* mit einer *Cloud* verbunden sein können, um Daten des jeweiligen Patienten mit gesundheitsrelevanten Daten anderer Menschen in Bezug auf Anatomie, Physiologie und Krankheiten zu kombinieren, zu bearbeiten und zu analysieren. Dabei sollen autonome Medizinroboter eine auf den Patienten abgestimmte, individuelle Behandlung ermöglichen.[433] Um Daten der Patienten auf diese Weise zu bearbeiten, muss der autonome Medizinroboter an das *Krankenhausinformationsnetz* angeschlossen sein.[434] Autonome Medizinroboter können zudem Analyse-Methoden und -Werkzeuge verwenden, die unter den Begriff von Big Data fallen bzw. Big Data Analytics (auch als Big Data-Analytik bezeichnet)[435] zugeordnet werden.[436] Vor diesem Hintergrund wird ersichtlich, dass auto-

---

430 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086; TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 271.

431 TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 272.

432 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1086.

433 RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1658. Diese vom Patienten vor, während und nach dem operativen Eingriff gewonnenen Daten können ferner mit Blick auf die Verbesserung der Regeln und Methoden zukünftiger, minimal-invasiver Operationsverfahren hin analysiert werden (a.a.O., 1658). DEZHEN SONG/KEN GOLDBERG/NAK-YOUNG CHONG, Networked Robots, 1110, merken an: «Networked robots have their root in teleoperation systems […]. However, thanks to the recent evolution of the Internet and wireless networks, networked robots quickly expand their scope from the traditional master-slave teleoperation relationship to an integration of robots, human, agents, off-board sensors, databases, and clouds over the globe». Vgl. auch DREW SIMSHAW ET AL., Healthcare Robots, 12 f.

434 In diesem Sinne TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 278.

435 Für die Datenauswertung und Datennutzung bestehen je nach Zweck unterschiedliche analytische Methoden; differenziert wird zwischen deskriptiver, prädiktiver sowie präskriptiver Analytik. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 20 f. m.w.H.

436 Vgl. zum Begriff «Big-Data-Technologien» ANDREAS WESPI, Technische Perspektive, 6 ff. Gemeinhin werden unter «Big Data» nicht nur grosse Mengen an Daten aller Art

nome Medizinroboter als *daten*-, *netzwerk*- und *cloudbasierte* Technologie insbesondere datenschutzrechtliche Fragen aufwerfen.

b. Historische Besonderheiten

Mitte der 1980er Jahre wurde in der Neurochirurgie erstmals eine robotische Applikation vom Typ «PUMA 560» («Programmable Universal Machine for Assembly») im Rahmen einer Operation eingesetzt.[437] Der Roboter «PUMA 560» basierte auf dem Konzept eines *Industrieroboters*.[438] Bei genauerer Betrachtung ist dieser Umstand nicht bemerkenswert, weil der Einsatz von Medizinrobotern ursprünglich auf der Idee zweier aus Kalifornien (USA) stammenden Medizinern (HOWARD A. PAUL sowie WILLIAM L. BARGAR) gründete, Industrieroboter für medizinische Anwendungen umzufunktionieren.[439] Nach ersten Einsätzen von Medizinrobotern in der Chirurgie folgten Anwendungen in der (chirurgischen) *Orthopädie*.[440] So gelangten z.B. der in Kalifornien für Hüftoperationen entwickelte Medizinroboter «ROBODOC» – eine Wortkombination zwischen «Robo» und «Doc» – sowie der ab Mitte der 1990er Jahre in Deutschland entwickelte «CASPAR» zum Einsatz.[441] «ROBODOC» war der erste Medizinroboter, der von der amerikanischen Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde 122

(strukturiert und unstrukturiert, Personen- und Sachdaten) verstanden, sondern auch deren Analyse durch «Big Data Analytics». Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 6; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 497 m.w.Verw.; JEAN-PIERRE KÖNIG, Suchmaschine, 31 f.; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 1; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 20 f. Vgl. hierzu vor allem Abschnitt III.B.3.c(2), 140 ff.

437 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 63 m.Verw.; M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 3 m.Verw.; TYLER L. COSSETTO/KOUROSH ZAREINIA/GARNETTE R. SUTHERLAND, Robotics, 61 ff. m.Verw.

438 ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 7; ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 171.

439 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12 sowie 36 ff. m.w.H.; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 1; NOEL SHARKEY/AMANDA SHARKEY, Robotic surgery, 278; RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1662.

440 ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 7.

441 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12 f. sowie 40 f.; M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 3 f. m.Verw. «ROBODOC» war die erste für die Orthopädie entwickelte robotische Applikation. Vgl. hierzu ACHIM SCHWEIKARD/FLORIS ERNST, Medical Robotics, 336; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 13.

(«Food and Drug Administration», FDA) zugelassen wurde.[442] Die weltweit erste «ROBODOC-Hüftoperation» wurde am 7. November 1992 in Sacramento (USA) erfolgreich durchgeführt.[443] Demgegenüber wurde «CASPAR» erst ab November 1997 durch den deutschen Unfallchirurgen FRIEDRICH FRANK HENNING an lebenden Menschen eingesetzt.[444] Bereits 2001 verwendeten in Deutschland über 60 Kliniken robotische Applikationen in Operationssälen (z.B. für eine Hüftoperation).[445]

123 Der Einsatz von robotischen Applikationen erfasste in den 1990er Jahren auch die *minimal-invasive Chirurgie*.[446] Ein für die minimal-invasive Chirurgie konzipierter Medizinroboter stellt das 1999 von «Intuitive Surgical Inc.» auf den Markt gebrachte sog. «Da-Vinci-Operationssystem» dar.[447] Dieser Roboter wurde 2000/2001 von der FDA zugelassen.[448] Bereits 1993 wurde jedoch eine robotische Applikation für ein minimal-invasives Verfahren vom Typ «Aesop» von der FDA zugelassen.[449] Verfehlt wäre jedoch, daraus den Schluss zu ziehen, dass *telerobotische Applikationen* – wie es das «Da-Vinci-System» darstellt –, erst um die Jahrtausendwende entwickelt worden sind. So wurden telerobotische Applikationen bereits in den frühen 1950er Jahren von RAYMOND C. GOERTZ genutzt, um radioaktives Material zu bearbeiten.[450] Die ersten telerobotischen Applikationen wurden dabei für *militärische* und *nukleare Zwecke* sowie Anwendungen im *Weltraum*

442 MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 63.

443 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 65.

444 CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 81 m.Verw.

445 THOMAS CHRISTALLER ET AL., Robotik, 26.

446 ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 7. Als (Proto-)Typen derartiger Applikationen zu nennen sind das «Telepresence Surgery System» vom «Stanford Research Institut», das «Laparoscopic Assistant Robotic System» (Lars) vom «IBM Watson Research Center», «Falcon» vom «Massachusetts Institute of Technology» (MIT) und das «Robot Assisted Microsurgery» (Rams) von «JPL». Vgl. hierzu NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1089 m.w.Verw.

447 M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 6 f.

448 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 272; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 21; JASON REYNOSO/AVISHAI MEYER/JAYARAJ UNNIREVI/DMITRY OLEYNIKOV, Robotics, 212.

449 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 270; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 18; HELMUT MAIER, Robotik, 41.

450 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1087.

eingesetzt.[451] Gegen Ende des 20. Jahrhunderts, bedingt durch das Aufkommen von leistungsfähigeren Computern und minimal-invasiven Techniken in der Chirurgie, verlagerte sich der Fokus schliesslich auf Applikationen im Gesundheitswesen.[452] 2001 wurde erstmals mit einer telerobotischen Applikation vom Typ «ZEUS» ein «transatlantischer», chirurgischer Eingriff an einem Patienten vorgenommen.[453]

c. Wirtschaftliche Besonderheiten

Als autonomer Medizinroboter konnte sich der Roboter «CyberKnife», der in der Radiochirurgie zum Einsatz gelangt, wirtschaftlich etablieren, wohingegen sich die für spezielle Anwendungen in der Orthopädie konzipierten Medizinroboter «ROBODOC» sowie «CASPAR» wirtschaftlich nicht durchsetzen konnten (zumindest in Europa nicht[454]).[455] Ein möglicher Grund (zumindest in Bezug auf «ROBODOC») kann im Auftreten von Fehlfunktionen erblickt werden, die zu Gesundheitsschädigungen und folglich zu Gerichtsverfahren geführt haben.[456] Von dem als nicht autonomer Medizinroboter zu betrachtenden «Da-Vinci-Operationssystem» stehen weltweit knapp 5'000 Stück in 66 Ländern im Einsatz. Weltweit sollen bereits über vier Millionen Patienten, davon 95'000 in Deutschland, durch diesen Roboter behandelt worden sein.[457] Weit verbreitet ist dieser Robotertyp in 124

451 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1087 f. m.w.H.

452 NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, 1088 f. m.Verw.

453 BERNARD BAYLE/LAURENT BARBÉ, Tele-manipulation, 271; M. FARUK KOSE, Robotic surgery, 4 ff.

454 «ROBODOC» wird demgegenüber noch in den USA und Asien (v.a. in Südkorea) eingesetzt. Vgl. dazu ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 14.

455 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160 f.; CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 12; ETIENNE DOMBRE/MICHEL DE MATHELIN/JOCELYNE TROCCAZ, Characteristics, 14 f. sowie 21; JÜRGEN WAHRBURG ET AL., Autonome Medizinroboter, 231; RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1661; TOBIAS ORTMAIER, Roboterassistierte Chirurgie, 276.

456 Vgl. hierzu ausführlich CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 245 ff.

457 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 161, die sich auf ein Interview mit dem Geschäftsführer von «Intuitive Surgical Deutschland», DIRK BARTEN, abstützen. Gemäss Website von «Intuitive Surgical» sollen aktuell knapp 5'000 derartiger Roboter im Einsatz stehen. Vgl. zu den aktuellen Zahlen Intuitive, verfügbar auf https://www.intuitive.com/en/about-us/company.

den USA.[458] In der Schweiz sollen 33 solcher Medizinroboter in Spitälern im Einsatz stehen.[459] Ähnliche Roboter, die aber kleiner und kostengünstiger als das «Da-Vinci-Operationssystem» sein sollen, sind geplant.[460] So hat die «Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Union («Joint Research Centre») die Entwicklung eines Medizinroboters namens «Telelap Alf-x» initiiert, der die Nachteile bisheriger Medizinroboter beseitigen soll.[461]

125 Autonomen Medizinrobotern wird ein (beachtliches) wirtschaftliches Potential attestiert.[462] Experten rechnen bis 2030 mit einer Zunahme von kleineren bis mittelgrossen (chirurgischen) Eingriffen, die selbstständig durch autonome Medizinroboter durchgeführt werden können.[463] Autonome Medizinroboter stellen für Hersteller ein umsatzstarkes Segment trotz vergleichsweise niedrigen Verkaufszahlen dar.[464] Bemerkenswert sind die von der IFR ausgewiesenen Wachstumszahlen. So stieg die Anzahl der weltweit verkauften Medizinroboter 2018 (im Vergleich zu 2017) um 50 Prozent auf 5'100 Stück an.[465] Bis 2020 soll der Markt für Medizinroboter ein Volumen von 20 Milliarden US-Dollar aufweisen.[466] Diese Prognosen zum Einsatz von autonomen Medizinrobotern lassen sich als Antwort auf veränderte Erwartungen und Bedürfnisse der Gesellschaft deuten.

458 MICHELE SOLIS, Robotic Surgery.

459 NZZ, Roboter. Das Kantonsspital St.Gallen setzt das «Da-Vinci-Operationssystem» seit 2011 ein. Vgl. hierzu KANTONSSPITAL ST.GALLEN, Prostatakrebs Behandlung, verfügbar auf https://www.kssg.ch/urologie/leistungsangebot/prostatakrebs-behandlung.

460 MICHELE SOLIS, Robotic Surgery.

461 EMILIO RUIZ MORALES/STEFANO GIDARO/MICHAEL STARK, telesurgery, 387.

462 EUROBOTICS, Roadmap, 29; INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary 2018, 12; MAURITS BUTTER ET AL., Robotics for Healthcare, 161.

463 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 160 f. m.Verw. auf Experten. Ähnliche Einschätzungen äussern auch die amerikanischen Robotiker GREGORY HAGER sowie GEORGE A. BEKEY. Vgl. hierzu MICHELE SOLIS, Robotic Surgery sowie GEORGE A. BEKEY, Trends, 24. Vgl. ferner HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 179 f.; HELMUT MAIER, Robotik, 40; ROBOTICS BUSINESS REVIEW, ABB.

464 BARBARA KLEIN ET AL., Robotik, 8.

465 INTERNATIONAL FEDERATION OF ROBOTICS, Summary Service Robots 2019, 12.

466 MATHIAS HOECKELMANN ET AL., Capabilities, 20 m.Verw.

4. Zwischenfazit

Die Umschreibung von autonomen Medizinrobotern bereitet Schwierigkeiten. 126
Einerseits sind die im Schrifttum vertretenen Definitionsversuche mit Blick auf die rechtliche Analyse zu eng. Andererseits können technische Normen Definitionen und Anknüpfungspunkte für autonome Medizinroboter enthalten, die aber bedingt zugänglich bzw. anschlussfähig für die vorliegende Untersuchung sind. Vor diesem Hintergrund erscheint es naheliegend, den Begriff des Medizinroboters indirekt über die Legaldefinition für Medizinprodukte im Sinne der Schweizer Medizinproduktegesetzgebung zu erschliessen. Untersuchungsgegenstand der rechtlichen Analyse sind daher autonome Medizinroboter, die als *Medizinprodukte* im Sinne des HMG sowie der MepV gelten, wobei sie zumindest über *teilautonome* Funktionen wie der Roboter «CyberKnife» verfügen. Die Ausführungen in Abschnitt II.C.3.a. haben schliesslich gezeigt, dass autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte Medizinprodukte* insbesondere *datenschutz-* sowie *medizinprodukterechtliche Fragen* aufwerfen.

III. Datenschutzrecht

Datenschutzrechtliche Normen bestehen auf sämtlichen Staatsebenen sowie Normstufen. Als *«Querschnittsmaterie»* erfasst das Datenschutzrecht zudem «beinahe alle privaten und staatlichen Handlungsbereiche».[467] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass datenschutzrechtliche Anforderungen an Datenbearbeitungen in verschiedenen Rechtsgebieten in unterschiedlichen Rechtserlassen verankert sind, was im Datenschutzrecht zu einer gewissen *Unübersichtlichkeit* führt.[468] Daher wird in Abschnitt III.A. vorgängig der *datenschutzrechtliche Rahmen* (unter Berücksichtigung des internationalen und europäischen Datenschutzrechts) skizziert, um sodann die *Grundlagen* der eidgenössischen und kantonalen Datenschutzgesetzgebung darzustellen. Die Erkenntnisse aus diesem Abschnitt fliessen in die *Steuerungsdiskussion* zum DSG ein (Abschnitt V.C.). 127

In Abschnitt III.B. wird weiter untersucht, unter welchen datenschutzrechtlichen Anforderungen autonome Medizinroboter Personendaten bearbeiten dürfen, wobei hier der Fokus auf die *allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze* gerichtet wird. Tatsächlich lassen sich in diesem Abschnitt grundlegende *Konflikte* zwischen *Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern* und den *Bearbeitungsgrundsätzen* des DSG identifizieren, die jedoch rechtlichen und/oder technischen Lösungsansätzen ganz oder teilweise zugänglich sind. 128

Schliesslich ist zu klären, welche datenschutzrechtlichen *Anforderungen netzwerk-* und *cloudbasierte,* autonome Medizinroboter erfüllen müssen (Abschnitt III.C.). Die vorliegende Analyse zeigt, dass sich Ärzte dem Risiko einer strafrechtlichen Verantwortlichkeit aussetzen, wenn sie cloudbasierte, autonome Medizinroboter ohne die Einwilligung des betroffenen Patienten einsetzen. 129

---

467 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 431 f. Vgl. auch ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 45; ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 266; IVO SCHWEGLER, Datenschutzrecht, 342; URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 2 DSG, N 2.

468 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 45. So auch für das deutsche Datenschutzrecht CHRISTIAN KATZENMEIER, Big Data, 263 m.w.Verw.

A. Datenschutzrechtliche Grundlagen

1. Internationaler und europäischer Rechtsrahmen

a. Internationales Datenschutzrecht

130 Das schweizerische Datenschutzrecht weist eine *internationale Orientierung* auf.[469] Völkerrechtliche Impulse für die Schweiz gehen insbesondere vom «Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten» («Europäische Datenschutzkonvention», DSK)[470] aus. Die DSK trat für die Schweiz am 1. Februar 1998 in Kraft.[471] Die DSK formuliert für die automatische Verarbeitung personenbezogener Daten[472] datenschutzrecht-

---

469 Vgl. zu den Auswirkungen des internationalen Datenschutzrechts auf das schweizerische Datenschutzrecht RAINER J. SCHWEIZER, Auswirkungen, 36 ff. (europäisches Datenschutzrecht); RAINER J. SCHWEIZER, Geschichte, § 1 N 8 ff. Im Folgenden wird jeweils die Terminologie verwendet, die dem betreffenden Rechtserlass zugrundeliegt, im Bewusstsein nuancenreicher Unterschiede zwischen internationalem und schweizerischem Datenschutzrecht.

470 Übereinkommen vom 28. Januar 1981 zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten, SR 0.235.1 *(zit.: DSK)*. Die DSK wird durch das Zusatzprotokoll vom 8. November 2001 zum Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Aufsichtsbehörden und grenzüberschreitende Datenübermittlung, SR 0.235.11, ergänzt. Dieses Zusatzprotokoll hat die Schweiz am 20. Dezember 2007 ratifiziert. Vgl. dazu ASTRID EPINEY, Rahmenbedingungen, 3; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2114 f. Am 6. Dezember 2019 hat der Bundesrat die Botschaft über die Genehmigung des Protokolls zur Änderung der Datenschutzkonvention des Europarates verabschiedet. Im Änderungsprotokoll zur DSK sind Regelungen vorgesehen (z.B. eine Meldepflicht bei Datenschutzverletzungen, Datenschutz-Folgenabschätzung sowie die Datenschutzgrundsätze durch Technik und datenschutzfreundliche Voreinstellung), die Eingang ins totalrevidierte DSG fanden. Vgl. hierzu Medienmitteilung vom 6. Dezember 2019, Datenschutzkonvention des Europarates: Bundesrat verabschiedet Botschaft, verfügbar auf www.ejpd.admin.ch. Vgl. auch BUNDESRAT, Botschaft DSK, 565 ff.

471 BEAT RUDIN, Europa, 9 m.Verw. auf AS 2002 2845 f.; JEAN-PHILIPPE WALTER, Convention, 83; RAINER J. SCHWEIZER, Geschichte, § 1 N 8. Die DSK gilt als «non self-executing treaty», weshalb sie keine unmittelbaren Rechte und Pflichten gegenüber dem Individuum begründet. Vgl. hierzu PHILIPPE MEIER, Protection, 86 m.w.Verw.; REINHARD ELLGER, Datenverkehr, 463 m.w.Verw.; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 8 m.Verw.

472 Nach Art. 2 lit. c DSK umfasst die «automatische Verarbeitung» folgende Tätigkeiten, «wenn sie ganz oder teilweise mit Hilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wer-

liche *Mindeststandards* in Form von Grundprinzipien, die zur Harmonisierung nationaler Rechtsordnungen beitragen sollen.[473] Das schweizerische Datenschutzrecht hat beispielsweise Grundbegriffe wie besonders schützenswerte Personendaten sowie die allgemeinen Datenbearbeitungsgrundsätze von der DSK übernommen.[474]

Für die Schweiz weiter von Bedeutung (v.a. im Medizinalbereich) ist die «Europäische Konvention über Menschenrechte und Biomedizin», die die Schweiz am 24. Juli 2008 ratifizierte.[475] Sodann statuiert die «Allgemeine Erklärung der Menschenrechte» (AEMR)[476] in Art. 12 einen Anspruch auf rechtlichen Schutz gegen willkürliche oder rechtswidrige Eingriffe ins Private.[477] Schliesslich verankern Art. 8 der «Europäischen Menschenrechtskonvention» (EMRK)[478] sowie Art. 17 131

---

den: das Speichern von Daten, das Durchführen logischer und/oder rechnerischer Operationen mit diesen Daten, das Verändern, Löschen, Wiedergewinnen oder Bekanntgeben von Daten».

473 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 11; ASTRID EPINEY/YVONNE SCHLEISS, Völkerrecht, 79 f. m.w.Verw.; PHILIPPE MEIER, Protection, 86; SANDRA STÄMPFLI, Informationssystem, 111 m.w.Verw.; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 6. Der Europarat hat im Januar 2019 zudem Richtlinien zu KI und Datenschutz publiziert. Vgl. Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (Convention 108): Guidelines on Artificial Intelligence and Data Protection, verfügbar auf https://www.coe.int/en/web/data-protection/-/new-guidelines-on-artificial-intelligence-and-personal-data-protection.

474 RAINER J. SCHWEIZER, Auswirkungen, 37; JEAN-PHILIPPE WALTER, Convention, 83 ff.

475 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin), SR 0.810.2. Vgl. insb. Art. 10 des genannten Übereinkommens. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft Übereinkommen, 305 f.

476 Allgemeine Erklärung der Menschenrechte vom 10. Dezember 1948 (AEMR). Die AEMR war als Resolution der Generalversammlung der Vereinten Nationen zunächst (rechtlich) nicht verbindlich. Gegenwärtig stellt sie *Völkergewohnheitsrecht* dar und fand (auch) Eingang in (völkerrechtlich) verbindliches Vertragsrecht. Vgl. dazu ASTRID EPINEY/YVONNE SCHLEISS, Völkerrecht, 57 f. m.w.Verw.; LUTZ MÖLLER, Grusswort, 12; RUDOLF GRIDL, Datenschutz, 168 m.Verw.; THEODOR SCHILLING, Menschenrechtsschutz, 4.

477 STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 3.

478 Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK), SR 0.101. Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) leitet seit den 1970er Jahren aus dem in Art. 8 EMRK statuierten Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens den grundrechtlichen Schutz von personenbezogenen

des «Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte» (UNO-Pakt II)[479] ein Recht auf Achtung bzw. Schutz der Privatsphäre.[480]

b. Europäisches Datenschutzrecht

(1) Datenschutzgrundrecht als Abwehr- und Leistungsgrundrecht

132 Das europäische Datenschutzrecht beruht einerseits auf dem *Schutz der Privatsphäre,* der das Verhältnis zwischen Gesellschaft und Individuum aufgreift, andererseits auf dem *Schutz* des *allgemeinen Persönlichkeitsrechts,* der die Entfaltung individueller Freiheitsrechte umfasst.[481] In der Europäischen Union wird das «Recht auf Datenschutz» in Art. 8 Abs. 1 der «EU-Grundrechtecharta» (GRCh)[482] sowie in Art. 16 Abs. 1 AEUV[483] grundrechtlich gewährleistet.[484] Dieses Daten-

---

Daten ab. Vgl. hierzu JAN PHILIPP ALBRECHT/FLORIAN JOTZO, Datenschutzrecht, 35 m.Verw. Dem EGMR kommt bei der Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Anforderungen ein erhebliches Ermessen zu. Vgl. ROLF H. WEBER, Thema, 72.

479 Internationaler Pakt vom 16. Dezember 1966 über bürgerliche und politische Rechte, SR 0.103.2 *(zit.: UNO-Pakt II)*.

480 MARCO FEY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 DSG, N 8 m.w.Verw. Die einzelnen Normen der EMRK sowie des UNO-Pakts II sind grundsätzlich unmittelbar anwendbar («self-executing»). Vgl. hierzu GIOVANNI BIAGGINI, Verfassung, 119; RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER/PETER UEBERSAX, Verfassungsrecht, N 1049 sowie N 1069; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 235 sowie N 245. Die (unverbindlichen) Leitlinien der OECD wie «OECD-Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data» basieren demgegenüber nicht auf einem menschenrechtlichen, sondern einem vorwiegend wirtschaftlichen Ansatz. Vgl. hierzu STEPHANIE SCHIEDERMAIR, Schutz, 317. Richtlinien der OECD wie die genannte stellen *Empfehlungen* dar, die völkerrechtlich nicht verbindlich sind («soft law»). Vgl. hierzu HERBERT BURKERT, Grundlagen, 97; JAMES MICHAEL, Privacy, 40; REINHARD ELLGER, Datenverkehr, 515 m.Verw.; RUDOLF GRIDL, Datenschutz, 173; SANDRA STÄMPFLI, Informationssystem, 106 f. m.w.Verw.

481 PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DSGVO, Einleitung, N 1.

482 Charta der Grundrechte der Europäischen Union, in: ABl. 2012 C 326 vom 26. Oktober 2012, 391-407 *(zit.: GRCh)*.

483 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, in: ABl. C 326 vom 26. Oktober 2012, 47-390 *(zit.: AEUV)*.

484 ASTRID EPINEY/YVONNE SCHLEISS, Europarecht, 126 f.; GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 7 f.; JAN PHILIPP ALBRECHT/FLORIAN JOTZO, Datenschutzrecht, 35; PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DSGVO, Einleitung, N 9; STEFAN ERNST, Kommentar zu Art. 1 DS-GVO, N 6. Der Europäische Gerichtshof

schutzgrundrecht ist zunächst ein *Abwehrrecht,* d.h. grundrechtsverpflichtet sind sämtliche Stellen sowie Mitgliedstaaten der Union und grundrechtsberechtigt ist grundsätzlich jede natürliche und juristische Person.[485] Als *Leistungsgrundrecht* vermittelt das Datenschutzgrundrecht zudem staatliche Schutzpflichten gegenüber Bedrohungen grundrechtlich geschützter Freiheitssphären durch *private* Akteure.[486]

(2) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Das Datenschutzgrundrecht wird im europäischen Rechtsrahmen insbesondere durch die «Datenschutz-Grundverordnung» (DSGVO)[487] *konkretisiert*.[488] Die Ver- 133

(EuGH) begründet seine Entscheidungen im Bereich des Datenschutzes jeweils auch mit Art. 7 GRCh («Achtung des Privat- und Familienlebens»). Vgl. hierzu THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO, N 11.

485 Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs können sich juristische Personen jedoch nur dann auf das Datenschutzgrundrecht i.S.v. Art. 8 GRCh berufen, «soweit der Name der juristischen Person» einen Rückschluss auf eine oder mehrere natürliche Personen zulässt. Vgl. hierzu EuGH, Urteil vom 9. November 2010 – C-92/09 und C-93/09, N 53.

486 GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 14 f. m.w.Verw. Vgl. auch DIETER GRIMM, Datenschutz, 587 ff.; STEFAN ERNST, Kommentar zu Art. 1 DS-GVO, N 7. Das datenschutzrechtliche Sekundärrecht ist im Lichte des Datenschutzgrundrechts auszulegen. Vgl. STEPHAN PÖTTERS, Kommentar (VO) zu Art. 1 DS-GVO, N 18 m.w.Verw. auf die einschlägige Judikatur. Vgl. zur mittelbaren Drittwirkung GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 15 m.w.Verw.: «Zwar werden Private […] nicht zu Grundrechtsverpflichteten, der Datenschutz wird jedoch so auf nicht-hoheitliche Datenverarbeitung erstreckt, sodass jedenfalls von einer mittelbaren Drittwirkung des Grundrechts auf Private zu sprechen ist». Demgegenüber schreibt STEPHAN PÖTTERS, Kommentar (VO) zu Art. 1 DS-GVO, N 20 m.Verw.: «Da die Rechtfertigungstatbestände des Datenschutzrechts nicht nur für staatliche Stellen gelten, sondern Private als Verantwortliche ebenso binden, kann von einer gesetzlich angeordneten unmittelbaren Drittwirkung gesprochen werden». Ähnlich THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO, N 12: «Art. 8 GRCh gestaltet Datenschutz als Menschenrecht aus, das natürliche Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit oder ihres Aufenthaltsortes schützt […]. *Adressat* des Grundrechtsschutzes sind sowohl der Staat als auch *private Datenverarbeiter*» [Hervorhebungen des Verfassers].

487 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), in: ABl. EU L 119 vom 4. Mai 2016, 1–88 *(zit.: DSGVO)*. Im (deutschen) Schrifttum wird die Datenschutz-Grundverordnung unterschiedlich abge-

ordnung ist am 25. Mai 2016 in Kraft getreten und gilt ab dem 25. Mai 2018.[489] Die DSGVO soll namentlich das europäische Datenschutzrecht «modernisieren» und vereinheitlichen,[490] Individualrechte stärken, eine konsistente und wirksame Anwendung sowie Durchsetzung der datenschutzrechtlichen Vorschriften in sämtlichen Tätigkeitsbereichen der EU bezwecken.[491] Im nachfolgenden Abschnitt ist zu klären, ob und unter welchen Voraussetzungen die Vorschriften der DSGVO auf die Datenverarbeitung durch autonome Medizinroboter in Gesundheitseinrichtungen mit Sitz in der Schweiz zur Anwendung gelangen.

---

kürzt. So ist von «DSGV» (MIRA BURRI/RAHEL SCHÄR, Reform, 100 ff.), von «DS-GVO» (BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY, Kommentar zur DS-GVO, Einleitung, N 1; PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 17 ff.; THOMAS LÜBBIG/MIRIAM LE BELL, Europareport, 319 f.) oder von «DSGVO» (GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 1 ff.; THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 8 sowie N 19 ff.) die Rede. Vorliegend wird i.d.R. Letztere verwendet, ausser wenn auf eine Quelle referenziert wird, die eine andere Abkürzung verwendet.

488 STEPHAN PÖTTERS, Kommentar (VO) zu Art. 1 DS-GVO, N 7. Das datenschutzrechtliche Primärrecht wird in der Europäischen Union neben der DSGVO von weiteren Rechtserlassen des Sekundärrechts konkretisiert. Vgl. z.B. Richtlinie 2002/58/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation), in: ABl. EG L 201 vom 31. Juli 2002, 37-47 *(zit.: RL 2002/58/EG)*.

489 BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY, Kommentar zur DS-GVO, Einleitung, N 1; MIRA BURRI/RAHEL SCHÄR, Reform, 100; PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 19; THOMAS LÜBBIG/MIRIAM LE BELL, Europareport, 319 f. Vgl. auch Art. 99 DSGVO.

490 Der Regelungsgeber hat sich für die Handlungsform der unmittelbar geltenden *Verordnung* i.S.v. Art. 288 Abs. 2 Satz 2 AEUV entschieden, weil die Bestimmungen des Vorgängererlasses (RL 95/46/EG) durch die EU-Mitgliedstaaten unterschiedlich umgesetzt wurden. Vgl. dazu PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 14 f. Die DSGVO enthält gleichwohl an die Mitgliedstaaten gerichtete Gesetzgebungs-, Umsetzungs- und Konkretisierungsaufträge sowie optionale Öffnungs- oder Abweichungsklauseln. Vgl. hierzu GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 23, N 33 ff. sowie N 45 f. Vgl. hierzu auch BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY, Kommentar zur DS-GVO, Einleitung, N 2 sowie N 20; INDRA SPIECKER GENANNT DÖHMANN, Datenschutzrecht, 11 f.; THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 35.

491 JAN PHILIPP ALBRECHT/FLORIAN JOTZO, Datenschutzrecht, 37 ff.; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Normkonzept, 5. Vgl. ferner EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung 2011, Erwägung C.

(i) Anwendungsbereich der DSGVO

Die DSGVO ist anwendbar auf «die ganz oder teilweise automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie für die nichtautomatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten, die in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen».[492] Erfasst ist die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von *natürlichen* Personen «ungeachtet ihrer Staatsangehörigkeit oder ihrem Aufenthaltsort».[493] 134

Räumlich gilt die DSGVO entweder auf die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen einer Tätigkeit einer *Niederlassung innerhalb* der *Europäischen Union* (sog. *Sitzlandprinzip* nach Art. 3 Abs. 1 DSGVO) oder falls keine Niederlassung in der Europäischen Union existiert auch dann, wenn der Verantwortliche oder Auftragsverarbeiter seine Dienste auf die Union *ausrichtet* und betroffenen Personen *anbietet* (sog. *Marktortprinzip* gemäss Art. 3 Abs. 2 DSGVO).[494] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die Bestimmungen der DSGVO im Grundsatz keine Anwendung auf die Datenverarbeitung durch autonome Medizinroboter in Gesundheitseinrichtungen mit Sitz in der Schweiz finden. Die DSGVO ist hingegen anwendbar, wenn beispielsweise personenbezogene Daten eines Patienten, *der sich in der Europäischen Union befindet,* durch einen cloudbasierten, autonomen Medizinroboter in einer Gesundheitseinrichtung mit Sitz in der Schweiz verarbeitet werden.[495] 135

---

492 Art. 2 Abs. 1 DSGVO. Als Verarbeitung gilt gemäss Art. 4 Nr. 2 DSGVO «jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung».

493 Vgl. DSGVO, Erwägung 14. Den Schutz von Daten juristischer Personen können demgegenüber die Mitgliedstaaten regeln. Vgl. dazu JAN PHILIPP ALBRECHT/FLORIAN JOTZO, Datenschutzrecht, 64 f.

494 CARLO PILTZ, Kommentar (VO) zu Art. 3 DS-GVO, N 2 sowie N 5; NULA FREI, Datenschutz-Grundverordnung, 85 ff.; WOLFGANG DÄUBLER, Kompaktkommentar zu Art. 3 DSGVO, N 1, der vom «Niederlassungsprinzip» statt vom «Sitzlandprinzip» spricht. Vgl. zum räumlichen Anwendungsbereich der DSGVO ferner MANUEL BERGAMELLI, Auswirkung, N 14 ff.; PHILIPP MITTELBERGER, Ansatz, 20 ff.

495 Mit Blick auf die Anwendbarkeit der DSGVO ist es indessen unerheblich, an welchem Ort die personenbezogenen Daten tatsächlich verarbeitet werden, weshalb beispielsweise nicht auf den Ort des Servers oder der IT-Infrastruktur abzustellen ist. Vgl.

(ii) Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Verbotsprinzip)

136 Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten durch *öffentliche* sowie *nicht-öffentliche Stellen* ist unter der DSGVO *rechtfertigungsbedürftig,* d.h. die Datenverarbeitung ist nur zulässig, wenn mindestens einer der in Art. 6 Abs. 1 lit. a bis lit. f DSGVO bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a bis lit. j DSGVO («Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten») abschliessend aufgeführten *Erlaubnistatbestände* erfüllt ist.[496] Mit anderen Worten statuiert die DSGVO das Prinzip des *Verbots mit Erlaubnisvorbehalt* (auch Verbotsprinzip genannt).[497] Das Verbotsprinzip lässt sich konzeptionell aus dem *grundrechtlich* begründeten Schutz von personenbezogenen Daten herleiten,[498] weil deren Verarbeitung durch öffentliche Stellen einen *Eingriff* in das *Datenschutzgrundrecht* begründet, der *rechtfertigungsbedürftig* ist.[499] Vor diesem Hintergrund ist die uneingeschränkte Übertragung des Verbotsprinzips auf die Datenverarbeitung zwischen *Privaten* erklä-

---

hierzu CARLO PILTZ, Kommentar (VO) zu Art. 3 DS-GVO, N 2; JAN PHILIPP ALBRECHT/FLORIAN JOTZO, Datenschutzrecht, 68 f. m.Verw.; MANUEL BERGAMELLI, Auswirkung, N 14.

496 NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 44 sowie N 94; PETER WEDDE, Kompaktkommentar zu Art. 6 DSGVO, N 2 ff.; SEBASTIAN SCHULZ, Kommentar (VO) zu Art. 6 DS-GVO, N 1 f. Nach EIKE MICHAEL FRENZEL, Kommentar zu Art. 6 DS-GVO, N 1, sind die Erlaubnistatbestände nicht abschliessend. Interessanterweise enthält die DSGVO für öffentliche und nicht-öffentliche Stellen «strukturähnliche Pflichten». Vgl. dazu WINFRIED VEIL, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil III: Die totale Drittwirkung, verfügbar auf https://www.cr-online.de/blog/2019/05/22/datenschutz-das-zuegellose-recht-teil-iii-die-totale-drittwirkung/: «Auch im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens wurde wohl nie wirklich thematisiert, dass mit der DSGVO staats- und verwaltungsrechtliche Prinzipien in eigentlich alle «bürgerlichen» Rechtsgebiete Eingang finden […]».

497 EIKE MICHAEL FRENZEL, Kommentar zu Art. 6 DS-GVO, N 1; KAI VON LEWINSKI, Regulierungsbedarf, 171 m.w.Verw.; NIKO HÄRTING, Datenschutz-Grundverordnung, 81; PETER WEDDE, Kompaktkommentar zu Art. 6 DSGVO, N 5 m.w.Verw.; PHILLIP REIMER, Handkommentar zu Art. 6 DSGVO, N 1 m.w.Verw.; SEBASTIAN SCHULZ, Kommentar (VO) zu Art. 6 DS-GVO, N 2.

498 In diesem Sinne EIKE MICHAEL FRENZEL, Kommentar zu Art. 6 DS-GVO, N 1; STEFAN ERNST, Kommentar zu Art. 1 DS-GVO, N 5; THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO, N 13 m.w.Verw.

499 NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 95 ff., der ferner zu bedenken gibt, dass das Prinzip «aus einer Zeit stammt, in der die Kommunikation per Datenübertragung ein seltener Ausnahmefall war» (a.a.O., N 93). Vgl. auch JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Beitrag, 64. Das Verbotsprinzip war bereits im sog. «Volkszählungs-Urteil» angelegt. (Zu Recht) kritisch hierzu JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Datenschutz, 202 (FN 47).

rungsbedürftig, weil private Akteure nicht unmittelbar an Grundrechte gebunden sind, auch wenn sie das vom Datenschutzgrundrecht geschützte Rechtsgut beeinträchtigen können.[500] Hier ist zu bedenken, dass Private im Rahmen der Datenverarbeitung von grundrechtlich geschützten Freiheitssphären Gebrauch machen, d.h. die Datenverarbeitung von Privaten ist grundrechtsgeschützt.[501] Folglich kollidiert ein Verbotsprinzip im Verhältnis unter Privaten mit Grundrechten der privaten Datenverarbeiter (u.a. mit der Meinungsäusserungsfreiheit, Informationsfreiheit und unternehmerischen Freiheit[502]).[503] Im Bewusstsein dieses Spannungsgefüges ist mit BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY festzuhalten: «Das Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten ist deshalb abzuwägen mit anderen, ggf. kollidierenden Grundrechts-Positionen ([…], Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit, […], Informationsfreiheit, unternehmerische Freiheit […]».[504] Zu Recht wird im Schrifttum daher ein *Ausgleich* zwischen dem Datenschutzgrundrecht und Grund-

500 DIETER GRIMM, Datenschutz, 586 ff., der weitere (überzeugende) Gründe gegen eine «umstandslose Übertragung der Regeln für das Staat-Bürger-Verhältnis auf Private» anführt. Vgl. auch HANS PETER BULL, Sinn, 59 f.; JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Datenschutz, 202; NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 93 ff.; WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 347. GERRIT HORNUNG, Datenschutz-Grundverordnung, 101, begrüsst dagegen die Beibehaltung des Verbotsprinzips in der DSGVO. Vgl. auch THILO WEICHERT, Erlaubnisvorbehalt, 246 ff. Kritik erfährt zudem der in Art. 6 DSGVO enthaltene «One-size-fits-all»-Ansatz. Vgl. hierzu SEBASTIAN SCHULZ, Kommentar (VO) zu Art. 6 DS-GVO, N 5; JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Neubeginn, 307. Vgl. ferner für eine Übersicht der im Schrifttum vorgebrachten Kritik (jeweils alle m.w.Verw.) GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 72; PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 20 f.; PHILLIP REIMER, Handkommentar zu Art. 6 DSGVO, N 6.

501 DIETER GRIMM, Datenschutz, 588. Zutreffend hält NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 102 m.Verw., fest, dass nicht die Erlaubnis der Datenverarbeitung, sondern deren *Einschränkung* rechtfertigungsbedürftig sei. HANS PETER BULL, Sinn, 60, drückt es pointiert aus: «[…], die Theorie vom Gesetzesvorbehalt [ist] baldmöglichst zu verabschieden – sie ist nicht nur freiheitsschädlich, sondern überdies für die Praxis untauglich». WINFRIED VEIL, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil I: Die umgekehrten chilling effects, verfügbar auf https://www.cr-online.de/blog/2019/05/20/datenschutz-das-zuegellose-recht-teil-i-die-umgekehrten-chilling-effects/, bezeichnet das Verbotsprinzip als «verarbeitungsfeindlich».

502 BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY, Kommentar zur DS-GVO, Einleitung, N 17 m.Verw.

503 So überzeugend NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 95 ff.

504 BORIS P. PAAL/DANIEL A. PAULY, Kommentar zur DS-GVO, Einleitung, N 17 m.Verw.

rechten privater Datenverarbeiter gefordert.[505] Ein möglicher Ansatz hierfür kann die Einführung einer generellen *Erlaubnisnorm* in der DSGVO (für die *nicht-öffentliche* Datenverarbeitung) sein, «wenn offenkundig keine Beeinträchtigung der betroffenen Person zu erwarten ist».[506]

(3) Schweiz als Drittstaat gegenüber der EU

137 Die Schweiz ist ausserhalb des Geltungsbereiches der «Schengen»-[507] sowie «Dublin-Assoziierungsabkommen»[508] nicht direkt an die Bestimmungen der EU-

505 JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Neubeginn, 307; SEBASTIAN SCHULZ, Kommentar (VO) zu Art. 6 DS-GVO, N 3 f., der das Datenschutzrecht als «klassisches Abwägungsrecht» verstanden haben will. THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO, N 14, konstatiert: «Datenschutz ist […] »kein uneingeschränktes Recht; es muss im Hinblick auf seine *gesellschaftliche Funktion* [Hervorhebung des Verfassers] gesehen und unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips gegen andere Grundrechte abgewogen werden […]». Eine Ausgleichsfunktion liegt auch Art. 85 Abs. 1 DSGVO zugrunde, indem die Mitgliedstaaten den Auftrag haben, das Datenschutzrecht mit dem Recht auf freie Meinungsäusserung und der Informationsfreiheit in Einklang zu bringen. Vgl. GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 46. So spricht sich auch der EuGH im Entscheid vom 13. Mai 2014 – C 131/12, N 81 («Google Spain»-Urteil) für einen Ausgleich der sich gegenüberstehenden Grundrechten aus, um gleichwohl dem Datenschutzgrundrecht «im Allgemeinen» einen Vorrang gegenüber den Informationsinteressen der Internetnutzer einzuräumen, ohne diese Vorrangstellung des Datenschutzgrundrechts unter Beizug der Grundrechtsdogmatik näher zu begründen. Diese Ausgleichsdimension dürfte bereits dem sog. «Volkszählungs-Urteil» des deutschen Bundesverfassungsgerichts zugrundeliegen: «Grundsätzlich muss daher der Einzelne Einschränkungen seines Rechts auf informationelle Selbstbestimmung im überwiegenden Allgemeininteresse hinnehmen» (BVerfGE vom 15. Dezember 1983, 65, 1, 44). Vgl. zum Urteil auch FN 515. JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Beitrag, 63, wollen in Bezug auf das deutsche Bundesdatenschutzgesetz das Verbotsprinzip auf «sensible Daten» beschränken. Nach HANS PETER BULL, Sinn, 76, sollte das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ganz für die «nicht-öffentliche Datenverarbeitung» abgeschafft werden.

506 Vgl. ALEXANDER ROSSNAGEL, Einleitung, 12 f.; ALEXANDER ROSSNAGEL/ANDREAS PFITZMANN/HANSJÜRGEN GARSTKA, Modernisierung, 15.

507 Abkommen vom 26. Oktober 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstandes, SR 0.362.31 *(zit.: SAA)*.

508 Abkommen vom 26. Oktober 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die Kriterien und Verfahren zur Bestimmung

Datenschutzerlasse gebunden.[509] Ausserhalb dieser Bereiche gilt die Schweiz aus Sicht der EU als *Drittstaat*.[510] Dabei hängt die Zulässigkeit der Übermittlung von personenbezogenen Daten bzw. des grenzüberschreitenden Datenverkehrs zwischen einem Drittstatt wie der Schweiz und den EU-Mitgliedstaaten gemäss Art. 45 Abs. 1 DSGVO davon ab, ob die EU-Kommission das Datenschutzniveau der Schweiz als angemessen anerkennt (sog. *Angemessenheitsbeschluss*).[511] Nicht unvermutet wird sich der Bundesgesetzgeber im Rahmen der Totalrevision des DSG stark an den Bestimmungen der DSGVO orientieren, um aus Sicht der EU weiterhin ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten.[512]

---

des zuständigen Staates für die Prüfung eines in einem Mitgliedstaat oder in der Schweiz gestellten Asylantrags, SR 0.142.392.68 *(zit.: DAA)*.

509 «Schengen» und «Dublin» sind bilaterale Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft, die eine Beteiligung der Schweiz an der europäischen Sicherheits- und Asylzusammenarbeit ermöglichen. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit ist die Schweiz an bestimmte datenschutzrechtliche Bestimmungen des EU-Rechts gebunden. Vgl. dazu ASTRID EPINEY/YVONNE SCHLEISS, Europarecht, 283 f.; BEAT RUDIN, Europa, 11 f. Vgl. für weitere Hinweise dazu ASTRID EPINEY ET AL., Herausforderungen, 263 ff.; MARKUS SCHEFER/SANDRA STÄMPFLI, Schengen, 135 ff.; STEPHAN C. BRUNNER, Schengen, 189 ff.

510 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6964; THASANEE PATKLOM, Herausforderungen, 32.

511 BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Normkonzept, 5 f.; NULA FREI, Datenschutz-Grundverordnung, 83 f. Fehlt ein derartiger Beschluss der EU-Kommission, so ist die Übermittlung von personenbezogenen Daten unter bestimmten Voraussetzungen gleichwohl zulässig. Vgl. dazu Art. 46 DSGVO.

512 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6964 f. Kritisch zur «erforderlichen» Angleichung der Bestimmungen des DSG an diejenige der DSGVO DAVID ROSENTHAL, Mogelpackung, 9. Im Bundesgesetz vom 28. September 2018 über den Datenschutz im Rahmen der Anwendung des Schengen-Besitzstands in Strafsachen (Schengen-Datenschutzgesetz, SDSG), SR 235.3, wurden verschiedene datenschutzrechtliche Anforderungen des europäischen Datenschutzrechts übernommen. Das SDSG soll mit dem Inkrafttreten des totalrevidierten DSG wieder ausser Kraft gesetzt werden. Vgl. AB 2018 N 960; BRUNO BAERISWYL, Entwicklungen 2019, 592. Vgl. zur Totalrevision des DSG Abschnitt III.A.3.a(2), 112 f.

2. Verfassungsrechtlicher Rahmen

a. Datenschutzgrundrecht (Art. 13 Abs. 2 BV)

(1) Schutzumfang

138 Die Bundesverfassung (BV)[513] verankert in Art. 13 Abs. 2 einen grundrechtlich geschützten Anspruch auf Datenschutz, der als *Unterfall* des *Rechts auf Privat-* bzw. *Geheimnissphäre* (Art. 13 Abs. 1 BV) konzipiert ist.[514] In der jüngeren Lehre und Rechtsprechung wird das in Art. 13 Abs. 2 BV statuierte Datenschutzgrundrecht in Anlehnung an die Terminologie des deutschen Bundesverfassungsgerichts auch als *«Recht auf informationelle Selbstbestimmung»*[515] bezeichnet.[516]

---

513 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, SR 101.

514 GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 11; OLIVER DIGGELMANN, BSK zu Art. 13 BV, N 32 beide m.Verw. auf BGE 128 II 259 E. 3.2. Vgl. ferner DANIEL MOECKLI, Persönlichkeitsschutz, 1406; EVA MARIA BELSER, Rahmen, 349 f. m.Verw.; JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte, 164 m.Verw.

515 Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung wurde 1983 vom deutschen Bundesverfassungsgericht im sog. «Volkszählungs-Urteil» formuliert als «die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen». Vgl. hierzu BVerfGE vom 15. Dezember 1983, 65, 1, 155. Kritisch zum Urteil HANS PETER BULL, Selbstbestimmung, 29 ff. Kritisch zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 36. Das aus der Garantie von Menschenwürde und dem Persönlichkeitsschutz hergeleitete «Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung» bezeichnet WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 32, als «Neukonstruktion innovativen Charakters».

516 Vgl. zur Lehre ALAIN GRIFFEL, Persönlichkeit, 480; ALEXANDRE FLÜCKIGER, L'autodétermination, 844 FF.; GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 11; IVO SCHWEGLER, Datenschutzrecht, 342; JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte, 164; OLIVER DIGGELMANN, BSK zu Art. 13 BV, N 32 (die Terminologie sei aber «sprachlich unschön»); PHILIPPE MEIER, Données, 65; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 BV, N 72; RAINER J. SCHWEIZER/DAVID RECHSTEINER, Datenschutz, § 2 N 2; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 184; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 389 alle m.w.Verw. Kritisch zum Begriff BEAT RUDIN, Gedächtnis, 248 f. Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 113 Ia 1 E. 4a/bb, bestätigt in BGE 120 II 118 E. 3a; BGE 128 II 259 E. 3.2; BGE 133 I 77 E. 5.3; BGE 138 II 346 E. 8.2; BGE 140 I 2 E. 9.1; BGE 142 II 340 E. 4.2; BGE 144 I 126 E. 4.1. Vgl. zum historischen Abriss STEFANIE-DANIELA WALDMEIER, Selbstbestimmung, 3 ff. Vgl. auch EVA MARIA BELSER, Tragweite, 19 ff. Vgl. für Deutschland NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 65 ff.

Nach der herrschenden Auffassung beschränkt sich der Schutzbereich von Art. 13 Abs. 2 BV – entgegen seines Wortlautes – nicht auf den Schutz vor *Missbrauch* persönlicher Daten, sondern erfasst grundsätzlich *jede staatliche Bearbeitung* von persönlichen Daten, etwa das Erheben, Sammeln, Aufbewahren, Speichern, Bearbeiten sowie die Weiter- und Bekanntgabe an Dritte.[517] Grundrechtsgeschützt sind alle natürlichen und juristischen Personen sowie Personenvereinigungen.[518] Als persönliche Daten bzw. Personendaten i.S.v. Art. 13 Abs. 2 BV gelten alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen.[519] Die staatliche Bearbeitung von Personendaten stellt eine Einschränkung des Datenschutzgrundrechts dar, deren Zulässigkeit sich nach Art. 36 BV bestimmt. Danach muss die staatliche Datenbearbeitung auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen (Absatz 1), durch ein öffentliches Interesse oder durch den Schutz von Grundrechten Dritter gerechtfertigt (Absatz 2) und verhältnismässig sein (Absatz 3).[520] 139

---

517 ALAIN GRIFFEL, Persönlichkeit, 480; ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 17; DANIEL MOECKLI, Persönlichkeitsschutz, 1406; GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 11; JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte, 167 f.; RAINER J. SCHWEIZER/DAVID RECHSTEINER, Datenschutz, § 2 N 2; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 184 f.; PHILIPPE MEIER, Protection, 65; RAINER J. SCHWEIZER, Persönlichkeitsschutz, 704; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 72 alle m.w.Verw. Ein Teil der Lehre will dagegen Art. 13 Abs. 2 BV wortgetreu als Norm zum Schutz vor Missbrauch persönlicher Daten verstanden wissen. So erstmals THOMAS GÄCHTER/PHILIPP EGLI, Informationsaustausch, N 24 ff.; grundlegend EVA MARIA BELSER, Tragweite, 34 ff. Vgl. auch EVA MARIA BELSER, Rahmen, 377 f. Bestimmte Formen der Datenbearbeitung können ferner das Recht auf persönliche Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV), Recht auf Achtung des Privat- oder Familienlebens (Art. 13 Abs. 1 BV) oder die Glaubens- und Gewissensfreiheit (Art. 15 BV) einschränken. Vgl. dazu EVA MARIA BELSER, Rahmen, 319. Auf diese Grundrechte und deren Verhältnis zueinander wird vorliegend nicht näher eingegangen.

518 RAINER J. SCHWEIZER/DAVID RECHSTEINER, Datenschutz, § 2 N 5 f.; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 73 f.; differenzierend JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte, 166 f. Vgl. ferner MARCO FEY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 DSG, N 14 (in Bezug auf Art. 13 Abs. 2 BV).

519 RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 74. Im Gegensatz zum DSG differenziert Art. 13 Abs. 2 BV nicht zwischen «gewöhnlichen» und «besonders schützenswerten Personendaten». Vgl. dazu GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 12.

520 Zudem darf die staatliche Datenbearbeitung den Kerngehalt nicht berühren (Art. 36 Abs. 4 BV). Vgl. dazu GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 15; PASCAL MAHON, Petit commentaire zu Art. 13 BV, N 17; JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHE-

(2) Schutzobjekt und Schutzzwecke

140 Im Schrifttum werden zwei unterschiedliche Auffassungen zur Frage, was Schutzobjekt des Datenschutzgrundrechts sei, vertreten. Ein Teil der Lehre erblickt das relevante Schutzobjekt des Datenschutzgrundrechts in *personenbezogenen Daten*.[521] Der andere Teil der Lehre vertritt demgegenüber die Meinung, dass Schutzobjekte des Datenschutzgrundrechts die (von einer Datenbearbeitung betroffenen) *Individuen* sowie deren *Persönlichkeitsrechte* bilden.[522] Letztere Auffassung ist insoweit überzeugend, als Personendaten für sich alleine genommen nicht schutzwürdig erscheinen, abgesehen davon, dass von ihnen alleine tatsächlich keine Gefahren für (natürliche) Personen ausgehen.[523] Hingegen birgt die *kon-*

FER, Grundrechte, 170; RAINER J. SCHWEIZER/DAVID RECHSTEINER, Datenschutz, § 2 N 12; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 185. Vgl. auch BGE 140 I 2 E. 9.1. Art. 13 BV ist ein (klassisches) Freiheitsrecht. Vgl. dazu BEATRICE WEBER-DÜRLER, Grundrechtseingriffe, 133 (FN 12).

521 DANIEL MOECKLI, Persönlichkeitsschutz, 1407; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 184; THOMAS GÄCHTER/PHILIPP EGLI, Informationsaustausch, N 25. So wohl auch EVA MARIA BELSER, Rahmen, 377 f. Dabei soll es sich um «Schutzgüter eigener Art» handeln. Vgl. THOMAS GÄCHTER/GREGORI WERDER, Einbettung, 91.

522 ALFRED FRÜH, Roboter, 146 m.Verw.; RAINER J. SCHWEIZER, Persönlichkeitsschutz, 704 f. So auch in Bezug auf das DSG MARCO FEY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 DSG, N 2 m.w.Verw.; PHILIPPE MEIER, Protection, 169; RAINER J. SCHWEIZER, Geschichte, § 1 N 25; URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 1 DSG, N 3. In Bezug auf die Datenschutz-Grundverordnung hält THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 1, zutreffend fest: «Der Begriff »Datenschutz« stammt aus den 1970er-Jahren und kann als Begriff insofern missverständlich sein, dass Objekt des rechtlichen, organisatorischen und technischen Schutzes nicht Daten, sondern Menschen sind, […], auf die sich Daten beziehen». In diesem Sinne auch NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 91: «Es geht um den Schutz der Bürger- und Persönlichkeitsrechte vor unerwünschten Folgen von Informationen, die Staat und Wirtschaft sammeln». Vgl. auch STEPHAN PÖTTERS, Kommentar (VO) zu Art. 1 DS-GVO, N 8 m.H. auf die Legaldefinition in Art. 1 Abs. 2 DSGVO. Kritisch in Bezug auf Art. 1 Abs. 2 DSGVO WINFRIED VEIL, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil IV: Der Präventionsstaat, verfügbar auf https://www.cr-online.de/blog/2019/05/23/datenschutz-das-zuegellose-recht-teil-iv-der-praeventionsstaat/ *(zit.: Datenschutz):* «Mit dieser Breite potentieller Schutzgüter ist für jeden Rechtsanwender unklar, was der Maßstab für die Rechtmäßigkeitsprüfung ist».

523 In diesem Sinne im Kontext des informationellen Selbstbestimmungsrechts NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 91. Vgl. zur Kritik, wonach sich diese Auffassung vorwiegend für natürliche, nicht aber für juristische Personen eigne EVA MARIA BELSER, grundrechtliche Rahmen, 361.

krete Verwendung von Personendaten potentielle Bedrohungen für die Persönlichkeitsrechte von Individuen, weil Menschen Kenntnis von Personendaten erhalten, die sich ggf. negativ auf die betroffene Person auswirken können.[524] Damit unbeantwortet ist freilich die Frage, welche Persönlichkeitsrechte konkret zu berücksichtigen sind bzw. was Gegenstand von Persönlichkeitsrechten ist. Diese Fragestellung wird im datenschutzrechtlichen Kontext bisher kaum diskutiert, die aber mit Blick auf die Verhältnismässigkeitsprüfung von Grundrechtseingriffen von praktischer Bedeutung ist. Denn die Prüfung der Verhältnismässigkeit einer staatlichen Datenbearbeitung bedingt eine möglichst präzise Bestimmung des Schutzobjekts – hier also des Persönlichkeitsrechtes, um dieses ins Verhältnis zum Eingriffszweck zu setzen.[525]

Vom Schutzobjekt des Datenschutzgrundrechts ist dessen Schutzzweck zu unter- 141
scheiden. Der *Schutzzweck* von Art. 13 Abs. 2 BV ist der Schutz vor sämtlichen *Benachteiligungen* der betroffenen Person durch die staatliche Bearbeitung von Personendaten.[526]

(3) Dimensionen

(i) Datenschutzgrundrecht als Abwehrrecht

Die Grundrechtsdogmatik unterscheidet zwischen einer *subjektivrechtlichen* oder 142
individualrechtlichen Dimension und einer *konstitutiv-institutionellen* oder *objektivrechtlichen* Dimension von Grundrechten.[527] In ihrer individualrechtlichen Dimension schützen Grundrechte Private vor Eingriffen des Staates. Sie sind daher

---

524 Vgl. STEFANIE-DANIELA WALDMEIER, Selbstbestimmung, 36. Vgl. im Kontext der DSGVO WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 352 f.

525 Ähnlich im Kontext der DSGVO WINFRIED VEIL, Datenschutz.

526 RAINER J. SCHWEIZER, Persönlichkeitsschutz, 704; STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 7; URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 1 DSG, N 23. Vgl. auch BGE 138 I 331 E. 5.1. A.A. THOMAS GÄCHTER/PHILIPP EGLI, Informationsaustausch, N 25, wonach der Schutzzweck von Art. 13 Abs. 2 BV informationsorientiert und nicht verhaltensbezogen konzipiert sei.

527 BERNHARD WALDMANN, BSK zu Art. 35 BV, N 2; GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 35 BV, N 6; PATRICIA EGLI, Drittwirkung, 136 f.; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 35 BV, N 7 ff.; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 32 ff.; RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER/PETER UEBERSAX, Verfassungsrecht, N 1130 ff.; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 256 ff. alle m.w.Verw. Die Terminologie der Dimensionen ist im Schrifttum uneinheitlich.

primär als *Abwehrrechte* konzipiert.[528] Das Datenschutzgrundrecht als Abwehrrecht schützt das Individuum somit vor der Bearbeitung von Personendaten durch den *Staat*. In seiner individualrechtlichen Dimension bietet das Datenschutzgrundrecht jedoch keinen Schutz vor *privater* Datenbearbeitung, obschon private Akteure die vom Datenschutzgrundrecht erfassten Schutzobjekte mit vergleichbarer Intensität wie staatliche Akteure beeinträchtigen können.[529]

(ii) Grundrechtliche Schutzpflicht gegenüber privater Datenbearbeitung

143 Seit Mitte des vergangenen Jahrhunderts anerkennt die schweizerische Rechtspraxis sowie Lehre (unter dem Einfluss der deutschen Rechtslehre) eine objektivrechtliche Dimension von Grundrechten, d.h. grundrechtliche Garantien begründen auch *Schutzpflichten* des *Staates* gegen Gefährdungen, die von *Dritten* ausgehen.[530] Dieses erweiterte Grundrechtsverständnis hat seinen Niederschlag in

---

528 GEORG MÜLLER, Schutzwirkung, 60; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 279: PASCAL MAHON, Petit commentaire zu Art. 35 BV, N 4; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 N 18 f. So sollen Freiheitsrechte der Verfassung nach ZACCARIA GIACOMETTI, Freiheit, 24, «den Eigenwert und die Würde des Menschen als vernunftbegabtes Wesen in der staatlichen Kollektivität sicherstellen und damit die Staatsgewalt rechtlich beschränken».

529 Nach GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 13 BV, N 11, erfasse Art. 13 Abs. 2 BV «grundsätzlich jede *staatliche Bearbeitung* von persönlichen Daten». So auch EVA MARIA BELSER, Rahmen, 363; OLIVER DIGGELMANN, BSK zu Art. 13 BV, N 34. Vgl. ferner BGE 129 I 232 E. 4.3.1. Nach RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 74, sei jeder Umgang mit personenbezogenen Daten von Art. 13 Abs. 2 BV erfasst. Die von ihm zitierten Quellen legen den Schluss nahe, dass auch er jeden *staatlichen* Umgang mit personenbezogenen Daten meint. Vgl. aber ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 397. Art. 16 Abs. 1 AEUV sowie Art. 8 Abs. 1 GRCh sind ebenfalls als Abwehrrechte gegenüber hoheitlichem (unionalen oder mitgliedstaatlichen) Handeln konzipiert. Vgl. hierzu Abschnitt III.A.1.b(1), 90 f.; GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 14. Kritisch zum «abwehrrechtlichen Verständnis» von Art. 8 Abs. 1 GRCh NIKOLAUS MARSCH, Datenschutzgrundrecht, 129 ff.

530 HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 279 f. Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 126 II 300 E. 5a; BGE 140 II 315 E. 4.8. Vgl. auch JÖRG PAUL MÜLLER, Verwirklichung, 14 f. sowie 43 ff., der aufzeigt, dass das Bundesgericht bereits im 19. Jahrhundert fallweise eine objektivrechtliche Dimension von Grundrechten anerkannte. Interessanterweise schreibt der deutsche Rechtswissenschafter WOLFGANG HOFFMANN-RIEM im Kontext von Innovationen im Recht: «Ich nenne für das Verfassungsrecht nur die durch das Lüth-Urteil *«erfundene»* Konstruktion der Dritt- und Ausstrahlungswirkung der Grundrechte – die zur Konstitutionalisierung der

Art. 35 Abs. 1 BV gefunden, der bestimmt, dass Grundrechte «in der ganzen Rechtsordnung» zur Geltung kommen müssen.[531] Die objektivrechtliche Dimension des Datenschutzgrundrechts i.S.v. Art. 13 Abs. 2 BV i.V.m. Art. 35 Abs. 1 BV vermittelt somit eine Pflicht des Staates, Individuen vor sämtlichen Benachteiligungen von Datenbearbeitungen durch Private zu schützen.[532] Diese *grundrechtliche Schutzpflicht* gegenüber *privater Datenbearbeitung* richtet sich freilich an den demokratisch legitimierten Gesetzgeber und nicht an Private. Der Gesetzgeber ist dieser Pflicht u.a. durch den Erlass des DSG nachgekommen.[533] Damit unbeantwortet ist jedoch die Frage, nach welchem *Massstab* der Gesetzgeber einen Ausgleich zwischen den *grundrechtlich geschützten Freiheitssphären* privater Datenbearbeiter und der *grundrechtlichen Schutzpflicht* gegenüber *privater Datenbearbeitung* finden soll.[534]

(4) Drittwirkung

Von der Frage, ob ein Grundrecht eine staatliche Schutzpflicht begründet, ist die Frage nach der *Drittwirkung* eines *Grundrechts* zu unterscheiden. Denn die 144

Rechtsordnung allgemein beigetragen hat und beispielsweise zur Entwicklung der Schutzpflichtenfunktion von Grundrechten geführt hat» [Hervorhebung des Verfassers]. Vgl. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 31.

531 PATRICIA EGLI, Drittwirkung, 138. HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 279 (FN 10), verweisen zudem auf Art. 36 Abs. 2 BV.

532 RAINER J. SCHWEIZER/DEAN KRADOLFER/PATRICK SUTTER, Verhältnis, 238; ROLF H. WEBER, Grundrechtskonzeption, 28; PATRICIA EGLI, Drittwirkung, 164 m.Verw. Vgl. ferner GIOVANNI BIAGGINI, Verwendung, 342 f. Parallelen können zu Art. 16 Abs. 1 AEUV sowie Art. 8 Abs. 1 GRCh gezogen werden, die auch grundrechtliche Schutzpflichten gegenüber privaten Datenverarbeitungen begründen. Vgl. hierzu Abschnitt III.A.1.b(1), 90 f. Der EuGH hat im Urteil vom 13. Mai 2015 – C-131/12, N 38 («Google vs. González») die Anwendbarkeit des Datenschutzgrundrechts auf private Datenverarbeitung bestätigt. Vgl. dazu PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 4.

533 DANIEL MOECKLI, Persönlichkeitsschutz, 1409; RAINER J. SCHWEIZER/DEAN KRADOLFER/PATRICK SUTTER, Verhältnis, 238; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 84 m.w.Verw.; ROLF H. WEBER, Grundrechtskonzeption, 28 m.w.Verw.; PATRICIA EGLI, Drittwirkung, 164 f. m.Verw. Die grundrechtliche Schutzpflicht ist aus Sicht des Grundrechtsträgers zugleich ein aus der subjektivrechtlichen Dimension eines Grundrechts abgeleiteter *Schutzanspruch,* der sich gegen den *Staat* und nicht gegen Private richtet. Vgl. hierzu JÖRG PAUL MÜLLER, Verwirklichung, 127 f.; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 35 ff.

534 Vgl. allgemein HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 279.

Theorie der Drittwirkung (Horizontalwirkung) greift nicht die Schutzbedürftigkeit des Grundrechtsträgers, sondern die *Wirkung* von *Grundrechten zwischen Privaten* auf.[535] Art. 35 Abs. 3 BV kann als Ausprägung der Theorie der Drittwirkung verstanden werden.[536] Danach haben die *Behörden* die Pflicht, dafür zu sorgen, «dass die Grundrechte, soweit sie sich dazu eignen, auch unter Privaten wirksam werden». Aus Art. 35 Abs. 3 BV geht hervor, dass Grundrechte (mit Ausnahme von Art. 8 Abs. 3 Satz 3 BV) keine direkte Wirkung im Privatrechtsverkehr entfalten und somit keine subjektiven Ansprüche des Individuums gegenüber anderen Privaten begründen.[537] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass aus Art. 13 Abs. 2 BV keine subjektiven Grundrechtsansprüche gegenüber privaten Datenbearbeitern (unmittelbar) abgeleitet werden können.[538] Demgegenüber soll dem Datenschutzgrundrecht eine *mittelbare* Drittwirkung zukommen.[539] Von einer mittelbaren Drittwirkung ist die Rede, wenn der Gesetzgeber und die rechtsanwendenden Behörden den Grundrechtsinteressen von Privaten im Rahmen der Ausgestaltung und Auslegung von Rechtsnormen, die die Rechtsbeziehungen unter Privaten regeln, Rechnung zu tragen haben.[540] Die dabei erforderliche(n) Ab-

---

535 BERNHARD WALDMANN, BSK zu Art. 35 BV, N 58; RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER/PETER UEBERSAX, Verfassungsrecht, N 1181.

536 So GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 35 BV, N 18; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 N 61. Ein Teil der Lehre leitet aus Art. 35 Abs. 3 BV dagegen die *Schutzpflichtheorie* ab. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN, BSK zu Art. 35 BV, N 58; GEORG MÜLLER, Schutzwirkung, 75 ff., der die Drittwirkung als Modalität der Schutzpflicht betrachtet. So auch JÖRG PAUL MÜLLER, Verwirklichung, 129; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 53.

537 GEORG MÜLLER, Schutzwirkung, 75; PATRICIA EGLI, Drittwirkung, 153; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 N 63; REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 51. Gewisse Stimmen im Schrifttum möchten neben Art. 8 Abs. 3 Satz 3 BV weiteren Grundrechten eine unmittelbare Drittwirkung zusprechen. Vgl. für eine Übersicht GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 35 BV, N 19, der diese Ausweitung (zu Recht) kritisch beurteilt. Vgl. ferner MARKUS MÜLLER, Selbstbestimmung, 76.

538 Vgl. allgemein GEORG MÜLLER, Schutzwirkung, 75; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 N 63.

539 PHILIPPE MEIER, Protection, 68 m.w.Verw.; RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 13 Abs. 2 BV, N 84. Vgl. ferner BGE 138 II 346 E. 8.2.

540 PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 7 N 65, der die indirekte Drittwirkung insofern relativiert, als sie sich nur im Zusammenhang von strukturellen Machtgefällen entfalten könne (a.a.O., § 7 N 68).

wägung(en) der konfligierenden Grundrechtsinteressen ist vorwiegend die Aufgabe des Gesetzgebers.[541]

b. Kompetenzverteilung im Datenschutzrecht

Die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich des Datenschutzes ist *föderalistisch* geprägt,[542] weil die BV *keine umfassende Rechtsetzungskompetenz* des Bundes für den Datenschutz verankert.[543] Zu beachten ist, dass sich aus Art. 13 Abs. 2 BV keine Kompetenz des Bundes zur Regelung des Datenschutzes herleiten lässt,[544] da ein Grundrecht keine Rechtsetzungskompetenz des Bundes begründet.[545] 145

---

541 GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 35 BV, N 18; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 280. Vgl. ferner BGE 126 II 300 E. 5b.

542 RAINER J. SCHWEIZER, Zusammenarbeit, 29; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 21. RAINER J. SCHWEIZER, Gesetzgebungsprobleme, 785, erblickt in der verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung im Bereich des Datenschutzes ein Beispiel *«bundesstaatlicher Gesetzgebungsprobleme»*. Ähnlich STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 23 f. Vgl. ferner LUZIUS MADER, Regulierung, 112, der das Datenschutzrecht als Beispiel für eine «regulierungstreibende Wirkung der föderalistischen Kompetenzordnung» identifiziert.

543 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 18; BEAT RUDIN, Umsetzung, 215; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2151; IVO SCHWEGLER, Datenschutzrecht, 343; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 21. Im Rahmen der Behandlung der parlamentarischen Initiative von NR GERWIG wurde über die Schaffung einer Bundeskompetenz für eine Rahmengesetzgebung zum Datenschutz diskutiert, aber vom Bundesgesetzgeber explizit verworfen. Vgl. dazu BEAT RUDIN/BRUNO BAERISWYL, Beurteilung, 178 m.Verw.; BEAT RUDIN/SANDRA HUSI-STÄMPFLI, BSK zu Art. 37 DSG, N 1; FRANK SEETHALER, BSK, Entstehungsgeschichte zum DSG, N 13; RAINER J. SCHWEIZER, Zusammenarbeit, 29 f. Die Schaffung einer umfassenden Rechtsetzungskompetenz des Bundes stiess u.a. auf erhebliche Bedenken von Seiten der Kantone wegen des damit einhergehenden Eingriffs in die kantonale Organisationsautonomie. Vgl. hierzu RAINER J. SCHWEIZER, Gesetzgebungsprobleme, 789. So wurde die 2011 vom Bundesrat geäusserte Idee, das (formelle) Datenschutzrecht gesamtschweizerisch vereinheitlichen zu wollen, wiederum wegen föderalistischen Bedenken 2013 fallengelassen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Bericht zur Evaluation 2011, 350; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Normkonzept, 12.

544 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2151; EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 298 m.w.Verw.

545 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 120 m.w.Verw.; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 20 N 10; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 1070. Vgl. zum «älteren Schrifttum» ZACCARIA GIACOMETTI/FRITZ FLEINER, Bundesstaatsrecht, 90 m.w.H.

146 Die föderalistische Kompetenzordnung im Bereich des Datenschutzes führt zu einem *komplexen Mehrebenensystem,* insbesondere im *Gesundheitswesen*.[546] Die nachfolgenden Ausführungen zeigen deutlich, dass auch die Kompetenzen zur Regelung der Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter *vielschichtig* sind. Im Folgenden ist daher die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter zu klären.

147 Vorgängig ist zwischen *«formellem* bzw. *allgemeinem Datenschutzrecht»* und *«materiellem* bzw. *bereichsspezifischem Datenschutzrecht»* zu differenzieren. Zum formellen Datenschutzrecht zählen diejenigen generell-abstrakten Regeln, die die *verfassungsrechtlichen Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns* (insb. Gesetzmässigkeit, Verhältnismässigkeit sowie Handeln nach Treu und Glauben) normieren, indem sie die datenschutzrechtlichen Anforderungen für (staatliches) Datenbearbeiten sowie die Rechte von betroffenen Personen regeln.[547] Zum materiellen Datenschutzrecht gehören demgegenüber jene Rechtsnormen, die ein *bestimmtes* Datenbearbeiten z.B. in Form von Bekanntgabepflichten (Anzeige- oder Meldepflichten) oder -ermächtigungen regeln.[548] Normen des materiellen Datenschutzrechts finden sich i.d.R. in *Sachgesetzen*.[549] Die Unterscheidung zwischen formellem und materiellem Datenschutzrecht ist im *öffentlich-rechtlichen Datenschutz* von Bedeutung, weil hier die Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts und die Kompetenz zum Erlass des materiellen Datenschutzrechts (im Gegensatz zum privatrechtlichen Datenschutz) auseinanderfallen können.[550]

---

546 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 15. Zum Gesundheitswesen zählen neben der Gesundheitsförderung und Krankheitsverhütung namentlich die Diagnose und Behandlung von Gesundheitsstörungen, Krankheiten, Unfällen sowie die Pflege und anschliessende Rehabilitation. Vgl. hierzu TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 2.

547 BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 2; BEAT RUDIN, Umsetzung, 215 f. Unklar ist, ob Datenschutzbestimmungen, die Grundsätze zur Bearbeitung von Personendaten für einen *Spezialbereich* konkretisieren, dem formellen oder bereichsspezifischen Datenschutzrecht zuzuordnen sind. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 441.

548 BEAT RUDIN, Datenschutz, 63; BEAT RUDIN, Datenschutzkonzept, 132; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 415 m.Verw.

549 Vgl. für entsprechende Beispiele MARCO FEY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 DSG, N 9 f.

550 BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 2.

(1) Öffentlich-rechtlicher Datenschutz

(i) Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts

Der Bund hat auf der Grundlage seiner *Organisationsautonomie*[551] die Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts. *Anknüpfungspunkt* für das formelle Datenschutzrecht des Bundes ist, ob Personendaten durch *Bundesorgane* bearbeitet werden. Private, die öffentliche Aufgaben des Bundes wahrnehmen, gelten auch als Bundesorgane.[552] Der Bund ist mit anderen Worten befugt und zugleich verpflichtet, die Bearbeitung von Personendaten durch *Bundesorgane* zu regeln.[553] Der Bundesgesetzgeber hat von seiner Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts durch die Schaffung von Art. 1 bis Art. 11a DSG sowie Art. 16 bis Art. 25bis DSG Gebrauch gemacht.[554] 148

Auch die Kantone sind gestützt auf ihre verfassungsrechtlich garantierte *Organisationsautonomie*[555] selbst dazu berechtigt und verpflichtet, die Bearbeitung von Personendaten durch *kantonale* (sowie *kommunale*)[556] *öffentliche Organe*[557] sowie 149

---

551 Umstritten ist, ob sich die Organisationsautonomie des Bundes aus Art. 173 Abs. 2 BV (so BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2151) oder aus Art. 164 BV sowie den föderalistischen Prinzipien (so EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 309 f. m.w.Verw.) ergibt.

552 BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 3 m.w.Verw.

553 BEAT RUDIN/SANDRA HUSI-STÄMPFLI, BSK zu Art. 37 DSG, N 1b. Eine Rechtsetzungskompetenz ist i.d.R. zugleich eine Verpflichtung. Vgl. hierzu RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER/PETER UEBERSAX, Verfassungsrecht, N 77.

554 BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 3; BEAT RUDIN, E-Government, 1087; PHILIPPE MEIER, Protection, 145. Das eidgenössische DSG als formelles Datenschutzrecht formuliert z.B. die Zulässigkeitsvoraussetzungen für das Bearbeiten sowie die (grenzüberschreitende) Bekanntgabe von Personendaten. Vgl. hierzu BEAT RUDIN/SANDRA HUSI-STÄMPFLI, BSK zu Art. 37 DSG, N 1a.

555 Vgl. z.B. Art. 47 BV.

556 Das kantonale Verfassungs- und Gesetzesrecht bestimmt, ob und inwieweit das kantonale Datenschutzrecht für kommunale öffentliche Organe zur Anwendung gelangt. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 311; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 37 DSG, N 1 m.Verw.

557 Es obliegt dem kantonalen Gesetzgeber, den Begriff des kantonalen Organs zu definieren, der sich an einem *organisatorischen* und/oder *funktionalen* Organbegriff orientieren kann. Der organisatorische Organbegriff knüpft an die *Rechtsform,* der sämtliche juristische Personen des öffentlichen Rechts mit den jeweiligen Organisationseinheiten als Organe des Gemeinwesens erfasst. Demgegenüber stellt der funktionale Organbegriff darauf ab, ob eine Person eine *öffentliche Aufgabe* wahrnimmt, unabhängig davon, ob es sich um eine Person des öffentlichen oder privaten Rechts

durch Private, denen die Erfüllung öffentlicher Aufgaben des Kantons oder der Gemeinden übertragen werden, zu regeln.[558] Dabei sind die Kantone an die Vorgaben des Bundesrechts sowie des Völkerrechts gebunden.[559] Die Kantone haben ihre Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts durch die Schaffung von kantonalen Datenschutzgesetzen wahrgenommen.[560]

150 Der Bund ist somit befugt und verpflichtet, Anforderungen für die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter in eidgenössischen Gesundheitseinrichtungen (z.B. Militärspital) festzulegen. Demgegenüber haben die Kantone die Kompetenz und Pflicht, die Bearbeitung von Personendaten durch kantonale (und kommunale) Gesundheitseinrichtungen (z.B. Universitäts-, Kantons-, Regional-, Bezirks-, Kreis- sowie Stadtspitäler) mittels autonomer Medizinroboter in Form von formell-rechtlichen Datenschutzbestimmungen zu regeln.

(ii) Kompetenz zum Erlass des bereichsspezifischen Datenschutzrechts

(aa) im Bereich einer Aufgabenkompetenz des Bundes

151 Der Bund verfügt im Bereich einer *Aufgabenkompetenz* weiter über die Kompetenz zum Erlass des bereichsspezifischen Datenschutzrechts, die auch die Befugnis umfasst, den Datenschutz beim *Vollzug* dieser Aufgabenkompetenz materiell zu regeln.[561] Vorliegend von Interesse ist, dass der Bund im *Gesundheitswesen* in bestimmten Zuständigkeitsbereichen (Art. 117 ff. BV) über *Teilkompetenzen* verfügt.[562] Aus diesem Grund hat er die Befugnis, die Bearbeitung von Personendaten (z.B. durch autonome Medizinroboter) im Rahmen dieser Teilkompetenzen in

---

handelt. Den geltenden kantonalen Datenschutzgesetzen liegt tendenziell ein «organisatorisch-funktional gemischter Organbegriff» zugrunde. Vgl. hierzu BERNHARD RÜTSCHE, Aufsicht, 7 f.

558 BEAT RUDIN, Umsetzung, 216 f.; ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 265; RAINER J. SCHWEIZER, Zusammenarbeit, 29.

559 EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 315.

560 BEAT RUDIN, Umsetzung, 217.

561 BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 3. Als derartige Sachkompetenzen des Bundes gelten z.B. Art. 92 BV, Art. 98 Abs. 1 und Abs. 3 BV, Art. 97 BV, Art. 110 BV, Art. 111–114 BV, Art. 116 BV, Art. 117 BV, Art. 118b BV, Art. 119 BV sowie Art. 119a BV. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 311 ff.; IVO SCHWEGLER, Datenschutzrecht, 343 (FN 67).

562 HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 72 ff.; SILVIO HAUSER, Medizin, 39 ff.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 2 N 106; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 12 ff.

Form von bereichsspezifischen Datenschutzbestimmungen zu regeln. Erfolgt indes der Vollzug des kompetenzgemäss erlassenen, bereichsspezifischen Datenschutzrechts des Bundes durch kantonale (und kommunale) öffentliche Organe, so unterstehen die kantonalen öffentlichen Organe einerseits dem *formellen Datenschutzrecht des Kantons,* andererseits dem *bereichsspezifischen Datenschutzrecht des Bundes*.[563] Denn die Erfüllung von Bundesaufgaben sowie der Vollzug von Bundesrecht machen gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung das handelnde kantonale öffentliche Organ nicht zu einem Bundesorgan.[564] Werden somit Personendaten durch kantonale öffentliche Organe im Rahmen des Vollzuges von Bundesrecht bearbeitet, sind insbesondere die Bestimmungen des kantonalen Datenschutzgesetzes sowie die bereichsspezifischen Datenschutzvorschriften des Bundes anwendbar.

Falls das kantonale Datenschutz*gesetz* (formelles Datenschutzrecht)[565] für die Da- 152
tenbearbeitung durch kantonale (und kommunale) öffentliche Organe, die mit dem Vollzug von Bundesrecht betraut sind, *keinen angemessenen Schutz* gewährleistet, finden *subsidiär* – direkt und integral – die in Art. 37 Abs. 1 DSG statuierten Datenschutzbestimmungen (Art. 1–11a DSG, Art. 16–22 DSG sowie Art. 25 Abs. 1–3 DSG) auf die Datenbearbeitung durch kantonale öffentliche Organe Anwendung.[566] Art. 37 DSG ist jedoch im Rahmen von *originären* Kompetenzen der Kantone nicht anwendbar, d.h. die Kantone unterstehen in diesen Regelungsbereichen nicht dem eidgenössischen Datenschutzgesetz.[567]

(bb) im Bereich einer originären Kompetenz der Kantone

Die Kantone haben ferner in denjenigen Regelungsmaterien, in denen sie über eine 153
originäre Kompetenz i.S.v. Art. 3 i.V.m. Art. 42 Abs. 1 BV verfügen, die Befug-

563 Eva Maria Belser/Hussein Noureddine, Datenschutzgesetzgebung, 416. Vgl. ferner Beat Rudin, Anwendbarkeit, 3; Beat Rudin, Umsetzung, 217 f.; Yvonne Jöhri, Handkommentar zu Art. 37 DSG, N 6.

564 BGE 122 I 153 E. 2c und E. 2d m.Verw. Vgl. zum Schrifttum Beat Rudin/Sandra Husi-Stämpfli, BSK zu Art. 37 DSG, N 1c sowie N 1d.

565 Art. 37 DSG gilt ausschliesslich im Bereich des formellen Datenschutzrechts. Vgl. hierzu Beat Rudin/Sandra Husi-Stämpfli, BSK zu Art. 37 DSG, N 1e.

566 Beat Rudin, Datenschutz, 63 m.Verw.; Marco Fey, Stämpflis Handkommentar zu Art. 37 DSG, N 2; Yvonne Jöhri, Handkommentar zu Art. 37 DSG, N 4.

567 Beat Rudin/Sandra Husi-Stämpfli, BSK zu Art. 37 DSG, N 13; Marco Fey, Stämpflis Handkommentar zu Art. 37 DSG, N 3 m.Verw.

nis, *bereichsspezifische Datenschutzvorschriften* zu erlassen.[568] Namentlich das hier interessierende *Gesundheitswesen* (Gesundheitspolizei sowie Gesundheitsversorgung)[569] fällt traditionsgemäss in den Zuständigkeitsbereich der Kantone.[570] Sie sind daher ermächtigt, bereichsspezifische Datenschutzbestimmungen (z.B. in kantonalen Gesundheitserlassen wie Patientenrechtsverordnungen oder kantonalen Spitalgesetzen) für die Bearbeitung von Personendaten durch öffentliche kantonale Organe zu erlassen.

154 Die Kantone verfügen somit über die Kompetenz zum Erlass von bereichsspezifischen Datenschutzregelungen für die Bearbeitung von Personendaten durch kantonale öffentliche Organe mittels autonomer Medizinroboter.

(2) Privatrechtlicher Datenschutz

155 Der Bund verfügt auf dem Gebiet des Zivil- und Zivilprozessrechts (Art. 122 BV) eine umfassende Rechtsetzungskompetenz,[571] weshalb er die Bearbeitung von Personendaten durch *Private* generell regeln darf.[572] Der Bundesgesetzgeber hat diese Kompetenz mit dem Erlass von Art. 1–15 DSG sowie durch die Schaffung von Datenschutzbestimmungen im Zivilrecht (z.B. Art. 328b OR) wahrgenommen.[573]

156 Der Bund ist demnach befugt und verpflichtet, die Bearbeitung von Personendaten durch private Gesundheitseinrichtungen (z.B. Arztpraxis) in Form von autonomen Medizinrobotern zu regeln.

---

568 EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 317. Bereichsspezifisches, kantonales Datenschutzrecht gibt es z.B. im Polizei-, Gesundheits-, Sozial- und Organisationsrecht. Vgl. dazu EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 441.

569 HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 84 ff.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 2 N 106 ff. Planung, Bau, Betrieb, Finanzierung sowie Organisation von öffentlichen Spitälern sind Sache der Kantone. Vgl. hierzu TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 16 f.

570 BUNDESRAT, Botschaft BV, 332; JOST GROSS, Spitalarzt, 35 f.; PIERRE TSCHANNEN, Staatsrecht, § 20 N 41; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 3 lit. h DSG, N 102; REMO WAGNER, Dokumentation, 10; STEPHAN METZGER, Telemedizin, 65.

571 Art. 95 BV bildet eine weitere Sachkompetenz, die den Bund zum Erlass von datenschutzrechtlichen Regelungen im Privatrechtsbereich ermächtigt. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 299 ff.

572 BEAT RUDIN, E-Government, 1088. Diese Befugnis umfasst sowohl die Kompetenz zum Erlass des formellen Datenschutzrechts als auch die Kompetenz zum Erlass des materiellen Datenschutzrechts. Vgl. dazu BEAT RUDIN, Anwendbarkeit, 2.

573 BEAT RUDIN, Umsetzung, 215 (FN 5).

3. Eidgenössische Datenschutzgesetzgebung

a. Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)

(1) Duale Rechtsnatur des Rahmengesetzes

Gemäss Art. 1 DSG bezweckt das Gesetz «den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von Personen, über die Daten bearbeitet werden».[574] Das Bundesdatenschutzgesetz konkretisiert als *Rahmengesetz* einerseits den *zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz* i.S.v. Art. 28 ff. ZGB, andererseits das in Art. 13 Abs. 2 BV verankerte Datenschutzgrundrecht.[575] Mit anderen Worten regelt das DSG sowohl die Datenbearbeitung durch Private (Art. 2 Abs. 1 lit. a DSG) in Form von *privatrechtlichen* Datenschutzbestimmungen als auch die Datenbearbeitung durch Bundesorgane (Art. 2 Abs. 1 lit. b DSG) in Form von *öffentlich-rechtlichen* Datenschutzvorschriften.[576] Mit dem DSG wurde somit ein Rahmengesetz erlassen, das *öffentlich-rechtliche* sowie *privatrechtliche Wirkungen* aufweist und somit *dualer Rechtsnatur* ist.[577] Als Querschnittsgesetz beantwortet das DSG nicht sämtliche Einzelfragen, die sich im Rahmen von Datenbearbeitungen stellen.[578] 157

---

574 Art. 7 Abs. 1 DSG («Datensicherheit») dient dagegen dem *Schutz der Personendaten*. Mittelbar bezweckt die Bestimmung dennoch den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte der betroffenen Personen. Vgl. BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 11.

575 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 417 f. Vor Inkrafttreten des DSG am 1. Juli 1993 basierte der Datenschutz im privatrechtlichen Bereich auf Art. 28 ff. ZGB, im öffentlich-rechtlichen Bereich auf dem damals (noch) ungeschriebenen Grundrecht auf persönliche Freiheit sowie auf Art. 8 EMRK. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 418 ff.; URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 1 DSG, N 4.

576 ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 266. Vgl. zur Entstehungsgeschichte des DSG als dualer Rechtserlass FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 69 ff.

577 URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 1 DSG, N 4. Vgl. zur dualen Rechtsnatur des DSG CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 82; NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 8 ff. Vgl. ferner PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 4 N 93 f. Bereits 1928 hat FRITZ FLEINER, Institutionen, 60, auf die Wechselwirkungen von öffentlichem Recht und Privatrecht hingewiesen: «Dieses gegenseitige Sich-Durchdringen des öffentlichen Rechts und des Privatrechts bildet ein Kennzeichen des deutschen Verwaltungsrechts […]».

578 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 418; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 19 m.Verw.

(2) Totalrevision des Datenschutzgesetzes

158 Die Rechtsentwicklung im Datenschutz ist in jüngerer Zeit überaus dynamisch. Katalysator für diese Entwicklung bildet die fortschreitende Digitalisierung, die auf internationaler Ebene bereits zur Anpassung des datenschutzrechtlichen Rahmens führte.[579] Nicht unvermutet will der Bundesrat der Rechtsentwicklung im internationalen und europäischen Datenschutzrecht hinreichend Rechnung tragen, um die grenzüberschreitende Datenübermittlung auch zukünftig zu gewährleisten. Daher hat er den *Vorentwurf* zur Totalrevision des DSG (VE DSG) und zur Änderung weiterer Erlasse am 21. Dezember 2016 in die Vernehmlassung geschickt.[580] Umfassende Kritik erfuhren im Vernehmlassungsverfahren namentlich die Strafbestimmungen des VE DSG (Art. 50 ff.).[581] Am 15. September 2017 verabschiedete der Bundesrat die Botschaft sowie den Entwurf zur Totalrevision des Datenschutzgesetzes sowie Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz.[582] Der

---

579 Zu nennen sind hier das Änderungsprotokoll zur Datenschutzkonvention, die DSGVO sowie die Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates, in: ABl. EU L 119 vom 4. Mai 2016, 89-131 *(zit.: RL 2006/680/EU)*. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Stärkung des Datenschutzes, verfügbar auf www.bj.admin.ch.

580 Medienmitteilung vom 21. Dezember 2016, Mehr Transparenz und stärkere Kontrolle über die eigenen Daten, verfügbar auf www.ejpd.admin.ch. Vgl. zum bundesrätlichen Vorentwurf BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Bericht zur Totalrevision DSG, 1 ff. sowie Vorentwurf vom 21. Dezember 2016 zu einem Bundesgesetz über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG), verfügbar auf www.bj.admin.ch.

581 Vgl. zur Kritik am bundesrätlichen Vorentwurf zum DSG BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Zusammenfassung der Ergebnisse zum Vorentwurf, 6 f.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6975 ff.

582 BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Stärkung des Datenschutzes, verfügbar auf www.bj.admin.ch. Vgl. ferner BRUNO BAERISWYL, Entwicklungen, 450 m.Verw.; FRANZISKA SPRECHER, Gesundheitsbereich, 155. Vgl. zur Botschaft BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6941 ff. Vgl. zum Gesetzesentwurf vom 15. September 2017 zur Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, in: BBl 2017 7193 ff. Nicht unvermutet haben die wesentlichen Regelungen der DSGVO in der einen oder anderen Form Eingang in das totalrevidierte DSG gefunden. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 12.

Gesetzesentwurf (E DSG)[583] sieht die Verbesserung der *Transparenz* bei der Datenbearbeitung (z.B. durch eine Informationspflicht bei der Datenbeschaffung), Förderung der *Selbstregulierung* (durch Verhaltenskodizes), Stärkung der Stellung des Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) sowie Verschärfung der Strafbestimmungen vor.[584] Das Parlament hat die Ausarbeitung des Bundesgesetzes über die Umsetzung der RL 2006/680 von der Totalrevision des DSG getrennt und zeitlich vorgezogen.[585] Das Bundesgesetz über die Umsetzung der RL 2006/680 ist am 1. März 2019 in Kraft getreten,[586] wohingegen die Totalrevision des DSG von National- und Ständerat am 25. September 2020 (nach längerer Differenzbereinigung) angenommen wurde. Bei Drucklegung dieser Untersuchung wurde der Zeitpunkt des Inkrafttretens des totalrevidierten Datenschutzgesetzes vom Bundesrat noch nicht bestimmt.

Nachfolgend werden jeweils die wesentlichen Bestimmungen des im Zeitpunkt der Drucklegung dieser Untersuchung geltenden Datenschutzgesetzes dargestellt, wobei jeweils Bezug auf das *totalrevidierte* DSG (revDSG)[587] in der Fassung des am 25. September 2020 verabschiedeten *Schlussabstimmungstextes* genommen wird. 159

583 Entwurf vom 15. September 2017 zur Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, in: BBl 2017 7193 ff.

584 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6944. Vgl. auch Medienmitteilung vom 15. September 2017, Den Datenschutz verbessern und den Wirtschaftsstandort stärken, verfügbar auf www.ejpd.admin.ch. Vgl. grundlegend zum Gesetzesentwurf DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 1 ff.

585 Eine Minderheit der Staatspolitischen Kommission des Nationalrates (SPK NR) beantragte, beide Regelwerke integral zu beraten. Der Antrag fand keine Mehrheit in der Sitzung des NR vom 12. Juni 2018. Vgl. zur Debatte im Nationalrat AB 2018 N 959 ff.

586 Medienmitteilung vom 30. Januar 2019, Neue Datenschutzbestimmungen für die Schengener Zusammenarbeit in Strafsachen, verfügbar auf www.admin.ch. Vgl. ferner THANSANEE PATKLOM, Herausforderungen, 31. Eine Aufteilung der Revisionsvorlage in ein Datenschutzgesetz für den öffentlich-rechtlichen Bereich sowie ein Datenschutzgesetz für den privatrechtlichen Bereich wurde im Bundesparlament nicht weiter diskutiert. Vgl. BRUNO BAERISWYL, Entwicklungen, 450 m.Verw. Vgl. zur Schaffung eines Datenschutzgesetzes für die Bundesorgane sowie Privaten BEAT RUDIN, Schritt, 25 ff.

587 Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG), in: BBl 2020, 7639 ff.

(3) Geltungsbereich

160 Gemäss Art. 2 Abs. 1 DSG findet das Gesetz auf die Bearbeitung von Daten natürlicher und juristischer Personen durch private Personen (lit. a) oder durch Bundesorgane (lit. b) Anwendung. Art. 2 Abs. 2 DSG bzw. Art. 2 Abs. 2 revDSG sieht sodann bestimmte Ausnahmen vor.[588] Das DSG findet somit in sachlicher und persönlicher Hinsicht auf die *Bearbeitung* von *Personendaten* durch *Privatpersonen* sowie durch *Bundesorgane*[589] Anwendung.[590]

161 Das DSG enthält keine besonderen Bestimmungen zum räumlichen Geltungsbereich des Gesetzes.[591] In Bezug auf den räumlichen Anwendungsbereich des DSG ist aufgrund der *dualen Rechtsnatur* des DSG zwischen öffentlich-rechtlichen und privatrechtlichen Datenschutzvorschriften zu unterscheiden.[592] Die *öffentlich-rechtlichen Datenschutzvorschriften* des DSG finden aufgrund des Territorialitätsprinzips Anwendung, wenn *persönliche Daten in der Schweiz bearbeitet* wer-

---

588 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 421. Der Anwendungsbereich des revDSG ist u.a. in Anlehnung an datenschutzrechtliche Bestimmungen des Europa- und Völkerrechts auf den Schutz der Daten von *natürlichen* Personen beschränkt. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6972 sowie 7011; DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 13. Vgl. zur Abschaffung des Datenschutzes für juristische Personen CHRISTIAN DRECHSLER, Plädoyer, 80 ff.

589 Gemäss Art. 3 lit. h DSG bzw. Art. 4 lit. h revDSG gelten als Bundesorgane Behörden und Dienststellen des Bundes oder Personen, «die mit öffentlichen Aufgaben des Bundes betraut» sind. Die Abgrenzung zwischen Bundesorgan und Privatperson ist im Einzelfall vorzunehmen. Hierfür ist entscheidend, ob die zugrundeliegende Tätigkeit vorwiegend durch das Privatrecht oder öffentliche Recht geprägt ist sowie ob ein Subordinationsverhältnis besteht. Vgl. hierzu URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 2 DSG, N 10 f. m.Verw.

590 Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Erlass eines Datenschutzgesetzes wurde ein Einheitsgesetz, das sowohl die staatliche als auch die private Datenbearbeitung regelt, abgelehnt, weil sich der öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Datenschutz konzeptionell erheblich unterscheide. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 431.

591 NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 4 und N 8. Vgl. zum räumlichen Geltungsbereich des totalrevidierten DSG BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7017.

592 Ob eine Datenschutzbestimmung des DSG *privatrechtlicher* oder *öffentlich-rechtlicher Natur* ist, lässt sich anhand der Funktions-, Interessen-, Subordinations- und modalen Theorie ermitteln, wobei zu berücksichtigen gilt, dass bestimmte Datenschutzvorschriften sowohl privatrechtliche als auch öffentlich-rechtliche Teilgehalte aufweisen können. Vgl. hierzu NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 9 f. m.Verw.

den.[593] Bearbeiten *Privatpersonen* Personendaten ausschliesslich in der Schweiz und sind lediglich Personen mit Aufenthaltsort oder Sitz in der Schweiz betroffen, so bestimmt sich die Zulässigkeit der Datenbearbeitung mangels Berührungspunkte ins Ausland nach Art. 12 Abs. 1 DSG bzw. Art. 30 Abs. 1 revDSG.[594]

(i) Personendaten als Anknüpfungspunkt

Das DSG knüpft an den Begriff der *Personendaten* an.[595] Nach Art. 4 lit. a revDSG sind Personendaten «alle Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare natürliche Person beziehen». Personendaten im Sinne des totalrevidierten Bundesdatenschutzgesetzes liegen mit anderen Worten vor, wenn sich Angaben[596] einer *bestimmten* oder *bestimmbaren* natürlichen Person *zuordnen* lassen.[597] Der Begriff der Personendaten ist folglich weit gefasst, mitunter sind vom sachlichen Anwendungsbereich des DSG auch Daten mit *geringem Perso-* 162

---

593 BGE 138 II 346 E. 3.2; BVGer A-7040/2009 vom 30. März 2011, E. 5.4.1. Vgl. auch EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 432.

594 NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 16. Liegt im Rahmen der Datenbearbeitung demgegenüber ein *internationales Verhältnis* vor, so ist Art. 139 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1987 über das Internationale Privatrecht (IPRG), SR 291, zu beachten. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 432 f.

595 RAINER J. SCHWEIZER/SEVERIN BISCHOF, Begriff, 153 m.Verw., bezeichnen den Begriff der «Personendaten» als «Dreh- und Angelpunkt» und «wichtigsten Begriff» des Datenschutzrechts. THOMAS PROBST, Daten, 1424, spricht vom «Triangulationspunkt des Datenschutzrechts». Ist im DSG von Daten die Rede, so sind damit stets Personendaten gemeint. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 421 (FN 30).

596 Unter Angaben sind sämtliche Informationen (in Form von Tatsachenfeststellungen [«objektive» Angaben] oder eines Werturteils [«subjektive» Angaben]) zu verstehen, «die dem Vermitteln oder Verfügbarhalten von Kenntnis» dienen und somit einen *Informationsgehalt* aufweisen. Unerheblich sind die Herkunft sowie Darstellung der Daten und die Form, in der sie auftreten. Vgl. hierzu BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 4 sowie N 6 m.Verw. Vgl. auch GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 6.

597 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 422 f.; GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 7; PHILIPPE MEIER, Protection, 197 f. Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 136 II 508 E. 3.2, BGE 138 II 346 E. 6.1. Mit dem revDSG fallen unter den Begriff der Personendaten nur noch sämtliche Angaben, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare *natürliche* Person beziehen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7019.

nenbezug und *geringer Gefährdung* für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen erfasst.[598]

163 Eine Person ist *bestimmt,* wenn sich aus den Informationen ergibt, dass sich die Angaben auf diese konkrete Person beziehen.[599] *Bestimmbar* ist eine Person, wenn diese nicht eindeutig identifiziert, aber aufgrund der verfügbaren Informationen auf die Identität der entsprechenden Person geschlossen werden kann.[600] Die Beurteilung der Bestimmbarkeit erfolgt aus der Perspektive derjenigen Person, die die Informationen bearbeitet.[601] Die Bestimmbarkeit fehlt, wenn der für die Identifikation erforderliche Aufwand derart gross ist, «dass nach der allgemeinen Lebenserfahrung nicht damit gerechnet werden muss, dass ein Interessent diesen auf sich nehmen wird».[602] So ist eine Person i.d.R. nicht (mehr) bestimmbar, wenn deren Personendaten *anonymisiert* wurden.[603] Denn bei der Anonymisierung von Personendaten wird der Personenbezug *irreversibel* aufgehoben, sodass eine Re-Identifikation bzw. De-Anonymisierung nicht oder lediglich mit unverhältnismäs-

---

598 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 2. Der EDÖB unterscheidet bei Personendaten vier Risikostufen. Vgl. dazu EDÖB, Leitfaden 2015, 4. Der Anwendungsbereich des DSG wird durch eine extensive Auslegung des Begriffs der Personendaten in der Rechtspraxis weiter ausgedehnt. Vgl. dazu STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 31 m.w.H. Das Bundesgericht hat im sog. «Logistep-Urteil» IP-Adressen als Personendaten i.S.v. Art. 3 lit. a DSG qualifiziert. Vgl. dazu BGE 136 II 508 E. 3.8. Vgl. zur unterschiedlichen Eingriffsintensität je nach Art und Sensibilität der Daten BGE 144 I 126 E. 5.3.

599 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 444; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 29; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 6 m.w.Verw.; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 6 m.Verw.; ROLF H. WEBER/MARKUS SOMMERHALDER, Information, 177 m.Verw. Vgl. auch BGE 138 II 346 E. 6.1.

600 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 423; GABRIEL KASPER/ISABELLE WILDHABER, Big Data, 211 m.Verw. Siehe für ein instruktives Beispiel MARIO M. PEDRAZZINI, Grundlagen, 21. Der Begriff der Bestimmbarkeit gilt als *Grenzkriterium* für die Qualifikation von Informationen als Personendaten i.S.v. Art. 3 lit. a DSG. Vgl. dazu GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 10.

601 RAINER J. SCHWEIZER/SEVERIN BISCHOF, Begriff, 153; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 30 beide m.Verw. Kritisch zum Begriff der Bestimmbarkeit THOMAS PROBST, Daten, 1427.

602 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 444 f.; RAINER J. SCHWEIZER/DAVID RECHSTEINER, Datenschutz, § 2 N 6; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 6; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 6. Vgl. auch BGE 138 II 346 E. 6.1.

603 BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 13.

sigem Aufwand möglich ist.[604] Deshalb findet das Datenschutzgesetz auf anonyme Daten (auch als Nicht-Personendaten bzw. Sachdaten bezeichnet)[605] *grundsätzlich* keine Anwendung,[606] da diese aufgrund des fehlenden Personenbezugs vom sachlichen Anwendungsbereich des DSG entzogen sind. Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass sich vermeintlich anonymisierte Personendaten gleichwohl *de-anonymisieren* lassen.[607] Kann bei der Bearbeitung von anonymen Daten eine Re-Identifikation bzw. De-Anonymisierung (Re-Individualisierung) erfolgen, ist von einer Bearbeitung von personenbezogenen Daten im Sinne des DSG auszugehen.[608] Im Gegensatz zur Anonymisierung wird bei der *Pseudonymisierung* der Personenbezug lediglich *reversibel* aufgehoben, d.h. die personenbezogenen Merkmale werden durch Pseudonyme ersetzt, die nach einer bestimmten Regel den ursprünglichen, personenbezogenen Angaben zugeordnet werden können.[609] *Pseudonymisierte* Daten gelten für diejenigen Bearbeiter als Personendaten im Sinne des DSG, die den Zuordnungsschlüssel kennen oder die Entschlüsselung

---

604 BRUNO BAERISWYL, Anonymisierung, 50 m.Verw.; EDÖB, Leitfaden 2015, 15; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 424 m.Verw.; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 142; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 9.

605 GABRIEL KASPER/ISABELLE WILDHABER, Big Data, 211; MARIO M. PEDRAZZINI, Grundlagen, 21; ROLF H. WEBER, Sachdaten, 123 ff.

606 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7019; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 3; DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 7 m.Verw.; PHILIPPE FUCHS, Cloud Computing, N 12; THOMAS PROBST, Verknüpfung, 13 f.

607 BRUNO BAERISWYL, Big Data, 15 m.Verw.; KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Gesundheitsdaten, N 19 sowie N 20 f. m.H. auf eigene Studie (Re-Identifikation von anonymisierten Daten in 84 Prozent der Fälle); PETER GOLA, Kommentar (VO) zu Art. 2 DS-GVO, N 15 m.w.Verw.; ROLAND MATHYS, Big Data, 99 m.Verw.; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 15 m.Verw. Vgl. ferner BRUNO BAERISWYL, Anonymisierung, 52 m.Verw.; EDÖB, Erläuterungen zu Big Data, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch; FIONA SAVARY, Regulierung, 193 m.Verw.; MARIO MARTINI, Algorithmus, 159 f.; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 92; NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 23 m.Verw.; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 144; THOMAS PROBST, Verknüpfung, 18 f.

608 GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 13; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 6 m.Verw. Vgl. zudem ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 19.

609 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 36; EDÖB, Leitfaden 2015, 15; GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 12; ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 9 m.Verw.; THOMAS PROBST, Verknüpfung, 17 m.Verw.

ohne unverhältnismässigen Aufwand grundsätzlich vornehmen können.[610] Für alle anderen Datenbearbeiter stellen pseudonymisierte Daten keine Personendaten dar, weshalb das DSG keine Anwendung auf die Bearbeitung derartiger Daten findet.[611]

(ii) Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Personendaten

164 Art. 3 lit. c DSG bzw. Art. 5 lit. c revDSG listet abschliessend bestimmte Arten von personenbezogenen Daten auf, die als besonders schützenswerte Personendaten eine Unterkategorie von Personendaten bilden.[612] Das DSG differenziert somit zwischen besonders schützenswerten Personendaten und «gewöhnlichen» Personendaten, weil Erstere die Persönlichkeit der betroffenen Person «besonders stark berühren», weshalb deren Bearbeitung strengere Vorschriften erfordert.[613] Es mag zwar stimmen, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten die Persönlichkeit der betroffenen Person besonders stark berühren kann und

---

610 STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 32 m.Verw.

611 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 36.

612 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 426. Als besonders schützenswerte Personendaten gelten gemäss Art. 5 lit. c revDSG Daten über religiöse, weltanschauliche, politische oder gewerkschaftliche Ansichten oder Tätigkeiten einer Person (Ziff. 1); Daten über die Gesundheit, die Intimsphäre oder die Zugehörigkeit zu einer Rasse oder Ethnie (Ziff. 2); Genetische Daten (Ziff. 3); Biometrische Daten, die eine natürliche Person eindeutig identifizieren (Ziff. 4); Daten über verwaltungs- und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen (Ziff. 5) sowie Daten über Massnahmen der sozialen Hilfe (Ziff. 6). Besonderen Schutz geniessen ferner Persönlichkeitsprofile i.S.v. Art. 3 lit. d DSG. Ein Persönlichkeitsprofil stellt eine Zusammenstellung von mehreren (für sich alleine nicht besonders schützenswerten) Informationen über eine bestimmte oder bestimmbare, natürliche Person dar, die eine Beurteilung wesentlicher Aspekte der Persönlichkeit ermöglicht. Vgl. hierzu GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 64. Vgl. ferner BVGer A-4232/2015 vom 18. April 2017, E. 5.2.1. Im totalrevidierten DSG wird der Begriff des Persönlichkeitsprofils durch denjenigen des *Profiling* i.S.v. Art. 5 lit. f revDSG ersetzt. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6971.

613 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 446; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 39. Als strengere Vorschriften zu nennen sind etwa Art. 11a Abs. 3 lit. a DSG (Pflicht zur Registrierung von Datensammlungen), Art. 12 Abs. 2 lit. c DSG (Persönlichkeitsverletzungen), Art. 14 DSG (Informationspflicht beim Beschaffen von besonders schützenswerten Personendaten und Persönlichkeitsprofilen) und Art. 35 DSG (Verletzung der beruflichen Schweigepflicht). Vgl. dazu DOMINIKA BLONSKI, Daten, 73; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 426 (FN 57).

zuweilen auch stark berühren wird. Dieser im Gesetz verankerte Regelfall ist eine wohl überwiegend anerkannte, aber letztlich rechtfertigungsbedürftige Hypothese. Fragwürdig ist die gesetzlich vorgegebene Dichotomie von «gewöhnlichen» Personendaten und besonders schützenswerten Personendaten vor allem, weil aus der Bearbeitung einer bestimmten *Kategorie* von Personendaten nicht a priori höhere oder tiefere Risiken für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person resultieren. So betrachtet liegt es nahe, auf die *konkrete Verwendung* eines Personendatums abzustellen; dieses Kriterium ist einer risikorechtlichen Perspektive tatsächlich zugänglich.

Als besonders schützenswerte Personendaten gelten gemäss Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG bzw. Art. 5 lit. c Ziff. 2 revDSG mitunter Daten über die *Gesundheit* (Gesundheitsdaten).[614] Gesundheitsdaten stellen sämtliche Angaben dar, die direkt oder indirekt Auskunft über den körperlichen, geistigen oder seelischen Gesundheitszustand einer natürlichen Person ermöglichen und sich für die Betroffenen negativ auswirken können; mithin Daten, die im weitesten Sinne einen *medizinischen Befund* darstellen.[615] Dazu zählen etwa Symptombeschreibungen, Diagnosen, Aufzeichnungen über den Verlauf einer Behandlung, Laborresultate oder Röntgenbilder, aber auch Rechnungen für Medikamente.[616] Angaben über den körperlichen Zustand eines Menschen wie Körpergrösse, Haar- und Augenfarbe stellen demgegenüber keine Gesundheitsdaten i.S.v. Art. 5 lit. c Ziff. 2 revDSG dar.[617] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass autonome Medizinroboter in der Regel Gesundheitsdaten im Sinne des DSG bearbeiten, wobei sie auch «ge- 165

614 Das Bundesgericht hat die in einer Patientenkartei enthaltenen Gesundheitsdaten einer Arztpraxis zum durch Art. 28 ZGB geschützten Geheimbereich des betreffenden Patienten gezählt. Vgl. BGE 119 II 222 E. 2 aa. Der Begriff der besonders schützenswerten Personendaten wird im Einklang mit dem EU-Recht auf Daten zur ethnischen Herkunft, genetische sowie biometrische Daten (Art. 5 lit. c Ziff. 2 bis Ziff. 4 revDSG) ausgeweitet. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7020; THANSANEE PATKLOM, Herausforderungen, 38.

615 EDÖB, Empfehlung 2007, 3 (Ziff. 2); FRANZISKA SPRECHER, Gesundheitsbereich, 141 m.w.Verw.; GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 33; ODILO GUNTERN, Datenschutz, 10. Vgl. ferner KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Gesundheitsdaten, N 1 m.w.Verw.; YVES GOGNIAT, Datenschutz, N 19. Im Schrifttum ist auch von *Patientendaten* die Rede. So REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 1 ff.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 366 ff.

616 BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 58 (FN 160).

617 BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 58 (FN 161); BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 446.

wöhnliche» Personendaten wie die Körpergrösse eines Patienten bearbeiten können.[618]

(iii) Bearbeiten

166 Gemäss Art. 3 lit. e DSG gilt als Bearbeiten «jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten von Daten».[619] Die Auflistung der Bearbeitungsvorgänge in Art. 3 lit. e DSG ist nicht abschliessend.[620]

167 Das DSG ist *technikneutral* ausgestaltet, weil es unerheblich ist, mit welchen Mitteln und Verfahren die Bearbeitung von personenbezogenen Angaben erfolgt.[621] Aus diesem Grund sind Bearbeitungsvorgänge durch autonome Medizinroboter von Art. 3 lit. e DSG bzw. Art. 5 lit. d revDSG ohne Weiteres erfasst.

168 Das (totalrevidierte) DSG definiert in Art. 3 lit. f (bzw. Art. 5 lit. e) mit dem Begriff des Bekanntgebens von Daten einen *Unterbegriff* des Bearbeitens.[622] Danach gilt als Bekanntgeben das «Übermitteln oder Zugänglichmachen von Personendaten wie das Einsichtgewähren, Weitergeben oder Veröffentlichen». Erfasst sind insbesondere jede *aktive Weitergabe* von personenbezogenen Informationen und jedes *passive Zugänglichmachen* gegenüber einer Drittperson, d.h. einer anderen Person als derjenigen, die die Personendaten bisher bearbeitet hat, sodass die Dritt-

---

618 KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Gesundheitsdaten, N 6 ff., zeigt anhand verschiedener Beispiele, dass der jeweilige *Kontext* der Datenbearbeitung für die Qualifikation als Gesundheitsdaten von Bedeutung sein kann.

619 Im neuen DSG wird die nicht abschliessende Auflistung von Bearbeitungsvorgängen in Anlehnung an das europäische Datenschutzrecht durch «Speichern» und «Löschen» ergänzt. Demgegenüber soll der Begriff des Bearbeitens nicht an den im EU-Recht verwendeten Begriff des Verarbeitens angepasst werden, zumal inhaltlich zwischen den zwei Begriffen keine Unterschiede bestehen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7021.

620 GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 72. Als Synonym wird nachfolgend der Begriff der *Bearbeitung* verwendet.

621 BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 32; BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 432; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 428. *Technologieneutralität* stellt ein *Instrument* zur Erreichung von bestimmten Zielen dar, insbesondere «zur Sicherstellung der Wirksamkeit des Rechts in einem technologisch dynamischen Umfeld». Vgl. HERBERT BURKERT/PETER HETTICH/FLORENT THOUVENIN, Geschichte, 50.

622 GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 72.

person vom Inhalt der Personendaten *Kenntnis* erlangt.[623] Daher kann die Datenbekanntgabe für die betroffene Person[624] mit besonderen Risiken verbunden sein.[625] Zahlreiche Bestimmungen des DSG knüpfen an den Bekanntgabevorgang an.[626]

(iv) Vom Anwendungsbereich ausgenommene Datenbearbeitungen

Nach Art. 2 Abs. 2 DSG bzw. Art. 2 Abs. 2 revDSG sind bestimmte Bearbeitungen von Personendaten vom Anwendungsbereich des DSG ausgenommen.[627] So zum Beispiel findet das Gesetz gemäss Art. 2 Abs. 2 lit. a revDSG keine Anwendung auf die Bearbeitung von «Personendaten, die von einer natürlichen Person ausschliesslich zum persönlichen Gebrauch bearbeitet werden». Auch Notizen, die jemand im Rahmen der Ausübung seines Berufs als Arbeitshilfe zum persönlichen Gebrauch macht, etwa zur Gedächtnisstütze, fallen nicht unter den Anwendungsbereich des DSG.[628] 169

Ausnahmen vom Anwendungsbereich des Datenschutzgesetzes i.S.v. Art. 2 Abs. 2 DSG bzw. Art. 2 Abs. 2 revDSG sind im Kontext von autonomen Medizinrobotern nicht denkbar, weshalb nach den bisherigen Ausführungen zusammenfassend festgehalten werden kann, dass das Bearbeiten von Personendaten durch autonome Medizinroboter unter das DSG fällt. 170

(4) Allgemeine Datenschutzbestimmungen

Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze des DSG (Art. 4 Abs. 1 bis Abs. 4 DSG, Art. 5 Abs. 1 DSG sowie Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 revDSG 171

---

623 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 429; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 3 lit. f DSG, N 76. Das bisherige DSG formuliert(e) *beispielhaft* und somit nicht abschliessend einzelne Bekanntgabevorgänge. Vgl. dazu BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 41.

624 Gemäss Art. 3 lit. b DSG gelten als betroffene Personen «natürliche oder juristische Personen, über die Daten bearbeitet werden». Vgl. aber Art. 5 lit. b revDSG.

625 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 447; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 429.

626 Siehe für eine beispielhafte Aufzählung GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 76.

627 ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 266; STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 36.

628 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 441.

sowie Art. 8 revDSG) stellen *Bearbeitungsgrundsätze* dar, die beim Bearbeiten von Personendaten *kumulativ* erfüllt sein müssen.[629] Sie gelten sowohl für private Personen als auch für Bundesorgane.[630] Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze werden ergänzt durch *spezifische* Grundsätze für private Personen (Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG) sowie für Bundesorgane (Art. 16 ff. DSG bzw. Art. 33 ff. revDSG). Weiter werden die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze durch *besondere* Grundsätze (Art. 6 sowie Art. 10a DSG bzw. Art. 9 sowie Art. 16 ff. revDSG) spezifiziert, die an einen bestimmten Bearbeitungsvorgang anknüpfen.[631] Diese Grundsätze werden in den Abschnitten III.B. und III.C. am Beispiel des Einsatzes von autonomen Medizinrobotern näher dargestellt.

172 Konzeptionell statuiert das DSG für Bundesorgane ein *Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt* (Art. 17 DSG bzw. Art. 34 revDSG),[632] wohingegen das Gesetz für den privatrechtlichen Bereich lediglich beispielhaft Voraussetzungen vorsieht, unter denen ein Bearbeiten von Personendaten ohne Rechtfertigungsgrund zu einer widerrechtlichen Persönlichkeitsverletzung führt.[633]

(5) Datenschutzrechtliche Aufsicht

173 Der Bundesgesetzgeber sowie die kantonalen Gesetzgeber sind aufgrund von völkerrechtlichen Vorgaben sowie von Art. 13 Abs. 2 i.V.m. Art. 35 Abs. 1 BV zur Schaffung von *unabhängigen Aufsichtsstellen* verpflichtet, die die Einhaltung der

---

629 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 510. Der Bundesrat spricht in Bezug auf die *bisher* in Art. 4 DSG verankerten, materiellen Grundsätze von «*eigentlichen* Leitideen des Gesetzes». Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 449.

630 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar, Vorbemerkungen zu Art. 4–11a DSG, N 1 und N 3, wobei er darauf hinweist, dass diese Grundsätze im privatrechtlichen bzw. öffentlich-rechtlichen Bereich unterschiedliche Bedeutungen aufweisen, die bei der Auslegung zu berücksichtigen sind.

631 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 511; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar, Vorbemerkungen zu Art. 4–11a DSG, N 1.

632 Im öffentlich-rechtlichen Bereich ist eine Rechtfertigung der Verletzung der Bearbeitungsgrundsätze lediglich eingeschränkt möglich. Eine gesetzliche Grundlage, die Einwilligung des Verletzten oder die Bewilligung des Bundesrates können ein Abweichen von den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen im Einzelfall rechtfertigen und dadurch die Widerrechtlichkeit ausschliessen. Vgl. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 4.

633 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 430 m.w.Verw.

datenschutzrechtlichen Bestimmungen überwachen.[634] Die datenschutzrechtliche Aufsicht übt im Bund der EDÖB aus.[635] Die Aufgaben des EDÖB beinhalten die Überwachung der Datenbearbeitung durch Bundesorgane (Art. 27 DSG) sowie durch private Personen (Art. 29 DSG),[636] die Beratung von Privaten (Art. 28 DSG) und Bundesorganen (Art. 31 Abs. 1 lit. a DSG) sowie die Berichterstattung und Information (Art. 30 DSG bzw. Art. 57 revDSG).[637] Im Kontext der *datenschutzrechtlichen Aufsicht über Spitäler* können komplexe *Abgrenzungs-* und *Zuständigkeitsfragen* auftreten.[638]

---

634 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Aufsicht, 915 f.; YVONNE JÖHRI, Aufgabe, § 8 N 2 und N 22. Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum bundesrätlichen Vorentwurf des DSG wurde die Notwendigkeit einer datenschutzrechtlichen Aufsicht nicht in Frage gestellt, deren konkrete Ausgestaltung war dennoch umstritten. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 478.

635 Art. 26 DSG bzw. Art. 43 revDSG, Art. 26a DSG bzw. Art. 44 revDSG und Art. 26b DSG bzw. Art. 47 revDSG regeln die Wahl und Stellung, Amtsdauer, Wiederwahl und die Beendigung der Amtsdauer sowie die Voraussetzungen für eine Nebenbeschäftigung des EDÖB. Das totalrevidierte Datenschutzgesetz sieht eine Stärkung der Stellung und Unabhängigkeit des EDÖB vor, nicht jedoch (im Gegensatz zu ausländischen Aufsichtsstellen) die Befugnis, Verwaltungssanktionen auszusprechen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6971 f. Vom EDÖB zu unterscheiden sind freilich die *Datenschutzberater* bzw. *Privacy Officer* – in der Praxis auch als «betriebliche» Datenschutzverantwortliche und im bisherigen Recht als Datenschutzverantwortliche bezeichnet –, die die Datenbearbeiter auf freiwilliger Basis als interne Kontrollinstanz einsetzen können (vgl. Art. 11a Abs. 5 lit. e DSG bzw. Art. 10 revDSG). Vgl. dazu YVONNE JÖHRI, Aufgabe, § 8 N 5 (FN 9).

636 Vgl. hierzu neu Art. 49 revDSG. Der EDÖB ist unter dem totalrevidierten DSG berechtigt, von Amtes wegen oder auf Anzeige hin eine Untersuchung gegenüber Privatpersonen zu eröffnen und beim Abschluss der Untersuchung eine Verfügung zu erlassen. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6944.

637 BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 88 ff. m.w.H.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar, Vorbemerkungen zu Art. 26–31 DSG, N 3 ff.; ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 270. Der bisherige Art. 31 DSG listet (in nicht abschliessender Weise) weitere Aufgaben des EDÖB auf. Vgl. BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Aufsicht, 923. Vgl. weiter Abschnitt V.C.6., 335 ff. Vgl. zur Beratung von Privaten und Bundesorganen neu Art. 58 Abs. 1 lit. a revDSG.

638 Vgl. Abschnitt III.A.4.b., 128 ff.

(6) Sanktionen und Rechtsschutz

174 Datenschutzverstösse liegen z.B. vor, wenn materielle Bestimmungen des DSG (namentlich die Bearbeitungsgrundsätze)[639] verletzt werden, gegen «flankierende» Datenschutzbestimmungen des DSG[640] oder Bestimmungen anderer Rechtserlasse[641] verstossen wird.[642] Derartige Verstösse können zu *straf*- und/oder *zivilrechtlichen Sanktionen*[643] führen, wobei diese (bisher) in der Praxis eine beschränkte Bedeutung hatten.[644] Zu beachten sind ferner andere Formen von Sank-

639 Vgl. Art. 12 Abs. 2 lit. a DSG bzw. Art. 30 Abs. 2 lit. a revDSG.

640 Zu nennen ist hier namentlich die Verletzung des Auskunftsrechts gemäss Art. 8 DSG bzw. Art. 25 revDSG, der Pflicht zur Registrierung von Datensammlungen i.S.v. Art. 11a DSG und von Datenübermittlungsverträgen nach Art. 6 Abs. 3 DSG. Krankengeschichten und Patientendokumentationen stellen Datensammlungen i.S.v. Art. 3 lit. g DSG dar. Vgl. hierzu REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 5. Auf den Begriff der Datensammlung wird im neuen DSG hingegen verzichtet. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7023 f.

641 Im Umgang mit Gesundheitsdaten sind insbesondere Bestimmungen des Strafrechts (z.B. Art. 320 ff. StGB) zu erwähnen.

642 DAVID ROSENTHAL, Sanktionierung, § 7 N 2 ff.

643 Das bisherige DSG statuiert(e) in Art. 34 DSG und Art. 35 DSG bestimmte Straftatbestände, die auf *Antrag* mit *Busse* bestraft werden, sofern *Vorsatz* vorliegt. Die vom Bundesparlament am 25. September 2020 verabschiedete Totalrevision des DSG sieht einen *Ausbau* der *strafrechtlichen Sanktionen* vor. So werden u.a. der Höchstbetrag der Bussen auf 250'000 Franken erhöht und eine Übertretung bei Missachten von Verfügungen des EDÖB oder Entscheiden der Rechtsmittelinstanzen eingeführt (vgl. Art. 60 ff. revDSG). Vgl. dazu auch BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6973 f. Gemäss Art. 15 DSG bzw. Art. 32 Abs. 2 revDSG richten sich die *zivilrechtlichen* Ansprüche im Falle einer Persönlichkeitsverletzung durch *Privatpersonen* nach Art. 28 ZGB, Art. 28a ZGB sowie Art. 28f ZGB (z.B. Anspruch auf Abwehr der Verletzung, d.h. auf Unterlassung oder Beseitigung der Verletzung). Vorbehalten bleiben gemäss Art. 28a Abs. 3 ZGB Ansprüche auf Schadenersatz, Genugtuung und Gewinnherausgabe (vgl. Art. 41 ff. OR). Gemäss Art. 15 Abs. 1 Satz 2 DSG bzw. Art. 32 Abs. 2 Satz 2 revDSG kann die klagende Partei ferner *insbesondere* verlangen, dass «eine bestimmte Datenbearbeitung verboten wird» (lit. a), «eine bestimmte Bekanntgabe von Personendaten an Dritte untersagt wird» (lit. b) oder «Personendaten gelöscht oder vernichtet werden» (lit. c). Vgl. hierzu ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 15 DSG, N 8 ff.

644 DAVID ROSENTHAL, Sanktionierung, § 7 N 5.

tionen,[645] die z.T. indirekter Natur, gleichwohl aber präventiv (mit Blick auf die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen) wirken.[646]

Die Verletzung von privatrechtlichen Bestimmungen des DSG (Art. 12–14 DSG bzw. Art. 30–32 revDSG) ist im *Zivilverfahren* geltend zu machen.[647] Demgegenüber richtet sich der Rechtsschutz im öffentlich-rechtlichen Bereich des Gesetzes gemäss Art. 33 Abs. 1 DSG bzw. Art. 41 Abs. 6 revDSG nach den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege.[648] 175

645 Zu erwähnen sind hier verwaltungsrechtliche Sanktionen (z.B. die *datenschutzrechtliche Aufsicht des EDÖB* gegenüber *Privatpersonen* durch zivilrechtliches Vorgehen im Sinne einer Art *Popularklage*), *vertragsrechtliche* Sanktionen bei Verletzung von vertraglichen Datenschutzpflichten (Haftung nach Art. 97 OR, ausserordentliches Kündigungsrecht und Konventionalstrafen) sowie *Reputationsschäden*. Die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane stellt ein Realakt dar, dessen Rechtmässigkeit durch die in Art. 25 DSG bzw. Art. 41 revDSG statuierten, in verfahrensrechtliche Behelfe gekleidete Ansprüche überprüft werden kann. Allfällige Schadenersatz- und Genugtuungsansprüche richten sich nach Art. 3 ff. des Bundesgesetzes vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördemitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz, VG), SR 170.32. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 745 ff. m.w.Verw. Ferner kann der EDÖB auch die Datenbearbeitung durch Bundesorgane von sich aus oder auf Meldung Dritter auf ihre Rechtmässigkeit hin untersuchen (vgl. Art. 27 Abs. 2 DSG).

646 DAVID ROSENTHAL, Sanktionierung, § 7 N 5 ff.

647 ISABELLE HÄNER ET AL., Bundesverwaltungsrecht, 271.

648 BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 763. Verletzen Bundesorgane Datenschutzbestimmungen des DSG, ist in einem ersten Schritt eine *Verfügung* des betroffenen Bundesorgans zu verlangen. Gegen diese Verfügung steht nach Ausschöpfung des *verwaltungsinternen Einsprache- und Beschwerdeweges* der Rechtsweg an das Bundesverwaltungsgericht und gegen dessen Entscheid der Weg ans Bundesgericht offen. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Sanktionierung, § 7 N 72 f. Auf das erstinstanzliche Verfahren ist das Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG), SR 172.021, auf das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht ist grundsätzlich auch das VwVG anwendbar, sofern das Bundesgesetz vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG), SR 173.32, nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 37 VGG). Für das Verfahren vor Bundesgericht ist das Bundesgesetz vom 17. Juni 2005 über das Bundesgericht (Bundesgerichtsgesetz, BGG), SR 173.110, einschlägig. Vgl. MONIQUE STURNY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 33 DSG, N 1.

(7) Ausführungsgesetzgebung zum DSG

176 Die zeitgleich mit dem DSG in Kraft getretene Vollzugsverordnung zum Datenschutzgesetz (VDSG)[649] sieht für die Datenbearbeitung durch Private (Art. 1 VDSG bis Art. 12b VDSG) sowie öffentlich-rechtliche Datenbearbeitung (Art. 13 VDSG bis Art. 27a VDSG) unterschiedliche Datenschutzvorschriften vor.[650] Die Verordnung regelt in Art. 1 VDSG beispielsweise die *Modalitäten* des in Art. 8 DSG bzw. Art. 25 revDSG normierten *Auskunftsrechts*.[651] Als weiterer Ausführungserlass zum DSG ist die Verordnung über die Datenschutzzertifizierung (VDSZ)[652] zu nennen, die das Zertifizierungsverfahren i.S.v. Art. 11 DSG bzw. Art. 13 revDSG näher ausführt. Ferner werden die Bestimmungen des DSG sowie der Ausführungsverordnungen teilweise durch *Leitfäden* des EDÖB konkretisiert, um eine einheitliche und rechtsgleiche Datenschutzpraxis im Rahmen von Ermessensspielräumen und der Auslegung von unbestimmten Begriffen zu gewährleisten.[653] Diese Leitfäden (Weisungen) des EDÖB sind *Verwaltungsverordnungen*.[654] Verwaltungsverordnungen begründen i.d.R. keine Rechte und Pflichten für Private.[655]

---

649 Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG), SR 235.11. Die VDSG soll angepasst werden, um das totalrevidierte DSG nicht mit Detailregelungen zu überlasten. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7007.

650 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 437.

651 BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 74 ff. m.w.H. Das Auskunftsrecht i.S.v. Art. 8 DSG bzw. Art. 25 revDSG dient der Durchsetzung des Persönlichkeitsschutzes. Vgl. BGE 144 I 126 E. 8.3.7.

652 Verordnung vom 28. September 2007 über die Datenschutzzertifizierungen (VDSZ), SR 235.13. Gemäss Art. 13 Abs. 1 revDSG können «die Hersteller von Datenbearbeitungssystemen oder -programmen sowie die Verantwortlichen und Auftragsbearbeiter» «ihre Systeme, Produkte und Dienstleistungen einer Bewertung durch anerkannte unabhängige Zertifizierungsstellen unterziehen». Datenschutzrechtliche Zertifizierungsverfahren stellen ein Element der *Selbstregulierung* dar, um die Selbstverantwortung der Inhaber von Datensammlungen zu fördern und den Wettbewerb zu stimulieren. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2136. Im totalrevidierten DSG wird auf eine Zertifizierungs*pflicht* für Bearbeitungen mit hohem Risiko verzichtet werden. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7037.

653 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 439 m.w.Verw. Die Leitfäden des EDÖB sind verfügbar auf www.edoeb.admin.ch.

654 EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 439.

655 PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 41 N 14; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 1212 sowie N 1854.

b. Weitere Rechtserlasse mit Datenschutzbestimmungen

Eine Vielzahl von Rechtserlassen enthalten besondere datenschutzrechtliche Bestimmungen, die das Bearbeiten von Gesundheitsdaten regeln.[656] Vorliegend wird auf eine systematische Darstellung der Datenschutzerlassen des Bundes mit Bezug zum Gesundheitswesen verzichtet. Zu nennen sind hier insbesondere das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG)[657], Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)[658] und das Ausführungsrecht zum EPDG[659], Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG), Amts- bzw. Berufsgeheimnisse gemäss Art. 320 und Art. 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB)[660]. Weiter ergeben sich aus kantonal- und bundesrechtlichen Bestimmungen Auskunftsrechte, Melderechte/-pflichten und Vertraulichkeitspflichten.[661] Auf kantonaler Ebene regeln schliesslich Datenschutz-, Gesundheits- und Spitalgesetze das Bearbeiten von Gesundheitsdaten.[662] 177

---

656 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 1. Das Verhältnis zwischen dem DSG und anderen Datenschutzerlassen des Bundes ist nicht immer restlos geklärt. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Zusammenwirken, 480 ff. m.w.H. Fällt die Bearbeitung von Personendaten in den Anwendungsbereich eines anderen Bundesgesetzes, finden i.d.R. aufgrund der *«Lex-specialis-Regel»* die bereichsspezifischen Datenschutzvorschriften Anwendung. So BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7010 m.w.Verw.

657 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG), SR 832.10. Vgl. insbesondere Art. 42 Abs. 3 und Abs. 4 KVG.

658 Bundesgsetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG), SR 816.1. Das EPDG regelt die «Voraussetzungen für die Bearbeitung der Daten des elektronischen Patientendossiers» (vgl. Art. 1 Abs. 1 EPDG). Spitäler, Pflegeheime sowie Geburtshäuser sind (nach einer Übergangsfrist von drei bzw. fünf Jahren nach dem Inkrafttreten des EPDG) zur Erstellung von elektronischen Patientendossiers *verpflichtet,* soweit sie Leistungsaufträge zulasten der OKP ausführen. Vgl. hierzu THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 376. Vgl. zum EPDG grundlegend BARBARA WIDMER, Patientendossier, 765 ff.; FRANZISKA SPRECHER/ALINE HOFER, Patientendossier, 50 ff.

659 Vgl. z.B. Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV), SR 816.11.

660 Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (StGB), SR 311.0. Art. 11 der Standesordnung der FMH normiert auch eine Pflicht zur Wahrung des Patientengeheimnisses. Die Standesordnung ist verfügbar auf www.fmh.ch.

661 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 1.

662 TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 121 (FN 397). Vgl. ferner BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 94 ff.; FRANZISKA SPRECHER, Ge-

4. Kantonales Datenschutzrecht

a. Kantonale Datenschutzgesetze

178 Die kantonale Datenschutzgesetzgebung wurde inbesondere durch BERNHARD WALDMANN sowie MAGNUS OESCHGER ausführlich dargestellt, worauf vorliegend zu verweisen ist.[663] In den Abschnitten III.B. sowie III.C. wird jeweils auf das (formelle) Datenschutzrecht der Kantone *Zürich* sowie *St.Gallen* referenziert. Hierfür sind im Kanton Zürich namentlich das Gesetz über die Information und den Datenschutz[664] sowie die Verordnung über die Information und den Datenschutz[665], im Kanton St.Gallen das Datenschutzgesetz[666] einschlägig.

b. Anwendbarkeit des kantonalen Datenschutzrechts

179 Das föderalistisch geprägte Datenschutzrecht im Gesundheitswesen und die damit einhergehende *Rechtszersplitterung* führen zu Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen der Anwendbarkeit des kantonalen und eidgenössischen Datenschutzgesetzes.[667] Diese Problematik wird teilweise durch die *materielle Gleichwertigkeit* der Bestimmungen der kantonalen Datenschutzgesetze und des Bundesdatenschutzgesetzes – vor allem was die Datenbearbeitungsgrundsätze betrifft –, im Ergebnis

sundheitsbereich, 144 f.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 369 ff. Das Verhältnis zwischen kantonalen Gesundheitsgesetzen und bundesrechtlichen Bestimmungen ist teilweise unklar. Vgl. hierzu REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 1.

663 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 769 ff.

664 Gesetz des Kantons Zürich vom 12. Februar 2007 über die Information und den Datenschutz (IDG), LS 170.4 *(zit.: IDG ZH)*.

665 Verordnung des Kantons Zürich vom 28. Mai 2009 über die Information und den Datenschutz (IDV), LS 170.41 *(zit.: IDV ZH)*.

666 Datenschutzgesetz (DSG) des Kantons St.Gallen vom 20. Januar 2009, sGS 142.1 *(zit.: DSG SG).*

667 Nach STEFAN GERSCHWILER, Prinzipien, § 3 N 25 m.Verw., seien diese Abgrenzungsschwierigkeiten als «Folge des verfassungsrechtlich vorgegebenen föderalistischen Gesundheits- und Datenschutzsystems» hinzunehmen. Wohl a.A. STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 24. So auch in Bezug auf die Verteilung der Rechtsetzungskompetenzen im Gesundheitswesen (namentlich die Kompetenz zum Erlass des bereichsspezifischen Datenschutzrechts) BEAT RUDIN, Datenschutzkonzept, 138. Vgl. ferner JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 15 m.Verw.

entschärft.[668] Praktisch bedeutsam bleiben aber Abgrenzungsfragen im Bereich der *datenschutzrechtlichen Aufsicht*. Hier kann ein schweizweit einheitliches Datenschutzgesetz Abhilfe verschaffen, was die Schaffung einer entsprechenden Bundeskompetenz in der BV voraussetzt.[669]

(1) Datenbearbeitung durch öffentliche Spitäler

Die *Rechtsnatur* des *Arzt-Patienten-Verhältnisses* (öffentlich-rechtliches vs. privatrechtliches Behandlungsverhältnis) bestimmt, ob das kantonale oder eidgenössische Datenschutzgesetz auf die Bearbeitung von Patientendaten durch autonome Medizinroboter zur Anwendung gelangt.[670] Die rechtliche Qualifikation des Arzt-Patienten-Verhältnisses erfolgt dabei in Anlehnung an die von der Lehre zur Abgrenzung zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht entwickelten Methoden, namentlich anhand der *Funktions-, Interessen-, Subordinations-* und *modalen Theorie*.[671] Das Bundesgericht räumt keiner Abgrenzungstheorie a priori Vorrang ein, sondern lässt sich bei der Abgrenzung zwischen öffentlichem Recht und Privatrecht von einem *Methodenpluralismus* leiten.[672] 180

---

668 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Informationssystem, 6; BEAT RUDIN, Datenschutzkonzept, 138; BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 99 (im Kontext mit dem kantonalen Datenschutzgesetz des Kantons Zürich); JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 15 m.w.Verw.; THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 42; STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 23 m.Verw.

669 Vgl. BEAT RUDIN, Datenschutzgesetz, 21 f., der einheitliche (gleiche) Regelungen für Bund und Kantone als sinnvoll erachtet.

670 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 297. Das Arzt-Patienten-Verhältnis *im engeren Sinn* (auch Behandlungsverhältnis genannt) erfasst sämtliche Rechtsbeziehungen (Rechte und Pflichten) zwischen den behandelnden Ärzten und dem Patienten, die sich im Rahmen einer medizinischen Behandlung ergeben. Zum Arzt-Patienten-Verhältnis *im weiteren Sinn* zählen zudem die rechtlichen Beziehungen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistungsbetrieben, die Ärzte und Gesundheitspersonal beschäftigen (vgl. a.a.O., § 4 N 293). Vorliegend wird das Arzt-Patienten-Verhältnis in diesem letztgenannten Sinn verwendet.

671 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 8 ff. Vgl. zu den Abgrenzungstheorien CHRISTOPH LEUENBERGER, St.Galler Kommentar zu Art. 122 BV, N 9; PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 4 N 61 ff.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 18 N 4; TARKAN GÖKSU, BSK zu Art. 122 BV, N 9 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Verwaltungsrecht, N 223 ff.

672 Vgl. statt vieler BGE 138 I 274 E. 1.2.

181 Mit Blick auf die Bestimmung des Arzt-Patienten-Verhältnisses wird zwischen *ambulanter* und *stationärer Behandlung* unterschieden.[673] Als stationäre Behandlung gelten namentlich Spitalaufenthalte von mindestens 24 Stunden sowie von weniger als 24 Stunden, bei denen während einer Nacht ein Bett belegt wird.[674]

(i) im Bereich von stationären Behandlungen

182 *Stationäre Behandlungen* in *öffentlichen Spitälern*[675] wurden *vor* Inkrafttreten der Teilrevision des KVG vom 21. Dezember 2007 im Zusammenhang mit Haftungsfragen von Lehre und Rechtsprechung als *öffentlich-rechtliche Behandlungsverhältnisse* qualifiziert, weil die stationäre Gesundheitsversorgung kraft kantonalen Rechts als *öffentliche Aufgabe* angesehen wurde.[676] Aus diesem Grund wurde das kantonale Datenschutzgesetz auf die Bearbeitung von Patientendaten durch das Personal (Ärzte, Pflegepersonal und anderes Gesundheitspersonal) von *öffentlichen Spitälern* (z.B. Universitäts-, Kantons-, Regional-, Bezirks-, Kreis- sowie Stadtspitäler) für anwendbar erklärt.[677] Die rechtliche Situation hat sich (im Ge-

673 BERNHARD RÜTSCHE, Aufsicht, 26 ff., der für die Qualifikation der Rechtsnatur des Arzt-Patienten-Verhältnisses auf die *Art* der (Spital-)*Leistung* abstellt.

674 Vgl. Art. 3 lit. a und lit. b der Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL), SR 832.104. Alle nicht stationären Behandlungen gelten demgegenüber als ambulante Behandlungen (vgl. Art. 5 VKL).

675 Das *Gemeinwesen* ist grundsätzlich Träger von öffentlichen Spitälern. Die Aufgaben, Organisation und Rechtsstellung von öffentlichen Spitälern ergeben sich aus dem *öffentlichen Recht* (namentlich aus Gesundheitsgesetzen, Spitalgesetzen sowie den einschlägigen Verordnungen). Vgl. dazu TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 53. Vgl. zur Abgrenzung zwischen öffentlichem Spital und Privatspital MIRJAM OLAH, Arbeitsteilung, 21 ff. Vgl. zum Begriff «Spital» Art. 39 Abs. 1 KVG: «Anstalten oder deren Abteilungen, die der stationären Behandlung akuter Krankheiten oder der stationären Durchführung von Massnahmen der medizinischen Rehabilitation dienen (Spitäler)» […].

676 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 14 m.w.Verw. Vgl. zum Schrifttum HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 190 m.w.Verw.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 53 f. Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 101 II 177 E. 2a u.a. m.Verw. auf BGE 48 II 417 E. 1, bestätigt in BGE 102 II 45 E. 2a, BGE 111 II 149 E. 3a, BGE 115 Ib 179 E. 2, BGE 122 III 101 E. 2a/aa. Vgl. auch BGer 4C.178/2005 vom 20. Dezember 2005, E. 2.2 sowie BGer 4C.97/2002 vom 1. Juli 2002, E. 2.1.

677 EDÖB, Leitfaden 2006, 4 m.w.Verw.; THOMAS EICHENBERGER, Arzt, 356. Abgrenzungsschwierigkeiten können sich ergeben, falls Gemeinden für ihre Spitäler eigene datenschutzrechtliche Normen erlassen haben. In diesem Fall ist zu klären, ob das kan-

gensatz zu Privatspitälern) nach der KVG-Revision für stationäre Behandlungsverhältnisse in öffentlichen Spitälern nicht geändert. Aus diesem Grund unterstehen stationäre Behandlungsverhältnisse in öffentlichen Spitälern im Rahmen von *versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen* zulasten der *obligatorischen Krankenpflegeversicherung* (OKP) weiterhin dem öffentlichen Recht, weil die Erbringung von stationären «OKP-Leistungen» eine öffentliche Aufgabe (unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Regelungen der einschlägigen Gesundheits- und Spitalgesetzgebung des Kantons) darstellt.[678] Das Bearbeiten von Personendaten durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern im Rahmen von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen zulasten der OKP untersteht somit dem *formellen Datenschutzrecht* des *Kantons* und damit der *kantonalen Datenschutzaufsicht*.[679]

(ii) im Bereich von ambulanten Behandlungen

Die Erbringung von *ambulanten Leistungen* (z.B. Eingriffe der plastischen Chi- 183
rurgie, gewisse Leistungen im Bereich der Zahnmedizin, Komplementär- oder Fortpflanzungsmedizin) durch öffentliche Spitäler ist im Grundsatz *privatrechtlicher* Natur.[680] Mit anderen Worten nehmen öffentliche Spitäler ausserhalb von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen im ambulanten Bereich keine öffentli-

---

tonale Datenschutzrecht ggf. nur subsidiär zur Anwendung gelangt. Vgl. hierzu EVA MARIA BELSER, Kompetenzverteilung, 314 ff.

678 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 299 sowie N 301 m.Verw., die auch die Kombination zwischen stationären «OKP-Leistungen» und Leistungen, die von der *privaten Zusatzversicherung* (namentlich Leistungen in privaten und halbprivaten Abteilungen) abgedeckt werden, als öffentliche Aufgabe qualifizieren.

679 Vgl. BERNHARD RÜTSCHE, Aufsicht, 41 ff., der überzeugend begründet, weshalb die Erbringung von stationären «OKP-Leistungen» durch öffentliche Spitäler nicht unter die von gewissen kantonalen Datenschutzgesetzen statuierten Ausnahmeklausel der «Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb» fällt. Denn der datenschutzrechtliche Ausnahmetatbestand der «Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb» erfasst ausschliesslich *privatwirtschaftliche Tätigkeiten* öffentlicher Organe, d.h. wenn sie in Konkurrenz zu privaten Anbietern am freien Markt auftreten und somit wie Private handeln (a.a.O., N 106). Das kantonale Datenschutzgesetz findet im Rahmen des Ausnahmetatbestands keine Anwendung.

680 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 12 sowie N 16. Soweit jedoch öffentliche Spitäler mit versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen im ambulanten Bereich ausgestattet sind, nehmen sie öffentliche Aufgaben wahr, weshalb unter Anwendung der Funktionstheorie öffentliches Recht zur Anwendung gelangen müsste, sofern keine spezialgesetzliche Regelung besteht (a.a.O., N 12).

chen Aufgaben wahr und unterstehen somit dem *Privatrecht*.[681] Daher ist das *eidgenössische Datenschutzgesetz* auf die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern ausserhalb von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen anwendbar.[682]

(2) Datenbearbeitung durch Privatspitäler

(i) vor Inkrafttreten der Teilrevision des KVG

184 Lehre und Rechtsprechung haben die ambulante sowie stationäre Behandlung in einem Privatspital bis zum Inkrafttreten der Teilrevision des KVG grundsätzlich als *privatrechtlich* qualifiziert.[683] Folglich wurde das eidgenössische Datenschutzgesetz auf das Bearbeiten von Personendaten durch das Personal von *Privatspitälern* für anwendbar erklärt.[684]

(ii) nach Inkrafttreten der Teilrevision des KVG

185 Nach dem Inkrafttreten der Teilrevision des KVG von 2007 ist im Schrifttum *umstritten,* ob Behandlungen im Rahmen von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen zulasten der OKP in *Privatspitälern* (privaten Listenspitälern) dem *Privatrecht* oder *öffentlichen Recht* unterstehen.[685] REGINA AEBI-MÜLLER, WALTER

---

681 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 300.

682 Beispielsweise findet auf die *private* Sprechstunde eines Chefarztes eines öffentlichen Spitals das Bundesdatenschutzgesetz Anwendung. In diesem Kontext gilt der Chefarzt als private Person i.S.v. Art. 2 Abs. 1 lit. a revDSG. Vgl. dazu THOMAS EICHENBERGER, Arzt, 356 f.

683 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 14 sowie N 18 m.w.Verw. Vgl. zum Schrifttum HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 191; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 54 f.; differenzierend THOMAS EICHENBERGER, Arzt, 354; WALTER FELLMANN, Arzt, 103 m.Verw. In BGE 122 I 153 E. 2e hat das Bundesgericht jedoch das Verhältnis zwischen einem Patienten und einer «Psychiatrischen Klinik» in der Rechtsform einer privatrechtlich konstituierten Aktiengesellschaft als *öffentlich-rechtlicher Natur* qualifiziert. Danach seien das Vorhandensein einer Vereinbarung zwischen der privatrechtlichen Klinik und der kantonalen Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in Form eines *öffentlichen Leistungsauftrages,* kantonal festgelegte *Taxen* sowie die Aufsicht der Gesundheitsdirektion über die Klinik Anhaltspunkte, ein Arzt-Patienten-Verhältnis in einer (privaten) Klinik dem öffentlichen Recht zu unterstellen. Demgegenüber sei die Trägerschaft einer Klinik für sich alleine genommen mit Blick auf die Anwendbarkeit des einschlägigen Rechts nicht ausschlaggebend.

684 EDÖB, Leitfaden 2006; THOMAS EICHENBERGER, Arzt, 356.

685 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 299 m.Verw.

FELLMANN sowie BRIGITTE TAG führen mit guten Gründen an, dass das Rechtsverhältnis zwischen Privatspital und Patient unter Anwendung der Interessen-, Subordinations- sowie modalen Theorie *privatrechtlicher Natur* sei, unabhängig davon, ob das Privatspital im Rahmen von kantonalen Leistungsaufträgen öffentliche Aufgaben erfülle.[686] Demgegenüber unterstellen THOMAS GÄCHTER sowie BERNHARD RÜTSCHE die Behandlung eines Patienten im Rahmen von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen in einem Privatspital dem *öffentlichen Recht*.[687] Wird ersterer Lehrmeinung gefolgt, ist das Bundesdatenschutzgesetz auf das Bearbeiten von Personendaten durch autonome Medizinroboter in einem Privatspital im Rahmen von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen anwendbar. Letztere Auffassung erklärt demgegenüber das kantonale Datenschutzgesetz auf die genannte Datenbearbeitung für anwendbar.

B. Anforderungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter

1. Vorbemerkungen

Autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte* Technologie sind von datenschutzrechtlicher Relevanz. Nachfolgend werden daher die *datenschutzrechtlichen Anforderungen* für die Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter im Rahmen des *privatrechtlichen* Behandlungsverhältnisses dargestellt, wobei der Fokus in Abschnitt III.B. im Wesentlichen auf die *allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze* des *DSG* (Art. 4 Abs. 1–4 DSG, Art. 5 Abs. 1 DSG sowie Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 und Art. 8 revDSG) sowie auf die *spezifischen Grundsätze* für private Personen (Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG) gerichtet wird. Von besonderem Interesse ist hier, ob und inwiefern autonome Medizinroboter, die *Big Data-Anwendungen* verwenden, im Einklang mit diesen datenschutzrechtlichen Anforderungen stehen. Methodisch werden jeweils 186

686 So die in REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 17 ff., vertretene *Mehrheitsmeinung,* die sich gegen die alleinige Anwendung der Funktionstheorie auf die rechtliche Qualifikation des Rechtsverhältnisses zwischen Privatspital und Patient wendet.

687 So die in REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 2 N 25 ff., überzeugend vertretene *Minderheitsmeinung*. Vgl. ferner BERNHARD RÜTSCHE, Aufsicht, 34 ff. sowie 41 ff., der im Auftrag der Vereinigung «Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten (privatim)» ein Rechtsgutachten zur datenschutzrechtlichen Aufsicht über Spitäler verfasst hat.

konkrete Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern auf ihre Vereinbarkeit mit einem Bearbeitungsgrundsatz hin untersucht. So stehen Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern im grundlegenden Spannungsverhältnis zum Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG), Grundsatz der Zweckbindung (Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG) sowie Grundsatz der Erkennbarkeit (Art. 4 Abs. 4 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG). Die datenschutzrechtlichen Problembereiche *netzwerk-* und *cloudbasierter* (autonomer) Medizinroboter werden in Abschnitt III.C. skizziert.

187 Die Erkenntnisse in Abschnitt III.B.3. sind grundsätzlich auf die Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter im Rahmen des *öffentlich-rechtlichen* Behandlungsverhältnisses übertragbar, weil sich die kantonalen Datenschutzgesetze (formelles Datenschutzrecht) materiell – zumindest im Bereich der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze – am eidgenössischen DSG orientieren. Daher ist von einer *Konvergenz* zwischen den Bearbeitungsgrundsätzen des DSG und denjenigen der kantonalen Datenschutzgesetze – was deren Auslegung und Anwendbarkeit betrifft –, auszugehen.[688]

188 Bearbeiten autonome Medizinroboter Personendaten in öffentlichen Spitälern im Bereich von stationären Behandlungen, sind (im Gegensatz zum privatrechtlichen Behandlungsverhältnis) sodann die *Zulässigkeitsvoraussetzungen* zu beachten, die vorliegend am Beispiel des *IDG ZH* sowie *DSG SG* skizziert werden (Abschnitt III.B.5.).[689] Bei der *Auslegung* des *formellen Datenschutzrechts* des *Kantons* kann auf das Schrifttum sowie die Rechtsprechung zum eidgenössischen DSG – hier im Speziellen zu Art. 17 DSG bzw. Art. 34 revDSG als öffentlich-rechtliche Datenschutzvorschrift – zurückgegriffen werden.[690] Die Ausführungen zu den Zulässigkeitsvoraussetzungen können im Grundsatz auf andere Kantone übertragen werden, weil die kantonalen Datenschutzgesetze weitestgehend *parallel* ausgestaltet sind.[691]

688 Vgl. Abschnitt III.A.4.b., 128 (FN 690).

689 Dieser Fokus ist der Herkunft des Verfassers (St.Gallen) sowie der guten Erschliessung der datenschutzrechtlichen Erlasse (Zürich) geschuldet.

690 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Informationssystem, 6.

691 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Informationssystem, 6 m.Verw.

2. Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern als datenschutzrechtliche Herausforderung

Der Begriff «Big Data» wird im Schrifttum in der Regel durch vier typische Wesensmerkmale beschrieben. So verweist Big Data auf die Analyse beträchtlicher Datenmengen («Volume»), die in hoher Geschwindigkeit anfallen («Velocity»), unterschiedliche Beschaffenheit aufweisen («Variety») und mit Blick auf ihre Korrektheit nicht immer verlässlich sind («Veracity»).[692] Als datenschutzrechtliche Herausforderungen bei Big Data werden insbesondere die zunehmende Leistungsfähigkeit sowie Speicherkapazität von Computern und Netzwerken, vermehrte Miniaturisierung sowie Mengenausweitung persönlicher Daten identifiziert.[693] Big Data führt somit zu einer *quantitativen* sowie *qualitativen* Veränderung der Datenbearbeitung.[694] 189

Eine einheitliche, allgemein anerkannte Definition von Big Data bzw. Big Data Analytics fehlt bisher.[695] Vorliegend wird Big Data bzw. Big Data Analytics als allgemeiner Begriff für *Methoden* zur *Datenverknüpfung* aus verschiedenen Datenquellen zwecks Analyse, Informationsgewinnung sowie Verwertung verwen- 190

---

692 Vgl. statt vieler ANDREAS WESPI, Perspektive, 4 ff. Vgl. zum (deutschen) rechtswissenschaftlichen Schrifttum ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 5 f.; FLORENT THOUVENIN, Forschung, 28 f. m.Verw.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 498 m.w.Verw.; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 87 FF.; GABRIEL KASPER/ISABELLE WILDHABER, Big Data, 190 m.w.Verw. (im Kontext von «People Analytics»); ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 3 m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 19 f. Big Data kann auch als Prozess verstanden werden, der sich aus dem Sammeln, Integrieren, Interpretieren von Daten und dem Nutzen von Interpretationsresultaten zusammensetzt. Vgl. hierzu REINHARD RIEDL, Regulierungsbedarf, N 19. Vgl. zu den verschiedenen Anwendungsbereichen von Big Data FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 62 m.w.Verw.

693 CHRISTIAN BOLLIGER ET AL., Schlussbericht, 23 f. Vgl. dazu auch BUNDESRAT, Bericht, 341 f. Interessant ist, dass OTTO MALLMANN bereits 1977 technische Funktionalitäten beschrieb, die heute unter dem Begriff «Big Data» diskutiert werden. Vgl. OTTO MALLMANN, Zielfunktionen, 12 ff. («Erhöhung der gespeicherten Datenmenge» sowie «vermehrte Datenzirkulation»).

694 ROLF H. WEBER, Perspektive, 18.

695 BRUNO BAERISWYL, Anonymisierung, 47 f.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 496 m.w.Verw.; REINHARD RIEDL, Regulierungsbedarf, N 1. In diesem Sinne auch ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 1.

det,[696] im Bewusstsein nuancenreicher Ausprägungen. Dieses Begriffsverständnis bietet sich in dieser Untersuchung an, weil Datenverknüpfungen – oder anders ausgedrückt – *Datenabgleiche,* d.h. die Analyse und Verwertung von Daten des betroffenen Patienten unter Beizug von Daten anderer Patienten (z.B. biologische Informationen oder sozio-demographische Daten) aus verschiedenen Datenbeständen, im medizinischen Kontext für Big Data charakteristisch sind.[697] Hier werden die Parallelen zu autonomen Medizinrobotern deutlich, können sie Methoden zur Datenverknüpfung zwecks individueller und massgeschneiderten Behandlung verwenden.[698] Im Einzelfall kann es (zumindest für Anwender oder Juristen) schwierig sein, herauszufinden, ob der autonome Medizinroboter tatsächlich auf Big Data bzw. Big Data Analytics basiert.[699]

3. Allgemeine datenschutzrechtliche Grundsätze des DSG

a. Grundsatz der Rechtmässigkeit (Art. 4 Abs. 1 DSG)

191 Gemäss Art. 4 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG dürfen Personendaten nur *rechtmässig* bearbeitet werden. Ein rechtswidriges Verhalten liegt vor, wenn die Bearbeitung von personenbezogenen Daten gegen eine *in der Schweiz geltende rechtlich verbindliche Norm* verstösst.[700] Die Verletzung von Verbotsnormen des

---

696 Vgl. ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 6 f. m.w.Verw.; FLORENT THOUVENIN, Forschung, 29 (im Kontext von «Data-Intensive Science»).

697 Vgl. CHRISTIAN KATZENMEIER, Big Data, 259 m.Verw.; KARL-HEINZ LADEUR, Gesundheitsrecht, 360 f.; RALF HUSS, Big Data, 62 ff.; REINHARD RIEDL, Regulierungsbedarf, N 14. Der Einsatz von «Big Data-Methoden» ist z.B. in der «personalisierten Medizin» von Bedeutung. Vgl. hierzu MATTHIAS DEHMER/ANDREAS HOLZINGER/FRANK EMMERT-STREIB, Personalized Medicine, 37 FF. So auch in Bezug auf die medizinische (Krebs-)Forschung in Deutschland CHRISTOF VON KALLE ET AL., Chancen, 87 ff.; DIRK HECKMANN/ANNE PASCHKE, Aspekte, 69 m.w.Verw.

698 Vgl. Abschnitt III.B.2., 135 f.

699 Vgl. JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 16.

700 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 519; ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 22. Nach DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 6, ist die Datenbearbeitung rechtswidrig, wenn eine Norm der *Schweizer* Rechtsordnung verletzt wird.

Strafrechts[701] sowie Zivilrechts[702] bei der Beschaffung und weiteren Bearbeitung von Personendaten ist ohne Weiteres rechtswidrig.[703] Umstritten ist im Schrifttum hingegen, ob eine Datenbearbeitung, die gegen *Gebotsnormen* – inbesondere des DSG – verstösst, rechtswidrig i.S.v. Art. 4 Abs. 1 DSG bzw. neu gemäss Art. 6 Abs. 1 revDSG ist.[704] Nach der hier vertretenen Auffassung ist die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter rechtswidrig, wenn sie durch ein Verhalten ermöglicht wird, das «unabhängig vom DSG widerrechtlich ist», d.h. ein Verstoss gegen Gebotsnormen des DSG ist nicht rechtswidrig i.S.v. Art. 4 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG.[705] Zu berücksichtigen ist, dass die Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter im *privatrechtlichen* Behandlungsverhältnis – im Gegensatz zum öffentlich-rechtlichen – zu deren Zulässigkeit *keiner gesetzlichen Grundlage* bedarf.[706]

---

701 Unzulässig ist beispielsweise eine Datenbeschaffung, wenn Daten mittels Gewalt, Arglist oder Drohung, Täuschung oder Abhören gegenüber der betroffenen Person beschafft werden (z.B. i.S.v. Art. 179bis ff. StGB). Vgl. hierzu URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 6 m.w.Verw. Vgl. für eine Auflistung möglicher Normen des Strafrechts DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 Abs. 1 DSG, N 7.

702 Zu nennen sind hier Art. 28 OR, Art. 29 OR sowie Art. 30 OR.

703 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 11; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 7; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 6. Liegt eine rechtswidrige Datenbearbeitung i.S.v. Art. 4 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG vor, sind sämtliche darauffolgende Datenbearbeitungen auch rechtswidrig. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 63. Nach BVGer A-3548/2018 vom 19. März 2019, E. 5.4.4, ist eine Datenbearbeitung zu einem *rechtswidrigen Zweck* erst dann i.S.v. Art. 4 Abs. 1 DSG (bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG) unrechtmässig, «wenn dabei gegen eine Norm verstossen wird, die zumindest auch, direkt oder indirekt, den Schutz der Persönlichkeit einer Person bezweckt». Kritisch hierzu BRUNO BAERISWYL, Entwicklungen 2019, 593.

704 Die Rechtswidrigkeit bejahend ASTRID EPINEY, Grundsätze, 520; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 6 m.Verw. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 9 sowie PHILIPPE MEIER, Protection, 261, vertreten die Auffassung, dass Normen des DSG nicht von Art. 4 Abs. 1 DSG (bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG) erfasst seien.

705 Vgl. auch DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 9.

706 Vgl. ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Koordinierung, 22 m.Verw.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 4. Vgl. zur Zulässigkeit der Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter im öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnis in öffentlichen Spitälern des Kantons St.Gallen bzw. Zürich Art. 5 Abs. 2 DSG SG bzw. § 8 Abs. 2 IDG ZH. Vgl. Abschnitt III.B.5., 160 ff.

b. Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 4 Abs. 2 DSG)

192 Nach Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG hat die Bearbeitung von Personendaten nach Treu und Glauben zu erfolgen.[707] Der Grundsatz von Treu und Glauben bringt im Kontext des Datenschutzrechts zum Ausdruck, dass eine *treuewidrige Datenbearbeitung rechtsmissbräuchlich* ist.[708] Er dient als *«datenschutzrechtliche Generalklausel»,* die in all denjenigen Konstellationen zur Anwendung gelangt oder gelangen kann, in denen andere Bearbeitungsgrundsätze nicht greifen.[709] Im Schrifttum wird aus dem Grundsatz von Treu und Glauben eine *Informationspflicht* gegenüber der betroffenen Person über eine sie betreffende «Datenschutzpanne» abgeleitet.[710]

c. Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 4 Abs. 2 DSG)

(1) Gegenstand

193 Gemäss Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG muss die Bearbeitung von Personendaten verhältnismässig sein.[711] Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit gilt in erster Linie für die Datenbearbeitung durch *Bundesorgane*.[712] Art. 4 Abs. 2

---

707 Verfassungsrechtlich ist der Grundsatz von Treu und Glauben bereits in Art. 5 Abs. 3 BV verankert. Das DSG SG statuiert den Grundsatz von Treu und Glauben nicht explizit. Vgl. hierzu ST.GALLER REGIERUNGSRAT, Botschaft DSG SG, 2311 m.w.H. Der Grund ist, dass es der st.gallischen Gesetzgebungspraxis widerspräche, «verfassungsrechtliche Normen auf Gesetzesstufe zu wiederholen» (a.a.O., 2331).

708 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 17.

709 ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 72; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 14.

710 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 526 f. m.w.Verw.; ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 23; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 16; PHILIPPE MEIER, Protection, 266.

711 Auch dieser Grundsatz ist im DSG SG nicht explizit verankert. Vgl. hierzu ST.GALLER REGIERUNGSRAT, Botschaft DSG SG 2008, 2311 m.w.H. BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 811, führen Art. 5 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b DSG SG sowie § 8 Abs. 1 IDG ZH als gesetzliche Grundlage für das Verhältnismässigkeitsprinzip an.

712 Gemäss Art. 5 Abs. 2 BV muss *staatliches* Handeln verhältnismässig sein. Vgl. zum Verhältnismässigkeitsprinzip im Allgemeinen HANS HUBER, Verhältnismässigkeit, 27 f.; MARKUS MÜLLER, Verfassungsprinzip, 7 ff.; MARKUS SCHEFER, Beeinträchtigung, 82 ff.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 21 N 2 ff.; ULRICH ZIMMERLI, Verhältnismässigkeit, 13 ff. MARKUS MÜLLER, Verhältnismässigkeit, 35, schreibt: «Ob etwas verhältnismässig ist,

DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG erklärt jedoch das Verhältnismässigkeitsprinzip auch auf die *private* Datenbearbeitung für anwendbar.[713] Das Prinzip hat freilich im privatrechtlichen Bereich nicht die gleiche Bedeutung, soweit Personendaten im unmittelbaren Interesse der betroffenen Person bearbeitet werden.[714] So erfolgt die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter in der Regel im Interesse des Patienten. Diesem Umstand ist folglich bei der Auslegung und Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips i.S.v. Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG hinreichend Rechnung zu tragen;[715] denkbar ist, diesen Gedanken auf die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter im Rahmen eines *öffentlich-rechtlichen* Behandlungsverhältnisses zu übertragen, weil auch hier die Datenbearbeitung in der Regel im Interesse des Patienten erfolgt.

Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass eine Datenbearbeitung (nach objektiven Gesichtspunkten) zur Erreichung des Bearbeitungszwecks *geeignet* und *erforderlich* sein muss. Darüber hinaus muss die Datenbearbeitung für die betroffene Person mit Blick auf den verfolgten Zweck und die verwendeten Mittel *zumutbar* sein, sodass zwischen der Datenbearbeitung und der damit einhergehenden Persönlichkeitsbeeinträchtigung ein *angemessenes* Verhältnis besteht.[716] Die Verhältnismässigkeit nach Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG ist *objektiv* zu bestimmen. Aus diesem Grund ist unter dem Gesichtspunkt von Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG unbeachtlich, ob und inwieweit sich die 194

«weiss» letztlich niemand so genau». Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 129 I 173 E. 5; BGE 132 I 49 E. 7.2; BGE 134 I 140 E. 6.2.

713 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 528 u.a. m.Verw. auf BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 450: «Mit dem in diesem Absatz statuierten Verhältnismässigkeitsprinzip wird das im öffentlich-rechtlichen Bereich ohnehin geltende Verhältnismässigkeitsprinzip auch für den privaten Bereich als anwendbar erklärt». Vgl. auch ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 75 beide m.w.Verw. URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 10, sprechen von einer «eigentlichen Rezeption des «Verhältnismässigkeitsgrundsatzes» im Privatrecht».

714 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 25 und N 30. Zutreffend merkt der Zürcher Datenschutzbeauftragte an, dass eine betroffene Person in eine Datenbearbeitung einwilligen könne, die nach objektiven Kriterien unverhältnismässig sei (a.a.O., N 30). Wohl a.M. ASTRID EPINEY, Grundsätze, 529 ff.

715 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 16.

716 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 25 m.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 450; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 20 f. m.Verw.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 11 m.w.Verw.

betroffene Person durch eine bestimmte Datenbearbeitung konkret in ihrer Persönlichkeit verletzt *fühlt*.[717]

(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data-Anwendungen und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit

(i) Datenschutzrechtliche Herausforderungen

195 Nachfolgend werden *beispielhaft* Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern dargestellt, die im Konflikt mit dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit nach Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG stehen können. So können autonome Medizinroboter *fortlaufend* – also *unbegrenzt* während der Behandlung – über Sensoren Daten vom betroffenen Patienten beschaffen. Diese Big Data-Anwendung bei autonomen Medizinrobotern steht im Widerspruch zum Verhältnismässigkeitsprinzip, weil das Beschaffen von Personendaten ohne einen bestimmten Verwendungszweck, d.h. die Beschaffung von Personendaten *«auf Vorrat»,* nach Lehre und Rechtsprechung *ungeeignet* und damit unverhältnismässig ist.[718] Erfolgt die fortlaufende Datenbeschaffung durch autonome Medizinroboter demgegenüber zu *wissenschaftlichen Forschungszwecken* – also zu einem bestimmten Verwendungszweck, steht der Bearbeitungsvorgang dennoch im potentiellen Konflikt zu Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG, weil das Beschaffen von Personendaten zu wissenschaftlichen Zwecken für die Diagnose, Behandlung sowie Vertragsabwicklung *nicht* oder *nur bedingt erforderlich* ist.[719] Einer solchen (strengen) Auslegung der Erforderlichkeit muss nach der hier vertretenen Auffassung nicht zwingend gefolgt werden, weil die Beschaffung von Daten des betroffenen Patienten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken der

---

717 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 22.

718 Vgl. BGE 125 II 473 E. 4b im Kontext der Datenbeschaffung durch eine Bundesbehörde. Vgl. zur Lehre ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 78 m.w.Verw.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 25 und N 34; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 20; PHILIPPE MEIER, Protection, 270. So auch für eine «reine Vorratsdatenspeicherung» URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 11 m.Verw. auf NIGGI ZITTEL, Überlegungen, 740.

719 Vgl. REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 8, die beispielsweise die routinemässige Verpflichtung eintretender Patienten, eine Patientenverfügung auszufüllen, als unverhältnismässig und somit unzulässig erachten. Ähnlich TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 126. Vgl. ferner EDÖB, Leitfaden 2006, 8.

Verbesserung von zukünftigen Behandlungsmethoden dient und damit zumindest *mittelbar* für die Diagnose und Behandlung erforderlich ist, gerade wenn verschiedene Behandlungen über einen längeren Zeitraum anfallen.[720]

196 Ein weiterer datenschutzrechtlicher Problembereich besteht bei autonomen Medizinrobotern, die Daten des betroffenen Patienten mit einer Vielzahl gesundheitsrelevanter Daten anderer Menschen aus verschiedenen Datenbeständen vergleichen, um eine wirksamere, auf den jeweiligen Patienten besser abgestimmte Behandlung zu ermöglichen. Diese Big Data-Anwendung bei autonomen Medizinrobotern steht in ganz grundsätzlicher Weise im Konflikt mit dem *Grundsatz* der *Datenminimierung,*[721] der aus dem Verhältnismässigkeitsprinzip abgeleitet wird.[722] Der Widerspruch zwischen der hier skizzierten Big Data-Anwendung bei autonomen Medizinrobotern und dem Grundsatz der Datenminimierung wird offensichtlich, wenn vor Augen geführt wird, dass die interessierende Anwendung auf die Bearbeitung möglichst grosser Datenmengen ausgerichtet ist, wohingegen der erwähnte Grundsatz die Minimierung der Datenbeschaffung sowie Begrenzung der Datenaufbewahrung bezweckt.[723] Folglich entfalten eine *strikte* Ausle-

720 Interessanterweise ist im Erwägungsgrund 159 der DSGVO festgehalten, dass «[d]ie Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Sinne dieser Verordnung […] weit ausgelegt werden und die Verarbeitung für beispielsweise die technologische Entwicklung und die Demonstration, die Grundlagenforschung, die angewandte Forschung und die privat finanzierte Forschung einschliessen [sollte]».

721 Im Schrifttum ist auch von den Grundsätzen der *Datenvermeidung* und *Datensparsamkeit* die Rede. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 821; FLORENT THOUVENIN, Forschung, 34 m.w.Verw.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508; PHILIPPE MEIER, Protection, 270.

722 Vgl. DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 28; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 9. So auch in Bezug auf die Grundsätze der Datenvermeidung und Datensparsamkeit BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 821 F.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 23; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7024 m.Verw. Vgl. ferner ASTRID EPINEY, Grundsätze, 532 (FN 83) m.Verw.; PHILIPPE MEIER, Protection, 259. Die DSGVO sieht in Art. 5 Abs. 1 lit. c den Grundsatz der Datenminimierung und in Art. 5 Abs. 1 lit. e den Grundsatz der Speicherbegrenzung (im Gegensatz zum DSG) explizit vor. Vgl. § 11 IDG ZH, der den Grundsatz der «Vermeidung des Personenbezugs» statuiert.

723 Vgl. FLORENT THOUVENIN, Forschung, 35; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508. Die rechtswissenschaftliche Forschung hat das Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit i.S.v. Art. 4 Abs. 2 DSG eingehend dargestellt, worauf hier zu verweisen ist. Vgl. hierzu FLORENT THOUVENIN, Forschung,

gung und Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips nach Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG eine *innovationshemmende Wirkung,* indem sie Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern (ohne Vorliegen eines Rechtfertigungsgrundes) verunmöglichen und damit Chancen aus derartigen Anwendungen vereiteln.

(ii) Mögliche Lösungsansätze

197 Nach der überzeugenden Argumentation von FLORENT THOUVENIN lässt sich das Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Datenminimierung durch eine *angemessene Auslegung* des Verhältnismässigkeitsprinzips entschärfen, weil der Grundsatz der Verhältnismässigkeit wegen seiner Offenheit Spielräume für eine *differenzierte* Betrachtung bietet.[724] Seine Überlegungen im Zusammenhang mit «Data-Intensive Science» scheinen auf das hier skizzierte Spannunsgefüge zwischen Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern und dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit i.S.v. Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG freilich übertragbar. In technischer Hinsicht kann das zu Big Data geltende Alternativkonzept von *«Smart Data»*[725] einen Ansatz bilden, um den Grundsatz der Datenminimierung zu wahren, weil nur diejenigen Daten zur Bearbeitung beschafft werden, die auch nützlich sind.[726]

d. Grundsatz der Zweckbindung (Art. 4 Abs. 3 DSG)

(1) Gegenstand

198 Gemäss Art. 4 Abs. 3 DSG dürfen Personendaten nur zu dem Zweck bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde, aus den Umständen ersichtlich war (primär relevant für die privatrechtliche Datenbearbeitung) oder gesetzlich vorgesehen ist (vornehmlich für die Datenbearbeitung durch Bundesorgane konzipiert).[727] Nach Art. 6 Abs. 3 revDSG dürfen Personendaten «nur zu einem be-

---

33 ff.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 9.

724 Vgl. FLORENT THOUVENIN, Forschung, 50.

725 «Smart Data» beschränkt sich auf die Verwendung von Daten, die einen Mehrwert generieren. Nicht die Masse, sondern der *Inhalt* der Daten – also die Datenqualität – ist relevant. Vgl. dazu ROLF H. WEBER, Smart Data, 487 ff. m.w.H.

726 ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 21.

727 Vgl. zum bisherigen Recht ASTRID EPINEY, Grundsätze, 539 f.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 16. Im totalrevidierten DSG werden die Grundsätze der Zweckbindung und der Erkennbarkeit, die im bisherigen DSG

stimmten und für die betroffene Person erkennbaren Zweck beschafft werden; sie dürfen nur so bearbeitet werden, dass es mit diesem Zweck vereinbar ist». Mit anderen Worten dürfen Personendaten nur zu dem Zweck bearbeitet werden, zu dem sie ursprünglich erhoben wurden.[728] Werden diese Personendaten zu einem anderen Zweck verwendet, als sie ursprünglich erhoben wurden, liegt eine neue Datenbearbeitung vor, weshalb die betroffene Person darüber zu *informieren* ist. Weiter muss die neue Datenbearbeitung durch eine (erneute) *Einwilligung* der betroffenen Person oder durch einen *anderen Rechtfertigungsgrund* gedeckt sein.[729] Auch im Falle einer Weitergabe von Personendaten an Dritte ist die Zweckbindung der Datenbearbeitungen vom Datenempfänger einzuhalten.[730]

(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data-Anwendungen und dem Grundsatz der Zweckbindung

(i) Datenschutzrechtliche Problembereiche

Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern *verknüpfen* typischerweise Daten eines betroffenen Patienten mit einer Vielzahl von gesundheitsrelevanten Angaben anderer Patienten (z.B. in Bezug auf Anatomie oder Physiologie),[731] um die Daten für *wissenschaftliche Forschungszwecke* oder *statistische* 199

in Art. 4 Abs. 3 DSG (Grundsatz der Zweckbindung) und Art. 4 Abs. 4 DSG (Grundsatz der Erkennbarkeit) verankert sind, in Art. 6 Abs. 3 revDSG zusammengeführt, wobei keine materiellen Änderungen (trotz teils neuer Formulierung) einhergehen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7024 f. Der Grundsatz der Zweckbindung ist im IDG ZH in § 9 und DSG SG in Art. 4 Abs. 1 statuiert.

728 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 538 f.; ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 81; BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 451. Von der Frage, ob Personendaten zu demselben Zweck bearbeitet werden, als sie beschafft wurden (Zweckbindung einer Datenbearbeitung), ist die Frage zu unterscheiden, ob der Bearbeitungszweck rechtmässig und verhältnismässig ist. Letztere bestimmt sich nach Art. 4 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 1 revDSG (Grundsatz der Rechtmässigkeit) und Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG (Grundsatz der Verhältnismässigkeit). Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 539.

729 FLORENT THOUVENIN, Forschung, 37 m.w.Verw.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 127. Vgl. zur Modifikation des Bearbeitungszwecks im Allgemeinen BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 46; ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 83. ASTRID EPINEY, Grundsätze, 543, spricht in diesem Kontext von einer «neuen Datenbearbeitung».

730 URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 16.

731 THOMAS PROBST, Verknüpfung, 20, definiert den Begriff der Datenverknüpfung als das «Zusammenführen von Daten aus ein oder mehreren Datenquellen». Die Verknüpfung

Zwecke zu analysieren und zu verwerten.[732] Diese Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern stehen im *grundlegenden* Konflikt mit dem Grundsatz der Zweckbindung, weil eine Vielzahl von Daten aus verschiedenen Datenquellen verknüpft und zu Zwecken (z.B. für wissenschaftliche oder statistische Zwecke) bearbeitet werden, die nicht mit den ursprünglichen Zwecken (im hier interessierenden Kontext für die Behandlung, Diagnose und ggf. Vertragsabwicklung), für die die Daten beschafft wurden, übereinstimmen.[733] Damit rückt die Auslegung sowie Anwendung des Grundsatzes der Zweckbindung und die Bestimmung des *Umfangs* des *Bearbeitungszwecks* in den Fokus der rechtswissenschaftlichen Diskussion (dazu sogleich).[734]

(ii) Mögliche Lösungsansätze

200 THOMAS CASANOVA erachtet eine Datenverknüpfung im Lichte des Grundsatzes der Zweckbindung i.S.v. Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG für zulässig, soweit sie einen «direkten Bezug zur Behandlung» aufweise.[735] Negativ gewendet sind somit sämtliche Datenverknüpfungen, die nicht unmittelbar zur Behandlung des Patienten erfolgen, seiner Ansicht nach unzulässig. Diese Auffas-

---

von Daten fällt unter den Begriff des Bearbeitens i.S.v. Art. 3 lit. e DSG (a.a.O., 25 m.w.Verw.). ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 7, erblickt in Big Data eine «besonders weitgehende Form der Datenverknüpfung».

732 Vgl. RUSSELL H. TAYLOR ET AL., Medical Robotics, 1658.

733 Vgl. FLORENT THOUVENIN, Forschung, 37 f. FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 63, bezeichnet das Bearbeiten von Personendaten zu einem anderen als dem ursprünglichen Zweck als *Wesensmerkmal* von *Big Data Analytics*. Vgl. zur rechtswissenschaftlichen Analyse von Big Data in Bezug auf den Grundsatz der Zweckbindung FLORENT THOUVENIN, Forschung, 36 ff.; FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 67 ff.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508 f.; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 7 f. Das Sammeln von Daten «auf Vorrat» steht auch im Widerspruch zum Grundsatz der Zweckbindung, da dieser Bearbeitungsvorgang i.d.R. ohne konkretes Ziel und somit ohne Zweckbindung erfolgt. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 541 m.w.Verw.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 34.

734 So differenziert THOMAS PROBST, Verknüpfung, 39 f. m.Verw., zwischen einer zulässigen Datenverknüpfung *innerhalb* des Bearbeitungszwecks und unzulässigen Datenverknüpfung ausserhalb des Bearbeitungszwecks der zu verknüpfenden Daten.

735 THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 47: «Aus dem KIS [Klinikinformationssystem] dürfen deshalb beispielsweise keine individuellen Daten für die Anlegung eines Krebsregisters gezogen werden, oder es dürfen Patientendaten nicht für die Qualitätssicherung verwendet werden. […] Lediglich im Zusammenhang mit der Behandlung von Personen dürfen Daten verschiedener Abteilungen und unterschiedlicher Anwendungen verbunden und zu einer Einheit zusammengeführt werden».

sung bedarf jedoch in mehrfacher Hinsicht einer differenzierten Betrachtung, zumal hier mit guten Gründen bezweifelt werden kann, ob Daten des betroffenen Patienten *ausschliesslich* für die *Behandlung* und *Diagnose* erhoben werden. Zunächst wirkt diese *strenge* Auslegung und Anwendung des Grundsatzes der Zweckbindung i.S.v. Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG *innovationshemmend,* weil sie Datenverknüpfungen bei autonomen Medizinrobotern zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verunmöglicht, soweit Verknüpfungen nicht durch eine (erneute) Einwilligung des betroffenen Patienten oder durch einen anderen Rechtfertigungsgrund gedeckt sind.[736] Damit können Chancen aus Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern vereitelt werden.[737] Denn Datenverknüpfungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bilden im medizinischen Kontext eine wesentliche Voraussetzung, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse für wirksamere Behandlungsmethoden und -formen zu generieren. Vor diesem Hintergrund liegt die Schlussfolgerung nahe, dass Datenverknüpfungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bei autonomen Medizinrobotern im *öffentlichen Interesse* (Schutz der öffentlichen Gesundheit) liegen.[738] Wie weit die-

[736] Vgl. zur Rechtfertigung eines Verstosses gegen den Grundsatz der Zweckbindung Abschnitt III.B.4., 156 ff.

[737] HERBERT BURKERT/PETER HETTICH/FLORENT THOUVENIN, Geschichte, 53: «Die Zweckbindung stand schon immer konträr zu den für die Technologie als essentiell angesehenen Potenzialen der Mehrfachverwertung» […]. Vgl. in Bezug auf Art. 5 Abs. 1 DSGVO WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 45 f. Vgl. auch GERNOT SYDOW, Handkommentar zur DSGVO, Einleitung, N 65: «Dieses Zweckbindungsprinzip steht in einem Spannungsfeld zwischen dem Schutz des durch die Datenverarbeitung Betroffenen und der Offenheit von Innovationsprozessen in Wirtschaft und Gesellschaft». Das totalrevidierte DSG verstärkt die innovationshemmende Wirkung, weil Art. 6 Abs. 4 revDSG vorsieht, dass Personendaten zu vernichten oder zu anonymisieren sind, «sobald sie zum Zweck der Bearbeitung nicht mehr erforderlich sind». Zutreffend hält CHRISTOPH GRAF im Allgemeinen fest, dass der Erhalt von Personendaten im digitalen Zeitalter gegenüber dem Löschen (im Hinblick auf zukünftige Nutzungen der Daten) i.d.R. vorzuziehen sei. Vgl. CHRISTOPH GRAF, Remembering, 215.

[738] Vgl. hierzu Art. 5 Abs. 1 lit. b Teilsatz 2 DSGVO, der eine entsprechende Regelung bereithält: «[E]ine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken (‹Zweckbindung›)». Denkbar ist, dass Datenverknüpfungen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken durch ein *überwiegendes privates Interesse* der *bearbeitenden Person* zu nicht personenbezogenen Zwecken i.S.v. Art. 13 Abs. 2 lit. e DSG (bzw. Art. 31 Abs. 2 lit. e revDSG) gerechtfertigt werden können. Dieser Rechtfertigungsgrund greift, wenn die Identität der betroffenen Person

ses öffentliche Interesse reicht, ist freilich klärungsbedürftig. Zumindest rein betrieblich motivierte Datenverknüpfungen bei autonomen Medizinrobotern dürften kaum im öffentlichen Interesse liegen. Davon abgesehen erfolgt die Datenverknüpfung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in der Regel im *mittelbaren Interesse* des *Patienten,* weil er indirekt durch wissenschaftliche Erkenntnisgewinne in Form von wirksameren Behandlungen profitieren kann.[739] Diese Ausführungen machen deutlich, dass eine strenge Auslegung und Anwendung des Grundsatzes der Zweckbindung i.S.v. Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG nicht überzeugen. Mit FLORENT THOUVENIN bleibt somit festzustellen, dass das Spannungsfeld zwischen Big Data-Anwendungen (bei autonomen Medizinrobotern) und dem Grundsatz der Zweckbindung durch eine *extensive* Auslegung des Bearbeitungszwecks (im privatrechtlichen Bereich) *entschärft* werden kann, indem der Umfang des Bearbeitungszwecks eine Vielzahl von möglichen Zwecken erfasst;[740] zumindest wissenschaftliche Forschungszwecke sind nach der hier vertretenen Auffassung vom Bearbeitungszweck bei Datenbearbeitungen durch autonome Medizinroboter gedeckt.

201 ROLF H. WEBER sieht seinerseits in «Smart Data» einen (technischen) Lösungsansatz zur teilweisen Auflösung des Spannungsverhältnisses zwischen Big Data-Anwendungen und dem Grundsatz der Zweckbindung.[741]

---

im Hinblick auf die konkrete Datenbearbeitung nicht von Bedeutung ist. Vgl. hierzu FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 80.

739 Ähnlich FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 77 f., der zu Recht die Legitimation des Grundsatzes der Zweckbindung im privatrechtlichen Bereich in Frage stellt, weil der Zweckbindungsgrundsatz hier im Widerspruch zum Grundsatz der Privatautonomie steht, der die Grundlage der Rechtsverhältnisse zwischen Privaten bildet.

740 Vgl. FLORENT THOUVENIN, Forschung, 38; FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 79 ff. Es ist allerdings fraglich, ob sich diese extensive Auslegung des Bearbeitungszwecks mit dem Sinn und Zweck – also der *ratio legis* – von Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG deckt. So hält der Bundesrat in der Botschaft zur Totalrevision des DSG unter Bezugnahme auf geltendes Recht fest: «Die Bestimmtheit des Zwecks bedingt, dass vage, nicht definierte oder unpräzise Bearbeitungszwecke nicht genügen». Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7025.

741 ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 21; ROLF H. WEBER, Smart Data, 493.

e. Grundsatz der Erkennbarkeit (Art. 4 Abs. 4 DSG)

(1) Gegenstand

Nach Art. 4 Abs. 4 DSG müssen «die Beschaffung von Personendaten und insbesondere der Zweck ihrer Bearbeitung» für die betroffene Person erkennbar sein. Gemäss Art. 6 Abs. 3 revDSG dürfen Personendaten nur zu einem für die betroffene Person erkennbaren Zweck beschafft werden.[742] Der Grundsatz der Erkennbarkeit (auch als Grundsatz der Transparenz bezeichnet) besagt somit, dass die *Beschaffung*[743] von personenbezogenen Angaben für die betroffene Person *erkennbar* sein muss, insbesondere was den *Zweck* betrifft.[744] Nach dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 4 DSG (bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG) ist lediglich die Beschaffung von personenbezogenen Daten, nicht aber die Bearbeitung als solche erfasst.[745] Nach FLORENT THOUVENIN setze das Gesetz jedoch neben der *Erkennbarkeit* der *Beschaffung* auch die *Erkennbarkeit* des *Bearbeitungszwecks* und somit die *Erkennbarkeit* der *weiteren Bearbeitung* (in den Grundzügen) voraus.[746] 202

Der Grundsatz der Erkennbarkeit wird u.a. durch eine *Informationspflicht* von Privaten bei der *Beschaffung* von *besonders schützenswerten Personendaten* und Persönlichkeitsprofilen gegenüber der betroffenen Person (Art. 14 DSG) ergänzt.[747] 203

---

742 Der Grundsatz der Erkennbarkeit ist im IDG ZH in § 12 Abs. 1 sowie im DSG SG in Art. 4 Abs. 2 statuiert. Der Wortlaut von § 12 Abs. 1 IDG ZH («Erkennbarkeit der Datenbeschaffung») ist identisch mit Art. 4 Abs. 4 DSG.

743 Die Beschaffung bildet die Voraussetzung für jede weitere Bearbeitung von Personendaten. Weder das DSG noch die VDSG definieren den Begriff näher. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 687 m.Verw. Eine Datenbeschaffung liegt i.d.R. nur durch aktives und gezieltes Erheben von Personendaten vor. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 545 m.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 52.

744 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2124.

745 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 544 f.; ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 27; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 52; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508 f.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 16a.

746 FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 64 m.w.Verw. Wohl ähnlich BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7025.

747 ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 87. Neu statuiert Art. 19 revDSG eine Informationspflicht bei der *Beschaffung* von *Personendaten,* weshalb die bisherigen Art. 14, Art. 18 und Art. 18a DSG in einer Norm zusammengeführt werden. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7050.

Soweit Informationspflichten existieren, ist die Erkennbarkeit subsidiär.[748] Unter welchen Voraussetzungen davon ausgegangen werden kann, dass die Datenbeschaffung und der Bearbeitungszweck für die betroffene Person erkennbar sind, ist anhand der *Umstände* des *Einzelfalles* sowie der *Grundsätze der Verhältnismässigkeit* und von *Treu und Glauben* zu bestimmen.[749]

204 In Anlehnung an das internationale und europäische Datenschutzrecht wird im totalrevidierten DSG eine *Informationspflicht* bei einer *automatisierten Einzelentscheidung* verankert werden (Art. 21 revDSG).[750] Eine *ausschliesslich automatisierte Einzelentscheidung* liegt vor, wenn sowohl die inhaltliche Beurteilung als auch die darauf gestützte Entscheidung ohne Zutun einer natürlichen Person erfolgt.[751] Diese Informationspflicht knüpft an die beim Clustering (Verfahren des unüberwachten Lernens) identifizierte *«Black Box-Problematik»* an,[752] wobei nicht restlos klar ist, inwieweit der betroffene Patient über automatisierte Einzelentscheidungen des autonomen Medizinroboters zu informieren ist. Denn eine Information des betroffenen Patienten über eine automatisierte Einzelentscheidung des autonomen Medizinroboters ist nur erforderlich, wenn die Entscheidung mit einer *Rechtsfolge* für ihn verbunden ist oder ihn *erheblich beeinträchtigt*.[753]

---

748 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 47. Zu berücksichtigen ist, dass aus dem Grundsatz der Erkennbarkeit selbst keine Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person abgeleitet werden kann. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 545 m.w.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 51; FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 64 m.w.Verw.

749 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 27 m.w.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2125; PHILIPPE MEIER, Protection, 278 f.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, Kommentar zu Art. 4 DSG, N 16b m.Verw.

750 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7056. Nach Art. 21 Abs. 1 revDSG muss der Verantwortliche die betroffene Person über eine Entscheidung informieren, «die ausschliesslich auf einer automatisierten Bearbeitung» basiert und die für die betroffene Person mit einer *Rechtsfolge* verbunden ist oder sie *erheblich beeinträchtigt*.

751 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7056 f.: «Massgebend ist somit, inwieweit eine natürliche Person eine inhaltliche Prüfung vornehmen und darauf aufbauend die endgültige Entscheidung fällen kann».

752 Vgl. STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 37. Vgl. hierzu Abschnitt II.A.4.a(3)(ii), 46.

753 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7057. ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 480, halten den «normativen Radius» von Art. 22 DSGVO, der eine ähnliche Bestimmung wie Art. 21 revDSG enthält, für eng.

(2) Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Erkennbarkeit

Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern, die Personendaten eines Patienten mit einer Vielzahl von gesundheitsrelevanten Angaben anderer Patienten verknüpfen, stehen schliesslich auch in einem Spannungsverhältnis zum Grundsatz der Erkennbarkeit i.S.v. Art. 4 Abs. 4 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG.[754] So dürfte für die betroffene Person im Rahmen von Datenverknüpfungen bei autonomen Medizinrobotern kaum erkennbar sein, welche Daten zu welchen Zwecken von welchen Drittpersonen bearbeitet werden. Das potentielle Spannungsfeld lässt sich freilich durch eine *aktive Information* des betroffenen Patienten erheblich entkräften, indem die betroffene Person über die Beschaffung, Bearbeitung durch Dritte und deren Zwecke orientiert wird.[755] In technischer Hinsicht können Informationspflichten z.B. durch sog. «Dashboard-Lösungen» im Kontext eines «Accountability-Standards» erfüllt werden, um komplexe Datenbearbeitungsvorgänge transparent zu halten.[756] 205

f. Grundsatz der Datenrichtigkeit (Art. 5 DSG)

Das DSG statuiert den Grundsatz der Datenrichtigkeit in Art. 5 Abs. 1 bzw. neu in Art. 6 Abs. 5 revDSG.[757] Personendaten sind *richtig,* «wenn sie eine Tatsache mit 206

---

754 Die rechtswissenschaftliche Forschung hat das Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Erkennbarkeit i.S.v. Art. 4 Abs. 4 DSG eingehend dargestellt, worauf hier zu verweisen ist. Vgl. FLORENT THOUVENIN, Forschung, 35 f.; FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 66 f.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 508 f.; ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 7 f.

755 So überzeugend der Ansatz von FLORENT THOUVENIN, Forschung, 36; FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 66 f. m.w.H. Die Informationspflicht gemäss Art. 14 DSG findet lediglich auf die *Beschaffung* von besonders schützenswerten Personendaten Anwendung. Vgl. dazu ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 14 DSG, N 2 f. Aus diesem Grund dürfte der Ansatz von FLORENT THOUVENIN über Art. 14 DSG hinausreichen.

756 ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 13 ff. m.w.H. Vgl. auch zur «Accountability» ROLF H. WEBER, Perspektive, 27.

757 Im totalrevidierten DSG wird der Grundsatz der Datenrichtigkeit in Art. 6 Abs. 5 revDSG normiert, sodass in Anlehnung an das internationale und europäische Datenschutzrecht die wichtigsten Datenschutzgrundsätze in einer einzigen Bestimmung zusammengefasst sind. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7026; DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 28. Vgl. zum Grundsatz der Datenrichtigkeit im kantonalen Recht § 7 Abs. 2 lit. b IDG ZH sowie Art. 4 Abs. 2 DSG SG.

Bezug auf die betroffene Person und im Hinblick auf den Verwendungszweck *sachgerecht* wiedergeben».[758] Die Frage, ob eine personenbezogene Angabe im Sinne des DSG richtig ist, muss im konkreten Anwendungsfall (und damit nicht abstrakt) ermittelt werden.[759]

207 Art. 5 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 5 revDSG normiert gegenüber dem Datenbearbeiter einerseits die Pflicht zur Verifizierung der Richtigkeit der bearbeiteten Personendaten (sog. *Vergewisserungspflicht*), andererseits die *Pflicht, angemessene Massnahmen* zu treffen, um unrichtige oder unvollständige Daten zu *berichtigen* oder zu *vernichten* (sog. *Berichtigungs-* und *Vernichtungspflicht*).[760] Der Umfang der Vergewisserungspflicht hängt dabei von den Umständen des Einzelfalls ab.[761] Umstritten ist im Schrifttum, ob aus der Vergewisserungspflicht i.S.v. Art. 5 Abs. 1 Satz 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 5 Satz 1 revDSG eine *Pflicht zur (regelmässigen) Nachführung* von Personendaten sowie eine *Pflicht zur periodischen Überprüfung* von Personendaten abgeleitet werden kann.[762] Ferner hat der Daten-

---

758 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 1. Unrichtig i.S.v. Art. 5 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 5 revDSG können Personendaten auch dann sein, soweit sie im Hinblick auf den konkreten Bearbeitungszweck *irreführend* sind. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 550 m.Verw.; IVO SCHWEGLER, Polizeiwesen, 103; URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 6.

759 BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 450. Die Richtigkeit von Personendaten ist demnach *relativer* Natur. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 550 m.Verw.; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 5 f. u.a. m.Verw. auf Art. 12 VDSG sowie Art. 26 VDSG; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 2, der anmerkt, dass sich die Beurteilung der Richtigkeit von Personendaten nach dem *Zeitpunkt jeder Bearbeitung* zu richten habe.

760 ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 94. Art. 5 Abs. 1 Satz 1 DSG verankert jedoch kein Verbot, unrichtige Daten zu bearbeiten. Vgl. ASTRID EPINEY, Grundsätze, 552. Der Begriff «Vernichten» impliziert, «dass die Daten unwiderbringlich zerstört werden». Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7021.

761 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 552 m.w.Verw.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 127. Zu berücksichtigen sind dabei die Zweckbestimmung der Datensammlung, inwieweit eine Bekanntgabe an Dritte erfolgt sowie deren Sensitivität. Vgl. hierzu URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 12.

762 Bejahend ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 97; URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 13. Vgl. auch BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7026: «Je nach Fall kann diese Pflicht [Vergewisserungspflicht] bedeuten, dass die Daten aktuell gehalten werden». BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 16, lehnt demgegenüber eine «regelmässige Überprüfung der Daten ohne konkreten Anlass» ab. So auch DAVID

bearbeiter gemäss Art. 5 Abs. 1 Satz 2 DSG (bzw. Art. 6 Abs. 5 Satz 2 revDSG) alle angemessenen Massnahmen zu treffen, sodass unrichtige oder unvollständige Personendaten berichtigt oder vernichtet werden.[763] Die Angemessenheit der Massnahme beurteilt sich nach dem Zweck der Datenbearbeitung.[764] Fraglich erscheint, ob aus Art. 5 Abs. 1 Satz 2 DSG eine Löschungspflicht von Daten, die für den Bearbeitungszweck nicht mehr erforderlich sind, abgeleitet werden kann.[765]

Gemäss Art. 5 Abs. 2 DSG bzw. Art. 32 Abs. 1 revDSG kann jede betroffene Person verlangen, dass unrichtige Daten berichtigt werden.[766] Umstritten ist im Schrifttum, ob jede «nebensächliche Unrichtigkeit» i.S.v. Art. 5 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 5 revDSG zu berichtigen ist[767] oder ob der Berichtigungsanspruch ein 208

ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 9. Das Bundesverwaltungsgericht hat die «Moneyhouse AG» (aufgrund von festgestellten Unregelmässigkeiten im Datenbestand) zu einer *periodischen Überprüfung* ihres *Datenbestandes* im Verhältnis von 5 Prozent zu den auf www.moneyhouse.ch getätigten Abfragen verpflichtet. Vgl. hierzu BVGer A-4232/2015 vom 18. April 2017, E. 7.3.2.

763 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 553; URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 13a. Im privatrechtlichen Bereich ergibt sich die Pflicht zur Berichtigung von unrichtigen Personendaten mitunter bereits aus der auftragsrechtlichen Sorgfaltspflicht. Vgl. dazu REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 10.

764 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 13. Vgl. auch BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 18, der anmerkt: «Je *höhere Risiken* die Datenbearbeitung für eine Verletzung der Persönlichkeitsrechte beinhaltet, desto *höhere Anforderungen* sind an die Integrität der Datenbearbeitung zu stellen» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. auch BVGer A-4232/2015 vom 18. April 2017, E. 7.1. Art. 6 Abs. 5 Satz 3 revDSG legt fest, dass die Angemessenheit der Massnahme insbesondere von der Art und dem Umfang der Datenbearbeitung sowie vom *Risiko,* «das die Bearbeitung für die Persönlichkeit oder Grundrechte der betroffenen Personen mit sich bringt», abhängt.

765 So aber ASTRID EPINEY, Grundsätze, 553; URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 13d und N 13e. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 13, lehnt einen generellen *Löschung*sanspruch zumindest gestützt auf Art. 5 Abs. 2 DSG ab.

766 Das Recht auf Berichtigung von unrichtigen Personendaten ist wie Art. 8 DSG, Art. 15 DSG und Art. 25 DSG ein «datenschutzrechtliches Individualrecht». Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 20. Im totalrevidierten DSG wird der Berichtigungsanspruch zusammen mit allen anderen Rechtsansprüchen in Art. 32 revDSG normiert. Vgl. hierzu BBl 2017 7220; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7076 f.

767 So URS MAURER-LAMBROU/MATTHIAS RAPHAEL SCHÖNBÄCHLER, BSK zu Art. 5 DSG, N 16. Vgl. auch ANDREAS BUCHER, Persönlichkeitsschutz, N 562; MICHAEL SCHWEI-

Rechtsschutzinteresse voraussetzt.[768] Im Rahmen von Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern ist ein Rechtsschutzinteresse an der Berichtigung von unrichtigen Daten anzunehmen.[769] Art. 15 DSG bzw. Art. 32 revDSG ergänzt sodann den Berichtigungsanspruch gegenüber privaten Datenbearbeitern mit weiteren Rechtsbehelfen; zum Beispiel mit dem Bestreitungsvermerk und den Mitteilungsmöglichkeiten.[770] Ein wesentliches Instrument zur Ausübung des Berichtigungsanspruchs bildet das *Auskunftsrecht* i.S.v. Art. 8 DSG bzw. Art. 25 revDSG.[771] Denn erst die Ausübung des Auskunftsrechts ermöglicht die Kenntnisnahme von der Unrichtigkeit der Personendaten.[772] Nach Art. 8 Abs. 1 DSG bzw. Art. 25 Abs. 1 revDSG kann jede Person vom Inhaber einer Datensammlung[773] bzw. vom Verantwortlichen Auskunft darüber verlangen, ob Daten über

ZER, Recht, N 334 und N 342. Vgl. ferner BVGer A-68/2012 vom 4. Oktober 2012, E. 3.

768 So BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 27. Ähnlich DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 18 (vgl. aber a.a.O., N 12).

769 In Anlehnung an BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 27. Nach FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (1), 509 f. sowie ROLF H. WEBER, Herausforderungen, 9, steht Big Data (aufgrund der fehlenden Transparenz) im Spannungsverhältnis zum Grundsatz der Datenrichtigkeit.

770 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 22 und N 28. Vgl. ferner DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 12; MICHAEL SCHWEIZER, Recht, N 341 f. Vgl. auch Art. 25 DSG, der dieselben Rechtsbehelfe gegenüber Bundesorganen vorsieht, sofern ein schutzwürdiges Interesse besteht (vgl. Art. 25 Abs. 1 DSG).

771 In Art. 25 Abs. 6 revDSG wird hervorgehoben, dass die Auskunft *kostenlos* zu erfolgen hat, wobei der Bundesrat Ausnahmen vorsehen kann, insbesondere wenn der Aufwand unverhältnismässig ist. Die Bestimmung erfährt im Vergleich zum bisherigen Recht lediglich redaktionelle Änderungen. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7066. Im kantonalen Recht sind vergleichbare Instrumente statuiert. Vgl. hierzu Art. 17 Abs. 1 DSG SG sowie § 20 Abs. 2 IDG ZH.

772 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 21; MICHAEL SCHWEIZER, Recht, N 342.

773 Gemäss Art. 3 lit. i DSG gelten als Inhaber einer Datensammlung «private Personen oder Bundesorgane, die über den Zweck und den Inhalt der Datensammlung entscheiden». Gemäss Art. 8 Abs. 1 DSG ist somit der Inhaber einer Datensammlung auskunftsverpflichtet. Vgl. hierzu BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 8 DSG, N 12.

sie bearbeitet werden.[774] Das Auskunftsrecht kann unter bestimmten Voraussetzungen aber eingeschränkt werden.[775]

g. Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 DSG)

Nach Art. 7 Abs. 1 DSG müssen «Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden».[776] Die Inhaber einer Datensammlung sowie jeder Datenbearbeiter sind dazu verpflichtet, *angemessene technische* und *organisatorische Massnahmen* zum Schutz von Personendaten vor *unbefugtem Bearbeiten*[777] zu treffen.[778] Nach Art. 8 Abs. 1 revDSG müssen die Verantwortlichen und Auftragsbearbeiter durch technische und organisatorische Massnahmen «eine dem Risiko angemessene Daten- 209

774 Das Auskunftsrecht hat aus Sicht der betroffenen Person eine «Kontrollfunktion», aus Sicht des Inhabers einer Datensammlung eine «Präventiv- oder Repressivfunktion». Vgl. RALPH GRAMIGNA/URS MAURER-LAMBROU, BSK zu Art. 8 DSG, N 1 m.Verw.; PHILIPPE MEIER, Protection, 362 m.w.Verw.

775 Vgl. Art. 9 f. DSG bzw. Art. 26 f. revDSG. Vgl. dazu grundlegend ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Rechte, 628 ff.

776 Vgl. zum Grundsatz der Datensicherheit im kantonalen Recht § 7 IDG ZH («Informationssicherheit») sowie Art. 4 Abs. 3 DSG SG.

777 Unbefugtes Bearbeiten im Sinne des Gesetzes bedeutet zunächst, dass ein Datenbearbeiten konträr zu den allgemeinen Datenschutzbestimmungen erfolgt. Der Begriff zielt im Kontext von Art. 7 DSG bzw. Art. 8 revDSG jedoch mehr auf die Anforderung an den Datenbearbeiter, der Personendaten «befugterweise» bearbeitet, angemessene organisatorische und technische Massnahmen zu ergreifen, damit Drittpersonen die Personendaten nicht «unbefugterweise» (z.B. aufgrund des Fehlens einer gesetzlichen Grundlage oder eines Rechtfertigungsgrundes) bearbeiten können. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 2 sowie N 12 f. Das Vermeiden des unbefugten Bearbeitens dient insbesondere folgenden *Schutzzielen:* Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität sowie Nachvollziehbarkeit der Daten. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 554 m.w.Verw.; ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 100; EDÖB, Leitfaden 2015, 3; HANNES P. LUBICH, Datensicherheitskonzepte, 444 ff.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 129 f. Vgl. ferner BGE 144 I 126 E. 8.3.5 (in Bezug auf Art. 8 Abs. 1 VDSG). Vgl. zum vom deutschen Bundesverfassungsgericht geschaffenen Grundrecht auf Gewährleistung der Integrität und Vertraulichkeit informationstechnischer Systeme (auch als sog. «Computer-Grundrecht» bzw. «IT-Grundrecht» bezeichnet) JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Beitrag, 68; MARIO MARTINI, Algorithmus, 94 ff.; NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 311 f.; ROLF H. WEBER, Grundrecht, 94 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 32 ff.

778 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 556; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 98 m.Verw.

sicherheit» gewährleisten. Der Grundsatz der Datensicherheit dient in erster Linie dem Schutz von Personendaten und mittelbar dem Schutz der Persönlichkeit sowie der Grundrechte der betroffenen Personen.[779] Im totalrevidierten DSG wird in Anlehnung an das internationale und europäische Datenschutzrecht die *Pflicht zur Meldung von Verletzungen der Datensicherheit* eingeführt (Art. 24 revDSG), wobei die betroffene Person über eine Verletzung der Datensicherheit grundsätzlich nicht informiert werden muss.[780] Der Verantwortliche muss dem Beauftragten (EDÖB) jedoch so rasch als möglich eine Verletzung der Datensicherheit melden, «die voraussichtlich zu einem hohen Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person führt».[781]

210 Nach Art. 7 Abs. 2 DSG (bzw. Art. 8 Abs. 2 revDSG) hat der Bundesrat die näheren Bestimmungen über die Mindestanforderungen an die Datensicherheit zu erlassen, was er mit dem Erlass von Art. 8 VDSG bis Art. 12 VDSG für Privatpersonen und mit Art. 20 VDSG bis Art. 23 VDSG für Bundesorgane getan hat.[782] Weder das Gesetz noch die Verordnung statuieren jedoch *konkrete* Sicherheitsanforderungen;[783] im Gegensatz zu internationalen Standards, die als Instrument der *Selbstregulierung* aufgefasst werden können.[784]

---

779 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 11; CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 1. Vgl. auch BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Kommentar zur VDSG, Ziff. 6.1.1; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7031; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 95.

780 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7063 und 7065. Nach Art. 24 Abs. 4 revDSG ist die betroffene Person jedoch zu informieren, «wenn es zu ihrem Schutz erforderlich ist oder wenn der EDÖB es verlangt».

781 Vgl. Art. 24 Abs. 1 revDSG. Nach Art. 5 lit. i revDSG gilt als Verantwortlicher eine private Person oder ein Bundesorgan, «die oder das allein oder zusammen mit anderen über den Zweck und die Mittel der Bearbeitung entscheidet».

782 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 554 f. m.Verw.; ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 101; CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 13; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 99.

783 CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 19 ff., listen einschlägige (internationale) Standards auf, wobei deren Einhaltung nicht a priori bedeutet, dass das Datensicherheitsniveau i.S.v. Art. 7 DSG bzw. Art. 8 revDSG eingehalten ist. Kritisch zum Instrument DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 17: «Doch mancherorts sind sie [die Standards] letztlich ein *Overkill,* der trotz allem etliche Lücken aufweist». Gemäss Bundesrat ist auf die Festlegung von detaillierten Sicherheitsmassnahmen im Gesetz zu verzichten. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 452.

Schutzmassnahmen sind gemäss Art. 8 Abs. 3 VDSG *periodisch,* d.h. in der Regel nicht mehr als einmal jährlich, auf ihre Angemessenheit hin zu überprüfen.[785] Im Kontext von autonomen Medizinrobotern stehen insbesondere *technische* Schutzmassnahmen i.S.v. Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 8 Abs. 1 revDSG im Vordergrund.[786] Dazu zählen u.a. Zugriffsbeschränkungen (Zugriffsberechtigung mittels Password und/oder Smartcard), Zugangsbeschränkungen (z.B. abgeschlossene und baulich geschützte Server-Räume), Filter wie Firewalls, Datenverschlüsselungen, Protokollierungen, Schutz vor Malware sowie Massnahmen zum Schutz vor Datenverlusten und -zerstümmelung z.B. durch Backups.[787] *Organisatorische* Schutzmassnahmen zielen demgegenüber auf die Struktur und die Prozesse von Datenbearbeitern ab.[788] Zu nennen sind z.B. Bearbeitungsreglemente, Weisungen, Anleitungen, Handbücher (bspw. ein Benutzerhandbuch einer datenschutzrelevanten IT-Anwendung), Dokumentationen, Schulungen (wie Datenschutzgrundkurse) und interne sowie externe Audits.[789] Wird vor Augen geführt, dass sich in jüngerer Zeit Cyberangriffe auf Gesundheitseinrichtungen häuften und Gesundheitsdaten auf ungeschützten Servern aufbewahrt worden sein sollten,[790] ist die 211

784 ROLF H. WEBER/ANNETTE WILLI, IT-Sicherheit, 67, weisen technische Richtlinien und Normen im Bereich der IT-Sicherheit der Selbstregulierung zu. Vgl. zum Begriff Abschnitt V.B.2.b., 300 f.

785 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 27; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 5.

786 Physische Schutzmassnahmen (z.B. bauliche Massnahmen wie Zutrittskontrollanlagen) dürften dagegen in Bezug auf autonome Medizinroboter eher eine untergeordnete Rolle spielen. Vgl. zu physischen Schutzmassnahmen DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 8.

787 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 31 m.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 8; EDÖB, Leitfaden 2015, 7 ff.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 130 f.

788 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 20; CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 11.

789 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 9. TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 131, weisen Schulungen und Handlungsanleitungen den «personellen» Massnahmen zu

790 Millionen von Gesundheitsdaten gelangen offen ins Netz, in: NZZ Online vom 18. September 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/digital/millionen-gesundheits daten-gelangen-ungeschuetzt-ins-netz-ld.1509545?reduced=true.

Notwendigkeit zur verbesserten Datensicherheit im medizinischen Kontext offensichtlich.[791]

212 Eine Herausforderung im Kontext von Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern bildet die Ausgestaltung sowie Steuerung der *Zugriffsberechtigungen*.[792] Denn bei zunehmendem Datenvolumen bei gleichzeitiger Datenverknüpfung wird es schwierig, sicherzustellen, dass lediglich berechtigte Personen Zugriff auf die Daten haben.[793]

4. Rechtfertigung eines Verstosses gegen die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze

213 Gemäss Art. 12 Abs. 1 DSG bzw. Art. 30 Abs. 1 revDSG darf eine Datenbearbeitung die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht widerrechtlich verletzen.[794] Die Bearbeitung von Personendaten entgegen der Grundsätze von Art. 4, Art. 5 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 und Art. 8 revDSG führt per se zu einer *Persönlichkeitsverletzung*.[795] Dabei ist im Schrifttum die Frage umstritten, ob ein Verstoss gegen die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze *gerechtfertigt* werden kann. Anders ausgedrückt stellt sich die Frage, ob die Verletzung der Bearbeitungsgrundsätze *per se* zu einer *widerrechtlichen* Persönlichkeitsverletzung führt oder eine Persönlichkeitsverletzung begründet, die nur dann widerrechtlich ist, soweit sie nicht i.S.v. Art. 13 DSG bzw. Art. 31 revDSG *gerechtfertigt* werden kann. Tatsächlich lassen der Wortlaut von Art. 12 Abs. 2 lit. a DSG sowie die Systematik der Bestimmung den Schluss zu, dass eine *Rechtfertigung* eines Verstosses gegen die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze – im Gegensatz zu

---

791 Vgl. zur Cybersecurity-Regulierung DENNIS-KENJI KIPKER/SVEN MÜLLER, Regulierung, 20 ff.

792 Vgl. THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 46, weist im Kontext des KIS auf die z.T. (zu) weitgehenden Zugriffsrechte in Spitälern hin.

793 In diesem Sinne ANDREAS WESPI, Perspektive, 10 und 14; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 107 ff., insb. 109 f. CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 12, erblickt in «Cloud Computing» eine besondere Herausforderung in Bezug auf die Datensicherheit.

794 Der Wortlaut von Art. 12 DSG bleibt im totalrevidierten DSG unverändert. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7071.

795 Vgl. Art. 12 Abs. 2 lit. a DSG bzw. Art. 30 Abs. 2 lit. a revDSG. Nach Art. 12 Abs. 3 DSG bzw. Art. 30 Abs. 3 revDSG liegt jedoch i.d.R. «keine Persönlichkeitsverletzung vor, wenn die betroffene Person die Daten allgemein zugänglich gemacht und eine Bearbeitung nicht ausdrücklich untersagt hat».

den in Art. 12 Abs. 2 lit. b und lit. c DSG normierten Konstellationen – nicht vorgesehen ist und deshalb per se eine widerrechtliche Persönlichkeitsverletzung darstellt. Ein Teil der Lehre erblickt daher in der Verletzung der Bearbeitungsgrundsätze per se eine widerrechtliche Persönlichkeitsverletzung.[796] Nach dem anderen Teil der Lehre und der hier vertretenen Auffassung ist – zumindest für den *privatrechtlichen* Bereich[797] – eine Datenbearbeitung entgegen der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze erst widerrechtlich, wenn hierfür kein Rechtfertigungsgrund i.S.v. Art. 13 Abs. 1 DSG angeführt werden kann.[798] Die Vertreter ersterer Meinung übersehen mit ihrer Argumentation indes, dass aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht die Befugnis der betroffenen Person fliesst, «grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen».[799] Vor diesem Hintergrund leuchtet es nicht ein, weshalb eine *Einwilligung* der betroffenen Person in eine Persönlichkeitsverletzung von Geset-

---

796 ASTRID EPINEY, Grundsätze, 512 ff.; RENÉ HUBER, Teilrevision, 214. Vgl. auch EDÖB, Erläuterungen, 12. Dass eine Verletzung der Bearbeitungsgrundsätze im *Regelfall* und *per se* zu einer Persönlichkeitsverletzung führt, hält FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 78, zutreffend für eine wohl überwiegend anerkannte, aber nicht näher belegte Hypothese, die erst (noch) eines empirischen Nachweises bedürfe.

797 Im öffentlich-rechtlichen Bereich ist eine Rechtfertigung der Verletzung der Bearbeitungsgrundsätze lediglich eingeschränkt möglich. Vgl. zu den möglichen Rechtfertigungsgründen DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 4. Die Bearbeitung von Personendaten durch *Bundesorgane* unterliegt ohnehin strengeren Voraussetzungen; mithin bedarf die staatliche Datenbearbeitung einer *gesetzlichen Grundlage* (vgl. Art. 17 Abs. 1 DSG bzw. Art. 34 Abs. 1 revDSG). Vgl. hierzu ASTRID EPINEY, Grundsätze, 512.

798 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 3; URS MAURER-LAMBROU/ ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 4 und N 17 m.Verw. Ähnlich CHRISTIAN DRECHSLER, Revision, 1474. Differenziert in Bezug auf die Möglichkeit der Rechtfertigung der Verletzung von Art. 4 Abs. 1 DSG BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 15. Das Bundesgericht führte im «Logistep-Urteil» aus: «Die Bestimmung [Art. 12 Abs. 2 lit. a DSG] ist daher so auszulegen, dass eine Rechtfertigung der Bearbeitung von Personendaten entgegen der Grundsätze von Art. 4, Art. 5 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 1 DSG zwar nicht generell ausgeschlossen ist, dass Rechtfertigungsgründe im konkreten Fall aber nur mit grosser Zurückhaltung bejaht werden können». Vgl. BGE 136 II 508 E. 5.2.4, bestätigt durch BGE 138 II 346 E. 7.2. Vgl. zudem BVGer A-3548/2018 vom 19. März 2019, E. 3.2: «Eine Verletzung der Persönlichkeit ist widerrechtlich, wenn sie nicht durch Einwilligung des Verletzten, durch ein überwiegendes privates oder öffentliches Interesse oder durch Gesetz gerechtfertigt ist (Art. 13 Abs. 1 DSG)».

799 Zum vom deutschen Bundesverfassungsgericht formulierten Recht auf informationelle Selbstbestimmung, BVerfGE vom 15. Dezember 1983, 65, 1, 155.

zes wegen ausgeschlossen sein sollte.[800] Anderer Ansicht wird demnach sein, wer den Gesetzgeber zur Verwirklichung des Grundsatzes der *Privatautonomie* im Bereich des privatrechtlichen Datenschutzes verpflichtet sieht. Denn in einem freiheitlichen Rechtsstaat kann es nicht die Aufgabe des Staates sein, das Individuum vor einer bestimmten (nach der gesetzlichen Konzeption persönlichkeitsverletzenden) Datenbearbeitung zu schützen, in die das Individuum einzuwilligen bereit ist.[801] Dies gilt umso mehr, soweit die Bearbeitung von Personendaten im Interesse des betroffenen Patienten erfolgt. Mit ZACCARIA GIACOMETTI bleibt hier anzumerken: «[...] der Sinn des Staates soll mit anderen Worten darin bestehen, die Entfaltung des Individuums als des Schöpfers der geistigen, kulturellen, wirtschaftlichen Werte in der Staatsgemeinschaft zu ermöglichen und den Einzelnen zu fördern».[802]

214 Das totalrevidierte DSG wird die bisher im Schrifttum umstrittene Frage, ob eine Verletzung der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze *gerechtfertigt* werden kann, klären, weil in Art. 30 Abs. 2 lit. b und lit. c revDSG, der mit Art. 12 Abs. 2 lit. b und lit. c DSG korrespondiert, die Bezugnahme auf die Rechtfertigungsgründe gestrichen worden ist.[803]

215 Im Kontext der Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter im privatrechtlichen Arzt-Patienten-Verhältnis stehen einerseits die *datenschutzrechtliche Einwilligung* des betroffenen Patienten i.S.v. Art. 13 Abs. 1 DSG bzw. Art. 31 Abs. 1 revDSG, andererseits das *überwiegende private Interesse* der *bearbeitenden Person* bzw. des Verantwortlichen zu nicht personenbezogenen Zwecken i.S.v. Art. 13 Abs. 2 lit. e DSG bzw. Art. 31 Abs. 2 lit. e revDSG im Vordergrund, um Verletzungen der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze und

---

800 So merkt das BGer im «Logistep-Urteil» an: «Auch wäre eine Verletzung der Grundsätze der Datenbearbeitung selbst bei Einwilligung des Verletzten widerrechtlich […]. Dies kann jedoch nicht der Sinn des Gesetzes sein». Vgl. BGE 136 II 508 E. 5.2.4.

801 Ähnlich FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 82; ROLF H. WEBER, Perspektive, 25. Zu diskutieren ist freilich, inwiefern eine Verletzung des Grundsatzes der Rechtmässigkeit einer Rechtfertigung zugänglich sein sollte. Überzeugend in Bezug auf Art. 4 Abs. 1 DSG daher ASTRID EPINEY, Grundsätze, 512 f. Nach BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 15, lassen sich Verstösse gegen Gebotsnormen des DSG, nicht aber eine Verletzung von Verbotsnormen, rechtfertigen. Vgl. zu möglichen Einwilligungsverboten TOBIAS FASNACHT, Einwilligung, 170 ff. Eine Grenze findet das Selbstbestimmungsrecht bzw. die Einwilligung in Art. 27 Abs. 2 ZGB. Vgl. hierzu REGINA E. AEBI-MÜLLER, Informationen, 108.

802 ZACCARIA GIACOMETTI, Freiheit, 24.

803 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7071.

damit Persönlichkeitsverletzungen zu rechtfertigen.[804] Die Einwilligung der betroffenen Person in die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch autonome Medizinroboter ist gültig, wenn sie nach *angemessener* Information *freiwillig* (Art. 4 Abs. 5 Satz 1 DSG bzw. Art. 6 Abs. 6 revDSG) und *ausdrücklich* erfolgt (Art. 4 Abs. 5 Satz 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 7 lit. a revDSG).[805] Art. 4 Abs. 5 DSG bzw. Art. 6 Abs. 6 revDSG besagt freilich nicht, dass die Einwilligung eine Bedingung für *jede* Datenbearbeitung ist[806] oder – an-

---

804 Im Gegensatz zur Einwilligung bedingt die Anwendung des zweitgenannten Rechtfertigungsgrundes eine *Interessenabwägung* zwischen den Interessen des Datenbearbeiters an der Datenbearbeitung und den Interessen der verletzten Person (z.B. Wahrung der Verfügungsfreiheit über die «eigenen» Daten). Vgl. hierzu ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 13 DSG, N 2. Im totalrevidierten DSG wird die Verwendung von Daten z.B. zu Forschungszwecken *verschärft,* indem diese den in Art. 31 Abs. 2 lit. e Ziff. 1 bis Ziff. 3 revDSG statuierten Anforderungen zu genügen hat. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7075 f. Die Voraussetzungen von Art. 31 Abs. 2 lit. e revDSG lauten wie folgt: «Er [der Verantwortliche] anonymisiert die Daten, sobald der Bearbeitungszweck dies erlaubt; ist eine Anonymisierung unmöglich oder erfordert sie einen unverhältnismässigen Aufwand, so trifft er angemessene Massnahmen, um die Bestimmbarkeit der betroffenen Person zu verhindern» (Ziff. 1); «Handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten, so gibt er [der Verantwortliche] diese Dritten so bekannt, dass die betroffene Person nicht bestimmbar ist; ist dies nicht möglich, so muss gewährleistet sein, dass die Dritten die Daten nur zu nicht personenbezogenen Zwecken bearbeiten» (Ziff. 2); «Die Ergebnisse werden so veröffentlicht, dass die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind» (Ziff. 3). Vgl. hierzu auch BBl 2017 7219 f. Die gesetzliche Anforderung nach Anonymisierung der Personendaten wirkt unter Berücksichtigung der Studien zur (Un-)Wirksamkeit von Anonymisierungen im Kontext von Big Data «etwas» anachronistisch.

805 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 16. ROLF H. WEBER, Perspektive, 25, bezweifelt indessen, ob von einer ausdrücklichen Einwilligung im Rahmen von Big Data Analytics gesprochen werden kann, wenn der Kunde das Ausmass sowie den Inhalt einer Datenbearbeitung nicht abzuschätzen vermag. Vgl. auch ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 21 m.Verw.; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 106. Zu berücksichtigen ist zudem, dass die Einwilligung nach dem totalrevidierten DSG nur gültig ist, «wenn sie für *eine* oder *mehrere bestimmte Bearbeitungen* nach angemessener Information freiwillig erteilt wird» [Hervorhebungen des Verfassers] (vgl. Art. 6 Abs. 6 revDSG). Vgl. hierzu auch BBl 2017 7209. Neu wird daher das Erfordernis der Erteilung der Einwilligung für eine oder mehrere Bearbeitungen hinzutreten, wobei sich hierdurch materiell gegenüber dem geltenden Recht nichts ändert. Vgl. DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 37 f.

806 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2127. Art. 4 Abs. 5 DSG bzw. Art. 6 Abs. 6 revDSG statuiert somit Anforderungen an die *Form* einer gültigen Einwilligung. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 54; TOBIAS

ders ausgedrückt – für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch autonome Medizinroboter eine Einwilligung erforderlich ist. Werden die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze ohne hinreichenden Rechtfertigungsgrund verletzt, stehen der betroffenen Person die Rechtsansprüche gemäss Art. 15 DSG bzw. Art. 32 revDSG zur Verfügung.[807]

5. Zulässigkeitsvoraussetzungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern

216 Im Allgemeinen ist die Bearbeitung von Personendaten durch öffentliche kantonale (und kommunale) Organe zulässig, wenn sie durch das *zuständige* öffentliche Organ erfolgt, durch einen *Erlaubnistatbestand* (Rechtsgrundlage, Einwilligung oder Ausnahmebewilligung) gedeckt und *verhältnismässig* ist.[808] An diesen Anforderungen hat sich die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern im Bereich von stationären Behandlungen auszurichten. Nachfolgend wird untersucht, ob und inwieweit das Zürcher sowie St.Galler Recht öffentliche Spitäler zur Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter im Bereich der stationären Behandlungen ermächtigen. Ausgeblendet werden somit die Zulässigkeitsvoraussetzungen der Zuständigkeit des öffentlichen Spitals und der Verhältnismässigkeit der Datenbearbeitung.

FASNACHT, Einwilligung, 123 f. m.w.H. Die Anforderungen an eine Einwilligung werden neu in Art. 6 Abs. 6 revDSG festgelegt. Systematisch leuchtet es freilich nicht ein, weshalb diese Anforderungen im Artikel zu den Bearbeitungsgrundsätzen geregelt sind. So zutreffend DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 35.

807 So in Bezug auf Art. 7 Abs. 1 DSG DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 10 f., der ferner auf strafrechtliche Sanktionen im Falle einer Verletzung von Art. 7 Abs. 1 DSG ohne Rechtfertigungsgrund im Kontext von Geheimhaltungspflichten hinweist (vgl. etwa Art. 320 ff. StGB). Vgl. dazu auch CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 40.

808 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 803, die darauf hinweisen, dass die *Zulässigkeitsvoraussetzungen* von den *Grundsätzen* zu unterscheiden seien. Letztere sind von den öffentlichen Organen bei jeder Datenbearbeitung ebenfalls zu beachten.

a. Erlaubnistatbestände gemäss IDG ZH

(1) Rechtsgrundlage

Nach § 8 Abs. 1 IDG ZH darf das öffentliche Organ *Personendaten* bearbeiten, «soweit dies zur Erfüllung seiner gesetzlich umschriebenen Aufgaben geeignet und erforderlich ist». Dieser Erlaubnistatbestand der sog. *mittelbaren Rechtsgrundlage* ist vorliegend nicht einschlägig, weil autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern im Bereich von stationären Behandlungen in der Regel *«besondere Personendaten»* – um hier die Terminologie des IDG ZH zu gebrauchen –, bearbeiten.[809] Als besondere Personendaten gelten mitunter Informationen über die Gesundheit (nachfolgend als Gesundheitsdaten analog zu Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG bzw. Art. 5 lit. c revDSG bezeichnet).[810] Folglich ist § 8 Abs. 2 IDG ZH für die hier interessierende Fragestellung einschlägig, der die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch öffentliche Organe regelt. Danach bedarf das Bearbeiten von Gesundheitsdaten in öffentlichen Spitälern durch autonome Medizinroboter im Bereich von stationären Behandlungen einer *hinreichend bestimmten* Regelung (Normdichte) in einem *formellen Gesetz* (Normstufe). Das IDG ZH definiert aber nicht, was unter einem formellen Gesetz im Einzelnen zu verstehen ist.[811] 217

Das Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004[812] bildet ein formelles Gesetz, das öffentliche Spitäler zur Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter im Bereich von stationären Behandlungen ggf. ermächtigt. Fraglich ist allerdings, ob eine hinreichend bestimmte Regelung für die Bearbeitung von Gesundheitsdaten in öffentlichen Spitälern durch autonome Medizinroboter vorliegt, weil sie insbesondere das Ziel oder den Zweck der Datenbearbeitung, die Datenkategorien oder die Art und Weise der Datenbearbeitung 218

---

809 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 805, differenzieren zwischen einer unmittelbaren und mittelbaren Rechtsgrundlage, wobei Letztere der Regelfall darstelle.

810 Vgl. § 3 lit. a Ziff. 2 IDG ZH.

811 Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung bilden *selbständige Parlamentsverordnungen* der Kantone, d.h. die sich direkt auf die Kantonsverfassung abstützen, *formellgesetzliche* Grundlagen. Sie genügen als gesetzliche Grundlage für Grundrechtseingriffe. Die Kantone sind von Bundesrechts wegen nicht verpflichtet, ihre Gesetze dem Referendum zu unterstellen. Vgl. BGE 128 I 327 E. 4.1. Nach BRUNO BAERISWYL liegt ein formelles Gesetz vor, wenn es im Gesetzgebungsprozess erlassen wurde. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Praxiskommentar zu § 8 IDG ZH, N 22 m.Verw.

812 Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004, LS 813.13.

nicht regelt.[813] Das formelle Gesetz enthält hingegen datenschutzrechtliche Bestimmungen zur konkreten Führung einer *Patientendokumentation,* die im Rahmen einer medizinischen Versorgung von Patienten in Spitälern zu führen ist.[814] Soweit ersichtlich enthalten andere Rechtserlasse (z.B. das kantonale Gesundheitsgesetz)[815] ebenfalls keine konkreten Bestimmungen für die Bearbeitung von Gesundheitsdaten in öffentlichen Spitälern durch autonome Medizinroboter im Bereich von stationären Behandlungen.[816]

(2) Einwilligung des betroffenen Patienten

219 Als *Surrogat* für eine *Rechtsgrundlage* ist eine *rechtsgenügliche Einwilligung* des betroffenen Patienten denkbar, wobei das IDG ZH diesen Erlaubnistatbestand (im Gegensatz zu anderen kantonalen Datenschutzgesetzen) nicht explizit verankert.[817] Nach BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER erfasst die Einwilligung des betroffenen Patienten Datenbearbeitungen, die mit der «konkreten Behandlung und der konkreten gesundheitlichen Problematik» in Verbindung stehen, nicht aber die «Bekanntgabe aller weiteren, darüber hinausgehenden Befunde».[818] Sie übersehen mit dieser Argumentation jedoch, dass es dem Patienten selbst über-

---

813 Eine Regelung gilt im Kontext des Bearbeitens von besonders schützenswerten Personendaten als hinreichend bestimmt, wenn sie insbesondere das verantwortliche Organ, das Ziel oder den Zweck der Datenbearbeitung, die Kategorien der bearbeiteten Daten sowie die Art und Weise der Datenbearbeitung bestimmt. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Praxiskommentar zu § 8 IDG ZH, N 14.

814 Vgl. § 1 Abs. 1 lit. a i.V.m. § 17 ff. des Patientinnen- und Patientengesetzes. Das IDG ZH als Rechtserlass des formellen Datenschutzrechts bildet freilich keine Rechtsgrundlage für die *konkrete* Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 805 (FN 203).

815 Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich vom 2. April 2007 (GesG), LS 810.1 *(zit.: GesG ZH)*.

816 Auf der Homepage des Datenschutzbeauftragten des Kantons Zürich finden sich zahlreiche eidgenössische sowie kantonale Rechtserlasse, die die Bearbeitung von Gesundheitsdaten in der einen oder anderen Form regeln. Vgl. hierzu DATENSCHUTZBEAUFTRAGTER DES KANTONS ZÜRICH, Gesundheitswesen, verfügbar auf https://dsb.zh.ch/internet/datenschutzbeauftragter/de/themen/gesundheitswesen.html.

817 Vgl. BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 807 (FN 224). In der Regel ist eine *ausdrückliche,* aus Beweisgründen *schriftliche* Einwilligung oder eine *konkludente* Einwilligung für die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten erforderlich (a.a.O., 810).

818 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 808 f. m.Verw.

lassen ist, auch in Datenbearbeitungen einzuwilligen, die mit der konkreten Behandlung nicht zusammenhängen, z.B. also in Big Data-Anwendungen durch autonome Medizinroboter zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken.

b. Erlaubnistatbestände gemäss DSG SG

(1) Rechtsgrundlage

Gemäss Art. 5 Abs. 2 DSG SG ist die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten zulässig, wenn das Gesetz (im formellen Sinn)[819] die Bearbeitung vorsieht (lit. a) oder die Bearbeitung zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe unentbehrlich (lit. b) ist. Soweit ersichtlich existiert *keine ausdrückliche, formell-gesetzliche Grundlage* i.S.v. Art. 5 Abs. 2 lit. a DSG SG, die ein öffentliches Spital explizit zur Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter ermächtigt.[820] Somit stellt sich die Frage, ob ein öffentliches Spital im Kanton St.Gallen Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter bearbeiten darf, weil die Datenbearbeitung zur *Erfüllung* einer *gesetzlichen Aufgabe unentbehrlich* i.S.v. Art. 5 Abs. 2 lit. b DSG SG ist.[821] Als gesetzliche Aufgabe steht vorliegend die öffentliche Gesundheitspflege i.S.v. Art. 18 ff. des Gesundheitsgesetzes des Kantons St.Gallen[822] im Vordergrund. Die Erfüllung dieser gesetzlichen Aufgabe bedingt ohne Weiteres die Bearbeitung von Gesundheitsdaten, weshalb die Datenbearbeitung (durch autonome Medizinroboter) in öffentlichen Spitälern unentbehrlich i.S.v. Art. 5 Abs. 2 lit. b DSG SG ist. Unklar ist, ob Art. 5 Abs. 2 lit. b DSG SG – in Anlehnung an Art. 17 Abs. 2 lit. a DSG bzw. Art. 34 Abs. 2 lit. a revDSG, der jedoch im Gegensatz zum DSG SG explizit einen *Ausnahmetatbe-* 220

819 ST.GALLER REGIERUNGSRAT, Botschaft DSG SG, 2312 f.

820 Art. 18 ff. der Verordnung vom 13. Dezember 2016 über die Rechtsstellung der Patientinnen und Patienten, sGS 321.12 *(zit.: PatV SG),* sowie Art. 14 f. der Verordnung vom 21. Juni 2011 über die Ausübung der medizinischen Berufe (VMB), sGS 312 *(zit.: VMB SG),* vermögen als *Vollziehungsverordnungen* den Anforderungen an die Normstufe nicht zu genügen, weil sie keine formell-gesetzlichen Grundlagen bilden.

821 Der Begriff «unentbehrlich» impliziert, dass die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten nicht nur hilfreich, sondern zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe unerlässlich sein muss. In diesem Sinne ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Informationssystem, 9.

822 Gesundheitsgesetz des Kantons St.Gallen vom 28. Juni 1979 (GesG), sGS 311.1 *(zit.: GesG SG).*

stand formuliert –,[823] eine *Ausnahmeregelung* für den in Art. 5 Abs. 2 lit. a DSG SG statuierten *Grundsatz* verankert. Wird Art. 5 Abs. 2 lit. b DSG SG als Ausnahmetatbestand verstanden, lässt sich eine regelmässige Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter in öffentlichen Spitälern im Bereich der stationären Behandlung nicht auf diese Bestimmung abstützen, wobei eine solche Auslegung im Bereich der hier interessierenden *Leistungsverwaltung* (im Gegensatz zur Eingriffsverwaltung)[824] kaum sachgerecht sein dürfte, weil die Daten der betroffenen Person im Interesse des Patienten bearbeitet werden.

(2) Einwilligung des betroffenen Patienten

221 Als weiterer Erlaubnistatbestand verbleibt die *Einwilligung* des betroffenen Patienten i.S.v. Art. 5 Abs. 2 lit. c Ziff. 1 DSG SG, wobei diese im Einzelfall *ausdrücklich* sowie in Kenntnis von Zweck und Art der vorgesehenen Bearbeitung zu erfolgen hat.

C. Anforderungen für Datenbearbeitung durch netzwerk- und cloudbasierte Medizinroboter

1. Datenschutzrechtliche Herausforderungen

a. bei netzwerkbasierten Medizinrobotern

222 Autonome Medizinroboter sind in der Regel mit Computern über *Netzwerke* wie das Internet oder Wireless verbunden, um beispielsweise Bewegungs- und Steuerkommandos, Informationen über den Patienten oder Sensordaten zu über-

---

[823] Werden besonders schützenswerte Personendaten *regelmässig* oder sogar dauerhaft zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe bearbeitet, so ist dafür ein *Gesetz im formellen Sinn* zu schaffen. Demnach ist Art. 17 Abs. 2 lit. a DSG nur anwendbar, soweit die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe im Regelfall keine Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten benötigt. Vgl. hierzu BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 674 m.w.Verw.; CLAUDIA LEONIE WASMER, Prinzipien, § 3 N 146; CLAUDIA MUND, Stämpflis Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 16; SARAH BALLENEGGER, BSK zu Art. 17 DSG, N 27; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 76. So beurteilte der EDÖB die *regelmässige Bearbeitung* von *Gesundheitsdaten* im Zusammenhang mit Alkohol- und Drogentest bei den Schweizerischen Bundesbahnen (SBB), die ohne formell-gesetzliche Grundlage erfolgte, als unzulässig. Vgl. hierzu EDÖB, Empfehlung 2007, 4.

[824] Vgl. zum Begriff der Eingriffsverwaltung FN 1451.

mitteln.[825] Erfolgt dabei die Übermittlung von Gesundheitsdaten über ein Netzwerk via *Server im Ausland,* können damit (im Vergleich zu einer rein «nationalen» Datenbearbeitung) zusätzliche Gefährdungen für die Persönlichkeitsrechte des betroffenen Patienten einhergehen. Denn der Betroffene kann die *Kontrolle* darüber *verlieren,* wer aus welchem Grund welche Informationen über ihn bearbeitet.[826] Dadurch kann eine Beeinträchtigung des Auskunfts- oder Berichtigungsanspruchs verbunden sein.[827] Weiter besteht das Risiko, dass Gesundheitsdaten in Länder mit einem *tieferen Datenschutzniveau* als die Schweiz übermittelt werden, um dort Bearbeitungen durchzuführen, die nach hiesiger Rechtslage unzulässig wären.[828] Diesen datenschutzrechtlichen Herausforderungen begegnet insbesondere *Art. 6 DSG* («Grenzüberschreitende Bekanntgabe») bzw. Art. 16 («Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland»).[829] Die Bestimmung legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Datenübermittlung an einen Datenempfänger in einem Drittstaat datenschutzrechtlich zulässig ist. In Abschnitt III.C.2. werden daher diese datenschutzrechtlichen Anforderungen am Beispiel von netzwerkbasierten, autonomen Medizinrobotern dargestellt, die Gesundheitsdaten eines betroffenen Patienten über Netzwerke via Server im Ausland bearbeiten. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird von *netzwerkbasierten Medizinrobotern* gesprochen, die nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis zugleich autonom sind. Dasselbe gilt im Kontext von cloudbasierten Medizinrobotern.

---

825 Vgl. Abschnitt III.C.1., 164 ff.

826 URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 2. Vgl. auch ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 560 m.Verw.; BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 79; EDÖB, 3. Tätigkeitsbericht, 69; RENÉ HUBER, Teilrevision, 208 f. Die Annahme, eine Person hätte ausserhalb einer solchen Konstellation tatsächlich die vollständige Kontrolle über die sie betreffenden Datenbearbeitungen, dürfte wohl *illusorisch* sein. Folglich bildet ein allfälliger Kontrollverlust über die «eigenen» Datenbearbeitungen eine *notwendige, nicht* jedoch eine *hinreichende* Begründung für staatliche Interventionen.

827 REINHARD ELLGER, Datenverkehr, 97 ff. m.w.H.

828 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 33; PHILIPPE MEIER, Protection, 436.

829 Art. 6 DSG (bzw. Art. 16 revDSG) bezweckt die Verhinderung der mit den heutigen Technologien einfach zu realisierende «Datenflucht». Vgl. hierzu URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 3.

b. bei cloudbasierten Medizinrobotern

(1) Cloud Computing

223 Autonome Medizinroboter können weiter über ein *Netzwerk* mit einer *Cloud* verbunden sein, um Gesundheitsdaten des betroffenen Patienten mit gesundheitsrelevanten Daten anderer Menschen in Bezug auf Anatomie, Physiologie und Krankheiten zu kombinieren, zu bearbeiten und zu analysieren.[830] Werden Gesundheitsdaten mittels Cloud-Services bearbeitet, die von einem Dritten (dem sog. «Cloud-Provider») zur Verfügung gestellt werden, wird von «Cloud Computing» gesprochen.[831] Unter «Cloud Computing» (zu deutsch: «Rechnen aus oder in der Wolke») wird der bedarfsorientierte Bezug von Software, Speicherkapazitäten oder Rechnerleistungen über ein Netzwerk (z.B. Internet oder Intranet bzw. Virtual Private Network [VPN]) verstanden.[832] Unterschieden wird in Bezug auf die Organisationsform zwischen einer «Public Cloud», die vom Cloud-Provider vollständig betrieben wird («outsourced»), «Private Cloud», die beim Cloud-Nutzer verbleibt («insourced») oder durch den Cloud-Provider betrieben wird («managed»), und einer «Hybrid Cloud», die eine Mischform aus «Public» und «Private Cloud» darstellt.[833] Der Zugriff auf eine Private Cloud erfolgt i.d.R. über das Intranet.[834]

---

830 Vgl. Abschnitt III.C.1.b., 166 ff.

831 PHILIPPE FUCHS, Cloud Computing, N 2. Vgl. auch KONFERENZ DER SCHWEIZERISCHEN DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN (PRIVATIM), Merkblatt, 1.

832 EDÖB, Erläuterungen zu Cloud Computing, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Cloud Computing)*. Vgl. zur Definition des US-amerikanischen «National Institute of Standards and Technology» (NIST) HELMUT KRCMAR, Grundlagen, § 1 N 31; RAOUL HENTSCHEL/CHRISTIAN LEYH, Cloud Computing, 4 f. m.w.Verw. Vgl. ferner CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 3 ff.; ROLF H. WEBER/DOMINIC N. STAIGER, cloud, 540 ff.

833 RAOUL HENTSCHEL/CHRISTIAN LEYH, Cloud Computing, 7 f. ASSIM SAGAHYROON/RAAFAT ABURUKBA/FADI ALOUL, e-Health, 312, führen (in Anlehnung an das NIST) als vierte Kategorie die sog. «Community Cloud» an. In Bezug auf die Services wird zwischen «Infrastructure as a Service», «Platform as a Service» sowie «Software as a Service» differenziert. Vgl. hierzu BHASKAR PRASAD RIMAL/IAN LUMB, Cloud Computing, 5 f. m.w.H.; CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 6 ff.; ROLF H. WEBER/DOMINIC N. STAIGER, cloud, 542 f.; SYLVAIN MÉTILLE, L'utilisation, 610.

834 HELMUT KRCMAR, Grundlagen, § 1 N 58.

Die Nutzung von «Cloud Computing» führt dazu, dass Personendaten auf einem *externen Server* gelagert werden, weshalb im Ergebnis eine Auslagerung der Datensammlung sowie Datenbearbeitung an den Cloud-Provider (in der Informatik auch als «Outsourcing» bezeichnet)[835] vorliegt.[836] Werden Gesundheitsdaten über ein Netzwerk mittels Cloud durch Dritte bearbeitet, besteht einerseits das Risiko von *unberechtigten Zugriffen* auf die Gesundheitsdaten,[837] andererseits können – falls sich der physische Speicherort der Gesundheitsdaten im Ausland befindet –, ausländische Behörden ein *Zugriffsrecht* (z.B. US-Behörden aufgrund des sog. «CLOUD Act») auf diese Personendaten geltend machen.[838] Diesen datenschutzrechtlichen Herausforderungen begegnet insbesondere *Art. 10a DSG* («Datenbearbeitung durch Dritte») bzw. Art. 9 revDSG («Bearbeitung durch Auftragsbearbeiter»). Die Bestimmung legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine Bearbeitung von Personendaten durch Dritte datenschutzrechtlich zulässig ist. In Abschnitt III.C.3. werden daher die datenschutzrechtlichen Anforderungen am Beispiel von cloudbasierten Medizinrobotern dargestellt, die Gesundheitsdaten eines betroffenen Patienten über Netzwerke via Cloud bearbeiten. Hierzu wird an Art. 10a DSG bzw. Art. 9 revDSG angeknüpft, weil die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch Cloud-Provider ein *Anwendungsfall* einer *Datenbearbeitung* 224

835 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 1. Nach THOMAS BRÄNDLI, Outsourcing, 3, setzt sich der Begriff «Outsourcing» […] aus den Bestandteilen «outside», «resource» und «using» zusammen. «Outsourcing» tritt in verschiedenen Formen in Erscheinung, z.B. als Bereitstellen von Datennetzen oder Servern. Vgl. dazu ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 10.

836 ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 22a. Die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch Dritte im Gesundheitswesen entspricht einem ständig wachsenden Bedürfnis. Vgl. hierzu EDÖB, 14. Tätigkeitsbericht, 51. Vgl. ferner ASSIM SAGAHYROON/RAAFAT ABURUKBA/FADI ALOUL, e-Health, 303; THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 47 f.; WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 6 ff.; WOLFGANG WOHLERS, Outsourcing, 114.

837 Zugriffe von Dritten auf Gesundheitsdaten können z.B. aufgrund einer Fernwartung der Software oder der Behebung von Systemfehlern notwendig sein. Vgl. dazu WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 8.

838 ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 22c. Vgl. für weitere mit «Cloud Computing» verbundenen datenschutzrechtlichen Risiken insbesondere EDÖB, Cloud Computing; KONFERENZ DER SCHWEIZERISCHEN DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN (PRIVATIM), Merkblatt, 2. Vgl. ferner DOMINIC N. STAIGER/ROLF H. WEBER, Datenschutz-Managementsysteme, 172 ff. Vgl. für eine Methode zur Einschätzung und Quantifizierung des Risikos eines ausländischen Behördenzugriffs DAVID ROSENTHAL, Cloud, N 106 ff.

durch Dritte darstellt.[839] Ferner ist die Zulässigkeit einer Datenbearbeitung von Gesundheitsdaten durch Cloud-Provider nach Art. 321 StGB («Verletzung des Berufsgeheimnisses») zu bestimmen.[840]

(2) Cloudbasierte Medizinroboter als IoT-Applikation

225 Cloudbasierte Medizinroboter können als technische Applikation bzw. Ausprägung des sog. *«Internet of Things»* (IoT; zu deutsch: «Internet der Dinge») verstanden werden.[841] Eine einheitliche, allgemein anerkannte Definition von IoT fehlt bisher.[842] KAROLINA BARAS/LINA M. L. P. BRITO beschreiben IoT anhand verschiedener Merkmalen, die IoT-Applikationen typischerweise aufweisen: «[…], the IoT is made of *(physical* and *virtual) objects* that are uniquely identifiable, that are able to capture their context *(sensors),* and that are able to *transmit* and/or *receive data over the Internet* and, in the case of *actuators,* are able to *change* their *own state* or the state of their *surroundings* – all of which should ideally be done *without* or *with very little direct human intervention*» [Hervorhebungen des Verfassers].[843] Diese Umschreibung von IoT zeigt Parallelen zum hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis von autonomen Medizinrobotern. IoT er-

---

839 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 136. Vgl. ferner BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7032; PHILIPPE FUCHS, Cloud Computing, N 13; DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 12.

840 Cloudbasierte Datenbearbeitungen stellen ein eher «neuerer» Trend dar. Nicht unvermutet hat die Rechtswissenschaft die sich mit «Cloud Computing» stellenden Rechtsfragen erst im Ansatz erforscht. Dieser Umstand spiegelt sich in den Erscheinungs*formen* der juristischen Literatur, die eine vertieftere Auseinandersetzung mit der Thematik bieten, wider.

841 Vgl. DANIEL MINOLI ET AL., IoT, 323; KAROLINA BARAS/LINA M. L. P. BRITO, Internet of Things, 5 m.Verw.: «In fact, some sources consider that the four pillars of digital transformation are cloud, mobility, big data, and social networking, and that IoT is based on these». In diesem Sinne wohl auch ROLAND MATHYS, Internet der Dinge, N 6 (in Bezug auf Medical Devices); ROLF H. WEBER/ROMANA WEBER, Internet of Things, 16 f. Vgl. zur cloudbasierten IoT-Architektur DANIEL HAPP ET AL., IoT, 198 f.

842 KAROLINA BARAS/LINA M. L. P. BRITO, Internet of Things, 5 ff. mit einer Auflistung verschiedener Definitionsansätze. Vgl. zur Umschreibung von IoT im rechtswissenschaftlichen (deutschen) Schrifttum FLORIANE ZOLLINGER-LÖW/ANNA KUHN, Datenschutzrecht, N 1; ROLAND MATHYS, Internet der Dinge, N 1; ROLF H. WEBER/ROMANA WEBER, Internet of Things, 1 f.

843 KAROLINA BARAS/LINA M. L. P. BRITO, Internet of Things, 8. Vgl. zu den verschiedenen Akteuren bei IoT-Anwendungen FLORIANE ZOLLINGER-LÖW/ANNA KUHN, Datenschutzrecht, N 55 ff.; ROLAND MATHYS, Internet der Dinge, N 16.

fasst als *Sammelbegriff* zahlreiche weitere Applikationen in unterschiedlichen Anwendungsformen und -bereichen. Im Schrifttum werden bei IoT-Anwendungen mitunter sicherheits- und datenschutzrechtliche Herausforderungen diskutiert, die hier jedoch nicht weiter vertieft werden.[844]

In Abschnitt III.C.3. wird am Begriff des Cloud Computing angeknüpft, weil dieser Begriff autonome Medizinroboter als cloudbasierte Technologie mit Blick auf die rechtliche Analyse konziser erfasst als der Begriff des IoT. 226

2. Grenzüberschreitende Datenbekanntgabe (Art. 6 DSG)

a. Anwendungsbereich von Art. 6 DSG

Nach Art. 6 Abs. 1 DSG dürfen «Personendaten nicht ins Ausland bekannt gegeben werden, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Personen schwerwiegend gefährdet würde, namentlich weil eine Gesetzgebung fehlt, die einen angemessenen Schutz gewährleistet».[845] Art. 6 Abs. 1 DSG findet somit Anwendung, wenn eine *Datenbekanntgabe ins Ausland* (auch als «grenzüberschreitender Datenverkehr» bezeichnet) erfolgt und dadurch eine *schwerwiegende Gefährdung* der *Persönlichkeitsrechte* möglich ist.[846] Eine Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland i.S.v. Art. 6 Abs. 1 DSG bzw. Art. 16 revDSG liegt vor, wenn Personendaten vom territorialen Anwendungsbereich des DSG in denjenigen eines anderen übergehen und dort bearbeitet werden. Dadurch werden die Personendaten der schweizerischen Rechtsordnung entzogen.[847] Eine *grenzüberschreitende* Datenbe- 227

---

844 Vgl. dazu DANIEL MINOLI ET AL., IoT, 324 ff.; ROLF H. WEBER/ROMANA WEBER, Internet of Things, 44 ff. Vgl. für weitere Herausforderungen im Kontext von IoT KAROLINA BARAS/LINA M. L. P. BRITO, Internet of Things, 24 ff.

845 Die Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland durch kantonale Organe ist in § 19 IDG ZH sowie in Art. 16 DSG SG geregelt.

846 BRUNO BAERISWYL/DOMINIKA BLONSKI, Stämpflis Handkommentar zu Art. 6, N 5. Schwerwiegend ist die Gefährdung, wenn der Datenexport mit *hoher Wahrscheinlichkeit* zu einer schweren Verletzung der Persönlichkeit führt. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 35. Vgl. aber ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 568 f., die bereits in der *Gefahr* einer *Beeinträchtigung* der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person eine unzulässige Datenbekanntgabe ins Ausland erblicken.

847 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 563 m.Verw.; JEAN-PHILIPPE WALTER, Communication, 116 m.Verw.; KARIN SCHWAB, Bekanntgabe, 125 f. m.w.Verw.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 4 m.w.Verw.

kanntgabe stellt beispielsweise die Übermittlung von Daten an einen Server im Ausland dar.[848] Der Begriff der Bekanntgabe i.S.v. Art. 3 lit. f DSG bzw. Art. 5 lit. e revDSG erfasst nicht nur jeden aktiven Transfer von Personendaten ins Ausland, sondern auch jene Fälle, in denen lediglich ein *Zugriff* auf diese Personendaten aus dem Ausland *möglich* ist. Erforderlich ist zumindest, dass die Personendaten Dritten *zugänglich* gemacht werden, indem der Kreis der Personen, die diese Daten bearbeiten können, ausgedehnt wird.[849]

228 Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG findet somit auf netzwerkbasierte Medizinroboter Anwendung, wenn Gesundheitsdaten eines betroffenen Patienten beispielsweise an einen Server im Ausland übermittelt und dadurch z.B. Mitarbeiter des Betreibers des Servers Zugriff auf diese (besonders schützenswerten) Personendaten erhalten. Demgegenüber findet Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG grundsätzlich keine Anwendung, wenn Gesundheitsdaten durch netzwerkbasierte Medizinroboter in *anonymisierter* oder *hinreichend pseudonymisierter* Form ins Ausland übertragen werden.[850] Ob und inwiefern ein wirksamer Schutz vor dem Zugriff von Drittpersonen tatsächlich besteht, wenn anonymisierte oder pseudonymisierte Gesundheitsdaten auf Servern im Ausland bearbeitet werden, braucht an dieser Stelle nicht geklärt zu werden.

b. Grundsatz (Art. 6 Abs. 1 DSG)

229 Art. 6 Abs. 1 DSG stellt die *gesetzliche Vermutung* auf, wonach eine *schwerwiegende Gefährdung* der *Persönlichkeit* insbesondere dann vorliegt, wenn die Gesetzgebung im Land des Datenempfängers keinen angemessenen Schutz der über-

---

848 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 564 f. m.w.Verw. Mögliche weitere Gründe einer grenzüberschreitenden Datenbekanntgabe sind z.B. die Zentralisierung, das «Outsourcing» einer bestimmten Datenbearbeitung oder eine Übernahme einer Unternehmung durch ein ausländisches Unternehmen. Vgl. hierzu EDÖB, Erläuterungen zur Übermittlung, 4.

849 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 4. Gemäss Art. 5 VDSG liegt keine grenzüberschreitende Datenbekanntgabe vor, wenn Personendaten mittels automatisierter Informations- und Kommunikationsdiensten zwecks Information der Öffentlichkeit, z.B. im Internet, allgemein zugänglich gemacht werden, auch wenn diese Personendaten im Ausland abgerufen werden können. Vgl. hierzu EDÖB, Erläuterungen zur Übermittlung, 4; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 15. Vgl. ferner ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 564 m.H. auf das sog. *Lindqvist*-Urteil des EuGH.

850 Vgl. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 8.

mittelten Personendaten gewährleistet.[851] Die Beurteilung, ob die Gesetzgebung im Empfängerland ein angemessenes Schutzniveau bietet, ist vom Inhaber der Datensammlung selbst im konkreten Einzelfall vorzunehmen.[852] Der EDÖB führt eine – wohl *unverbindliche* – Liste derjenigen Staaten, die seiner Ansicht nach einen angemessenen Datenschutz gewährleisten (vgl. Art. 31 Abs. 1 lit. d DSG und Art. 7 VDSG).[853] Die Liste des EDÖB ist ein *Hilfsmittel* für die Dateninhaber, um die Angemessenheit einer Datenschutzgesetzgebung eines Drittlandes zu beurteilen.[854] Nicht unvermutet schafft die Unverbindlichkeit dieser Liste in der Praxis Rechtsunsicherheit.[855] Unter dem totalrevidierten DSG prüft daher der Bundesrat die Angemessenheit der ausländischen Gesetzgebung und veröffentlicht dabei das Ergebnis der Prüfung in einer Verordnung in Form einer *verbindlichen* «Positiv-Liste», um Rechtssicherheit zu schaffen.[856] Aus Art. 6 Abs. 1 DSG ist im Umkehrschluss («argumentum e contrario») zu schliessen, dass die Bestim-

---

851 NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 43. Eine schwerwiegende Gefährdung der Persönlichkeit ist auch in *anderen Fallkonstellationen* möglich. Art. 6 Abs. 1 DSG formuliert somit einen *Grundsatz*. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 565 und 568 f.

852 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 565 sowie 568 f. m.w.H.; NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 44; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 13 sowie N 18b.

853 EDÖB, Staatenliste, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch. Vgl. auch ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 34; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 18a.

854 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7039. Vgl. auch DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 30; JEAN-PHILIPPE WALTER, Communication, 123. Vgl. ferner BGE 144 I 126 E. 8.3.6. Der gutgläubige Dateninhaber, der Personendaten in ein Land bekanntgibt, das auf der Liste des EDÖB aufgeführt wird, darf darauf vertrauen, dass der Empfängerstaat ein angemessenes Schutzniveau bietet. Vgl. hierzu NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 44.

855 URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, Kommentar zu Art. 6 DSG, N 18b. Nach NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 45, kann es in der Praxis einfacher sein, einen Ausnahmetatbestand gemäss Art. 6 Abs. 2 DSG zu erfüllen, statt die Angemessenheit des Datenschutzniveaus des Empfängerlandes zu prüfen.

856 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7038 f.; DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 77. Gemäss Art. 16 Abs. 1 revDSG dürfen Personendaten «ins Ausland bekanntgegeben werden, wenn der Bundesrat festgestellt hat, dass die Gesetzgebung des betreffenden Staates oder das internationale Organ einen angemessenen Schutz gewährleistet». Vgl. hierzu auch BBl 2017 7211.

mung keine Anwendung bei «leichten» Gefährdungen der Persönlichkeitsrechte findet.[857]

230 Als Grundsatz gilt, dass die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch netzwerkbasierte Medizinroboter über Server im Ausland zulässig ist, soweit die Bekanntgabe in ein Empfängerland mit angemessenem Datenschutzniveau erfolgt[858] oder nur zu einer «leichten» Gefährdung der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person führt. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass die Zulässigkeit der *grenzüberschreitenden* Datenbekanntgabe i.S.v. Art. 6 Abs. 1 DSG (bzw. Art. 16 Abs. 1 revDSG) nicht zugleich bedeutet, dass die *Bekanntgabe* an sich datenschutzrechtlich erlaubt ist.[859] Denn die Bekanntgabe von besonders schützenswer-

---

857 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 34; BRUNO BAERISWYL/DOMINIKA BLONSKI, Stämpflis Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 10.

858 Ein angemessenes Datenschutzniveau bieten z.B. sämtliche Staaten der EU sowie des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR). Vgl. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 30. Die USA weisen mit Umsetzung des sog. «Swiss-US-Privacy Shield» unter bestimmten Voraussetzungen ebenfalls ein angemessenes Schutzniveau auf. So ist die Angemessenheit des Datenschutzniveaus für US-Unternehmen zu bejahen, wenn diese «Privacy Shield» beitreten und auf der Liste des U.S. Departement of Commerce (DOC) verzeichnet sind. Vgl. hierzu EDÖB, Erläuterungen zur Übermittlung, 6. Auch nach dem am 16. Juli 2020 veröffentlichten und als sog. «Schrems II» bezeichneten Entscheid des EuGH (C-311/18 Data Protection Commissioner v. Facebook Ireland Ltd und Maximilian Schrems) zu den datenschutzrechtlichen Anforderungen bei internationalen Datentransfers unter der *DSGVO,* in dem der EuGH im Wesentlichen den Entscheid der Europäischen Kommission betreffend «EU-US-Privacy Shield» für ungültig erklärte und zusätzliche Anforderungen an Standardvertragsklauseln formulierte, können Unternehmen mit Sitz in der Schweiz weiterhin auf die Schweizer Variante des «Privacy Shield» abstellen, solange es freilich angeboten wird. In Anbetracht des «Schrems II»-Urteil des EuGH liegt der Schluss allerdings nahe, dass auch in der Schweiz *zukünftig* nicht mehr auf das «Privacy Shield» abgestellt wird. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Schrems II: Was er für Unternehmen in der Schweiz bedeutet, verfügbar auf www.vischer.com. Nicht unvermutet hat der EDÖB im Rahmen der jährlichen Überprüfungen des Swiss-US Privacy Shields Regimes sowie infolge der jüngsten Rechtsprechung des EuGH die Datenschutzkonformität des Privacy Shield Regimes neu evaluiert. Dabei ist der EDÖB zum Entschluss gelangt, dass das «Privacy Shield Regime trotz der Gewährung von besonderen Schutzrechten für Betroffene in der Schweiz kein adäquates Schutzniveau für Datenbekanntgaben von der Schweiz an die USA» gemäss DSG bietet. Vgl. hierzu Medienmitteilung vom 8. September 2020, Privacy Shield CH-USA bietet nach Auffassung des EDÖB kein adäquates Datenschutzniveau, verfügbar auf www.admin.ch.

859 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 2. Art. 6 DSG (bzw. Art. 16 revDSG) ist *kumulativ* zu den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen und

ten Personendaten ins Ausland, die zwar im Einklang mit Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG erfolgt, kann trotzdem *persönlichkeitsverletzend* sein, weil diese Personendaten z.B. ohne Rechtfertigungsgrund i.S.v. Art. 12 Abs. 2 lit. c DSG (bzw. Art. 30 Abs. 2 lit. c revDSG) Dritten gegenüber bekanntgegeben werden. Dabei können nicht nur die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze sowie die allgemeinen Bestimmungen des DSG, sondern auch (namentlich im Kontext von Gesundheitsdaten) geheimnisschutzrechtliche Bestimmungen wie Art. 321 StGB eine Bekanntgabe von besonders schützenswerten Personendaten ins Ausland einschränken.[860] Auf diese Schranken wird in III.C.3. näher eingegangen.

c. Ausnahmen (Art. 6 Abs. 2 DSG)

Fehlt eine Gesetzgebung, die einen angemessenen Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person gewährleistet, ist die Bekanntgabe von Personendaten trotzdem zulässig, wenn mindestens eine der Voraussetzungen von Art. 6 Abs. 2 DSG erfüllt ist.[861] Art. 6 Abs. 2 DSG enthält eine *abschliessende* Liste von *alternativen* Bedingungen, unter denen die Bekanntgabe von Personendaten ins Ausland erlaubt ist, obschon die Gesetzgebung des betreffenden Staates keinen angemessenen Schutz gewährleistet.[862] Beispielsweise ist eine grenzüberschreitende Datenbekanntgabe in ein Land ohne angemessenes Datenschutzniveau zulässig, wenn die betroffene Person im Einzelfall in die Bekanntgabe einwilligt.[863] 231

Bestimmungen des DSG anzuwenden. Vgl. hierzu NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 43; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 11a m.Verw.

860 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 2 f.; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 20.

861 NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 43.

862 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 569 f. m.w.Verw.; BRUNO BAERISWYL/DOMINIKA BLONSKI, Stämpflis Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 16; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2129; URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 6 DSG, N 22c m.Verw. Der Ausnahmekatalog unter dem totalrevidierten DSG (Art. 17 revDSG) erfährt bestimmte Änderungen. Vgl. hierzu BBl 2017 7212; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7042 f.

863 Vgl. Art. 6 Abs. 2 lit. b DSG. Gemäss Art. 17 Abs. 1 lit. a revDSG hat die betroffene Person *ausdrücklich* in die Bekanntgabe einzuwilligen. Der Ausdruck im bisherigen DSG «im Einzelfall» ist im totalrevidierten DSG dagegen gestrichen worden. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7042. Nach geltendem Recht ist eine ausdrückliche Einwilligung für die Bekanntgabe von Gesundheitsdaten erforderlich. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 54.

Weiter ist eine grenzüberschreitende Datenbekanntgabe in ein Land ohne angemessene Datenschutzgesetzgebung erlaubt, wenn die Bekanntgabe im Einzelfall erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen.[864]

232 Gemäss Art. 6 Abs. 3 DSG ist der EDÖB über bestimmte Aspekte bei der Anwendung der Ausnahmebestimmungen zu informieren.[865] Es handelt sich dabei um eine *Melde*- und keine Genehmigungspflicht.[866]

3. Datenbearbeitung durch Dritte (Art. 10a DSG)

a. Datenschutzrechtliche Anforderungen

233 Die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch autonome Medizinroboter mittels Cloud-Services (nachfolgend als cloudbasierte Medizinroboter bezeichnet) ist gemäss Art. 10a Abs. 1 DSG zulässig, wenn der Dritte (nachfolgend der Cloud-Provider) die (besonders schützenswerten) Personendaten so bearbeitet, wie der Auftraggeber (nachfolgend der Cloud-Nutzer, d.h. der Arzt bzw. das Spital) es selbst

---

[864] Vgl. Art. 6 Abs. 2 lit. e DSG. Dieser Rechtfertigungsgrund ist z.B. von Bedeutung, wenn eine betroffene Person ihren Willen nicht zum Ausdruck bringen kann, um in die Weitergabe ihrer Gesundheitsdaten einzuwilligen. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 6 DSG, N 73; NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 64 m.w.H. Nach Art. 17 Abs. 1 lit. d revDSG ist die Bekanntgabe auch zulässig, wenn sie *notwendig* ist, um das Leben oder die körperliche Unversehrtheit der betroffenen Person oder eines Dritten zu schützen, soweit es nicht möglich ist, die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen. Vgl. BBl 2017 7212. Art. 6 Abs. 2 DSG statuiert weitere Rechtfertigungsgründe. Danach können Personendaten in Staaten, die über kein angemessenes Datenschutzniveau verfügen, übermittelt werden, wenn hinreichende (vertragliche) Garantien bestehen (lit. a); die Bearbeitung (von Personendaten des Vertragspartners) in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Abschluss oder der Abwicklung eines Vertrags steht (lit. c); «die Bekanntgabe im Einzelfall entweder für die Wahrung eines überwiegenden öffentlichen Interesses oder für die Feststellung, Ausübung oder Durchsetzung von Rechtsansprüchen vor Gericht unerlässlich ist» (lit. d); «die betroffene Person die Daten allgemein zugänglich gemacht und eine Bearbeitung nicht ausdrücklich untersagt hat» (lit. f); die Bekanntgabe innerhalb von Unternehmen oder Konzernen erfolgt (lit. g).

[865] ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 35.

[866] ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 579; NICOLAS PASSADELIS, Rechtsanwendung, § 6 N 73.

tun dürfte (lit. a)[867] und keine gesetzliche oder vertragliche Geheimhaltungspflicht die Bearbeitung von Personendaten durch einen Cloud-Provider verbietet (lit. b).[868] Darüber hinaus muss sich der Cloud-Nutzer insbesondere vergewissern, dass der Dritte die Datensicherheit gewährleistet (vgl. Art. 10a Abs. 2 DSG i.V.m. Art. 7 DSG).[869] Schliesslich sind die Anforderungen von Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG zu beachten, soweit Daten im Rahmen des Einsatzes von cloudbasierten Medizinrobotern ins *Ausland*[870] übermittelt werden.[871] Für die Frage, ob Personen-

867 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 24, präzisiert den Wortlaut von Art. 10a Abs. 1 lit. a DSG dahingehend, als dass der Auftragnehmer «die Daten nur so bearbeiten darf, wie ihn der Auftraggeber hierzu ermächtigt». Im totalrevidierten DSG wird vom «Verantwortlichen» und nicht mehr vom Auftraggeber sowie vom «Auftragsbearbeiter» (statt vom Dritten) gesprochen. Neu sieht Art. 9 Abs. 3 revDSG vor, dass der Auftragsbearbeiter die Bearbeitung lediglich mit vorgängiger Genehmigung des Verantwortlichen einer Drittperson übertragen darf. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7031 f.

868 Gemäss Art. 10a Abs. 1 DSG hat die Übertragung der Datenbearbeitung auf Dritte durch *Vereinbarung* oder *Gesetz* zu erfolgen. Ist die Datenbearbeitung durch Dritte nicht gesetzlich geregelt, empfiehlt es sich, eine *schriftliche Vereinbarung* zu treffen. Vgl. hierzu ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 588 m.w.Verw.; EDÖB, 9. Tätigkeitsbericht, 38 f. m.w.H. zum Regelungsgegenstand des Vertrages. Abzugrenzen gilt es die Datenbearbeitung durch Dritte i.S.v. Art. 10a DSG von der *Funktionsübertragung*. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 7 ff.; JEAN-PHILIPPE WALTER, Outsourcing, 167; ROLF H. WEBER, Haftungsgrundlagen, 132 f.; ROLF H. WEBER, Outsourcing, 112 ff. m.w.H. Das Übertragen der Datenbearbeitung an Dritte durch kantonale Organe ist in § 6 IDG ZH sowie in Art. 9 DSG SG geregelt.

869 EDÖB, Cloud Computing; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 107; DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 10. Je sensitiver Personendaten sind, desto eher empfiehlt es sich im Hinblick auf die Gewährleistung der Datensicherheit eine «Private Cloud» zu nutzen. Vgl. hierzu PHILIPPE FUCHS, Cloud Computing, N 22.

870 Cloudbasierte Medizinroboter sind zugleich netzwerkbasiert. Daraus den Schluss zu ziehen, cloudbasierte Medizinroboter führen stets zu einer grenzüberschreitenden Datenbekanntgabe, wäre verfehlt, weil sich der Server des Cloud-Anbieters auch in der Schweiz befinden kann, weshalb diesfalls Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG keine Anwendung findet.

871 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7032. Vgl. aber BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 43 (in Bezug auf eine Auslagerung ins Ausland). DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 78 f., weist darauf hin, dass die Datenbearbeitung durch Dritte den allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätzen zu entsprechen hat.

daten ins Ausland übertragen werden, ist auf den *tatsächlichen Ort* der *Datenbearbeitung,* was i.d.R. der Standort des jeweiligen Servers ist, abzustellen.[872]

234 Den Cloud-Nutzer trifft in Analogie zu Art. 55 OR die Pflicht, den Cloud-Provider sorgfältig auszuwählen *(cura in eligendo),* sorgfältig zu instruieren (*cura in instruendo*) und im Hinblick auf die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen zu überwachen *(cura in custodiendo)*.[873] Der Cloud-Nutzer ist während der ganzen Bearbeitungszeit dafür verantwortlich, dass die Personendaten nicht in unzulässiger Weise durch den Cloud-Provider bearbeitet werden.[874]

235 Die Datenbearbeitung durch Dritte ist nach Art. 10a Abs. 1 lit. b DSG bzw. Art. 9 Abs. 1 lit. b revDSG unzulässig, wenn ihr *gesetzliche* oder *vertragliche Geheimhaltungspflichten* entgegenstehen.[875] Die Zulässigkeit der Datenbearbeitung durch Cloud-Provider nach dem DSG hängt mit anderen Worten von der Zulässigkeit der mit der Auslagerung anwendbaren Geheimhaltungsvorschriften ab.[876] Im Kontext von cloudbasierten Medizinrobotern sind die *Schweigepflicht* nach Art. 398 OR sowie strafrechtlichen Geheimnispflichten von besonderer Bedeutung, die nachfolgend vertieft werden.

(1) Auftragsrechtliche Schweigepflicht

236 Die Diskretions- und Geheimhaltungspflicht i.S.v. Art. 398 OR ist eine vertragliche Nebenpflicht des Arztes, deren Gegenstand alle Ergebnisse der Untersuchungen des Arztes (namentlich Diagnose, Laborberichte, technische Analysen und

872 PHILIPPE FUCHS, Cloud Computing, N 18 m.Verw.

873 DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 12. Vgl. allgemein BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 463 f.; PHILIPPE MEIER, Protection, 427; ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 11 m.Verw.

874 DAVID VASELLA, Herausforderungen, 100. Um die Einhaltung der Datenbearbeitungsgrundsätze überwachen zu können, muss der Cloud-Nutzer hierfür jederzeit uneingeschränkten Zugang zu den ausgelagerten Daten haben. Vgl. hierzu ROLF H. WEBER, Haftungsgrundlage, 134.

875 Eine *gesetzliche* oder *vertragliche* Geheimhaltungspflicht steht jedoch einer Datenbearbeitung durch Dritte nicht zwingend entgegen. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 29 ff. m.w.H.; BARBARA WIDMER, Auftragsdatenbearbeitung, 29.

876 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 590; CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 73 m.w.Verw.; ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 13.

Röntgenbilder) umfasst.[877] Für die *auftragsrechtliche Schweigepflicht* ist allein das Geheimhaltungsinteresse des Patienten massgebend, weshalb sie weiter als die strafrechtliche Geheimhaltungspflicht reicht, da Letztere nur objektiv geheimhaltungswürdige Tatsachen erfasst.[878] Das Offenbaren von der auftragsrechtlichen Schweigepflicht unterliegenden Tatsachen durch den Arzt ist bei Vorliegen einer hinreichend konkreten *Einwilligung* des Patienten zulässig. Der Arzt darf von einer stillschweigenden Einwilligung ausgehen, wenn die Preisgabe geheimhaltungswürdiger Tatsachen für die erfolgreiche Erfüllung des Auftrages erforderlich ist.[879]

(2) Strafrechtliche Geheimhaltungspflichten

Der Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch Ärzte mithilfe von cloudbasierten Medizinrobotern können insbesondere die strafrechtlichen Geheimhaltungspflichten i.S.v. Art. 320 StGB («Verletzung des Amtsgeheimnisses») oder Art. 321 StGB («Verletzung des Berufsgeheimnisses») entgegenstehen. Art. 320 StGB findet auf Medizinalpersonen Anwendung, die als *«Beamte»* i.S.v. Art. 110 Abs. 3 StGB[880] gelten. Dazu zählen etwa Kantonsärzte, die Aufsichtstätigkeiten erfüllen, oder Ärzte an öffentlichen und privaten Spitälern, die im Bereich der OKP öffentliche Leistungsaufträge erfüllen.[881] Demgegenüber richtet sich der strafrechtliche Schutz vor Geheimnisverletzungen nach Art. 321 StGB, soweit ein Arzt nicht in einem Rechtsverhältnis zum Gemeinwesen steht, sondern *auf privater Basis* tätig wird.[882] Zu nennen sind etwa frei praktizierende Ärzte.[883] Nachfolgend ist am Beispiel von Art. 321 StGB zu klären, ob das Bearbeiten von Daten des betroffenen 237

877 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 58 f. m.Verw.

878 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 369.

879 REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 64 m.Verw. Eine vertragliche Geheimhaltungspflicht kann durch eine *Konventionalstrafe* abgesichert werden. Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 30.

880 Unter den strafrechtlichen Beamtenbegriff fallen sowohl institutionelle als auch funktionelle Beamte. Vgl. hierzu BGE 135 IV 198 E. 3.3 m.w.H., bestätigt durch BGE 141 IV 329 E. 1.3.

881 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 378. Vgl. ferner REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 70; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 153.

882 NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 320 StGB, N 7; URSULA UTTINGER, Datenschutz, § 10 N 27.

883 STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 9.

Patienten durch cloudbasierte Medizinroboter als *strafrechtlich relevantes Offenbaren* eines (strafrechtlich geschützten) *Geheimnisses* zu qualifizieren ist.

(i) Gesundheitsdaten als geheimhaltungspflichtige Tatsachen

238 Gemäss Art. 321 Ziff. 1 StGB machen sich Ärzte sowie deren Hilfspersonen strafbar, wenn sie ein ihnen anvertrautes oder von ihnen wahrgenommenes *Geheimnis offenbaren*.[884] Als geheimhaltungspflichtige Tatsachen gelten beim Arzt- bzw. Patientengeheimnis die Anamnese, Diagnose, Prognose, physische oder psychische Besonderheiten, Untersuchungsergebnisse, Therapiemassnahmen und sämtliche Angaben über persönliche, familiäre, berufliche, wirtschaftliche oder finanzielle Umstände.[885] In der Regel stellen daher Gesundheitsdaten, die von cloudbasierten Medizinrobotern bearbeitet werden, geheimhaltungspflichtige Tatsachen dar.

(ii) Datenbearbeitung durch cloudbasierte Medizinroboter als Offenbaren i.S.v. Art. 321 StGB

239 «Offenbaren» bedeutet jedes *Zugänglichmachen* von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen gegenüber einer nicht ermächtigten Drittperson,[886] wobei eine *tatsächliche* Kenntnisnahme durch den unberechtigten Dritten zur Vollendung des objektiven Tatbestandes von Art. 321 Ziff. 1 StGB erforderlich ist.[887] Die *Möglichkeit*

884 WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 13. Als Ärzte i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB gelten Personen, die ein medizinisches Hochschulstudium abgeschlossen und bestanden haben, sowie therapeutisch oder diagnostisch an Menschen tätig sind. Vgl. hierzu URSULA UTTINGER, Datenschutz, § 10 N 36 m.Verw.

885 NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 14. Nach BGE 101 Ia 10 E. 5b m.Verw. fällt alles unter Art. 321 StGB, «was der Patient dem Arzt zwecks Ausführung des Auftrages anvertraut oder was der Arzt in Ausübung seines Berufes wahrnimmt». Kritisch dazu REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 75.

886 GÜNTER STRATENWERTH/FELIX BOMMER, Strafrecht, § 61 N 19; WOLFGANG WOHLERS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 321 StGB, N 12; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 19; STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 23; SYLVAIN MÉTILLE, L'utilisation, 612 m.Verw.; WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 17 m.w.Verw. Oder wie es das Bundesgericht etwas unglücklich in BGE 142 IV 65 E. 5.1 formuliert: «Ein Geheimnis offenbart, wer es einer dazu nicht ermächtigten Drittperson zur Kenntnis bringt oder dieser die Kenntnisnahme zumindest ermöglicht». CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 41, führen verschiedene Tathandlungsvarianten auf; z.B. der Versand von elektronischen Daten sowie das «Zugänglichmachen von elektronischen Daten auf einem für mindestens einen unbefugten Dritten zugänglichen Speichermedium».

887 BGer 6B_1403/2017 vom 8. August 2017, E. 1.2.2: «In dem von der Vorinstanz erwähnten BGE 142 IV 65 E. 5.1 hat das Bundesgericht erwogen, dass ein Geheimnis

der Kenntnisnahme von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen genügt – entgegen der häufig verwendeten, missverständlichen Formel «Ein Geheimnis offenbart, wer [einer nicht ermächtigten Drittperson] die Kenntnisnahme zumindest ermöglicht» – somit im Hinblick auf die Vollendung der Tat gerade nicht.[888] Das Bearbeiten von Gesundheitsdaten durch cloudbasierte Medizinroboter kann als tatbestandsmässiges Offenbaren qualifiziert werden, weil die Mitarbeiter des Cloud-Provider in der Regel Kenntnis von den besonders schützenswerten Personendaten des betroffenen Patienten erhalten.[889]

Demgegenüber liegt kein tatbestandsmässiges Offenbaren vor, wenn technisch-organisatorische Massnahmen (z.B. Verschlüsselungstechniken) ergriffen werden, die eine Kenntnisnahme der geheimhaltungspflichtigen Tatsachen durch nicht ermächtigte Drittpersonen verunmöglicht.[890] Dasselbe gilt, wenn geheim- 240

offenbart, wer es einer dazu nicht ermächtigten Drittperson zur Kenntnis bringt oder dieser die *Kenntnisnahme ermöglicht*. Es handelt sich hierbei um eine *blosse Umschreibung* des strafbaren Verhaltens, woraus – entgegen der Meinung der Vorinstanz – *nichts zum Zeitpunkt der Vollendung der Tat abgeleitet* werden kann. Vielmehr ist in dieser Frage der Lehre zu folgen, wonach die *Tat vollendet* ist, sobald ein Aussenstehender dank dem Verhalten des Täters *Kenntnis vom betreffenden Geheimnis erhält*» [Hervorhebungen des Verfassers]. CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 18 (FN 14), bezeichnen die Begründung des Bundesgerichts als «Petitio Principii».

888 CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 18 f. m.w.Verw., die Art. 321 StGB *nicht* als *abstraktes Gefährdungsdelikt,* sondern als *Verletzungs-* und *Erfolgsdelikt* qualifizieren. Vgl. ferner im Kontext des Bankkundengeheimnis MICHAEL ISLER ET AL., Bekanntgabe, N 33 ff., die darauf hinweisen, dass eine vorsätzliche Bekanntgabe von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen *ohne* Kenntnisnahme einen strafbaren Versuch begründen kann.

889 So zumindest in Bezug auf SaaS-Modellen CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 42. In diesem Sinne für ähnliche Anwendungen der Datenbearbeitung durch Dritte WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 17 m.w.Verw. Vgl. auch PETER SCHÄFER, Datenverarbeitung, 125 (FN 215).

890 EDÖB, 14. Tätigkeitsbericht, 51. Kritisch dazu WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 20; WOLFGANG WOHLERS, Outsourcing, 115. Die Bekanntgabe von vollständig anonymisierten Gesundheitsdaten stellt kein Offenbaren eines Geheimnisses i.S.v. Art. 321 StGB dar, sofern kein Rückschluss auf den konkreten Patienten – auch unter Inkaufnahme eines bestimmten Aufwandes – möglich ist. Vgl. hierzu REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 143 m.w.Verw. Ähnlich STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 23. So auch in Bezug auf die Archivierung von verschlüsselten Daten in einer Cloud CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 42.

haltungspflichtige Tatsachen innerhalb eines an der Behandlung eines Patienten unmittelbar beteiligten Ärzte- und Pflegeteams ausgetauscht werden.[891] Im hier interessierenden Kontext spielt die letztgenannte Konstellation keine Rolle, da Mitarbeiter von Cloud-Provider nicht direkt in die Behandlung von betroffenen Patienten eingebunden sind, weshalb ein tatbestandsmässiges Offenbaren vorliegt, ausser wenn die Mitarbeiter als *Hilfspersonen* des Geheimnisträgers gelten. Denn der Geheimnisträger (hier der Arzt) kann gegenüber Hilfspersonen keine geheimhaltungspflichtigen Tatsachen offenbaren, weil sie «zum inneren Kreis der arbeitsteiligen Organisation des Geheimnisträgers» zählen.[892]

(iii) Kreis der Hilfspersonen

241 Als Hilfsperson eines Arztes gilt, wer in einer Art und Weise an der Berufstätigkeit des Geheimnisträgers partizipiert, die die Kenntnisnahme von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen bedingt.[893] So gehören etwa Arztgehilfen, das gesamte

---

891 ANDREAS DONATSCH/MARC THOMMEN/WOLFGANG WOHLERS, Strafrecht, 593; BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 83 und 110 m.Verw.; CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 29 f. m.w.Verw.; EDÖB, Leitfaden 2006, 18; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 80 m.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 382; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 153. Anders verhält es sich jedoch, wenn geheimhaltungspflichtige Tatsachen an andere dem Berufsgeheimnis i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB unterliegenden Personen offenbart werden, die *nicht unmittelbar in die Behandlung* des Patienten eingebunden sind, weil die Übermittlung von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen an Drittpersonen, die ihrerseits einer Geheimhaltungspflicht unterstehen, ein tatbestandsmässiges Offenbaren begründen kann. Vgl. hierzu ANNETTE ALTHAUS STÄMPFLI, Kundendaten, 142; GÜNTER STRATENWERTH/FELIX BOMMER, Strafrecht, § 61 N 19; MARK PIETH, Strafrecht, 129 m.Verw.; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 20; PAUL RAMER, Datenschutz, 34 f.

892 CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 29. A.M. WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 21 f. und 25 f., wobei wohl zu Recht von einem «Fehlschluss» infolge der Vermischung verschiedener Fallkonstellationen gesprochen wird. So zutreffend CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 31 ff. m.w.H.

893 STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 13; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 380. Vgl. auch ANDREAS DONATSCH/MARC THOMMEN/WOLFGANG WOHLERS, Strafrecht, 590 m.w.Verw.; BERNHARD CORBOZ, infractions, 764; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 10; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 74.

Pflege- und Laborpersonal von Spitälern sowie Medizintechniker zu den Hilfspersonen i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB.[894]

Umstritten ist im Schrifttum, ob selbstständig agierende Dritte als Hilfspersonen zu qualifizieren sind.[895] Strittig ist daher auch, ob Mitarbeiter *externer* Informatikunternehmen bzw. Mitarbeiter von IT-Provider als Hilfspersonen i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB zu betrachten sind.[896] Nach der inhaltlich überzeugenden Argumentation von CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, die einem *breit gefassten, funktionalen* Begriff der Hilfspersonen folgen, und der hier vertretenen Auffassung gehören *Mitarbeiter von (in- und ausländischen)* 242

894 CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 22 f. m.w.H.; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 74; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 380.

895 WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 23 m.w.Verw. Gefordert wird, dass der Berufsgeheimnisträger gegenüber der Hilfsperson über «wirksame Weisungs- und Kontrollbefugnisse» verfüge. Vgl. dazu BEAT RUDIN, Praxiskommentar zu § 7 IDG BS, N 27; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 35; VERONICA BLATTMANN, Praxiskommentar zu § 6 IDG ZH, N 10. Vgl. ferner KARIN KELLER, Berufsgeheimnis, 107 f.; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 10; PETER SCHÄFER, Datenverarbeitung, 139 f. Wohl a.A. ANDREAS DONATSCH/MARC THOMMEN/WOLFGANG WOHLERS, Strafrecht, 590; CHRISTIAN PETER, Zulässigkeit, N 3 ff.; THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 49 f.

896 Soweit ersichtlich werden im Schrifttum grundsätzlich drei verschiedene Auffassungen (mit teils nuancenreicher Differenzierungen) vertreten. Nach einem Teil der Lehre zählen Mitarbeiter eines externen IT-Unternehmens generell nicht zu den von Art. 321 Ziff. 1 StGB erfassten Hilfspersonen. So BEAT RUDIN, Praxiskommentar zu § 7 IDG BS, N 27; WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 24 und 26 m.w.Verw. Wohl auch BRIGITTE BERGER KURZEN, E-Health, 110 (FN 409) m.w.Verw.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 151 f. (FN 513). Vgl. auch EDÖB, 14. Tätigkeitsbericht, 51. Weiter wird vertreten, dass Angestellte eines Cloud-Anbieters mit Sitz und Rechenzentern in der *Schweiz* als Hilfspersonen i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB gelten, wohingegen diejenigen *ausländischer* Cloud-Anbieter keine Hilfspersonen seien. Dies soll auch gelten, wenn sich der Cloud-Server im Ausland befindet. Vgl. hierzu DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 28 ff. Vgl. auch REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 138. Diese Differenzierung zwischen inländischen und ausländischen Anbietern von Cloud-Services ist einer kohärenten Begründung wohl kaum zugänglich. Schliesslich betrachten CHRISTIAN PETER, Zulässigkeit, N 7 sowie N 13 und THOMAS CASANOVA, Datenverknüpfung, 49 f., Mitarbeiter eines externen IT-Spezialisten (wohl generell) als Hilfspersonen i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB. Vgl. ferner URSULA UTTINGER, Anforderungen, 259. Vgl. für eine konzise Darstellung der verschiedenen Lehrmeinungen DAVID ROSENTHAL, Cloud, N 15 ff.

Anbietern von Cloud-Lösungen zum Kreis der Hilfspersonen i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB.[897] Dieser Ansicht folgend bedarf es im Rahmen des Einsatzes von cloudbasierten Medizinrobotern *keiner* (strafrechtlichen) *Einwilligung* des betroffenen Patienten. Anders verhält es sich, wenn der überaus restriktiven, an der alten deutschen Strafrechtsdogmatik anknüpfenden Auslegung des strafrechtlichen Hilfspersonenbegriffs von WOLFGANG WOHLERS gefolgt wird.[898] Ungeachtet dieses Lehrstreites ist zu beachten, dass der Arzt dem Cloud-Provider ohnehin nur diejenigen Gesundheitsdaten offenbaren darf, die für den Auslagerungszweck notwendig sind und dass der Zugriff auf diese Personendaten auf diejenigen Mitarbeiter des Cloud-Provider beschränkt ist, die einen solchen Zugang unmittelbar zur Aufgabenerfüllung benötigen.[899]

(iv) Rechtfertigungsgründe (insbesondere Einwilligung)

243 Werden die Mitarbeiter des Cloud-Provider nicht als Hilfspersonen des Arztes qualifiziert, ist die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch cloudbasierte Medi-

---

897 So explizit im Kontext von Anwälten CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 23 ff. sowie 40.

898 WOLFGANG WOHLERS stützt seine Auffassung vor allem auf die aus dem alten deutschen Strafrecht stammenden Rechtsfigur des «Kreises der zum Wissen Berufenen» ab. Vgl. WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 17 f. u.a. m.Verw. auf ULRICH SIEBER, Schutz, 1161. Kritisch zur Übernahme dieser Rechtsfigur CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 33 f.: «Der Schweizer Gesetzgeber wollte den Kreis der Personen, die das Geheimnis zur Kenntnis nehmen können, bewusst nicht auf die oder den «zum Wissen Berufenen» beschränken, sondern hat von vornherein Personen miteinbezogen, die in der Zusammenarbeit mit dem (Haupt-)Geheimnisträger mit diesen Informationen in Kontakt kommen, weil sie Dokumente schreiben, archivieren oder kopieren bzw. weil sie Dienstleistungen erbringen, die eine Kenntnisnahme von Geheimnissen mit sich bringen». MICHAEL ISLER ET AL., Bekanntgabe, N 49, bezeichnen die Auffassung von WOLFGANG WOHLERS (etwas pointiert formuliert) als «praxisfremd», was für sich alleine genommen jedoch das Auslegungsergebnis nicht präformiert. Zum «Kreis der zum Wissen Berufenen» gehören einerseits die «in die Ausführung des Auftrages einbezogenen Hilfspersonen», andererseits sämtliche Ärzte (Chefarzt, Oberarzt, Assistent), die *unmittelbar* in die Behandlung des Patienten eingebunden sind (sog. Funktionseinheit). Vgl. WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 18 m.w.Verw. Vgl. ferner KARIN KELLER, Berufsgeheimnis, 114 ff.; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 20 m.Verw.; STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 23 sowie N 25 m.w.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 382.

899 CHRISTIAN PETER, Zulässigkeit, N 15; DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 30 m.Verw.

zinroboter grundsätzlich nur bei Vorliegen einer *Einwilligung* des betroffenen Patienten zulässig.[900] Denn nach Art. 321 Ziff. 2 StGB ist «der Täter nicht strafbar, wenn er das Geheimnis auf Grund einer Einwilligung des Berechtigten [...] offenbart hat».[901] Unter Berücksichtigung der unsicheren Rechtslage in Bezug auf die Frage, ob Mitarbeiter eines Cloud-Provider als Hilfspersonen des Arztes gelten, empfiehlt es sich, die Einwilligung des betroffenen Patienten (gleichwohl) einzuholen, wenn cloudbasierte Medizinroboter zum Einsatz gelangen.[902]

Eine wirksame Einwilligung des Geheimnisherrn (also des betroffenen Patienten) setzt voraus, dass er einerseits urteilsfähig ist. Andererseits muss die Einwilligung in Kenntnis sämtlicher wesentlicher Umstände vor dem Eingriff sowie freiwillig geäussert werden.[903] Die einseitige Willenserklärung kann ausdrücklich oder konkludent erfolgen.[904] Liegt keine Einwilligung des betroffenen Patienten vor, ist weiter zu prüfen, ob und inwieweit die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch cloudbasierte Medizinroboter durch den *rechtfertigenden Notstand* i.S.v. Art. 17 StGB oder über den ungeschriebenen Rechtfertigungsgrund der *Wahrung berechtigter Interessen* gerechtfertigt werden kann.[905] 244

---

900 Vgl. in diesem Sinne EDÖB, 14. Tätigkeitsbericht, 51. Aus beweisrechtlichen Gründen ist das Einholen einer *schriftlichen* Einwilligung zu empfehlen. Vgl. EDÖB, Leitfaden 2006, 18 f., der «pauschale Einwilligungserklärungen» (z.B. in AGB) für nichtig erachtet. Vgl. auch WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 28 f. Wohl a.A. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 110.

901 Die Anforderungen an diese (strafrechtliche) Einwilligung bemessen sich nach Art. 321 Ziff. 2 StGB und nicht nach Art. 4 Abs. 5 DSG bzw. Art. 6 Abs. 6 und Abs. 7 revDSG, weil es sich vorliegend nicht um eine datenschutzrechtliche Einwilligung handelt. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 109.

902 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 16 f.

903 BRIGITTE TAG, Strafrecht, 750; NIKLAUS OBERHOLZER, BSK zu Art. 321 StGB, N 22.

904 ANDREAS DONATSCH/MARC THOMMEN/WOLFGANG WOHLERS, Strafrecht, 599 m.w.Verw.; STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 28 m.w.Verw.; WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 27 m.w.Verw.

905 WOLFGANG WOHLERS, Auslagerung, 26 f. m.w.Verw., der ausführt, dass die wirtschaftlichen und organisatorischen Interessen des Geheimnisträgers die Geheimnisschutzinteressen des betroffenen Patienten nicht überwiegen können. Ähnlich in Bezug auf die Auslagerung von Kundendaten einer Bank ANNETTE ALTHAUS STÄMPFLI, Kundendaten, 221 ff. Diese Auffassung überzeugt jedoch im hier interessierenden Kontext in dieser absoluten Art nicht, weil die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch cloudbasierte Medizinroboter in der Regel *im Interesse des Patienten* erfolgt. Die Rechtfertigungsgründe der *Bewilligung* durch die vorgesetzte Stufe oder die Aufsichtsinstanz (vgl. Art. 321 Ziff. 2 StGB) sowie gesetzliche Anzeigepflichten und Melderechte (vgl.

(3) Berufliche Schweigepflicht gemäss Art. 35 DSG

245 Nach Art. 35 Abs. 1 DSG wird auf Antrag mit Busse bestraft, «wer vorsätzlich geheime, besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile unbefugt bekannt gibt, von denen er bei der Ausübung seines Berufes, der die Kenntnis solcher Daten erfordert, erfahren hat». Im Gegensatz zu Art. 321 StGB genügt für die Tätereigenschaft nach Art. 35 Abs. 1 DSG bereits, dass der Täter die bekanntgegebenen, geheimen, besonders schützenswerten Personendaten im Zusammenhang mit der Berufsausübung erfahren hat.[906] Die berufliche Schweigepflicht i.S.v. Art. 35 DSG bzw. Art. 62 revDSG findet im Verhältnis zu Art. 321 StGB *subsidiär* Anwendung,[907] was von Bedeutung ist, wenn Ärzte dem Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterliegen.

b. Rechtsfolge bei (nicht) gegebenen Voraussetzungen

246 Sind die Anforderungen für die Datenbearbeitung durch Dritte i.S.v. Art. 10a Abs. 1 lit. a und lit. b DSG bzw. Art. 9 Abs. 1 lit. a und lit. b revDSG erfüllt, ist die Übertragung der Datenbearbeitung an Cloud-Provider zulässig.[908] Als Folge behandelt das Gesetz den Cloud-Nutzer sowie den Cloud-Provider nicht mehr als

---

Art. 321 Ziff. 3 StGB) dürften vorliegend nicht im Vordergrund stehen. Vgl. zu den Rechtfertigungsgründen im Allgemeinen ANDREAS DONATSCH/MARC THOMMEN/WOLFGANG WOHLERS, Strafrecht, 597 ff.; WOLFGANG WOHLERS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 321 StGB, N 15 ff.; MARK PIETH, Strafrecht, 132; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 85 ff.; STEFAN TRECHSEL/HANS VEST, Praxiskommentar zu Art. 321 StGB, N 28 ff.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 385 f.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 154 f.

906 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 35 DSG, N 6 und N 11; CHRISTIAN PETER, Zulässigkeit, N 10. Im Vergleich zu Art. 321 StGB ist Art. 35 DSG hinsichtlich des Täterkreises somit weiter, in Bezug auf das Tatobjekt jedoch enger gefasst. Vgl. hierzu URSULA UTTINGER, Datenschutz, § 10 N 41. Im totalrevidierten DSG wird der Geheimnisschutz gemäss Art. 62 Abs. 1 revDSG jedoch auf alle Arten von Personendaten ausgeweitet. Vgl. hierzu BBl 2017 7232; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7102.

907 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 35 DSG, N 17; URSULA UTTINGER, Datenschutz, § 10 N 41; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 4 N 377; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 163. Vgl. aber CHRISTIAN SCHWARZENEGGER/FLORENT THOUVENIN/BURKHARD STILLER, Nutzung, 57 m.w.Verw. («unechte Idealkonkurrenz»).

908 ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 18.

unabhängige Dritte (sog. *Bekanntgabeprivileg*).[909] Deshalb ist der Cloud-Nutzer befugt, besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile dem Cloud-Provider zu übermitteln, ohne dass eine Persönlichkeitsverletzung i.S.v. Art. 12 Abs. 2 lit. c DSG vorliegt und der Cloud-Nutzer dazu verpflichtet wäre, seine Datensammlung i.S.v. Art. 11a Abs. 3 lit. b DSG anzumelden.[910] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der Einsatz von cloudbasierten Medizinrobotern unter Einhaltung der Anforderungen von Art. 10a Abs. 1 lit. a und lit. b DSG bzw. Art. 9 Abs. 1 lit. a und lit. b revDSG datenschutzrechtlich zulässig ist.

247 Übermittelt dagegen der Cloud-Nutzer Personendaten zur Bearbeitung an einen Cloud-Provider, ohne dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen i.S.v. Art. 10a Abs. 1 lit. a und lit. b DSG bzw. Art. 9 Abs. 1 lit. a und lit. b revDSG erfüllt sind, liegt eine Persönlichkeitsverletzung der betroffenen Person vor.[911] Die betroffene Person kann Ansprüche gemäss Art. 15 DSG bzw. 32 revDSG i.V.m. Art. 28 ff. ZGB gegenüber dem Cloud-Nutzer oder dem Cloud-Provider geltend machen, sofern die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person *widerrechtlich* verletzt sind.[912] Widerrechtlich ist die Verletzung, wenn sie i.S.v. Art. 13 DSG bzw. Art. 31 revDSG nicht gerechtfertigt werden kann.[913]

c. Prüfungspflicht des Cloud-Nutzers

248 Nach Art. 10a Abs. 2 DSG muss sich der Auftraggeber «insbesondere vergewissern, dass der Dritte die Datensicherheit gewährleistet». Der Arzt als Cloud-Nutzer

---

909 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 25, merkt an, dass der Begriff «Bekanntgabeprivileg» unpräzise sei, da das Privileg weitere Fälle betreffe. BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 3, erblickt in der Datenbearbeitung durch Dritte keine Datenbekanntgabe im datenschutzrechtlichen Sinne.

910 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 593 m.w.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 26; ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 18.

911 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 593.

912 ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Grundsätze, 593; ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 19, der präzisiert, dass gegen den Auftraggeber Ansprüche geltend gemacht werden können, soweit dieser an der Verletzung mitgewirkt hat. Vgl. dazu auch DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 86.

913 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 10a DSG, N 92 und N 114. Nach Art. 10a Abs. 3 DSG kann der Dritte «dieselben Rechtfertigungsgründe geltend machen wie der Auftraggeber». Der Dritte geniesst damit ein *Rechtfertigungsprivileg*. Vgl. hierzu ROBERT BÜHLER/CORRADO RAMPINI, BSK zu Art. 10a DSG, N 21.

(Auftraggeber) hat somit sicherzustellen, dass der Cloud-Provider die Datensicherheit i.S.v. Art. 7 DSG bzw. Art. 8 revDSG sowie Art. 8 ff. VDSG gewährleistet, d.h. dass die Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.[914]

4. Zwischenfazit

249 Die massgebenden Impulse für die Fort- und Weiterentwicklung des Schweizer Datenschutzrechts gehen vom internationalen und europäischen Datenschutzrecht aus. Die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter führt zu einem *komplexen Mehrebenensystem,* weil die Kompetenzen zum Erlass des formellen und bereichsspezifischen Datenschutzrechts *in Abhängigkeit des konkreten Anwendungsbereiches der robotischen Applikation* zwischen Bund sowie Kantonen (und Gemeinden) aufgeteilt sind. Problematisch ist diese föderalistische Kompetenzordnung im *öffentlich-rechtlichen* Datenschutz insoweit, als die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter verschiedenen *bereichsspezifischen* Datenschutzbestimmungen der Kantone unterliegen können.[915] Die damit einhergehende *Rechtszersplitterung* schafft *beschränkt Rechtssicherheit* und ist daher zu hinterfragen. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung im Datenschutz die *Vielfalt* an bereichsspezifischen Regelungen fördert, den *(Regulierungs-)Wettbewerb* zwischen den Kantonen *stimuliert* und damit schliesslich Wohlfahrt schaffen kann.

250 Die *Rechtsnatur* des *Arzt-Patienten-Verhältnisses* (öffentlich-rechtliches vs. privatrechtliches Behandlungsverhältnis) bestimmt, ob die Regelungen des kanntonalen oder eidgenössischen Datenschutzgesetzes auf die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter anwendbar sind. Die rechtliche

---

914 EDÖB, Cloud Computing, der anmerkt, dass die Personendaten gegen folgende Risiken zu schützen sind: «unbefugte oder zufällige Vernichtung oder zufälligen Verlust; technische Fehler; Fälschung; Diebstahl oder widerrechtliche Verwendung; unbefugtes Ändern, Kopieren, Zugreifen oder andere unbefugte Bearbeitungen». Gemäss EDÖB sind die Massnahmen *periodisch vor Ort* zu überprüfen (a.a.O.). DAVID SCHWANINGER/STEPHANIE S. LATTMANN, Cloud Computing, N 22, weisen (zu Recht) darauf hin, dass eine «Vor-Ort-Kontrolle» in der Regel schwierig zu bewerkstelligen sein dürfte, zumal ein Cloud-Provider über verschiedene Serverstandorte verfügen kann. Fraglich ist vor allem, ob «Vor-Ort-Kontrollen» ohne Vorliegen eines besonderen Anlasses bzw. Verdachtes verhältnismässig sind.

915 Vgl. hierzu BEAT RUDIN, Datenschutzkonzept, 138 im Kontext von E-Health.

Qualifikation des Behandlungsverhältnisses erfolgt insbesondere anhand der Funktions-, Interessen-, Subordinations- und modalen Theorie, wobei zwischen *ambulanter* und *stationärer* Behandlung differenziert wird (mit entsprechenden Abgrenzungsschwierigkeiten). Die vorliegende Analyse zeigt, dass:

- das *kantonale Datenschutzgesetz* auf die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter in *öffentlichen Spitälern* im Rahmen von *versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen* zulasten der OKP Anwendung findet, wohingegen das *eidgenössische DSG* ausserhalb von versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen anwendbar ist;
- es im Schrifttum umstritten ist, ob das Bundesdatenschutzgesetz oder das kantonale Datenschutzgesetz auf das Bearbeiten von Personendaten durch autonome Medizinroboter in einem *Privatspital* im Rahmen von *versorgungsrechtlichen Leistungsaufträgen* anwendbar ist.

In Abschnitt III.B. werden die *datenschutzrechtlichen Anforderungen* für die Bearbeitung von Personendaten durch autonome Medizinroboter am Beispiel des eidgenössischen DSG dargestellt. Das DSG ist auf Datenbearbeitungen durch autonome Medizinroboter in der Regel anwendbar. Tatsächlich lassen sich gewisse *Defizite* im Bereich der Bearbeitungsgrundsätze im Hinblick auf die *Innovationsoffenheit* identifizieren.[916] So stehen Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern im grundlegenden Konflikt mit den Grundsätzen der Verhältnismässigkeit, Zweckbindung sowie Erkennbarkeit. Anders ausgedrückt können bestimmte Bearbeitungsgrundsätze Chancen aus Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern vereiteln. Eine *angemessene(re)* Auslegung der Bearbeitungsgrundsätze oder technische Ansätze wie «Smart Data» können diese Defizite zumindest teilweise mindern. 251

Der Einsatz von netzwerk- und cloudbasierten Medizinrobotern richtet sich in erster Linie nach Art. 6 DSG bzw. Art. 16 revDSG sowie Art. 10a DSG bzw. Art. 9 revDSG. Die vorliegende Untersuchung gelangt zum Schluss, dass Ärzte netzwerk- und cloudbasierte Medizinroboter einsetzen können, ohne diese Datenschutzbestimmungen zu verletzen, wobei im Schrifttum umstritten ist, ob Mitarbeiter eines Cloud-Provider als Hilfspersonen des Arztes i.S.v. Art. 321 Ziff. 1 StGB gelten. Relevant ist diese Frage im Hinblick auf eine allfällige strafrechtliche Verantwortlichkeit des Arztes. Um einer allfälligen Strafbarkeit zu entgehen, ist dem Arzt zu empfehlen, eine *Einwilligung* des betroffenen Patienten einzuholen, soweit cloudbasierte Medizinroboter eingesetzt werden. 252

916 Vgl. zum Begriff Abschnitt V.A.2.b(3), 290 f.

IV. Heilmittelrecht

In Abschnitt IV.A. werden die *Grundzüge* des schweizerischen Heilmittelrechts (oder präziser: des *Medizinprodukterechts*) dargestellt, an die der Abschnitt IV.B. anknüpft. Die Ausführungen zum sachlichen Geltungsbereich des HMG zeigen, dass autonome Medizinroboter als *Medizinprodukte* im Sinne des HMG zu qualifizieren sind. Die Qualifikation autonomer Medizinroboter als Medizinprodukte hat zur Folge, dass ein *«spezielles Medizinprodukte-Regime»* zur Anwendung gelangt, welches insbesondere das Inverkehrbringen, den Vertrieb sowie die Abgabe von autonomen Medizinrobotern reguliert (IV.B.), wobei in dieser Untersuchung der Fokus auf das *Inverkehrbringen* gerichtet wird.[917] Schliesslich sind in Abschnitt IV.C. schwierige Abgrenzungsfragen zwischen dem HMG und weiteren Rechtserlassen der Produktesicherheitsgesetzgebung näher zu beleuchten, die für Hersteller von autonomen Medizinrobotern von erheblicher praktischer Relevanz sind. 253

A. Heilmittelrechtliche Grundlagen

1. Schutz der Gesundheit (Art. 118 BV)

Der Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren vor unmittelbaren Beeinträchtigungen ist eine *Staatsaufgabe,* die ihren Niederschlag in Art. 118 BV findet.[918] Nach Art. 118 Abs. 1 BV muss der Bund «im Rahmen seiner Zuständigkei- 254

[917] Die medizinprodukterechtlichen Anforderungen im Umgang mit autonomen Medizinrobotern werden bereits nach *neuem Recht* skizziert, weil die Inkraftsetzung der neuen Medizinprodukteregulierung ursprünglich kurz nach der geplanten Fertigstellung dieser vorliegenden Untersuchung geplant war (26. Mai 2020). In Anbetracht der «Coronavirus-Pandemie» wurde die Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen allerdings zeitlich auf den 26. Mai 2021 verschoben (Stand Juli 2020). Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision des Medizinprodukterechts, verfügbar auf www.bag.admin.ch *(zit.: Revision)*. Im Wesentlichen kann auf die einschlägige Literatur und Rechtsprechung zum bisherigen Recht zurückgegriffen werden, soweit mit der neuen Medizinprodukteregulierung keine materiellen Änderungen einhergehen.

[918] FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 196 f. m.w.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 13; TOMAS POLEDNA, Überblick, 23 ff. *Mittelbare* Beeinträchtigungen der Gesundheit durch Luft, Lärm und andere Umweltmedien fallen in den Anwendungsbereich von Art. 74 BV («Umweltschutz»). Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft BV, 332. Es existiert kein allgemein anerkannter Gesundheitsbegriff. Vgl. hierzu GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 118 BV, N 5 m.w.Verw.;

ten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit» treffen.[919] Die Bestimmung enthält «einen an den Bund gerichteten, nicht kompetenzbegründenden *gesundheitspolizeilich motivierten Handlungsauftrag*», der namentlich im Rahmen des in Art. 118 Abs. 2 BV verankerten Gesetzgebungsauftrages zu erfüllen ist.[920] Demgegenüber bildet Art. 118 Abs. 2 BV für die drei abschliessend aufgeführten Teilbereiche eine *umfassende, nachträglich derogatorische Bundeskompetenz*.[921] Vorliegend von Interesse ist Art. 118 Abs. 2 lit. a BV. Danach erlässt der Bund mitunter Vorschriften über den Umgang mit Heilmitteln, die die Gesundheit gefährden können. Von dieser Rechtsetzungskompetenz hat der Bundesgesetzgeber mit dem Erlass des HMG umfassend Gebrauch gemacht.[922]

255 Das Heilmittelrecht wird dem Gesundheitsrecht zugeordnet.[923] Das Gesundheitsrecht erfasst sämtliche Rechtsnormen, die den *Schutz der Gesundheit* (Gesundheitspolizeirecht), die Gesundheitsversorgung, den Schutz vor den Auswirkungen von gesundheitlichen Beeinträchtigungen (Sozialversicherungsrecht) sowie die

---

HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 1 ff.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, BSK zu Art. 118 BV, N 6; TOMAS POLEDNA, Überblick, 13 ff. Das Fehlen eines allgemein anerkannten Gesundheitsbegriffs deutet auf verschiedene *Funktionen* des Begriffs in den Rechtsbereichen hin. Vgl. THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 13. Umstritten ist, ob der Gesundheitsbegriff i.S.v. Art. 118 BV auch fürsorgerische und Wohlfahrtsaspekte erfasst. Bejahend TOMAS POLEDNA, St.Galler Kommentar zu Art. 118 BV, N 4 m.w.Verw. So auch FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 197. A.A. THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, BSK zu Art. 118 BV, N 6.

919 Als «Massnahmen» i.S.v. Art. 118 Abs. 1 BV kommen namentlich *klassische polizeiliche Instrumente* (Verbote, Gebote, Bewilligungspflichten, Warnungen), finanzielle Anreize oder «sozialpädagogische» Massnahmen in Betracht. Vgl. dazu THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, BSK zu Art. 118 BV, N 7. GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 118 BV, N 4, versteht unter «Massnahmen zum Schutz der Gesundheit» primär polizeiliche Massnahmen der Gefahrenabwehr.

920 GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 118 BV, N 3.

921 BUNDESRAT, Botschaft BV, 333; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, BSK zu Art. 118 BV, N 11 m.w.Verw.; TOMAS POLEDNA, St.Galler Kommentar zu Art. 118 BV, N 7. Vgl. auch BGE 138 I 435 E. 3.4.1.

922 FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 197. Art. 118 Abs. 2 BV verleiht nicht nur die Befugnis, sondern begründet auch die *Pflicht,* Vorschriften zum Schutz der Gesundheit in den drei Teilbereichen zu erlassen. Vgl. dazu THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE RENOLD-BURCH, BSK zu Art. 118 BV, N 10 m.Verw. Das HMG stützt sich ferner auf Art. 95 Abs. 1 BV (Vorschriften über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit) ab. Vgl. UELI KIESER, Heilmittel, 145 sowie 150.

923 HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 28 m.w.H. Vgl. Abschnitt IV.A.1., 189 f.

Förderung der Gesundheit betreffen.[924] Im Gesundheitsrecht gelten die Grundprinzipien des Verwaltungsrechts (z.B. Verhältnismässigkeits- und Legalitätsprinzip).[925] Daher wird das Gesundheitsrecht dem *Verwaltungsrecht* zugeordnet.[926] Folglich ist auch das Heilmittelrecht Teil des Verwaltungsrechts. Das Gesundheitsrecht enthält jedoch neben öffentlich-rechtlichen auch privatrechtliche sowie strafrechtliche Instrumente.[927] Das Gesundheitsrecht wird daher als *Querschnittsmaterie* bezeichnet.[928] Denn es weist Querbezüge zum Verfassungsrecht, Verwaltungsrecht, Sozialversicherungsrecht, Privatversicherungsrecht sowie Strafrecht auf.[929] Aus diesem Grund fordern THOMAS GÄCHTER sowie BERNHARD RÜTSCHE, gesundheitsrechtliche Problemstellungen einer *integralen Betrachtungsweise* zu unterstellen, die sämtliche Rechtsdisziplinen berücksichtigt, um insbesondere Wertungsdiskrepanzen innerhalb des Rechtssystems zu vermeiden.[930]

---

924 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 9. Vgl. auch CHRISTOPH JENNI/MIKE SCHUPBACH, Normen, 84 m.Verw. Ähnlich REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 1 N 6. Nach TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 7, umfasst das Gesundheitsrecht «alle *Rechtsnormen,* sei es auf internationaler, Bundes-, kantonaler oder kommunaler Ebene, *welche Fragen der Gesundheit und des Gesundheitswesens betreffen*». Ähnlich HARDY LANDOLT, Gesundheitsrecht, 23. Vgl. ferner FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 195 f., die zwischen *individualrechtlichen* und *institutionellen* Aspekten des Gesundheitsrechts differenziert.

925 UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Gesundheitsrecht, N 14.15.

926 UELI KIESER, Heilmittel, 145; UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Gesundheitsrecht, N 14.15. In der Systematischen Sammlung des Bundesrechts werden gesundheitsrechtliche Erlasse unter der SR Nummer 81 («Gesundheit») aufgeführt. Vgl. hierzu FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 197; TOMAS POLEDNA, Überblick, 29 ff.

927 TOMAS POLEDNA, Wettbewerb, 31. Vgl. ferner THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 10, die das Gesundheitsrecht als «*transdisziplinäres Gebiet* innerhalb der Rechtswissenschaft» bezeichnen.

928 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 27; TOMAS POLEDNA, Wettbewerb, 31; UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Gesundheitsrecht, N 14.16.

929 UELI KIESER/TOMAS POLEDNA, Gesundheitsrecht, N 14.14 ff. m.w.H. Vgl. auch TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 7 f.

930 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 1 N 23. So auch FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 195 m.w.Verw.; REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 1 N 7 m.Verw.

2. Heilmittelgesetz (HMG)

a. Revisionen des HMG

(1) Revisionen des Arzneimittelrechts (ordentliche Revision)

256 Die Rechtsentwicklung im Heilmittelrecht ist in jüngerer Zeit ungebrochen dynamisch – eine Gesetzesrevision folgt der nächsten. So hat der Bundesrat am 7. November 2012 die Botschaft sowie den Entwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes[931] verabschiedet, wobei die Beratung der Vorlage aufgrund unterschiedlicher Dringlichkeit in zwei Etappen erfolgte.[932] Die vorgezogene Revision des HMG (erste Etappe der Revision) betraf die Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen, damit die Spitäler die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln (Spitalpräparaten) besser gewährleisten können.[933] Gegenstand der ordentlichen Revision des HMG (zweite Etappe der Revision) bildeten u.a. die Erleichterung des Marktzutritts sowie des Zugangs zu Arzneimitteln, Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und die Erhöhung der Transparenz.[934] Aufgrund der ordentlichen Gesetzesrevision musste das *Verordnungsrecht* (sog. Heilmittelverordnungspaket IV) umfassend angepasst werden.[935]

(2) Revision des Medizinprodukterechts

(i) Verschärfung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen

257 Die ordentliche Revision des HMG führte im Bereich der Medizinprodukte kaum zu Änderungen.[936] Demgegenüber wird der am 30. November 2018 vom Bundes-

---

931 Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2012, 1 ff.; BBl 2013 131 ff.

932 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes, verfügbar auf www.bag.admin.ch.

933 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2012, 3. Vgl. zur vorgezogenen Revision BUNDESRAT, Botschaft HMG 2007, 2393 ff. Diese Gesetzesänderungen sind am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Vgl. hierzu AS 2010 4027.

934 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2012, 4; FELIX KESSELRING, Ausführungsrecht, 39; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 138; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.114. Die Vorlage wurde am 18. März 2016 von National- und Ständerat verabschiedet. Die Gesetzesänderungen traten am 1. Januar 2019 in Kraft, wobei einzelne Bestimmungen erst zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten werden. Vgl. dazu AS 2018 3575 f.

935 SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Heilmittelverordnungspaket IV: Publikation der Verordnungen, verfügbar auf www.swissmedic.ch.

936 FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 152; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.141.

rat verabschiedete Gesetzesentwurf zur Änderung des Heilmittelgesetzes (sog. neue Medizinprodukte-Regulierung)[937] wesentliche Änderungen für Medizinprodukte mit sich führen. Katalysator für die Revision des Medizinprodukterechts waren insbesondere Zwischenfälle mit fehlerhaften Medizinprodukten (z.B. undichte Silikon-Brustimplantate, mangelhafte Hüftprothesen), die die EU dazu veranlassten, die Kontrollmechanismen für Medizinprodukte zu *verschärfen*.[938] Die EU verabschiedete daher zwei neue Verordnungen über Medizinprodukte (MDR)[939] sowie die In-vitro-Diagnostika (IVDR),[940] um die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte zu verbessern und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.[941] Hierzu werden die Regulierungsanforderungen für sämtliche involvierten Akteure erheblich verschärft (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen aus der Medtech-Branche[942]).[943]

---

937 Vgl. hierzu BBl 2019 53 ff.

938 BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinprodukterecht, 197 f.; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 2 sowie 8 f.; FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 115. Vgl. ferner Medizintechnik-Branche ist der Selbstregulierung nicht gewachsen, in: NZZ Online vom 26. November 2018, verfügbar auf https://www.nzz.ch/wirtschaft/medizintechnik-branche-ist-der-selbstregulierung-nicht-gewachsen-ld.1439851?reduced=true; Sechs Antworten zur Sicherheit von Implantaten in der Schweiz, in: NZZ Online vom 29. November 2018, verfügbar auf https://www.nzz.ch/schweiz/plant-files-wie-die-schweiz-implantate-sicherer-machen-will-nzz-ld.1440090?reduced=true.

939 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, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 1–175 *(zit.: Medical Devices Regulation, MDR)*.

940 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-*vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, in: ABl. L 117 vom 5. Mai 2017, 176–332 *(zit.: IVDR)*.

941 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 8 f.; CLAUDIO HELMLE, Medizinprodukteregulierung, 43.

942 Vgl. dazu SCHWEIZER MEDIZINTECHNIKVERBAND (SWISS MEDTECH), Branchenstudie, 32 ff.

943 So müssen Hersteller von Medizinprodukten z.B. den Nutzen sowie die Zweckmässigkeit bei Hochrisikoprodukten mit *klinischen Studien* nachweisen sowie deren Sicherheit bewerten. Sodann müssen alle Produkte zur eindeutigen Identifizierung mit einer UDI-Nummer («Unique Device Identification») bezeichnet werden und verschiedene

258 Nicht unvermutet orientiert sich die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts an den neuen EU-Regelungen, um die Sicherheit sowie Qualität von Medizinprodukten und damit die Patientensicherheit auch in der Schweiz zu erhöhen. Zugleich sollen die in der Schweiz ansässigen Medizinprodukthersteller weiterhin Zugang zum europäischen Binnenmarkt ohne Wettbewerbsnachteile haben.[944] Ohnehin ist das Schweizer Medizinprodukterecht weitgehend mit dem europäischen Recht *harmonisiert*.[945] Denn die Schweiz ist über das Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)[946] in die europäische Marktüberwachung sowie den europäischen Binnenmarkt eingebunden, das die *Gleichwertigkeit* der gesetzlichen Bestimmungen beider Parteien bedingt.[947] Das Abkommen ist somit ein Instrument zum Abbau technischer Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU.[948]

Angaben in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte «Eudamed» hinterlegt werden. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 7 f.; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 8 f.; FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 119. Vgl. für weitergehende Ausführungen zu den EU-Verordnungen JOERG SCHICKERT/ARNE THIERMANN/MATTHIAS SCHWEIGER, Regulation (1), 71 ff.; JOERG SCHICKERT/ARNE THIERMANN/MATTHIAS SCHWEIGER, Regulation (2), 174 ff.; PETER STUDER, Regulierung, 188 ff.

944 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 6; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 183.

945 FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 176; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 22 m.w.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 855; UELI KIESER, Heilmittel, 175.

946 Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen, SR 0.946.526.81 *(zit.: Mutual Recognition Agreement, MRA)*. Das aktualisierte MRA trat am 22. Dezember 2017 in Kraft. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 11.

947 BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinprodukterecht, 197 f.; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 176.

948 EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 13.

(ii) Teilrevision des HMG sowie Totalrevision der MepV

Die Revision des Schweizer Medizinprodukterechts erfolgt in Anlehnung an die für die EU-Mitgliedstaaten geltenden Übergangsfristen *etappiert*.[949] So bildeten die vorgezogene Revision der Medizinprodukteverordnung (MepV)[950] vom 25. Oktober 2017 zusammen mit der Aktualisierung des MRA die Grundlage, damit sich Schweizer Konformitätsbewertungsstellen ab dem 26. November 2017 für die Bezeichnung nach dem neuen Recht als sog. «Benannte Stelle» (nach der neuen MepV: «bezeichnete Stelle») anmelden können.[951] Weiter wurden mit der Teilrevision des HMG sowie des HFG[952] die gesetzlichen Grundlagen für die Totalrevision der MepV und für den Erlass neuer Verordnungen gelegt.[953] Die Gesetzesänderungen wurden am 22. März 2019 von National- und Ständerat einstimmig angenommen und werden am 26. Mai 2021 in Kraft treten.[954] Das revidierte HMG («revHMG»)[955] sieht neu namentlich eine Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten sowie zur Produkteidentifikation (Art. 47 revHMG), Pflicht des Herstellers zur Erstellung einer technischen Dokumentation (Art. 47a revHMG) und Pflicht zur Einführung sowie Pflege eines Qualitätsmanagementsystems (Art. 47b revHMG) vor.[956] Parallel zu den genannten Revisionen musste das MRA 259

---

949 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; PETER STUDER, Regulierung, 202; EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 7.

950 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213. Vgl. zur Änderung der MepV vom 25. Oktober 2017 AS 2017 5935 ff.

951 BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinprodukterecht, 198; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 179.

952 Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG), SR 810.30.

953 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 179. Vgl. zum erläuternden Bericht sowie *Entwurf* zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision. Vgl. hierzu Abschnitt IV.A.2.g., 209 ff.

954 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision.

955 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), Änderung vom 22. März 2019, in: BBl 2019 2589 ff.

956 FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 185 f. m.w.H. Vgl. ferner im Kontext des *Vorentwurfs* zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinprodukterecht, 198 f.

auf dem Verhandlungsweg nachgeführt werden.[957] Nicht zu übersehen ist freilich, dass die Verschärfung des Schweizer Medizinprodukterechts die *Markteintrittshürden erhöht* und dadurch namentlich kleinere Medizinprodukthersteller herausfordern wird, die einen massgeblichen Anteil der Innovationen im Medizinproduktemarkt realisieren.[958]

260 Im Rahmen der nachfolgenden Analyse werden die wesentlichen Bestimmungen des revHMG berücksichtigt.[959] Auch die zentralen Regelungen der totalrevidierten MepV («revMepV») werden auf der Grundlage des erläuternden Berichts vom Juli 2020 sowie der vom Bundesrat am 1. Juli 2020 verabschiedeten Fassung dargestellt.[960] Im Zeitpunkt der Drucklegung dieser Untersuchung sind die Gesetzesänderungen noch nicht in Kraft getreten.

b. Gesetzeszwecke (Art. 1 HMG)

261 Das HMG ist ein *Rahmengesetz,* das auf Detailbestimmungen verzichtet, um Anpassungen an neue Entwicklungen zu erleichtern. Daher sind detaillierte(re) Regelungen auf Verordnungsstufe normiert.[961] Das Gesetz soll dafür sorgen, dass lediglich qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Im HMG ist somit das in der Europäischen

---

957 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 9; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 10; EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 7; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 179.

958 FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 191, die in der Verschärfung des Schweizer Medizinprodukterechts eine «Innovationsbremse» erblicken. Ähnlich BARBARA SCHROEDER DE CASTRO LOPES, EU-Medizinprodukterecht, 201 f.; CLAUDIO HELMLE, Medizinprodukteregulierung, 43 (in Bezug auf die EU-Medizinprodukteregulierung); EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 35 f.

959 Der Zusatz «rev» (revHMG) wird für all diejenigen Bestimmungen des HMG verwendet, die im Rahmen der Teilrevision eine Änderung erfahren haben oder die neu ins Gesetz aufgenommen wurden. Demgegenüber wird der Zusatz «rev» (revMepV) für sämtliche Bestimmungen der *totalrevidierten,* im Zeitpunkt der Drucklegung der vorliegenden Untersuchung noch nicht in Kraft getretenen Medizinprodukteverordnung gebraucht.

960 Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 1 ff.; AS 2020 2977-3032.

961 PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 6; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 854; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 187; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.5.

Union und in den USA verankerte *Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit* («Safety and Effectiveness») festgelegt,[962] d.h. es ist nachzuweisen, dass Medizinprodukte sowohl sicher als auch leistungsfähig bzw. effektiv sind.

262 Das HMG dient dem *Schutz* der *öffentlichen Gesundheit* und damit dem Schutz eines klassischen Polizeigutes.[963] Aus diesem Grund stellt das HMG ein *gesundheitspolizeilicher* Rechtserlass dar.[964] Heilmittelrechtliche Regelungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit stehen mit dem «Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit» i.S.v. Art. 94 Abs. 1 BV[965] im Einklang.[966] Anders verhält es sich freilich bei heilmittelrechtlichen Regelungen, die *wirtschaftspolitisch* motiviert sind, d.h. Rechtsnormen, die «den freien Wettbewerb behindern, um gewisse Gewerbezweige oder Bewirtschaftungsformen zu sichern oder zu begünstigen oder die privatwirtschaftliche Tätigkeit oder die Wettbewerbsordnung auszuschalten».[967] Mit PAUL RICHLI bleibt hier zu bedenken, dass im Rahmen der Umsetzung des HMG *tatsächlich* Gesundheitsschutz und nicht Schutz vor Wettbewerb betrieben wird.[968] Sodann sollen gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung geschützt werden. Namentlich soll verhindert werden, dass Konsumenten falsche Erwartungen etwa an die Qualität oder Wirksamkeit eines Heilmittels erhalten.[969] Neben gesundheitspolizeilichen

---

962 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 6.

963 BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 2; PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 12 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 352 m.Verw.; UELI KIESER, Heilmittel, 154 m.w.Verw.

964 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 856; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.4 m.Verw.

965 Vgl. zum Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zu Art. 94 BV, N 2 ff.; JOHANNES REICH, Grundsatz, 294 ff.; KLAUS A. VALLENDER, St.Galler Kommentar zu Art. 94 BV, N 4 ff.; PETER HETTICH/MARTIN KOLMAR ET AL., Wettbewerbsverzerrungen, 101 ff.

966 In diesem Sinne UELI KIESER, Heilmittel, 154 m.Verw. Vgl. zu grundsatzkonformen Eingriffsgründen KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 5 N 77 ff.; PETER HÄNNI/ANDREAS STÖCKLI, Wirtschaftsverwaltungsrecht, 16 ff.

967 Vgl. BGE 138 I 378 E. 8.3 m.w.Verw.

968 PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 16.

969 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3485; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 186. Das HMG soll gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. b dazu beitragen, einem «übermässigen» Konsum von Heilmitteln entgegenzuwirken. Diesen Zweck bezeichnet PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 22, zutreffend als *paternalistisch*.

Zielen und dem Konsumentenschutz berücksichtigt das HMG ferner *Wirtschaftsinteressen* sowie *wettbewerbspolitische Anliegen* (Art. 1 Abs. 3 lit. b und lit. c HMG).[970]

c. Sachlicher Geltungsbereich

(1) Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

263 Im Folgenden wird untersucht, ob autonome Medizinroboter nach der hier zugrundeliegenden Begriffsumschreibung in den Geltungsbereich des HMG fallen. Das HMG gilt gemäss Art. 2 Abs. 1 lit. a revHMG für den *Umgang mit Arzneimitteln und Medizinprodukten* (Heilmitteln).[971] Der Begriff des Heilmittels wird als Oberbegriff verwendet. Er umfasst sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte.[972]

264 Neu wird auf die beispielhafte Aufzählung zur Umschreibung des Umganges mit Heilmitteln («Herstellung und Inverkehrbringen») verzichtet, weil diese Konkre-

970 PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 6; THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 793. PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 69 f., erblickt im Zweckartikel einen Kontrollmassstab für die Rechtsanwendung und Verordnungsgebung. Die Schweizer Medtech-Industrie umfasst rund 1'400 Unternehmen (mit 58'500 Arbeitsstellen), wovon 93 Prozent KMU sind. 2018 erwirtschaftete die Branche einen Umsatz von 15.8 Milliarden Schweizer Franken, was 2.3 Prozent des Bruttoinlandprodukts (BIP) entsprach. Das seit 2012 jährlich erzielte Umsatzwachstum von 6 Prozent ist vorwiegend durch den Export (z.B. nach Deutschland und in die USA) getrieben. Schweizer Unternehmen aus der Medtech-Industrie mischen u.a. mit Hightech-Geräten, 3D- und Roboter-Technologien oder E-Health-Lösungen an der Weltspitze mit. Dabei verfügt die hiesige Medtech-Industrie über die höchste Dichte an Patentanmeldungen in Europa. Vgl. dazu SCHWEIZER MEDIZINTECHNIKVERBAND (SWISS MEDTECH), Branchenstudie, 5. Vgl. ferner BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 7 m.Verw.

971 Die Schweiz hält weiterhin an einer gemeinsamen Regelung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in einer Rechtsgrundlage fest und verzichtet damit auf die Schaffung eines eigenständigen Medizinproduktegesetzes. Vgl. hierzu FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 120. BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 8, stellt eine am (konkreten) *Gefährdungspotential* eines Produktes ausgerichtete Regulierung zur Diskussion.

972 FRANZISKA SPRECHER, Sicherheit, 47; MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 495; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 859; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzt, 463. Das HMG enthält keine Legaldefinition des Begriffs des Heilmittels. Vgl. hierzu BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.

tisierung nicht alle wesentlichen Elemente (z.B. die Instandhaltung) enthält.[973] Der Begriff des Umganges ist weit auszulegen und beinhaltet grundsätzlich «alle Vorgänge vom Beginn der Entwicklung eines Heilmittels bis zu seiner Anwendung an Mensch und Tier».[974] Dazu zählen die Herstellung (Produktion), das Inverkehrbringen (nach neuem Recht: «erstmaliges Bereitstellen»), der Vertrieb (inkl. Ein- und Ausfuhr) sowie die Abgabe (inkl. Verschreibung).[975] Ausgenommen sind der Eigengebrauch sowie die Entsorgung.[976]

(2) Autonome Medizinroboter als Medizinprodukte

Nach Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG gelten als Medizinprodukte «Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, Geräte, In-vitro-Diagnostika, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die *medizinische Verwendung* bestimmt sind oder angepriesen werden und deren *Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel* erreicht wird» [Hervorhebungen des Verfassers].[977] Der Begriff der Medizinprodukte wird in Anlehnung an das europäische Recht ergänzt, indem die *beispielhafte* und *nicht abschliessende* Aufzählung möglicher Erscheinungsformen von Medizinprodukten neu Geräte, Implan- 265

973 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 20; EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 14; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 184 m.Verw.

974 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3485; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 7; THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 2 HMG, N 7 m.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 858; URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 25 m.Verw.; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzt, 459. Nach UELI KIESER, Heilmittel, 155 (FN 84), sei die Entwicklung des Heilmittels grundsätzlich nicht vom HMG erfasst.

975 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 858.

976 THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 2 HMG, N 7 m.Verw. Vom HMG sind sowohl *staatliche* als auch *private* Tätigkeiten mit Heilmitteln in der Schweiz erfasst. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3485.

977 Neu erhält der Bundesrat gemäss Art. 4 Abs. 3 revHMG die Kompetenz, für den *Bereich* der *Medizinprodukte* die in Art. 4 Abs. 1 revHMG statuierten Begriffe durch *Verordnung* abweichend zu definieren, «sofern dies der internationalen Harmonisierung dient». Hintergrund dieser Bestimmung ist, dass bestimmte Begriffe der MDR bzw. IVDR von denjenigen des Schweizer Medizinprodukterechts (z.B. das Inverkehrbringen) materiell abweichen, weshalb die medizinproduktespezifischen Begriffe der EU-Verordnungen in der Bundesratsverordnung übernommen werden sollen. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 12 f. sowie 25.

tate, Reagenzien und Materialien enthält.[978] Auf der Grundlage von Art. 4 Abs. 3 revHMG wird der Begriff des Medizinproduktes in Anlehnung an Art. 2 Ziff. 1 MDR in der totalrevidierten Medizinprodukteverordnung näher *konkretisiert* (vgl. Art. 3 Abs. 1 und Abs. 2 revMepV).[979]

266 Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass autonome Medizinroboter als Medizinprodukte i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG gelten, soweit sie zu *medizinischen Zwecken am Menschen angewendet werden* und deren *Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel* erreicht wird bzw. – positiv gewendet – *physikalischer Natur* ist. Nachfolgend wird daher geprüft, ob autonome Medizinroboter diese Begriffselemente dem Grundsatz nach erfüllen.

(i) Anwendung beim Menschen zu medizinischen Zwecken

(aa) Medizinische Zwecke

267 Medizinprodukte werden zunächst als *technische Produkte* charakterisiert.[980] Autonome Medizinroboter sind ohne Weiteres technische Produkte. Als technische

---

978 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 24; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 185. So gelten auch Mobiltelefon-Anwendungen wie z.B. die App «Sympto», die den weiblichen Menstruationszyklus analysiert, als Medizinprodukte. Vgl. hierzu BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 6.5. Vgl. zur Urteilsbesprechung MICHAEL ISLER, Mobile App, 46 ff. Neu gelten Produkte zur «Empfängnisverhütung oder -förderung» explizit als Medizinprodukte (vgl. Art. 3 Abs. 2 lit. a revMepV). Vgl. zu einer weiteren Urteilsbesprechung im Kontext der Qualifikation einer *Software* als *Medizinprodukt* PHILIPPE FUCHS, Software, 183 ff.

979 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 15. Der *Entwurf* zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung sah lediglich einen *Verweis* auf Art. 2 Ziff. 1 MDR vor, um materielle Übereinstimmung des Geltungsbereichs der MepV mit demjenigen der MDR herzustellen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 11. Die sog. «MEDDEV-Leitlinie» 2.1/1, verfügbar auf https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en, enthält (in Bezug auf den Vorgängererlass der MDR) eine (nicht-bindende) *Auslegungshilfe* zum Begriff der Medizinprodukte. Das sog. «Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices», Version vom 22. Mai 2019, verfügbar auf https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582, normiert schliesslich nichtbindende *Kriterien* zur *Abgrenzung* von Medizinprodukten.

980 URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.31. Der Begriff «Produkte» wird auch im Kontext von Medizinprodukten als Oberbegriff für Stoffe und Gegenstände verwendet. Vgl. hierzu URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 37. Vgl. für instruktive Beispiele BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3489 f.; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 12.

Produkte stellen sie jedoch nur Medizinprodukte dar, wenn sie zur *medizinischen Verwendung,* d.h. zur Anwendung am Menschen zu *medizinischen Zwecken,* bestimmt sind oder angepriesen werden.[981] Der Begriff der medizinischen Verwendung erfasst Anwendungen *am* oder *im* menschlichen Körper, wobei ein unmittelbarer Kontakt mit dem Körper für die Qualifikation als Medizinprodukt nicht erforderlich ist.[982] Als medizinische Zwecke führt Art. 3 Abs. 1 lit. c revMepV namentlich die Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlungen oder Linderung von *Krankheiten* (Ziffer 1), *Verletzungen* oder *Behinderungen* (Ziffer 2) auf.[983] Klärungsbedürftig ist insbesondere die Frage, ob *altersbedingte Störungen* als *Krankheiten* im *medizinprodukterechtlichen* Sinn gelten. Soweit ersichtlich äusserten sich bisher weder das Schrifttum zum HMG noch die (bundesgerichtliche) Rechtsprechung zu dieser Frage.[984] Sie ist vorliegend von Interesse, weil robotische Applikationen auch zur Linderung von altersbedingten Störungen (hier als Pflegeassistenzroboter bezeichnet) eingesetzt werden. Werden nämlich altersbedingte Störungen vom Krankheitsbegriff im medizinprodukterechtlichen Sinn erfasst, würden diese Roboter medizinische Zwecke erfüllen, weshalb sie folglich als Medizinprodukte (und damit konsequenterweise nach der hier zugrundeliegenden Begriffsumschreibung auch als Medizinroboter) zu qualifizieren wären. Dieser Frage widmet sich der nachfolgende Abschnitt.

---

981 Vgl. ISABELLE WILDHABER, Begriff, 11 f. m.w.Verw.; MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 499 m.w.Verw. Das Begriffselement der *medizinischen Verwendung* dient der *Abgrenzung* zwischen Medizinprodukten und *Lebensmitteln*. Vgl. UELI KIESER, Heilmittel, 175. Vgl. zur Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln grundlegend ISABELLE WILDHABER/TOMAS POLEDNA, Abgrenzung, 51 ff. Vgl. ferner SIMONE HUSER/MICHAEL NOTH, Abgrenzung, 138 ff.

982 MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 499 (FN 19); URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 41 f. m.Verw. Vgl. auch BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018, E. 5.2.1.

983 Der Begriff der Verletzungen erfasst einerseits *körperliche* Verletzungen (z.B. eine Wunde), andererseits *psychische* Verletzungen. Als Behinderungen werden Einschränkungen des Wahrnehmungs-, Denk-, Sprach-, Lern- und Verhaltensvermögens bezeichnet. So für das bisherige Heilmittelrecht URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 21 f. m.w.Verw.

984 Der Bundesrat hielt in der Botschaft zum HMG zumindest fest, dass der umstrittene Krankheitsbegriff durch die Begriffe «Verletzungen» und «Behinderungen» ergänzt wird, wobei diese Aufzählung nicht abschliessend sei, «sodass Randbereiche wie beispielsweise die Empfängnisregelung ebenfalls erfasst werden». Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3488.

(bb) Altersbedingte Störungen als Krankheiten im medizinprodukterechtlichen Sinn?

268 Krankheit im medizinprodukterechtlichen Sinn kann definiert werden als «jede, auch eine nur unerhebliche oder vorübergehende Störung der normalen Beschaffenheit oder normalen Tätigkeit des Körpers jenseits einer natürlichen Schwankungsbreite und/oder eine erhebliche und nicht nur kurzfristige und vorübergehende Abweichung von der Norm menschlichen Erlebens und Verhaltens».[985] Diese Begriffsumschreibung liefert jedoch keine konkreten Anhaltspunkte auf die Frage, ob altersbedingte Störungen als Krankheiten im Sinne des HMG gelten. Hier interessant ist ein Blick ins Sozialversicherungsrecht. So vertreten Lehre und Rechtsprechung in Bezug auf den (engeren) Krankheitsbegriff im *sozialversicherungsrechtlichen* Sinn[986] die Ansicht, dass rein altersbedingte Störungen, d.h. natürliche physiologische Entwicklungen, grundsätzlich keine Krankheiten darstellen.[987] Ob diese Auffassung auf das Heilmittelrecht übertragen werden kann, ist allerdings fraglich, weil der Krankheitsbegriff im sozialversicherungsrechtlichen

985 URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 19 m.Verw.

986 Vgl. zum Krankheitsbegriff im Sinne von Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG), SR 830.1: «Krankheit ist jede Beeinträchtigung der körperlichen, geistigen oder psychischen Gesundheit, die nicht Folge eines Unfalles ist und die eine medizinische Untersuchung oder Behandlung erfordert oder eine Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat». Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung zum Krankheitsbegriff im sozialversicherungsrechtlichen Sinn BGE 137 V 295 E. 4.2.2 m.w.H. Das schweizerische Sozialversicherungsrecht geht von einem ausschliesslich *leistungsbezogenen* Krankheitsbegriff aus. Vgl. dazu UELI KIESER, Kommentar zu Art. 3 ATSG, N 6; ULRICH MEYER, Krankheit, 7 ff. m.w.H.

987 ANDREAS TRAUB, Krankheitswert, 59 ff. m.w.H.; MYRIAM SCHWENDENER, Krankheit, 96 m.w.Verw.; UELI KIESER, Kommentar zu Art. 3 ATSG, N 10 und N 43 m.Verw., der jedoch Beschwerden infolge des altersbedingten Verfalls der Kräfte, die das *übliche* sowie *erträgliche Mass übersteigen,* insoweit als Krankheit bezeichnet, als dass pflegerische Massnahmen zur Disposition stehen. Das Bundesgericht befasste sich im Kontext der Aufnahme des Präparates «Viagra» in die Spezialitätenliste vorfrageweise mit dem Krankheitswert einer altersbedingten «erektilen Dysfunktion». Es hielt fest, dass es sich kaum rechtfertige, eine altersbedingte «erektile Dysfunktion» als Krankheit im Sinne des in der Zwischenzeit aufgehobenen Art. 2 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG), SR 832.10, zu qualifizieren, soweit diese Störung «bei allen – also auch gesunden – Männern mit dem natürlichen Alterungsprozess» einhergeht. Vgl. hierzu BGE 129 V 32 E. 4.2.3.

Sinn enger gefasst ist als derjenige im medizinprodukterechtlichen Sinn.[988] Eine Übertragung dieser Rechtsauffassung auf das Medizinprodukterecht ist jedoch insoweit gerechtfertigt, als die Behandlung von Krankheiten der Tendenz nach höhere Risiken für Patienten schafft und damit einen höheren Schutz bedarf als die Linderung von altersbedingten Störungen. Daher ist vorliegend festzuhalten, dass robotische Applikationen, die *ausschliesslich* bei *altersbedingten Störungen* zum Einsatz gelangen, nach der hier vertretenen Ansicht *keine medizinischen Zwecke* erfüllen und damit in der Regel keine Medizinprodukte i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG (und Art. 3 Abs. 1 revMepV) darstellen.[989] Folglich findet das HMG keine Anwendung auf Pflegeassistenzroboter.

Damit unbeantwortet ist jedoch die Frage, wie *robotische Schnittstellenprodukte,* 269
die *bisweilen* zur Behandlung von altersbedingten Störungen verwendet werden, rechtlich zu qualifizieren sind. Der nicht genuin juristische Krankheitsbegriff kann somit zu *Abgrenzungsschwierigkeiten* führen, die in der Praxis erhebliche Rechtsunsicherheit in Bezug auf die Qualifikation einer robotischen Applikation als Medizinprodukt verursachen (mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf die Innovationsleistung und Wettbewerbsfähigkeit von Roboterherstellern).[990] Es sind daher erhebliche Zweifel angebracht, ob sich der Krankheitsbegriff im medizinprodukterechtlichen Kontext als Kriterium zur Beschreibung des medizinischen Zwecks eignet. So ist zu vermuten, dass ein Unternehmen *im Zweifel* eine robotische Applikation als Medizinprodukt trotz fehlender medizinischer Zweckbestimmung zertifizieren lässt und sich so der strengeren Medizinprodukteregulierung unterwerfen wird. Denkbar ist aber auch, dass ein Unternehmen auf die Zertifizie-

---

988 URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 20. Mit anderen Worten ist der Krankheitsbegriff im sozialversicherungsrechtlichen Sinn nicht mit demjenigen des HMG deckungsgleich.

989 Diese Ansicht auch vertretend für das europäische Recht THEO JACOBS, Normen, 81.

990 In diesem Sinne auch ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 139, im Kontext der ISO-Norm 13485:2015. Vgl. ferner JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 17 m.Verw. Weitere Abgrenzungsschwierigkeiten ergeben sich namentlich bei Schnittstellenprodukte im Bereich der Trainings- und Hilfsmittelrobotik; z.B. können Exoskelette als *Trainingsgerät* in der Rehabilitation (medizinischer Zweck) sowie als *Hilfsmittel* für Menschen infolge fortgeschrittenen Alters zur Mobilität (nicht-medizinischer Zweck) zum Einsatz gelangen. Auch in der Assistenzrobotik stellen sich ähnliche Fragen, z.B. beim Robotertyp «Lio», der Menschen an die Einnahme von Medikamenten erinnert (medizinischer Zweck oder ggf. auch nicht-medizinischer Zweck), den Boden reinigt und Gymnastikübungen vorzeigt (nicht-medizinischer Zweck). Vgl. im Kontext von technischen Normen Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii)(dd), 235 f.

rung verzichtet, obschon die robotische Applikation zwar *vorwiegend* nicht-medizinische Zwecke, allenfalls aber gewisse medizinische (Neben-)Zwecke erfüllt.

(cc) Beurteilung des medizinischen Zwecks im konkreten Einzelfall

270 Die Ausführungen zum medizinprodukterechtlichen Krankheitsbegriff zeigen, dass die *konkrete Verwendung* eines *bestimmten Roboters* im Einzelfall zu ermitteln ist, um beurteilen zu können, ob die robotische Applikation für eine medizinische Verwendung i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG bestimmt ist oder angepriesen wird. Ob ein medizinischer Zweck vorliegt, ist nach *objektiven Kriterien* (insbesondere anhand seiner Zusammensetzung, produktspezifischen Eigenschaften sowie seines nach der Verkehrsauffassung eines durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Verbrauchers normalen Zwecks) zu bestimmen.[991] Von Bedeutung ist indessen nicht nur die objektive medizinische Zweckbestimmung, sondern auch die Art und Weise der Anpreisung.[992]

(ii) Physikalische Natur der Hauptwirkung

271 Ein weiteres, wesentliches Element zur Beschreibung von technischen Produkten als Medizinprodukte ist, dass deren bestimmungsgemässe *Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel* erreicht wird.[993] Somit unterscheiden sich Medizinprodukte von Arzneimitteln insofern, als dass deren *medizinische Einwirkung* im oder am menschlichen Körper weder auf *pharmakologische, immunologische* noch *metabolische* Weise erfolgt und zu keiner direkten Wechselwirkung mit dem Organismus führt, sondern eine *physikalische* Wirkung entfaltet, bei der das Medizinprodukt beispielsweise eine mechanische Funktion ausübt oder eine physikalische Barriere bildet.[994] Sowohl Medizinprodukte als auch Arzneimittel erfüllen dem-

---

991 So das Bundesverwaltungsgericht im Kontext der Abgrenzung zwischen Bioziden und Heilmitteln (Medizinprodukten) BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.3.3 m.w.Verw. Hat ein Produkt mehrere sowie unterschiedliche Wirkungen, ist auf die *Hauptwirkung* des Produktes (primäre und massgebende Wirkung) abzustellen (a.a.O., E. 6.3.2).

992 BGer 2C_391/2017 vom 19. Oktober 2017, E. 5.2. Vgl. zur Urteilsbesprechung CELINE HERRMANN, Qualifikation, 180 ff.

993 Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG und Art. 3 Abs. 1 lit. b revMepV.

994 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 4 m.Verw.; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 12 und 16 m.w.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 861; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 41; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.31 m.Verw. Infolge der in der Legaldefinition statuierten *Ausschlussklausel* kann ein Produkt nur ein Arzneimittel oder ein Medizinprodukt sein, weshalb gemischte Produkte einer der

nach einen medizinischen Zweck, unterscheiden sich aber durch ihre *Wirkungsweisen*.[995] In der Regel übernehmen autonome Medizinroboter *mechanische Funktionen,* weshalb ihre bestimmungsgemässe medizinische Hauptwirkung nicht auf pharmakologische, immunologische noch metabolische Art und Weise erfolgt, sondern *physikalischer Natur* ist.[996]

(3) Zwischenfazit

Autonome Medizinroboter sind technische Produkte. Sie erfüllen in der Regel einen medizinischen Zweck im Sinne des Schweizer Medizinprodukterechts, wobei die Beurteilung der medizinischen Verwendung eines Roboters i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. b revHMG und Art. 3 Abs. 1 lit. c revMepV im konkreten Einzelfall nach objektiven Gesichtspunkten zu erfolgen hat. Sodann üben autonome Medizinroboter grundsätzlich mechanische Funktionen aus, weshalb sie keine Arzneimittel sind. Vor diesem Hintergrund wird ersichtlich, dass autonome Medizinroboter in der Regel als Medizinprodukte im Sinne des HMG gelten. Die Qualifikation autonomer Medizinroboter als Medizinprodukte hat zur Folge, dass ein spezielles *Medizinprodukte-Regime* zur Anwendung gelangt, welches das Inverkehrbringen, den Vertrieb, die Kennzeichnung, Bewerbung sowie Marktüberwachung regelt.[997] 272

d. Persönlicher und räumlicher Geltungsbereich

In räumlicher Hinsicht findet das HMG Anwendung auf sämtliche Tätigkeiten mit Medizinprodukten *in* oder *von der Schweiz aus*.[998] Auch der Handel mit Medizin- 273

beiden Kategorien zuzuordnen sind. Vgl. hierzu ISABELLE WILDHABER, Begriff, 16 m.w.Verw.; MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 501 f.; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 52. Vgl. auch BVGer C-1355/2008 vom 19. April 2011, E. 3.2.

995 BVGer C-1355/2008 vom 19. April 2011, E. 3.2.3; BVGer C-900/2007 vom 19. Oktober 2009, E. 6.1 m.Verw.

996 Abgrenzungsschwierigkeiten können bei sog. Mikro- oder Nanoroboter auftreten, da zu klären ist, ob und inwiefern deren medizinische Einwirkung auf pharmakologische, immunologische oder metabolische Weise erfolgt und zu einer direkten Wechselwirkung mit dem Organismus führt. Darauf ist vorliegend jedoch nicht weiter einzugehen, da diese Robotertypen nicht Gegenstand der vorliegenden Analyse bilden.

997 Vgl. ISABELLE WILDHABER, Begriff, 9.

998 THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 2 HMG, N 4. So regelt auch die MepV den Warenverkehr von Medizinprodukten innerhalb der Schweiz. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 15.

produkten im Ausland kann vom HMG erfasst sein, soweit er von der Schweiz aus erfolgt.[999] Unter den persönlichen Geltungsbereich des HMG fallen sämtliche natürliche und juristische Personen,[1000] die Medizinprodukte herstellen, auf dem Markt (erstmalig) bereitstellen, vertreiben oder abgeben. Neu wird das schweizerische Medizinprodukterecht in Anlehnung an die Neukonzeption der europäischen Medizinprodukteregulierung auf den Begriff des «Herstellers» abstellen.[1001] Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f revMepV gelten als Hersteller «jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet oder entwickeln, herstellen oder neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet», wobei die in Art. 16 Abs. 1 und Abs. 2 MDR aufgeführten Präzisierungen und Ausnahmen vorbehalten bleiben.[1002]

e. Vollzug

(1) Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)

274 Gemäss Art. 82 Abs. 1 revHMG wird das Gesetz durch den Bundesrat sowie das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) vollzogen, «soweit es den Bund für zuständig erklärt».[1003] Swissmedic ist eine öffentlich-rechtliche Anstalt mit eigener Rechtspersönlichkeit mit Sitz in Bern, die vom Bund unter Mitwirkung der Kantone betrieben wird.[1004] Dem Institut obliegt namentlich die Zulassung von

---

999 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3485.

1000 MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 504.

1001 BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 26.

1002 Neu gelten Vertreiber der von Dritten hergestellten Medizinprodukten, die unter eigenem Markennamen («own brand labelling») vertrieben werden, als Hersteller. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 26 f. Vgl. auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 14 m.w.H.

1003 Neu soll der Bundesrat gemäss Art. 82 Abs. 3 revHMG über die Kompetenz verfügen, künftiges Ausführungsrecht der EU zur MDR sowie IVDR, die technische oder administrative Einzelheiten regeln, welche fortlaufend und in der Regel kurzfristig angepasst werden, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung für die Schweiz für anwendbar zu erklären (sog. dynamische Verweisungen). Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 36; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 9 f.; EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Bericht, 26; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 188 m.w.H.

1004 Vgl. Art. 68 Abs. 1 und Abs. 2 HMG. Das Institut ist sodann in der Organisation und Betriebsführung von der Zentralverwaltung *selbstständig* und verfügt über eine eigene Finanzierung (vgl. Art. 68 Abs. 3 HMG). Das Institut wird nach den Regeln des «New Public Management» geführt. Vgl. dazu UELI KIESER, Heilmittel, 177 m.Verw.

Arzneimitteln gemäss Art. 9 ff. HMG sowie die Marktüberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten i.S.v. Art. 58 ff. HMG.[1005] Sodann erlässt es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz *Merkblätter* sowie *Richtlinien,* die den Charakter von *Verwaltungsverordnungen* aufweisen, soweit sie Handlungsanweisungen an die rechtsanwendenden Organe enthalten.[1006] Neben dem Bundesrat sowie Swissmedic sind ferner gemäss Art. 83 Abs. 1 lit. a HMG auch die Kantone mit Vollzugsaufgaben (z.B. im Bereich des Detailhandels mit Arzneimitteln i.S.v. Art. 30 HMG) betraut.[1007]

(2) Verwaltungsmassnahmen

Die zuständigen Behörden treffen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die zum Vollzug des HMG erforderlichen *Verwaltungsmassnahmen* (i.d.R. in Form einer Verfügung), die als polizeiliche Massnahmen zulässig sind, soweit sie sich auf einer Rechtsgrundlage abstützen lassen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und sich gegen den *Störer* richten, d.h. gegen denjenigen, der die tatsächliche oder rechtliche Herrschaft über das entsprechende Heilmittel verfügt.[1008] Art. 66 Abs. 2 HMG enthält eine nicht abschliessende Auflistung von Verwaltungsmassnahmen, die von Swissmedic ergriffen werden können.[1009] Weiter sorgt 275

[1005] ANDREAS BALSIGER BETTS, Swissmedic, 32 f.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 955; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 213.

[1006] PAUL RICHLI, BSK zu Art. 82 HMG, N 10; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 955. Das Institut hat ferner *Rechtsverordnungen* erlassen. Vgl. zur Übersicht SWISSMEDIC, Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz, verfügbar auf www.swissmedic.ch.

[1007] PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 24 f.; THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 870; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 209 f. sowie 216; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzt, 458. Die Kantone sind entweder direkt durch das HMG i.S.v. Art. 83 Abs. 1 lit. a HMG oder gestützt auf ihre subsidiäre Generalkompetenz i.S.v. Art. 83 Abs. 1 lit. b HMG mit Vollzugsaufgaben betraut. Vgl. dazu THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 957.

[1008] CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 66 HMG, N 18 ff. m.w.H. zum Störerprinzip; UELI KIESER, Heilmittel, 185 f. mit Beispielen von Verwaltungsmassnahmen; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.160 f. Nach PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 22, beschränken Verwaltungsmassnahmen Freiheitsrechte, i.d.R. die Wirtschaftsfreiheit i.S.v. Art. 27 BV.

[1009] CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 66 HMG, N 9 ff. Nach Art. 66 Abs. 2 HMG kann Swissmedic z.B. Beanstandungen aussprechen (lit. a), Be-

das Institut dafür, «dass die Öffentlichkeit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält».[1010] Fraglich erscheint, ob bereits eine *abstrakte Gefährdung* zum Ergreifen entsprechender Verwaltungsmassnahmen rechtfertigt.[1011]

(3) Strafrechtliche Sanktionen

276 Neben Verwaltungsmassnahmen verankert das Gesetz in Art. 86 sowie Art. 87 revHMG *strafrechtliche Sanktionen* im Falle der Verletzung bestimmter Gesetzesnormen.[1012] Zum Beispiel wird gemäss Art. 87 Abs. 1 lit. c revHMG mit Busse von bis zu 50'000 Franken bestraft, wer *vorsätzlich* Melde-, Registrierungs- oder Publikationspflichten des HMG verletzt.[1013] Die Strafverfolgung obliegt im Vollzugsbereich des Bundes dem Institut; jene im Vollzugsbereich der Kantone ist Sache des jeweiligen Kantons (vgl. Art. 90 HMG).[1014]

---

willigungen und Zulassungen sistieren oder widerrufen (lit. b), Betriebe schliessen (lit. c) oder «gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten» (lit. d).

1010 Vgl. Art. 67 Abs. 1 HMG.

1011 So wohl aber CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 66 HMG, N 19, in Anlehnung an das *«heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip»,* das verlange, «dass bei *potentiellen* Gefahren für die öffentliche Gesundheit Schutzmassnahmen ergriffen werden» [Hervorhebung des Verfassers] (a.a.O., N 11). Vgl. dazu Abschnitt V.D.4.c., 361 f.

1012 Im Rahmen der Revision des Medizinprodukterechts wurden zusätzliche Strafbestimmungen dem HMG hinzugefügt. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 37 f.; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 189 m.w.Verw.

1013 Registrierungspflichten bezwecken wie Melde- oder Publikationspflichten, Vorgänge mit Blick auf die Produktesicherheit transparent und überprüfbar zu machen. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 38.

1014 UELI KIESER, Heilmittel, 190; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 217; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.163. Zu beachten gilt, dass Verwaltungsmassnahmen und Strafsanktionen kumulativ anwendbar sind, da strafrechtliche Sanktionen i.S.v. Art. 86 ff. revHMG von den Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 ff. HMG unabhängig sind. Aus diesem Grund findet der strafrechtliche Grundsatz «ne bis in idem», der die mehrfache Sanktionierung desselben Sachverhaltes verbietet, keine Anwendung. Vgl. hierzu BENEDIKT A. SUTER, BSK zu Vorbemerkungen zum 8. Kapitel, HMG, N 9 m.w.Verw.

f. Verfahren und Rechtsschutz

Soweit das HMG nichts anderes bestimmt, richten sich das *Verwaltungsverfahren* und der *Rechtsschutz* nach dem VwVG, VGG sowie BGG.[1015] Somit müssen Swissmedic und sämtliche andere im Heilmittelbereich tätigen Bundesbehörden grundsätzlich dieselben Verwaltungsverfahrens- und Rechtspflegegrundsätze wie die übrige Bundesverwaltung beachten.[1016] Gemäss Art. 47 Abs. 1 lit. b VwVG i.V.m. Art. 31 ff. VGG kann gegen Verfügungen des Instituts und anderer Bundesbehörden Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden.[1017] Nach Art. 84 Abs. 2 HMG ist das Institut selbst befugt, gegen Verfügungen der kantonalen Behörden und des Bundesverwaltungsgerichts im Anwendungsbereich des HMG und seiner Ausführungserlasse Rechtsmittel des kantonalen und eidgenössischen Rechts zu ergreifen. 277

g. Ausführungsgesetzgebung zum HMG

Im folgenden Abschnitt werden zwei wesentliche Ausführungsverordnungen zum HMG vertieft, die im Kontext von autonomen Medizinrobotern von Bedeutung sind. Ausgeblendet werden somit alle weiteren Ausführungsvorschriften, die das HMG konkretisieren.[1018] 278

(1) Medizinprodukteverordnung (MepV)

(i) Totalrevision: Orientierung am EU-Recht

Am 15. Mai 2019 wurde die Vernehmlassung zur Totalrevision der MepV[1019] sowie für die neue Verordnung über klinische Versuche für Medizinprodukte 279

[1015] Vgl. Art. 84 Abs. 1 HMG. Auf das Verfahren kantonaler Behörden finden demgegenüber die Bestimmungen der kantonalen Verfahrensgesetze Anwendung. Vgl. UELI KIESER, Heilmittel, 183.

[1016] BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3560; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 216; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.159. Im Verwaltungsverfahren (insb. Bewilligungsverfahren) von Swissmedic gilt die *Dispositionsmaxime*. Vgl. hierzu KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 84 HMG, N 6; UELI KIESER, Heilmittel, 185 m.Verw.

[1017] THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 872.

[1018] Vgl. zur Übersicht der Ausführungsverordnungen SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Rechtsgrundlagen für Heilmittel in der Schweiz, verfügbar auf www.swissmedic.ch.

[1019] Entwurf vom 14. Mai 2019 zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung (MepV), verfügbar auf www.bag.admin.ch.

(E KlinV-Mep)[1020] eröffnet. Die Vernehmlassung endete am 5. September 2019.[1021] Der Bundesrat hat anlässlich seiner Sitzung vom 1. Juli 2020 entschieden, dass beide Verordnungen am 26. Mai 2021 in Kraft treten werden, wobei die Modalitäten der Verschiebung des Geltungsbeginns der MDR einen Änderungserlass zur MepV erforderte.[1022] Diese Anpassungen sind seit dem 1. August 2020 in Kraft. Mit der Totalrevision der MepV sowie der neuen KlinV-Mep sollen die schweizerischen Regelungen weitestgehend an diejenigen der EU angeglichen werden, um eine im Vergleich zur EU *gleichwertige Medizinprodukteregulierung* zu schaffen.[1023] Nicht unvermutet verweist die totalrevidierte MepV an zahlreichen Stellen auf Bestimmungen der MDR.[1024]

(ii) Verschärfung: Neue Pflichten für Wirtschaftsakteure

280 Die neue MepV legt fest, dass Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR genügen müssen.[1025] Die Art. 13 bis Art. 17

1020 Entwurf vom 14. Mai 2019 zur Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, verfügbar auf www.bag.admin.ch.

1021 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Revision m.Verw. auf den erläuternden Bericht.

1022 Vgl. zur vom Bundesrat verabschiedeten Fassung der totalrevidierten MepV und der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten AS 2020 2977-3032 sowie AS 2020 3033-3062. Ursprünglich war die Inkraftsetzung der Verordnungen auf das erste Halbjahr 2020 geplant. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Neue Regelungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten, verfügbar auf www.bag.admin.ch; FRANZISKA SPRECHER, Rechtsentwicklungen, N 179. Die Europäische Kommission hat in Anbetracht der «Coronavirus-Pandemie» die Inkraftsetzung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung allerdings zeitlich verschoben. Aus *Kohärenzgründen* hat der Bundesrat deshalb entschieden, den Zeitplan betreffend Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen der Medizinprodukteregulierung an denjenigen der EU anzugleichen. Vgl. hierzu Medienmitteilung vom 1. Juli 2020, Bundesrat will die Sicherheit bei Medizinprodukten verbessern, verfügbar auf www.admin.ch.

1023 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 9.

1024 So zum Beispiel in Art. 4 Abs. 1 lit. f und lit. j sowie Art. 4 Abs. 2 («Weitere Begriffe»), Art. 5 («Verweise auf europäisches Recht»), Art. 6 Abs. 2 («Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen»), Art. 10 Abs. 1 («Sonderanfertigungen»), Art. 15 Abs. 1 («Klassifizierung») oder Art. 23 revMepV («Verfahren»).

1025 Vgl. Art. 6 Abs. 2 revMepV. Absatz 1 derselben Bestimmung legt – wie bereits Art. 45 Abs. 1 HMG – explizit den Grundsatz fest, dass Medizinprodukte bei ihrer bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit nicht gefährden dürfen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 18.

revMepV befassen sich mit den Konformitätskennzeichen, Kennnummern, der Klassifizierung von Medizinprodukten, Produktinformation und eindeutigen Produktidentifikation. Neu hat der Hersteller gemäss Art. 17 Abs. 1 revMepV die Pflicht, jedem Medizinprodukt – davon ausgenommen sind Sonderanfertigungen i.S.v. Art. 10 revMepV – und allen höheren Verpackungsebenen vor dem Inverkehrbringen eine *eindeutige Produktidentifikation* (UDI) zuzuteilen. Die totalrevidierte MepV regelt in Art. 21 ff. weiter die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten.

Neu werden im 6. Kapitel der Verordnung (Art. 46 ff. revMepV) in Anlehnung an das EU-Recht verschiedene *Vorschriften für Wirtschaftsakteure* – dazu zählen Hersteller, bevollmächtigte Personen, Importeure, Händler[1026] –, verankert. So sind die *Hersteller* als zentrale Wirtschaftsakteure (nach bisherigem Recht der *Erstinverkehrbringer*)[1027] z.B. verpflichtet, klinische Bewertungen durchzuführen und entsprechende Nachbeobachtungen zu treffen.[1028] Art. 49 Abs. 1 revMepV verpflichtet neu die Hersteller sodann dazu, in ihrer Organisation mindestens eine Person zu beschäftigen, die «das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte aufweist» und für die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften verantwortlich ist.[1029] Nach Art. 55 Abs. 1 revMepV haben sich die Hersteller, Bevollmächtigte sowie Importeure im Rahmen ihrer Verantwortung für Medizinprodukte in der *europäischen Datenbank für Medizinprodukte («Eudamed»)* zu registrieren.[1030] Ferner wird im 7. Kapitel die Produktebeobachtung durch die 281

[1026] Nach Art. 4 Abs. 1 lit. j revMepV gilt als Wirtschaftsakteur der Hersteller, Bevollmächtigte, Importeur, Händler und die Person i.S.v. Art. 22 Abs. 1 und Abs. 3 MDR. Vgl. zu den Legaldefinitionen Art. 4 Abs. 1 lit. f bis lit. i revMepV.

[1027] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 36.

[1028] Vgl. Art. 46 Abs. 3 revMepV i.V.m. Art. 61 MDR. Gemäss Art. 61 Abs. 4 MDR sind für implantierbare Produkte sowie Produkte der Klasse III grundsätzlich *klinische Prüfungen* durchzuführen.

[1029] Neu normiert die Verordnung für Hersteller auch eine *Mindestaufbewahrungspflicht* insbesondere für die technische Dokumentation sowie Konformitätserklärung (vgl. Art. 48 Abs. 1 lit. a und lit. b revMepV). Weiter sieht die Verordnung in Art. 47 Abs. 1 revMepV eine *Pflicht zur Erstellung* und *Pflege* der *technischen Dokumentation* des Medizinproduktes vor, die neu die Überwachung *nach* dem Inverkehrbringen umfasst. Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 30 f.; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 37.

[1030] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 33; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 40. Art. 62c revHMG bildet die formell-gesetzliche Grundlage für das durch Swissmedic zu betreibende Informationssystem, welches dem künftigen Datenaustausch mit der europäischen Datenbank für Medizinprodukte («Eudamed»)

Art. 56 ff. revMepV konkretisiert. Schliesslich enthält die totalrevidierte Medizinprodukteverordnung Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten (Art. 68 ff. revMepV) sowie an die Marktüberwachung (Art. 75 ff. revMepV).

282 Im Kontext von autonomen Medizinrobotern ist Art. 74 revMepV von Interesse. Denn gemäss Art. 74 Abs. 1 revMepV haben Gesundheitseinrichtungen alle technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, «die nach dem Stand der Technik notwendig sind, um bei netzwerkfähigen Produkten den Schutz vor elektronischen Angriffen und Zugriffen sicherzustellen».[1031] In welchem Verhältnis Art. 7 DSG bzw. Art. 8 revDSG und Art. 74 revMepV stehen, braucht an dieser Stelle nicht geklärt zu werden.[1032]

(2) Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

(i) Neue Rechtsverordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten

283 Im Rahmen der Revision der Heilmittelgesetzgebung wurde entschieden, eine neue Rechtsverordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) auszuarbeiten, statt die bisherige Verordnung über klinische Versuche (KlinV)[1033] zu revidieren. Denn die Verfahren über klinische Versuche mit Medizinprodukten sollen mit denjenigen des europäischen Rechts kompatibel sein, weshalb eine andere Umsetzung der Bewilligungs- und Meldeverfahren als in der KlinV erforderlich ist. Ferner unterscheidet sich die Art des in der neuen KlinV-Mep normierten klinischen Versuchs von jener in der KlinV.[1034] Mit dem Erlass der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten sollen die Patientensicherheit gestärkt, die Transparenz in Bezug auf Medizinprodukte sowie

---

dient. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 32; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 187 m.Verw. Vgl. zum Informationssystem auch Art. 83 ff. revMepV.

1031 So sind technische und organisatorische Schutzmassnahmen gegen «Cyber-Angriffe auf Operationsroboter» zu bestimmen, evaluieren und dokumentieren. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 40; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 48.

1032 Vgl. Abschnitt III.B.3.g., 153 ff.

1033 Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV), SR 810.305.

1034 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 49; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 59.

klinische Versuche mit Medizinprodukten erhöht, das Bewilligungsverfahren angepasst und die Möglichkeit, auf bestimmte klinische Versuche ein koordiniertes Bewilligungsverfahren anzuwenden, geschaffen werden.[1035] Auf klinische Versuche mit Medizinprodukten sind zusätzlich die Bestimmungen des HFG (sowie der dazugehörigen Verordnungen) anwendbar.[1036] Das HFG wird vorliegend jedoch nicht weiter behandelt.[1037]

(ii) Klinischer Versuch

Gemäss Art. 1 Abs. 1 KlinV-Mep regelt die Verordnung die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Medizinprodukten (lit. a), die Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Medizinprodukten (lit. b), die Aufgaben sowie Zuständigkeiten der in die Bewilligungs- und Meldeverfahren involvierten Behörden (Ethikkommissionen, Swissmedic und BAG) (lit. c), die Registrierung klinischer Versuche (lit. d) sowie den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche (lit. e).[1038] Als klinischer Versuch gilt (in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht) die «systematische Untersuchung eines Produkts, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt wird».[1039] Ein klinischer Versuch im Sinne der KlinV-Mep schliesst einen *menschlichen Prüfungsteilnehmer* ein, wohingegen eine gesundheitsbezogene Intervention im Gegensatz zu klinischen Versuchen nach der KlinV[1040] nicht zwingend erforderlich ist. Ein weiterer Unterschied zwischen der KlinV und der neuen 284

[1035] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 49; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 59.

[1036] Vgl. Art. 53 HMG.

[1037] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 5, erblickt im Bereich der klinischen Versuche mit Medizinprodukten eine Überregulierung infolge eines zunehmend dichteren Geflechts von nationalen und internationalen Rechtsnormen.

[1038] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 49 f.; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 59 f.

[1039] Vgl. Art. 2 lit. a KlinV-Mep. Statt den Begriff des klinischen Versuchs verwendet die MDR denjenigen der *klinischen Prüfung* (vgl. Art. 2 Abs. 45 MDR). Der Begriff des klinischen Versuchs wird in der KlinV-Mep gleichwohl beibehalten, um eine «gewisse Kohärenz zwischen dem HFG und dem HMG» zu ermöglichen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 50; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 60.

[1040] Nach Art. 2 lit. a KlinV gilt als gesundheitsbezogene Intervention eine «präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird».

KlinV-Mep besteht darin, dass klinische Versuche nach der KlinV-Mep die *Sicherheit* und die *Leistung* eines Medizinproduktes bewerten, während diejenigen nach der KlinV der Untersuchung einer Krankheit oder des menschlichen Körpers und seiner Funktionsweise dienen.[1041] Der klinische Versuch i.S.v. Art. 2 lit. a KlinV-Mep ist sodann vom sog. *«konformitätsbezogenen klinischen Versuch»* gemäss Art. 2 lit. b KlinV-Mep abzugrenzen, der den Nachweis erbringen soll, dass das untersuchte Medizinprodukt so sicher und wirksam ist, damit das Produkt in Verkehr gebracht werden und mit dem Konformitätszeichen (CE-Kennzeichnung) versehen werden kann.[1042]

(iii) Kategorisierung der klinischen Versuche

285 Klinische Versuche mit Medizinprodukten der *Kategorie A,* d.h. Produkte, die CE-markiert sind, im Rahmen des Versuchs gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet werden und deren Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme oder Anwendung des Produktes in der Schweiz nicht verboten ist,[1043] werden wie nach bisherigem Recht alleine von der zuständigen kantonalen *Ethikkommission* bewilligt.[1044] Klinische Versuche mit Medizinprodukten werden somit – im Gegensatz zum Inverkehrbringen und zur Produktebeobachtung – *staatlich gesteuert*.[1045] Das

[1041] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 50; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 60.

[1042] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 50; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 60.

[1043] Vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a bis lit. c KlinV-Mep. Die Kategorie A wird anhand des Begleitverfahrens in die Unterkategorien A1 und A2 unterteilt. Ein Begleitverfahren ist ein Verfahren im Rahmen eines klinischen Versuchs mit einem Medizinprodukt, das nicht der eigentliche Untersuchungsgegenstand bildet (z.B. Blutabnahmen). Der klinische Versuch mit einem Medizinprodukt wird der neuen *Unterkategorie A1* zugewiesen, soweit die Versuchsteilnehmer im Vergleich zu normalen Verwendungsbedingungen des Medizinproduktes *keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren* unterzogen werden (vgl. Art. 6 Abs. 2 lit. a KlinV-Mep). Werden demgegenüber *zusätzliche invasive oder belastende Verfahren* angewendet, so zählt der klinische Versuch zur neuen *Unterkategorie A2* (vgl. Art. 6 Abs. 2 lit. b KlinV-Mep). Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 53; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 63.

[1044] Vgl. Art. 7 i.V.m. Art. 6 Abs. 1 KlinV-Mep. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 53; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 64; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 30; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 187 f. m.w.Verw.

[1045] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 5.

Verfahren vor der zuständigen Ethikkommission wird durch das Einreichen der Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 1 KlinV-Mep eröffnet.[1046]

Klinische Versuche mit Medizinprodukten der *Kategorie C* müssen demgegenüber sowohl von *Swissmedic* als auch von der zuständigen kantonalen *Ethikkommission* (vorgängig) bewilligt werden.[1047] Klinische Versuche gehören gemäss Art. 6 Abs. 3 KlinV-Mep zur Kategorie C, «in deren Rahmen ein CE-markiertes Medizinprodukt abweichend von der Gebrauchsanweisung angewendet wird» (vgl. lit. a; neu als *Unterkategorie C1* bezeichnet), «ein nicht CE-markiertes Medizinprodukt untersucht wird» (vgl. lit. b; *Unterkategorie C2*) oder «ein Medizinprodukt untersucht wird, dessen Bereitstellung auf dem Markt, Inbetriebnahme oder Anwendung in der Schweiz verboten ist» (vgl. lit. c; *Unterkategorie C3*).[1048] 286

Die *Eigenschaften* sowie die *Anwendung* der zu untersuchenden robotischen Applikation bestimmen, welcher Kategorie ein autonomer Medizinroboter zugeordnet wird und somit welches Bewilligungsverfahren durchzuführen ist.[1049] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die Kategorie sowie das einschlägige Bewilligungsverfahren für jeden Robotertyp im konkreten Einzelfall zu ermitteln sind. 287

(iv) Bewilligungsverfahren bei Swissmedic

Zusätzlich zur *formalen* Überprüfung der Vollständigkeit des Gesuchs (vgl. Art. 17 Abs. 1 lit. a KlinV-Mep) muss das Institut gemäss Art. 54 Abs. 4 lit. b Ziff. 1 revHMG und Art. 17 Abs. 1 lit. b KlinV-Mep im Rahmen des Bewilligungsverfahrens prüfen, ob die Medizinprodukte die Anforderungen nach Art. 45 HMG erfüllen, «soweit die Erfüllung dieser Anforderungen nicht Gegenstand des klinischen Versuchs ist».[1050] Swissmedic muss ferner prüfen, ob «die Risiken, die 288

[1046] Vgl. Art. 10 Abs. 1 KlinV-Mep. Die zuständige Ethikkommission bestätigt den Eingang des Gesuches innerhalb von 10 Tagen (vgl. Art. 12 Abs. 1 KlinV-Mep). Sie entscheidet innerhalb von 40 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen (vgl. Art. 12 Abs. 2 KlinV-Mep).

[1047] Vgl. Art. 54 Abs. 1 HMG und Art. 7 i.V.m. Art. 6 Abs. 3 KlinV-Mep (e contrario). Vgl. zum bisherigen Recht THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 868; SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Klinische Versuche mit Medizinprodukten, verfügbar auf www.swissmedic.ch.

[1048] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 63 f.

[1049] Vgl. JANINE REUDT-DEMONT, Verordnung, 37 mit einer instruktiven Darstellung der Kategorisierung.

[1050] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 67. Neu fordert Art. 45 Abs. 1 revHMG, dass die *vorgesehene Leistung nachgewiesen* sein muss. Die Erbringung die-

mit einem Medizinprodukt zusammenhängen, im klinischen Versuch berücksichtigt werden» und «die Angaben zum Medizinprodukt dem wissenschaftlichen Stand entsprechen und im Prüfplan korrekt abgebildet werden».[1051] Vorgängig hat der Sponsor[1052] die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziff. 2 KlinV-Mep Swissmedic einzureichen.[1053]

(v) Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen sowie Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch

289 Müssen im Verlaufe eines klinischen Versuches der Kategorie C unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, meldet der Sponsor (innerhalb von 2 Tagen) die getroffenen Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der zuständigen kantonalen Ethikkommission sowie Swissmedic.[1054] Der Sponsor hat *nur* eine Meldung an die zuständige kantonale

---

ses Nachweises bildet Gegenstand von konformitätsbezogenen klinischen Versuchen gemäss Art. 2 lit. b KlinV-Mep, weshalb Art. 54 Abs. 4 lit. b Ziff. 1 revHMG präzisiert, wonach die in Art. 45 HMG statuierten Anforderungen nur erfüllt sein müssen, wenn sie nicht selbst Gegenstand des klinischen Versuches sind. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 30 f.

1051 Vgl. Art. 54 Abs. 4 lit. b Ziff. 2 und Ziff. 3 revHMG. Art. 17 Abs. 2 KlinV-Mep räumt Swissmedic (unter bestimmten Bedingungen) die Möglichkeit ein, eine *vereinfachte Prüfung* durchzuführen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 68 m.w.H.

1052 Als Sponsor gilt gemäss Art. 2 lit. d KlinV-Mep eine «Person oder Institution, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt». Neben dem Sponsor sind an klinischen Versuchen regelmässig auch eine Prüfperson (z.B. ein Arzt) sowie eine Versuchsperson (bspw. ein Patient) beteiligt. Vgl. MARKUS SCHOTT, Versuche, 79.

1053 Vgl. Art. 16 Abs. 1 KlinV-Mep. Swissmedic bestätigt dem Sponsor den Eingang des Gesuchs innerhalb von 10 Tagen (vgl. Art. 19 Abs. 1 KlinV-Mep). Das Institut entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen (vgl. Art. 19 Abs. 2 Satz 1 KlinV-Mep). Bevor Swissmedic allerdings einen Entscheid treffen kann, muss es den Entscheid der zuständigen kantonalen Ethikkommission erhalten haben. An diesen Entscheid ist das Institut gebunden. Daher kann Swissmedic den klinischen Versuch nur bewilligen, wenn das Institut von der zuständigen Ethikkommission einen positiven Entscheid erhalten hat (vgl. Art. 19 Abs. 2 Satz 2 KlinV-Mep). Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 57; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 69.

1054 Vgl. Art. 34 Abs. 1 und Abs. 3 KlinV-Mep. Handelt es sich um konformitätsbezogene klinische Versuche der Unterkategorie C1 und C2, die sowohl in der Schweiz als auch in anderen Vertragsstaaten durchgeführt werden, muss der Sponsor zusätzlich die be-

Ethikkommission innerhalb von zwei Tagen zu erstatten, soweit derartige Massnahmen während eines klinischen Versuches der *Kategorie A* getroffen werden.[1055]

Art. 38 i.V.m. Art. 36 Abs. 1 und Abs. 3 KlinV-Mep greifen die Pflicht des Sponsors auf, die zuständige kantonale Ethikkommission sowie Swissmedic über den Abschluss,[1056] Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs der Kategorie C innerhalb von 15 Tagen zu benachrichtigen.[1057] Nach dem Abschluss, Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs der Kategorie C reicht der Sponsor sodann der zuständigen kantonalen Ethikkommission sowie Swissmedic einen *Schlussbericht* gemäss Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 MDR ein.[1058] 290

B. Medizinprodukterechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern

Der Umgang mit autonomen Medizinrobotern (insbesondere deren Inverkehrbringen, Vertrieb sowie Abgabe) ist in der Schweiz primär durch das HMG sowie die MepV reguliert. Im folgenden Abschnitt werden daher die *medizinprodukterechtlichen Anforderungen* für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern darge- 291

teiligten Staaten benachrichtigen (vgl. Art. 34 Abs. 4 KlinV-Mep). Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 62; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 75.

1055 Vgl. Art. 34 Abs. 1 KlinV-Mep.

1056 Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt gemäss Art. 36 Abs. 2 KlinV-Mep «der letzte Besuch der letzten teilnehmenden Person, sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist». Mit anderen Worten gilt ein klinischer Versuch grundsätzlich nach dem letzten Untersuchungstermin («last-patient-last-visit») der letzten teilnehmenden Person als abgeschlossen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 75.

1057 Wird der klinische Versuch der Kategorie C aus *Sicherheitsgründen* abgebrochen oder unterbrochen, muss der Sponsor die zuständige Ethikkommission sowie Swissmedic innerhalb von 24 Stunden informieren (vgl. Art. 38 i.V.m. Art. 36 Abs. 4 KlinV-Mep). Eine Meldung an die zuständige kantonale Ethikkommission genügt, soweit es sich um einen klinischen Versuch der Kategorie A handelt (vgl. Art. 38 i.V.m. Art. 36 Abs. 4 KlinV-Mep e contrario). Art. 32 ff. KlinV-Mep regeln die Pflichten zur Dokumentation und Meldung bei (unerwünschten) Ereignissen und bei Sicherheits- sowie Schutzmassnahmen.

1058 Vgl. Art. 38 i.V.m. Art. 37Abs. 1 KlinV-Mep.

stellt, wobei das *Inverkehrbringen* im Zentrum der rechtlichen Analyse steht.[1059] Auf eine umfassende Darstellung wird insbesondere im Bereich des Vertriebs sowie der Abgabe von autonomen Medizinrobotern, der Produktebeobachtung sowie behördlichen Marktüberwachung verzichtet. Nachfolgend werden die Begrifflichkeiten verwendet, die dem jeweiligen Rechtserlass zugrundeliegen, im Bewusstsein potentieller Begriffsverwirrungen, da die Begriffe in den Rechtserlassen teilweise unterschiedlich verwendet werden.[1060]

1. Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern

a. Eigenverantwortung der Hersteller

292 Im Bereich des Inverkehrbringens[1061] von Medizinprodukten folgen die heilmittelrechtlichen Bestimmungen dem von der Europäischen Union zur Gewährleistung der Produktesicherheit und des freien Warenverkehrs entwickelten Regulierungsansatz des sog. *«new and global approach»*.[1062] Dieser Ansatz basiert auf der *Eigenverantwortung* der Hersteller, da sie die *Konformität* von Medizinprodukten mit technischen Produktenormen, die von privaten Normenorganisationen erarbeitet werden und europaweit harmonisiert sind, *selbst prüfen* oder durch grundsätzlich *private Konformitätsbewertungsstellen überprüfen lassen*.[1063] Die Regelungs-

[1059] Ausgeblendet werden vorliegend insbesondere die Einfuhr und Ausfuhr (Art. 50 revHMG) sowie Werbung (Art. 51 HMG).

[1060] Ein Grund für diese Begriffsverwirrungen bildet Art. 4 Abs. 3 revHMG, der dem Bundesrat für den Bereich der Medizinprodukte erlaubt, die Begriffe nach Art. 4 Abs. 1 HMG durch Verordnung *abweichend* zu definieren, «sofern dies der internationalen Harmonisierung dient».

[1061] Als Inverkehrbringen gilt nach Art. 4 Abs. 1 lit. d HMG «das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln». Hingegen wird (in Abweichung zum HMG) in der totalrevidierten MepV der Begriff des Inverkehrbringens als das *erstmalige Bereitstellen* eines Produktes auf dem Schweizer Markt definiert (vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV). Dieses Begriffsverständnis entspricht dem *«erstmaligen Inverkehrbringen»* im bisherigen Recht. Jedes weitere Inverkehrbringen ist nach neuem Recht ein «Bereitstellen auf dem Markt» i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. a revMepV. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 14; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 15 f. Vgl. zudem BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 25.

[1062] THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 890. Vgl. zum «new and global approach» THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 96 ff.

[1063] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 2 und 4; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 9 f. m.w.Verw. Vgl. ferner ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum

konzeption folgt im Bereich des Inverkehrbringens somit einem *liberalen Grundverständnis*.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln bedürfen Medizinprodukte keiner Zulassung von Swissmedic,[1064] damit sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen.[1065] Denn die behördliche Zulassung von Medizinprodukten stiesse aufgrund der Vielfalt bzw. beachtlichen Anzahl an Produkten[1066] und des damit verbundenen administrativen Aufwandes an praktische Grenzen.[1067] An die Stelle der behördlichen Zulassung treten die *Konformitätsbewertung* sowie *Marktüberwachung* durch Swissmedic, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten in der Schweiz zu gewährleisten.[1068] Das Prinzip der Eigenverantwortung im Bereich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ist freilich keine Selbstverständlichkeit. So unterstellt das US-amerikanische Recht Medizinprodukte einem staatlichen 293

3. Kapitel, HMG, N 10 ff.; BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3474; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 6; FRANZISKA SPRECHER, Versuche, 37 f.; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 19; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 123 f.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 100; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzt, 459.

1064 Vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG. Vgl. zur Zulassung von Arzneimitteln PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 55 ff.; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 8 ff.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 878 ff.; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 190 ff.

1065 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3474; BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 6; FRANZISKA SPRECHER, Versuche, 41 m.Verw.; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 9; THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 844; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 250; UELI KIESER, Heilmittel, 176; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.125. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten von hoher praktischer Relevanz ist. Vgl. hierzu URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 50.

1066 Weltweit sollen über 500'000 verschiedene Arten von Medizinprodukten existieren. Vgl. dazu ISABELLE WILDHABER, Begriff, 11 m.w.Verw.

1067 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 10. Der Zulassungspflicht für Arzneimittel liegt die wohl überwiegend anerkannte, aber nicht näher belegte Annahme zugrunde, dass Arzneimittel generell gefährlicher als Medizinprodukte seien. Diese Prämisse kann in dieser allgemeinen und absoluten Art nicht richtig sein. So überzeugend BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 8.

1068 JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 18 m.w.Verw.; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 19; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 100; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.125 m.w.Verw.

Zulassungsverfahren im Bereich des Inverkehrbringens.[1069] Auch im Rahmen der Revision des europäischen Medizinprodukterechts wurde die Forderung, «Hochrisiko-Medizinprodukte» einer staatlichen Zulassung zu unterwerfen, diskutiert, aber schliesslich verworfen.[1070]

b. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern

294 Gemäss Art. 45 Abs. 2 HMG hat derjenige, der ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, den Nachweis zu erbringen, dass das Produkt die *grundlegenden Anforderungen* erfüllt. Das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern setzt mit anderen Worten die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen voraus, die gewährleisten sollen, dass ein autonomer Medizinroboter gemäss Art. 45 Abs. 1 Satz 1 HMG «bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter» nicht gefährdet.[1071] Ferner muss die vorgesehene *Leistung* des autonomen Medizinroboters i.S.v. Art. 45 Abs. 1 Satz 2 revHMG *nachgewiesen* sein.

(1) Keine Gefährdung der Gesundheit

295 Autonome Medizinroboter dürfen gemäss Art. 45 Abs. 1 Satz 1 HMG bei ihrer *bestimmungsgemässen* Verwendung keine Gefährdung der Gesundheit der Anwender (z.B. Ärzte, Gesundheitspersonal, etc.), Konsumenten, Patienten und Dritter (etwa Reinigungspersonal) herbeiführen, damit sie in Verkehr gebracht werden dürfen.[1072] Das *Verbot* des *Inverkehrbringens gesundheitsgefährdender Medizin-*

[1069] JÖRG VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen, 141 ff. Vgl. auch BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 4 m.Verw.; FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 120 (FN 74) m.Verw.

[1070] Vgl. FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 119 m.w.H.

[1071] Vgl. PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 123. Vgl. zudem ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 17; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 10; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 205; UELI KIESER, Heilmittel, 176.

[1072] Vgl. THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 101; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 205. Als Dritter i.S.v. Art. 45 Abs. 1 Satz 1 HMG gelten sämtliche Personen, die nicht in eine der vom Gesetz aufgeführten Kategorien (Anwender, Konsument, Patient) fallen, gleichwohl aber bei bestimmungsgemässer Verwendung mit dem Medizinprodukt in Kontakt kommen und dadurch gefährdert sein könnten. Vgl. ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 16. Art. 3

produkte verlangt freilich keine risikolosen Medizinprodukte.[1073] So genügt ein «begründeter Verdacht» einer Gesundheitsgefährdung nicht, um das Inverkehrbringen eines autonomen Medizinroboters zu verbieten.[1074] Zu fordern ist vielmehr eine *konkrete,* nach *möglichst objektiven Gesichtspunkten* ermittelte, *hinreichend substantiierte* Gefährdung der Gesundheit der Anwender, Konsumenten, Patienten und Dritter, damit ein autonomer Medizinroboter nicht (mehr) in Verkehr gebracht werden darf.

(2) Nachweis der vorgesehenen Leistung

Nach Art. 45 Abs. 1 Satz 2 revHMG muss die *vorgesehene Leistung* des autonomen Medizinroboters *nachgewiesen* sein. In Anlehnung an das europäische Recht beinhaltet der Begriff der «Leistung» die Fähigkeit des Produktes, die vom Hersteller eines autonomen Medizinroboters angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen.[1075] 296

(3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

Wer autonome Medizinroboter in Verkehr bringt, muss den Nachweis erbringen, dass sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen.[1076] Nach Art. 45 Abs. 3 revHMG legt der Bundesrat die Anforderungen für autonome Medizinroboter fest, wobei er insbesondere die *grundlegenden Sicherheits-* und *Leistungsanforderungen* für autonome Medizinroboter bestimmt.[1077] Der Bundesrat verankert in der 297

Abs. 1 HMG verpflichtet diejenigen, die mit Heilmitteln umgehen, zur Ergreifung sämtlicher Massnahmen, «die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird». Vgl. hierzu auch BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3526.

1073 FELIX UHLMANN, Risikobegriff, 531. Auch das europäische Recht sieht vor, dass *Restrisiken* hinzunehmen sind (vgl. z.B. Anhang I Kapitel I Ziff. 4 MDR). Vgl. auch Abschnitt V.A.2.b(2)(i)(bb), 285 f.

1074 Vgl. ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 17 f. m.w.H. zur Rechtslage in Deutschland.

1075 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 25. Neu soll der Begriff der «Leistung» sämtliche mit einem Medizinprodukt verknüpften Wirkungen umfassen, d.h. sowohl die *therapeutische* Wirksamkeit i.e.S. als auch technische Leistungs- und Sicherheitsdaten (a.a.O., 25).

1076 Vgl. Art. 45 Abs. 2 HMG.

1077 Vgl. Art. 45 Abs. 3 lit. a revHMG. Der Bundesrat bestimmt ferner gemäss Art. 45 Abs. 3 revHMG die Regeln der Klassifizierung von Medizinprodukten (lit. b), die Sprachen für die Produktinformation (lit. c) sowie neu die Kennzeichnung der Medi-

totalrevidierten MepV freilich keine konkreten Sicherheits- und Leistungsanforderungen für autonome Medizinroboter, sondern verweist in Art. 6 Abs. 2 revMepV auf *Anhang I* der *MDR*.[1078] Die MDR statuiert ebenfalls keine konkreten Sicherheits- und Leistungsanforderungen für autonome Medizinroboter, sondern enthält allgemein gehaltene Anforderungen (z.B. in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit, Auslegung, Herstellung oder Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung) ohne technische Details.[1079]

298 Bestimmte Anforderungen der MDR regeln den *Umgang mit Risiken,* die aus der bestimmungsgemässen Verwendung von Medizinprodukten bzw. autonomen Medizinrobotern resultieren. Zum Beispiel sind die Risiken von Medizinprodukten so weit zu *verringern,* «wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist».[1080] Die Bestimmung stellt mit anderen Worten das mit der (bestimmungsgemässen) Verwendung von Medizinprodukten verbundene Risiko dem daraus resultierenden Nutzen gegenüber. Die Gegenüberstellung des mit einer Tätigkeit (potentiell) verbundenen *Risikos* und *Nutzens* bildet im öffentlichen Recht (eher) die Ausnahme.[1081] Die Anforderung ist folglich *risiko-* und *nutzenorientiert* konzipiert. Auch Anhang I Kapitel I Ziff. 3 MDR ist einer risikorechtlichen Perspektive zugänglich. Danach sind die Hersteller von autonomen Medizinrobotern dazu verpflichtet, ein *Risikomanagementsystem* zu führen.[1082] Ferner haben die Hersteller Mindestanforderungen in Bezug auf die Hardware,

zinprodukte (lit. d). Die Aufzählung der Anforderungen in Art. 45 Abs. 3 revHMG ist nicht abschliessend. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 25.

1078 Der Anhang I der MDR gliedert sich in Kapitel I («allgemeine Anforderungen), Kapitel II («Anforderungen an Auslegung und Herstellung») sowie Kapitel III («Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen»).

1079 Vgl. in Bezug auf die bisherigen EU-Richtlinien ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 22; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 124 m.Verw.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 101 m.Verw.

1080 Vgl. dazu Anhang I Kapitel I Ziff. 2 MDR.

1081 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 490 m.w.H.

1082 Gemäss Anhang I Kapitel 1 Ziff. 3 MDR müssen die Hersteller im Rahmen der Durchführung des Risikomanagementsystems insbesondere für jedes Medizinprodukt einen Risikomanagement-Plan festlegen und dokumentieren (lit. a), die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen identifizieren und analysieren (lit. b), die mit der bestimmungsgemässen Verwendung einhergehenden Risiken einschätzen und bewerten (lit. c).

Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmassnahmen (etwa zum Schutz vor unberechtigten Zugriffen) festzulegen.[1083]

(i) Konkretisierung durch technische Normen

(aa) Technische Normen

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für autonome Medizinroboter werden insbesondere durch *bezeichnete technische Normen* konkretisiert.[1084] Das HMG definiert den Begriff der technischen Normen nicht näher.[1085] Unter technischen Normen werden allgemein *Regelwerke* verstanden, die von *privaten* Akteuren ausgearbeitet werden. In diesen Regelwerken werden *Standards* für technische Begriffe, Verfahren, Produkte, Leistungen und das Handeln von Berufsangehörigen festgelegt.[1086] 299

Gemäss Art. 45 Abs. 4 revHMG bezeichnet Swissmedic im Einvernehmen mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) technische Normen (sowie gemeinsame Spezifikationen), die geeignet sind, die grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter zu spezifizieren.[1087] Die Einhaltung der bezeichneten technischen Normen durch die Hersteller löst gemäss Art. 6 Abs. 4 revMepV die 300

[1083] Vgl. Anhang I Kapitel II Ziff. 17.4 MDR. Im Kontext von autonomen Medizinrobotern sind auch die Anforderungen im Kontext des Schutzes vor mechanischen Risiken zu berücksichtigen. Vgl. dazu Anhang I Kapitel II Ziff. 20 MDR.

[1084] Vgl. Art. 6 Abs. 4 revMepV. Vgl. hierzu auch ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 23; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 124 m.Verw.; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 891; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 101 f. m.Verw.

[1085] Demgegenüber enthält das Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG), SR 946.51, in Art. 3 lit. c eine Legaldefinition: «nicht rechtsverbindliche, durch normenschaffende Organisationen aufgestellte Regeln, Leitlinien oder Merkmale, welche insbesondere die Herstellung, die Beschaffenheit, die Eigenschaften, die Verpackung oder die Beschriftung von Produkten oder die Prüfung oder die Konformitätsbewertung betreffen».

[1086] ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 424. Technische Normen können z.B. von privaten Normungsorganisationen, in denen sämtliche interessierte Kreise (z.B. Hersteller, Wissenschafter, Konsumenten oder Behörden) mitwirken können, nach dem Konsensprinzip erarbeitet werden. Vgl. hierzu SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 13 f. m.Verw. Die technische Normung hat ihren Ursprung in «mittelalterlichen zünftischen Gewerberegelungen». Vgl. hierzu HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 181.

[1087] Vgl. auch Art. 6 Abs. 1 PrSG mit fast identischem Wortlaut wie Art. 45 Abs. 4 revHMG.

widerlegbare Rechtsvermutung aus, dass autonome Medizinroboter den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen.[1088] Folglich begründet die Einhaltung von bezeichneten technischen Normen nicht zwingend auch die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen; die Widerlegung der Rechts- bzw. Sicherheitsvermutung kann allerdings nicht leichthin angenommen werden.[1089]

301 Hersteller von autonomen Medizinrobotern können den Konformitätsnachweis auch abweichend von bezeichneten technischen Normen erbringen.[1090] Denn technische Normen stellen sog. *«soft law»* dar, d.h. sie sind für die Adressaten nicht rechtsverbindlich.[1091] In diesem Fall hat der Hersteller angemessen nachzuweisen, dass die von ihm gewählte Lösung ein «mindestens gleichwertiges Sicherheits- und Leistungsniveau» garantiert.[1092] Falls Swissmedic für ein Produkt noch keine technischen Normen bezeichnet hat, muss sich der Hersteller an die «anerkannten Regeln der Technik» halten.[1093]

[1088] Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 16; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 18. Vgl. zum bisherigen Recht ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 24; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 124.

[1089] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 374 m.Verw. auf BGer 2C_905/2010 vom 22. März 2011, E. 3.2.1: «Insbesondere genügt der Umstand, dass trotz Einhaltung der Norm gewisse Risiken nicht ausgeschlossen werden können, nicht, um zusätzliche Massnahmen zu verlangen». Diese Erwägung des Bundesgerichts im Kontext der ähnlich konzipierten Seilbahnregulierung scheint auf das Medizinprodukterecht übertragbar.

[1090] Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 16; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 18.

[1091] ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 25 und N 86; JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 18 m.w.Verw.; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 124 m.Verw.; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 9 und 31; THEO JACOBS, Normen, 75; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 102 m.w.Verw. Obschon die Anwendung von technischen Normen freiwillig ist, kann für Hersteller *faktisch* ein Zwang zu deren Einhaltung bestehen. Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 546 und N 684; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 9. So auch für das europäische Recht MICHAEL KLOEPFER, Instrumente, 195 m.Verw.

[1092] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 16; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 18. Vgl. ferner ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 25 m.Verw.; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 124 m.Verw.

[1093] BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3527.

Die Pflicht zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und zu deren Nachweis trifft gemäss Art. 21 Abs. 2 revMepV in erster Linie diejenige Person, die den autonomen Medizinroboter erstmals in Verkehr bringt, nicht jedoch Händler oder Vertreiber von autonomen Medizinrobotern.[1094] Denn neu ist mit dem Begriff des Inverkehrbringens nach Art. 4 Abs. 1 lit. b revMepV das *erstmalige Bereitstellen* eines Medizinproduktes auf dem Schweizer Markt gemeint, was dem bisher verwendeten «erstmaligen Inverkehrbringen» entspricht.[1095] 302

(bb) Harmonisierte technische Normen

Gemäss Art. 45 Abs. 4 Satz 2 revHMG bezeichnet Swissmedic soweit möglich international harmonisierte technische Normen.[1096] Das Institut veröffentlicht dabei die bezeichneten technischen Normen und gemeinsamen Spezifikationen (mit Titel sowie Fundstelle oder Bezugsquelle) im Bundesblatt.[1097] Von *europäisch harmonisierten Normen* ist die Rede, wenn Normen von privaten europäischen Normungsorganisationen (z.B. «Comité Européen de Normalisation» [CEN] oder «Comité Européen de Normalisation Electrotechnique» [CENELEC]) aufgrund eines Mandates der Europäischen Kommission oder der Europäischen Freihandelsassoziation (z.B. zur Konkretisierung der grundlegenden Sicherheits- und 303

[1094] Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 22; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 27. Dieselben Pflichten hat diejenige Person zu erfüllen, die einen autonomen Medizinroboter ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat (vgl. Art. 21 Abs. 2 revMepV).

[1095] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 14; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 15 f.

[1096] Vgl. auch Art. 6 Abs. 2 PrSG mit fast identischem Wortlaut wie Art. 45 Abs. 4 Satz 2 revHMG. Zu unterscheiden sind nationale, europäische und internationale Normen, die vor der Normennummer jeweils eine alphanumerische Bezeichnung tragen: «SN» steht für eine Schweizer Norm, «EN» für eine europäische und «ISO» für eine internationale Norm. Vgl. hierzu ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 84 f.; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Was regeln Normen?, verfügbar auf www.snv.ch *(zit.: Normen)*. Während Schweizer Normen den schweizerischen Markt regulieren, ermöglichen europäische Normen den Zugang zum EU-Binnenmarkt und internationale Normen denjenigen zum Weltmarkt (a.a.O.).

[1097] Vgl. Art. 45 Abs. 4 Satz 3 revHMG. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 19. Soweit ersichtlich erfolgte die Veröffentlichung letztmals 2014. Vgl. hierzu BBl 2014 9447 ff. Die Liste der von Swissmedic bezeichneten technischen Normen für Medizinprodukte ist verfügbar über www.switec.info.

Leistungsanforderungen der MDR) erarbeitet werden.[1098] Europäisch harmonisierte Normen werden von der «Schweizerischen Normen-Vereinigung» (SNV), die Vertreterin der europäischen und internationalen Normung in der Schweiz ist,[1099] übernommen und tragen als Normen in der Schweiz den Zusatz «SN» (z.B. «SN EN 124»).[1100] Harmonisierte Normen können auch unter der Federführung der «Internationalen Vereinigung für Normungsorganisationen für Technologie und Industrie» (International Organisation for Standardization, ISO) und «International Electrotechnical Committee» (IEC) erarbeitet werden.[1101] Werden internationale Normen von der SNV übernommen, tragen sie z.B. den Zusatz «SN ISO» bzw. «SN IEC» oder «SN EN ISO».[1102] THEO JACOBS unterteilt harmonisierte Normen in *A-Normen*[1103] (Sicherheitsgrundnormen), *B-Normen*[1104] (spe-

---

1098 SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 21. Vgl. auch ALFRED NEUDÖRFER, Produkte, 24; CHRISTIAN BOCK, Umgang, 34 f.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 527 m.w.H.; THEO JACOBS, Normen, 74. Harmonisierte Normen werden im Rahmen der MDR im Amtsblatt der EU veröffentlicht (vgl. Art. 8 Abs. 1 MDR). Vgl. zur europäischen Normung ferner HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 185 ff.

1099 Die Aufgaben der SNV regelt die Verordnung vom 17. Juni 1996 über die Notifikation technischer Vorschriften und Normen sowie die Aufgaben der Schweizerischen Normen-Vereinigung (Notifikationsverordnung, NV), SR 946.511. Die SNV ist ein privatrechtlicher Verein, der nach verschiedenen Fachbereichen strukturiert ist und fachspezifische Normen erarbeitet. Vgl. dazu HANS PETER HOMBERGER, Normen, 123 f. m.H. auf Struktur und Organisation der SNV.

1100 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 84; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 11 f. Vgl. zur Übernahme europäisch harmonisierter Normen auch ASTRID EPINEY/HANSPETER PFENNINGER, Auswirkungen, 979; BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3527.

1101 ALFRED NEUDÖRFER, Produkte, 28.

1102 SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 10 f. Letztere Bezeichnung betrifft eine Schweizer Ausgabe einer europäischen Norm, die mit einer internationalen Norm identisch ist.

1103 Als A-Norm gilt z.B. die ISO-Norm 12100, die Gefährdungen auflistet, die allgemein bei Maschinen auftreten können, und die das Verfahren einer Risikoanalyse beschreibt, welches bei allen Maschinen zur Anwendung gelangt. Vgl. hierzu THEO JACOBS, Normen, 77.

1104 Eine mögliche B-Norm ist beispielsweise die ISO-Norm 13849-1 (Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze), die Anforderungen an Roboter stellt, die über Schutzeinrichtungen zur Risikominimierung verfügen. Weitere (harmonisierte) B-Normen sind die ISO-Norm 13850 und ISO-Norm 13855. Vgl. hierzu THEO JACOBS, Normen, 78 ff.

ziellere Anforderungen für bestimmte Sicherheitsaspekte oder Sicherheitseinrichtungen) sowie *C-Normen* (Maschinensicherheitsnormen).[1105]

(cc) Zulässigkeit der Bezeichnung von international harmonisierten Normen

In diesem Abschnitt ist die Frage zu klären, ob und inwiefern die Bezeichnung von international harmonisierten Normen (vgl. Art. 45 Abs. 4 revHMG), die von privaten Normungsorganisationen zur Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen erarbeitet werden, (verfassungs-)rechtlich *zulässig* ist. Vorgängig ist die Vorfrage zu beantworten, wie die *Bezeichnung* von international harmonisierten Normen *rechtssetzungstechnisch* zu qualifizieren ist. Ausgeklammert wird der Themenkreis der Rechtsnatur des *Verweises* auf Anhang I MDR i.S.v. Art. 6 Abs. 2 revMepV und dessen verfassungsrechtliche Zulässigkeit. 304

Rechtssetzungstechnisch bedient sich der Gesetzgeber im Bereich der Bezeichnung von international harmonisierten Normen des *Verweises* (auch «Verweisung» genannt).[1106] Ein Verweis stellt ein Mittel der Rechtssetzungstechnik dar, das eine Rechtsnorm (Verweisungsnorm) mit z.B. einer technischen Norm (Verweisungsobjekt) verknüpft. Die Verweisungsnorm verzichtet dabei auf eine eigene Regelung und enthält eine Bezugnahme auf das Verweisungsobjekt.[1107] Art. 45 Abs. 4 revHMG verweist auf international harmonisierte Normen und somit auf Bestimmungen ausserhalb des Bundesrechts, weshalb ein sog. *«Aussenverweis»* vorliegt. Aussenverweise werden gemeinhin unterteilt in «indirekte bzw. mittelbare Verweise» und «direkte bzw. unmittelbare Verweise». Letztere glie- 305

1105 THEO JACOBS, Normen, 74 f. So auch ALFRED NEUDÖRFER, Produkte, 25 f. m.w.H. Die SNV unterscheidet demgegenüber zwischen Grund-, Terminologie-, Prüf-, Produkt-, Verfahrens-, Dienstleistungs- und Schnittstellennormen. Vgl. hierzu SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Normen.

1106 BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 4 (FN 13); CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 281 ff. m.w.H. Vgl. hierzu auch ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 573; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 752; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 500; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 684.

1107 ANDREAS BRUNNER, Normen, 87 m.Verw.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 54 m.w.Verw.; DIETER GRAUER, Verweisung, 3 f. m.w.H.; NATASSIA GILI, Selbstregulierung, 98 m.w.Verw. Die Verweisung ist von der «Inkorporation» (auch «Rezeption» genannt) abzugrenzen, die die textliche Übernahme anderer (technischer) Normen in einen Rechtserlass erfasst. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 740; DIETER GRAUER, Verweisung, 40 f. m.w.H.

dern sich in «statische oder starre Verweise» sowie «dynamische oder gleitende Verweise».[1108]

306 Die Bezeichnung von international harmonisierten Normen zur Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen an Produkte wird rechtssetzungstechnisch unterschiedlich qualifiziert. Das BUNDESAMT FÜR JUSTIZ qualifiziert Verweise im Produkterecht im Rahmen des «neuen Ansatzes» als *indirekte Verweise,* weil die Sicherheitsvermutung keine Pflicht zur Erfüllung der bezeichneten harmonisierten Normen begründet.[1109] Wird dieser Auffassung wie vorliegend gefolgt, ist der Verweis auf international harmonisierte Normen im Bereich des Medizinprodukterechts zulässig.[1110] Dieser Ansicht hält CHRISTOPH ERRASS im Kontext von Art. 4a des ausser Kraft getretenen Bundesgesetzes über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten[1111] entgegen, dass die Vermutungswirkung durch die Bezeichnung technischer Normen und «der daraus folgenden Behördenverbindlichkeit» durchbrochen werde, weshalb kein indirekter, sondern ein statischer unmittelbarer Verweis vorliege.[1112] Seine Überlegungen scheinen freilich

[1108] BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 743. Vgl. ferner ANDREAS BRUNNER, Normen, 90 f. m.Verw.; DIETER GRAUER, Verweisung, 170 ff. «Eine statische Verweisung liegt vor, wenn das Verweisungsobjekt eine bestehende Regelung ist, die in einer ganz bestimmten Fassung Anwendung finden soll. Das verweisende Organ kennt den Inhalt der Norm, auf die verwiesen wird, und dieser verändert sich nicht ohne Zustimmung des für die Verweisung zuständigen Organs. Dynamisch ist dagegen die Verweisung, wenn Normen nicht in einer bestimmten, sondern in der jeweils geltenden Fassung als anwendbar erklärt werden. Das bedeutet, dass sich die Norm, auf die verwiesen wird, ohne Zutun des verweisenden Organs ändern kann». Vgl. BGE 136 I 316 E. 2.4.1.

[1109] BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 752. So auch ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 423; LUZIAN ODERMATT, Strategien, 93.

[1110] BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 752.

[1111] Ausser Kraft getretenes Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (aSTEG), SR 819.1.

[1112] CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 281 ff. m.w.H. (ohne weitere Begründung in Bezug auf die «Durchbrechung» der Vermutungswirkung). Vgl. auch BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 4 (FN 13), der die Frage, ob die Bezeichnung technischer Normen im Bereich des HMG und der MepV einem statischen Verweis gleichkomme, aufwirft. Ähnlich wie CHRISTOPH ERRASS argumentiert MICHAEL KLOEPFER im Kontext des europäischen Rechts, der in der gegenwärtigen Praxis der europäischen Produktharmonisierung einen Konflikt mit dem «Verbot der Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen auf Private erblickt und somit wohl (im Unterschied zu CHRISTOPH ERRASS) von einem dynamischen Verweis ausgeht. Vgl.

aus rechtsdogmatischer Sicht nicht auf die Regelungskonzeption des schweizerischen Medizinprodukterechts übertragbar. So leitet CHRISTOPH ERRASS die *Rechtsverbindlichkeit* der technischen Normen aus Art. 39 Abs. 1bis lit. a des Umweltschutzgesetzes (USG)[1113] sowie Art. 39 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes (ChemG)[1114] ab.[1115] Der *Wortlaut* dieser Bestimmungen offenbart dabei einen wesentlichen Unterschied zu Art. 45 Abs. 4 revHMG. Danach kann der Bundesrat im Rahmen des jeweiligen *staatlichen* Ausführungsrechts international harmonisierte technische Vorschriften und Normen für *anwendbar erklären*. Demgegenüber hat Swissmedic soweit möglich international harmonisierte technische Normen zu *bezeichnen,* deren Einhaltung für die betroffenen Wirtschaftsakteure *de jure freiwillig* ist. Aus dem (zweifellos bestehenden) faktischen Befolgungszwang bezeichneter international harmonisierter Normen auf deren *Recht*sverbindlichkeit zu schliessen, wäre zumindest rechtfertigungsbedürftig. Darüber hinaus verweist Art. 45 Abs. 4 revHMG nicht auf ein bestimmtes Normenwerk, sondern generell auf international harmonisierte Normen, weshalb rechtssetzungstechnisch betrachtet kein statischer unmittelbarer Verweis vorliegen kann. Obschon sich die zwei angeführten Rechtsauffassungen aus rechtssetzungstechnischer Sicht unterscheiden, bestehen im Ergebnis unter dem Blickwinkel der Zulässigkeit keine Divergenzen, weil statische unmittelbare Verweise wie indirekte Verweise verfassungsrechtlich zulässig sind.[1116]

MICHAEL KLOEPFER, Instrumente, 194 f. m.w.H. Vgl. aber UDO DI FABIO, Produktharmonisierung, 87 ff.

[1113] Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG), SR 814.01.

[1114] Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG), SR 813.1.

[1115] CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 282.

[1116] BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 752; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 493 m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 116 m.w.Verw. Vgl. auch BGE 136 I 316 E. 2.4.1. Umstritten ist, ob verwiesene Normen als staatliche Rechtssätze gelten. Bejahend CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 54 und 279 f. m.w.Verw. So auch BGE 136 I 316 E. 2.4.1 (im Kontext von statischen Verweisen). Verneinend ANDREAS BRUNNER, Normen, 93; ASTRID EPINEY/HANSPETER PFENNINGER, Auswirkungen, 959; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 748; DIETER GRAUER, Verweisung, 192; NATASSIA GILI, Selbstregulierung, 99 und 102 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 551 f. m.w.Verw.

307 Im Gegensatz zu statischen unmittelbaren Verweisen sind dynamische unmittelbare Verweise auf private Normen nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig.[1117] Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die Bezeichnung international harmonisierter Normen rechtssetzungstechnisch ggf. als dynamischer unmittelbarer Verweis zu qualifizieren ist.[1118] Zunächst gilt (auch) in Bezug auf dynamische unmittelbare Verweise festzuhalten, dass Art. 45 Abs. 4 revHMG nicht auf ein bestimmtes Normenwerk verweist. Dies spricht für einen mittelbaren Verweis und somit gegen einen dynamischen unmittelbaren Verweis. Dem ist entgegenzuhalten, dass Swissmedic die bezeichneten technischen Normen gemäss Art. 45 Abs. 4 revHMG mit Titel sowie Fundstelle oder Bezugsquelle im Bundesblatt zu veröffentlichen hat. Swissmedic verweist in der Liste der harmonisierten Normen für Medizinprodukte in einer Spalte sogar explizit auf das jeweilige *Ausgabejahr* einer technischen Norm und referenziert damit auf eine ganz bestimmte Fassung der jeweiligen Norm.[1119] Daraus können zwei wesentliche Schlussfolgerungen gezogen werden: Die Liste von Swissmedic verweist auf eine ganz bestimmte Fassung der jeweiligen Norm, weshalb ein dynamischer unmittelbarer Verweis auszuschliessen ist. Denn statische unmittelbare Verweise nehmen typischerweise auf eine ganz bestimmte Fassung einer bestehenden Regelung Bezug, wohingegen dynamische unmittelbare Verweise an der jeweils geltenden Fassung einer privaten Norm anknüpfen, die ohne Zutun des verweisenden Organs geändert werden kann.[1120] Dynamische unmittelbare Verweise auf private Normen

---

1117 Vgl. zur Frage nach der Zulässigkeit von dynamischen Verweisen auf private Normen BGE 136 I 316 E. 2.4.1: «Während bei statischen Verweisungen private Normen zu staatlich gesetztem Recht werden [...], handelt es sich bei der dynamischen Verweisung auf private Normen um eine Rechtssetzungsdelegation [...]. Diese ist nur dann zulässig [...], wenn u.a. folgende Voraussetzungen erfüllt sind: Da dem Gesetzgeber entsprechend dem Legalitätsprinzip und der Gewaltenteilung [...] die Aufgabe obliegt, die wichtigen Normen selber zu erlassen, können nur weniger wichtige Normen an Private delegiert werden [...]; es bedarf dazu allerdings einer verfassungsrechtlichen Delegationskompetenz, die u.a. Private als Rechtssetzungssubjekte und den notwendigen gesetzlichen Übertragungsakt (formelles Gesetz) bezeichnet».

1118 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 549, merkt (zutreffend) an, dass dynamische Verweise gegenüber statischen Verweisen aus einer Steuerungsperspektive vorzuziehen seien.

1119 Vgl. z.B. BBl 2014 9447 ff. Nach DIETER GRAUER, Verweisung, 170, liegt ein statischer Verweis vor, wenn die technische Norm nicht nur mit Titel oder Nummer, sondern auch mit dem *Entstehungsdatum* erwähnt wird.

1120 ANDREAS BRUNNER, Normen, 91 m.Verw.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 54 m.w.Verw.; DIETER GRAUER, Verweisung, 170 ff.; GEORG MÜLLER/

können daher im potentiellen Konflikt zur verfassungsrechtlichen Kompetenzordnung und zum Legalitäts- sowie Demokratieprinzip stehen, weil sie eine *Delegation* von *Rechtssetzungsbefugnissen* an nicht-staatliche, private Akteure darstellen.[1121] Aus den obigen Ausführungen ist zudem zu folgern, dass die *Liste* von Swissmedic, nicht aber die einschlägige Verweisungsnorm des HMG auf die jeweilige (konkrete) technische Norm referenziert. Somit wird deutlich, dass kein dynamischer unmittelbarer Verweis vorliegen kann, soweit auf Art. 45 Abs. 4 revHMG als massgebende Verweisungsnorm abgestellt wird.

(ii) Harmonisierte technische Normen für autonome Medizinroboter

Eine Vielzahl verschiedener (harmonisierter) technischer Normen konkretisieren in der einen oder anderen Form Sicherheits- und Leistungsanforderungen für autonome Medizinroboter. Auf eine systematische Darstellung dieser Normen muss vorliegend verzichtet werden.[1122] Im Folgenden werden diejenigen (harmonisierten) technischen Normen vertieft, die unmittelbar technische Anforderungen für autonome Medizinroboter festlegen und damit den Umgang mit autonomen Medizinrobotern direkt regulieren. 308

FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 367 f.; NATASSIA GILI, Selbstregulierung, 99 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 549 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 116 m.w.Verw. Vgl. auch BGE 132 III 470 E. 4.1 m.Verw.; BGE 136 I 316 E. 2.4.1.

1121 ANDREAS BRUNNER, Normen, 119 f.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 369; NATASSIA GILI, Selbstregulierung, 99 und 102 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 552; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 117 m.w.Verw. Wird auf private Normen verwiesen, die – wie z.B. rein technische Normen – Gegenstand einer Vollziehungsverordnung sein könnten, handelt es sich rechtsdogmatisch nicht um eine Rechtssetzungsdelegation, sondern um eine *Übertragung von Verwaltungsaufgaben* an *Private* (vgl. Art. 178 Abs. 3 BV). Vgl. dazu BGE 136 I 316 E. 2.4.1 m.w.Verw. FELIX UHLMANN/NATASSIA GILI, Normen, 11 f., qualifizieren Vollziehungsnormen bzw. technische Normen als *Verwaltungsverordnungen*. Vgl. ferner CHRISTIAN BOCK, Umgang, 26 m.w.Verw.

1122 Ausgeblendet wird z.B. die Norm SN EN 62304/A1, Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse, die auf der internationalen Norm IEC 62304/A1:2015 basiert.

(aa) DIN EN 80601-2-77

309 Als einschlägige technische Norm für autonome Medizinroboter gilt die als *Entwurf* existierende europäische Norm E DIN EN 80601-2-77:2018.[1123] Die technische Norm basiert auf einer internationalen Norm (IEC 80601-2-77:2019), die unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen wurde.[1124] Die Norm ist gegenwärtig als deutsche Ausgabe (erkennbar am Zusatz «DIN») der europäischen Norm verfügbar. Wird die europäische Norm als Schweizer Ausgabe übernommen, wird sie demgegenüber den Zusatz «SN» (anstelle von «DIN») tragen. Die Norm umfasst Regelungen zur Gewährleistung der *Sicherheit* und verankert *wesentliche Leistungsmerkmale* von «durch Roboter unterstützte Chirurgie-Geräte (RUC) und durch Roboter unterstützte Chirurgie-Systeme (RUS)».[1125]

310 Bemerkenswert ist, dass die Ausarbeitung einer technischen Norm für auf der Roboter-Technologie basierenden medizinischen Geräte ursprünglich gar nicht vorgesehen war, weshalb die Bildung einer Arbeitsgruppe zur Erstellung dieser Norm erst im April 2015 erfolgte.[1126] Norm-Entwürfe können auch Ausdruck einer bisher fehlenden Herausbildung von technischen Normen und damit einer *nicht gefestigten Normung* im Bereich von autonomen Medizinrobotern sein. Nicht unvermutet ist die nachfolgende technische Norm für autonome Medizinroboter auch erst als Entwurf verfügbar.

(bb) E DIN EN 80601-2-78

311 Der Norm-Entwurf DIN EN 80601-2-78 basiert auf einer internationalen Norm (IEC 80601-2-78:2019), die unverändert in die europäische Norm übernommen wurde.[1127] Die Norm ist gegenwärtig auch als deutsche Ausgabe der europäischen Norm verfügbar. Der Norm-Entwurf ergänzt die Norm IEC 60601-1, die Anforderungen für *medizinische elektrische Geräte* festlegt.[1128] Die Bestimmungen der

---

1123 Vorliegend muss auf die *deutsche* Ausgabe der technischen Norm zurückgegriffen werden, weil «Electrosuisse», der Schweizer Fachverband für Elektro-, Energie- und Informationstechnik, als Vertreter der europäischen und internationalen Normung in der Schweiz auf dem Gebiet der Elektrotechnik, der Elektronik und verwandter Technologien *keine Entwürfe* von technischen Normen veröffentlicht.

1124 E DIN EN 80601-2-77, 4, Nationales Vorwort.

1125 E DIN EN 80601-2-77, 6, Ziff. 201.1.1.

1126 E DIN EN 80601-2-77, 5, Einleitung.

1127 E DIN EN 80601-2-78:2018, 2, Nationales Vorwort.

1128 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 4, Einleitung. Vgl. zur Schweizer Ausgabe der Norm SN EN 60601-1:2016/A11, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allge-

E DIN EN 80601-2-78:2018 gehen denjenigen für medizinische elektrische Geräte vor.[1129] Der Norm-Entwurf ersetzt, ergänzt oder ändert daher Regelungen der SN EN 60601-1/A11.[1130]

Die Norm E DIN EN 80601-2-78:2018 umfasst Regelungen betreffend die *Sicherheit* und *wesentlichen Leistungsmerkmale* von «medizinischen Robotern».[1131] Keine Anwendung findet die technische Norm hingegen auf Prothesen (für externe Gliedmassen), elektrische Rollstühle, diagnostische Bildgeräte sowie «Roboter für die persönliche Pflege».[1132] Bestimmte in Grossbuchstaben verwendete Begrifflichkeiten (z.B. medizinischer Roboter, wesentliche Leistungsmerkmale, Kompensation oder Beeinträchtigung) werden im Norm-Entwurf unter Ziffer 201.3 definiert.[1133] Die Begriffserklärungen wie auch die Regelungen der Norm selbst sind komplex, technisch formuliert und daher z.T. schwer verständlich sowie bedingt zugänglich. Dies gilt nicht nur für Juristen, sondern wohl auch für die primären Normadressaten (Fachexperten).[1134] Vor diesem Hintergrund kann ein Hersteller von autonomen Medizinrobotern versucht sein, den Konformitätsnachweis abweichend von dieser Norm zu erbringen. Der Hersteller profitiert in diesem Fall nicht von der Sicherheitsvermutung i.S.v. Art. 6 Abs. 4 revMepV, weshalb die Kosten zur Erbringung des Nachweises des gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveaus in der Tendenz höher ausfallen dürften (mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf die Innovationsleistung sowie Wettbewerbsfähigkeit des Roboterherstellers). Aufgrund beschränkter personeller und finanzieller Ressourcen dürften insbesondere KMU Mühe bekunden, den Konformitätsnachweis in Abweichung einer technischen Norm zu erbringen.[1135] 312

meine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

1129 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 6, Ziff. 201.1.4. Im Norm-Entwurf wird die technische Norm für medizinische elektrische Geräte bzw. deren Bestimmungen als «Allgemeine Festlegungen» bezeichnet (a.a.O., 5, Einleitung).

1130 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 6, Ziff. 201.1.4 m.w.H.

1131 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 5, Ziff. 201.1.1.

1132 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 5, Ziff. 201.1.1 m.Verw. auf jeweilige internationale Norm.

1133 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 7 ff., Ziff. 201.3.

1134 Vgl. zum Normadressaten CHRISTIAN BOCK, Umgang, 40 f.

1135 Ähnlich die Auffassung von GURVINDER S. VIRK, Professor für Robotik, in Bezug auf fehlende internationale Sicherheitsstandards für «personal service robots». Vgl. hierzu Exclusive Interview: Gurvinder Virk explains brand new ISO 13482, verfügbar auf

313 Der *Grad* an *Autonomie* eines Medizinroboters ist im *Risikomanagement* zu berücksichtigen. Denn ein höherer Grad an Autonomie kann (nach Auffassung des Regelungsgebers) die Komplexität einer robotischen Applikation und damit die Anzahl von Gefährdungssituationen erhöhen.[1136] Die Klassifizierung und Kennzeichnung von autonomen Medizinrobotern richten sich nach den Bestimmungen der SN EN 60601-1/A11.[1137] Der Norm-Entwurf statuiert ferner Bestimmungen zum Schutz gegen *elektrische* und *mechanische Gefährdungen* und regelt dabei verschiedene Gefährdungssituationen.[1138] Zum Beispiel muss der Hersteller eines autonomen Medizinroboters die «unbeabsichtigte Bewegung in Verbindung mit unerwarteter Freisetzung von Energie» im Risikomanagement adressieren und im Falle eines «unvertretbaren Risikos» zusätzliche Massnahmen zur Risikobeherrschung treffen.[1139] Der Hersteller muss im Rahmen der Risikoanalyse beispielsweise auch «Gefährdungen in Verbindung mit einer Bewegung ausserhalb voreingestellter Grenzen» bedenken. Er kann dabei Massnahmen zur Risikobeherrschung (etwa die Begrenzung der Bewegungen eines Medizinroboters bzgl. Position, Geschwindigkeit oder Winkel) treffen, um das Risiko auf ein vertretbares Mass zu verringern.[1140]

(cc) SN EN ISO 13485

314 Schliesslich ist für autonome Medizinroboter auch die Norm SN EN ISO 13485:2016 zu beachten. Diese technische Norm ist die Schweizer Ausgabe einer europäischen Norm, die mit einer internationalen Norm (ISO) identisch ist und unverändert vom CEN übernommen wurde.[1141] Das CEN hat dabei ein *Mandat* von der Europäischen Kommission sowie Europäischen Freihandelszone erhalten.[1142]

---

www.roboticsbusinessreview.com *(zit.: Exclusive Interview).* Vgl. ferner HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 183 f.

1136 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 10 f., Ziff. 201.4.2.3.

1137 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 12 f., Ziff. 201.6 und Ziff. 201.7 m.w.H.

1138 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 13 ff., Ziff. 201.8 sowie Ziff. 201.9.

1139 Vgl. E DIN EN 80601-2-78:2018, 15, Ziff. 201.9.2.3.1.3. Die Einhaltung dieser Anforderung wird durch Besichtigen des autonomen Medizinroboters und Einsichtnahme in das Risikomanagement überprüft (a.a.O.).

1140 Vgl. E DIN EN 80601-2-78: 2018, 16, Ziff. 201.9.2.3.3.

1141 Vgl. SN EN ISO 13485:2016, 5 f., Europäisches Vorwort und Anerkennungsnotiz.

1142 Vgl. SN EN ISO 13485:2016, 5, Europäisches Vorwort m.Verw. auf Anhang ZA, ZB und ZC.

Die ISO-Norm legt die Anforderungen an ein *Qualitätsmanagementsystem* für *Medizinprodukte* (engl. *«medical devices»*) fest.[1143] Nach Ziffer 3.11 SN EN ISO 13485 gelten als Medizinprodukte «Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, […], Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die *Anwendung* für *Menschen* für einen oder mehrere der folgenden spezifischen *medizinischen Zwecke* bestimmt sind: Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von *Krankheiten;* Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen; […]; und *deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung* weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch, *im* oder *am menschlichen Körper,* erreicht wird, deren vorgesehene Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann» [Hervorhebungen des Verfassers].[1144] Diese Definition lehnt sich eng an diejenige des Schweizer bzw. europäischen Medizinprodukterechts an. Für die Qualifikation eines autonomen Medizinroboters als Medizinprodukt im Sinne dieser ISO-Norm ist daher auch massgebend, ob die robotische Applikation für *medizinische Zwecke* eingesetzt wird. Als medizinische Zwecke nennt die ISO-Norm namentlich die Behandlung von *Krankheiten* sowie *Verletzungen,* Lebens*erhaltung* oder Lebens*unterstützung*.[1145] Autonome Medizinroboter gelten somit (auch) unter dieser ISO-Norm als Medizinprodukte.[1146] Diese Auffassung wird auch im Schrifttum vertreten.[1147] 315

(dd) Abgrenzungsschwierigkeiten bei Schnittstellenprodukte

Die ISO-Norm SN EN ISO 13485:2016 stellt auf die *medizinische Zweckbestimmung* und somit auf den *«beabsichtigten Gebrauch»* des Roboters ab. Dieses Kriterium erweist sich als nicht unproblematisch. So führt dieses Kriterium insbesondere bei *robotischen Schnittstellenprodukte,* die sowohl für medizinische als auch nicht-medizinische Zwecke eingesetzt werden, zu praktisch relevanten *Abgren-* 316

[1143] Vgl. SN EN ISO 13485:2016, 8 und 11, Ziff. 0.1 und Ziff. 1. Die Steuerung der für das Qualitätsmanagementsystem geeigneten Prozesse basiert auf einem *risikobasierten* Ansatz (a.a.O., Ziff. 4.1.2).

[1144] SN EN ISO 13485:2016, 14, Ziff. 3.11.

[1145] Ob die in Ziff. 3.11 SN EN ISO 13485:2016 aufgeführten, medizinischen Zwecke abschliessend oder beispielhaft aufgeführt sind, lässt sich aus der ISO-Norm nicht erschliessen.

[1146] Vgl. hierzu auch Abschnitt IV.A.2.c(2), 199 ff.

[1147] So YUICHIRO TSUJI, Medical Device, 9, betreffend ISO 13485 für das «Da-Vinci-Operationssystem».

zungsschwierigkeiten. Denn Roboter für medizinische Zwecke fallen unter die ISO-Norm SN EN ISO 13485:2016, wohingegen robotische Applikationen für nicht-medizinische Zwecke der ISO-Norm SN EN ISO 13482:2014[1148] unterstehen, soweit sie als sog. *«Personal Care Robots»* (PCRs)[1149] gelten.[1150] Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die genannten ISO-Normen *alternativ* oder *kumulativ* auf robotische Schnittstellenprodukte zur Anwendung gelangen. Nach der hier vertretenen Auffassung findet die ISO-Norm SN EN ISO 13485:2016 *ausschliesslich* Anwendung auf robotische Schnittstellenprodukte, weil robotische Applikationen als Medizinprodukte explizit vom Anwendungsbereich der SN EN ISO 13482:2014[1151] ausgeschlossen sind.[1152] Aus diesem Grund unterstehen autonome Medizinroboter, die sowohl medizinische als auch nicht-medizinische Zwecke erfüllen, ausschliesslich der ISO-Norm SN EN ISO 13485:2016.

317 Es ist zu bedenken, dass Roboterhersteller angesichts dieser Abgrenzungsschwierigkeiten versucht sein können, auf die Herstellung von robotischen Schnittstellenprodukte zu verzichten.[1153] Diese Verengung von Produktealternativen kann negative Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit sowie Innovationsleistung von Herstellern und damit einhergehend auf eine Volkswirtschaft haben.

[1148] SN EN ISO 13482:2014, Roboter und Robotikgeräte – Sicherheitsanforderungen für nicht-industrielle Roboter – Nichtmedizinische Haushalts- und Assistenzroboter.

[1149] Gemäss Ziff. 3.13 SN EN ISO 13482:2014 wird ein «Personal Care Robot» definiert als «service robot that performs actions contributing directly towards improvement in the quality of life of humans, *excluding medical applications*» [Hervorhebungen des Verfassers]. PCRs werden unterteilt in «Mobile Servant Robot», «Physical Assistant Robot» sowie «Person Carrier Robot». Vgl. dazu THEO JACOBS, Normen, 85 f.; YUICHIRO TSUJI, Medical Device, 9. Vgl. auch Exclusive Interview.

[1150] Vgl. dazu ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 139, die Abgrenzungen am Beispiel von medizinischen und nicht-medizinischen Exoskeletten darstellen. Vgl. auch Exclusive Interview.

[1151] Vgl. Ziff. 1 SN EN ISO 13482:2014: «This International standard does not apply to: […]; *robots as medical devices*»; […] [Hervorhebungen des Verfassers].

[1152] So auch ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN, Roboterrecht, 139, m.Verw. auf den Wortlaut von Ziff. 3.13 SN EN ISO 13482:2014.

[1153] Ähnlich die Auffassung von GURVINDER S. VIRK. Vgl. hierzu Exclusive Interview. Vgl. ferner HEIDRUN BECKER ET AL., Robotik, 194.

(4) Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren

(i) Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises

Wer einen autonomen Medizinroboter in Verkehr bringt, muss gemäss Art. 46 Abs. 1 HMG den Nachweis erbringen, «dass die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden sind». Das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern setzt mit anderen Worten die *Durchführung* der erforderlichen *Konformitätsbewertungsverfahren* voraus. Das Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, die Übereinstimmung des autonomen Medizinroboters mit den gesetzlich festgelegten grundlegenden Anforderungen zu prüfen.[1154] 318

Gemäss Art. 21 Abs. 2 revMepV ist diejenige Person, die einen autonomen Medizinroboter in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat (MRA-Partnerstaat)[1155] in Verkehr bringt oder diesen ohne Inverkehrbringen in Betrieb nimmt und Sitz in der Schweiz hat, vor dem Inverkehrbringen oder vor der Inbetriebnahme[1156] verpflichtet, den Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (sog. *Konformitätsnachweis*) zu erbringen. Die Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens trifft somit in erster Linie diejenige Person, die den autonomen 319

[1154] Vgl. ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 46 HMG, N 19; FRANZISKA SPRECHER, Sicherheit, 48 m.Verw.; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 10 m.Verw.; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 19; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 892; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 205; UELI KIESER, Heilmittel, 176; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.132. Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 40 MDR wird unter dem Begriff der Konformitätsbewertung das Verfahren bezeichnet, «nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind».

[1155] Als Vertragsstaat gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. m revMepV ein Staat, «der durch eine auf der Äquivalenz der Gesetzgebungen basierte völkerrechtliche Vereinbarung mit der Schweiz zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Produkte gebunden ist».

[1156] Nach Art. 4 Abs. 1 lit. c revMepV gilt als Inbetriebnahme der «Zeitpunkt, zu dem erstmals ein gebrauchsfertiges Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, den Endanwenderinnen und Endanwendern zur Verwendung auf dem Schweizer Markt entsprechend seiner Zweckbestimmung zur Verfügung gestellt wird».

Medizinroboter in Verkehr bringt (nach bisherigem Recht: *erstmals* in Verkehr bringt), nicht jedoch Händler oder Vertreiber von autonomen Medizinrobotern.[1157]

320 Der Konformitätsnachweis begründet die *widerlegbare Rechtsvermutung,* dass der autonome Medizinroboter den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht.[1158] Als äusserliches Kennzeichen der Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen (sog. *Konformitätskennzeichen*) sind Medizinprodukte mit der europäischen *CE-Kennzeichnung*[1159] bzw. mit der schweizerischen *MD-Kennzeichnung*[1160] versehen.[1161] Neben dem Konformitätskennzeichen ist bei autonomen Medizinrobotern zudem die *Kennnummer* der be-

---

[1157] Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 22; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 27. Die Pflicht zum *Vorlegen* der *Konformitätserklärung* gegenüber den zuständigen Behörden nach Art. 21 Abs. 1 revMepV betrifft demgegenüber sowohl das *Inverkehrbringen* als auch die *weitere Bereitstellung auf dem Markt* (nach bisherigem Recht: das weitere Inverkehrbringen) (a.a.O.).

[1158] Vgl. THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 105 m.w.Verw.

[1159] Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 43 MDR bezeichnet eine «CE-Konformitätskennzeichnung» oder «CE-Kennzeichnung» eine Kennzeichnung, «durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind».

[1160] Die MD-Kennzeichnung ist anzubringen, wenn das Medizinprodukt ausschliesslich in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, wohingegen die CE-Kennzeichnung den Vertrieb des Produktes in der gesamten Europäischen Union ermöglicht. Vgl. hierzu ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 46 HMG, N 35 m.Verw. Das MRA hat den Vorzug, dass es eine doppelte Konformitätsbewertung in der Schweiz und in der EU vermeidet. Aus diesem Grund ist nur eine Konformitätsbewertung für den Marktzutritt eines Medizinproduktes erforderlich, die auf der Grundlage der technischen Vorschriften der Schweiz oder der EU von einer durch das Abkommen anerkannten Konformitätsbewertungsstelle vorgenommen werden kann. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 11; SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Leitfaden, Ziff. 1.1; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 112 ff. m.w.H.

[1161] Vgl. Art. 13 Abs. 1 i.V.m. Anhang 5 revMepV bzw. Anhang V MDR. Vgl. dazu ferner ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 7; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 10; PHILIPPE FUCHS, Sicherheitserwartungen, 123; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.132. Importeure von autonomen Medizinrobotern dürfen nur konforme Produkte in Verkehr bringen, die insbesondere ein Konformitätskennzeichen tragen und für die eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde (vgl. Art. 53 Abs. 1 lit. a und lit. b revMepV). Die weiteren Pflichten des Importeurs vor und nach dem Inverkehrbringen richten sich nach Art. 53 Abs. 4 i.V.m. Art. 13 MDR und Art. 16 Abs. 3 und Abs. 4 MDR.

zeichneten Stelle (nach bisherigem Recht: bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle)[1162] hinzuzufügen.[1163]

Die Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind je nach *Klasse,* zu der ein Medizinprodukt gehört, unterschiedlich.[1164] Vor diesem Hintergrund ist zuerst die Klasse, zu der autonome Medizinroboter gezählt werden, zu ermitteln, um sodann die einschlägigen Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens darzustellen.[1165] 321

(ii) Klassifizierung von autonomen Medizinrobotern

Gemäss Art. 15 Abs. 1 Satz 1 revMepV werden Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit einhergehenden Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt somit auf der Grundlage der *Zweckbestimmung* des Medizinproduktes sowie des damit verbundenen *Risiko-* bzw. *Gefährdungspotentials*.[1166] Die Bestimmung ist demnach *risi-* 322

1162 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 27.

1163 Vgl. Art. 13 Abs. 3 revMepV. Das Konformitätskennzeichen sowie die Kennnummer der verantwortlichen Stelle sind grundsätzlich auf dem autonomen Medizinroboter oder auf dessen steriler Verpackung anzubringen (vgl. Art. 14 Abs. 1 revMepV sowie Art. 46 Abs. 2 revMepV in Bezug auf das Anbringen des Konformitätskennzeichens durch den Hersteller). Das Konformitätskennzeichen ist zudem auf der Gebrauchsanweisung und der Handelspackung des autonomen Medizinroboters hinzuzufügen (vgl. Art. 14 Abs. 3 revMepV).

1164 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 7; ISABELLE WILDHABER, Begriff, 10 (FN 2) m.Verw.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 110 m.w.Verw.; UELI KIESER, Heilmittel, 176. Die totalrevidierte MepV verzichtet (in Anlehnung an das europäische Recht) auf die Kategorisierung der Produkte in «klassische Medizinprodukte», «Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik» sowie «aktive implantierbare Medizinprodukte». Die Anforderungen an die In-vitro-Diagnostika werden in einer separaten Verordnung normiert, die voraussichtlich im Mai 2022 in Kraft treten soll. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 16 und 46.

1165 Vgl. ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 71; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 110 f.

1166 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 19; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 23. Vgl. zum bisherigen Recht BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3526 f.; PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 19; SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Leitfaden, Ziff. 3.1; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 116 m.w.Verw.; UELI KIESER, Heilmittel, 176 m.Verw. Nach ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 59, sei der

kobasiert ausgestaltet.[1167] Neu sieht Art. 15 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 51 Abs. 2 MDR ein Verfahren zur Regelung von Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer bezeichneten Stelle betreffend Klassifizierung eines Medizinproduktes vor.[1168]

323 Art. 15 Abs. 1 Satz 2 revMepV verweist für die *Klassifizierungsregeln* auf Anhang VIII MDR.[1169] Die MDR unterscheidet dabei zwischen «nicht invasiven Produkten» (Ziffer 4), «invasiven Produkten» (Ziffer 5) sowie «aktiven Produkten» (Ziffer 6) und deren Verwendungsdauer («vorübergehend», «kurzzeitig» und «langzeitig»). Autonome Medizinroboter nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis sind in der Regel *«chirurgisch-invasive Produkte»* i.S.v. Ziffer 2.2 Kapitel I zu Anhang VIII MDR, weil sie «mittels eines chirurgischen Eingriffs oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche […] in den Körper» (lit. a) und «anders als durch eine Körperöffnung in den Körper» eindringen (lit. b).[1170] Autonome Medizinroboter werden grundsätzlich (im Sinne der MDR) «vorübergehend», d.h. weniger als 60 Minuten, oder «kurzzeitig», d.h. mehr als 60 Minuten bis zu 30 Tagen, zur Anwendung gelangen.[1171] Im Hinblick auf die Klassifizierung von autonomen Medizinrobotern nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis sind deshalb insbesondere die Regeln 6 und 7 von Bedeutung. Folglich ist bei autonomen Medizinrobotern *grundsätzlich* von Medizinprodukten der *Klasse IIa* auszugehen.[1172] Angesichts des *hohen Detaillie-*

«Grad der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers» für die Einteilung von Medizinprodukten massgebend.

1167 Vgl. zur Risikoklassifizierung nach US-amerikanischem Recht JÖRG VON MANGER-KOENIG, Inverkehrbringen, 136 f.

1168 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 19; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 23.

1169 Kapitel I von Anhang VIII MDR statuiert Definitionen zu den Klassifizierungsregeln, Kapitel II von Anhang VIII MDR enthält Durchführungsvorschriften und in Kapitel III von Anhang VIII MDR lassen sich 22 Klassifizierungsregeln finden.

1170 Als «Körperöffnung» wird eine «natürliche Öffnung des Körpers sowie die Außenfläche des Augapfels oder eine operativ hergestellte ständige Öffnung, wie z.B. eine Stoma» bezeichnet (vgl. Abschnitt 2.1 von Anhang VIII MDR).

1171 Vgl. Abschnitt 1.1 und 1.2 von Anhang VIII MDR.

1172 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 75, geht (in Bezug auf das bisherige EU-Recht) bei vorübergehend chirurgisch-invasiven Medizinprodukten von Produkten der Klasse IIa aus. So auch THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 118 m.Verw., die zutreffend anmerken, dass zahlreiche Ausnahmen zu beachten seien. Vgl. aber ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 167,

rungsgrades der Klassifizierungsregeln und deren Abstellen auf die *konkrete Zweckbestimmung* des jeweiligen Medizinproduktes ist die Klassifizierung eines autonomen Medizinroboters trotzdem *im konkreten Einzelfall* zu ermitteln und kann daher nicht generell bestimmt werden.[1173] Nachfolgend werden die Grundzüge der Konformitätsbewertungsverfahren in Bezug auf autonome Medizinroboter der Klasse IIa dargestellt.

(iii) Anforderungen der Konformitätsbewertungsverfahren für autonome Medizinroboter der Klasse IIa

Gemäss Art. 46 Abs. 2 HMG regelt der Bundesrat die Konformitätsbewertungsverfahren.[1174] Dabei verweist er in Art. 23 revMepV insbesondere auf Art. 52 MDR sowie die entsprechenden Anhänge der MDR.[1175] Für autonome Medizinroboter der Klasse IIa hat der Hersteller entweder das Verfahren nach Anhang IX Kapitel I und III MDR oder nach Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18 durchzuführen.[1176] Der Hersteller kann somit wählen, ob die Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems i.S.v. Art. 10 Abs. 9 324

die Roboter, die in der Chirurgie zur Anwendung gelangen, im Bereich einer technischen Norm (EN 46000) der Klasse IIb und Klasse III zuordnen (allerdings ohne weitere Begründung). Vgl. dazu im Kontext des europäischen Rechts auch CATARINA CAETANO DA ROSA, Operationsroboter, 95. Nano- und Mikroroboter, die im Körper implantiert werden, können ggf. der Klasse IIb oder III zugeordnet werden (vgl. dazu Regel 8, Kapitel III von Anhang VIII MDR).

1173 In diesem Sinne in Bezug auf das bisherige EU-Recht ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 64. Vgl. auch JOEL DRITTENBASS/ISABELLE WILDHABER, Medical Robots, 18 m.Verw. Falls unter der Berücksichtigung des vom Hersteller festgelegten Zwecks «auf ein und dasselbe Produkt mehrere Regeln oder innerhalb derselben Regel mehrere Unterregeln anwendbar sind, so gilt die strengste Regel/Unterregel, sodass das Produkt in die jeweils höchste Klasse eingestuft wird» (vgl. Abschnitt 3.5 von Anhang VIII MDR).

1174 Nach Art. 46 Abs. 2 HMG bestimmt der Bundesrat insbesondere die Arten der Verfahren (lit. a), bei welchen Medizinprodukten eine Konformitätsbewertungsstelle für die Überprüfung der Konformität beigezogen werden muss (lit. b) sowie welche Unterlagen erforderlich und wie lange sie aufzubewahren sind (lit. c).

1175 Neu sieht Art. 54 MDR ein Konsultationsverfahren im Kontext der klinischen Bewertung bestimmter Medizinprodukte der Klasse III und der Klasse IIb vor. Vgl. dazu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 23; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 29. Gemäss Art. 61 Abs. 4 MDR sind für implantierbare Produkte sowie Produkte der Klasse III grundsätzlich *klinische Prüfungen* durchzuführen.

1176 Vgl. Art. 52 Abs. 6 MDR.

MDR[1177] und einer Bewertung der technischen Dokumentation[1178] oder aufgrund einer Produktkonformitätsprüfung[1179] erfolgt.

(aa) Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX MDR

325 Entscheidet sich der Hersteller eines autonomen Medizinroboters für das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX MDR, hat er zunächst ein *Qualitätsmanagementsystem* zu implementieren, das durch eine von ihm beauftragten benannten Stelle[1180] im Rahmen eines Audit auf die in Abschnitt 2.2 von Anhang IX MDR statuierten Anforderungen hin zu überprüfen ist.[1181] Wendet der Hersteller zur Einführung des Qualitätsmanagementsystems eine harmonisierte technische Norm – z.B. die EN ISO 13485 – oder eine Spezifikation an, bewertet die benannte Stelle die Konformität mit dieser Norm oder Spezifikation.[1182] Die benannte Stelle stellt eine sog. *EU-Qualitätsmanagementbescheinigung* aus, soweit das Qualitätsmanagementsystem die einschlägigen Bestimmungen der MDR erfüllt.[1183] Die benannte Stelle führt anschliessend mindestens alle 12 Monate geeignete *Audits* und *Bewertungen* durch, um zu prüfen, ob der Hersteller das genehmigte Qualitätsmanagementsystem nach dem Inverkehrbringen des autonomen Medizinroboters an-

1177 Das Qualitätsmanagementsystem umfasst sämtliche Teile sowie Elemente einer Organisation eines Herstellers, «die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind». Es steuert insbesondere die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen, die notwendig sind, um die Bestimmungen der MDR zu erfüllen (vgl. Art. 10 Abs. 9 MDR).

1178 Vgl. Kapitel I und II von Anhang IX MDR.

1179 Vgl. Anhang XI MDR.

1180 Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 42 MDR gilt als benannte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, «die gemäß dieser Verordnung benannt wurde».

1181 Vgl. Abschnitt 2.3 i.V.m. 2.1 und 2.2 von Anhang IX MDR. In Abschnitt 2.1 von Anhang IX MDR sind die Angaben für den Antrag zuhanden der benannten Stelle festgehalten. Zusätzlich hat der Hersteller einen Antrag auf Bewertung der technischen Dokumentation für den autonomen Medizinroboter, der unter das Qualitätsmanagementsystem i.S.v. Abschnitt 2 von Anhang IX MDR fällt, zu stellen (vgl. Abschnitt 4.1 von Anhang IX MDR).

1182 Vgl. Abschnitt 2.3 von Anhang IX MDR.

1183 Vgl. Abschnitt 2.3 von Anhang IX MDR. Im Kontext der Bewertung der technischen Dokumentation stellt die benannte Stelle zudem eine sog. «EU-Bescheinigung» über die Bewertung der technischen Dokumentation aus, wenn das Medizinprodukt den einschlägigen Anforderungen der MDR entspricht (vgl. Abschnitt 4.9 von Anhang IX MDR).

wendet.[1184] Daneben hat die benannte Stelle mindestens einmal in fünf Jahren am Standort des Herstellers und ggf. der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer *unangekündigte* Audits vorzunehmen.[1185] Der Hersteller des autonomen Medizinroboters hat ferner die benannte Stelle über geplante wesentliche Änderungen am Qualitätsmanagementsystem zu informieren.[1186]

(bb) Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI MDR

Anstelle des Verfahrens nach Anhang IX MDR kann der Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klasse IIa das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang XI MDR durchführen, das im Wesentlichen jenem des Verfahrens nach Anhang IX MDR entspricht, d.h. der Hersteller hat ebenfalls ein Qualitätsmanagementsystem zu implementieren und durch eine von ihm beauftragten benannten Stelle bewerten sowie überwachen zu lassen.[1187] Allerdings hat der Hersteller eines autonomen Medizinroboters zudem eine sog. *EU-Konformitätserklärung*[1188] zu erstellen, mit der er gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt mit der technischen Dokumentation gemäss Anhang II und III und den einschlägigen Anforderungen der MDR übereinstimmt.[1189] Die benannte Stelle prüft anschliessend im Rahmen der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems (Audit) i.S.v. Abschnitt 2.3 von Anhang IX MDR, ob die in der technischen Dokumentation gemäss Anhang II und III MDR beschriebenen Produkte, die auf Basis einer *repräsentativen Produktstichprobe* oder *repräsentativer Produktstichproben* auszuwählen sind, die Anforderungen der MDR erfüllen.[1190] Gelangt die benannte Stelle 326

1184 Vgl. Abschnitt 3.3 von Anhang IX MDR. Diese Audits umfassen auch «Vor-Ort-Audits» in den Betriebsstätten des Herstellers sowie ggf. in den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer. Die benannte Stelle stellt dem Hersteller des autonomen Medizinroboters sodann einen Bericht über die Überwachungsaudits zur Verfügung (a.a.O.).

1185 Vgl. Abschnitt 3.4 von Anhang IX MDR. «Angekündigte» Audits können ggf. dysfunktional sein, weshalb «unangekündigte Audits» vorzuziehen sind.

1186 Vgl. Abschnitt 2.4 von Anhang IX MDR.

1187 Vgl. Abschnitt 10 i.V.m. 6.1 sowie 7 von Anhang XI MDR.

1188 Vgl. dazu Art. 19 MDR sowie Anhang IV MDR.

1189 Vgl. Abschnitt 10.1 i.V.m. 5 von Anhang XI MDR.

1190 Vgl. Abschnitt 10.2 i.V.m. 6.3 von Anhang XI MDR i.V.m. Abschnitt 2.3 von Anhang IX MDR. Bei der Auswahl der repräsentativen Produktstichprobe oder repräsentativen Produktstichproben berücksichtigt die benannte Stelle namentlich die technologische Neuartigkeit und bezweckte Verwendung (vgl. Abschnitt 10.2 zweiter Absatz von Anhang XI MDR).

zum Schluss, dass die betreffenden Produkte der Klasse IIa sowohl mit der beschriebenen technischen Dokumentation als auch mit den einschlägigen Anforderungen der MDR übereinstimmen, stellt sie eine *EU-Qualitätssicherungsbescheinigung* aus.[1191] Dieses in Teil A von Anhang XI MDR geregelte Verfahren wird in der Verordnung als *«Produktionsqualitätssicherung»* bezeichnet.

327 Das in Teil B von Anhang XI MDR normierte Verfahren (als *«Produktprüfung»* bezeichnet) unterscheidet sich von demjenigen in Teil A insofern, als *jedes einzelne Produkt* durch die benannte Stelle im Hinblick auf dessen Übereinstimmung mit der technischen Dokumentation gemäss Anhang II und III der MDR sowie den einschlägigen Anforderungen geprüft wird.[1192] Bei dessen Konformität stellt die benannte Stelle eine sog. *EU-Produktprüfbescheinigung* aus.[1193]

328 Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von autonomen Medizinrobotern lässt sich durch die erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren ausreichend garantieren,[1194] ohne dass für deren Inverkehrbringen im Grundsatz eine Meldepflicht besteht.[1195]

(cc) Bezeichnete Stelle

329 Bei sämtlichen Konformitätsbewertungsverfahren für autonome Medizinroboter der Klasse IIa ist eine benannte Stelle bzw. bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen.[1196] Im schweizerischen Medizinprodukterecht wird für eine von Swissmedic bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle[1197] neu der Begriff

---

[1191] Vgl. Abschnitt 10.3 i.V.m. 6.3 von Anhang XI MDR.

[1192] Vgl. Abschnitt 18.2 i.V.m. 14 von Anhang XI MDR.

[1193] Vgl. Abschnitt 18.3 i.V.m. 15.2 von Anhang XI MDR.

[1194] Vgl. FRANZISKA SPRECHER, Sicherheit, 48 (FN 60).

[1195] Gemäss Art. 47e Abs. 1 lit. a revHMG kann der Bundesrat jedoch für das Inverkehrbringen von bestimmten Medizinprodukten eine *Meldepflicht* vorsehen. Eine Meldepflicht besteht dabei für das Verwenden von in Gesundheitseinrichtungen hergestellten Medizinprodukten (vgl. Art. 18 revMepV) sowie für Personen, die Sonderanfertigungen auf dem Markt bereitstellen (vgl. Art. 19 revMepV).

[1196] Gemäss Art. 52 Abs. 7 MDR ist selbst bei autonomen Medizinrobotern der Klasse I eine benannte Stelle (in beschränktem Ausmass) beizuziehen.

[1197] Vgl. Art. 33 Abs. 1 und Art. 36 Abs. 1 revMepV. Das 5. Kapitel der revMepV regelt das Verfahren sowie die Voraussetzungen an die Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen und deren Überwachung durch Swissmedic. Neu müssen die Konformitätsbewertungsstellen *nicht* mehr *akkreditiert* werden im Sinne der Verordnung vom 17. Juni 1996 über das schweizerische Akkreditierungssystem und die Bezeichnung von Prüf-, Konformitätsbewertungs-, Anmelde- und Zulassungsstellen (Akkreditie-

«bezeichnete Stelle» verwendet,[1198] was freilich eine gewisse Begriffsverwirrung hervorbringt. Die Konformitätsbewertung durch bezeichnete Stellen ist kein staatliches, von Behörden durchgeführtes Zulassungsverfahren, sondern wird von (in der Regel) *privaten* Akteuren vollzogen.[1199] Nicht unvermutet qualifiziert das Schrifttum das Verhältnis zwischen dem Hersteller und der bezeichneten Stelle (zumindest nach bisherigem Recht) als *privatrechtlicher* Natur.[1200]

Neu darf der Hersteller gemäss Art. 24 Abs. 2 revMepV nicht gleichzeitig bei mehreren verschiedenen bezeichneten Stellen in der Schweiz oder in einem Vertragsstaat einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu demselben Medizinprodukt stellen. Nach Absatz 3 derselben Bestimmung hat der Hersteller neu zudem die Pflicht, die bezeichnete Stelle über zurückgezogene oder abgewiesene Anträge von anderen bezeichneten Stellen zu informieren.[1201] Die vom Hersteller beauftragte bezeichnete Stelle stellt sodann die Konformitätsbescheinigung für autonome Medizinroboter nach den Anhängen IX-XI 330

rungs- und Bezeichnungsverordnung, AkkBV), SR 946.512, da ein hoher Sicherheitsstandard nach der Auffassung des Verordnungsgebers bereits mit dem in der MepV geregelten Bewertungsverfahren garantiert ist. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 27; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 34.

1198 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 27; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 34. Das neue Recht wird voraussichtlich zu einem erhöhten Aufwand für Konformitätsbewertungsstellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben führen. Es ist davon auszugehen, dass die entstehenden Mehrkosten auf die Hersteller von Medizinprodukten überwälzt werden. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 45.

1199 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 46 HMG, N 8; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 109 m.w.Verw., die jedoch darauf hinweisen, dass die Konformitätsbewertung unter dem MRA auch staatliche Zulassungen umfasse.

1200 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Vorbemerkungen zum 3. Kapitel, HMG, N 8 und N 13; BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 4; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 892 m.Verw. auf Art. 5 Abs. 1 lit. b THG; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 110 m.Verw. Demgegenüber qualifizierte das Bundesgericht das Verhältnis zwischen einer akkreditierten Zertifizierungsstelle und den von ihr kontrollierten Produzenten von «Gruyère AOC» im Bereich des Landwirtschaftsrechts (Ursprungsbezeichnung) offenbar als *öffentlich-rechtlich*. Vgl. BGE 138 II 134. Vgl. hierzu auch BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 4 (FN 13). Ob diese Rechtsauffassung des BGer im Kontext des Landwirtschaftsrechts auf das Schweizer Medizinprodukterecht übertragen werden kann, braucht hier nicht geklärt zu werden.

1201 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 23; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 29.

MDR in einer schweizerischen Amtssprache oder in englischer Sprache aus.[1202] Ungeachtet der Konformitätsbescheinigung ist eine *Konformitätserklärung* des Herstellers des autonomen Medizinroboters i.S.v. Art. 29 revMepV erforderlich.[1203] Mit der Konformitätserklärung bestätigt der Hersteller (gegenüber der bezeichneten Stelle), dass das betreffende Produkt sämtliche einschlägigen Anforderungen der MepV erfüllt.[1204]

(5) Weitere Anforderungen und Pflichten

331 In diesem Abschnitt werden weitere Anforderungen an das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern sowie zusätzliche Pflichten für die Hersteller, die in der einen oder anderen Form das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern regulieren, skizziert. Ausgeblendet werden dagegen die Pflichten für Bevollmächtigte (vgl. Art. 51 f. revMepV), Importeure (vgl. Art. 53 revMepV) sowie Händler (vgl. Art. 54 revMepV).

(i) Produktinformation und Produktidentifikation

332 Wer einen autonomen Medizinroboter in Verkehr bringen möchte, hat ferner die Anforderungen in Bezug auf die *Produktinformation,* die neu als Überbegriff sowohl die Kennzeichnung als auch die Gebrauchsanweisung umfasst,[1205] zu erfül-

[1202] Vgl. Art. 25 Abs. 1 und Abs. 2 revMepV. Vgl. zur Suspendierung, Einschränkung und zum Widerruf der Konformitätsbescheinigung Art. 27 revMepV.

[1203] Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 25; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 31. Es ist gemäss Art. 29 Abs. 3 revMepV grundsätzlich nur eine einzige, umfassende Konformitätserklärung auszustellen, falls das Produkt unter verschiedene anwendbare Regulierungen fällt (a.a.O.).

[1204] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 25; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 31. Vgl. ferner in Bezug auf das bisherige Recht ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 46 HMG, N 10.

[1205] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 19; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 24. Als «Kennzeichnung» werden danach geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen verstanden, «die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung jeder Einheit oder auf der Verpackung mehrerer Produkte» anzubringen sind (vgl. Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 13 MDR). Gemäss Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 14 MDR gelten als Gebrauchsanweisung die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Informationen, «in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird».

len.[1206] Die Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und die Kennzeichnung richten sich grundsätzlich nach Anhang I Kapitel III MDR.[1207] Die Produktinformation muss in der Regel in den *drei schweizerischen Amtssprachen* abgefasst sein, wobei Symbole, die durch technische Normen konkretisiert sind, sprachliche Aussagen ersetzen können.[1208] Verboten sind im Bereich der Produktinformation irreführende oder widersprüchliche Angaben über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines autonomen Medizinroboters.[1209]

Der Hersteller hat zudem die Pflicht, dem autonomen Medizinroboter (sowie allen höheren Verpackungsebenen) vor dessen Inverkehrbringen eine *eindeutige Produktidentifikation* (UDI)[1210] zuzuweisen.[1211] Er muss die UDI auf der Kennzeichnung des autonomen Medizinroboters und allen höheren Verpackungsebenen anbringen.[1212] 333

[1206] Vgl. Art. 45 Abs. 3 lit. c HMG und Art. 45 Abs. 3 lit. d revHMG i.V.m. Art. 16 revMepV. Vgl. zum bisherigen Recht THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 106. Ein *Händler* i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. i revMepV hat gemäss Art. 54 Abs. 1 revMepV insbesondere zu überprüfen, ob das Konformitätskennzeichen auf dem Produkt vorhanden ist (lit. a), die Konformitätserklärung vorliegt (lit. b) sowie die Produktinformation vorhanden ist (lit. c).

[1207] Vgl. Art. 16 Abs. 1 Satz 2 revMepV. Abschnitt 23 von Anhang I MDR unterscheidet zwischen allgemeinen Anforderungen an die vom Hersteller gelieferten Informationen (Abschnitt 23.1), den Angaben auf der Kennzeichnung (Abschnitt 23.2), den Angaben auf der Sterilverpackung (Abschnitt 23.3) und der Gebrauchsanweisung (Abschnitt 23.4). Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 19; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 24.

[1208] Vgl. Art. 16 Abs. 2 revMepV. Art. 16 Abs. 3 revMepV statuiert Ausnahmen vom Grundsatz, wonach die Produktinformation in den drei Amtssprachen verfasst sein muss.

[1209] Vgl. Art. 16 Abs. 7 revMepV.

[1210] Die Abkürzung steht für «Unique Device Identification» (vgl. Art. 17 Abs. 1 [FN 24] revMepV). Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 15 MDR bezeichnet die UDI «eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht».

[1211] Vgl. Art. 47 Abs. 1 Satz 2 revHMG i.V.m. Art. 17 Abs. 1 revMepV. Art. 47 Abs. 1 revHMG verankert neben der Pflicht zur Zuweisung eines eindeutigen Produktidentifikators ferner eine *Registrierungspflicht* für autonome Medizinroboter. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 26.

[1212] Vgl. Art. 17 Abs. 2 Satz 1 revMepV. Der Hersteller hat auch die Pflicht, die Informationen zur UDI nach Massgabe der in Absatz 4 erwähnten Bestimmungen der MDR in

(ii) Dokumentationspflicht und Aufbewahrungspflicht

334 Der Hersteller muss eine *technische Dokumentation* verfassen, die eine Konformitätsbewertung des autonomen Medizinroboters mit den einschlägigen Anforderungen des HMG ermöglicht.[1213] Die technische Dokumentation enthält jedoch nicht nur Elemente zur Konformitätsbewertung des Produktes, sondern auch Elemente zur *Überwachung* des autonomen Medizinroboters *nach* dessen *Inverkehrbringen*.[1214] Der Gegenstand der technischen Dokumentation bestimmt sich insbesondere nach den Anhängen II und III der MDR.[1215] Die technische Dokumentation ist auf dem neusten Stand zu halten.[1216]

335 Der Hersteller von autonomen Medizinrobotern hat ferner die Pflicht, die vollständige technische Dokumentation jederzeit während mindestens zehn Jahren der zuständigen Behörde (insbesondere Swissmedic) zur Verfügung zu stellen, nachdem das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde.[1217]

(iii) Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems

336 Sämtliche Hersteller von autonomen Medizinrobotern haben ein *Qualitätsmanagementsystem* zu implementieren und zu unterhalten. Das System muss mit Blick auf die Risikoklasse sowie die Art der robotischen Applikation angemessen sein

---

der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte «Eudamed» zu erfassen (vgl. Art. 17 Abs. 5 revMepV). Die Pflicht zur Vergabe einer UDI-Nummer sollte ursprünglich in der EU am 26. Mai 2020 beginnen, sofern «Eudamed» vollständig funktionsfähig ist, und diejenige zur Erfassung der Produktinformationen am 25. November 2021. Die Schweiz folgt diesen Umsetzungsfristen. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 27.

1213 Vgl. Art. 47a Abs. 1 und Abs. 2 revHMG. Die Konformität des autonomen Medizinroboters mit den gesetzlichen Anforderungen muss *jederzeit* mittels technischer Dokumentation nachweisbar sein. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 27.

1214 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 27 f. m.Verw. auf Anhang III MDR.

1215 Vgl. Art. 47 Abs. 1 revMepV.

1216 Vgl. Art. 47a Abs. 3 revHMG.

1217 Vgl. Art. 48 Abs. 1 lit. a revMepV. Vgl. dazu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 31; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 38. Diese Aufbewahrungspflicht gilt auch in Bezug auf die Konformitätserklärung. Vgl. Art. 46 Abs. 1 lit. a HMG.

und die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen des HMG garantieren.[1218] Art. 47b Abs. 1 revHMG ist somit *risikobasiert* ausgestaltet und stellt in Abhängigkeit der Risikoklasse und der Art des Produktes unterschiedliche Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem. Bestandteile des Qualitätsmanagementsystems sind namentlich das *Risikomanagementsystem* sowie System zur Überwachung des autonomen Medizinroboters nach dessen Inverkehrbringen (sog. Produktüberwachung[1219]).[1220] Die Pflicht zur Führung eines Qualitätsmanagementsystems geht freilich über das Inverkehrbringen eines autonomen Medizinroboters hinaus.

(iv) Registrierungspflicht

Der Hersteller hat vor dem Inverkehrbringen des autonomen Medizinroboters die in Anhang VI Teil A Abschnitt I MDR festgehaltenen Angaben in der europäischen Datenbank «Eudamed» einzutragen.[1221] Allfällige Änderungen dieser Registrierungsangaben sind innerhalb von einer Woche (7 Tage) seit deren Kenntnisnahme im System anzupassen.[1222] Überprüft werden die eingegebenen Angaben durch Swissmedic.[1223] Weitere Pflichten und Modalitäten zur Registrierung in der europäischen Datenbank sind in Art. 30 Abs. 3 und Art. 31 MDR festgelegt.[1224] 337

[1218] Vgl. Art. 47b Abs. 1 revHMG. Das System muss während des gesamten Lebenszyklus des betroffenen Roboters dokumentiert und umgesetzt werden. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 28.

[1219] Vgl. Abschnitt IV.B.2., 251 ff.

[1220] Vgl. Art. 47b Abs. 2 revHMG. Art. 50 revMepV verweist auf Art. 10 MDR in Bezug auf die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem bzw. Risikomanagementsystem.

[1221] Vgl. Art. 55 Abs. 1 revMepV. Dieselbe Pflicht trifft Bevollmächtigte sowie Importeure.

[1222] Vgl. Art. 55 Abs. 2 revMepV. Vgl. dazu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 33; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 41. Unklar ist, ob es sich um 7 Arbeits- oder Wochentage handelt.

[1223] Vgl. Art. 55 Abs. 4 revMepV. Dieser Hinweis in der Bestimmung ist freilich *deklaratorischer* Natur. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 33; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 41.

[1224] Vgl. Art. 55 Abs. 3 revMepV.

(v) Pflicht zur Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person

338 Neu müssen die Hersteller von autonomen Medizinrobotern grundsätzlich in ihrer Organisation mindestens eine Person bezeichnen (vergleichbar mit der sog. fachtechnisch verantwortlichen Person im Arzneimittelrecht), die über das erforderliche Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügt und für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich ist.[1225] Von dieser Pflicht ausgenommen sind Kleinst- und Kleinunternehmen.[1226] Sie müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.[1227] Sind mehrere Personen gemeinsam für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften als verantwortlich bezeichnet worden, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden und deren Stellvertretungen sichergestellt werden.[1228] Die Anstellung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person entlastet den Hersteller nicht von seiner Gesamtverantwortung für seine Produkte sowie deren Konformität.[1229]

[1225] Vgl. Art. 49 Abs. 1 revMepV. Vgl. dazu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 31; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 38. Vgl. Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 1 und Abs. 3 MDR für die Anforderungen an das erforderliche Fachwissen sowie Aufgabenbereiche der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person.

[1226] Der Begriff «Kleinst- und Kleinunternehmen» ist im Lichte der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, in: ABl. EG L 124 vom 20. Mai 2003, 36-41, zu verstehen (vgl. dazu Art. 15 Abs. 2 MDR).

[1227] Art. 49 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 15 Abs. 2 MDR. Vgl. dazu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 31, das von «Kleinst- und Kleinunternehmer» spricht. Dieselbe Pflicht trifft auch Bevollmächtigte (vgl. dazu Art. 52 Abs. 1 revMepV). Hat der Hersteller eines autonomen Medizinroboters seinen Sitz nicht in der Schweiz, so darf er das Produkt nur in Verkehr bringen, soweit er eine Person mit Sitz in der Schweiz *bevollmächtigt* hat (vgl. Art. 51 Abs. 1 Satz 1 revMepV).

[1228] Vgl. Art. 49 Abs. 3 revMepV.

[1229] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 31; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 38.

2. Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern

a. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist ein wesentlicher Bestandteil der medizinprodukterechtlichen Konzeption, die auf der *Eigenverantwortung* der Hersteller, Importeure und Händler basiert. Im europäischen Recht wurde die Produktebeobachtung massgeblich erweitert und detaillierter (als im bisherigen Recht)[1230] geregelt. Das schweizerische Recht zeichnet diese Rechtsentwicklung kongruent nach.[1231] Die Produktebeobachtung wird neu im 7. Kapitel der totalrevidierten MepV (Art. 56 ff.) normiert.[1232] 339

Zeigt sich im Rahmen der Produktebeobachtung, dass an einem autonomen Medizinroboter *Präventiv-* oder *Korrekturmassnahmen* oder beides erforderlich sind, muss der Hersteller der robotischen Applikation *unverzüglich* geeignete Massnahmen ergreifen und darüber die zuständigen Behörden sowie die bezeichnete Stelle informieren, soweit diese im Rahmen der Konformitätsbewertung beigezogen wurde.[1233] Weiter hat der Hersteller von autonomen Medizinrobotern einen *Plan* zur Überwachung des Produktes (nach dessen Inverkehrbringen) zu führen.[1234] 340

[1230] Vgl. zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen im europäischen Recht Art. 83 ff. MDR (Kapitel VII Abschnitt 1).

[1231] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 34; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 41.

[1232] Neu statuiert Art. 47b Abs. 2 revHMG die Pflicht für den Hersteller von autonomen Medizinrobotern, ein *System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen* einzuführen und zu unterhalten.

[1233] Vgl. Art. 57 Abs. 1 revMepV. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 34; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 42.

[1234] Vgl. Art. 58 revMepV. Die Anforderungen an diesen Plan sind in Abschnitt 1.1 von Anhang III MDR geregelt (vgl. Art. 58 revMepV). Hersteller von robotischen Applikationen der Klasse I sind zudem gemäss Art. 59 Abs. 1 revMepV verpflichtet, auf der Grundlage dieses Planes einen Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (sog. Post-Market Surveillance Report, PMSR) zu erstellen. Vgl. dazu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 35; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 42. Der Hersteller hat den Bericht nach Bedarf anzupassen und der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin zur Verfügung zu stellen (vgl. Art. 59 Abs. 4 revMepV).

Dieser Plan stellt das *Steuerungselement* des Herstellers zur systematischen Aufzeichnung und Auswertung der gesammelten Informationen und Daten dar.[1235]

b. Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsberichts

341 Die Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klassen IIa, IIb sowie III müssen für jedes Produkt und ggf. für jede Produktkategorie oder Produktgruppe einen *Sicherheitsbericht* (sog. «Periodic Safety Update Report», PSUR) erstellen.[1236] Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klasse IIa passen den Sicherheitsbericht bei Bedarf an, mindestens aber alle zwei Jahre.[1237] Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III haben demgegenüber den Bericht mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.[1238] Die Zeitspanne wird somit in Abhängigkeit der jeweiligen Risikoklasse des Produktes enger gefasst.[1239] Im Sicherheitsbericht sind namentlich jeweils die Ergebnisse sowie Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten sowie allfällig ergriffene Präventiv- oder Korrekturmassnahmen aufzuführen.[1240] Der Sicherheitsbericht ist (ausser bei Sonderanfertigungen) Teil der technischen Dokumentation.[1241] Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klasse III und von implantierbaren Robotern haben den Sicherheitsbericht der beauftragten bezeichneten Stelle zur Überprüfung vorzulegen.[1242] Hierfür ist der Sicherheitsbericht in der europäischen Datenbank «Eudamed» hochzuladen.[1243]

1235 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 35; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 42. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist obligatorischer Bestandteil der technischen Dokumentation (vgl. Art. 58 Satz 2 revMepV).

1236 Vgl. Art. 60 Abs. 1 revMepV. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 35; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 43.

1237 Vgl. Art. 60 Abs. 2 Satz 1 revMepV.

1238 Vgl. Art. 60 Abs. 2 Satz 2 revMepV.

1239 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 35; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 43.

1240 Vgl. Art. 61 Abs. 1 lit. a und lit. b revMepV. Aspekte, die im Sicherheitsbericht stets aufgeführt bleiben müssen, sind in Art. 61 Abs. 2 lit. a bis lit. f revMepV festgelegt. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 35; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 43.

1241 Vgl. Art. 61 Abs. 3 revMepV.

1242 Vgl. Art. 62 Abs. 1 revMepV. Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klasse I, IIa sowie IIb müssen den Sicherheitsbericht ebenfalls der beauftragten bezeichneten Stelle und zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin vorlegen (vgl. Art. 62 Abs. 4 revMepV).

Hersteller von autonomen Medizinrobotern der Klasse III sowie von implantierbaren Robotern (ausser für Sonderanfertigungen und Prüfprodukte) haben ferner die Pflicht, einen *Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung* zu erstellen.[1244] Da sich der Kurzbericht an die bestimmungsgemässen Anwender und ggf. an Patienten richtet, ist er *adressatengerecht* zu verfassen.[1245] Der Hersteller hat den Entwurf des Kurzberichtes der beauftragten bezeichneten Stelle zuzustellen, die den Bericht validieren muss.[1246] 342

c. Rückverfolgbarkeit

Art. 64 Abs. 1 revMepV statuiert eine allgemeine *Zusammenarbeitspflicht* für Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure sowie Händler von autonomen Medizinrobotern, «um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit» der Produkte zu erzielen.[1247] Mit dieser Pflicht soll sichergestellt werden, dass die erforderlichen Informationen an die Anwender oder Patienten gelangen oder Rückrufe durchgesetzt werden können.[1248] Die in Art. 47c revHMG statuierte *Offenlegungspflicht*[1249] gilt grundsätzlich mindestens 10 Jahre, ab dem Zeitpunkt, als das letzte von der Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde.[1250] 343

[1243] Vgl. Art. 62 Abs. 3 revMepV. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 36; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 43.

[1244] Vgl. Art. 63 Abs. 1 revMepV.

[1245] Vgl. Art. 63 Abs. 2 revMepV. Der Mindestinhalt des Kurzberichts bestimmt sich nach Art. 63 Abs. 3 revMepV i.V.m. Art. 32 Abs. 2 MDR.

[1246] Vgl. Art. 63 Abs. 4 revMepV. Die bezeichnete Stelle lädt den validierten Kurzbericht in «Eudamed» hoch (vgl. Art. 63 Abs. 5 revMepV).

[1247] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 36; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 44.

[1248] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 36; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 44.

[1249] Die Offenlegungspflicht dient der besseren Überwachung der «Lieferketten bei Medizinprodukten», weshalb sämtliche Wirtschaftsakteure gegenüber der zuständigen Behörde auf deren Ersuchen hin jederzeit die Bezugsquelle (Wirtschaftsakteure) oder den Abnehmer (Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen) offenzulegen haben. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 28.

[1250] Vgl. Art. 64 Abs. 2 revMepV.

d. Meldepflicht, Meldesystem und Melderecht

344 Die Hersteller von autonomen Medizinrobotern (mit Sitz in der Schweiz) haben gemäss Art. 66 Abs. 1 revMepV die Pflicht, der zuständigen Behörde *schwerwiegende Vorkommnisse*[1251] im Zusammenhang mit dem betreffenden Roboter (lit. a) sowie *ergriffene Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld* (lit. b) zu melden.[1252] Hierfür ist ein *geeignetes Meldesystem* einzuführen und zu unterhalten.[1253] Die Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen betrifft Produkte, die sich in der Schweiz bzw. in einem MRA-Vertragsstaat befinden. Dasselbe gilt für Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld.[1254] Die Meldepflicht i.S.v. Art. 66 revMepV stützt sich indessen auf Art. 59 HMG ab.[1255] Die Bestimmung regelt neben der Meldepflicht des Herstellers und des Vertreibers von autonomen Medizinrobotern auch das *Meldesystem* sowie das *Melderecht*[1256] in Bezug auf unerwünschte Wirkungen, Vorkommnisse und Qualitätsmängel von Medizinprodukten.[1257] Bereits

---

[1251] Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 65 MDR gilt als schwerwiegendes Vorkommnis «ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte»: «den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person» (lit. a); «die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen» (lit. b); «eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit» (lit. c). Vgl. zur Legaldefinition zum Begriff «Vorkommnis» Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 64 MDR.

[1252] Die Meldungen an Swissmedic müssen elektronisch und maschinenlesbar erfolgen (vgl. Art. 66 Abs. 5 Satz 1 revMepV). Vgl. zur Legaldefinition zum Begriff «Sicherheitskorrekturmassnahmen» Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 68 MDR.

[1253] BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3540; THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 59 HMG, N 1 und N 25 m.Verw.

[1254] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 37; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 45.

[1255] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 37; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 45.

[1256] Das Melderecht steht gemäss Art. 59 Abs. 4 HMG Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierten Dritten in Bezug auf *unerwünschte Wirkungen* von Heilmitteln und *Vorkommnissen* zu.

[1257] THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 59 HMG, N 1. Als unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse und somit als meldepflichtig gelten z.B. die in Art. 59 Abs. 1 lit. a HMG erwähnte unsachgemässe Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die die Gesundheit von Konsumenten, Patienten sowie Dritter gefährden oder beeinträchtigen könnten (a.a.O., N 12). Vgl. für Beispiele von meldepflichtigen Vorkommnissen aus

der *blosse Verdacht* auf unerwünschte Wirkungen, Vorkommnisse oder Qualitätsmängel soll ausreichen, um die Meldepflicht auszulösen.[1258]

Die Spitäler müssen (wie im bisherigen Recht) für die Meldungen nach Art. 59 Abs. 3 HMG ein *internes Meldesystem* nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems errichten.[1259] Sie haben zudem eine *geeignete sachkundige Person* (sog. «Materiovigilance-Kontaktperson») mit medizinischer oder technischer Ausbildung zu bezeichnen, die die Meldepflicht gegenüber Swissmedic wahrnimmt.[1260] 345

3. Behördliche Marktüberwachung

Der *nachträglichen behördlichen Marktüberwachung* kommt mit Blick auf den Gesundheitsschutz eine erhebliche Bedeutung zu, weil keine vorgängige behördliche Zulassung für das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern erforderlich ist.[1261] Die nachträgliche behördliche Marktüberwachung von Arzneimitteln sowie Medizinprodukten obliegt dabei *Swissmedic* und den anderen mit dem Vollzug des HMG betrauten Behörden.[1262] Die Marktüberwachung ist mit anderen 346

dem Spitalalltag SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), AW-Merkblatt: Beispielliste meldepflichtige Vorkommnisse, verfügbar auf www.swissmedic.ch.

1258 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3540; THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 59 HMG, N 3 m.Verw. Wohl ähnlich THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 860.

1259 Vgl. Art. 67 Abs. 1 revMepV.

1260 Vgl. Art. 67 Abs. 2 Satz 1 revMepV. Die Person ist Swissmedic zu melden (vgl. Art. 67 Abs. 2 Satz 2 revMepV).

1261 Vgl. THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 58 HMG, N 1; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 205; UELI KIESER, Heilmittel, 176. Die nachträgliche behördliche Marktüberwachung weist einen engen Bezug zum Produkteüberwachungssystem des Herstellers auf. Vgl. hierzu THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 58 HMG, N 22. Nach Art. 4 Abs. 2 revMepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 61 MDR wird als Marktüberwachung «die von den zuständigen Behörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen» bezeichnet, «durch die geprüft und sichergestellt werden soll, dass die Produkte mit den Anforderungen der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union übereinstimmen und keine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen».

1262 Vgl. Art. 58 Abs. 1 revHMG. Vgl. dazu auch (nach bisherigem Recht) PETER BRATSCHI/URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Erläuterungen, 21 f.; THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 58 HMG, N 7; THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheits-

Worten zwischen dem Institut und den Kantonen aufgeteilt.[1263] Die Pflicht zur nachträglichen Marktüberwachung erfasst nicht nur die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von autonomen Medizinrobotern, sondern neu auch deren *Instandhaltung*.[1264] Im Rahmen der nachträglichen behördlichen Marktüberwachung kann Swissmedic (stichprobenweise) angekündigte sowie unangekündigte *Inspektionen* durchführen, die über die gesamte Produktionskette von autonomen Medizinrobotern erfolgen können.[1265]

347 Swissmedic ist gemäss Art. 58 Abs. 2 Satz 2 HMG zuständig für die Überprüfung von autonomen Medizinrobotern auf deren Konformität mit den gesetzlich statuierten Anforderungen. Das Institut ist sodann für die Überwachung der Sicherheit von Heilmitteln verantwortlich und sammelt hierfür insbesondere Meldungen über unerwünschte Wirkungen und Vorkommnissen mit autonomen Medizinrobotern i.S.v. Art. 59 HMG.[1266] Die Befugnisse des Instituts für die nachträgliche Kontrolle von autonomen Medizinrobotern sind *beispielhaft* in Art. 77 revMepV aufgeführt.[1267] Danach kann das Institut zur Überprüfung der Konformität von autonomen Medizinrobotern unentgeltlich insbesondere die «erforderlichen Nachweise und Informationen verlangen» (lit. a), «während der üblichen Arbeitszeit die Geschäftsräume und Einrichtungen auskunftspflichtiger Personen angekündigt und erforderlichenfalls unangekündigt betreten und besichtigen» (lit. d) sowie Un-

---

recht, § 10 N 955; THOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 213.

[1263] THOMAS GÄCHTER/IRENE VOLLENWEIDER, Gesundheitsrecht, N 858; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.154. Nach Art. 76 Abs. 1 revMepV ist Swissmedic zuständig für die Überwachung von Medizinprodukten und deren Konformität (lit. a), der Vigilance (lit. b) und der Instandhaltung sowie Aufbereitung von Medizinprodukten (lit. c). Demgegenüber sind die Kantone insbesondere für die Überwachung im Detailhandel sowie bei den Abgabestellen verantwortlich (vgl. Art. 76 Abs. 3 lit. a revMepV).

[1264] Vgl. Art. 58 Abs. 1 Satz 1 revHMG. Erfasst sind somit neu auch *Spitalinspektionen*. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 31; FELIX KESSELRING/JANINE REUDT-DEMONT, Eckpunkte, 189 m.Verw.

[1265] Vgl. Art. 58 Abs. 1 Satz 2 revHMG. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 31 f.

[1266] Vgl. Art. 58 Abs. 3 HMG. Vgl. hierzu THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 58 HMG, N 15.

[1267] Vgl. zum geltenden Recht THOMAS EICHENBERGER, BSK zu Art. 58 HMG, N 21. Art. 77 revMepV wurde im Vergleich zu Art. 26 aMepV unverändert übernommen (von redaktionellen Anpassungen abgesehen). Vgl. dazu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 41; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 49.

terlagen sichten (lit. e). Die Wirtschaftsakteure sind zur *unentgeltlichen Mitwirkung* und *Auskunft* verpflichtet.[1268]

4. Vertrieb und Abgabe von autonomen Medizinrobotern

Im Bereich des Vertriebes von autonomen Medizinrobotern gilt auch das Prinzip der Eigenverantwortung, d.h. der Vertrieb von derartigen Robotern bedarf keiner Bewilligung.[1269] Als Vertreiben gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. e HMG «die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels, […], mit Ausnahme des Abgebens».[1270] Nicht erfasst sind somit das Abgeben sowie das Inverkehrbringen.[1271] Der Vertrieb umfasst die weiteren Inverkehrbringungsschritte nach dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes bis hin zur Abgabe.[1272] 348

Als *Abgeben* gilt gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. f HMG «die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung eines verwendungsfertigen Heilmittels für die Verwendung durch den Erwerber oder die Erwerberin sowie für die Anwendung an Drittpersonen oder an Tieren». Der Begriff erfasst mit anderen Worten die Übertragung oder Überlassung eines Medizinproduktes an die *Endverbraucher* (als letzte Stufe der Lieferkette), d.h. an Personen, die das Heilmittel an sich selbst, an Drittpersonen oder an Tieren anwenden.[1273] So erfolgt eine Abgabe im Sinne 349

1268 Vgl. Art. 78 revMepV.

1269 Vgl. THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 915. In diesem Sinne auch URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 80.

1270 Im Kontext der Übertragung oder Überlassung eines Heilmittels sind «faktische Vorgänge» gemeint, unabhängig vom zugrunde liegenden Rechtsgeschäft. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3490; MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 508 m.Verw.

1271 TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Abgabe, 154.

1272 TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Abgabe, 154, die anmerken, dass das Inverkehrbringen mit der Abgabe zusammenfällt, soweit ein Medizinprodukt direkt vom Hersteller an den Verbraucher übergeben wird.

1273 BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3491; MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 507 m.Verw.; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 83; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Heilmittel, N 15.77. In der MDR meint der Begriff «Abgabe» dagegen das Überlassen zum Vertrieb, Verbrauch und zur Verwendung auf dem Markt (vgl. Art. 2 Ziff. 27 MDR). Dieses Begriffsverständnis entspricht der «Bereitstellung auf dem Markt» i.S.v. Art. 4 Abs. 1 lit. a revMepV. Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 14; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 15.

des Gesetzes, wenn ein Arzt einen autonomen Medizinroboter im Rahmen einer medizinischen Behandlung an einem Patienten einsetzt.[1274]

350 Die Abgabe und Anwendung von autonomen Medizinrobotern sind grundsätzlich an keine Voraussetzungen geknüpft, soweit sie die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf das Inverkehrbringen erfüllen.[1275] Das *Prinzip der freien Verkehrsfähigkeit* wird durch die in Art. 48 HMG verankerten Ausnahmebestimmungen durchbrochen.[1276] Diese Bestimmungen finden jedoch (mit Ausnahme der Rückverfolgbarkeit i.S.v. Art. 48 Abs. 1 lit. c HMG) keine Anwendung auf autonome Medizinroboter.[1277]

351 Die Abgabe von autonomen Medizinrobotern richtet sich nach der Zweckbestimmung und den Angaben des Herstellers.[1278] Im Rahmen der Abgabe und Anwendung von autonomen Medizinrobotern ist ferner die *allgemeine Sorgfaltspflicht* i.S.v. Art. 3 HMG zu beachten.[1279] Sie stellt eine unmittelbar anwendbare Verhal-

---

1274 Vgl. MONIKA GATTIKER, Medizinprodukte, 507.

1275 Vgl. ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 48 HMG, N 1; BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3529; TOMAS POLEDNA/BRIGITTE BERGER, Öffentliches Gesundheitsrecht, 206; TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Abgabe, 158; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, BSK zu Art. 4 HMG, N 83 m.Verw.

1276 ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 48 HMG, N 1 f. Gemäss Art. 48 Abs. 2 HMG gilt Art. 26 HMG («Grundsatz für Verschreibung, Abgabe und Anwendung») für Medizinprodukte sinngemäss.

1277 So hat der Bundesrat gemäss Art. 48 lit. a HMG weiterhin die Möglichkeit, bestimmte Medizinprodukte einer *ärztlichen Verschreibungspflicht* zu unterstellen. Der Bundesrat macht von dieser Möglichkeit in der neuen MepV keinen Gebrauch mehr. Schliesslich wird die Verordnung vom 22. Juni 2006 betreffend die Liste der verschreibungspflichtigen Medizinprodukte (VLvM), 812.213.6, gemäss Art. 99 Ziff. 2 revMepV aufgehoben. Art. 48 Abs. 1 lit. b HMG ist im Kontext von autonomen Medizinrobotern nicht einschlägig, da derartige Roboter nicht in Anhang 6 der revMepV aufgeführt sind (vgl. Art. 48 Abs. 1 lit. b HMG und Art. 68 Abs. 2 i.V.m. Anhang 6 revMepV).

1278 Vgl. Art. 68 revMepV. Auf die Bestimmung, wonach die Abgabestelle die fachliche Beratung zu garantieren hat, wird zukünftig verzichtet, da die fachliche Beratung bereits durch die Produktinformation und den in anderen Informationsquellen abrufbaren Informationen hinreichend gewährleistet wird. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 38; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 46.

1279 Vgl. THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 934. Mit dem Erlass einer allgemeinen Sorgfaltspflicht im HMG wird die Bedeutung der *Eigenverantwortung* im Umgang mit Heilmitteln hervorgehoben. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3486.

tensvorschrift dar.[1280] Nach Art. 3 Abs. 1 HMG sind alle Massnahmen zu treffen, «die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird». Die Bestimmung basiert auf dem *Vorsorgeprinzip,* da *konkrete* und *abstrakte* Gesundheitsgefährdungen durch vorausschauendes Verhalten und vorsorgliche Massnahmen möglichst zu *vermeiden* sind.[1281] Die allgemeine Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG verlangt freilich *keine absolute Sicherheit* bei der Abgabe und Anwendung von autonomen Medizinrobotern.[1282]

5. Umgang mit autonomen Medizinrobotern

Wer autonome Medizinroboter *gewerblich* oder *an Dritten einsetzt,* ist gemäss Art. 49 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 71 Abs. 1 revMepV zur *Instandhaltung* verpflichtet.[1283] Hierfür muss er sämtliche Massnahmen ergreifen, «die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit» des autonomen Medizinroboters erforderlich sind.[1284] Dazu zählen z.B. Wartungen, Softwareupdates, Inspektionen, Reparaturen, Vorbereitungen zur Erstverwendung sowie Aufbereitungen zur Wiederver- 352

[1280] URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 22.

[1281] URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 3 m.Verw.

[1282] Vgl. URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 15 m.Verw. Die Pflicht zur *Minimierung* von Gesundheitsgefährdungen setzt *Risikoanalysen* voraus. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3487.

[1283] Art. 71 Abs. 1 revMepV adressiert die Pflicht zur vorschriftsgemässen Durchführung der Instandhaltung an diejenige Person, die Medizinprodukte als *«Fachperson»* anwendet. Der Begriff «Fachperson» wird in der totalrevidierten MepV in verschiedenen Bestimmungen verwendet, aber nicht näher definiert. Nach ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 49 HMG, N 5, soll der Begriff eine «im Umgang mit dem betreffenden Medizinprodukt besonders befähigte Person bezeichnen», die das Produkt gewerblich anwendet. URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 31, zählt im Kontext der allgemeinen Sorgfaltspflicht i.S.v. Art. 3 HMG z.B. Forscher, Hersteller, Händler, Vertreiber sowie Fachleute im Human- und Veterinärbereich zu den Fachpersonen. Im europäischen Recht wird hingegen der Begriff «Angehörige der Gesundheitsberufe» (anstelle von «Fachperson») verwendet (vgl. Art. 5 Abs. 1 i.V.m. Anhang 2 revMepV), der in der MDR gebraucht, aber soweit ersichtlich nicht näher definiert wird. *Verboten* ist die *Publikumswerbung* für autonome Medizinroboter, die ausschliesslich zur Anwendung durch Fachpersonen bestimmt sind (vgl. Art. 69 Abs. 3 revMepV). Dieses Verbot hat seine gesetzliche Grundlage in Art. 51 HMG.

[1284] Vgl. Art. 49 Abs. 1 HMG. Die Bestimmung nimmt in erster Linie diejenige Person für die Instandhaltung sowie die Kontrolle in die Pflicht, die das Produkt verwendet. Vgl. hierzu ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 49 HMG, N 1.

wendung, zur Erhaltung oder Wiederherstellung des funktionsfähigen Zustandes eines autonomen Medizinroboters.[1285] Das Institut kann Vorgaben zu derartigen Instandhaltungsmassnahmen veröffentlichen, die als Stand von Wissenschaft und Technik gelten, weshalb sie in aller Regel im Rahmen der Instandhaltung anzuwenden sind.[1286] Die Instandhaltung hat insbesondere nach den Grundsätzen eines Qualitätsmanagements zu erfolgen und ist zu dokumentieren.[1287]

353 Bestandteil der Instandhaltung ist ferner die *Aufbereitung* gemäss Art. 72 revMepV, die eine *besondere Sorgfaltspflicht* darstellt.[1288] Von besonderer Bedeutung ist freilich die *Prüfung* der *Funktionsfähigkeit* des autonomen Medizinroboters vor jeder Anwendung, wofür die Fachperson, die die robotische Applikation verwendet, zu sorgen hat.[1289] Zu beachten gilt, dass die Aufbereitung nicht zu einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren führt.[1290]

6. Zwischenfazit

354 Die massgebenden Impulse für die Teilrevision des HMG sowie der Totalrevision der MepV gehen vom europäischen Medizinprodukterecht aus. Die damit verbundene *Verschärfung* der *medizinprodukterechtlichen* Anforderungen beschneidet die Freiheitsgrade der Hersteller von Medizinprodukten und wirkt sich negativ auf die Innovationskraft sowie Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen der Medtech-Branche aus (Abschnitt IV.A.2.a.). Es bleibt abzuwarten, ob die neuen Pflichten für Hersteller tatsächlich zur Vermeidung bzw. Minimierung von Gesundheitsgefährdungen durch Medizinprodukte wirksam beitragen. Die *risikobasierte* Ausge-

---

[1285] Vgl. Art. 4 Abs. 1 lit. d revMepV.

[1286] Vgl. Art. 71 Abs. 4 revMepV. Vgl. dazu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 39; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 47.

[1287] Vgl. Art. 71 Abs. 2 revMepV. Die Instandhaltung richtet sich namentlich nach den Anweisungen des Herstellers sowie «nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist» (vgl. Art. 71 Abs. 2 lit. a und lit. b revMepV).

[1288] In diesem Sinne BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 41; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 47. Ähnlich zur Sorgfaltspflicht in Bezug auf Art. 3 HMG TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Abgabe, 158.

[1289] Vgl. Art. 72 Abs. 1 revMepV. Werden autonome Medizinroboter im Rahmen eines Geschäftsmodells für Dritte aufbereitet, sind hierfür die in Art. 72 Abs. 4 revMepV statuierten Anforderungen zu erfüllen. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 39; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 47. Vgl. ferner TOMAS POLEDNA/KERSTIN NOËLLE VOKINGER, Abgabe, 165.

[1290] ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 49 HMG, N 3.

staltung bestimmter mit der neuen Medizinprodukteregulierung vorgesehenen Pflichten für Hersteller (z.B. die Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems i.S.v. Art. 47b Abs. 1 revHMG) lassen zumindest ein Austarieren zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung zu.

Autonome Medizinroboter nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis 355
werden in der Regel am Menschen zu *medizinischen Zwecken* eingesetzt, wobei die Verwendung der robotischen Applikation im konkreten Einzelfall zu ermitteln ist [Abschnitt IV.A.2.c(2)]. Hier zeigt sich, dass der *nicht genuin juristische Krankheitsbegriff* im Kontext des Medizinprodukterechts zu komplexen Abgrenzungsfragen führt, die erhebliche *Rechtsunsicherheit* in Bezug auf die Qualifikation einer robotischen Applikation als Medizinprodukt schaffen (mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf die Innovationsleistung und Wettbewerbsfähigkeit von Roboterherstellern). Hier drängt sich eine *Legaldefinition* für den Krankheitsbegriff auf. Autonome Medizinroboter führen *mechanische Funktionen* aus, weshalb ihre bestimmungsgemässe medizinische Hauptwirkung (im Gegensatz zu einem Arzneimittel) *physikalischer Natur* ist. Somit stellen autonome Medizinroboter in der Regel *Medizinprodukte* im Sinne des HMG (und der MepV) dar.

Im Zentrum der vorliegenden Untersuchung stehen die medizinprodukterechtli- 356
chen Anforderungen an das *Inverkehrbringen* von autonomen Medizinrobotern, die dem sog. *«new and global approach»* folgen. Dieser Regulierungsansatz basiert auf der *Eigenverantwortung* der Hersteller, weil sie die *Konformität* von autonomen Medizinrobotern mit technischen Normen, die von privaten Normenorganisationen erarbeitet werden und europaweit harmonisiert sind, durch (in der Regel) *private Konformitätsbewertungsstellen* (neu bezeichnete Stelle) überprüfen lassen (Abschnitt IV.B.1.b.). Autonome Medizinroboter bedürfen somit *keiner behördlichen Zulassung,* damit sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Das Inverkehrbringen setzt im Hinblick auf den Gesundheitsschutz insbesondere die Einhaltung der *grundlegenden Sicherheits-* und *Leistungsanforderungen* für autonome Medizinroboter voraus, wobei sich aus den gesetzlichen Bestimmungen lediglich *allgemeine Anhaltspunkte* ergeben. So werden die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für autonome Medizinroboter vor allem durch *harmonisierte technische Normen* konkretisiert, die z.T. erst als Entwürfe existieren und damit kaum einer gefestigten, durch die bezeichneten Stellen überprüften Praxis zugänglich sind; eine solche hat sich noch gar nicht herausgebildet. Tatsächlich lassen sich im Bereich der technischen Normung Defizite *(hoher Komplexitäts-* und *Detaillierungsgrad* der *technischen Normen, Abgrenzungsschwierigkeiten, teilweise fehlende Herausbildung* von *technischen*

Normen) identifizieren, die erhebliche Rechtsunsicherheiten schaffen und sich negativ auf die Innovationsleistung sowie Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaftsakteure auswirken können [Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii)]. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei Abgrenzungsfragen zwischen dem HMG und weiteren Rechtserlassen der Produktesicherheitsgesetzgebung, worauf nachfolgend einzugehen ist.

C. Awendbarkeit weiterer produktesicherheitsrechtlicher Erlasse

357 Neben den Bestimmungen des Medizinprodukterechts (inbesondere des HMG sowie der MepV) können weitere Rechtserlasse der Produktesicherheitsgesetzgebung auf autonome Medizinroboter zur Anwendung gelangen. Die damit verbundenen, praktisch relevanten *Abgrenzungsfragen* werden daher im folgenden Abschnitt aufgegriffen und näher beleuchtet. Eine Auseinandersetzung mit den materiellen Bestimmungen der nachfolgend aufgeführten Rechtserlassen erfolgt jedoch nicht, zumal sie *analoge Regelungen* im Bereich des Inverkehrbringens wie das HMG vorsehen.

1. Produktesicherheitsgesetz

a. Autonome Medizinroboter als Produkte gemäss PrSG

358 Gemäss Art. 2 Abs. 1 PrSG[1291] gilt als Produkt «eine verwendungsbereite bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet». Offensichtlich sind autonome Medizinroboter als Produkte im Sinne des PrSG zu qualifizieren.[1292]

[1291] Zu beachten ist, dass die schweizerische Schreibweise des Begriffs «Produktesicherheit» im PrSG in Analogie zum Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produktehaftpflicht (Produktehaftpflichtgesetz, PrHG), SR 221.112.944, von der im EU-Recht verwendeten Schreibweise (ohne «e», z.B. Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit) und vom Duden abweicht. Vgl. hierzu HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 23 (FN 1). Nachfolgend wird im Sinne des Grundsatzes der Einheitlichkeit die Schreibweise des PrSG verwendet, d.h. es ist jeweils von der Produkt*«e»*sicherheit die Rede (ausser im Falle einer Referenzierung auf EU-Rechtserlasse).

[1292] AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 41, bezeichnen Roboter im Allgemeinen als Produkte im Sinne der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit, in: ABl. EG 2002 L 11 vom 15. Januar 2002, 4-17 *(zit.: RL 2001/*

b. Auffanggesetz

Das PrSG regelt das gewerbliche oder berufliche Inverkehrbringen von grundsätzlich allen Produkten.[1293] Zweck des Gesetzes ist gemäss Art. 1 Abs. 1 PrSG die Gewährleistung der Sicherheit von Produkten sowie die Erleichterung des grenzüberschreitenden freien Warenverkehrs.[1294] Das PrSG ist ein als *Auffanggesetz* konzipierter, öffentlich-rechtlicher Erlass, dessen Auffangcharakter sich in Art. 1 Abs. 3 PrSG offenbart.[1295] Danach sind die Bestimmungen des PrSG anwendbar, «soweit nicht *andere bundesrechtliche Bestimmungen* bestehen, mit denen *dasselbe Ziel* verfolgt wird» [Hervorhebungen des Verfassers].[1296] Das PrSG bezeichnet mit dem Begriff «andere bundesrechtliche Bestimmungen» insbesondere die 359

95/EG). Nach MARKUS WANG/PHILIPPE FUCHS, Medizinprodukte, N 14, fallen Medizinprodukte «zweifelsohne unter die weitgehende Produktdefinition des PrSG». Vgl. auch HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 27 f.

1293 Vgl. Art. 1 Abs. 2 PrSG. Vgl. hierzu ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 3 m.w.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7432; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 4.

1294 Das PrSG ist im Gegensatz zur RL 2001/95/EG nicht auf den Schutz der Sicherheit und Gesundheit von *Konsumenten* beschränkt. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7431; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 2 m.Verw.

1295 ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 3 f.; EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz, 12 f. Das PrSG basiert wie das HMG auf dem Prinzip der Selbstverantwortung bzw. «new approach» der europäischen Produktsicherheitsgesetzgebung. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7432; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 3 m.Verw.; HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 24 ff. m.w.H. Das PrSG basiert auf der *regulierten Selbstregulierung,* wonach der Staat sich auf das Festlegen des regulatorischen Rahmens beschränkt. Vgl. dazu BGE 143 II 518 E. 10. So auch PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 376. Vgl. zur regulierten Selbstregulierung Abschnitt V.B.2.c., 301 ff.

1296 Art. 1 Abs. 3 PrSG wurde aus dem EU-Recht übernommen. Vgl. hierzu HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 28 f. EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz, 13, bezeichnet die Formulierung in Art. 1 Abs. 3 PrSG (zutreffend) als «sibyllinisch».

sog. «sektoriellen Erlasse» bzw. «Sektorerlasse».[1297] Als Sektorerlasse gelten beispielsweise das HMG und die MepV.[1298]

c. Grundsätzlicher Vorrang von HMG und MepV

360 Das PrSG findet *subsidiär* auf autonome Medizinroboter Anwendung, soweit das HMG sowie die MepV für einen bestimmten Gegenstand, den das Produktesicherheitsgesetz normiert, keine Regelungen treffen.[1299] Dies ist z.B. der Fall, wenn Sektorerlasse keine Vorkehrungen zur Gefahrenerkennung oder Meldepflichten nach dem Inverkehrbringen i.S.v. Art. 8 PrSG, keine der in Art. 10 PrSG statuierten Verwaltungsmassnahmen vorsehen oder keine dem Gefährdungspotential des Produkts entsprechende Kennzeichnung und Warnhinweise gemäss Art. 3 Abs. 4 PrSG verlangen.[1300] Das HMG sowie die MepV regeln diese in der bundesrätlichen Botschaft zum PrSG (beispielhaft) aufgeführten Aspekte, weshalb das PrSG *grundsätzlich* keine Anwendung auf autonome Medizinroboter findet.[1301] Soweit

---

1297 BVGer C-4660/2013 vom 28. Mai 2015, E. 3.12. Vgl. ferner ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 4 m.w.Verw.; BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Aspekte, 50 f.; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 7; HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 24. Es bestehen «mindestens 113 sektorielle Bundesgesetze und Verordnungen», die die Produktesicherheit oder Aspekte davon regeln. Vgl. dazu EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Büchse, 186.

1298 ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 4 f.; BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3589. Die MaschV gilt ebenfalls als sektorieller Erlass (a.a.O.).

1299 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7433; EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Büchse, 187; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 7; THEODOR BÜHLER, Produktsicherheit, 36; WALTER FELLMANN, Nachmarktpflicht, 73. So auch in Bezug auf die nicht in einem Sektorerlass geregelten (übrigen) *Risiken* HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 30. Vgl. auch BVGer C-4660/2013 vom 28. Mai 2015, E. 3.12: «Das PrSG bleibt bei Lücken dieser sektoralen Erlasse und bezüglich allgemeiner Bestimmungen immer subsidiär anwendbar». So auch für «echte Lücken» EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz, 14 f.

1300 BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7433. Vgl. ferner EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Büchse, 187.

1301 So allgemein in Bezug auf Medizinprodukte BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Aspekte, 50 f. m.Verw., die jedoch darauf hinweisen, dass das PrSG *subsidiär* auf Medizinprodukte anwendbar sei, soweit das Medizinprodukterecht eine «echte Lücke» aufweise.

das PrSG nicht zur Anwendung gelangt, ist die Produktesicherheitsverordnung (PrSV)[1302] als Ausführungserlass zum PrSG folglich auch nicht anwendbar.[1303]

Eine andere, im Schrifttum umstrittene Frage ist, ob das HMG sowie die MepV als sektorielle Erlasse dem PrSG auch dann vorgehen, wenn sie einen Regelungsgegenstand abweichend vom PrSG normieren und dabei ein *tieferes Sicherheitsniveau* als das PrSG aufweisen.[1304] Ungeachtet dieser Streitfrage weisen die Regelungen des HMG sowie der MepV (insbesondere nach der Teil- bzw. Totalrevision) kein tieferes Sicherheitsniveau als das PrSG auf.[1305] Ohnehin basiert das PrSG auf *analogen Regelungen* wie das Medizinprodukterecht.[1306] 361

Zusammenfassend kann daher festgehalten werden, dass die Bestimmungen des HMG sowie der MepV denjenigen des PrSG vorgehen, soweit sie spezifische Re- 362

[1302] Verordnung vom 19. Mai 2010 über die Produktesicherheit (PrSV), SR 930.11.

[1303] STAATSSEKRETARIAT FÜR WIRTSCHAFT (SECO), FAQ zum PrSG und PrSV, Allgemeine Fragen zum PrSG und zur PrSV, verfügbar auf www.seco.admin.ch *(zit.: Fragen)*.

[1304] ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 7 m.Verw. sowie HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 30, bejahen den Vorrang des Sektorerlasses, auch wenn dieser ein tieferes Sicherheitsniveau als das PrSG aufweist. So auch STAATSSEKRETARIAT FÜR WIRTSCHAFT (SECO), Fragen. A.M. EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Büchse, 187; EUGÉNIE HOLLIGER-HAGMANN, Produktesicherheitsgesetz, 95 f. m.Verw.; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 PrSG, N 8 m.Verw.; WALTER FELLMANN, Nachmarktpflicht, 73 f. m.w.Verw. Im Kontext dieser Fragestellung ist mitunter der (umstrittene) Schutzzweck bzw. das Ziel vom PrSG sowie HMG und von der MepV vorgängig zu ermitteln. Vgl. hierzu ALEXANDER R. GERSTER, PrSG, 5 ff. m.w.H.

[1305] So bereits vor der Teil- und Totalrevision BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7423: «Die Regelungen [der Heilmittelgesetzgebung] entsprechen auch der Zielsetzung und den Grundsätzen eines Produktesicherheitsgesetzes. Teilweise gehen sie jedoch noch *deutlich weiter,* als es die allgemeinen Regelungen der Richtlinie 2001/95/EG oder ein Produktesicherheitsgesetz vorsehen, beispielsweise in Bezug auf die Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen bei Arzneimitteln und Medizinalprodukten an die Kontrollbehörde Swissmedic. Eine Anpassung der Heilmittelgesetzgebung an die Grundsätze eines Produktesicherheitsgesetzes erweist sich nicht als nötig» [Hervorhebungen des Verfassers].

[1306] Vgl. z.B. Art. 5 PrSG («Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen»), Art. 7 PrSG («Konformitätsbewertung») und Art. 8 PrSG («Pflichten nach dem Inverkehrbringen»).

gelungen treffen.[1307] Folglich ist auf autonome Medizinroboter grundsätzlich das HMG sowie die MepV anwendbar. Das PrSG ist demgegenüber auf *nicht-medizinische* Roboter wie PCR oder «simple Staubsaugerroboter» anwendbar.

2. Maschinenverordnung und EU-Maschinenrichtlinie

363 Autonome Medizinroboter nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis gelten auch als *Maschinen* im Sinne der Maschinenverordnung und EU-Maschinenrichtlinie.[1308] Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die Bestimmungen des HMG sowie der MepV *exklusiv* oder *kumulativ* mit den Vorschriften der MaschV bzw. MRL auf autonome Medizinroboter Anwendung finden. Nach Art. 1 Abs. 2 MaschV i.V.m. Art. 3 MRL sind sämtliche Produkte, die unter andere EU-Richtlinien fallen (z.B. Aufzüge, Medizinprodukte oder Seilbahnen), vom *Anwendungsbereich* der MRL *ausgenommen*.[1309] Art. 3 MRL regelt freilich auch das Verhältnis zwischen der MRL und EU-*Verordnungen* wie der MDR.[1310]

[1307] BARBARA KLETT/MICHEL VERDE, Aspekte, 50 m.Verw.; MARKUS WANG/PHILIPPE FUCHS, Medizinprodukte, N 14 m.w.Verw.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 96 m.Verw.

[1308] Vgl. Art. 1 Abs. 2bis MaschV i.V.m. Art. 2 Abs. 1 lit. a erster Gedankenstrich MRL. Art. 2 lit. a erster Gedankenstrich MRL definiert Maschinen als «eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind». Im Schrifttum werden Industrie- sowie Serviceroboter im Allgemeinen als Maschinen im Sinne der MRL qualifiziert. Vgl. hierzu AMEDEO SANTOSUOSSO/BARBARA BOTTALICO, Autonomous Systems, 37 ff.; THEO JACOBS, Normen, 76 f.

[1309] ALOIS HÜNING/SIEGFRIED KIRCHBERG/MARC SCHULZE, EG-Maschinenrichtlinie, 39 f.; EUROPÄISCHE KOMMISSION, Leitfaden, 69 f.; THOMAS KLINDT ET AL., EG-Maschinenrichtlinie, 53; ULRICH BAMBERG/STEFANO BOY, Maschinen-Richtlinie, 8 sowie 12.

[1310] «Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst, so gilt diese Richtlinie für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr». Der Wortlaut von Art. 3 MRL spricht lediglich von «Gemeinschaftsrichtlinien», weshalb sich die Frage stellt, ob der Regelungsgeber auch EU-Verordnungen wie die MDR erfassen wollte. Aus dem Umstand, dass das europäische Produktsicherheitsrecht im Zeitpunkt des Erlasses der MRL *ausschliesslich* durch *Richtlinien* geregelt war, ist zu schliessen, dass Art. 3 MRL auch das Verhältnis zwischen der MRL und *Verordnungen* wie der MDR regelt. So CARSTEN SCHUCHT/NORBERT BERGER, Umsetzung, 52.

Der klare Wortlaut von Art. 3 MRL lässt den Schluss zu, dass die Vorschriften der MaschV bzw. MRL auf autonome Medizinroboter *grundsätzlich* keine Anwendung finden, d.h. die Bestimmungen des HMG sowie der MepV finden *exklusiv* auf autonome Medizinroboter Anwendung. Die MaschV bzw. MRL weisen ohnehin *analoge* Regelungen zum Medizinprodukterecht auf.[1311]

Zu beachten gilt jedoch Art. 8 Abs. 3 revMepV. Danach müssen Produkte, die zu- 364
gleich Maschinen im Sinne von Art. 1 MaschV sind, die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MaschV erfüllen, «sofern diese Anforderungen *spezifischer* sind als diejenigen nach Anhang I Kapitel II MDR» [Hervorhebung des Verfassers].[1312] Art. 1 Abs. 12 MDR folgt derselben Regelungstechnik.[1313] Deshalb stellt sich die Frage, ob die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der MaschV spezifischer sind als diejenigen nach Anhang I Kapitel II MDR. Diese Beurteilung hat indes *im konkreten Einzelfall* zu erfolgen. Soweit die *grundlegenden Sicherheits-* und *Gesundheitsschutzanforderungen* der MaschV die Gefährdungen von autonomen Medizinrobotern spezifischer normieren, finden diese Anforderungen nach der hier vertretenen Auffassung *kumulativ* zu den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen des Medizinprodukterechts Anwendung. Folglich sind neben den grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts auch die *grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen* der MaschV bzw. MRL zu beachten.[1314] Regeln die grundlegenden Sicherheits- und

---

[1311] So statuiert die MRL in Anhang I z.B. grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für autonome Medizinroboter, die als Maschinen gelten. Gemäss Art. 5 Abs. 1 lit. a MRL muss der «Hersteller oder sein Bevollmächtigter vor dem Inverkehrbringen und/oder Inbetriebnahme einer Maschine sicherstellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt». Vgl. zur Regulierung von Maschinen nach der MRL ALFRED NEUDÖRFER, Produkte, 17 ff. m.w.H.

[1312] Art. 2 Abs. 1 lit. b MaschV verweist in Bezug auf die Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen auf Art. 5 Abs. 1 lit. a–e, Abs. 2 und Abs. 3 sowie Art. 12 und Art. 13 MRL.

[1313] Produkte, die auch Maschinen i.S.v. Art. 2 Abs. 2 lit. a MRL sind, «müssen – falls eine gemäss dieser Richtlinie relevante Gefährdung besteht – den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss Anhang I dieser Richtlinie entsprechen, sofern diese Anforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäss Anhang I Kapitel II der vorliegenden Verordnung».

[1314] ISABELLE WILDHABER, Begriff, 14 m.Verw.; SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Leitfaden, Ziff. 1.2 in Bezug auf die Vorgängererlasse der MDR. Wohl

Gesundheitsschutzanforderungen der MaschV die Gefährdungen von autonomen Medizinrobotern nicht spezifischer als diejenigen des Medizinprodukterechts, finden lediglich die grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts auf autonome Medizinroboter Anwendung. Diese Abgrenzungsfragen in Bezug auf die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen sind für Hersteller von autonomen Medizinrobotern freilich von erheblicher praktischer Bedeutung.

3. Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse

365 Das Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG) gilt für alle Bereiche, in denen der Bund *technische Vorschriften* i.S.v. Art. 3 lit. b THG – z.B. rechtsverbindliche Regeln, deren Einhaltung die Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Produktes bildet –, festlegt.[1315] Das THG regelt somit wie das PrSG sowie HMG die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von (Medizin-)Produkten.[1316] Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, inwiefern sich das THG und das PrSG als horizontale Rahmenerlasse voneinander unterscheiden und wie sich das THG gegenüber dem HMG als produktespezifischer Sektorerlass abgrenzt.

366 Mit dem Erlass des THG und des PrSG existieren zwei Rechtserlasse, deren *materieller Geltungsbereich* mit der Regelung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Produkten weitgehend *identisch* ist.[1317] Das THG unterscheidet sich jedoch vom *Regelungszweck* des PrSG insofern, als dass das THG die Vermeidung, Beseitigung oder den Abbau von *unnötigen technischen Handelshemm-*

---

auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 17; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 20.

[1315] Vgl. Art. 2 Abs. 1 THG. Vgl. auch BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3589; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar, Teil I: Einleitung, N 83 m.Verw. Das THG basiert auf dem Regulierungsansatz der *regulierten Selbstregulierung*. Vgl. dazu BGE 143 II 518 E. 10. Das THG folgt einem *horizontalen* Regelungsansatz. Vgl. hierzu RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 680.

[1316] BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3589; BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7426. Zu berücksichtigen ist, dass sich das THG in erster Linie an den Gesetz- bzw. Verordnungsgeber des Bundes richtet. Vgl. dazu KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 14 N 110.

[1317] BUNDESRAT, Botschaft THG, 7335; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar, Teil I: Einleitung, N 88; THEODOR BÜHLER, Marktüberwachung, 183.

nissen in allen Phasen und auf allen Stufen der Vorbereitung, des Erlasses sowie der Anwendung von Produktevorschriften bezweckt. Demgegenüber soll das PrSG die *Sicherheit* von Produkten gewährleisten.[1318] So betrachtet stellen das THG sowie das PrSG zwei sich *ergänzende Rechtserlasse* dar.[1319]

Das THG ist anwendbar, «soweit nicht andere Bundesgesetze oder internationale Abkommen abweichende oder weitergehende Bestimmungen enthalten».[1320] Die Vorschriften des THG sind demnach im Verhältnis zu den Bestimmungen des HMG mit Ausnahme von Art. 20 THG[1321] *subsidiär* anwendbar, auch wenn das HMG ein tieferes Schutzniveau aufweisen würde.[1322] Mit anderen Worten gehen die Bestimmungen des HMG denjenigen des THG (mit Ausnahme von Art. 20 THG) vor. 367

[1318] Vgl. Art. 1 Abs. 1 THG sowie Art. 1 Abs. 1 PrSG. Vgl. auch BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7426; BUNDESRAT, Botschaft THG, 7335; THEODOR BÜHLER, Produktsicherheit, 12 f.

[1319] BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7426; HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar, Teil I: Einleitung, N 88 m.w.Verw.; THEODOR BÜHLER, Produktsicherheit, 12 f.; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 96 (FN 9) m.Verw. Vgl. auch BGE 143 II 518 E. 5.3. Zu beachten ist, dass sich die Interventionsbefugnis der zuständigen Behörden nach dem PrSG ausschliesslich auf die Sicherheit sowie Gesundheit der Verwender von Produkten beschränkt, wohingegen das THG auch eine Intervention zum *Schutz anderer öffentlicher Interessen* (z.B. Tier- und Umweltschutz) rechtfertigt. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft THG, 7335 f.

[1320] Vgl. Art. 2 Abs. 2 THG.

[1321] Art. 20 THG regelt die Marktüberwachung von nach *ausländischen* technischen Vorschriften hergestellten Produkten, die gemäss Art. 16a Abs. 1 THG grundsätzlich *ohne zusätzliche Kontrollen* in der Schweiz auf den Markt gebracht werden können, soweit sie die Vorschriften der EU oder eines EU-Mitgliedstaates erfüllen (lit. a) und dort rechtmässig in Verkehr sind (lit. b). Vgl. aber Art. 16a Abs. 2 THG. Vgl. hierzu HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar, Teil I: Einleitung, N 86 m.w.H.

[1322] HANS-JOACHIM HESS, Stämpflis Handkommentar, Teil I: Einleitung, N 88 m.w.H.; THEODOR BÜHLER, Produktsicherheit, 14. Vgl. ferner BUNDESRAT, Botschaft PrSG, 7414 und 7426. Das THG hat demgegenüber Vorrang gegenüber dem Verordnungsrecht (z.B. gegenüber der MepV), soweit die im Verordnungsrecht bestehenden Abweichungen keine (explizite) Grundlage im sektoriellen Bundesgesetz (z.B. im HMG) haben. Vgl. dazu BUNDESRAT, Botschaft THG, 7306. Vgl. aber Art. 2 Abs. 3 THG.

V. Regulierung zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung

In Abschnitt V.A. folgt die Umschreibung ausserrechtlicher sowie rechtlicher Konzepte der Regulierung von autonomen Medizinrobotern. Dieser Untersuchung liegt in Anlehnung an den deutschen Rechtswissenschafter WOLFGANG HOFFMANN-RIEM ein *wechselseitiges Steuerungskonzept* zugrunde, das ein sorgfältiges Austarieren zwischen der Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern durch *innovationsoffenes Recht* und der Minimierung von Risiken aus derartigen Robotern zur *Gewährleistung* der *Gemeinwohlverträglichkeit* bedingt. Soweit ersichtlich fehlt im Schweizer Schrifttum eine umfassendere Analyse des DSG sowie HMG auf der Grundlage des hier interessierenden Steuerungskonzepts, das für «neue» Lösungsansätze auf hinlänglich bekannte Problembereiche im Datenschutzrecht und Medizinprodukterecht fruchtbar gemacht werden kann. Dieses Steuerungskonzept macht die *Ergänzungsbedürftigkeit* der *Steuerungsinstrumentenwahl* im DSG und HMG deutlich (Abschnitte V.C. sowie V.D.).[1323] Vorgängig erfolgt in Abschnitt V.B. die Beschreibung verschiedener Steuerungsformen und Steuerungsinstrumenten. Tatsächlich lassen sich in den vom DSG und HMG erfassten Bereichen *Steuerungsdefizite* (allfällige Einbusse an Handlungsoptionen und/oder allfällige Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit) plausibilisieren, die einem *verallgemeinerungsfähigen, normativen Lösungsvorschlag* zugeführt werden können (Abschnitt VI.). Die vorliegende Steuerungsdiskussion liefert folglich *verallgemeinerbare* Erkenntnisse, die nicht auf autonome Medizinroboter beschränkt sind. 368

A. Begriffe und Konzepte

1. Regulierung

a. Regulierung als nicht genuin juristisches Konzept

Der Regulierungsbegriff findet seinen Ursprung in den USA des ausgehenden 19. Jahrhunderts.[1324] Der englische Begriff *«regulation»* umfasst(e) sämtliche 369

[1323] Die Steuerungsdiskussion im Bereich des DSG ist ausführlicher, weil dieser Rechtserlass aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive vielfältigere Steuerungsdefizite als das HMG offenbart.

[1324] GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 259 m.Verw.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 3; MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 10 m.w.Verw.; OLIVER LEPSIUS,

staatliche Regelungen zur Beeinflussung wirtschaftlicher oder gesellschaftlicher Prozesse.[1325] In Anlehnung an dieses (weite) Verständnis wurde der Begriff später in Grossbritannien rezipiert und konzeptionell weiterentwickelt, bevor sich das *«Regulierungs(verwaltungs)recht»* als Teil des öffentlichen Rechts bzw. Verwaltungsrechts in den frühen 1990er Jahren in den EU-Mitgliedstaaten etablierte und begrifflich auf die rechtliche Normierung von Netzwirtschaften verengte.[1326]

370 Nicht unvermutet werden in der deutschsprachigen *(wirtschaftsrechtlichen)* Literatur angesichts dieses grenzüberschreitenden Entwicklungspfades des Begriffs im Wesentlichen ein Regulierungsverständnis im *engeren* und im *weiteren* Sinn vertreten. So versteht MICHAEL FEHLING unter Regulierung die «Förderung und rechtliche Ausgestaltung von Wettbewerb durch fortlaufende Korrektur partiellen Marktversagens und Implementierung von Gemeinwohlanforderungen in *Marktprozesse*» [Hervorhebung des Verfassers].[1327] Demgegenüber ist nach MARTIN EIFERT und der hier vertretenen Auffassung Regulierung «jede gewollte staatliche Beeinflussung *gesellschaftlicher Prozesse*» [Hervorhebungen des Verfassers].[1328]

Regulierungsrecht, N 1 und N 3. Der Beitrag von JOHANNES REICH, Regulierung, N 4 ff., zeigt jedoch, dass der Begriff «Regulierung» in der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts bereits auch im Kontext des schweizerischen Bundesstaats- und -verwaltungsrechts als «Beeinflussung von Naturphänomen […] durch direkte, *physische Einwirkung*» sowie «*normative Steuerung* durch den Staat oder Private» und somit *vielschichtig* verwendet wurde.

1325 MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 10 m.w.Verw.; OLIVER LEPSIUS, Regulierungsrecht, N 2. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 76 f. m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 198 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 103 m.w.Verw.

1326 MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 13 ff. m.w.H.; OLIVER LEPSIUS, Regulierungsrecht, N 1 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 103 m.w.Verw. Vgl. ferner HANS-JOACHIM CREMER, Regulierung, N 5; MARTIN BULLINGER, Regulierung, 122 ff. Positivrechtlich normiert wurde der Regulierungsbegriff (im Sinne einer *normativen Steuerung*) im schweizerischen Bundesverwaltungsrecht erstmals in Art. 7 des Bundesgesetzes vom 22. Juni 2007 über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht (Finanzmarktaufsichtsgesetz, FINMAG), SR 956.1. Vgl. hierzu JOHANNES REICH, Regulierung, N 3.

1327 MICHAEL FEHLING, Staatsaufgabe, 97. Ähnlich MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 4 und N 58.

1328 MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 5. So auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 77 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 199; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 49. Wohl auch JOHANNES REICH, Regulierung, N 16 m.Verw. Ähnlich LUZIUS MADER, Regulierung, 41.

Ein derartiges (weites) Regulierungsverständnis erfasst auch *nicht-staatliche Regulierung,* zumal diese für Private faktisch ebenso verbindlich ist wie staatliches Recht und (auch) der Verwirklichung öffentlicher Interessen dienen kann.[1329] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der Regulierungsbegriff im (deutschsprachigen) rechtwissenschaftlichen Schrifttum unterschiedliche Deutungen erfahren hat.

Der Begriff weist zudem Bezüge zu anderen wissenschaftlichen Disziplinen auf.[1330] So wird der Regulierungsbegriff in der politik- und verwaltungswissenschaftlichen Diskussion zur «Beschreibung des Grundmusters hoheitlicher Regelsetzung in Form von Ge- und Verboten mit unmittelbarem administrativem Vollzug» und damit im Sinne der sog. «command-and-control»-Regulierung des angelsächsischen Rechtskreises verwendet.[1331] Im wirtschaftswissenschaftlichen Sprachgebrauch wird Regulierung hingegen als «staatliche Interventionen in den ökonomischen Wettbewerb» verstanden.[1332] Der Regulierungsbegriff basiert folglich nicht auf einem *genuin juristischen Konzept*.[1333] 371

b. Rechtfertigung aus ökonomischer Sicht

(1) Marktversagen als ökonomisch begründbarer Interventionsgrund

Aus ökonomischer Sicht sind staatliche Interventionen in das Marktgeschehen prinzipiell *rechtfertigungspflichtig*.[1334] Nach der «Neuen Institutionenökono- 372

[1329] CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 77 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 199 m.w.Verw. So wohl auch GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 258. Kritisch hierzu MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 4. Differenzierend LUZIUS MADER, Regulierung, 38.

[1330] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 1 ff.; MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 1. Vgl. auch GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 253; JOHANNES REICH, Regulierung, N 1 m.w.H.; MICHAEL FEHLING, Staatsaufgabe, 92 f.; MYRIAM SENN, Regimes, 44; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 197 m.Verw.; ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 30; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 102 m.w.Verw.

[1331] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 2; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 197 m.Verw.

[1332] MARTIN BULLINGER, Regulierung, 125 m.w.Verw.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 3; PASCAL ZYSSET, Selbstregulierung, 137 m.w.Verw.; ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 31.

[1333] SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 102.

[1334] GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 259 f. m.Verw.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 17 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 221. Vgl. ferner

mik»[1335] gilt die *Behebung* von *Marktversagen* als klassischer Rechtfertigungsgrund für Regulierungen.[1336] Ein Marktversagen liegt vor, wenn es dem Markt nicht gelingt, eine (pareto-)effiziente Allokation[1337] bzw. Zuteilung der Ressourcen und Güter herbeizuführen. Folglich treten Verschwendungen auf, die sich wohlfahrtsmindernd auswirken.[1338]

373 Als mögliche (klassische) Ursachen von Marktversagen im Kontext von autonomen Medizinrobotern sind insbesondere *technologische (negative* und *positive) externe Effekte* (z.B. in Form von Gesundheitsschädigungen und neuartigen Behandlungsmethoden) sowie *Informationsdefizite* zu nennen.[1339] Letztere können beispielsweise als Informationsasymmetrien zwischen Herstellern von autonomen Medizinrobotern und Anwendern über die Qualität des Roboters auftreten.[1340]

HANS-JOACHIM CREMER, Regulierung, N 94; ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 79 ff.

1335 Die «Neue Institutionenökonomik» bildet eine Teildisziplin der Wirtschaftswissenschaft. Vgl. hierzu CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 92 ff.; MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 18; RUDOLF RICHTER/EIRIK G. FURUBOTN, Institutionenökonomik, 39 ff.; STEFAN VOIGT, Institutionenökonomik, 19 ff.

1336 HANS-JOACHIM CREMER, Regulierung, N 94; MATTHIAS RUFFERT, Begriff, N 19 m.w.Verw.; MYRIAM SENN, Regimes, 7; ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 31.

1337 Das «Pareto-Kriterium» besagt, dass lediglich diejenigen Interventionen bzw. (politischen) Massnahmen zu befürworten sind, die mindestens einen Akteur besser stellen, ohne zugleich irgendein anderer Akteur schlechter zu stellen. Ein weiteres verbreitetes Kriterium innerhalb der normativen Ökonomik stellt das sog. «Kaldor-Hicks-Kriterium» dar. Nach diesem Kriterium sind Interventionen zu befürworten, soweit sie für mindestens ein Individuum eine Verbesserung mit sich führt und die Verlierer durch den oder die Gewinner kompensiert werden könnten, wobei die Kompensation nicht tatsächlich zu erfolgen hat, sondern nur theoretisch möglich sein muss. Vgl. hierzu MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 8 f.; MICHAEL FRITSCH, Marktversagen, 24 f.

1338 MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 24.

1339 RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 7 in Bezug auf negative externe Effekte von robotischen Applikationen. Vgl. zu Informationsasymmetrien im Kontext des HMG PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 353; PETER HETTICH, Pharmarecht, 19 f. Vgl. zum Begriff «technologische externe Effekte» MICHAEL FRITSCH, Marktversagen, 81 ff. «Verluste an Privatheit» durch Datenbearbeitungen können ggf. als externe Effekte aufgefasst werden. Vgl. hierzu PHILIP GLASS, Bearbeitung, 195 m.Verw.

1340 Vgl. MICHAEL FRITSCH, Marktversagen, 249. Zutreffend merkt MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 62 f., an, dass Informationsdefizite durch «marktinhärente Möglichkeiten» abgebaut werden können, weshalb staatliche Massnahmen nicht zwingend erscheinen.

Neben externen Effekten und Informationsdefiziten können ggf. auch (Zeit-) *Pfadabhängigkeiten* durch die frühzeitige Verbreitung von technischen Standards bei robotischen Applikationen entstehen, obschon diese Standards im Vergleich zu Konkurrenzprodukten oder Konkurrenztechniken weder technisch noch ökonomisch überlegen sein müssen, was (ebenfalls) zu einem Marktversagen führen kann.[1341]

Das Vorliegen eines (vermeintlichen oder tatsächlichen) Marktversagens liefert aus ökonomischer Perspektive eine *notwendige, nicht* jedoch eine *hinreichende* Begründung staatlicher Interventionen in den Marktmechanismus. So kann ein Verzicht auf staatliche Interventionen im Falle eines drohenden Staatsversagens oder staatlicher Überforderung durchaus geboten sein.[1342] 374

Aus *rechtlicher Sicht* ist ein (vermeintliches oder tatsächliches) Marktversagen für staatliche Interventionen nicht erforderlich.[1343] Das interdisziplinäre Forschungsfeld der Robotik legt jedoch den Schluss nahe, *ausserrechtliche* Konzepte und Erkenntnisse bei der Regulierung von autonomen Medizinrobotern (z.B. im Kontext des Verhältnismässigkeitsprinzips) zu berücksichtigen.[1344] 375

(2) Beschränkte Rationalität als zulässiger Interventionsgrund?

Die z.T. noch weitgehend unerforschten *Risiken* von autonomen Medizinrobotern können von Menschen kognitiv verzerrt eingeschätzt werden, indem zum Beispiel 376

[1341] Vgl. hierzu MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 65 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 213 ff., der (zu Recht) darauf hinweist, dass das Recht Pfadabhängigkeiten (z.B. durch die Standardisierung infolge technischer Normen) verstärken kann.

[1342] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 222 m.H. zu weiteren Bedingungen (u.a. Eignung des Instrumentes zur effektiven Behebung des Marktversagens und zur Vermeidung eines allfälligen *«Regulierungsversagens»*). Vgl. ferner MARKUS SCHOTT, Staat, 27; STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 35: «Der Staat soll im marktwirtschaftlichen Bereich aus Effizienzgründen regulatorisch nur intervenieren, wenn die Markteffizienz im Vergleich zum Status quo gesteigert werden kann. Der Markt regelt grundsätzlich das Problem der Koordination der unterschiedlichen wirtschaftlichen Aktivitäten und Interessen der Akteure am besten. Am Ausgangspunkt für staatliche Massnahmen sollten daher die Marktversagen stehen».

[1343] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 16; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 220 m.w.Verw. Vgl. ferner JOHANNES REICH, Regulierung, N 14 m.Verw.; PETER HETTICH, Grundversorgung, 633 f. m.Verw.

[1344] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 220.

die *Eintrittswahrscheinlichkeit* einer durch die robotische Applikation verursachten *Gesundheitsschädigung* (z.B. erhöhtes Infektionsrisiko oder Schäden an Muskulatur infolge einer Fehlfunktion) nach einem konkreten Vorfall überschätzt wird.[1345] Hier liefert die *«Behavioral Economics»* (Verhaltensökonomik)[1346] die ökonomisch begründbare Legitimation zur Ergreifung staatlicher Massnahmen, die die «Rationalität» von Risikoentscheidungen eines jeden Individuums erhöhen sollen, da sie wohlfahrtssteigernd wirken.[1347] Die Erkenntnisse der Verhaltensökonomik, die auf der Annahme des «beschränkt rational handelnden Menschen» basiert, eröffnen freilich die Möglichkeit der *staatlichen Steuerung menschlichen Verhaltens,* indem z.B. durch Anreize bzw. Anstupser («nudges»)[1348] bestimmte Verhaltensweisen von Menschen auf vorhersehbare Weise verändert werden, ohne zugleich Handlungsalternativen zu verbieten oder ökonomische Anreize erheblich zu verändern (sog. «sanfter» oder «libertärer Paternalismus»).[1349] Folglich können

---

[1345] Dieses Phänomen (als Ausprägung einer «kognitiven Verzerrung») bezeichnet CASS R. SUNSTEIN als *«Availability Heuristic»* (Verfügbarkeitsheuristik). Vgl. dazu CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 36 ff.; CASS R. SUNSTEIN, Risk, 33 ff. m.w.H. zu *«Intuitive Toxicology»* (z.B. die Wahrnehmung von Menschen, die Natur und deren Produkte als weniger gefährlich einzuschätzen als industriell hergestellte Güter wie autonome Medizinroboter) und *«Social Cascades»* (z.B. die Einschätzung eines Menschen über mögliche Risiken von autonomen Medizinrobotern hängt mitunter von Auffassungen von ihm nahestehenden Personen ab, die diese Risiken ebenso wenig verlässlich einschätzen können.).

[1346] Die «Behavioral Economics» ist als Kritik am Verhaltensmodell des *rational egoistischen Menschen* bzw. *«homo oeconomicus»* (sog. «REM-Hypothese») der klassischen ökonomischen Theorie zu verstehen. Vgl. hierzu HANS-BERND SCHÄFER/CLAUS OTT, Analyse, 95 und 103; MARKUS ENGLERTH/EMANUEL V. TOWFIGH, Verhaltensökonomik, 238 f. Vgl. zum Verhaltensmodell des «homo oeconomicus» EMANUEL V. TOWFIGH, Paradigma, 30 ff.; MARKUS ENGLERTH, Law and Economics, 63 ff. Die «Neue Institutionenökonomik» basiert demgegenüber auf dem Verhaltensmodell der klassischen Wirtschaftstheorie (mit Ausnahme der Annahme der vollkommenen Informationen). Vgl. hierzu CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 93.

[1347] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 252. CASS R. SUNSTEIN, Risk, 35, schlägt als Instrument zur Erhöhung der Rationalität von Risikoentscheidungen (im Kontext der Verfügbarkeitsheuristik) *Kosten-Nutzen-Analysen* vor. Vgl. zu diesem Instrument Abschnitt VI.C.4., 396 ff. Vgl. zum Begriff «Risikoentscheidung» UDO DI FABIO, Risikoentscheidungen, 115 ff.

[1348] Der Begriff «Nudges» bzw. «Nudging» («schubsen») wurde durch RICHARD H. THALER sowie CASS R. SUNSTEIN geprägt. Vgl. hierzu RICHARD H. THALER/CASS R. SUNSTEIN, Nudge, 72 ff. und 229 ff.

[1349] MARKUS ENGLERTH/EMANUEL V. TOWFIGH, Verhaltensökonomik, 266 ff.

die (teilweise im Labor entwickelten) Erkenntnisse der Verhaltensökonomik ein Einfalltor für *paternalistische* Regelungen bieten, die kaum im Einklang mit der schweizerischen Verfassungskonzeption (Art. 10 BV) stehen.[1350] In der Tat lassen sich im Datenschutzrecht in jüngerer Zeit *paternalistische Interventionstendenzen* (auch als *«Datenpaternalismus»* bezeichnet)[1351] verorten, die ein zunehmend interventionistisches Staatsverständnis offenbaren.

Die Erkenntnisse der Verhaltensökonomik vermögen für sich alleine genommen staatliche Interventionen aus rechtlicher Sicht kaum zu rechtfertigen. Sie können aber zur Plausibilisierung bzw. Konkretisierung des *öffentlichen Interesses* für bestimmte Massnahmen zur Regulierung von autonomen Medizinrobotern herangezogen werden.[1352] 377

c. Rechtfertigung aus rechtlicher Sicht

Staatliches Einwirken auf wirtschaftliche Tätigkeiten gehen in der Regel mit Eingriffen in die Wirtschaftsfreiheit (und Eigentumsgarantie) einher, die aus verfassungsrechtlicher Sicht *rechtfertigungsbedürftig* (Art. 36 BV) sind.[1353] Werden somit autonome Medizinroboter mit Blick auf den Schutz der informationellen Selbstbestimmung (Datenschutzrecht) sowie Schutz der öffentlichen Gesundheit 378

[1350] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 71 und N 749. Vgl. ferner PETER HETTICH, Pharmarecht, 20 f. So auch für das deutsche Recht HANS-BERND SCHÄFER/CLAUS OTT, Analyse, 127. MICHAEL FRITSCH, Marktversagen, 319 f., hält «Nichtrationalität» (aus ökonomischer Perspektive) als inakzeptables Argument zur Begründung staatlicher Interventionen.

[1351] So seien die Annahmen zur Ausübung der individuellen Selbstbestimmung «grösstenteils Fiktion». So offenbar MARKUS MÜLLER, Selbstbestimmung, 69. Vgl. hierzu Abschnitt V.C.5.c(1), 334 f.

[1352] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 71.

[1353] ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 31 f. Die Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit bedarf einer *gesetzlichen Grundlage* (Art. 36 Abs. 1 BV), muss durch ein *öffentliches Interesse* oder den *Schutz von Grundrechten Dritter* gerechtfertigt (Art. 36 Abs. 2 BV) und *verhältnismässig* sein (Art. 36 Abs. 3 BV) sowie den *Kerngehalt des Grundrechts* (Art. 36 Abs. 4 BV) nicht tangieren. Vgl. zur Einschränkung von Grund- resp. Freiheitsrechten RAINER J. SCHWEIZER, St.Galler Kommentar zu Art. 36, N 14 ff.; RENÉ RHINOW/MARKUS SCHEFER/PETER UEBERSAX, Verfassungsrecht, N 1182 ff.; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 302 ff. Vgl. in Bezug auf Art. 27 BV insbesondere KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 5 N 75 ff.

(Medizinprodukterecht) rechtlich normiert,[1354] sind diese Rechtsvorschriften (auch) aus rechtlicher Sicht zu legitimieren. Mit dem deutschen Rechtswissenschafter WOLFGANG HOFFMANN-RIEM ist auch in Bezug auf die Schweiz in Erinnerung zu rufen, dass «die Rechtsordnung als *Freiheitsordnung* grundsätzlich keine Rechtfertigung für die Einführung eines neuen technologischen Paradigmas, eines neuen Produktes oder Verfahrens oder einer neuen Nutzung, wohl aber eine Rechtfertigung für deren Beschränkung fordert» [Hervorhebung des Verfassers].[1355]

2. Steuerung

a. Steuerungsbegriff

379 Der Begriff der Steuerung wird in diversen Wissenschaftsdisziplinen verwendet.[1356] In den Sozial-, Politik- und Verwaltungswissenschaften wurde der Begriff ab Mitte der 1970er Jahren bedeutsam.[1357] Im verwaltungs*rechts*wissenschaftlichen Sinn meint der Steuerungsbegriff den Einsatz von «Instrumenten zur Bewirkung von erwünschten und zur Vermeidung von unerwünschten Wirkungen».[1358]

[1354] ROGER BROWNSWORD/MORAG GOODWIN, Law, 4: «Concerns about health, safety and the environment, however, are not the only reasons why emerging technologies might prompt calls for regulatory intervention. For example, there are persistent concerns about privacy, confidentiality and data protection». Aus ökonomischer Perspektive kann die Regulierung von autonomen Medizinrobotern, die (Patienten-)Daten bearbeiten, durch die «Nichtrivalität beim Konsum» von Daten und deren Netzeffekte gerechtfertigt werden. Vgl. dazu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 38.

[1355] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 41. Ähnlich die interdepartementale Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz»: «Wenn kein Marktversagen vorliegt – oder andere überwiegende öffentliche Interessen vorliegen – und der Einsatz von KI im Rahmen privatwirtschaftlicher Tätigkeiten erfolgt, ist grundsätzlich von einer Regulierung abzusehen». Vgl. hierzu STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 35.

[1356] ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 18; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 15 f.; FLORIAN BECKER, Strukturen, 10; MARKUS MÜLLER, Rechtsverhältnis, 198.

[1357] RENATE MAYNTZ, Dynamik, 188 f.; RENATE MAYNTZ, Governance, 11 f. Vgl. auch LUZIUS MADER, Regulierung, 26 ff. m.w.H. zu den konzeptionell unterschiedlichen Perspektiven.

[1358] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 358 f. Vgl. auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 7; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 31 f. m.w.Verw. Vgl. ferner MARKUS MÜLLER, Rechtsverhältnis, 198 m.Verw.; PETER

In Anlehnung an dieses Begriffsverständnis unterscheidet sich der Regulierungsbegriff insofern vom Steuerungsbegriff, als Regulierung – hier verstanden als staatliche Beeinflussung gesellschaftlicher Prozesse – eine *Ausprägung* der verwaltungsrechtswissenschaftlichen Steuerung darstellt.[1359] Gleichwohl werden die Begriffe im Schrifttum als Synonyme verwendet.[1360]

b. Rechtliche Steuerung

Wird das Recht als *Medium* zur Erreichung erwünschter und zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen eingesetzt, wird von *rechtlicher Steuerung* (oder vom «steuerungsorientierten Ansatz») gesprochen.[1361] Vorliegend von Interesse ist die Steuerung der *Chancen aus* und der *Risiken von autonomen Medizinrobotern* durch das Datenschutz- und Medizinprodukterecht. Im Fokus der in den Abschnitten V.C. sowie V.D. zu führenden Steuerungsdiskussion steht somit die Frage, ob und inwiefern die Steuerungsformen, -instrumente und -ziele des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts *Chancen* aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern *ermöglichen (Innovationsoffenheit)* und die *Risiken* von autonomen Medizinrobotern *minimieren (Innovationsverantwortung)*.[1362] In diesem Sinne wird nachfolgend der Begriff der rechtlichen Steuerung verwendet. Vorgängig ist zu klären, welches Begriffsverständnis der Steuerungsdiskussion in Bezug 380

HETTICH, Risikovorsorge, N 201 m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 101 m.Verw.

1359 MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 36.

1360 LUZIUS MADER, Regulierung, 36 f. m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 103 m.w.Verw.

1361 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 8. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 69 f. m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsrecht, 19 f.; ERNST-HASSO RITTER, Steuerungsmedium, 69; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Gesetz, 105 ff.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerungswissenschaft, 69; LUZIUS MADER, Regulierung, 31 f.; MARKUS MÜLLER, Rechtsverhältnis, 200 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 201 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 102 m.w.Verw. CHRISTIAN KIRCHNER, Innovationssteuerung, 90, spricht von *«Innovationssteuerung»,* wenn Rechtsnormen «Anreize für Neuerungen (Innovationsanreize)» setzen und zugleich nicht erwünschte Neuerungen vermeiden. Ähnlich WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 20 m.w.Verw.

1362 Nach ARTHUR BENZ, Innovationsforschung, 129, befasst sich die Steuerungstheorie mitunter mit der Frage, «wie Innovationen in nicht-staatlichen Organisationen ausgelöst und gefördert und wie die negativen Folgen von Innovationen bewältigt werden können». Vgl. zum zweiseitigen Steuerungskonzept Abschnitt V.A.2.b(3), 290 f.

auf Chancen und Risiken, die aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern resultieren (können), zugrundeliegt.

(1) Steuerung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern

381 Wird Recht – vorliegend auf das Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterecht beschränkt –, als Medium zur Steuerung von Chancen *aus* autonomen Medizinrobotern verstanden, stehen die Wechselwirkungen zwischen dem Recht einerseits und autonomen Medizinrobotern andererseits im Zentrum der rechtswissenschaftlichen Analyse. Von besonderem Interesse ist dabei, ob und inwiefern das Datenschutz- und Medizinprodukterecht Chancen aus autonomen Medizinrobotern *ermöglicht* (Innovationsoffenheit). Hierzu sind insbesondere die Erkenntnisse der (sich erst entwickelnden) *rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung* fruchtbar zu machen, die die Wechselwirkungen zwischen dem Recht als (Steuerungs-)Medium sowie Innovationen und damit die Steuerungsfähigkeit des Rechts im Bereich von Innovationen untersucht.[1363] Vorerst ist jedoch der Innovationsbegriff am Beispiel von autonomen Medizinrobotern zu klären.

(i) Autonome Medizinroboter als technische Innovation

382 Der Innovationsbegriff ist kein Rechtsbegriff. Vielmehr bildet er Forschungsgegenstand anderer Wissenschaftsdisziplinen wie der Wirtschafts-, Technik-, Umwelt-, Sozial- und Verwaltungswissenschaft.[1364] Im rechtlichen Kontext werden unter Innovationen *Neuerungen* (z.B. neue Produkte, Verfahren oder Strukturen) verstanden, die zur Lösung eines bekannten oder neuen Problems beitragen und wirtschaftlich verwertbar sein sollen.[1365] In Anlehnung an dieses Begriffsverständ-

---

[1363] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 15 und 20 m.Verw. Vgl. zur rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung grundlegend WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 235 ff.

[1364] CHRISTOPH ERRASS, Regulierung, 208 m.Verw. auf das deutsche Schrifttum.

[1365] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Ermöglichung, 13 m.Verw. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Regulierung, 209 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 29 m.w.Verw.; STEFAN MÜLLER, Innovationsrecht, 60; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 25; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 12 m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 23 und 191, der den Innovationsbegriff im innovationswissenschaftlichen Kontext auf «das Stadium der praktischen Anwendung einer *signifikanten* Neuerung» [Hervorhebung des Verfassers] beschränkt (sog. Innovationen im engeren Sinn). Vgl. zu den Dimensionen des Innovationsbegriffs JÜRGEN HAUSCHILDT, Facetten, 33 ff. Vgl. zum Innovationsbegriff im verwaltungswissenschaftlichen Sinn ARTHUR BENZ, Innovationsforschung, 123 f.

nis sind autonome Medizinroboter somit als Innovationen zu betrachten, weil sie als neue Technologie im medizinischen Kontext *neuartige Behandlungsverfahren* oder *Anwendungen* (z.B. minimal-invasive Eingriffe) ermöglichen. Zu berücksichtigen gilt, dass Innovationen als *Mittel* zur Erreichung von Zielen – etwa der Verbesserung der materiellen Lebensbedingungen von Menschen oder Steigerung von Wohlfahrtsaspekten – dienen.[1366]

WOLFGANG HOFFMANN-RIEM kategorisiert Innovationen anhand verschiedener Referenzbereiche: Technische bzw. technologische, wirtschaftliche, politische, gesellschaftliche, kulturelle, künstlerische und rechtliche Innovationen.[1367] Wird an diese Kategorisierung angeknüpft, stellen autonome Medizinroboter primär *technische* Innovationen dar.[1368] Neue *Chancen* lassen sich typischerweise aufgrund technischer Innovationen wie autonomen Medizinrobotern realisieren.[1369] Der Chancenbegriff beschreibt die Wahrscheinlichkeit der Realisierung eines Nutzens aufgrund von Innovationen. Er bildet das Gegenstück zum Risikobegriff.[1370] Die aus autonomen Medizinrobotern resultierenden Anwendungen und Verfahren bergen zahlreiche, z.T. noch unerforschte Chancen. Zu nennen sind hier namentlich die Verknüpfung gesundheitsrelevanter Daten für individuellere Behandlungen, die Reduktion der Operationszeit und von Blutverlust beim Patienten sowie von Komplikationen und damit einhergehend kostengünstigere Behandlungen. Zudem kann der Einsatz von autonomen Medizinrobotern den im schweizerischen Gesundheitswesen vorherrschenden Fachkräftemangel entschärfen.[1371] Das Datenschutz- und Medizinprodukterecht kann diese Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen, aber auch einschränken bzw. vereiteln. Mit WOLFGANG 383

[1366] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 28.

[1367] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 24 f. in Anlehnung an den Vorschlag von WERNER RAMMERT, Innovationen, 40 ff.

[1368] Vgl. zum Technologiebegriff im Kontext von Innovationen (insbesondere auch in Bezug auf die Unterscheidung zwischen *technischen* und *technologischen* Innovationen) WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 199. Autonome Medizinroboter als technische Innovation und die eng damit verbundenen sozialen Innovationen beeinflussen sich gegenseitig, weil der Einsatz derartiger Roboter *verändertes Sozialverhalten* von Ärzten und Patienten voraussetzt. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 202 f.

[1369] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 22 m.w.Verw.

[1370] HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 281 m.w.Verw. Vgl. zum Risikobegriff Abschnitt V.A.2.b(2)(i), 284 ff.

[1371] Vgl. Abschnitt II.C.3., 78 ff.

HOFFMANN-RIEM ist somit das Datenschutz- und Medizinprodukterecht im Kontext von autonomen Medizinrobotern als *innovationserheblich* zu bezeichnen.[1372]

(ii) *Recht* als *Medium* zur *Ermöglichung* von Chancen aus autonomen Medizinrobotern (Innovationsoffenheit)

384 Die aus der Anwendung von autonomen Medizinrobotern resultierenden, z.T. noch weitgehend unerforschten Chancen werfen die Frage auf, ob und inwiefern das Datenschutz- und Medizinprodukterecht zu deren Ermöglichung beitragen kann. Ausgangspunkt bildet mit anderen Worten die Frage, inwieweit *eine «Input-Steuerung»* von Chancen aus autonomen Medizinrobotern durch das Datenschutz- und Medizinprodukterecht gelingen soll, wenn Chancen (noch) ungewiss oder unbekannt sind.[1373] Hier liefert die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung mit der Erforschung der *Ermöglichung* von Innovationen bzw. der Steuerungskraft des Rechts im Kontext von Innovationen interessante Erkenntnisse, die im Rahmen der Steuerungsdiskussion zu berücksichtigen sind. So hat die rechtswissenschaftliche Innovationsforschung in überzeugender Weise das innovationserhebliche Recht als ein wesentlicher Faktor identifiziert, der *Möglichkeitsräume* für Verhalten erhält, schafft und ggf. ausgestaltet (sog. *«Innovationsermöglichungsrecht»*).[1374] Als Ausfluss des liberalen Rechtsstaates hat innovationserhebliches Recht die Aufgabe, Entfaltungsfreiheiten zu sichern und Impulse zur Nutzung von Kontextfaktoren nichtrechtlicher Art (z.B. die Initiativkraft und Veränderungsbereitschaft von Akteuren oder Kreativität) zu setzen, d.h. die aus Innovationen resultierenden Chancen zu *ermöglichen* und ggf. zu *stimulieren*[1375].[1376]

[1372] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 14.

[1373] Kritisch zur «Input-Steuerung» im Kontext von Innovationen WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 22.

[1374] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 34, der interessanterweise von «Möglichkeitsvorsorge» spricht. HEIKO PRANGE, Wege, 216, spricht in diesem Kontext vom sog. «Innovationsstaat».

[1375] In der vorliegenden Untersuchung wird auf die Frage, ob und inwiefern die Steuerungsformen und -instrumente des Datenschutz- sowie Medizinprodukterechts Chancen aus autonomen Medizinrobotern «stimulieren», nicht weiter eingegangen. Der Fokus der Analyse liegt mit anderen Worten auf der Frage der *Ermöglichung* von Chancen aus autonomen Medizinrobotern durch das Datenschutz- und Medizinprodukterecht. Die Begriffe dürften sich insoweit voneinander unterscheiden, als die «Stimulierung» von Innovationen im Vergleich zur Ermöglichung eine *aktive(re) Rolle des Staates* zur Ausgestaltung der Rechtsordnung im Kontext von Innovationen (z.B. die finanzielle Förderung von Innovationen, etwa durch die Subventionierung der Grund-

Diese Betrachtungsweise legt nahe, dass das Datenschutz- und Medizinprodukterecht zur Verwirklichung von Chancen aus technischen Innovationen wie autonomen Medizinrobotern beitragen kann.[1377] Diese Erkenntnis aus der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung ist insofern von Bedeutung, als rechtswissenschaftliche und -politische Diskussionen dazu neigen, den Fokus mit Blick auf die Gemeinwohlverträglichkeit von Innovationen auf *potentiell unerwünschte Folgen* von Innovationen und damit insbesondere auf deren *Vermeidung* resp. *Minimierung* zu lenken, obschon Innovationen der Verwirklichung von (verfassungs-)rechtlich normierten Wohlfahrtsaspekten dienen können.[1378] Dadurch können Chancen aus Innovationen (z.B. die Aussicht auf wirtschaftliche Erfolge, auf neue Erkenntnisse oder auf neue Verfahren im Umgang mit Krankheiten) vereitelt 385

lagenforschung) impliziert. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 20 m.w.Verw.

1376 Vgl. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 28 ff. Wohl ähnlich MARTIN EIFERT, Regulierung, 12 f., der neben der Freiheitssicherung eine «rechtliche Infrastruktur als ermöglichender Rahmen» zur Gewährleistung der Innovationsfähigkeit einer Gesellschaft anführt.

1377 In diesem Sinne WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 27. Die Frage, ob und inwiefern der Staat (verfassungs-)rechtlich dazu *verpflichtet* ist, Chancen aus Innovationen zu ermöglichen, soll hier nicht weiter beleuchtet werden. Zuweilen wurde eine Pflicht zur Verbreitung erwünschter Innovationen aus dem *Sozialstaatsprinzip* hergeleitet. Vgl. PETER HETTICH/SIMONE WALTHER, Schutz, 82. Der formelle Gesetzgeber hat zumindest Chancen aus Innovationen bei der Gestaltung der Rechtsordnung einzubeziehen. In diesem Sinne zutreffend PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 31 m.w.Verw. ZACCARIA GIACOMETTI, Lehren, 4 f., hält fest: «Insofern garantieren die in der Staatsverfassung enthaltenen politischen Rechte die Organstellung des Einzelnen und bilden damit die Organisationsform der Freiheit. Dieses freiheitliche Wertsystem der Freiheitsrechte, politischen Rechte und Rechtsgleichheit findet dann seine weitere Konkretisierung im übrigen staatlichen Recht, das sinnvollerweise ebenfalls eine Ordnung der Freiheit sein muss und sein wird». Für WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 18, ist die Sicherung von Möglichkeiten aus Neuerungen (im Kontext des deutschen Rechts) «eine zentrale Aufgabe des Staates und seines Rechts».

1378 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 29 f. Vgl. auch im Kontext von rechtlichen Vorgaben in Risikobereichen PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 31 m.w.Verw. Vgl. zur Verwirklichung von Wohlfahrtsaspekten durch neue Technologien ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 400. Interessant ist die Ausführung der interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz»: «Eine solche Offenheit des Staates gegenüber allen Anspruchsgruppen und vor allem neuen Technologien erlaubt das Ausschöpfen des Potenzials von neuen Ideen und Innovationen». Vgl. STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 36.

werden, was die Zukunfts- und Innovationsfähigkeit der Gesellschaft ebenso beeinträchtigen kann wie die Verwirklichung von Risiken.[1379]

386 Nachfolgend ist der Risikobegriff am Beispiel von autonomen Medizinrobotern zu klären, um sodann die Steuerung von Risiken aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern darzulegen. Schliesslich ist das Zusammenspiel zwischen der Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern und der Minimierung von Risiken derartiger Roboter aufzuzeigen.

(2) Steuerung von Risiken aus autonomen Medizinrobotern

(i) Risikobegriff

(aa) Risiko als Handlungsoption

387 Typischerweise offenbaren neue Technologien wie autonome Medizinroboter nicht nur Chancen, sondern führen auch neuartige *Risiken* mit sich.[1380] Der Risikobegriff wird im alltagssprachlichen Gebrauch und in den verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen unterschiedlich verwendet.[1381] Risiko ist somit ein nicht genuin juristischer Begriff.[1382] In der Risikowissenschaft kann der Begriff unter anderem einen möglichen Schaden, Ungewissheit oder Unsicherheit und das Bestehen einer Handlungsoption bedeuten.[1383] Wird Risiko als *Handlungsoption* verstanden, d.h. als Entscheid des Handelnden, ein bestimmtes Risiko einzugehen, wird zwischen dem Risiko einerseits und der Chance andererseits abgewogen, um

---

[1379] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 31 m.Verw. Ähnlich WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 32; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 19.

[1380] BYRANT WALKER SMITH, Regulation, 594, spricht von Externalitäten («externalities»), die eine Innovation «begleiten». Vgl. auch ELBERT R. DE JONG, Risks, 163. Das BGer hielt in BGE 118 Ib 241 E. 9b fest: «Wirtschaftliche Tätigkeit ist nicht ohne Risiko, sie ist es auch dann nicht, wenn der Staat lenkend eingreift».

[1381] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 21 m.Verw.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 674. Vgl. zur Herkunft des Risikobegriffs PETER NOBEL, Risiken, 8 f.; PETER NOBEL, Risikobegriff, 554.

[1382] FRANK HALDEMANN, Gentechnikrecht, 8; HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 41. So auch im Kontext des Risikobegriffs nach deutschem Rechtsverständnis SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 56 m.w.Verw.

[1383] HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 38; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 21 m.Verw.

derentwillen der Handelnde das Risiko einzugehen bereit ist.[1384] So betrachtet ist der Risikobegriff eng mit dem Innovationsbegriff verwoben.[1385]

(bb) Risiko im rechtlichen Sinn

Der Risikobegriff wird in der Rechtssprache unterschiedlich verwendet.[1386] Im verwaltungsrechtlichen Sinn meint der Begriff «jede möglicherweise eintretende Schädigung» oder «mögliche Schädigungen, die unterhalb der Gefahrenschwelle liegen».[1387] Der Risikobegriff ist somit vom Gefahrenbegriff abzugrenzen.[1388] Rechtlich unterscheidet sich das Risiko von der (polizeilichen) Gefahr insofern, als die *Eintrittswahrscheinlichkeit* eines allfälligen Schadens als *geringer* eingeschätzt wird, d.h. der Schadenseintritt ist bei Risiken nicht hinreichend wahrscheinlich, damit von einer (polizeilichen) Gefahr gesprochen werden kann.[1389] Im 388

1384 HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 39; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 21 m.Verw. Vgl. ferner NADINE MAYHALL, Aufsicht, 158, die von einer «Doppelnatur des Risikos» spricht.

1385 ELBERT R. DE JONG, Risks, 163; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 280; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 22 m.Verw. GERD GIGERENZER, Risk, 43, schreibt: «No risks, no errors, no innovation». Oder in den Worten von ALAN GREENSPAN, Wirtschaft, 544: «Materieller Fortschritt ist nur möglich, wenn wir kalkulierbare Risiken eingehen».

1386 NADINE MAYHALL, Aufsicht, 157; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 674.

1387 HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 39; HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 41 m.w.Verw. auf das deutsche Schrifttum. Vgl. ferner NADINE MAYHALL, Aufsicht, 157. Der europarechtliche Risikobegriff beschreibt demgegenüber Risiko nicht als Möglichkeit, sondern als «Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer negativen Folge». Vgl. hierzu SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 58 ff. m.w.H. Vgl. ferner BIRGER ARNDT, Risikoverständnis, 39 f.

1388 Der Risikobegriff in Grossbritannien entwickelte sich hingegen nicht in Abgrenzung zur (polizeilichen) Gefahr, sondern als «ein mit ihr verbundener konkretisierender Faktor». Vgl. hierzu SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 114. Dieses Begriffsverständnis ist im Rahmen des aus dem anglo-amerikanischen Rechtskreises stammenden Risk-Based Approach vor Augen zu halten. Vgl. dazu Abschnitt VI., 365 ff.

1389 PETER HETTICH, Pharmarecht, 11 m.w.Verw.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 674. Vgl. zum Risikobegriff nach deutschem Rechtsverständnis ALFRED G. DEBUS, Strategien, 15 f.; DIETRICH MURSWIEK, Verantwortung, 85 f.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 56 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 353 f. Von einer (polizeilichen) Gefahr ist die Rede, wenn die Verletzung von klassischen polizeilichen Schutzgütern (z.B. der Schutz der öffentlichen Sicherheit, Ordnung oder öffentlichen Gesundheit) «mit Sicherheit oder hoher Wahrscheinlichkeit vorauszusehen» ist. Vgl. hierzu BGE 111 Ia 322 E. 6a. Vgl. ferner CHRISTOPH ERRASS, Katastrophenschutz, 30 ff.; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Verwaltungsrecht, N 2547.

Gegensatz zu Gefahren sind bei Risiken ferner das Schadenspotential, die Eintrittswahrscheinlichkeit potentieller Schäden sowie die Kausalverläufe in der Regel kaum oder nicht bekannt.[1390] Risiken müssen im Vergleich zu (polizeilichen) Gefahren nicht vermieden bzw. abgewehrt werden (Gefahrenabwehr), sondern nur *reduziert* bzw. *minimiert* werden (sog. *«Risikovorsorge»*).[1391] Folglich sind *Restrisiken* hinzunehmen (Sozialadäquanz von Risiken), zumal sich ein «Nullrisiko» kaum je erreichen lässt;[1392] auch risikolose Medizinprodukte wie autonome Medizinroboter existieren freilich nicht.[1393]

389 Es ist die Aufgabe des demokratisch legitimierten Gesetzgebers, zu entscheiden, welche Risiken er in Kauf nehmen will.[1394] Folglich hat der Gesetzgeber festzulegen, unter welchen Voraussetzungen die Schaffung eines bestimmten Risikos und damit die Nutzung von Chancen rechtlich zulässig ist.[1395] Die Gewährleistung der Sicherheit bildet eine *Staatsaufgabe,* die sich aus den Kompetenznormen und den Grundrechten (Schutzpflichten) herleiten lässt.[1396]

Der Gefahrenbegriff ist im Gegensatz zum Risikobegriff ein Rechtsbegriff (bzw. ein Grundbegriff des Polizeirechts). Vgl. dazu FRANK HALDEMANN, Gentechnikrecht, 8 m.Verw.; HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 45.

1390 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 75.

1391 HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 39. Obschon im Bereich der Risikovorsorge auch Massnahmen des klassischen Polizeirechts bzw. der Gefahrenabwehr zur Anwendung gelangen können, werden zum Schutz vor Risiken vor allem *Vorsorgemassnahmen* eingesetzt. Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 80 m.w.Verw.

1392 ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 391 m.Verw.; FRANK HALDEMANN, Gentechnikrecht, 9 f.; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 281 f. m.w.Verw.; PETER HETTICH, Pharmarecht, 10 m.Verw. Die hier (in Anlehnung an das in der deutschen Rechtsdogmatik bekannte «Drei-Stufen-Konzept») beschriebene Trias «Gefahr – Risiko – Restrisiko» impliziert freilich, dass zwischen diesen Begriffen nur ein *quantitativer* Unterschied in Bezug auf die Eintrittswahrscheinlichkeit bestünde. Diese Sicht darf nicht darüber hinweg täuschen, dass Risiken mit bekannter (kleinen) Eintrittswahrscheinlichkeit regulatorisch anders zu erfassen sind als Risiken mit unbekannter Eintrittswahrscheinlichkeit. Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 77.

1393 Vgl. FELIX UHLMANN, Risikobegriff, 519. Vgl. ferner TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 115 m.Verw.

1394 HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 282, die anmerken, dass diese «Risikoentscheidung» eine kognitive (Risikoabschätzung) und eine normativ wertende (Risikobewertung) Dimension hat.

1395 RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 675.

1396 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 72.

(cc) Technische Risiken

Der Begriff der technischen Risiken umfasst sämtliche «mit dem Betrieb einer technischen Anlage oder eines Gerätes verbundenen Risiken».[1397] Offensichtlich können mit dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern technische Risiken auftreten.[1398] Relevant sind technische Risiken von autonomen Medizinrobotern, soweit sie geschützte Rechtsgüter beeinträchtigen; [1399] hier zu nennen sind insbesondere der Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie der Schutz der informationellen Selbstbestimmung. Technische Risiken im Umgang mit autonomen Medizinrobotern sind beispielsweise *Fehlfunktionen,* die zu Gesundheitsschädigungen (z.B. erhöhtes Infektionsrisiko oder Schäden an Muskulatur des Patienten), zeitlichen Verzögerungen bei der Übermittlung von Daten, deren Preisgabe an unberechtigte Dritte oder ggf. sogar Datenverluste führen.[1400] 390

Die noch weitgehend unerforschten Risiken von autonomen Medizinrobotern sind z.T. «neu» und unbekannt, insbesondere was deren Eintrittswahrscheinlichkeiten, Schadensausmasse bzw. -verläufe betrifft. Unbekannte technische Risiken können zudem auftreten, soweit autonome Medizinroboter (begrenzt) lern- und entscheidungsfähig sind, d.h. wenn sie technische Funktionsweisen ändern, die für Menschen *nicht* oder *bedingt voraussehbar* sind.[1401] 391

Die Steuerung von unbekannten technischen Risiken im Kontext von autonomen Medizinrobotern stellt das Datenschutz- und Medizinprodukterecht vor besondere Herausforderungen, weil Kenntnisse über Eintrittswahrscheinlichkeiten, Schadensausmasse bzw. -verläufe von diesen Risiken typischerweise fehlen. Im Fokus der Steuerungsdiskussion sollen gleichwohl unbekannte technische Risiken von 392

[1397] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 24. Vgl. zum Begriff der Technik und Technologie DIETRICH MURSWIEK, Verantwortung, 71 ff. Vgl. ferner CHRISTOPH ERRASS, Katastrophenschutz, 21 ff.

[1398] MARIO MARTINI, Algorithmus, 337, spricht im Zusammenhang mit komplexen (lernfähigen) Softwareanwendungen von «Algorithmenregulierung als Risikotechnologierecht».

[1399] Vgl. HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 38 m.Verw.

[1400] Vgl. Abschnitt II.C.3., 78 ff.

[1401] Vgl. hierzu SUSANNE BECK, Roboter, 14 f. Vgl. zur (Un-)Vorhersehbarkeit DIETRICH DÖRNER, Autonomie, 113.

autonomen Medizinrobotern stehen, da sich das Ziel der Steuerung vorliegend auf Massnahmen zur Erkennung und Begrenzung von Risiken beschränkt.[1402]

(ii) *Recht* als *Medium* zur *Minimierung* von Risiken aus autonomen Medizinrobotern

(aa) Vorsorgeprinzip als geeignetes Steuerungsinstrument?

393 Hier von Interesse ist die Frage, ob und inwiefern das Datenschutz- und Medizinprodukterecht die aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern resultierenden, noch weitgehend unbekannten Risiken minimieren kann. Das heute für den Umweltschutz in Art. 74 Abs. 2 BV verankerte, allerdings für das gesamte Wirtschaftsverwaltungsrecht[1403] relevante *Vorsorgeprinzip*[1404] bildet zunächst das naheliegende Instrument zur rechtlichen Steuerung von unbekannten technischen Risiken. Denn dem Vorsorgeprinzip liegt nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung «der Gedanke zugrunde, *unüberschaubare Risiken* zu vermeiden» […] [Hervorhebungen des Verfassers].[1405] Das Vorsorgeprinzip ist auf die Bewältigung von durch Ungewissheit und Unsicherheit definierten Risikosituationen ausgerichtet und formuliert eine *«Entscheidungsregel für den Fall der Unsicherheit»* («in dubio pro securitate»).[1406] Besondere Bedeutung hat das Vorsorgeprinzip im

---

[1402] So auch der Ansatz von PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 28, in Bezug auf die Steuerungsperspektive im Kontext der Risikovorsorge.

[1403] Vgl. zum Begriff des Wirtschafts(verwaltungs)rechts KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 2 N 8 ff.; PETER HETTICH, Wettbewerb, N 1 ff.

[1404] RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 675. Ähnlich URSULA MARTI, Vorsorgeprinzip, 148 ff. m.w.H. Vgl. ferner BGE 139 II 185 E. 11.3 (in Bezug auf das Umwelt- und *Technikrecht*). So auch für das deutsche Recht IVO APPEL, Grenzen, 464; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 67 m.Verw. Vgl. zur Anwendung des Vorsorgeprinzips im deutschem Recht im Kontext der Robotik MARTIN SCHNETTER, Robotik, 42 f.

[1405] BGE 124 II 219 E. 8a; BGE 117 Ib 28 E. 6a (in Bezug auf Art. 1 Abs. 2 USG). In BGE 126 II 399 E. 4b hielt das BGer fest, dass Vorsorgemassnahmen der Begrenzung von noch unüberschaubaren Risiken dienen.

[1406] Vgl. ALAIN GRIFFEL, Grundprinzipien, 61 m.w.Verw.; ALEXANDER ZÜRCHER, Emissionsbegrenzung, 14; FELIX UHLMANN, Grundprinzipien, 712 m.Verw.; HERIBERT RAUSCH ET AL., Umweltrecht, 20; RETO JACOBS, Umweltschutz, 35 m.Verw.; URSULA MARTI, Vorsorgeprinzip, 156 f. m.w.Verw. Das Vorsorgeprinzip soll seinen Ursprung in Deutschland haben. Vgl. SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 66 m.w.Verw.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 89 m.w.Verw. HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 280 f. (FN 21), schreiben interessanterweise, dass Formeln wie «in dubio pro reo» (oder auch «in dubio pro libertate») ausschliesslich auf «bipolare Spannungsverhältnisse zwischen dem Grundrechtssubjekt einerseits und dem Staat andererseits» an-

Bereich von innovativen Handlungsfeldern (etwa beim Einsatz neuartiger technischer Applikationen wie autonomen Medizinrobotern), in denen wissenschaftlich fundierte Erkenntnisse über Risiken (und Chancen) typischerweise fehlen.[1407] Die Ausführungen in Abschnitt VI.A.2.b. zeigen jedoch deutlich, dass das Vorsorgeprinzip in mehrfacher Hinsicht kein geeignetes Instrument zur rechtlichen Steuerung von unbekannten technischen Risiken darstellt.

(bb) Datenschutz- und Medizinprodukterecht als Risikorecht

Von *Risikorecht* oder *Risikoregulierung* ist die Rede, soweit der Regelungsgeber Anforderungen an die Ausübung einer nutzenstiftenden Tätigkeit formuliert, um die aus dieser Tätigkeit resultierenden Gefährdungen zu begrenzen.[1408] Rechtsdogmatisch kann das Risikorecht primär dem *Polizeirecht*[1409] und somit dem *Verwaltungsrecht* zugeordnet werden, obschon das Risikorecht nicht auf das Polizeirecht beschränkt ist.[1410] Nach PETER HETTICH und der hier vertretenen Auffassung gehören sämtliche Normen zum Risikorecht, deren *Funktion* sich mitunter als *Steuerung* von *Risiken* beschreiben lässt.[1411] In Anlehnung an dieses Begriffsverständnis kann das *Datenschutz-* und *Medizinprodukterecht* als *Risikorecht* qualifiziert werden, weil deren Regelungen vor Gefährdungen der Persönlichkeitsrechte der von einer Datenbearbeitung betroffenen Person sowie vor Gesundheitsschädigungen schützen.[1412] 394

wendbar seien. Ins Leere laufen derartige Formeln dort, «wo sich unterschiedliche Grundrechtsinteressen gegenüberstehen».

1407 Vgl. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 18 f.

1408 PETER HETTICH, Pharmarecht, 9 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 72 m.Verw. Vgl. ferner RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 674.

1409 Vgl. zum Begriff LEO SCHÜRMANN, Wirtschaftsverwaltungsrecht, 49 ff.; NADINE MAYHALL, Aufsicht, 142 ff.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 53 N 3 ff.; RENÉ WIEDERKEHR, Verwaltungsrecht, 223.

1410 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 73 m.Verw. RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 675, fassen das Gefahren- und Risikorecht zum Sicherheitsrecht zusammen.

1411 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 73.

1412 HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 28, qualifiziert das Heilmittelrecht als Risikorecht. Vgl. auch in Bezug auf das Pharmarecht PETER HETTICH, Pharmarecht, 9. Vgl. zum Datenschutzrecht PHILIP GLASS, Bearbeitung, 138 f. So auch MAXIMILIAN VON GRAFENSTEIN, Principle, 79 f. im Kontext des europäischen Datenschutzrechts. Vgl. ferner KARL-HEINZ LADEUR, Gesundheitsrecht, 363.

395 Wird das Risikorecht wie hier *funktional* verstanden, ist die Analyse des Datenschutz- und Medizinprodukterechts in einer Steuerungsperspektive *rechtfertigungsbedürftig,* weil das Privatrecht (insbesondere das Haftpflichtrecht) sowie das Strafrecht auch der Begrenzung von Risiken dienen,[1413] weshalb die vorliegende Untersuchung eine *Perspektivenverengung* mit sich führt; insbesondere die *Wirkungszusammenhänge* zwischen den verschiedenen Rechtsdisziplinen bleiben unberücksichtigt. Die Fokussierung auf die Analyse der Steuerungsformen, -instrumente und -ziele des Datenschutz- und Medizinprodukterechts ist hier als Versuch zu verstehen, die mit einer Steuerungsdiskussion verbundene *Komplexität* zu *reduzieren,* um die Untersuchung *handhabbar* zu machen.[1414] Insoweit schwächt diese Steuerungsperspektive die Aussagekraft der Ergebnisse der Analyse, weil sie die Aufmerksamkeit lediglich auf einen Ausschnitt der Steuerungswirklichkeit lenkt. Ungeachtet dessen kann die Steuerungsdiskussion zumindest *plausibilisierte* bzw. *leicht plausibilisierbare Erkenntnisse* liefern, zumal straf- und privatrechtliche Steuerungsinstrumente zumindest teilweise in die Steuerungsdiskussion einbezogen werden.

(3) Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung als wechselseitiges Steuerungskonzept

396 Für den Umgang mit Fragen der Ermöglichung von Chancen aus Innovationen und der Begrenzung von mit Neuerungen einhergehenden Risiken verwendet WOLFGANG HOFFMANN-RIEM die Begriffe der *«Innovationsoffenheit»* und *«Innovationsverantwortung»,* die als Leitbilder «Teil eines optimistischen, zukunftsge-

---

1413 Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 73; REINHARD DAMM, Risikosteuerung, 89 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 389 m.w.Verw. (Letztere in Bezug auf das Privatrecht). So hält WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 22, fest: «Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung darf sich nicht durch die traditionellen Grenzen rechtlicher Disziplinen beirren lassen, sondern muss die Rechtsordnung in ihrer Ganzheitlichkeit sehen […], insbesondere im Zusammenspiel öffentlich-rechtlicher und privatrechtlicher Zwecke, Instrumente und Akteure». Vgl. ferner DÖRTE POELZIG, Normdurchsetzung, 392 ff. («Koexistenz der Steuerungsinstrumente» des öffentlichen Rechts und Privatrechts); EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Reformbedarf, 41 f. («Fragwürdigkeit traditioneller Dualismen»); RAINER SCHRÖDER, Verwaltungsrechtsdogmatik, 210 ff. («historisches Artefakt»). So bereits 1928 FRITZ FLEINER, Institutionen, 59: «Oeffentliches Recht und Privatrecht sind durch keine Kluft getrennt. Im Rechtsleben durchdringen und ergänzen sie sich gegenseitig».

1414 So hält es WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 24, – zumindest in Bezug auf Big Data – für erforderlich, Regulierungsmöglichkeiten und -notwendigkeiten «bereichsspezifisch» zu analyisieren.

wandten, im Grundsatz am Fortschrittsglauben orientierten Konzeptes» bilden.[1415] Der Begriff der Innovationsoffenheit erfasst *Potentiale* für mit Innovationen verbundenen Chancen, deren Ermöglichung und ggf. Stimulierung. Demgegenüber umfasst der Begriff der Innovationsverantwortung die Verantwortung für die Folgen von Innovationen und dabei insbesondere die Vermeidung gesellschaftlich unerwünschter Folgen, aber auch die Frage der Gesellschaftsverträglichkeit des *Unterlassens* von Innovationen.[1416]

Das wechselseitige Steuerungskonzept bedingt ein Austarieren zwischen der Verwirklichung von Chancen aus technischen Innovationen durch *innovationsoffenes Recht* und der Minimierung von Risiken durch die Nutzung von technischen Neuerungen zur *Gewährleistung* der *«Gemeinwohlverträglichkeit»* von Innovationen.[1417] Oder anders formuliert: Dieses hier skizzierte Steuerungskonzept bezweckt einen Ausgleich zwischen berechtigten Schutz- sowie Nutzungsinteressen im Kontext von technischen Innovationen und wendet sich somit gegen jedes *Unter-* sowie *Übermass* an Staatsverantwortung. Das wechselseitige Steuerungskonzept ist somit als Versuch zu verstehen, den *klassischen Konflikt* zwischen dem *öffentlichen Interesse an Sicherheit* und *grundrechtlich geschützten Freiheitsrechten* zu *optimieren*. Letztlich ist es die Aufgabe des demokratisch legitimierten Gesetzgebers, die dem Datenschutz- und Medizinprodukterecht inhärenten Zielkonflikte zwischen Freiheit und Sicherheit normativ aufzulösen. Kurzum: Das Abwägen zwischen Chancen und Risiken, die aus technischen Innovationen resultieren, bedarf eines *Wertentscheides* des demokratisch legitimierten Gesetzgebers.[1418] 397

[1415] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 32. Vgl. auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 27 f.

[1416] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 29 ff. Vgl. auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 28; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 19.

[1417] ELBERT R. DE JONG, Risks, 175, formuliert dieses Spannungsfeld wie folgt: «Dealing with technological risks therefore requires a symbiotical balancing of innovation, on the one hand, and human safety and nature, on the other. If it is done in the right way, this balancing is not only beneficial to physical safety but also to the facilitation of innovation». Ähnlich ORTWIN RENN, Vorsorge, 117: «Jeder Einsatz der Technik erfordert von uns eine Abwägung der bei aller Möglichkeit der Modifikation zwangsweise gegebenen und miteinander verwobenen Vor- und Nachteile – und dies bei unaufhebbarer Ungewissheit über die tatsächlich eintretenden Folgen».

[1418] Vgl. hierzu HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 280 m.w.H. So auch für das deutsche Recht WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 41.

398 Dieses wechselseitige Steuerungskonzept liegt der nachfolgenden Steuerungsdiskussion zugrunde. Folglich hat das Datenschutz- und Medizinprodukterecht nach dem hier vertretenen Ansatz sowohl Chancen aus autonomen Medizinrobotern zu ermöglichen (Sicherung der Innovationsoffenheit) als auch Risiken von autonomen Medizinrobotern im Hinblick auf deren Gemeinwohlverträglichkeit zu minimieren (Sicherung der Innovationsverantwortung). Die Steuerungsziele, -formen sowie -instrumente des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts werden in den Abschnitten V.C. sowie V.D. auf dieses wechselseitige Steuerungskonzept als idealtypischer Steuerungsansatz hin untersucht.

c. Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft

399 In Anlehnung an den sozialwissenschaftlichen Steuerungsbegriff setzt die rechtliche Steuerung ein Steuerungssubjekt, ein Steuerungsobjekt, ein Steuerungsziel, Steuerungswissen sowie Steuerungsinstrumente voraus.[1419] Im Fokus des verwaltungsrechtswissenschaftlichen Steuerungsansatzes steht die Untersuchung der *Wirkungszusammenhänge* und *Wechselbeziehungen* zwischen den verschiedenen Steuerungssubjekten, -objekten, -zielen und -instrumenten.[1420] Nicht unvermutet wird daher die *Verwaltungsrechtswissenschaft* auch als *Steuerungswissenschaft* bezeichnet.[1421]

400 Die Ausrichtung auf die Steuerungs- und Wirkungsebene führt die Verwaltungsrechtswissenschaft von einer eher «anwendungsbezogenen Interpretationswissen-

---

[1419] ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 20; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 69 m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 16 f. m.Verw.; FLORIAN BECKER, Strukturen, 31 m.Verw.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerungswissenschaft, 69; MARKUS MÜLLER, Rechtsverhältnis, 199 f. m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 201 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 102 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 359 m.w.Verw.

[1420] ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 24; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 14 und 18 m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsrecht, 19 m.w.Verw. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 71 m.w.Verw.

[1421] GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerungswissenschaft, 65 ff. Vgl. auch EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Dogmatik, 19 m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 14; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsrecht, 18. Ähnlich WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 7 f., der von einer «steuerungswissenschaftlich ausgerichteten Rechtswissenschaft» spricht.

schaft», die auf der Auslegung und Anwendung des Verwaltungsrechts als zentraler methodischer Ansatz der juristischen Methodenlehre basiert, zu einer *«rechtsetzungsorientierten Handlungs- und Entscheidungswissenschaft»,* die methodische Elemente wie die «Realbereichsanalyse» und Folgenorientierung umfasst.[1422] In diesem methodischen Perspektivenwechsel ist die Verbindungslinie zur «Neuen Verwaltungsrechtswissenschaft» zu erblicken.[1423] Hier ist zu betonen, dass die «Neuartigkeit» dieser Forschungsperspektive zu relativieren ist,[1424] weil das (deutsche) Verwaltungsrecht – in den Worten von EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN – nie «ausschliesslich als selbstgenügsame normativ-dogmatische Disziplin betrieben worden» ist.[1425]

d. Begrenzte Steuerungsfähigkeit des Rechts

Der verwaltungsrechtswissenschaftliche Steuerungsansatz geht freilich von der *Steuerungsfähigkeit* des *Rechts* aus.[1426] Die politische Steuerbarkeit von Systemen im Allgemeinen und die Steuerungsfähigkeit des Rechts im Besonderen werden jedoch von der *«Systemtheorie»* in grundsätzlicher Weise bezweifelt.[1427] Denn der systemtheoretische Ansatz geht von der «Geschlossenheit sozialer Subsysteme» aus, weshalb die als selbstreferentiell und autopoietisch angesehenen Teilsysteme 401

[1422] ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 15. So auch im Kontext des Regulierungsbegriffs CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 78; JOHANNES REICH, Regulierung, N 13 m.w.Verw.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 7 m.Verw.; MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 34 m.Verw.

[1423] JOHANNES REICH, Regulierung, N 13 m.w.Verw.

[1424] Vgl. hierzu Abschnitt I.E.2., 17 ff.

[1425] EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 15 f. m.w.Verw., der als Beispiel die systematisch-teleologische Auslegung anführt, die mitunter Wirkungszusammenhänge zwischen Rechtsinstitutionen miterfasse. Vgl. auch ANDREAS LIENHARD, Verwaltungsrechtswissenschaft, 1392; MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 35 m.Verw.

[1426] CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 72; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 99 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 32. Dieser Steuerungsansatz basiert indessen nicht auf der Annahme, dass das Recht als Steuerungsmedium das Verhalten von Menschen unmittelbar zu lenken bzw. zu bestimmen vermag. Diesem Ansatz zufolge ist der Regelungsadressat somit nicht blosses «gesteuertes» Objekt staatlichen oder privat gesetzten Rechts. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 8.

[1427] Vgl. ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 19; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerung, 223. Die Systemtheorie wurde vor allem von NIKLAS LUHMANN geprägt. Vgl. hierzu NIKLAS LUHMANN, Systeme, 15 ff.

(z.B. Wirtschaft, Technik, Wissenschaft, Politik oder Recht) nur begrenzt auf Impulse anderer Systeme der Gesellschaft reagieren können und folglich gegenüber rechtlichen Steuerungsversuchen weitgehend immun sind.[1428] So betrachtet vermögen das Datenschutz- und Medizinprodukterecht die hier interessierenden Chancen und Risiken von autonomen Medizinrobotern nicht unmittelbar zu ermöglichen bzw. zu minimieren. Demgegenüber geht *die «akteurszentrierte Steuerungstheorie»* (auch als «akteurszentrierter Institutionalismus» oder «handlungsorientierter Steuerungsansatz» bezeichnet) von der Möglichkeit der *beschränkten Steuerbarkeit* von (Regelungs-)Strukturen aus, die Verhaltensanreize gegenüber den in Institutionen zusammengefassten Akteuren setzen und das Verhalten dieser Akteure beeinflussen.[1429] Dem verwaltungsrechtswissenschaftlichen Steuerungsansatz liegt im Wesentlichen die akteurszentrierte Steuerungstheorie zugrunde, die von der (beschränkten) Steuerungsfähigkeit des Rechts ausgeht.[1430] Diesem Ansatz folgend können das Datenschutz- und Medizinprodukterecht somit Chancen von autonomen Medizinrobotern ermöglichen und Risiken von derartigen Robotern minimieren. Die Steuerungsfähigkeit des Datenschutz- und Medizinprodukterechts ist jedoch insofern *beschränkt,* als erhebliche Unsicherheiten in Bezug auf die zur Steuerung wirksamen Voraussetzungen und der zu erwartenden Steuerungserfolge bestehen.[1431] Ohnehin ist an dieser Stelle zu betonen, dass der

---

[1428] Vgl. FLORIAN BECKER, Strukturen, 13 ff.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerung, 223; LUZIUS MADER, Regulierung, 29 f.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 202 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 99 f. m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 32 f., der anmerkt, dass Impulse auf Subsysteme nach der Systemtheorie durchaus Reaktionen auslösen, wenn auch gemäss ihrer eigenen Handlungslogik.

[1429] Vgl. ARTHUR BENZ, Innovationsforschung, 130 m.Verw.; LORENZ ENGI, Verwaltungssteuerung, 8 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 202 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 101 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 33. Vertreter der akteurszentrierten Steuerungstheorie sind insbesondere RENATE MAYNTZ und FRITZ W. SCHARPF. Vgl. hierzu RENATE MAYNTZ/FRITZ W. SCHARPF, Ansatz, 39 ff.

[1430] ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 20 m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 102 m.w.Verw.

[1431] Vgl. CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 73 m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 14 und 18 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 205 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 101 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 34; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 359 und 368 («begrenzte Wirkungskraft normativer Programme» namentlich von Ge- und Verboten sowie Zielvorgaben). Vgl. ferner IVO APPEL, Umgang, 126. Der Steuerungserfolg des Rechts hängt massgeblich davon ab,

Erkenntnisgewinn steuerungstheoretischer Analysen nicht zu überschätzen ist; sie stellen letztlich «Forschungsheuristiken» dar, die den rechtswissenschaftlichen Fokus *selektiv* auf bestimmte Steuerungsfaktoren lenken und Gesetzmässigkeiten bei komplexen Ursache-Wirkung-Zusammenhängen monokausal zu begründen versuchen.[1432] Im Bewusstsein dieser Erkenntnis zeigt die Steuerungsdiskussion in den Abschnitten V.C. sowie V.D. zumindest einen *Ausschnitt* der Steuerungswirklichkeit, der einer *Konkretisierung* und *Plausibilisierung allfälliger Steuerungsdefizite* durchaus zugänglich erscheint. Als Steuerungsdefizit gilt vorliegend ein *Steuerungsverlust,* der in Form einer *Verringerung* an *Gemeinwohlverträglichkeit* (Sicherung der Innovationsverantwortung) sowie *Einbusse* an *Handlungsoptionen* (Sicherung der Innovationsoffenheit) auftritt.

3. Governance

Der ursprünglich aus der Ökonomik stammende Begriff der «Governance» wird in diversen Wissenschaftsdisziplinen unterschiedlich verwendet.[1433] In der (Verwaltungs-)Rechtswissenschaft ist der Governance-Begriff bisher nicht hinreichend konzis definiert.[1434] Die Governance-Forschung untersucht die Wirkungen von *Regelungsstrukturen,* die das Verhalten von verschiedenen öffentlichen und privaten Akteuren auf unterschiedlichen (lokalen, regionalen, nationalen, europä- 402

welche «weiteren (ausserrechtlichen) handlungsleitenden Faktoren» (z.B. Motive) für die Normadressaten massgeblich werden. So zutreffend WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 373.

1432 In diesem Sinne ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 26 m.Verw.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 71 f. m.w.Verw.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsrecht, 21 f.; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Verwaltungsorganisationsrecht, 18 m.Verw. Vgl. auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 359: «Im Interesse der Handhabbarkeit und dabei auch der Ausrichtung auf das Rechtsschutzsystem nimmt das Recht nur einen Ausschnitt der Steuerungswirklichkeit in den Blick und die dadurch bedingten Steuerungsunschärfen der Instrumente in Kauf».

1433 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 68; ARTHUR BENZ/NICOLAI DOSE, Governance, 17 ff.; HERMANN HILL, Governance, 220 ff.; LORENZ ENGI, Verwaltungssteuerung, 72 ff.; RENATE MAYNTZ, Governance, 14 ff. GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Spiegel, 373 f., spricht von einem «interdisziplinären Brückenbegriff», der «unterschiedliche Disziplinen miteinander ins Gespräch zu bringen» vermag.

1434 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance, 195 m.Verw. Ähnlich GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Spiegel, 382.

ischen und globalen) Handlungsebenen beeinflussen.[1435] Darin unterscheidet sich der mit dem Begriff der Governance verbundene analytische Ansatz *(«Governance-Ansatz»)* von der Steuerungsperspektive, indem Ersterer die Aufmerksamkeit auf die *Steuerung* von *Regelungsstrukturen* und nicht auf die Steuerung des handelnden Steuerungssubjekts lenkt.[1436] In der Ausrichtung auf die Steuerung von Regelungsstrukturen ist der (konzeptionelle) *Perspektivenwechsel* des Governance-Ansatzes zu erblicken.[1437]

403 Die Governance-Forschung beschäftigt sich insbesondere mit Formen von (gesellschaftlicher, ökonomischer und politischer) *Handlungskoordination,* insbesondere mit den Koordinationsmodi «Hierarchie», «Verhandlung», «Wettbewerb/Markt» sowie «Netzwerk».[1438] ANDREAS VOSSKUHLE wendet allerdings ein, dass die Analyse der Koordinationsmodi nicht über die erforderliche «Tiefenschärfe» verfüge, um für rechtliche Problemstellungen fruchtbar gemacht werden zu können. Dies schliesst Analysen des Handlungsumfeldes im Rahmen von rechtswissenschaftlichen Betrachtungen freilich nicht aus.[1439] Die vorliegende Untersuchung verzichtet gleichwohl auf eine eigentliche Diskussion der Governancemodi im Bereich

---

1435 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 21 und N 68; RENATE MAYNTZ, Governance, 11 ff. Vgl. auch MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 37 m.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 204 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 18.

1436 RENATE MAYNTZ, Governance, 16 f., die die Steuerungstheorie «akteurzentriert» und die Governance-Theorie als «*institutionalistisch»* bezeichnet. Vgl. ferner GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Spiegel, 380 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 103 m.w.Verw.

1437 RENATE MAYNTZ, Governance, 16 f. So auch EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Dogmatik, 20 m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Governance-Perspektive, 19. Ähnlich im Kontext des Verhältnisses zwischen Regulierung und Governance JOHANNES REICH, Regulierung, N 11; MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 38.

1438 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 249, der in der Governance-Forschung ein analytisches Vorgehen erblickt, um die strukturelle Komplexität von Innovationsprozessen und deren Beeinflussung durch das Recht zu erfassen (a.a.O., 251). Neben diesen klassischen Governancemodi kann die Steuerung von Verhalten durch *Algorithmen* als «neuartiger» Governancemodus betrachtet werden. So WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 14.

1439 ANDREAS VOSSKUHLE, Verwaltungsrechtswissenschaft, N 21 und N 70. Der Governance-Ansatz scheint konzeptionell eher auf *«Meta-Analysen»* ausgerichtet zu sein, weshalb er sich beispielsweise zur Analyse der Regulierung eines Wirtschaftszweiges wie der Medtech-Branche eignen dürfte, nicht aber für ein ganz bestimmtes Medizinprodukt wie autonomen Medizinrobotern.

des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts, weil eine Steuerungs-*und* Governancediskussion kaum zu leisten ist.

B. Steuerungsformen und -instrumente

1. Wahl der Steuerungsformen und -instrumente

Der Regelungsgeber hat zu entscheiden, welche Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente ihm zur Erreichung der Steuerungsziele angemessen erscheinen.[1440] Die Wahl der Steuerungsformen («Regulatory Choice») sowie der Steuerungsinstrumente («Instrumental Choice») werden mit der Bestimmung der Organisations- und Verfahrenstypen («Organizational» oder «Institutional Choice») zusammen als *«Choice-Situationen»* bezeichnet.[1441] Im Rahmen der Wahl der Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente hat der Gesetzgeber dabei unter Beachtung der betroffenen Freiheitsrechte eine grosse Gestaltungsfreiheit.[1442] 404

2. Steuerungsformen

Der Begriff der Steuerungsformen knüpft an das Mass an Verantwortung, die dem Staat in einem bestimmten Sachbereich zufällt.[1443] Die schweizerische und deutsche Verwaltungsrechtswissenschaft verwendet für die Steuerungsformen indes unterschiedliche Begrifflichkeiten.[1444] In Anlehnung an die von WOLFGANG HOFF- 405

1440 Vgl. GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungsorganisation, N 174 f. Vgl. ferner AUGUST MÄCHLER, Einsatz, 69; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 839; LUZIUS MADER, Regulierung, 45; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 153 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 m.w.Verw.

1441 GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 116 ff. m.Verw. Vgl. ferner MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 153 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 m.w.Verw.

1442 Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 261 f. m.w.Verw., der darauf hinweist, dass sich (bisher) eine eigentliche Theorie der Instrumentenwahl nur in Form von Faustregeln entwickelt hat. Vgl. auch RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 308. So auch für Deutschland GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Konzept, 225.

1443 Vgl. MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 14; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 f. m.Verw. GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Governance, 120, möchte von «Funktionsmodi des Rechts» sprechen.

1444 Vgl. für die Schweiz ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 563 ff.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 78 ff.; LUZIUS MADER, Regulierung, 45 ff.; ROLF H. WE-

MANN-RIEM vorgeschlagenen Typisierung werden nachfolgend drei verschiedene (Grund-)Formen von Steuerung unterschieden:[1445] *Hoheitlich-imperative Regulierung, private Selbstregulierung* sowie *regulierte Selbstregulierung*.[1446] Diese hier erwähnten Formen von Steuerung sind – um die Worte von WOLFGANG HOFFMANN-RIEM zu verwenden –, als *Grundtypen* «auf einer gleitenden Skala» zu verstehen, weshalb sie sich freilich nicht trennscharf unterscheiden lassen.[1447] Nachfolgend wird – unter Inkaufnahme von Vereinfachungen – ein *summarischer* Überblick über die Steuerungsformen gegeben, da hierzu bereits eine reichhaltige Literatur existiert, auf die vorliegend verwiesen werden kann.[1448]

BER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 316 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 ff. Vgl. für Deutschland GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 135 ff.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 23 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 371 f.

1445 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300 ff., der vier (statt wie vorliegend drei) Grundtypen von Regulierung (Steuerungsformen) anführt: «Staatliche imperative Regulierung»; «Staatliche Regulierung unter Einbau selbstregulativer Elemente»; «Staatlich regulierte Selbstregulierung»; «Private Selbstregulierung». Dieser Typisierung folgend GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Konzept, 239; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 110 ff. Vgl. ferner ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 225; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 m.w.Verw. Unter Fortentwicklung dieser Typisierung im Kontext der rechtlichen Steuerung von Innovationen WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 371 f.: «Hoheitliche (insbesondere imperative) Regulierung»; «Hoheitliche Regulierung unter Einbau selbstregulativer Elemente»; «Hoheitlich regulierte gesellschaftliche Selbstregulierung»; «Gesellschaftliche Regulierung privater Selbstregelung/-gestaltung»; «Private Selbstregelung/-gestaltung».

1446 So auch die Begriffsverwendung von SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 ff. m.Verw. Vgl. auch PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 512. Ebenso einer Dreiteilung folgend, mit jedoch anderen Termini MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 14.

1447 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300. Vgl. ferner GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Spiegel, 402; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 14; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 512; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 29.

1448 Vgl. CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 78 ff.; LUZIUS MADER, Regulierung, 45 ff.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 23 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 104 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 371 ff.

a. Hoheitlich-imperative Regulierung

Die hoheitlich-imperative Regulierung findet typischerweise im Bereich der *unmittelbaren Verhaltenslenkung* Anwendung.[1449] Zur unmittelbaren Verhaltenslenkung kann der Regelungsgeber klassische *imperative Steuerungsinstrumente* wie Verbote und Gebote einsetzen, um z.B. den Umgang mit Gefahrenquellen zu regeln.[1450] Im Kontext von autonomen Medizinrobotern zielt die hoheitlich-imperative Regulierung vorwiegend auf die *Wahrung* der *Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person* sowie den *Schutz* der *öffentlichen Gesundheit*. Steuerungsinstrumente der hoheitlich-imperativen Regulierung zum Schutz von klassischen Polizeigütern sind dabei Gegenstand der hoheitlichen Eingriffsverwaltung[1451].[1452] 406

Als Vorteile der hoheitlich-imperativen Regulierung werden die «Einheitlichkeit und Bestimmtheit der Anforderungen» gesehen, die eine (mehr oder weniger) klare Unterscheidung zwischen erlaubter und verbotener Tätigkeit ermöglichen.[1453] Die Einheitlichkeit der rechtlichen Anforderungen kann jedoch eine hohe Inflexibilität (mit entsprechenden Freiheitseinbussen) sowie einen hohen Vollzugs- und Anpassungsaufwand (vor allem bei sich verändernden Umweltbedingungen) mit sich führen.[1454] Wohl zu Recht wird im Schrifttum daher befürchtet, 407

[1449] RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 289 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 105 m.Verw.

[1450] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 28. Vgl. ferner CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 m.w.Verw.; FLORIAN BECKER, Strukturen, 5; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 138; LUZIUS MADER, Regulierung, 46; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300.

[1451] Als Eingriffsverwaltung wird jene Verwaltungstätigkeit bezeichnet, die Rechte und Freiheiten von Privaten beschränkt. Sie ist grundsätzlich hoheitlicher Natur. Vgl. hierzu PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 4 N 3; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Verwaltungsrecht, N 33.

[1452] Vgl. CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 105 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300.

[1453] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 25 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 105 f. m.w.Verw.

[1454] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 26; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 106 m.Verw. Vgl. auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 369. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 200 m.Verw., hält (zutreffend) fest: «Angesichts der anerkannten Schwierigkeit direkter Steuerung wirkt der Einsatz dieser Instrumente anachronistisch».

dass die hoheitlich-imperative Regulierung den «Status Quo» festschreibt und somit Innovationen be- oder verhindern kann.[1455] Vor diesem Hintergrund vermag die hoheitlich-imperative Regulierung kaum zur Verwirklichung von Chancen aus technischen Innovationen wie autonomen Medizinrobotern beitragen. Wird schliesslich vor Augen geführt, dass die informationellen Ressourcen und Informationsverarbeitungskapazitäten des Staates nicht zur Steuerung von neuartigen, zukunftsbezogenen Risiken aus technischen Innovationen ausreichen,[1456] kann hoheitlich erlassenes Recht des Staates wohl kaum zur Sicherung der Gemeinwohlverträglichkeit von dynamischen Innovationen beitragen.

b. Private Selbstregulierung

408 Als weitere Steuerungsform gilt die private Selbstregulierung (auch als «gesellschaftliche Selbstregulierung» bezeichnet),[1457] die das Gegenstück zur hoheitlich-imperativen Regulierung bildet.[1458] Charakteristisch für die private Selbstregulierung ist das Fehlen eines «politisch vorgegebenen, konkreten Zwecks».[1459] Die private Selbstregulierung ist freilich in die rechtliche Rahmenordnung eingebunden und verfolgt grundsätzlich (in Ausübung grundrechtlich geschützter Freiheitssphären) private Interessen.[1460] Gleichwohl kann die private Selbstregulierung auch der Verwirklichung von Gemeinwohlinteressen dienen, soweit private

---

1455 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 393.

1456 Vgl. hierzu SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 106 m.w.Verw. Vgl. ferner ERNST-HASSO RITTER, Steuerungsmedium, 71 f.; IVO APPEL, Umgang, 127 f.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 26.

1457 So MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 144. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 f.; LUZIUS MADER, Regulierung, 43 in Bezug auf die «unsichtbare Hand des Marktes». WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372, differenziert hier zwischen «gesellschaftlicher Regulierung privater Selbstregelung/-gestaltung» und «privater Selbstregelung/-gestaltung».

1458 CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 106. Vgl. ferner GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 349; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 303.

1459 MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 144. Vgl. auch EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Selbstregulierung, 255.

1460 Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 514 m.H. zur *Bereitstellungsfunktion* der rechtlichen Rahmenordnung, um Selbstregulierungsprozesse zu ermöglichen; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 106 f. Vgl. ferner CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 f.; PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 7 N 74; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 303.

Interessen an öffentliche Interessen gekoppelt sind.[1461] So deckt sich zum Beispiel das Interesse eines Herstellers von autonomen Medizinrobotern an sicheren Produkten mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit. Aus diesem Grund wäre es verfehlt, privater Selbstregulierung a priori die Funktion zur Steuerung von Risiken aus technischen Innovationen abzusprechen, da Hersteller von risikobehafteten Produkten wie autonomen Medizinrobotern aus *betriebswirtschaftlichen* Gründen (z.B. Vermeidung von Reputationsschäden und geringerer Nachfrage) hohe Anreize haben, Risiken zu vermeiden bzw. zu beseitigen und somit sichere Produkte in Verkehr zu bringen.[1462] Hierzu verfügen die Hersteller risikobehafteter Produkte typischerweise über das entsprechende Steuerungswissen. So betrachtet ist der Verzicht auf hoheitlich-imperative Regulierung zugunsten einer privaten Selbstregulierung als Alternative durchaus in Betracht zu ziehen,[1463] zumal private Wirtschaftsakteure ein (tatsächliches) Marktversagen (z.B. in Form von Informationsasymmetrien) durch selbstregulative Prozesse und Normsetzung wirkungsvoll beheben können.

c. Regulierte Selbstregulierung

Die Steuerungsform der regulierten Selbstregulierung (auch als «staatlich gesteuerte Selbstregulierung» bezeichnet[1464]) stellt eine «Zwischenform» der hoheit- 409

[1461] EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Selbstregulierung, 255; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 146; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 514 m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 107 m.w.Verw.

[1462] Vgl. SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 129.

[1463] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 566, der zutreffend anmerkt, dass die (rein) private Selbstregulierung nicht mit dem Idealzustand der hoheitlich-imperativen Regulierung, sondern mit deren *tatsächlich* erreichbaren Steuerungsergebnissen zu vergleichen ist.

[1464] So für die Schweiz ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 568; LUZIUS MADER, Regulierung, 44 f.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 304 m.w.Verw.; ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 1889. GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 487 m.w.Verw., sprechen von «gesteuerter Selbstregulierung». MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 52 ff. sowie WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372, verwenden den Begriff der «hoheitlich regulierten gesellschaftlichen Selbstregulierung». Im Schrifttum wird aber auch der Begriff der «Ko-Regulierung» bzw. «Co-Regulierung» verwendet. Vgl. hierzu HANS PETER BULL, Sinn, 89; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 486 m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 68.

lich-imperativen Regulierung und der privaten Selbstregulierung dar.[1465] Von regulierter Selbstregulierung kann gesprochen werden, wenn der Staat (unmittelbar oder mittelbar) Regelungen von Privaten (z.B. von Wirtschaftsverbänden, Fachvereinigungen und ähnlichen Organisationen) veranlasst, fördert oder mit ihnen aushandelt.[1466] Charakteristisch für diese Steuerungsform ist somit das *Kooperationsprinzip,* d.h. das Zusammenwirken von staatlichen und privaten Akteuren zur gemeinsamen Erfüllung von öffentlichen Aufgaben bzw. Erreichung von (als im öffentlichen Interesse bezeichneten) Steuerungszielen.[1467] Die Inanspruchnahme von staatlichen Regelungsstrukturen und gesellschaftlichen Selbstregulierungsprozessen soll die Kapazität zur gemeinwohlverträglichen und -förderlichen Problemlösung erhöhen.[1468] Das Ziel der regulierten Selbstregulierung kann folglich in der Bewahrung der Innovationsoffenheit, Lern- und Anpassungsfähigkeit der Selbstregulierung erblickt werden bei gleichzeitiger Verhinderung einer selektiven Interessenberücksichtigung der Akteure.[1469] So gesehen korrespondiert die

---

[1465] ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 568; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 487; RAINER SCHRÖDER, Verwaltungsrechtsdogmatik, 201 m.Verw.; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 107 m.w.Verw.

[1466] GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 487 m.w.Verw., die anmerken, dass die regulierte Selbstregulierung einen «hybriden Charakter» aufweise. Vgl. auch LUZIUS MADER, Regulierung, 44; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 515 f. m.w.Verw.; ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 224 m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372. Vgl. ferner EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Selbstregulierung, 254 f.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 349; MATTHIAS RUFFERT, Begriffe, N 8 m.w.Verw. Vgl. ausführlich zum Begriff der Selbstregulierung PASCAL ZYSSET, Selbstregulierung, 10 ff.

[1467] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 53. Vgl. auch CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 81 und 84 m.Verw.; JOHANNES REICH, Regulierung, N 20; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 107 m.w.Verw. Der Staat nimmt dabei eine Gewährleistungs- bzw. Auffangverantwortung wahr. Vgl. hierzu RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 304; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 m.Verw.

[1468] MARTIN EIFERT, Selbstregulierung, 137 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 516 m.w.Verw.

[1469] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 516 u.a. m.Verw. auf KARL-HEINZ LADEUR, Regulierung, 67 f. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 301 f., schreibt hierzu: «[Der Staat] schafft aber einen besonderen regulativen Rahmen für die Selbstregulierung. Durch diesen wird der Möglichkeitsraum beengt: Der Rahmen strukturiert die verfügbaren Optionen vor, belässt aber *Spielraum* bei der *Optionenkonkretisierung*

regulierte Selbstregulierung mit der Konzeption des hier vertretenen Steuerungsansatzes, der sowohl Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen als auch Risiken von autonomen Medizinrobotern im Hinblick auf die Gemeinwohlverträglichkeit minimieren soll.[1470]

Als Vorteile der regulierten Selbstregulierung gegenüber der hoheitlich-imperativen Regulierung gelten im Wesentlichen der Einbezug von privatem (technischen) Sachverstand zur Verbesserung der Qualität und Wirksamkeit von Regelungen, die höhere Flexibilität infolge des Verzichts auf formelle Rechtssetzungsverfahren (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Innovationskraft), gesteigerte Akzeptanz bei den Regelungsadressaten aufgrund ihres Einbezuges in den Steuerungsprozess, die Möglichkeit der internationalen Harmonisierung von (Selbstregulierungs-)Normen und letztlich die Entlastung des Staates, indem die Ausarbeitung von Regeln privaten Akteuren überlassen wird.[1471] 410

Diesen Vorteilen der regulierten Selbstregulierung stehen freilich gewichtige Nachteile gegenüber. So liegen Selbstregulierungsmassnahmen im Spannungsfeld zum Demokratieprinzip, z.B. weil nicht sämtliche betroffene Akteure in deren Ausarbeitung involviert werden, und zum Legalitätsprinzip infolge fehlender Transparenz und mangelnder Öffentlichkeit der selbstregulativen Normsetzung.[1472] Der regulierten Selbstregulierung ist sodann die Gefahr selektiver Interessenberücksichtigung inhärent.[1473] Weiter kann der Selbstregulierungsprozess 411

---

und -*wahl*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. auch GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 349.

1470 Vgl. zum hier vertretenen Steuerungsansatz Kapitel V.A.2.b(3), 290 f. So schreibt WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Ermöglichung, 20 m.Verw.: «[…], ist die Steuerungsperspektive insbesondere offen für Wege zur Staatsentlastung und zur Förderung selbstregulativer Formen gesellschaftlicher Verantwortungsübernahme».

1471 GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 506; HANS PETER BULL, Sinn, 89; JOHANNES REICH, Regulierung, N 20; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 59; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 598 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 304; ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 226 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 108 m.w.Verw.

1472 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 580 m.Verw.; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 319 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 108 f. m.w.Verw. Vgl. auch ANDREAS BRUNNER, Normen, 84 f.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 508; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 304 m.Verw.

1473 JOHANNES REICH, Regulierung, N 20 m.Verw.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 60 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 611 und N 621 ff.

zu einer Vermehrung von Regelungen sowie einem undurchsichtigen Nebeneinander von staatlichen und privaten Normen und somit zu einer komplexeren Regelungsdichte führen (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen).[1474] Regulierte Selbstregulierung kann wohl die Problemlösungskapazität insgesamt erhöhen und das erforderliche Interventionswissen des Staates reduzieren. Zugleich aber dürfte sich der Bedarf an Wissen in Bezug auf die Wirkungsweisen und den Wirkungsvoraussetzungen vom jeweiligen Steuerungsinstrument erhöhen.[1475] So betrachtet folgt auf das staatliche Wissensdefizit der hoheitlich-imperativen Regulierung ein zunehmender Bedarf des Staates an «instrumentellem Steuerungswissen».[1476] Hierzu bedarf es freilich der Implementierung von kontextbezogenen, kollaborativen Steuerungsregimes zwischen staatlichen und privaten Akteuren zur Modifikation von bestehenden Regelungen an neue Erkenntnisse.[1477] Nicht unvermutet lassen sich diese hier skizzierten Nachteile durch das Ergreifen geeigneter staatlicher Massnahmen mindern.[1478]

3. Steuerungsinstrumente

412 Je nach Steuerungsform bedient sich der Regelungsgeber unterschiedlichen Steuerungsinstrumenten.[1479] Steuerungsinstrumente werden anhand verschiedener

m.w.Verw.; ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 228; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 109 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 302.

1474 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 612 m.w.Verw. Vgl. auch ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 583 m.w.Verw.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 508 m.Verw.; JOHANNES REICH, Regulierung, N 20 m.Verw.

1475 MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 60; MARTIN EIFERT, Selbstregulierung, 138 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 109 f. Vgl. ferner WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Ermöglichung, 63 ff.

1476 MARTIN EIFERT, Selbstregulierung, 140 ff., der daher «systematisches Lernen als Aufgabe» des Staates zur Erlangung des erforderlichen Steuerungswissens fordert.

1477 Vgl. zur *Institutionalisierung* von *Lernprozessen* PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 533 ff.

1478 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 585; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 304 f.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 109 m.w.Verw.

1479 LUZIUS MADER, Regulierung, 51; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 105. Im Rahmen der Wahl des jeweiligen Steuerungsinstrumentes ist das *Verhältnismässigkeitsprinzip* zu wahren. Vgl. dazu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 263 m.w.Verw.

Kriterien gegliedert und begrifflich unterschiedlich bezeichnet.[1480] Werden rechtliche Instrumente[1481] aus einer Steuerungsperspektive betrachtet, bietet es sich an, sie nach ihrer grundsätzlichen Zugehörigkeit zur jeweiligen Steuerungsform zu systematisieren.[1482] Dieser Ansatz ermöglicht die *Anschlussfähigkeit* an die oben skizzierte Typisierung der Steuerungsformen. Nachfolgend wird deshalb zwischen *hoheitlich-imperativen, selbstregulativen* und *kooperativen Steuerungsinstrumenten* differenziert. Freilich sind diese Formen als *Grundtypen* zu verstehen; Misch- und Zwischenformen sind möglich. Die folgende Darstellung der Steuerungsinstrumente beschränkt sich – unter Inkaufnahme von Vereinfachungen – auf deren Grundzüge.[1483]

a. Hoheitlich-imperative Steuerungsinstrumente

Als «klassische» hoheitlich-imperative Steuerungsinstrumente gelten *Verbots-* und *Gebotsnormen*.[1484] Sie richten sich in der Regel an private Akteure (Individuen, Unternehmen) und verbieten, gebieten oder erlauben ausdrücklich be- 413

[1480] Vgl. hierzu KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 1 ff.; LUZIUS MADER, Regulierung, 51 ff.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 13; PETER HETTICH, Handlungsformen, N 29 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 289 ff.

[1481] Instrumente sind in *rechtliche Handlungsformen* (Verfassungsgrundsätze, formelle Gesetze, Parlaments-, Regierungs- und Verwaltungsverordnungen, Allgemeinverfügungen, Verfügungen, öffentlich-rechtliche Verträge, privatrechtliche Verträge sowie Realakte) zu kleiden. Vgl. hierzu KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 2; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 289. Vgl. zum Begriff sowie zur Funktion von Handlungsformen und deren Abgrenzung zu den Instrumenten PETER HETTICH, Handlungsformen, N 3 ff.

[1482] Diesen Ansatz vertretend KLAUS KÖNIG/NICOLAI DOSE, Klassifizierungsansätze, 121 f. Dieser Ansatz geht freilich davon aus, dass der jeweiligen Steuerungsform dominierende Steuerungsinstrumente zugrundeliegen. Vgl. hierzu GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Steuerungswissenschaft, 72 f. m.Verw.

[1483] Vgl. grundlegend zu den Instrumenten KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 12 ff.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 272 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 291 ff.

[1484] Vgl. CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 79 m.w.Verw.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Verwaltungswissenschaft, 138; LUZIUS MADER, Regulierung, 52 f.; OLIVER DIGGELMANN, Grundrechtsdogmatik, 332; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 (FN 76) m.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300.

stimmte Handlungen bzw. Verhaltensweisen.[1485] Demnach zielen Verbote und Verhaltensgebote gewöhnlich auf eine *unmittelbare Verhaltenssteuerung* von Privaten ab.[1486] Sie gelangen typischerweise im Bereich der *Risikovorsorge* sowie *Gefahrenabwehr* zur Anwendung.[1487]

414 Absolute Verbote können zum Schutz von bestimmten Polizeigütern Verhaltensweisen (z.B. die Herstellung oder das Inverkehrbringen von bestimmten Produkten) generell untersagen und im Falle ihrer Nichtbefolgung strafrechtliche oder verwaltungs(straf)rechtliche Sanktionen vorsehen.[1488] Absolute Verbote statuieren häufig einen Befreiungsvorbehalt, um bestimmte Verhaltensweisen bzw. Handlungen aus überwiegenden öffentlichen und/oder privaten Interessen ausnahmsweise zu erlauben.[1489] Verbote werden in unterschiedliche Arten bzw. Formen unterteilt: Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt; Verbot mit Melde- oder Anzeigevorbehalt; Verbot mit Erlaubnisvorbehalt; Verbot mit Konzessionsvorbehalt; Verbot mit Befreiungsvorbehalt; absolute Verbote.[1490]

415 Verhaltensgebote treten beispielsweise als Herstellungsvorschriften, Pflicht zur Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person oder Informationspflichten gegenüber den Abnehmern in Erscheinung.[1491] Verhaltensgebote sind grundsätzlich in Form von unmittelbar anwendbaren Rechtssätzen (Gesetz, Verordnung) gekleidet, deren Nichtbefolgung

---

[1485] BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 840; LUZIUS MADER, Regulierung, 52. Absolute Verbote entfalten grundsätzlich dieselbe Wirkung wie Verhaltensgebote. Vgl. hierzu KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 13; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 264 (FN 828) m.Verw.

[1486] MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 28.

[1487] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 391. Vgl. ferner MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 28; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 105 m.w.Verw.

[1488] RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 291; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 264 m.Verw.

[1489] KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 15; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 264 m.w.Verw.

[1490] KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 19 ff.; PETER HETTICH, Handlungsformen, N 14 (Abb. 20.1). Vgl. ferner RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 292 ff.

[1491] PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 274 m.w.H. Vgl. auch KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 63.

gewöhnlich verwaltungsrechtliche, ggf. auch strafrechtliche Sanktionen mit sich führt.[1492]

b. Selbstregulative Steuerungsinstrumente

Die von privaten Organisationen wie Wirtschaftsverbänden oder Fachvereinigungen selbstständig, d.h. ohne staatliche Einwirkung, erlassenen, generell-abstrakten Regelungen (z.B. in Form von Verhaltenskodizes, Statuten, Normen, Standards oder Richtlinien) können als selbstregulative Steuerungsinstrumente und als Ausprägungen der privaten Selbstregulierung betrachtet werden.[1493] Diese privat gesetzten Regeln sind freilich nur für die Mitglieder der jeweiligen Organisation unmittelbar verbindlich.[1494] Gleichwohl kann freilich ein faktischer Befolgungszwang bestehen.[1495] Zu nennen sind weiter (schriftliche oder mündliche) Verträge sowie Beschlüsse von privaten Organisationen.[1496] So können private Akteure zum Schutz vor Reputationsschäden und zur Qualitätssicherung bestrebt sein, Risiken durch vertragsrechtliche Lösungen selbst zu regulieren.[1497] 416

c. Kooperative Steuerungsinstrumente

WOLFGANG HOFFMANN-RIEM unterscheidet zwei Grund*formen* (Unterkategorien) von regulierter Selbstregulierung: «Hoheitliche Regulierung unter Einbau selbstregulativer Elemente» sowie «hoheitlich regulierte gesellschaftliche Selbstregulierung».[1498] Wird wie vorliegend dieser Dichotomie gefolgt, lassen sich zwei Gruppen von Steuerungsinstrumenten im Bereich der regulierten Selbstregulierung differenzieren. Bei der erstgenannten Form verbleibt die Erfüllungsverantwortung (zumindest teilweise) beim Staat, der jedoch privaten Akteuren «erhebli- 417

1492 RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 291.

1493 Vgl. GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 486 m.Verw.; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 485 f.; PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 7 N 74 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 303; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 106 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 69 ff.

1494 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 564 m.w.Verw.; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 317 m.Verw. So auch für die vom Schweizerischen Anwaltsverband (SAV) erlassenen Standesregeln ERNST STAEHELIN, Standesregeln, 25 f.

1495 PETER FORSTMOSER/HANS-UELI VOGT, Einführung, § 7 N 78 f.

1496 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 564 m.w.Verw.

1497 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 303 m.w.H.

1498 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372.

che Freiräume gesellschaftlicher Gestaltung» belässt.[1499] Typischerweise steuert hier der Staat das Verhalten privater (Wirtschafts-)Subjekte mittelbar durch die Setzung von positiven oder negativen (i.d.R. finanziellen) *Anreizen*.[1500] Zur Verwirklichung dieser Steuerungsform setzt der Staat als sog. «marktwirtschaftliche» bzw. «marktbasierte» bezeichnete Steuerungsinstrumente (z.B. Lenkungsabgaben oder Subventionen) ein.[1501] Demgegenüber nimmt der Staat bei der «hoheitlich regulierten gesellschaftlichen Selbstregulierung» keine Erfüllungsverantwortung wahr, sondern er beschränkt sich auf die Ausarbeitung des Rechtsrahmens für die Selbstregulierung, die durch private Akteure konkreter ausgestaltet wird.[1502]

418 Im Bereich der «hoheitlich regulierten gesellschaftlichen Selbstregulierung» bedient sich der Staat sog. *kooperativer Steuerungsinstrumente*.[1503] Die Typisierung der kooperativen Steuerungsinstrumente erfolgt in der schweizerischen und deutschen Verwaltungsrechtswissenschaft uneinheitlich.[1504] In Anlehnung an LUZIUS

[1499] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 29 f.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 300 f. Vgl. ferner ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 225 m.Verw.; ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 m.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 111 m.Verw.

[1500] SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 111 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 397 ff. mit einer (nicht abschliessenden) Auflistung möglicher «Anreiztypen» (Instrumenten).

[1501] Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 301 m.w.H. Vgl. auch SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 111 m.w.Verw. Vgl. allgemein zu marktwirtschaftlichen Instrumenten GIOVANNI BIAGGINI, Umweltabgaben, 433 ff.; KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 11 N 64 ff.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 294 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 297 ff.; RETO JACOBS, Möglichkeiten, 453 ff.

[1502] ROLF H. WEBER/BIANKA S. DÖRR, Revitalisierung, 318 m.Verw.; ROLF H. WEBER/GIOVANNI BIAGGINI, Rahmenbedingungen, 225 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 112 m.w.Verw.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 372; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Modernisierung, 30 f.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Privatrecht, 301 f.

[1503] SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 112. Vgl. zum Begriff der «Kooperation» CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 95 ff. (in Bezug auf «kooperative Rechtssetzung»).

[1504] Vgl. für die Schweiz ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 420 ff.; ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 570 ff.; CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 85 ff.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 494 ff.; LUZIAN ODERMATT, Strategien, 85 ff.; LUZIUS MADER, Regulierung, 44; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 519 ff., insb. N 540 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 114 ff. Vgl. für

MADER (und BERNHARD RÜTSCHE) werden vorliegend folgende *Grundtypen* von kooperativen Steuerungsinstrumenten verwendet: *Auslagerung von Staatsaufgaben an Private* (z.B. die Auslagerung von Aufsichtspflichten an Private); *staatliche Übernahme privater Normen* (etwa die Verweisung auf technische Normen privater Normungsorganisationen); *staatliche Förderung privater Selbstregulierung*.[1505] Letztere nehmen vielfältige Erscheinungsformen an,[1506] auf die an dieser Stelle nicht weiter eingegangen wird. Soweit kooperative Steuerungsinstrumente im Bereich des DSG sowie HMG zur Anwendung gelangen, werden sie im Rahmen der Steuerungsdiskussion (falls erforderlich) in den Abschnitten V.C. sowie V.D. näher beleuchtet.

C. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des eidgenössischen DSG

Nachstehend wird untersucht, ob und inwiefern die Steuerungsformen sowie Steuerungsinstrumente des eidgenössischen DSG sowohl Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen (Sicherung der Innovationsoffenheit) als auch Risiken von autonomen Medizinrobotern im Hinblick auf deren Gemeinwohlverträglichkeit minimieren (Sicherung der Innovationsverantwortung). Hierzu erscheint es konzeptionell naheliegend zu sein, diejenigen Rechtsnormen des DSG zu analysieren, die den Einsatz von autonomen Medizinrobotern datenschutzrechtlich massgeblich regulieren. Die Untersuchung erfolgt somit exemplarisch und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Erkenntnisse der nachfolgenden Steuerungsdiskussion scheinen im Wesentlichen auf andere datenbasierte Technologien übertragbar, soweit Personendaten im Sinne des DSG bearbeitet werden. Deshalb 419

Deutschland EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Selbstregulierung, 259 ff.; GUNNAR FOLKE SCHUPPERT, Spiegel, 404 ff.; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 62 ff.

1505 Dieser Differenzierung (im Grundsatz) auch folgend GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 494 ff.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 114 ff. Vgl. zudem PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 540 ff. mit weiteren Differenzierungen.

1506 Zu nennen sind z.B. subsidiäre rechtliche Regelungen, staatliche Informationstätigkeit (wie staatliche Empfehlungen oder Warnungen) oder informelles Verwaltungshandeln (insbesondere informale Absprachen und Beratung). Vgl. hierzu ALEXANDER RUCH, Informalisierung, 524 ff.; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 934 ff.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 497; LUZIUS MADER, Regulierung, 45; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 561 ff.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 306; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 117 ff.

wird teilweise auch von datenbasierten Technologien gesprochen, wozu autonome Medizinroboter zählen. Vorab sind die Steuerungsziele des DSG zu ermitteln.

1. Steuerungsziele des DSG

a. Schutz der Persönlichkeit und Grundrechte von Personen

420 Das (totalrevidierte) DSG weist gemäss Art. 1 im Wesentlichen zwei Steuerungsziele auf. Es soll einerseits die *Persönlichkeit* und andererseits die *Grundrechte* von Personen *schützen,* über die Daten bearbeitet werden.[1507] In seiner Zielsetzung ist das DSG somit in erster Linie im privatrechtlichen Bereich auf den *zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz* und im öffentlich-rechtlichen Bereich auf den *Schutz von Grundrechten* ausgerichtet.[1508] Das DSG weist demnach *Schutz-* bzw. *Präventionsfunktionen* auf.[1509] Es hat mit anderen Worten vorwiegend die *Sicherung* der *Innovationsverantwortung* vor Augen.[1510]

[1507] EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 417; FRANK SEETHALER, BSK, Entstehungsgeschichte zum DSG, N 1; LUZIUS MADER, Regulierung, 109; MARCO FEY, Stämpflis Handkommentar zu Art. 1 DSG, N 1; URS MAURER-LAMBROU/SIMON KUNZ, BSK zu Art. 1 DSG, N 3.

[1508] Vgl. hierzu Abschnitt III.A.3.a(1), 111 f.

[1509] Ähnlich STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 29, der dem Datenschutzrecht «ausgeprägte Präventionsfunktion» zuschreibt. ALFRED FRÜH, Roboter, 145, spricht von einem «präventiven Ansatz» des DSG. In Deutschland ist vom «datenschutzrechtlichen Präventionsstaat» die Rede. Vgl. hierzu im Kontext der DSGVO WINFRIED VEIL, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil IV: Der Präventionsstaat, in: CR-online.de vom 23. Mai 2019: «Im datenschutzrechtlichen Präventionsstaat wird bereits die Schaffung eines noch so entfernten Risikos einer Rechtsbeeinträchtigung durch Datenverarbeitung mit umfangreichen […] Pflichten belegt». Ähnlich DIETER GRIMM, Datenschutz, 586: «Datenschutz ist daher Schutz im Vorfeld der eigentlichen Gefahr. Er ist *Gefahrenvorsorge,* Prävention, Gewährleistung, dass aus dem ganz unvermeidlichen Umgang mit persönlichen Daten nach Möglichkeit keine Rechtsgutverletzungen der Betroffenen entstehen» [Hervorhebung des Verfassers]. Vgl. zum (datenschutzrechtlichen) Präventionsstaat und Vorsorgeprinzip WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 18 f.

[1510] ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 478, erblicken daher im Datenschutzrecht ein essentielles «Instrument zum Schutz der Privatsphäre».

b. Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel?

Die Ausführungen im vorherigen Abschnitt werfen die Frage auf, ob und inwiefern das DSG die Ermöglichung von Chancen aus datenbasierten Technologien und somit die Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel verfolgt. Zunächst lässt sich dem Wortlaut des Zweckartikels des DSG kein derartiges Steuerungsziel entnehmen. Wird die bundesrätliche Botschaft zum DSG von 1988 konsultiert, lässt sich in Erfahrung bringen, dass das DSG der Sicherung der Innovationsoffenheit insoweit dient, als das Gesetz nicht bezwecke, «die Entwicklungsmöglichkeiten im Bereich der Informationstechnologien zu verhindern oder einzuschränken. Die mit diesen Technologien ermöglichten Erfolge in Wissenschaft, Wirtschaft und Verwaltung sollen und können nicht rückgängig gemacht werden und *müssen* auch in Zukunft *möglich* sein» [Hervorhebungen des Verfassers].[1511] Ob aus dieser Textstelle in der bundesrätlichen Botschaft auf die Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel des DSG zu schliessen ist, darf freilich in Zweifel gezogen werden, zumal die Betonung auf der *Verhinderung* des Verlustes allfälliger Handlungsoptionen und nicht auf der *Ermöglichung* von positiv zu wertenden Entwicklungsmöglichkeiten liegt. Eine Akzentverschiebung lässt sich hingegen in der bundesrätlichen Botschaft über die Totalrevision des DSG von 2017 erkennen, da eine der *Zielsetzungen* der *Gesetzesvorlage* darin bestehen soll, «die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz zu erhalten und zu stärken, indem ein *günstiges Umfeld geschaffen* wird, mit dem der grenzüberschreitende Datenverkehr erleichtert und die *Attraktivität* unseres Landes für neue Aktivitäten im Zusammenhang mit der digitalen Gesellschaft *gesteigert* werden können» [Hervorhebungen des Verfassers].[1512] Hier wird die Ermöglichung von Chancen aus datenbasierten Technologien zumindest in Bezug auf die Zielsetzung der Gesetzesvorlage angedeutet, wenn auch nicht explizit als Steuerungsziel des DSG bezeichnet. Die Sicherung der Innovationsoffenheit als solche wird jedoch auch im totalrevidierten DSG nicht ein explizites Steuerungsziel des Gesetzes sein. 421

Zu demselben Schluss gelangt, wer die Entstehungsgeschichte des DSG betrachtet. Denn das DSG konkretisiert mitunter das in Art. 13 Abs. 2 BV normierte Datenschutzgrundrecht, dessen grundrechtliche Anerkennung als Antwort auf die mit staatlichen Bearbeitungen von Personendaten verbundenen *Risiken* bzw. *Bedro-* 422

[1511] BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 417.

[1512] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6969. Der Zweck des zukünftigen DSG bleibt unverändert (a.a.O., 7010).

hungen für die individuelle Freiheit erfolgte.[1513] Nicht unvermutet neigt daher die rechtswissenschaftliche und -politische Diskussion im Bereich des Datenschutzes dazu, den Fokus eher (einseitig) auf potentiell unerwünschte Folgen von Datenbearbeitungen und insbesondere auf deren Vermeidung bzw. Minimierung zu lenken, ohne zugleich Datenbearbeitungen unter dem Blickwinkel potentiell erwünschter Folgen (z.B. neue medizinische Erkenntnisse durch Big Data-Anwendungen) und deren Ermöglichung zu betrachten.[1514] Diese eindimensionale (reduktionistische) Betrachtungsweise kann freilich zu *aktivistischen* und *überschiessenden Interventionstendenzen* des *Staates* im Bereich des Datenschutzes führen, die die Ermöglichung von Chancen aus datenbasierten Technologien bzw. die Sicherung der Innovationsoffenheit ausser Acht lassen und so zum Verlust von Handlungsoptionen führen können.[1515] In den Worten von OLIVER DIGGELMANN bleibt hier zu bedenken: «Wer aus Prinzip [«]für Prävention[»] ist, verharmlost das Problem der schleichenden Freiheitserosion, während die interventionsskeptische Position dem Problem des ständigen Aufziehens neuer Präventionsfragen nicht gerecht wird».[1516] So betrachtet liegt ein wechselseitiges Steuerungskonzept nahe.

[1513] OLIVER DIGGELMANN, Präventionsstaat, 183. So schreibt ROLF BRÜNDLER, Datenschutzgesetz, 129: «Seit den siebziger Jahren hat das ‹big brother-Syndrom›, die Angst vor totaler Erfassung und Kontrollierung des einzelnen durch staatliche und wirtschaftliche Machthaber, in den meisten westlichen Demokratien zum Erlass von Datenschutzgesetzen geführt». Vgl. hierzu auch PETER FORSTMOSER, Gesetz, 50. Grundlegend zur Entstehungsgeschichte des DSG FRANK SEETHALER, BSK, Entstehungsgeschichte zum DSG, N 1 ff.

[1514] Vgl. in Bezug auf die rechtswissenschaftliche Diskussion (im Kontext von Big Data) etwa ASTRID EPINEY, Handlungsbedarf, N 1 ff.; BRUNO BAERISWYL, Big Data, 14 ff.; FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (2), 519 ff. (alle drei zumindest m.H. zu Chancen aus Big Data-Anwendungen); YVONNE PRIEUR, Datenschutz, 1643 ff. Vgl. exemplarisch zur rechtspolitischen Diskussion das Postulat Graber 10.3651 «Angriff auf die Privatsphäre und indirekte Bedrohungen der persönlichen Freiheit» oder das Postulat Recordon 13.3989 «Verletzungen der Persönlichkeitsrechte im Zuge des Fortschritts der Informations- und Kommunikationstechnik». Beide (in der Zwischenzeit abgeschriebene) Postulate sind verfügbar auf www.parlament.ch.

[1515] Ähnlich in Bezug auf die Realisierung potentieller Chancen im Kontext der Bearbeitung von Gesundheitsdaten ALFRED FRÜH, Roboter, 142. In diesem Sinne auch für das deutsche Recht NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 247. Vgl. ferner HANS PETER BULL, Selbstbestimmung, 80 f.

[1516] OLIVER DIGGELMANN, Präventionsstaat, 176.

c. Wechselseitiges Steuerungskonzept als normatives Ziel für den Steuerungsansatz des DSG

Die Ausführungen in den vorherigen zwei Abschnitten haben deutlich gezeigt, dass der Steuerungsansatz des (totalrevidierten) DSG den Fokus *eindimensional* bzw. *einseitig* auf die Minimierung von Risiken lenkt, die mit der Nutzung von datenbasierten Technologien wie autonomen Medizinrobotern einhergehen. Offensichtlich folgt der Steuerungsansatz des eidgenössischen DSG einer anderen Konzeption als das dieser Untersuchung zugrundeliegende wechselseitige Steuerungskonzept, welches ein sorgfältiges Austarieren zwischen der Verwirklichung von Chancen aus datenbasierten Technologien durch *innovationsoffenes Datenschutzrecht* und zugleich die Minimierung von Risiken im Hinblick auf die «Gemeinwohlverträglichkeit» erfordert.[1517] Hier kann das wechselseitige Steuerungskonzept als normatives Ziel für die Fortentwicklung des (einseitigen) Steuerungsansatzes des (totalrevidierten) DSG fungieren. Ein so konzipierter Ansatz bedingt freilich, dass sich die Rechtswissenschaft auf Differenzierungen einlässt und Grautöne zulässt. 423

2. Allgemeine datenschutzrechtliche Grundsätze

a. Verhaltensgebote

Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze (Art. 4 Abs. 1–4, Art. 5 Abs. 1 sowie Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 6 und Art. 8 revDSG) gelten sowohl für Privatpersonen als auch für Bundesorgane, soweit sie Personendaten im Sinne des DSG bearbeiten.[1518] Diese Bearbeitungsgrundsätze können als *Verhaltensgebote* qualifiziert werden,[1519] weil sie die Bearbeitung von Personendaten durch Private sowie Bundesorgane *unmittelbar* regeln.[1520] Sie stellen demnach *Steuerungs-* 424

[1517] Vgl. Abschnitt V.A.2.b(3), 290 f.

[1518] Vgl. Abschnitt III.A.3.a(4), 121 f.

[1519] So auch BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 4 DSG, N 15 in Bezug auf die Rechtfertigungsmöglichkeit von Datenbearbeitungen, die gegen «Gebotsnormen des DSG» verstossen. In der bundesrätlichen Botschaft zum DSG von 1988 ist die Rede von *«Bearbeitungsvorschriften»,* aber auch von *Verhaltensnormen* (im Kontext der datenschutzrechtlichen Grundsätze). Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 434 und 478.

[1520] Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze sind trotz ihrer offenen Formulierung *unmittelbar anwendbar*. Vgl. ASTRID EPINEY, Grundsätze, 511 m.w.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 449, der die Grundsätze für öffentliche Organe als «unmittelbar anwendbares Verhaltensrecht» betrachtet. Die *besonderen* Grundsätze i.S.v.

instrumente der *hoheitlich-imperativen Regulierung* dar. Es erstaunt daher kaum, dass die Bearbeitungsgrundsätze, die den Kern des DSG bilden, ursprünglich aus dem Bereich des öffentlichen Rechts stammen.[1521]

b. «One-Size-Fits-All-Ansatz» als Steuerungsdefizit

425 Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze vermitteln eine gewisse *Rechtssicherheit,* weil auf sämtliche Formen und Arten von Datenbearbeitungen durch Private und Bundesorgane dieselben materiellen Grundsätze zur Anwendung gelangen. Im Bereich der *allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze* folgt das DSG demnach dem sog. *«One-Size-Fits-All-Ansatz»*. Dieser Begriff wird (mit negativer Konnotation) auch im deutschen Schrifttum in Bezug auf die DSGVO verwendet.[1522] Eine Übertragung des Begriffs auf das eidgenössische DSG ist vorliegend nur im Bereich der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze zutreffend, weil das DSG im Gegensatz zur DSGVO unterschiedliche Vorschriften für den privaten und öffentlichen Bereich (Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG und Art. 16 ff. DSG bzw. Art. 33 ff. revDSG) vorsieht.

426 Das Datenschutzrecht regelt als *Querschnittsmaterie* eine Vielzahl von vielfältigen Formen und Arten von Datenbearbeitungen, die durch verschiedene Akteure erfolgen. Vor diesem Hintergrund ist es fraglich, ob und inwiefern der «One-Size-Fits-All-Ansatz» im Hinblick auf die Ermöglichung von Chancen aus datenbasierten Technologien wie autonomen Medizinrobotern und die Minimierung von Risiken zielführend ist.[1523] So gelten dieselben materiellen Grundsätze für die Bearbeitung von Personendaten durch ein Modegeschäft wie durch eine Bank. Die Nachteile des «One-Size-Fits-All-Ansatzes» sind daher offensichtlich. Ungeachtet der Art und Weise, Intensität, des Umfanges, Verwendungskontextes oder Risikos der Datenbearbeitung finden dieselben Bearbeitungsgrundsätze Anwendung.[1524]

Art. 6 sowie Art. 10a DSG bzw. Art. 9 und Art. 16 revDSG, die an einen bestimmten Bearbeitungsvorgang anknüpfen, sind ebenfalls als Verhaltensgebote zu betrachten.

1521 So grundlegend FLORENT THOUVENIN, Grundprinzipien, 69 ff. Vgl. ferner PETER FORSTMOSER, Gesetz, 51 sowie 53 m.w.Verw.

1522 Vgl. zum «One-Size-Fits-All-Ansatz» im Kontext der DSGVO JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Neubeginn, 307; WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 347 f.

1523 Ähnlich ALFRED FRÜH, Roboter, 142 ff.

1524 Interessanterweise wird in der bundesrätlichen Botschaft über die Totalrevision des DSG im Kontext der Informationspflicht festgehalten, dass «das DSG auf eine Vielzahl unterschiedlicher Datenbearbeitungen anwendbar» sei, weshalb eine *Flexibilisierung* der Informationspflicht erforderlich sei. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG

Dadurch können die materiellen Grundsätze des DSG ggf. bestimmte Formen von Datenbearbeitungen zu restriktiv regeln (mit allfälligem Verlust von Handlungsoptionen), während dieselben Datenschutzregelungen die mit denselben Bearbeitungsformen verbundenen Risiken in einem anderen Verwendungskontext unzulänglich minimieren können (mit allfälliger Einbusse an Gemeinwohlverträglichkeit).[1525] Folglich führt der «One-Size-Fits-All-Ansatz» zu einem Verlust an Steuerungsfähigkeit im Datenschutzrecht, weil er in der Tendenz die Ermöglichung von Chancen aus datenbasierten Technologien vereitelt und die sich aus Datenbearbeitungen ergebenden Datenschutzrisiken (insbesondere bei sich dynamisch verändernden Technologien) unzureichend erfasst. Eng damit verbunden kann ein *Vollzugsdefizit* im Bereich der materiellen Grundsätze des (totalrevidierten) DSG auftreten.[1526]

Gegen diesen hier dargestellten Steuerungsverlust des DSG ist der Einwand zu erwarten, die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze des DSG hätten zumindest im privaten Bereich nicht die gleiche Tragweite wie im öffentlichen Bereich. Dem ist entgegenzuhalten, dass der Verlust an Steuerungsfähigkeit in erster Linie nicht auf die einheitliche Anwendung der materiellen Grundsätze im *privaten* sowie *öffentlichen* Bereich zurückzuführen ist. Vielmehr ist die einheitliche Anwendung der Grundsätze auf *sämtliche* Formen und Arten von Datenbearbeitungen als Ursache für den Steuerungsverlust zu identifizieren.[1527] Gewichtig ist dieser Verlust an Steuerungsfähigkeit, weil die materiellen Grundsätze den Kern des DSG bilden. Hier besteht somit Anlass zu *Differenzierungen,* die vom Gesetzgeber vorzunehmen sind; als taugliches Unterscheidungskriterium kann beispielsweise das *Risiko,* welches einer konkreten Datenbearbeitung zugrundeliegt, herangezogen werden. 427

2017, 7051. Diese Überlegung scheint auf die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze durchaus übertragbar.

1525 Zum Beispiel offenbart die Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch einen Arzt, die in aller Regel im Interesse des Patienten erfolgt, ein anderes Schutzbedürfnis, als wenn dieselben Gesundheitsdaten durch Mitarbeiter der Personalabteilung desjenigen Unternehmens, bei dem der Patient angestellt ist, bearbeitet werden.

1526 Nach KURT PÄRLI, Selbstregulierung, 66, sei die Durchsetzung der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze in der Praxis «utopisch».

1527 Ähnlich MARIA BELSER, Tragweite, 27, die schreibt: «Unbestimmte und konkretisierungsbedürftige Rechtsprinzipien sind aber wenig geeignet, das Verhalten Privater zu steuern».

428 Dieses Steuerungsdefizit verstärkt sich, indem das DSG durch dessen *Anknüpfungspunkt* bzw. *sachlichen Anwendungsbereich* einer weiteren Ausdifferenzierung weitgehend entzogen ist. Sobald nämlich personenbezogene Informationen bearbeitet werden, gilt das DSG uneingeschränkt,[1528] unabhängig davon, ob Daten einen geringen Personenbezug oder eine geringe Gefährdung für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person aufweisen.[1529] Zumindest differenziert das DSG zwischen besonders schützenswerten Personendaten und «gewöhnlichen» Personendaten.[1530] Diese Regelungskonzeption des DSG führt in der Tendenz zu einer (eher) extensiven Anwendung des DSG.[1531] Dadurch finden die Bestimmungen des DSG mitunter auf Datenbearbeitungen Anwendung, deren *Schutzbedarf* im Hinblick auf die Wahrung der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person fraglich sein kann.[1532] Angesprochen ist hiermit die Tendenz des Datenschutzrechts

---

[1528] Im deutschen Schrifttum ist auch vom sog. «Schwarz-Weiss-Prinzip» oder «All or nothing»-Ansatz die Rede. Vgl. zu Ersterem NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 152. So auch JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Beitrag, 64 f.; JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Datenschutz, 200. Vgl. zu Letzterem WINFRIED VEIL, GDPR, 20 f.

[1529] Vgl. Abschnitt III.A.3.a(3)(i), 115 ff.

[1530] Vgl. Abschnitt III.A.3.a(3)(ii), 118 ff. THOMAS PROBST, Verknüpfung, 8 f., schlägt in Anlehnung an die Bundesstatistik folgende Dreiteilung vor: (1) *Einfache* Personendaten (Schutzstufe 1; Diese beinhaltet kein relevantes Gefährdungspotential für die Persönlichkeit der betroffenen Person.); (2) *Qualifizierte* Personendaten (Schutzstufe 2; Sie weist ein gewisses Gefährdungspotential auf.); (3) *Besonders schützenswerte* Personendaten (Schutzstufe 3; Diese indiziert ein relativ grosses Gefährdungspotential für die Persönlichkeit der betroffenen Person.). Das DSG sieht indessen eine weitere Systematisierung von besonders schützenswerten Personendaten – z.B. auf Basis von unterschiedlichen *Sensibilitätsstufen* – in weitere Unterkategorien nicht vor. Vgl. ROLF H. WEBER/ANNETTE WILLI, IT-Sicherheit, 298 m.Verw., die eine weitere Unterteilung (zu Recht) zur Diskussion stellen.

[1531] Im Schrifttum wird daher diskutiert, ob der Begriff des «Personendatums» gemäss Art. 3 lit. a DSG bzw. Art. 5 lit. a revDSG angesichts seiner «Offenheit» enger zu fassen sei, was den sachlichen Anwendungsbereich des DSG einschränken würde. Vgl. hierzu BEAT RUDIN, Personendaten, 144 f.; RAINER J. SCHWEIZER/SEVERIN BISCHOF, Begriff, 152. Teilweise wird – im Kontext von Big Data – (sogar) eine Ausweitung des Datenbegriffs angeregt. So FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (2), 544.

[1532] Ähnlich THOMAS PROBST, Verknüpfung, 6. EVA MARIA BELSER, Tragweite, 35, spricht den unterschiedlichen Schutzbedarf im Kontext von Art. 13 Abs. 2 BV an: «Viele Datenbearbeitungen sind für sich alleine genommen oder in ihrer Kombination so einschneidend, dass sie zweifellos grundrechtliche Fragen aufwerfen. Viele andere aber, etwa das Erstellen einer Liste mit den Geburtstagsdaten der Mitarbeitenden, ein Foto vom Schulausflug oder das Weiterleiten einer Geburtsanzeige unter Privaten, ist möglicherweise so harmlos, dass es den Grundsätzen des verfassungsrechtlichen Persön-

zur *übervorsichtigen* (präventiven) bzw. *überschiessenden Regulierung* von Datenbearbeitungen, die den allfälligen Verlust von Handlungsoptionen verstärken, um rein hypothetische oder vernachlässigbare Datenschutzrisiken zu minimieren.

c. Mögliche Lösungsansätze

Das dargestellte Steuerungsdefizit im Bereich der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze des DSG verlangt nach Regelungsansätzen, die stärker auf den *Einzelfall* einer *Datenbearbeitung* zugeschnitten sind, soweit das Datenschutzrecht Chancen aus datenbasierten Technologien ermöglichen und die aus Datenbearbeitungen resultierenden Risiken gezielt minimieren soll. Mögliche Lösungsansätze zur wirksamen Bewältigung des hier geschilderten Verlustes an Steuerungsfähigkeit bilden einerseits der Erlass von *sektorspezifischen Datenschutzregelungen,* andererseits der Einbau *kooperativer* oder *selbstregulativer Steuerungsinstrumente* in das DSG. 429

(1) Sektorspezifische Datenschutzregelungen

Im (deutschen) Schrifttum werden (zu Recht) eine *Ausdifferenzierung* der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze bzw. der Erlass von *sektorspezifischen Datenschutzregelungen* (z.B. für das Gesundheitswesen) gefordert.[1533] Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive überzeugen sektorspezifische Datenschutzregelungen, weil sie die Risiken aus den vielfältigen Datenbearbeitungsformen und -arten im Einzelfall adäquater zu erfassen und zugleich die Regelungsbedürfnisse von betroffenen Personen sowie Datenbearbeiter spezifischer zu 430

lichkeitsschutzs widerspricht, den Verfassungsschutz zu bemühen». In diesem Sinne auch DAVID ROSENTHAL, Datenschutz-Compliance, 11.

1533 Vgl. zur Schweiz ROLF H. WEBER, Perspektive, 28. Wohl auch FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (2), 544 f. Ähnlich STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 65. So forderten auch Dr. ROLF AUF DER MAUR sowie DAVID ROSENTHAL anlässlich einer Podiumsdiskussion im Kontext von Big Data sektorspezifische Datenschutzregelungen. Vgl. hierzu AURELIA TAMÒ, Podiumsdiskussion, 174 f. Vgl. ferner STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Bericht, 98. Vgl. zu Deutschland ALEXANDER ROSSNAGEL, Einleitung, 11 f. (mit Differenzierung zwischen «Verarbeitung mit gezieltem Personenbezug» und «Verarbeitung ohne gezielten Personenbezug»); JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Neubeginn, 307; WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 347 f. (im Kontext der DSGVO). Vgl. ferner WINFRIED VEIL, Datenschutz, das zügellose Recht – Teil I: Die umgekehrten chilling effects, in: CR-online.de vom 20. Mai 2019.

befriedigen vermögen als einheitliche Regeln.[1534] Tatsächlich zeigen die Ausführungen in Abschnitt III.B., dass autonome Medizinroboter im grundlegenden Konflikt zu bestimmten Bearbeitungsgrundsätzen (Grundsätze der Zweckbindung, Erkennbarkeit und Verhältnismässigkeit) stehen, ohne dass die datenschutzrechtlichen Risiken von autonomen Medizinrobotern wirksam durch diese Grundsätze minimiert würden.

431 Gegen sektorspezifische Datenschutzregelungen ist der Einwand zu erwarten, diese führen zu einer weiteren *Rechtszersplitterung,* die die «Unübersichtlichkeit» im Datenschutzrecht weiter akzentuiere.[1535] Dem ist hier insofern nicht zu widersprechen, als mit sektorspezifischen Datenschutzregelungen neue Abgrenzungsfragen auftreten können, die *Rechtsunsicherheit* schaffen. Soweit jedoch das Datenschutzrecht sowohl Chancen aus datenbasierten Technologien wie autonomen Medizinrobotern ermöglichen und zugleich die daraus resultierenden Risiken wirksam minimieren soll, sind Datenschutzregelungen erforderlich, die stärker auf bestimmte Formen und Arten von Datenbearbeitungen zugeschnitten sind. Potentielle Konflikte zwischen einer vermehrt auf den Einzelfall ausgerichteten Datenschutzregulierung und dem Gebot der Rechtssicherheit sind so unvermeidbar, vor allem wenn Datenschutzregelungen flexibler an dynamische Entwicklungen von Datenbearbeitungen angepasst werden.[1536] Sollen sektorspezifische Datenschutzregelungen mit der technischen Entwicklung Schritt halten, bieten sich weiter *selbstregulative Prozesse* und *Normsetzung* statt langwierige, formelle Rechtssetzungsverfahren an.[1537] Zu klären wäre freilich, ob eine selbstregulative Normsetzung von sektorspezifischen Datenschutzregelungen zulässig ist (Art. 164 Abs. 1 BV).

[1534] In diesem Sinne ROLF H. WEBER, Perspektive, 28. Hier interessant ist ein Blick ins US-amerikanische Recht. So sieht das Gesetzesrecht auf Bundesstaatsebene sektorspezifische Datenschutzbestimmungen vor, die für bestimmte Unternehmen und bestimmte Arten von Daten gelten. Vgl. dazu ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 482 m.w.Verw.

[1535] In diesem Sinne etwa LUZIUS MADER, Regulierung, 111 f.

[1536] Vgl. allgemein hierzu ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 410; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 428 m.Verw.

[1537] Ähnlich in Bezug auf die «informelle Rechtssetzung» im Bereich des Internet ROLF H. WEBER, Internet-Governance, 94 und 99.

(2) Kooperative und selbstregulative Datenschutzregelungen

Vorliegend von Interesse sind kooperative sowie selbstregulative Steuerungsinstrumente, die den geschilderten Verlust an Steuerungsfähigkeit *im Bereich der materiellen Datenbearbeitung* (Bearbeitungsgrundsätze) bewältigen können.[1538] Die nachfolgende Diskussion erfolgt dabei exemplarisch, zumal hier weiterer Forschungsbedarf besteht, insbesondere was den materiellen Gehalt kooperativer und selbstregulativer Datenschutzregelungen sowie deren verfassungsrechtlichen Zulässigkeit betrifft. 432

(i) Verhaltenskodizes

Eine mögliche Ausprägung *selbstregulativer* Normsetzung ist die Ausarbeitung von *Verhaltenskodizes («Code of Conducts»)* durch die jeweiligen Datenbearbeiter.[1539] Demgegenüber ist von einer *kooperativen* Normsetzung zu sprechen, soweit materielle Datenschutzregelungen unter Mitwirkung *staatlicher Akteure* ausgearbeitet werden.[1540] So sieht das totalrevidierte DSG die Möglichkeit vor, dass z.B. Berufs- und Wirtschaftsverbände, soweit sie zur Wahrung der wirtschaftlichen Interessen ihrer Mitglieder befugt sind, dem EDÖB Verhaltenskodizes vorlegen können.[1541] In diesen Verhaltenskodizes können bestimmte Begriffe (z.B. den Begriff des hohen Risikos i.S.v. Art. 22 revDSG) sowie Modalitäten bestimmter Rechte und Pflichten (etwa die Informationspflicht gemäss Art. 19 ff. revDSG oder die Pflicht zur Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung i.S.v. Art. 22 revDSG) *bereichsspezifisch* präzisiert werden.[1542] Vorliegend von Interesse sind jedoch Verhaltenskodizes, die die *materiellen Voraussetzungen* zur Be- 433

1538 Vgl. allgemein zur Selbstregulierung im deutschen Datenschutzrecht HANSJÜRGEN GARSTKA, Regelsystem, 73 f.; MARKUS SCHRÖDER, Selbstregulierung, 418 ff.; SVEN POLENZ, Datenschutzrecht, 155 ff.

1539 Vgl. ALFRED BÜLLESBACH, Selbstregulierung, 91; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6973; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 486; ROLF H. WEBER, Perspektive, 27; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Selbstregelung, 40.

1540 In diesem Sinne STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 58 m.Verw. Vgl. für ein Beispiel kooperativer Normsetzung im niederländischen Recht HANSJÜRGEN GARSTKA, Regelsystem, 73.

1541 Vgl. Art. 11 Abs. 1 revDSG.

1542 BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6973, 7006 und 7034. DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 57, bezweifelt die praktische Bedeutung dieser Bestimmung und fügt an: «Immerhin erlaubt sie der Schweiz zu behaupten, sie fördere die Selbstregulierung auch im Datenschutz».

arbeitung von Personendaten regeln würden; eine solche Regelung sieht weder das geltende noch zukünftige Recht vor.

434 Verhaltenskodizes sind weiter einer Zertifizierung durch staatliche oder private Akteure zugänglich. Erfolgt die Zertifizierung von Verhaltenskodizes durch staatliche Akteure, ist von einem *kooperativen* Steuerungsinstrument auszugehen.[1543] Wirken demgegenüber private (unabhängige) Stellen mit, ist von einem *selbstregulativen* Steuerungsinstrument zu sprechen.[1544] Letzteres findet seinen Niederschlag in Art. 11 DSG bzw. Art. 13 revDSG.[1545] Vor diesem Hintergrund dürfte eine Datenschutz-Zertifizierung von Verhaltenskodizes nach Massgabe des geltenden bzw. totalrevidierten DSG möglich sein.[1546]

435 Aus der hier interessierenden Steuerungsperspektive weist die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes durch die jeweiligen Datenbearbeiter wesentliche Vorteile auf. Verhaltenskodizes erlauben zunächst eine *flexiblere Anpassung* von materiellen Datenschutzregelungen an neue Entwicklungen von Datenbearbeitungen als ein autoritativ normiertes, statisches Set an materiellen Grundsätzen.[1547] Liegt sodann die *Verantwortung* zur Ausarbeitung und Umsetzung von Verhaltenskodizes beim jeweiligen (privaten) *Datenbearbeiter,* können Datenschutzrisiken (insbesondere in dynamischen Regelungsbereichen) ggf. früher erfasst werden, weil die Datenbearbeiter in der Regel über den erforderlichen (technischen) Sachverstand verfü-

---

1543 WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 374.

1544 Vgl. hierzu BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 11 DSG, N 1 m.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2136; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 485 f.; KURT PÄRLI, Selbstregulierung, 67.

1545 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 11 DSG, N 13 ff., nimmt eine kritische Haltung gegenüber Datenschutz-Zertifizierungen ein. Zukünftig ist das Zertifizierungsverfahren in Art. 13 revDSG normiert. Diese Bestimmung sieht für Hersteller von Datenbearbeitungssystemen oder -programmen sowie für die Verantwortlichen und Auftragsbearbeiter die Möglichkeit vor, dass sie «ihre Systeme, Produkte und Dienstleistungen einer Bewertung durch anerkannte unabhängige Zertifizierungsstellen unterziehen» lassen. Vgl. ferner MARIA WINKLER, Auditierung, 99. Ein Datenschutz-Managementsystem bildet die zwingende Grundlage für eine Zertifizierung i.S.v. Art. 11 DSG. Vgl. NICOLE BERANEK ZANON, Eckpunkte, 52.

1546 In diesem Sinne in Bezug auf die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 11 DSG, N 15.

1547 In diesem Sinne auch im Kontext von *branchenweiten Regelungen* als «Governance-Ansatz» für Algorithmen ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 485 f. m.Verw.

gen, Risiken frühzeitig zu erfassen, um sodann angemessene Massnahmen zu deren Minimierung zu ergreifen (Risikoanalyse).[1548] Es liegt freilich im Interesse des jeweiligen Datenbearbeiters, Risiken von Datenbearbeitungen frühzeitig zu erfassen und zu steuern, um sich vor allfälligen Reputationsschäden und Vertrauensverlusten zu schützen,[1549] was beim Einsatz von autonomen Medizinrobotern von erheblicher Bedeutung ist.

(ii) Datenschutz-Folgenabschätzungen

Für Risikoanalysen können in erster Linie sog. *«Privacy Impact Assessments»* bzw. *Datenschutz-Folgenabschätzungen* durchgeführt werden, um die für die betroffenen Personen aus bestimmten Datenbearbeitungen resultierenden Risiken zu erkennen und zu bewerten.[1550] Das periodische Überwachen und Bewerten von Risiken *(«Monitoring»)*[1551] ebnet so den Weg für (private) Datenbearbeiter, neues Wissen im Umgang mit Formen und Arten von Datenbearbeitungen zu generieren, um Risiken wirksam zu minimieren und zugleich Handlungsoptionen zu erkennen bzw. zu erschliessen (und damit an Chancen partizipieren zu können). So betrachtet können Verhaltenskodizes – gekoppelt mit Datenschutz-Folgenabschätzungen – Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen und zugleich datenschutzrechtliche Risiken derartiger Roboter wirksam minimieren. Als 436

[1548] Vgl. zur Risikoanalyse Abschnitt VI.C.2., 385 ff.

[1549] Ähnlich NICOLE BERANEK ZANON, Eckpunkte, 55 m.Verw.

[1550] Gemäss Art. 22 Abs. 1 revDSG müssen die Verantwortlichen neu *vorgängig* eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellen, «wenn eine Bearbeitung ein *hohes Risiko* für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person mit sich bringen kann» [Hervorhebungen des Verfassers]. Massgebend hierfür ist, auf welche *Art* und in welchem *Umfang* sich eine bestimmte Datenbearbeitung auf die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person *auswirkt*. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7060. Nach Art. 22 Abs. 2 lit. a revDSG liegt ein *hohes Risiko* insbesondere vor bei «der umfangreichen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten». *Private* Verantwortliche können jedoch von der Erstellung einer Datenschutz-Folgenabschätzung absehen, wenn sie sich einer Zertifizierung i.S.v. Art. 13 revDSG unterzogen haben oder wenn sie einen Verhaltenskodex einhalten, der die Voraussetzungen gemäss Art. 22 Abs. 5 lit. a bis lit. c revDSG erfüllt (vgl. Art. 22 Abs. 5 revDSG; a.a.O., 7062). Diese Regelung ist als *kooperatives Steuerungsinstrument* zu qualifizieren, weil sie der Förderung der privaten Selbstregulierung dient (a.a.O., 7035). Vgl. zur erwarteten Nutzenauswirkung der Datenschutz-Folgenabschätzung PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 38. Vgl. grundlegend zur Datenschutz-Folgenabschätzung gemäss Art. 22 revDSG (sowie Art. 35 DSGVO) MICHAEL WIDMER, Datenschutz-Folgenabschätzung, 224 ff.

[1551] Vgl. STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 60.

Steuerungsinstrumente können sie einen wesentlichen Beitrag zur Bewältigung des dargestellten Steuerungsverlustes *im Bereich der materiellen Datenbearbeitung* leisten und die Innovationskraft von (privaten) Datenbearbeiter bei gleichzeitiger Wahrung der Gemeinwohlverträglichkeit erhalten.

(iii) Einwände gegen selbstregulative Steuerungsinstrumente

437 Nicht unvermutet werden im (deutschen) Schrifttum wohl zu Recht Vorbehalte gegenüber (rein) selbstregulativer Normsetzung im Bereich des Datenschutzes erhoben.[1552] Werden im DSG – analog beispielsweise zu Art. 45 Abs. 2 HMG – die grundlegenden (materiellen) Anforderungen für Datenbearbeitungen durch Verweisung auf technische Normen von privaten Normungsorganisationen geregelt, lassen sich *staatsrechtliche Bedenken* (vgl. Art. 164 Abs. 1 BV) gegen die Ausarbeitung von Verhaltenskodizes durch (private) Datenbearbeiter im Bereich der materiellen Datenbearbeitung weitgehend ausräumen.[1553] Zudem könnten (private) Datenbearbeiter ihre Verhaltenskodizes durch staatliche Akteure (z.B. unter Mitwirkung des EDÖB)[1554] und/oder durch unabhängige private Stellen *zertifizieren* lassen,[1555] um eine allfällig selektive Interessenberücksichtigung auszugleichen und die Wirksamkeit bzw. Qualität der Kodizes zu erhöhen.[1556]

[1552] Vgl. zum schweizerischen Schrifttum ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 486 m.Verw. («ohne steuernde Anreize und Sanktionsmechanismen [könne freiwillige Selbstverpflichtung] kaum die erhoffte Wirkung entfalte[n]»); KURT PÄRLI, Selbstregulierung, 68 m.Verw. Vgl. zur deutschen Literatur DIETER GRIMM, Datenschutz, 589; HANS PETER BULL, Sinn, 88 ff.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 69.

[1553] ULRICH HÄFELIN ET AL., Bundesstaatsrecht, N 1886 sowie N 1890, halten die Übertragung von Rechtssetzungsbefugnissen an Private insbesondere in Bereichen *«mit ausgeprägt technischem Charakter»,* deren Regelung einer stetigen Anpassung an die technische und wirtschaftliche Entwicklung bedarf», für zulässig. Vgl. zu nicht-staatlichen Normen im Umgang mit Gesundheitsdaten FRANZISKA SPRECHER, Gesundheitsbereich, 147 f.

[1554] So etwa BRUNO BAERISWYL, Qualitätssicherung, 12 («proaktive Rolle» des Datenschutzbeauftragten im Rahmen von Zertifizierungsverfahren).

[1555] Vgl. ROLF H. WEBER, Perspektive, 27. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2136; ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 485 f.; KURT PÄRLI, Selbstregulierung, 67.

[1556] Ähnlich WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 70.

3. Spezifische Grundsätze für Privatpersonen (Art. 12 ff. DSG) sowie Bundesorgane (Art. 16 ff. DSG)

a. Verhaltensgebote im privatrechtlichen Bereich

Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze werden ergänzt durch *spezifische* Grundsätze für Privatpersonen (Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG) sowie für Bundesorgane (Art. 16 ff. DSG bzw. Art. 33 revDSG).[1557] Art. 12 Abs. 2 DSG bzw. Art. 30 Abs. 2 revDSG statuiert dabei eine *nicht abschliessende Aufzählung* von Datenbearbeitungsarten, die zu einer *Persönlichkeitsverletzung* führen, deren Widerrechtlichkeit jedoch durch einen *Rechtfertigungsgrund* (Art. 13 DSG bzw. Art. 31 revDSG) aufgehoben werden kann.[1558] Als bedeutsamer Rechtfertigungsgrund in der Praxis gilt die Einwilligung, die nach Massgabe von Art. 4 Abs. 5 DSG bzw. Art. 6 Abs. 6 revDSG zu erfolgen hat. Wird die weite Verbreitung von pauschalen Einwilligungserklärungen in der Praxis (z.B. in «Allgemeinen Geschäftsbedingungen») vor Augen geführt, sind berechtigte Zweifel an der Eignung dieses Steuerungsinstrumentes zur tatsächlichen Ausübung des informationellen Selbstbestimmungsrechts angebracht.[1559] 438

Art. 12 f. DSG bzw. Art. 30 f. revDSG normieren die *Voraussetzungen,* unter denen die Bearbeitung von Personendaten durch private (natürliche oder juristische) Personen *rechtmässig* ist.[1560] Diese Betrachtungsweise legt nahe, die spezifischen Grundsätze für Privatpersonen i.S.v. Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG als *Verhaltensgebote* zu betrachten, weil sie Anforderungen an die rechtmässige Bearbeitung von Personendaten durch private (natürliche oder juristische) Personen in Form von unmittelbar anwendbaren Rechtssätzen statuieren. *Gegen* die Qualifikation der spezifischen Grundsätze als *Verbotsnormen* spricht zunächst, dass *Private* Personendaten *unter Einhaltung der Anforderungen des DSG* bearbeiten *können,* wohingegen *Bundesorgane* personenbezogene Informationen nur bear- 439

1557 Vgl. hierzu Abschnitt III.A.3.a(4), 121 f.

1558 ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 12 DSG, N 4; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 430 m.w.Verw. Vgl. ferner BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 459.

1559 Vgl. HANS PETER BULL, Sinn, 80 ff.; HERBERT BURKERT/PETER HETTICH/FLORENT THOUVENIN, Geschichte, 53; MARIO MARTINI, Algorithmus, 98 («normatives Luftschloss»); NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 162 und N 164.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 56 ff.

1560 BGE 136 II 508 E. 5.1. Vgl. auch BGer 1C_230/2011 vom 31. Mai 2012, E. 7.1.

beiten *dürfen,* soweit sie eine *gesetzliche Grundlage* (Art. 17 DSG bzw. Art. 34 revDSG) hierzu ermächtigt *(«Prinzip der Einzelermächtigung»)*.[1561] Nach der Regelungskonzeption des DSG ist somit die Datenbearbeitung im privatrechtlichen Bereich *grundsätzlich erlaubt,* wohingegen sie im öffentlich-rechtlichen Bereich *grundsätzlich verboten* ist, wenn auch die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane heute nicht mehr die Ausnahme, sondern der Regelfall bildet. Im privatrechtlichen Bereich ist der Regelungsansatz des DSG *Ausfluss* der *Privatautonomie,* weil Privatpersonen Personendaten bearbeiten dürfen, soweit ihnen diese Datenbearbeitung durch die Rechtsordnung nicht untersagt ist.[1562] Folgerichtig kann daher die betroffene Person im privatrechtlichen Bereich eine Datenbearbeitung (ohne Nachweis eines besonderen Interesses) auch ausdrücklich untersagen *(«Bearbeitungsverbot»)*.[1563] Der private Datenbearbeiter kann sich freilich über dieses Bearbeitungsverbot hinwegsetzen, soweit er einen Rechtfertigungsgrund i.S.v. Art. 13 Abs. 1 DSG bzw. Art. 31 Abs. 1 revDSG geltend macht.[1564]

440 Vor diesem Hintergrund vermag das in der DSGVO statuierte, auch für den nichtöffentlichen Bereich (nach dem DSG: privatrechtlichen Bereich) geltende *Verbot mit Erlaubnisvorbehalt* (Art. 6 Abs. 1 DSGVO)[1565] nicht zu überzeugen, weil das Verbotsprinzip die gesellschaftliche Selbststeuerung aushebelt und einseitig auf die Sicherung der Innovationsverantwortung abzielt. Zu Recht spricht das deutsche Schrifttum daher in diesem Kontext vom *datenschutzrechtlichen Vorsorge-*

1561 YVONNE JÖHRI, Handkommentar, Vorbemerkungen zum 4. Abschnitt, N 2; SARAH BALLENEGGER, BSK zu Art. 17 DSG, N 3. Vgl. hierzu auch ROLF BRÜNDLER, Datenschutzgesetz, 129: «Im öffentlichrechtlichen Bereich gilt grundsätzlich ein Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt. […]. Im zivilrechtlichen Bereich wählt der Gesetzgeber eine *andere, elegante Lösung:* Er zählt nicht abschliessend und nur beispielhaft auf, unter welchen Voraussetzungen eine Datenbearbeitung zu einer Persönlichkeitsverletzung führt» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. ferner EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 430.

1562 Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 458; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 4 m.Verw. DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 11, spricht im Kontext des privatrechtlichen Bereiches vom sog. Prinzip des «opt-out».

1563 Vgl. Art. 12 Abs. 2 lit. b DSG bzw. Art. 30 Abs. 2 lit. b revDSG. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 459. Die Persönlichkeit von natürlichen Personen ist ein *absolutes Rechtsgut,* dessen Verletzung *grundsätzlich unzulässig* ist. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 12 DSG, N 1 m.Verw. Bereits die «blosse abstrakte Gefährdung der Persönlichkeit» soll ausreichen. Vgl. hierzu ALFRED FRÜH, Roboter, 145.

1564 DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 12 DSG, N 25.

1565 Vgl. Abschnitt III.A.1.b(2)(ii), 94 ff.

prinzip.[1566] Ein formell-gesetzliches Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt für den privatrechtlichen Bereich ist freilich mit einer liberalen Verfassungskonzeption wohl kaum vereinbar.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die spezifischen Grundsätze im privatrechtlichen Bereich i.S.v. Art. 12 ff. DSG bzw. Art. 30 ff. revDSG als Verhaltensgebote zu qualifizieren sind. Sie stellen somit *Steuerungsinstrumente* der *hoheitlich-imperativen Regulierung* dar. 441

b. Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt im öffentlich-rechtlichen Bereich

Das eidgenössische DSG sieht konzeptionell im *öffentlich-rechtlichen Bereich* ein *Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt* vor.[1567] Zulässig ist die Datenbearbeitung im öffentlich-rechtlichen Bereich nur, soweit sie auf einer *gesetzlichen Grundlage* oder ggf. auf einer Einwilligung oder Ausnahmebewilligung beruht, durch das *zuständige öffentliche Organ* erfolgt, im *öffentlichen Interesse* liegt sowie *verhältnismässig* ist.[1568] Diese Voraussetzungen an die Bearbeitung von Personendaten durch Bundesorgane ergibt sich aus Art. 36 BV.[1569] Die Regelungskonzeption des DSG im öffentlich-rechtlichen Bereich konkretisiert aber auch das 442

[1566] INDRA SPIECKER GENANNT DÖHMANN, Datenschutzrecht, 4; WINFRIED VEIL, GDPR, 8 ff. Vgl. ferner WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 19. Zu Recht kritisch gegenüber dem Verbotsprinzip im privatrechtlichen Bereich DIETER GRIMM, Datenschutz, 587 f.; HANS PETER BULL, Sinn, 76 f.; JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Neubeginn, 308 f.; NIKO HÄRTING, Internetrecht, N 93 ff.

[1567] EDÖB, Empfehlung 2009, 4; EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 430 m.Verw.; ROLF BRÜNDLER, Datenschutzgesetz, 129. Ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt soll der Datenschutzgesetzgebung der meisten (europäischen) Staaten zugrundeliegen. Vgl. hierzu HANSJÜRGEN GARSTKA, Regelsystem, 72.

[1568] Vgl. grundlegend BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 666 ff. Vgl. ferner BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar, Vorbemerkungen zu Art 16 – 25bis DSG, N 1 f.; BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Datenbearbeitung, 803 (im Kontext der Datenbearbeitung durch kantonale Organe); EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 430 m.Verw. Gemäss Art. 17 Abs. 2 DSG bzw. Art. 34 Abs. 2 lit. a revDSG bedingt die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten grundsätzlich eine *formell-gesetzliche* Grundlage.

[1569] BERNHARD WALDMANN/JÜRG BICKEL, Bundesorgane, 666; CLAUDIA MUND, Stämpflis Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 1.

in Art. 5 Abs. 1 BV statuierte Legalitätsprinzip.[1570] Die Anforderungen an die gesetzliche Grundlage bestimmen sich nach Massgabe des jeweiligen Risikos einer allfälligen Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung.[1571]

4. Informationspflicht

a. Informationspflicht bei der Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten nach geltendem Recht

443 Das geltende Recht unterscheidet zwischen der Informationspflicht für *Privatpersonen* (Art. 14 DSG) und für *Bundesorgane* (Art. 18a DSG).[1572] Die Informationspflicht i.S.v. Art. 14 DSG sowie Art. 18a DSG besteht gegenüber der von einer Datenbearbeitung betroffenen Person und ist von der in Art. 6 Abs. 3 DSG verankerten Informationspflicht abzugrenzen, die gegenüber dem *EDÖB* besteht.[1573] Art. 14 Abs. 1 DSG stellt eine *aktive Informationspflicht* dar, weshalb der Inhaber der Datensammlung von sich aus die betroffene Person informieren muss, *sobald* er besonders schützenswerte Personendaten oder Persönlichkeitsprofile *beschafft* und diese in eine Datensammlung aufnimmt.[1574] Der betroffenen Person sind gemäss Art. 14 Abs. 2 DSG *mindestens* der «Inhaber der Datensammlung» (lit. a), «der Zweck des Bearbeitens» (lit. b) sowie die «Kategorien der Datenempfänger» (lit. c) mitzuteilen. Letzteres jedoch nur, wenn eine Datenbekanntgabe vorgesehen ist.

b. Informationspflicht bei der Beschaffung von Personendaten nach neuem Recht

444 Im bisherigen Recht ist die Informationspflicht für Privatpersonen auf die Beschaffung von *besonders schützenswerten Personendaten* und *Persönlichkeitsprofilen* beschränkt, wohingegen für Bundesorgane eine Informationspflicht für die

---

[1570] CLAUDIA MUND, Stämpflis Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 1; SARAH BALLENEGGER, BSK zu Art. 17 DSG, N 3; YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 3.

[1571] BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 467; CLAUDIA MUND, Stämpflis Handkommentar zu Art. 17 DSG, N 1.

[1572] ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 14 DSG, N 1; ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Rechte, 597 f.

[1573] ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 14 DSG, N 1.

[1574] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2131; CORRADO RAMPINI/PHILIPPE FUCHS, BSK zu Art. 14 DSG, N 2 und N 6 m.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7a DSG, N 1.

Beschaffung *sämtlicher* Personendaten besteht.[1575] Neu wird die Informationspflicht sowohl für Privatpersonen als auch für Bundesorgane (zukünftig *als «Verantwortliche»* bezeichnet)[1576] parallel ausgestaltet, d.h. im totalrevidierten DSG wird die Informationspflicht für Privatpersonen sowie Bundesorgane in einer Norm (Art. 19 revDSG) geregelt werden und die Beschränkung der Informationspflicht für Privatpersonen auf besonders schützenswerte Personendaten und Persönlichkeitsprofile aufgehoben werden.[1577] Vorbehalten bleiben die *Ausnahmen* von der Informationspflicht und die *Einschränkungen* der Informationspflicht i.S.v. Art. 20 revDSG.[1578] Ergänzt wird die Informationspflicht durch das *Auskunftsrecht* i.S.v. Art. 25 revDSG.[1579]

Die betroffene Person kann in einfacher, standardisierter Weise vom Verantwortlichen informiert werden.[1580] Nach Art. 19 Abs. 2 revDSG hat der Verantwortliche der betroffenen Personen *bei* der *Beschaffung* diejenigen Informationen mitzuteilen, «die erforderlich sind, damit sie ihre Rechte nach diesem Gesetz geltend machen kann und eine transparente Datenbearbeitung gewährleistet ist», wobei *Mindestangaben* gesetzlich statuiert sind, die der von einer Datenbearbeitung be- 445

[1575] ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Rechte, 599. Gemäss Art. 18a Abs. 2 DSG sind der betroffenen Person mindestens folgende Angaben mitzuteilen: «Inhaber der Datensammlung» (lit. a); «Zweck des Bearbeitens» (lit. b); «die Kategorien der Datenempfänger, wenn eine Datenbekanntgabe vorgesehen ist» (lit. c); «das Auskunftsrecht nach Artikel 8» (lit. d); «die Folgen einer Weigerung der betroffenen Person, die verlangten Personendaten anzugeben» (lit. e).

[1576] In Art. 19 revDSG ist nicht mehr vom Inhaber der Datensammlung und Bundesorgan, sondern vom «Verantwortlichen» die Rede. Nach Art. 5 lit. j revDSG gilt als Verantwortlicher eine private Person oder ein Bundesorgan, «die oder das allein oder zusammen mit anderen über den Zweck und die Mittel der Bearbeitung entscheidet».

[1577] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7050; DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 93.

[1578] Die Informationspflicht entfällt beispielsweise, wenn die betroffene Person bereits über die entsprechenden Informationen verfügt (z.B. nach erfolgter Einwilligung in eine Datenbearbeitung). Weiter soll der private Verantwortliche gemäss Art. 20 Abs. 1 lit. c revDSG von der Informationspflicht entbunden sein, soweit er «gesetzlich zur Geheimhaltung verpflichtet ist».

[1579] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7066.

[1580] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6944. Als mögliche *Formen* der Information kommen eine einmalige Information in AGB, in einer «Privacy Notice», in einer Broschüre oder im Internet in Frage. Vgl. hierzu PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 27.

troffenen Person auf jeden Fall mitzuteilen sind.[1581] Die Kombination einer allgemeinen Vorschrift mit Mindestangaben führt zu einer *Flexibilisierung* der Informationspflicht,[1582] die eine im Einzelfall angemessene Information der betroffenen Person ermöglicht und den Regelungsadressaten *Handlungsoptionen* belässt.[1583] Dadurch lassen sich die Art der bearbeitenden Daten, deren Natur sowie der Umfang der jeweiligen Datenbearbeitung im Rahmen der Informationspflicht berücksichtigen,[1584] weshalb die Norm weder zu restriktiv noch zu permissiv ausgestaltet ist.[1585] Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive ist diese Flexibilisierung daher zu begrüssen.

c. *Informationspflicht bei (vollständig) automatisierter Einzelentscheidung*

446 Mit der Totalrevision des DSG wird (in Übereinstimmung mit dem internationalen und europäischen Datenschutzrecht) eine *Informationspflicht bei vollständig automatisierten Einzelentscheidungen* (Art. 21 revDSG) eingeführt.[1586] Gemäss Art. 21 Abs. 1 revDSG ist der Verantwortliche verpflichtet, die betroffene Person über eine Entscheidung zu informieren, die *ausschliesslich* auf einer *automatisierten Datenbearbeitung* basiert und die für die betroffene Person mit einer *Rechts-*

[1581] Gemäss Art. 19 Abs. 2 revDSG muss der Verantwortliche *mindestens* folgende Angaben der betroffenen Person mitteilen: «die Identität und die Kontaktdaten des Verantwortlichen» (lit. a); «den Bearbeitungszweck» (lit. b); «gegebenenfalls die Empfängerinnen und Empfänger oder die Kategorien von Empfängerinnen und Empfängern, denen Personendaten bekanntgegeben werden» (lit. c). Zudem muss der Verantwortliche der betroffenen Person die *Kategorien* der bearbeiteten Personendaten mitteilen, soweit diese nicht bei der betroffenen Person beschafft werden (Art. 19 Abs. 3 revDSG). Schliesslich hat der Verantwortliche die betroffene Person über den Staat oder das internationale Organ zu informieren, wenn Personendaten ins Ausland bekanntgegeben werden (vgl. Art. 19 Abs. 4 revDSG).

[1582] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7051.

[1583] In diesem Sinne allgemein MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 43.

[1584] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7051 m.H. zur Möglichkeit, die Informationspflicht für die spezifische Branche des (privaten) Verantwortlichen in Verhaltenskodizes zu präzisieren.

[1585] Vgl. hierzu auch die erwartete Kostenauswirkung der Informationspflicht PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 28. Die befragten Fachpersonen erachten die Kostenauswirkung der Informationspflicht «als nicht bedeutend» (a.a.O.).

[1586] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6972 und 7056.

folge verbunden ist oder sie *erheblich beeinträchtigt*. Vorbehalten bleiben die in Art. 21 Abs. 3 revDSG geregelten Ausnahmen.

Was unter einer vollständig automatisierten Einzelentscheidung zu verstehen ist, wird im Gesetz nicht näher präzisiert. Nach der Botschaft zur Totalrevision des DSG von 2017 liegt eine rein automatisierte Einzelentscheidung vor, «wenn keine inhaltliche Bewertung und darauf gestützte Entscheidung durch eine natürliche Person» erfolgte, d.h. die Entscheidung beruht *ohne Zutun einer natürlichen Person* auf einer rein automatisierten Datenbearbeitung.[1587] Nach Art. 21 Abs. 2 Satz 1 revDSG ist der Verantwortliche grundsätzlich verpflichtet, der von einer Datenbearbeitung betroffenen Person auf deren Antrag hin die Möglichkeit zu geben, ihren Standpunkt darzulegen. Weiter kann die betroffene Person gemäss Art. 21 Abs. 2 Satz 2 revDSG verlangen, dass die vollständig automatisierte Einzelentscheidung von einer natürlichen Person *überprüft* wird. 447

Die *Pflicht* zur *Anhörung* (einschliesslich *Überprüfung*) i.S.v. Art. 21 Abs. 2 revDSG kann Chancen aus datenbasierten Technologien vereiteln, weil der Verantwortliche beispielsweise neues Personal einstellen muss, um dieser Pflicht nachzukommen. Folglich könnten sich die aufgrund von technischen Innovationen erzielten *Effizienzgewinne* durch Art. 21 Abs. 2 revDSG *neutralisieren*.[1588] Die in Art. 21 Abs. 3 revDSG verankerten Ausnahmen reduzieren zumindest teilweise die innovationshemmende Wirkung von Art. 21 Abs. 2 revDSG. 448

d. Informationspflicht als Verhaltensgebot

Die Informationspflicht bei der Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten kann als *Verhaltensgebot* qualifiziert werden,[1589] deren vorsätzliche Nichtbefolgung für Privatpersonen bzw. private Verantwortliche strafrechtliche 449

[1587] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7056 f. Vgl. im Kontext von Art. 22 DSGVO ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 480 m.Verw.

[1588] Vgl. hierzu PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 31.

[1589] Vgl. im Kontext des Risikorechts PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 274. Im Schrifttum ist indessen umstritten, ob die Informationspflicht i.S.v. Art. 14 DSG *öffentlichrechtlicher* oder *privatrechtlicher Natur* ist. Für Ersteres sprechen sich DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7a DSG, N 11 sowie ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Rechte, 601 (FN 12), aus. CORRADO RAMPINI/PHILIPPE FUCHS, BSK zu Art. 14 DSG, N 10, qualifizieren die Bestimmung demgegenüber als privatrechtlich.

Sanktionen mit sich führen kann.[1590] Die Informationspflicht ist somit ein Steuerungsinstrument der *hoheitlich-imperativen Regulierung*.

450 Informationspflichten können *Informationsasymmetrien* – zum Beispiel zwischen dem Verantwortlichen und der von einer Datenbearbeitung betroffenen Person – reduzieren.[1591] Daher soll die Informationspflicht bei der Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten die *Transparenz* von Datenbearbeitungen erhöhen, um zu verhindern, dass Daten der betroffenen Person ohne deren Wissen bearbeitet werden.[1592]

451 Eine transparente Information durch die Verantwortlichen über die Chancen aus datenbasierten Technologien wie autonomen Medizinrobotern und deren Risiken kann das *Vertrauen* der von Datenbearbeitungen betroffenen Personen stärken. Dadurch können Datenschutzrisiken ggf. minimiert werden, indem die betroffene Person nach erfolgter Information die mit der Preisgabe ihrer Daten verbundenen Risiken eher abzuschätzen vermag. Folglich kann sie diejenigen Datenbearbeitungen, deren Risiken sie nicht zu tragen bereit ist, ausdrücklich untersagen. Zugleich lassen sich durch eine Informationspflicht Chancen aus datenbasierten Technologien ggf. besser realisieren, weil die betroffene Person nach erfolgter Information eher bereit sein wird, weitere Daten dem Verantwortlichen zur Verfügung zu stellen, die für sie mit geringen Risiken verbunden sind.[1593] Gegen diese Betrachtung ist hingegen einzuwenden, dass die Informationspflicht nach Art. 14 DSG vor der Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten *abschrecken* soll. Denn muss der Inhaber einer Datensammlung die betroffenen Personen aktiv und ausführlich über die Beschaffung informieren, wird er in der Tendenz von einer Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten absehen, die (gegen-

---

[1590] Vgl. Art. 34 Abs. 1 DSG. Nach neuem Recht ist eine Busse von bis zu 250'000 Franken vorgesehen. Vgl. hierzu Art. 60 Abs. 1 revDSG.

[1591] Vgl. HANS-BERND SCHÄFER/CLAUS OTT, Analyse, 138.

[1592] Vgl. ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 14 DSG, N 2 m.Verw.; BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6972 und 7051; CORRADO RAMPINI/PHILIPPE FUCHS, BSK zu Art. 14 DSG, N 1; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7a DSG, N 1. So auch im Kontext der DSGVO MARIO MARTINI, Algorithmus, 176 f. Vgl. zur Bedeutung der Transparenz im Kontext von Big Data-Anwendungen und von Algorithmen WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 60 f. sowie ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 480 f. Vgl. aber PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 28 m.H. auf eine *Minderheitsmeinung* von Fachpersonen, die (eher) mit einer «Informationsüberflutung» aufgrund der neuen Informationspflicht rechnen.

[1593] Vgl. PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 27.

wärtig) für seine Tätigkeit nicht unbedingt erforderlich sind.[1594] So betrachtet kann die Informationspflicht einen wirksamen Beitrag zur *Datenminimierung* leisten, die typischerweise auf die *Sicherung* der *Innovationsverantwortung* abzielt. Denn der Datenminimierung liegt die Prämisse zugrunde: je weniger Daten beschafft werden, desto geringer fallen die Datenschutzrisiken aus.

5. Datenschutz durch Technikgestaltung

a. Konzept von «Privacy Enhancing Technologies»

Bereits Mitte der 1990er Jahre wurde die Idee einer datenschutz*ermöglichenden* Technik (sog. «Privacy Enhancing Technologies») diskutiert.[1595] Das Konzept von Privacy Enhancing Technologies ist eng verknüpft mit Forderungen wie der Reduktion von Daten auf ein Minimum («Datensparsamkeit»), Löschung von Daten (soweit sie für den ursprünglichen Zweck nicht mehr gebraucht werden), Wahlmöglichkeiten für die betroffenen Personen in Bezug auf die Datenbekanntgabe, Pseudonymisierung und des Verbotes von Datenverknüpfungen.[1596] Offensichtlich stehen datengetriebene Technologien (z.B. «Smart Meters», «Smart Grids» oder Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern) im grundlegenden Konflikt zum Konzept von Privacy Enhancing Technologies.[1597] Im Kontext von autonomen Medizinrobotern und im Zeitalter der Digitalisierung wirkt ein auf Datensparsamkeit bzw. Datenminimierung ausgerichtetes Konzept freilich *anachronistisch*. 452

[1594] ASTRID EPINEY/TOBIAS FASNACHT, Rechte, 600 m.Verw. («präventive Wirkung»); BUNDESRAT, Botschaft DSG 2003, 2131; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7a DSG, N 1 m.Verw.

[1595] MARC LANGHEINRICH, Datenschutz, 14. Vgl. zu «Privacy Enhancing Technologies» HERBERT BURKERT, Privacy, 71 ff.; HANSJÜRGEN GARSTKA, Regelsystem, 74; ROLF H. WEBER/ROMANA WEBER, Internet of Things, 47 ff.

[1596] BRUNO BAERISWYL, Privacy, 19. Vgl. ferner MARC LANGHEINRICH, Datenschutz, 15; ROLF H. WEBER/ANNETTE WILLI, IT-Sicherheit, 306.

[1597] So pointiert BRUNO BAERISWYL, Privacy, 18: «Smarte Anwendungen bauen auf möglichst vielen Daten, [das Konzept von Privacy Enhancing Technologies] verlangt möglichst keine Daten». Vgl. ferner HANS RUDOLF TRÜEB, Metropolis, 69 f.

b. Pflicht zum Datenschutz durch Technik («Privacy by Design»)

(1) Präventiver Steuerungsansatz

453 Die in Art. 7 Abs. 1 revDSG vorgesehene *Pflicht zum Datenschutz durch Technik*[1598] basiert im Grundsatz auf dem Konzept von Privacy Enhancing Technologies.[1599] Denn die Idee hinter der Pflicht zum Datenschutz durch Technik («Privacy by Design») i.S.v. Art. 7 Abs. 1 revDSG ist, Systeme zur Datenbearbeitung technisch und organisatorisch so auszugestalten, dass sie mitunter dem Grundsatz der *Datenminimierung* (auch als Grundsatz der *Datensparsamkeit* bezeichnet) entsprechen.[1600] «Privacy by Design» verlangt daher, Datenbearbeitungen von Anfang an so anzulegen, dass möglichst wenige Daten anfallen und bearbeitet werden, indem der Verantwortliche beispielsweise dafür sorgt, dass Personendaten periodisch *gelöscht* oder standardmässig *anonymisiert* werden.[1601] Die Pflicht zum Datenschutz durch Technik konkretisiert demnach den *präventiv* ausgerichteten Grundsatz der Datenminimierung.[1602] Damit unbeantwortet ist freilich die Frage, ob technische und organisatorische Massnahmen bereits deshalb zu ergreifen sind, weil die Bearbeitung von grossen Datenbeständen *potentielle* Risiken für die betroffenen Personen schaffen kann. Wissenschaftlich nicht fundierte, rein hypothe-

---

[1598] Dieser Grundsatz ist im geltenden Recht von Art. 7 DSG erfasst. Vgl. DAVID ROSENTHAL, Entwurf, N 40; NAOMI TOREN, Datenschutzrecht, N 2 m.Verw. Die DSGVO sieht in Art. 25 eine ähnliche Regelung vor, die den «Grundsatz des Datenschutzes durch Technik» («data protection by design») sowie «Grundsatz durch datenschutzfreundliche Voreinstellung» («data protection by default») konkretisiert. Vgl. hierzu DSGVO, Erwägung 78 m.w.H.

[1599] So in Bezug auf «Privacy by design» BRUNO BAERISWYL, Privacy, 19; MARC LANGHEINRICH, Datenschutz, 14 f.

[1600] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7029. Vgl. allgemein zu «Privacy by Desgin» FABIAN NIEMANN/PHILIP SCHOLZ, Privacy, 113 ff.; HANSPETER THÜR, Reformbedarf, 79; MARC LANGHEINRICH, Datenschutz, 15 f. (im Kontext von Art. 25 DSGVO); NAOMI TOREN, Datenschutzrecht, N 2 ff.; PHILIP GLASS, Designdatenschutz, 4 ff.; ROLF H. WEBER, Trends, 34 f. Normadressat von Art. 7 Abs. 1 revDSG ist der *Verantwortliche,* der ab dem Zeitpunkt der Planung verpflichtet ist, «die Datenbearbeitung technisch und organisatorisch so auszugestalten, dass die Datenschutzvorschriften eingehalten werden, insbesondere die Grundsätze nach Artikel 6».

[1601] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7029; PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 40 (in Bezug auf «Privacy by Default»).

[1602] BEAT RUDIN, Digitalisierung, 67 sowie ROLF H. WEBER/ANNETTE WILLI, IT-Sicherheit, 305, sprechen in diesem Kontext von «präventivem Datenschutz».

tische Risiken dürften die Ergreifung von technischen und organisatorischen Vorkehrungen mit Blick auf die Verhältnismässigkeit kaum rechtfertigen.

(2) Kooperatives Steuerungsinstrument

Die Pflicht zum Datenschutz durch Technik i.S.v. Art. 7 Abs. 1 revDSG weist aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive gewichtige Mängel auf, weil die Vorschrift konzeptionell einseitig auf die Minimierung von Datenschutzrisiken ausgerichtet ist und somit vorwiegend auf die Sicherung der Innovationsverantwortung abzielt. Als Steuerungsinstrument trägt sie wirksam zur Reduktion von Verstössen gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen bei, weil der Verantwortliche verpflichtet ist, datenschutzfreundliche Systeme bereits im Zeitpunkt der Planung einer Datenbearbeitung zu berücksichtigen.[1603] 454

Die in Art. 7 Abs. 1 revDSG statuierte Pflicht vermag als Steuerungsinstrument insoweit zu überzeugen, als der Einbezug des technischen Sachverstandes des Verantwortlichen wirksam zur Reduktion von Datenschutzverletzungen und Datenschutzrisiken beitragen kann. «Privacy by Design» stellt dabei ein *kooperatives Steuerungsinstrument* dar. Denn das Instrument bindet den Verantwortlichen aktiv in die Gewährleistung des Datenschutzes ein und überlässt die Umsetzung dem Verantwortlichen.[1604] Es kann den Bedarf an rechtlicher Normierung reduzieren, weil technische und organisatorische Vorkehrungen Verstösse gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen ggf. verringern.[1605] Die Ausführungen in Abschnitt III.B.3.c(2) haben jedoch deutlich gezeigt, dass der einseitige Fokus des Grundsatzes der Datenminimierung, der in Art. 7 Abs. 1 revDSG konkretisiert wird, *Chancen* aus autonomen Medizinrobotern *vereiteln* kann. Diese Betrachtungsweise legt den Schluss nahe, dass die Pflicht zum Datenschutz durch Technik wohl wirksam Risiken minimieren, nicht aber Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen kann. Hierin ist ein Verlust an Steuerungsfähigkeit zu erblicken, weil Handlungsoptionen des Verantwortlichen im Bereich von Datenbearbeitungen beschränkt werden. Die in Art. 7 Abs. 2 revDSG vorgesehene *Flexibilisierung* in Bezug auf die konkret zu ergreifenden technischen und orga- 455

[1603] In diesem Sinne FABIAN NIEMANN/PHILIP SCHOLZ, Privacy, 113 f. Vgl. ferner GERRIT HORNUNG, Chancen, 13; HANSPETER THÜR, Reformbedarf, 79; PETER SCHAAR, Datenschutz, 144 f.

[1604] Vgl. zur Eigenbeteiligung der Regelungsadressaten MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 38.

[1605] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7029.

nisatorischen Massnahmen kann (zumindest teilweise) den hier geschilderten Steuerungsverlust reduzieren.[1606]

c. Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen («Privacy by Default»)

(1) Datenpaternalismus

456 Die in Art. 7 Abs. 3 revDSG vorgesehene *Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen* («Privacy by Default») beruht (auch) auf dem präventiven Konzept von Privacy Enhancing Technologies, weil der Verantwortliche dafür zu sorgen hat, dass die Bearbeitung von personenbezogenen Informationen im Hinblick auf den Verwendungszweck grundsätzlich auf das nötige *Mindestmass* beschränkt ist, indem der jeweilige Bearbeitungsvorgang *standardmässig* möglichst datenschutzfreundlich ausgestaltet ist.[1607] Die Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen i.S.v. Art. 7 Abs. 3 revDSG konkretisiert somit den Grundsatz der Datenminimierung.[1608] Ihre Legitimation soll die Pflicht im Schutz vor *«unwissentlichen Datenpreisgaben»* der betroffenen Personen finden.[1609] Die Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen soll mit anderen Worten das Verhalten der von Datenbearbeitungen betroffenen Personen (staatlich) steuern, indem die Pflicht den Anreiz zur (automatischen) Übernahme der datenschutzfreundlichen Voreinstellungen setzt, wobei die betroffene Person eine andere Wahl (explizit) treffen kann. «Privacy by Default» kann somit eine Ausprägung des *weichen Paternalismus*

[1606] Nach Art. 7 Abs. 2 revDSG müssen die technischen und organisatorischen Massnahmen «insbesondere dem Stand der Technik, der Art und dem Umfang der Datenbearbeitung sowie dem Risiko, das die Bearbeitung für die Persönlichkeit oder Grundrechte der betroffenen Personen mit sich bringt, angemessen sein».

[1607] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7030; PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 40. Vgl. allgemein zu «Privacy by Default» FABIAN NIEMANN/PHILIP SCHOLZ, Privacy, 114 ff.

[1608] Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7030.

[1609] PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 40. Vgl. auch FABIAN NIEMANN/PHILIP SCHOLZ, Privacy, 115, die im Kontext von «Privacy by Design» schreiben: «Mit dem Grundsatz des Privacy by Default können somit auch Nutzer unterstützt werden, die nicht über die erforderlichen IT-Kenntnisse oder ausreichenden (zeitlichen) Ressourcen verfügen, um – angesichts der Vielfalt von technischen Einstellungsmöglichkeiten und deren nicht immer leicht überschaubaren Konsequenzen – die einschlägigen Datenschutzmassnahmen selbst zu ergreifen».

(auch als «sanfter» oder «libertärer Paternalismus» bezeichnet) sein.[1610] Hierin lassen sich im zukünftigen DSG *paternalistische Interventionstendenzen* erblicken, die im (deutschen) Schrifttum mitunter als *Datenpaternalismus* bezeichnet werden.[1611]

(2) Wahlrecht der betroffenen Person als selbstregulatives Steuerungsinstrument

Da die Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen auf derselben Regelungskonzeption basiert wie die Pflicht zum Datenschutz durch Technik i.S.v. Art. 7 Abs. 1 revDSG, ist ebenfalls ein Verlust an Steuerungsfähigkeit zu erwarten.[1612] Dieser fällt im Kontext von Art. 7 Abs. 3 revDSG insofern geringer aus, als die betroffenen Personen von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen abweichen können. Dieses *Wahlrecht* der betroffenen Person bewirkt eine *Flexibilisierung* der Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen.[1613] Das in Art. 7 Abs. 3 revDSG vorgesehene Wahlrecht bildet dabei ein *selbstregulatives Steuerungsinstrument,* das die Einflussmöglichkeiten der betroffenen Person und deren Präferenzen wahrt. Es liegt somit im Ermessen der von einer Datenbearbeitung betroffenen Person, zu entscheiden, welche Risiken sie zur Realisierung von Chancen einzugehen bereit ist. Dadurch lassen sich die (für die betroffene Person relevanten) Risiken minimieren bei gleichzeitiger Wahrung von Handlungsoptionen. 457

6. Datenschutzrechtliche Aufsicht durch den EDÖB

Ein wirkungsvoller Datenschutz hängt mitunter davon ab, wie effektiv die datenschutzrechtliche Aufsicht ausgeübt wird.[1614] Im Bund obliegt die datenschutzrechtliche Aufsicht dem EDÖB. Seine Aufgaben sind im Wesentlichen die 458

[1610] Vgl. im Kontext von «Defaults» (am Beispiel der Lieferung von Elektrizität aus erneuerbaren Energien) PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 254.

[1611] Vgl. Abschnitt V.A.1.b(2), 275 ff.

[1612] Vgl. Abschnitt V.C.5.b(2), 333 f.

[1613] Vgl. hierzu auch JOHANNES CASPAR, Netzwerke, 61.

[1614] BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 478; HANSPETER THÜR, Reformbedarf, 80. Vgl. zur Bedeutung des Organisationstyps (öffentliche Einrichtung, gemischtwirtschaftliche oder privatwirtschaftliche Organisation) sowie der Organisationsrechtsform (z.B. Behördenkommission, öffentlich-rechtliche Anstalt, Aktiengesellschaft, usw.) für die Handlungsoptionen privater und öffentlicher Akteure SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 127 f. m.w.H.

Überwachung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen durch Bundesorgane (Art. 27 DSG) sowie durch Privatpersonen (Art. 29 DSG), die *Beratung* von privaten Personen (Art. 28 DSG) und Bundesorganen (Art. 31 Abs. 1 lit. a DSG) sowie die *Berichterstattung* und *Information* (Art. 30 DSG).[1615]

a. Überwachung der Datenbearbeitung durch Privatpersonen

(1) Ausbau der Kontrollbefugnisse im privatrechtlichen Bereich

459 Nach Art. 29 Abs. 1 DSG klärt der Beauftragte (EDÖB) *von sich aus* oder *auf Meldung Dritter* den Sachverhalt näher ab, soweit «Bearbeitungsmethoden geeignet sind, die Persönlichkeit einer grösseren Anzahl von Personen zu verletzen (Systemfehler)» (lit. a); «Datensammlungen registriert werden müssen (Art. 11a)» (lit. b); «eine Informationspflicht nach Artikel 6 Absatz 3 besteht» (lit. c).[1616] Die *Kontrollbefugnisse* des EDÖB sind somit bei Datenbearbeitungen von Privaten von Gesetzes wegen *beschränkt,* d.h. sie umfassen keine generelle Überwachung der Datenbearbeitungen wie bei den Bundesorganen i.S.v. Art. 27 DSG.[1617] Die Beschränkung der Kontrollbefugnisse des Beauftragten gegenüber privaten Datenbearbeitern ist Ausdruck der im Privatrecht geltenden *Privatautonomie*. Denn es soll im Grundsatz Sache der betroffenen Personen und nicht der staatlichen Aufsichtsorgane sein, sich gegen (widerrechtliche) Persönlichkeitsverletzungen durch Datenbearbeitungen zur Wehr zu setzen (vgl. Art. 15 DSG bzw. Art. 32revDSG), zumal der Beauftragte kaum in der Lage ist, sämtliche problematischen Datenbearbeitungen zu untersuchen.[1618]

460 Mit der Totalrevision des DSG wird die Beschränkung der Kontrollbefugnisse gegenüber Datenbearbeitungen von Privatpersonen aufgehoben werden. So hat der Beauftragte gemäss Art. 49 Abs. 1 revDSG *von Amtes wegen* oder auf *Anzeige* hin

---

[1615] Vgl. Abschnitt III.A.3.a(5), 122.

[1616] *Verdachtsmomente* für das Vorliegen der in Art. 29 Abs. 1 DSG aufgeführten Fälle sollen ausreichen, damit der Beauftragte tätig werden darf. Vgl. DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 29 DSG, N 9. Die Auflistung der gesetzlich normierten Fälle, die eine Abklärung des Beauftragten im privatrechtlichen Bereich auslösen können, sind *abschliessend*. Vgl. RENÉ HUBER, BSK zu Art. 29 DSG, N 1.

[1617] BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 29 DSG, N 1; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 29 DSG, N 1.

[1618] BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 479. Vgl. auch BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Aufsicht, 923 m.Verw.; RENÉ HUBER, BSK zu Art. 29 DSG, N 5.

eine Untersuchung gegen ein Bundesorgan oder eine private Person zu eröffnen, «wenn *genügend Anzeichen* bestehen, dass eine Datenbearbeitung gegen die Datenschutzvorschriften verstossen *könnte*» [Hervorhebungen des Verfassers].[1619] Die Ausweitung der Kontroll- und Überwachungskompetenzen des Beauftragten gegenüber dem Privatsektor soll zur Angleichung an völkerrechtliche Vorgaben nötig sein.[1620] Das totalrevidierte DSG sieht sodann einen Ausbau der *Verwaltungsmassnahmen* vor, die der Beauftragte (auch) gegenüber Privatpersonen anordnen *kann,* soweit eine Verletzung von Datenschutzvorschriften vorliegt (Art. 51 revDSG). Der Beauftragte kann beispielsweise die vollständige oder teilweise Anpassung von Datenbearbeitungen oder die Löschung oder Vernichtung von Personendaten *verfügen*.[1621] Der Beauftragte hat jedoch weiterhin keine Kompetenz, Verwaltungssanktionen auszusprechen.[1622] Ohnehin ist vor Augen zu führen, dass *vertragsrechtliche* Ansprüche (z.B. aus Art. 97 OR) wirksame(re) Instrumente zur Sanktionierung von Datenschutzverstössen bilden.[1623] Auch *strafrechtliche* Sanktionen setzen ähnlich präventive Anreize zur Verminderung von Datenschutzverletzungen.[1624] Nicht unvermutet führt die Totalrevision des DSG zu einer Verschärfung der Strafbestimmungen.[1625]

[1619] Nach Art. 49 Abs. 2 revDSG kann der Beauftragte jedoch von der Eröffnung einer Untersuchung absehen, «wenn die Verletzung der Datenschutzvorschriften von geringfügiger Bedeutung ist».

[1620] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7090. Kommt das Bundesorgan oder die private Person den Mitwirkungspflichten nicht nach, kann der Beauftragte im Rahmen der Untersuchung gemäss Art. 50 Abs. 1 revDSG *insbesondere* folgende *Untersuchungsmassnahmen* anordnen: «Zugang zu allen Auskünften, Unterlagen, Verzeichnissen der Bearbeitungstätigkeiten und Personendaten, die für die Untersuchung erforderlich sind» (lit. a); «Zugang zu Räumlichkeiten und Anlagen» (lit. b); «Zeugeneinvernahmen» (lit. c); «Begutachtungen durch Sachverständige» (lit. d). Allerdings bleibt das Berufsgeheimnis vorbehalten (vgl. Art. 50 Abs. 2 revDSG).

[1621] Vgl. Art. 51 Abs. 1 revDSG. In Art. 51 Abs. 2 bis Abs. 4 revDSG sind weitere Verwaltungsmassnahmen festgelegt.

[1622] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7092. Vgl. zum geltenden Recht RENÉ HUBER, BSK zu Art. 29 DSG, N 44.

[1623] Vgl. DAVID ROSENTHAL, Sanktionierung, § 7 N 35.

[1624] Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 320 m.Verw.

[1625] Vgl. Abschnitt III.A.3.a(2), 112 f.

461 Das Untersuchungsverfahren i.S.v. Art. 49 revDSG, das Verfahren zum Erlass von *Untersuchungsmassnahmen* (Art. 50 revDSG) und *Verwaltungsmassnahmen* (Art. 51 revDSG) unterstehen dem Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG).[1626]

(2) Kooperative Steuerungsinstrumente als Ergänzung zur staatlichen Aufsichtstätigkeit des Beauftragten?

462 Der im vorherigen Abschnitt skizzierte Ausbau der staatlichen Aufsichtstätigkeit gegenüber Privatpersonen kann die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorschriften verbessern und somit zur Sicherung der Innovationsverantwortung beitragen.[1627] Wird jedoch vor Augen geführt, dass der Beauftragte eine unüberschaubare Vielzahl von privaten Datenbearbeitungen in verschiedenen Sektoren zu überwachen hat, sind Zweifel an der Wirksamkeit der staatlichen Aufsichtstätigkeit zu Recht angebracht, zumal der Beauftragte auch nach der Totalrevision des DSG kaum über die hierzu erforderlichen finanziellen und personellen Mittel verfügen dürfte. Hinzu kommt, dass private Datenbearbeiter typischerweise aufgrund ihres *Wissensvorsprungs* und ihrer Nähe zu den eigenen Datenbearbeitungen besser als der Beauftragte in der Lage sind, potentielle Verstösse gegen datenschutzrechtliche Bestimmungen zu überwachen und kontrollieren.[1628]

463 Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die staatliche Aufsichtstätigkeit des Beauftragten durch *kooperative* Steuerungsinstrumente zu ergänzen ist, die die privaten Datenbearbeiter stärker zur *«datenschutzrechtlichen Selbstkontrolle»* bewegen.[1629] So haben kooperative Steuerungsinstrumente bereits Eingang ins DSG gefunden, indem beispielsweise Art. 11a Abs. 5 lit. e DSG eine Befreiung von der

---

[1626] Vgl. Art. 52 Abs. 1 revDSG. Im bisherigen DSG bildete die *Empfehlung* des Beauftragten der förmliche Abschluss des Untersuchungsverfahrens. Die Empfehlung ist von ihrer Rechtsnatur her *keine Verfügung,* weshalb die Bestimmungen des VwVG auf das Verfahren gemäss Art. 29 DSG keine Anwendung finden. Im Rahmen von Art. 29 DSG werden somit die *allgemeinen Grundsätze des Verwaltungsrechts* (z.B. die Untersuchungsmaxime, der Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen oder der Anspruch auf rechtliches Gehör) angewendet. Vgl. hierzu DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 29 DSG, N 2 und N 27 ff.; RENÉ HUBER, BSK zu Art. 29 DSG, N 26 und N 29 ff.

[1627] In Deutschland werden neben der Ausweitung der Befugnisse unter anderem auch die Schaffung eines «Digitalministers» sowie die Einrichtung einer spezialisierten Behörde (sog. «Digitalagentur») diskutiert. Vgl. hierzu WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Rahmenbedingungen, 63 m.w.Verw.

[1628] In diesem Sinne DOMINIC N. STAIGER, Zukunft, 151 f.

[1629] Vgl. zum Ausbau der Selbstkontrolle MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 38.

Registrierungspflicht vorsieht, soweit freiwillig ein (betrieblicher) *Datenschutzverantwortlicher* bezeichnet wurde, «der unabhängig die betriebsinterne Einhaltung der Datenschutzvorschriften überwacht und ein Verzeichnis der Datensammlungen führt». Die Bestimmung bildet ein *kooperatives Steuerungsinstrument,* weil sie die private Selbstregulierung im Bereich der Einhaltung der Datenschutzvorschriften staatlich fördert.[1630] Art. 23 Abs. 4 revDSG kann die private Selbstregulierung ebenfalls stärken, weil der private Verantwortliche von der Pflicht zur Konsultation des Beauftragten befreit wird, soweit dieser «die Datenschutzberaterin oder den Datenschutzberater nach Artikel 10 konsultiert hat».

Der Ausbau kooperativer Steuerungsinstrumente im Bereich der Überwachung der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen erscheint aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive begrüssenswert, weil private Datenbearbeiter typischerweise über das erforderliche Wissen verfügen, potentielle Verletzungen von datenschutzrechtlichen Bestimmungen frühzeitig zu antizipieren und mittels Ergreifung von Massnahmen zu überwachen, ohne die Ermöglichung von Chancen aus dem Blick zu verlieren.[1631] Kooperative Steuerungsinstrumente können somit eine sinnvolle *Ergänzung* der staatlichen Aufsichtstätigkeit des Beauftragten zur Sicherung der Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung darstellen. 464

b. Beratung von Privatpersonen

(1) Verhaltensbindung ohne Rechtsbindung

Gemäss Art. 28 DSG berät der Beauftragte private Personen in Fragen des Datenschutzes.[1632] Der Beauftragte überwacht demnach nicht nur die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, sondern er erfüllt zudem *Beratungs-* und *Vermittlungsaufgaben*.[1633] Die Beratung ist (mit Ausnahme der Erstellung von 465

[1630] Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 572.

[1631] Ähnlich PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht, 42.

[1632] Neu wird die Beratung von Privaten (*und* Bundesorganen) in Art. 58 Abs. 1 lit. a revDSG geregelt. Danach informiert, schult und berät der Beauftragte Bundesorgane sowie private Personen in Fragen des Datenschutzes.

[1633] BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 28 DSG, N 2; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 28 DSG, N 1.

Gutachten für Privatpersonen)[1634] kostenlos.[1635] Umstritten ist, ob Art. 28 DSG einen einklagbaren Anspruch der Privatperson auf Beratung begründet.[1636] Ungeachtet dessen sind Auskünfte und Beratungen des Beauftragten keine Verfügungen, weshalb sie für den privaten Datenbearbeiter nicht rechtsverbindlich sind.[1637] Gleichwohl können sie *faktisch* die Umsetzung der aus Sicht des Beauftragten erwünschten Datenbearbeitung bewirken.[1638] Denn Auskünfte und Beratungen des Beauftragten dienen vorwiegend der *«Verhaltensbindung ohne Rechtsbindung»,* weil sie ein hoheitliches Tätigwerden des Beauftragten im Rahmen eines Aufsichtsverfahrens *vorerst* abwenden können.[1639] Die Möglichkeit des Beauftragten, hoheitlich in einem späteren Aufsichtsverfahren gegen die Privatperson tätig zu werden, bleibt freilich bestehen. Daher wird wohl zu Recht die Wirksamkeit der Beratungstätigkeit des Beauftragten in Frage gestellt (dazu sogleich).

(2) Auskünfte und Beratungen des Beauftragten als kooperative Steuerungsinstrumente

466 Auskünfte und Beratungen des Beauftragten i.S.v. Art. 28 DSG können *selbstregulative Prozesse* bei privaten Datenbearbeitern initiieren.[1640] So eröffnet die *Kooperation* zwischen dem Beauftragten und privaten Datenbearbeitern in Form von Auskünften und Beratungen die Möglichkeit *formloser* Verständigungen, um beispielsweise Informationen über die *Auslegung* von *datenschutzrechtlichen*

1634 Vgl. Art. 33 Abs. 1 VDSG.

1635 BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Aufsicht, 925 m.Verw.; RENÉ HUBER, BSK zu Art. 28 DSG, N 9 f. Im neuen DSG *muss* der Beauftragte für Beratungen von privaten Personen in Fragen des Datenschutzes jedoch eine *Gebühr* erheben. Vgl. Art. 59 Abs. 1 lit. e i.V.m. Art. 58 Abs. 1 lit. a revDSG.

1636 Bejahend BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 28 DSG, N 4. Verneinend BERNHARD WALDMANN/MAGNUS OESCHGER, Aufsicht, 925 m.Verw.; DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 28 DSG, N 3; RENÉ HUBER, BSK zu Art. 28 DSG, N 3b m.Verw.

1637 RENÉ HUBER, BSK zu Art. 28 DSG, N 6a.

1638 So allgemein im Kontext von staatlichen Empfehlungen und Beratungen SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 129 m.w.Verw.

1639 Vgl. PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 39 N 8. Vgl. ferner ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Verwaltungsrecht, N 1422.

1640 Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 577; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 128 m.w.Verw.

Bestimmungen zu erhalten.[1641] Dadurch können Verletzungen von Datenschutzvorschriften vermieden bzw. minimiert werden. Auskünfte und Beratungen i.S.v. Art. 28 DSG sind somit *kooperative* Steuerungsinstrumente, weil sie den privaten Datenbearbeitern erlauben, sich formlos mit dem Beauftragten im Hinblick auf die Einhaltung von datenschutzrechtlichen Vorschriften zu verständigen.[1642]

Formlose Verständigungen zwischen privaten Datenbearbeitern und dem Beauftragten können zur Sicherung der Innovationsoffenheit und zur Sicherung der Innovationsverantwortung beitragen. Denn der Beauftragte kann durch die Kooperation mit privaten Datenbearbeitern neues Wissen über neuartige Risiken von Datenbearbeitungen erlangen, aber auch für deren Chancen *sensibilisiert* werden. Die privaten Datenbearbeiter können ihrerseits vom Beauftragten wertvolle Informationen über die Auslegung datenschutzrechtlicher Bestimmungen erhalten, um dadurch allfällige Datenschutzverletzung zu vermeiden bzw. zu minimieren und somit potentielle Reputationsschäden zu verhindern. Die Wirksamkeit dieser Steuerungsinstrumente dürfte jedoch aufgrund der Doppelrolle des Beauftragten als Aufsichts- sowie Beratungsorgan eingeschränkt sein.[1643] Vor diesem Hintergrund ist die Schaffung eines Aufsichtsorganes einerseits und die Einrichtung eines vom Aufsichtsorgan *unabhängigen* Beratungsorgans andererseits in Erwägung zu ziehen, damit sich die Vorzüge dieser kooperativen Steuerungsinstrumente vollständig entfalten können. 467

c. Berichterstattung und Information

Nach Art. 30 Abs. 1 DSG erstattet der Beauftragte der Bundesversammlung sowie dem Bundesrat periodisch und nach Bedarf Bericht.[1644] Adressaten des *periodischen Berichts* (gemeint ist hier der *Tätigkeitsbericht* des Beauftragten) sind die Bundesversammlung sowie der Bundesrat, aber auch private Datenbearbeiter, Me- 468

[1641] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 578.

[1642] Vgl. hierzu ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Verwaltungsrecht, N 1424; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 129 f.

[1643] So die bundesrätliche Evaluation des DSG BUNDESRAT, Bericht, 344. Vgl. auch RENÉ HUBER, BSK zu Art. 28 DSG, N 7a m.Verw.

[1644] Neu wird in Art. 57 Abs. 1 revDSG vorgesehen, dass der Beauftragte der Bundesversammlung *jährlich* über seine Tätigkeit Bericht zu erstatten hat. Hier gemeint ist der *Tätigkeitsbericht* des Beauftragten. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7096.

dien und die breite Bevölkerung.[1645] Die periodischen Berichte (Tätigkeitsberichte) sind gemäss Art. 30 Abs. 1 Satz 3 DSG zu *veröffentlichen*. Die Berichterstattung ist daher ein wesentliches Steuerungsinstrument zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit für den Datenschutz *(Öffentlichkeitsarbeit),* das die Beratungs- und Kontrolltätigkeit des Beauftragten ergänzt.[1646] Mit der Veröffentlichung des Tätigkeitsberichts des Beauftragten geht freilich eine *«Verhaltenslenkung durch faktisches Einwirken»* auf die Meinungsbildung und Entscheidfindung von privaten sowie öffentlichen Akteuren einher.[1647] Allfällige im Tätigkeitsbericht bezeichneten Steuerungsdefizite des geltenden Datenschutzrechts können sodann Anlass zu (weiteren) gesetzgeberischen Interventionen geben.[1648]

469 Gemäss Art. 30 Abs. 2 Satz 1 DSG kann der Beauftragte zudem in Fällen von allgemeinem Interesse die «Öffentlichkeit über seine Feststellungen und Empfehlungen informieren». Neben der Veröffentlichung des Tätigkeitsberichts kann der Beauftragte somit die Öffentlichkeit durch weitere Informationsinstrumente wie Medienmitteilungen, Leitfäden oder Merkblättern informieren.[1649] Art. 57 Abs. 2 revDSG *verstärkt* dabei die *aktive* Information durch den Beauftragten.[1650]

7. Zwischenfazit

470 Das DSG weist primär *Schutz-* bzw. *Präventionsfunktionen* auf und ist damit vorwiegend der *Innovationsverantwortung* verpflichtet. Nicht unvermutet führt die *Eindimensionalität* des *Steuerungszieles* des DSG zu aktivistischen und überschiessenden Interventionstendenzen des Staates im Bereich des Datenschutzes (mit allfälligen Einbussen an Handlungsoptionen). Hier verschafft ein wechselsei-

---

[1645] BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 30 DSG, N 1 und N 4; RENÉ HUBER, BSK zu Art. 30 DSG, N 4.

[1646] BUNDESRAT, Botschaft DSG 1988, 481; BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 30 DSG, N 4 und N 6.

[1647] Vgl. PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 39 N 4.

[1648] Vgl. SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 128 m.w.Verw.

[1649] RENÉ HUBER, BSK zu Art. 30 DSG, N 13. Vgl. ferner YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 30 DSG, N 2 ff.

[1650] BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7096. Nach Art. 57 Abs. 2 revDSG informiert der Beauftragte die Öffentlichkeit in Fällen von allgemeinem Interesse über seine Feststellungen und Verfügungen.

tiges Steuerungskonzept Abhilfe, indem es zwischen der Verwirklichung von Chancen aus datenbasierten Technologien durch *innovationsoffenes Datenschutzrecht* und der Minimierung von Risiken aus Datenbearbeitungen im Hinblick auf die Gemeinwohlverträglichkeit sorgfältig austariert. Dieses Steuerungskonzept kann als *normatives Ziel* für die Fortentwicklung des (einseitigen) Steuerungsansatzes des DSG fungieren (Abschnitt V.C.1.c.).

Im Bereich der Bearbeitungsgrundsätze folgt das DSG dem *«One-Size-Fits-All-Ansatz»,* d.h. auf *sämtliche* Datenbearbeitungen – ungeachtet der Art und Weise, Intensität, des Umfanges, Verwendungskontextes oder Risikos – finden *dieselben* materiellen Bestimmungen Anwendung. Der Ansatz kann zu einem Verlust an Steuerungsfähigkeit im Datenschutzrecht führen, indem die Bearbeitungsgrundsätze bestimmte Formen von Datenbearbeitungen unter Berücksichtigung der damit einhergehenden Risiken *zu restriktiv* (mit allfälligem Verlust von Handlungsoptionen), während sie andere Datenbearbeitungen zu *permissiv* regeln (mit allfälliger Einbusse an Gemeinwohlverträglichkeit). Mögliche Lösungsansätze bilden *sektorspezifische Datenschutzregelungen* oder kooperative und selbstregulative (risikobasierte) Steuerungsinstrumente, z.B. Verhaltenskodizes in Kombination mit Datenschutz-Folgenabschätzungen (Abschnitt V.C.2.c.). 471

Der *Grundsatz* der *Datenminimierung,* der mitunter aus dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG) fliesst, aber auch den Grundsätzen «Privacy by Design» (Art. 7 Abs. 1 revDSG) sowie «Privacy by Default» (Art. 7 Abs. 3 revDSG) zugrundeliegt, kann Chancen aus Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern vereiteln, weil der Grundsatz auf die Reduktion von Daten auf ein Minimum abzielt. Mit «Privacy by Default» wird neu ein Grundsatz ins totalrevidierte DSG eingeführt, der eine Ausprägung des *weichen Paternalismus* ist und damit ein zunehmend interventionistisches Staatsverständnis offenbart (Abschnitt V.C.5.). 472

Mit dem vorgesehenen Ausbau der staatlichen Aufsichtstätigkeit gegenüber Privatpersonen im Rahmen der Totalrevision des DSG stellt sich angesichts der beschränkten finanziellen und personellen Ressourcen des EDÖB die Frage, ob die staatliche Aufsichtstätigkeit nicht stärker durch *«datenschutzrechtliche Selbstkontrollen»* der privaten Datenbearbeiter zu ergänzen ist. Denn Privatpersonen verfügen typischerweise über das erforderliche Wissen, potentielle Verletzungen von datenschutzrechtlichen Bestimmungen frühzeitig zu antizipieren und durch geeignete Massnahmen zu reduzieren bzw. minimieren, ohne dass sie dabei mögliche Handlungsoptionen der Datenbearbeitung aus dem Blick verlieren. So betrachtet können *kooperative Steuerungsinstrumente* im Bereich der *Datenschutzaufsicht* 473

zur Sicherung der Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung beitragen (Abschnitt V.C.6.a.).

D. Steuerungsformen und Steuerungsinstrumente des HMG

474 Nachstehend wird untersucht, ob und inwiefern die Steuerungsformen sowie Steuerungsinstrumente des HMG sowohl Chancen aus autonomen Medizinrobotern ermöglichen (Sicherung der Innovationsoffenheit) als auch die Risiken von derartigen Robotern im Hinblick auf die Gemeinwohlverträglichkeit minimieren (Sicherung der Innovationsverantwortung). Hierzu erscheint es konzeptionell wiederum naheliegend zu sein, diejenigen *Rechtsnormen* des (revidierten) HMG zu analysieren, die den Umgang mit autonomen Medizinrobotern massgeblich regulieren. Die Untersuchung erfolgt somit exemplarisch in Bezug auf das (revidierte) *Medizinprodukterecht* und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Erkenntnisse der Steuerungsdiskussion scheinen im Wesentlichen auf andere Medizinprodukte übertragbar. Vorab sind die Steuerungsziele des HMG zu ermitteln.

1. Steuerungsziele des HMG

a. Gesundheitsschutz sowie Konsumentenschutz

475 Das HMG dient in erster Linie dem *Schutz* der *öffentlichen Gesundheit* und damit dem Schutz eines klassischen Polizeigutes.[1651] Sodann sollen gemäss Art. 1 Abs. 2 lit. a HMG Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung geschützt werden, indem verhindert wird, dass sie falsche Erwartungen etwa an die Qualität oder Wirksamkeit eines Heilmittels erhalten.[1652] Das HMG weist somit primär *Schutzfunktionen* auf und zielt dabei auf die *Sicherung der Innovationsverantwortung* ab. Nicht unvermutet setzt das HMG im Bereich des Medizinprodukterechts mit Blick auf den

[1651] BGer 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 3.1. Vgl. ferner FELIX UHLMANN, Risikobegriff, 518 m.Verw.; FRANZISKA SPRECHER, Transparenz, 196 f. (Gesundheitsschutz als «gewichtiges öffentliches Interesse»); PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 12 m.Verw.; UELI KIESER, Heilmittel, 154 («Im Vordergrund steht die *gesundheitspolizeiliche Zwecksetzung*» […].). Die Gesundheit im Sinne von Art. 118 BV, auf dessen zweiten Absatz sich der Erlass des HMG abstützt, ist jedoch nicht allein als Polizeigut zu verstehen, sondern soll auch «fürsorgerische und Wohlfahrtsaspekte» umfassen. Vgl. hierzu TOMAS POLEDNA, St.Galler Kommentar zu Art. 118 BV, N 4 m.w.Verw.

[1652] Vgl. Abschnitt IV.A.2.b., 196 f.

Gesundheits- und Konsumentenschutz mitunter Steuerungsinstrumente der hoheitlich-imperativen Regulierung ein.[1653]

b. Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich

476 Das HMG soll jedoch nicht nur dem Schutz der öffentlichen Gesundheit und Schutz der Konsumenten vor Täuschung dienen. So ist nach Art. 1 Abs. 3 lit. b HMG im Rahmen des *Vollzuges* des HMG, «insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall», darauf zu achten, dass «für die *Forschung* und *Entwicklung* im Heilmittelbereich *günstige Rahmenbedingungen* bestehen» [Hervorhebungen des Verfassers]. Dieser in Art. 1 Abs. 3 lit. b HMG statuierte *Vollzugsgrundsatz* ist gewichtig, weil das HMG zahlreiche Delegationsnormen für die Verordnungsgebung sowie offene Normen enthält und damit dem Verordnungsgeber sowie den rechtsanwendenden Organen erhebliche Gestaltungs- und Auslegungsspielräume im Vollzug des HMG eröffnet.[1654]

477 Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive ist der Vollzugsgrundsatz i.S.v. Art. 1 Abs. 3 lit. b HMG von Bedeutung, weil er auf die *Sicherung* der *Innovationsoffenheit* zielt.[1655] Bemerkenswert ist, dass die Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen sowohl die *Forschung* als auch die *Entwicklung* im Heilmittelbereich erfasst. Wird die volkswirtschaftliche Bedeutung der Medtech-Branche vor Augen geführt,[1656] erscheint die Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen als *Zielsetzung* für den Vollzug des HMG gerechtfertigt.[1657]

1653 Vgl. PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 14, der diese Regelungen des HMG als «verwaltungsrechtliche Instrumente» qualifiziert.

1654 PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 16 und N 25.

1655 Vgl. PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 30: «Tatsächlich enthält das HMG keine Bestimmung, die unmittelbar auf die *Sicherung günstiger Rahmenbedingungen* gerichtet wäre. Dennoch kann diese Zielsetzung für die Verordnungsgebung, die Rechtsanwendung sowie die Rechtsprechung fruchtbar gemacht werden» […] [Hervorhebungen des Verfassers].

1656 Vgl. hierzu FN 970.

1657 THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHE, Gesundheitsrecht, § 10 N 857, merken an, dass das HMG sowie seine Ausführungsverordnungen «auch stark auf die Pharma- und Medtechindustrie sowie den Grosshandel ausgerichtet» seien.

c. Wechselseitiges Steuerungskonzept im HMG?

478 Die Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich als Zielsetzung für den Vollzug des HMG geht freilich über den Zweckartikel des Gesetzes hinaus.[1658] Mit anderen Worten stellt die Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen im Gegensatz zum Gesundheits- und Konsumentenschutz kein eigentliches Steuerungsziel des HMG dar. Primäre Steuerungsziele des Gesetzes sind der Schutz der öffentlichen Gesundheit sowie der Schutz der Konsumenten vor Täuschung. Das HMG richtet jedoch den Fokus nicht einseitig auf die Minimierung von potentiellen Gesundheitsgefährdungen für Anwender bzw. Patienten, die mit autonomen Medizinrobotern einhergehen können, sondern belässt Handlungsoptionen zur Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich, die zumindest im Rahmen des Vollzuges des HMG fruchtbar gemacht werden können. In seiner Zielsetzung folgt das HMG somit nicht einem wechselseitigen Steuerungskonzept im hier interessierenden Sinne, ist jedoch (im Gegensatz zum eidgenössischen DSG) auch nicht einseitig bzw. eindimensional auf die Sicherung der Innovationsverantwortung ausgerichtet. Denn zumindest der Gesetzesvollzug ist auf die Sicherung von günstigen Rahmenbedingungen in der Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich auszurichten. Es stellt sich allerdings die Frage, ob im Rahmen einer zukünftigen Revision des HMG nicht in Erwägung zu ziehen wäre, die Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel des HMG ausdrücklich zu formulieren. Wird die Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel des HMG statuiert, sind folglich (auch) die materiellen Bestimmungen des HMG auf dieses Ziel hin auszugestalten.

2. Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern

a. Pflicht zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

479 Wer autonome Medizinroboter in Verkehr bringt, muss den Nachweis erbringen, dass sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen (vgl. Art. 45 Abs. 2 HMG). Die Pflicht des Inverkehrbringers, die grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter zu erfüllen, dient dem *Gesundheitsschutz*. Für sich genommen bildet die Pflicht ein klassisches *Verhaltensgebot,*[1659] weil sie die Konzeption

[1658] PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 25.

[1659] Vgl. PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 14, der diese Pflicht den *verwaltungsrechtlichen* Instrumenten zuweist.

sowie Herstellung von autonomen Medizinrobotern vor deren Inverkehrbringen reguliert. Die Pflicht zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter ist somit ein Steuerungsinstrument der *hoheitlich-imperativen* Regulierung. Aus ökonomischer Sicht kann dieses Steuerungsinstrument durch die *Internalisierung negativer Effekte* von autonomen Medizinrobotern (z.B. in Form von Gesundheitsschädigungen) gerechtfertigt werden.[1660]

Die grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter werden in (harmonisierten) technischen Normen konkretisiert, die von *privaten Normungsorganisationen* erarbeitet werden.[1661] Mit anderen Worten sind die *konkreten* Produkteanforderungen im Hinblick auf das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern nicht gesetzlich verankert, sondern durch private Akteure festgelegt. Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der medizinprodukterechtliche Steuerungsansatz im Bereich des Inverkehrbringens von autonomen Medizinrobotern keiner hoheitlich-imperativen Regulierung folgt, wie die Ausführungen im nachfolgenden Abschnitt zeigen. 480

(1) Verweisung auf (harmonisierte) technische Normen

(i) Regulierte Selbstregulierung

Die schweizerische Medizinproduktegesetzgebung basiert im Bereich der technischen Normung auf der sog. *«neuen europäischen Regulierungskonzeption»* («new approach»), die sich im Hinblick auf die Harmonisierung der Produkteanforderungen auf die Festlegung der grundlegenden Anforderungen im europäischen Sekundärrecht beschränkt und die Ausarbeitung der technischen Details für Produkte privaten Normungsorganisationen überlässt.[1662] Dieser «neue Ansatz» bzw. «new approach» wird im Schrifttum als Ausprägung der *regulierten Selbstregulierung* angesehen.[1663] Dem ist insoweit beizupflichten, als Swissmedic (so- 481

[1660] Vgl. Abschnitt V.A.1.b(1), 273 f.

[1661] Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(3)(i), 223 ff.

[1662] ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 421 m.Verw.; ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 572 f.; ASTRID EPINEY/HANSPETER PFENNINGER, Auswirkungen, 954 f. m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 524 ff. Vgl. ferner ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 45 HMG, N 22 f.; BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 2; LUZIAN ODERMATT, Strategien, 93; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 21; THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 101 m.Verw.

[1663] ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 570 ff.; BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 3 f.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 500 m.w.H.; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 19. PETER HETTICH, Risikovor-

weit möglich) international harmonisierte technische Normen von privaten Normungsorganisationen *bezeichnet* (Art. 45 Abs. 4 revHMG), die die grundlegenden Anforderungen i.S.v. Art. 45 Abs. 2 HMG für autonome Medizinroboter konkretisieren, weshalb von einer (zumindest mittelbaren) Kooperation zwischen Swissmedic und privaten Normungsorganisationen gesprochen werden kann. Die *Konkretisierung* der grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter überlässt der Gesetzgeber freilich der *selbstregulativen Normung* durch private Normungsorganisationen.

482 Die Anwendung der selbstregulativ erlassenen, technischen Normen wird durch die *Vermutungswirkung* in Art. 6 Abs. 4 revMepV *staatlich gefördert,* wonach die Einhaltung der bezeichneten technischen Normen durch die Hersteller die widerlegbare *Sicherheitsvermutung* auslöst, dass autonome Medizinroboter den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen, wobei der Hersteller den Konformitätsnachweis auch *abweichend* von bezeichneten technischen Normen erbringen kann.[1664] Die staatliche Förderung selbstregulativer Prozesse ist Ausdruck der regulierten Selbstregulierung.[1665]

(ii) Vorteile

483 Die Vorzüge der Verweisung auf technische Normen von privaten Normungsorganisationen sind namentlich der Einbezug des *Fachwissens* bzw. *technischen Sachverstandes* von den durch die Normung betroffenen privaten Akteuren, die technische Normen selbst ausarbeiten (können), was deren Akzeptanz und letztlich Wirksamkeit erhöht.[1666] Nicht zu übersehen ist, dass die Verweisung auf technische Normen (im Gegensatz zur hoheitlichen Regelsetzung) eine *Ausdifferenzierung* der konkreten Produkteanforderungen für das jeweilige Produkt eher ermöglicht, weil sie die Problemlösungskapazität durch den Beizug privater Akteure insgesamt erhöht. Dadurch ist die Ausarbeitung von *konkreten,* auf den

---

sorge, N 548, merkt jedoch an, dass Verweisungen auf private Normenkomplexe nicht zwangsläufig zu Kooperationen (zwischen staatlichen und privaten Akteuren) führen und deshalb auch nicht zwingend als regulierte Selbstregulierung zu betrachten sind. Wohl a.M. ANDREAS BRUNNER, Normen, 93.

1664 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(3)(i)(aa), 223 f. Vgl. zur Förderung privater Selbstregulierung im Bereich der technischen Normung PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 558.

1665 Vgl. Abschnitt V.B.2.c., 301 ff.

1666 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 578 f. m.w.Verw.; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 747; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 506 m.w.Verw.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 598 m.w.Verw.

jeweiligen Roboter zugeschnittene Produkteanforderungen möglich. Sind die jeweils anwendbaren Produkteanforderungen auf den entsprechenden Robotertyp ausgerichtet, lassen sich die spezifischen Risiken eines autonomen Medizinroboters gezielter steuern und zugleich Chancen aus dem Einsatz des Roboters (eher) realisieren. Mit der Ausdifferenzierung der Produkteanforderungen *steigt* jedoch zugleich die *Regelungsdichte* und *Komplexität*. So haben die Ausführungen in Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii)(dd) tatsächlich gezeigt, dass neue *Abgrenzungsfragen* in Bezug auf die Anwendbarkeit von technischen Normen auf autonome Medizinroboter auftreten können.

Technische Normen von privaten Normungsorganisationen können sodann im Vergleich zum einseitig-hoheitlich geprägten Regulierungsrecht *flexibler* an neue Entwicklungen sowie Erkenntnisse angepasst und international harmonisiert werden.[1667] Dadurch sollen innovativere Lösungen rascher und einfacher realisiert werden.[1668] Die flexible(re) Anpassung von Produkteanforderungen ist mit Blick auf die Sicherung der Gemeinwohlverträglichkeit von besonderer Bedeutung, weil sich autonome Medizinroboter technisch dynamisch weiterentwickeln. Folglich können neuartige, noch unerforschte Risiken im Umgang mit autonomen Medizinrobotern auftreten. Neue Erkenntnisse im Umgang mit neuartigen Risiken von autonomen Medizinrobotern müssen zeitnah in die jeweiligen Produkteanforderungen einfliessen, um Risiken frühzeitig zu minimieren. 484

Die *internationale Harmonisierung* technischer Produkteanforderungen ist im Kontext von autonomen Medizinrobotern wesentlich, weil es aus betriebswirtschaftlichen Gründen (höhere Produktionskosten) nicht sinnvoll ist, denselben Roboter nach verschiedenen Anforderungen der jeweiligen Rechtsordnung zu 485

1667 ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 578 f. m.w.Verw.; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Gesetzgebungsleitfaden, N 746; CHRISTIAN BOCK, Umgang, 27 f. m.Verw.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 506 m.w.Verw. Technische Normen werden daher im Hinblick auf Effizienzgewinne formuliert. Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 606; SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG, Leitfaden, 6 ff. Hier bleibt aber zu bedenken, dass Verfahren zur Ausarbeitung und Änderung von technischen Normen mehrere Jahre dauern können, weshalb die Flexibilität zu relativieren ist.

1668 PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 603 m.w.Verw. So auch im Kontext des Produktesicherheitsrechts HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 26 f., die jedoch anmerken, dass die im Produktesicherheitsrecht enthaltenen Spielräume für innovative Produktelösungen von den Herstellern aufgrund der juristischen Komplexität der Regelungsmaterie nicht hinreichend ausgefüllt werden. Vgl. ferner CHRISTOPH ERRASS, Regulierung, 229 m.Verw.

konzipieren und herzustellen. Typischerweise werden Hersteller ihre robotischen Produkte in verschiedene Länder absetzen. So betrachtet ermöglicht die internationale Harmonisierung eine kostengünstige(re) Produktion von autonomen Medizinrobotern (mit positiven Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Roboterherstellers). Zu beachten ist freilich, dass eine über Europa hinausgehende Harmonisierung der grundlegenden Anforderungen bislang fehlt, namentlich mit den USA.[1669]

(iii) Nachteile

486 Den selbstregulativ erlassenen, technischen Normen haftet jedoch der Nachteil der fehlenden demokratischen Legitimation an, weil ggf. nicht alle von der Normung betroffenen Akteure in die Ausarbeitung der Regeln einbezogen werden, weshalb das *Risiko einseitiger Interessenverfolgung einzelner Betroffener* besteht.[1670] Ob die Schaffung einer (europäischen) Agentur für Robotertechnik, die technische Normen ausarbeiten könnte, Abhilfe verschafft, braucht hier nicht vertieft zu werden.[1671] Als weiterer Nachteil anzuführen ist, dass technische Normen in nicht

[1669] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 6.

[1670] ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 580 f. m.w.Verw.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 508 m.w.Verw.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 27; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 601, N 614 und N 621 ff. m.w.Verw. Eng damit verbunden sind rechtsstaatliche Bedenken, die das deutsche Bundesverfassungsgericht in der «Kalkar-Entscheidung» wie folgt formulierte: «Um die Erkenntnisse und Entwicklungen von Wissenschaft und Technik im Wege einer Normgebung, die damit Schritt hält, rechtlich verbindlich werden zu lassen, stehen dem Gesetzgeber grundsätzlich mehrere Möglichkeiten zur Verfügung. Sie haben, trotz der zwischen ihnen bestehenden Unterschiede, eines gemeinsam: Durch die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe werden die Schwierigkeiten der verbindlichen Konkretisierung und der laufenden Anpassung an die wissenschaftliche und technische Entwicklung mehr oder weniger auf die administrative und – soweit es zu Rechtsstreitigkeiten kommt – auf die judikative Ebene verlagert. Behörden und Gerichte müssen mithin das Regelungsdefizit der normativen Ebene ausgleichen». Vgl. BVerfGE 49, 89, N 104, Kalkar I.

[1671] Vgl. zur Idee der Schaffung einer europäischen Agentur für die Robotertechnik EUROPÄISCHES PARLAMENT, Künstliche Intelligenz: Roboter erobern unseren Alltag, Pressemitteilung vom 22. April 2016, verfügbar auf www.europarl.europa.eu.

leicht zugänglichen Fachpublikationen veröffentlicht werden und deren Verfahren zur Ausarbeitung wenig transparent sein können.[1672]

Weiter sind private Normungsorganisationen genauso wenig wie staatliche Organe vor *«regulatorischem Übereifer»* gefeit.[1673] Tatsächlich haben die Ausführungen in Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii) gezeigt, dass die Regelungen von technischen Normen einen *hohen Komplexitäts-* und *Detaillierungsgrad* aufweisen und daher schwer verständlich bzw. bedingt zugänglich sind.[1674] Folglich dürften Hersteller von autonomen Medizinrobotern versucht sein, die Konformität des Roboters mit den grundlegenden Anforderungen in Abweichung von der jeweils anwendbaren technischen Norm nachzuweisen. Dadurch dürften sich die Kosten der Erbringung des Nachweises vom gleichwertigen Sicherheits- und Leistungsniveau wohl erhöhen (mit negativen Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit des Roboterherstellers), weil er zusätzliche finanzielle und personelle Ressourcen zur Ausarbeitung entsprechender Anforderungen aufzuwenden hat.[1675] Diese Betrachtungsweise legt den Schluss nahe, dass technische Normen von privaten Normungsorganisationen Chancen aus autonomen Medizinrobotern genauso vereiteln können wie die hoheitliche Regelsetzung. Die Einbusse an Handlungsoptionen führt nach der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive zu einem Verlust an Steuerungsfähigkeit im Medizinprodukterecht. 487

(2) Konformitätsbewertungsverfahren

(i) Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises

Die Pflicht zur Erbringung des Konformitätsnachweises ist ein klassisches *Verhaltensgebot,*[1676] weil sie das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern 488

[1672] ARNOLD MARTI, Selbstregulierung, 582 f. m.Verw.; FELIX UHLMANN/NATASSIA GILI, Normen, 12 f.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 508 m.Verw.; NATASSIA GILI, Selbstregulierung, 99.

[1673] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 6; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 508; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 612 m.w.Verw. Vgl. ferner THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen, 102 (FN 46) m.w.H.

[1674] Mit einer ähnlichen Feststellung im Allgemeinen HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 27.

[1675] Vgl. hierzu Abschnitt IV.B.1.b(3)(ii)(bb), 225 f. Ähnlich CHRISTOPH ERRASS, Kooperative Rechtssetzung, 281 (im Kontext des aSTEG).

[1676] PAUL RICHLI, Instrumente, 349, spricht von einer «polizeilichen Nachweispflicht durchgeführter Konformitätsbewertungsverfahren». Vgl. auch PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 52.

durch private Hersteller im Hinblick auf den Gesundheitsschutz unmittelbar regelt. Sie stellt somit ein Steuerungsinstrument der hoheitlich-imperativen Regulierung dar.

(ii) Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durch bezeichnete Stelle als regulierte Selbstregulierung

489 Die Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren für autonome Medizinroboter überlässt der Gesetzgeber der *privaten Selbstregulierung* von grundsätzlich privaten Stellen und dem jeweiligen Roboterhersteller.[1677] Da diese Stellen von Swissmedic bezeichnet und überwacht werden, stellt die Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren durch private Organisationen in Zusammenarbeit mit dem Roboterhersteller eine Ausprägung der *regulierten Selbstregulierung* dar.[1678]

490 Die Kooperation zwischen grundsätzlich privaten bezeichneten Stellen und dem jeweiligen Roboterhersteller eröffnet die Möglichkeit, *technischen Sachverstand* im Rahmen der Konformitätsprüfung fruchtbar zu machen. Aufgrund ihrer «Nähe» zum Gegenstand des Konformitätsbewertungsverfahrens sind die Hersteller zusammen mit privaten bezeichneten Stellen (eher) in der Lage, die Sicherheit und Wirksamkeit von autonomen Medizinrobotern im Hinblick auf deren Gemeinwohlverträglichkeit zu beurteilen. Hier ist wohl zu Recht der Einwand zu erwarten, dass private Organisationen private Interessen der Roboterhersteller statt öffentliche Interessen (Gesundheitsschutz) fördern, indem sie beispielsweise ein zu tiefes Schutzniveau verlangen (sog. *«Regulatory Capture»*)[1679]. Folglich kann nach der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive ein Steuerungsverlust

---

1677 Vgl. BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 2. Das Medizinprodukterecht eröffnet dem Hersteller sodann die *Wahl* des entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens. Vgl. zu dieser *Flexibilisierung* ANDREAS L. MEIER, BSK zu Art. 46 HMG, N 20; MARTIN EIFERT, Regulierungsstrategien, N 43 (für Deutschland in Bezug auf das Produktsicherheitsrecht).

1678 PAUL RICHLI, Instrumente, 349, spricht daher zutreffend von einer «polizeilichen *Selbst*kontrollpflicht für Medizinprodukte nach den branchenrelevanten grundlegenden Anforderungen» [Hervorhebung des Verfassers]. Vgl. auch PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 51. Vgl. ferner im Kontext von Zertifizierungs- und Akkreditierungsmechanismen im Bereich des europäischen Produktsicherheitsverbundes WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 374 f.

1679 Vgl. zu «Regulatory Capture» als Regulierungsversagen MARTIN LESCHKE, Regulierungstheorie, N 79 ff.; OLIVER LEPSIUS, Regulierungsrecht, N 90 f.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 505.

eintreten, soweit sich Risiken von autonomen Medizinrobotern aufgrund eines zu tiefen Schutzniveaus materialisieren. Diesen Fehlanreizen soll Art. 24 Abs. 2 revMepV insoweit entgegenwirken, als der Hersteller nicht gleichzeitig bei mehreren verschiedenen bezeichneten Stellen einen Antrag auf Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens stellen darf. Die Bestimmung verhindert, dass Hersteller von Medizinprodukten Parallelverfahren führen können, um letztlich eine «schnellere» bzw. «unkompliziertere» Konformitätsprüfung zu erwirken.[1680] Dadurch kann die sorgfältige Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens im Hinblick auf die Wahrung der Gemeinwohlverträglichkeit von autonomen Medizinrobotern gestärkt werden. In Erwägung zu ziehen ist sodann ein *periodischer* Wechsel der bezeichneten Stelle, wobei die Wirksamkeit eines periodischen Wechsels angesichts der geringen Anzahl von bezeichneten Stellen (zumindest in der Schweiz) beschränkt sein dürfte.

Das MRA öffnet Schweizer Herstellern von autonomen Medizinrobotern nach erfolgter (positiver) Konformitätsbewertung den *Zugang* zum *europäischen Binnenmarkt,* ohne dass ein weiteres Konformitätsbewertungsverfahren im entsprechenden Auslandmarkt erforderlich ist.[1681] Die Regelungskonzeption des Abkommens ermöglicht im Bereich des internationalen Inverkehrbringens von autonomen Medizinrobotern *Kosten-* und *Zeitersparnisse,* die die Wettbewerbsfähigkeit von Roboterherstellern stärken.[1682] Negativ auf die Wettbewerbsfähigkeit von Roboterherstellern wirkt sich demgegenüber der erhöhte Aufwand der bezeichneten Stellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem neuen Recht aus, weil die Mehrkosten vermutungsweise den Herstellern weitergegeben werden.[1683] 491

b. Weitere Pflichten

Im revidierten HMG sind im Bereich des Inverkehrbringens von autonomen Medizinrobotern neue Steuerungsinstrumente der *hoheitlich-imperativen* Regulierung vorgesehen. Zu nennen sind hier die Pflicht zur Anbringung von eindeutigen Produktidentifikation (UDI), die Pflicht zur Führung und Aufbewahrung einer 492

[1680] BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 23; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 29.

[1681] Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 2. Vgl. ferner BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 2.

[1682] Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 9.

[1683] Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 2018, 45.

technischen Dokumentation sowie die Registrierungspflicht (Eudamed).[1684] Insbesondere die Registrierungspflicht zielt auf die *Beseitigung* von *Informationsasymmetrien,* die zwischen dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde einerseits, aber auch zwischen in- und ausländischen Aufsichtsbehörden andererseits bestehen können. Damit unbeantwortet ist jedoch die Frage, ob der mit der Registrierungspflicht zu erwartende Nutzen die mit der Verarbeitung der produktespezifischen Informationen verbundenen Kosten (Transaktionskosten)[1685] übersteigt.[1686]

493 Angesichts der in Abschnitt V.B.2.a. skizzierten Defizite hoheitlich-imperativer Steuerungsinstrumente im Bereich von dynamischen Innovationen (hohe Inflexibilität sowie hoher Vollzugs- und Anpassungsaufwand) erscheint der Erlass dieser Instrumente anachronistisch. Dem Gesetzgeber sind steuerungswissenschaftliche Erkenntnisse freilich nicht fremd, führt er mit Art. 47b Abs. 1 revHMG (Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems) ein *risikobasiertes* Steuerungsinstrument ein, das in Abhängigkeit der Risikoklasse und der Art des Produktes *unterschiedliche Anforderungen* an ein Qualitätsmanagementsystem stellt.[1687] Die Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person stellt ein Steuerungsinstrument der regulierten Selbstregulierung dar,[1688] das die Problemlösungskapazität der Regelungsadressaten im Hinblick auf den Gesundheitsschutz nutzt. Beide Steuerungsinstrumente führen zu einer erwünschten *Flexibilisierung,* die die Minimierung von Risiken im Einzelfall ermöglicht und zugleich dem Normadressaten Handlungsoptionen belässt.

1684 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(5), 246 ff.

1685 Typische Beispiele von Transaktionskosten sind Kosten für die Suche nach Informationen oder Kosten für Rechtsberatungen. Vgl. ALEXANDER MORELL, Nachfrage, 77; GERNOT GRÄFE, Informationsqualität, 85 (Informationskosten); HANS-BERND SCHÄFER/CLAUS OTT, Analyse, 76; ROLF H. WEBER, Information, 29 (Aufwand für Verarbeitung von Informationen). Vgl. zum Begriff der Transaktionskosten MICHAEL FRITSCH, Marktversagen, 10 ff.; RUDOLF RICHTER/EIRIK G. FURUBOTN, Institutionenökonomik, 55 ff. Vgl. ferner GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 284; ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 123 f.

1686 Vgl. zum Erfolg staatlicher Interventionen im Hinblick auf die Beseitigung von Informationsasymmetrien PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 245. ROLF H. WEBER, Wirtschaftsregulierung, 121, merkt an: […] «bessere Information bedeutet damit auch *grössere Belastung* der Behörden».

1687 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(5)(iii), 248.

1688 Vgl. im Kontext des Arzneimittelrechts PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 575.

c. Lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter

(1) Streiflichter auf medizinprodukterechtliche Herausforderungen

494 Lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter stehen mit dem im Medizinprodukterecht geltenden Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit («Safety and Effectiveness») i.S.v. Art. 45 Abs. 1 revHMG in einem potentiellen Spannungsfeld. Denn die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern lässt sich *im Zeitpunkt des Inverkehrbringens* nur auf Basis des aktuellen Standes der Technik des Roboters beurteilen. Ob der lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter auch zukünftig sicher und leistungsfähig ist, lässt sich freilich im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht beurteilen. Diese Beurteilung ist bei derartigen Robotern jedoch von Bedeutung, weil sie – verkürzt gesagt – über die Fähigkeit besitzen sollen, ihr Verhalten nach dem Inverkehrbringen «selbstständig» zu verändern, was für die jeweiligen Anwender nicht oder nur bedingt vorhersehbar ist. Folglich können Patienten höheren Risiken ausgesetzt sein, weil die Anwender lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter infolge veränderter Funktionalitäten ggf. nicht mehr (restlos) beherrschen. Damit verbunden können Anwendungsfehler auftreten. Schliesslich ist der Nachweis der vorgesehenen Leistung des lern- und entscheidungsfähigen Medizinroboters i.S.v. Art. 45 Abs. 1 Satz 2 revHMG im Zeitpunkt des Inverkehrbringens schwierig zu erbringen, wenn sich die Leistungen des Roboters nach dem Inverkehrbringen weiterentwickeln werden. Diese Herausforderung kann insoweit bewältigt werden, als der Begriff der vorgesehenen Leistung einer *extensiven* Auslegung durchaus zugänglich ist. Mit anderen Worten sind einer extensiven Auslegung folgend zukünftige Leistungen vom Begriff der vorgesehenen Leistung erfasst.

495 Das Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit i.S.v. Art. 45 Abs. 1 revHMG vermag in der Tendenz die mit *dynamischen* Produkten einhergehenden Risiken unzureichend zu steuern.[1689] Das Prinzip ist konzeptionell betrachtet denn auch (eher) auf *statische* als auf dynamische Produkte ausgerichtet. Es sind daher berechtigte Zweifel angebracht, ob das Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Zeitpunkt des Inverkehrbringens neuartige, zukunftsbezogene Gefährdungen von lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern adäquat erfassen und steuern kann.

[1689] Vgl. hierzu RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 35 m.Verw.

(2) Mögliche Lösungsansätze

496 Vor dem Hintergrund des skizzierten Spannungsfeldes zwischen lern- sowie entscheidungsfähigen Medizinrobotern und dem Prinzip der Sicherheit sowie Leistungsfähigkeit stellt sich die Frage, ob und inwieweit die mit lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern verbundenen *Unsicherheiten* bzw. *Unwägbarkeiten* nach deren Inverkehrbringen einer rechtlichen Steuerung zugänglich sind. Aus regulatorischer Sicht sind Konzepte sowie Instrumente zu fordern, die selbstständiges Lernen und Entscheiden von Medizinrobotern ermöglichen und zugleich die Minimierung der damit verbundenen Gefährdungen bzw. Risiken gewährleisten.[1690] Diese Frage wird im (deutschen) Schrifttum erst in Ansätzen diskutiert[1691] und soll an dieser Stelle nicht abschliessend beantwortet werden. Vorgeschlagen wird beispielsweise, lern- und entscheidungsfähige Roboter durch (private) Organisationen mit technischem Sachverstand wie dem «Technischen Überwachungsverein» *(TÜV)* periodisch überprüfen zu lassen.[1692] Als weiteres taugliches Instrument erscheint die in Art. 47b Abs. 2 revHMG sowie in Art. 56 ff. revMepV geregelte *Produktebeobachtung* nach dem Inverkehrbringen zu sein, die ihren Niederschlag bereits im geltenden Medizinprodukterecht findet. Diese Akteure haben nämlich von sich aus den Anreiz, Risiken von lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern aus haftpflichtrechtlichen Gründen zu minimieren und zugleich die Lernfähigkeit von derartigen Robotern mit Blick auf ihre Wettbewerbsfähigkeit sowie Innovationsleistung zu ermöglichen. Eine effektive Produktebeobachtung setzt freilich ein *Risikomanagementsystem* i.S.v. Art. 47b Abs. 2 revHMG voraus, das die *Kooperation* und *gegenseitige Information* zwischen Hersteller und Anwender (ausserhalb formeller Verfahren) erfordert, um neuartige Gefährdungen von lern- und entscheidungsfähigen Medizinrobotern für Anwender, Patienten und Dritte im Rahmen eines *iterativen Prozesses* frühzeitig zu antizipieren und zu minimieren bei gleichzeitiger Ermöglichung von Chancen.[1693] Demgegenüber sind (behördliche) Zulassungen bzw. Bewilligungen für

---

[1690] Vgl. hierzu MICHAEL DECKER, Robotik, 41.

[1691] MICHAEL DECKER, Robotik, 41 f., stellt Lösungsansätze technischer Natur (z.B. periodische Wartungen) zur Diskussion, auf die vorliegend nicht näher eingegangen wird. Vgl. zu sog. «Shared Autonomy-Ansätzen» AMOS ALBERT/BERND MÜLLER, Herausforderungen, 47 m.Verw.

[1692] TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 112.

[1693] Ähnlich RONALD LEENES ET AL., Regulatory challenges, 35 ff. Vgl. zum Risikomanagement Abschnitt 3 von Anhang I MDR: «Das Risikomanagement ist als *iterativer* Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produktes zu verstehen» […].

lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter nicht zielführend, weil die zuständige Behörde im Zeitpunkt des Zulassungs- bzw. Bewilligungsentscheides neuartige Gefährdungslagen nach dem Inverkehrbringen nicht erfassen kann.[1694] Darüber hinaus können detailliert geregelte Zulassungsvoraussetzungen Produkteinnovationen im Bereich von Medizinrobotern verhindern oder beeinträchtigen.[1695]

3. Produktebeobachtung von autonomen Medizinrobotern

Jeder Hersteller ist verpflichtet, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern risikobasiert zu führen.[1696] Diese Pflicht stellt ein klassisches *Verhaltensgebot* dar,[1697] weil sie die Führung eines Systems nach dem Inverkehrbringen im Hinblick auf den Gesundheitsschutz unmittelbar privaten Akteuren vorschreibt. Sie ist somit ein Steuerungsinstrument der *hoheitlich-imperativen* Regulierung. 497

Die Hersteller führen und unterhalten das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern *in eigener Verantwortung*. Sie müssen aber die *zuständige Behörde* sowie die bezeichnete Stelle informieren, wenn sich im Rahmen der Produktebeobachtung herausstellt, dass an einem autonomen Medizinroboter Korrekturen nötig sind.[1698] Mit der neuen Medizinprodukteregulierung sind weitere Pflichten im Bereich der Produktebeobachtung (z.B. die Pflicht zur Erstellung eines Sicherheitsberichts, Pflicht zur Führung eines geeigneten Meldesystems oder Zusammenarbeitspflicht) vorgesehen. Die Durchführung der Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern überlässt der Gesetzgeber somit nicht alleine der privaten Selbstregulierung des jeweiligen Roboterherstellers, sondern sie erfolgt in *Kooperation* 498

[1694] Vgl. aber TADE MATTHIAS SPRANGER/HENNING WEGMANN, Dimension, 111 f. FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 120, stellt eine Angleichung des geltenden Rechts in Bezug auf das Inverkehrbringen von Medizinprodukten an das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln zur Diskussion.

[1695] In diesem Sinne im Kontext von produktesicherheitsrechtlichen Erlassen, die keine Spielräume gewähren HANSPETER PFENNINGER/FRANZ SCHILD, Anwendungsbereich, 27.

[1696] Vgl. Art. 47b Abs. 2 revHMG sowie Art. 56 Abs. 1 revMepV. Vgl. auch Abschnitt IV.B.2., 251 ff.

[1697] PAUL RICHLI, BSK zu Art. 1 HMG, N 14, ordnet diese Pflicht den *verwaltungsrechtlichen* Instrumenten zu.

[1698] Vgl. Abschnitt IV.B.2.a., 251 f.

mit staatlichen Akteuren (insb. Swissmedic) und Privatpersonen (bezeichnete Stelle, Bevollmächtigte, Importeure sowie Händler). Aus diesem Grund stellt die Produktebeobachtung ein Steuerungsinstrument der *regulierten Selbstregulierung* dar.[1699]

499 Die *Selbstkontrolle* durch den Hersteller nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern ermöglicht, *technischen Sachverstand* sowie *Problemlösungskapazitäten* aus der Robotikbranche zu aktivieren, um die Sicherheit und Wirksamkeit von autonomen Medizinrobotern nach dem Inverkehrbringen zu gewährleisten. Hierzu verfügen die Hersteller (im Gegensatz zu staatlichen Akteuren) auch über das erforderliche *Steuerungswissen,* Risiken nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern wirksam zu vermeiden bzw. zu minimieren. Neben *betriebswirtschaftlichen* Gründen (Wahrung der Reputation und Vermeidung eines Nachfragerückgangs) setzt insbesondere das *Produktehaftpflichtrecht* Anreize zur regelmässigen Produktebeobachtung, zur Anpassung von technischen Funktionalitäten des autonomen Medizinroboters an neuartige Risiken und zum Rückruf von robotischen Applikationen im Falle von erkannten Gefahren für den Gesundheitsschutz.[1700] Erfolgt die Produktebeobachtung zudem *risikobasiert,* können Hersteller differenzierte Massnahmen für die Überwachung der autonomen Medizinrobotern vorsehen, die Spielräume und somit Handlungsoptionen belassen. So betrachtet kann die risikobasierte Produktebeobachtung wirksam Risiken nach dem Inverkehrbringen minimieren bei gleichzeitiger Wahrung der Innovationsoffenheit.[1701]

4. Aufsicht durch Swissmedic

a. Nachträgliche behördliche Marktüberwachung

500 Die Pflicht zur nachträglichen Marktüberwachung von Swissmedic im Bereich von Medizinprodukten umfasst die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebes, der Abgabe, Anpreisung sowie Instandhaltung von autonomen Medizinrobotern. Hierzu führt das Institut insbesondere unangekündigte sowie angekündigte

[1699] BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 3 f.

[1700] Vgl. hierzu ARNO SCHERZBERG, Risikosteuerung, 235 f.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 305 m.Verw.

[1701] Ähnlich für das deutsche Recht WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 359.

Inspektionen durch.[1702] Behördliche Inspektionen steuern das Verhalten der Wirtschaftsakteure im Hinblick auf die Einhaltung der medizinprodukterechtlichen Vorschriften über den gesamten Produktelebenszyklus eines autonomen Medizinroboters. Sie stellen Steuerungsinstrumente der hoheitlich-imperativen Regulierung dar.[1703] Inspektionen weisen aber ein gewisses Näheverhältnis zur regulierten Selbstregulierung auf, weil sie die Kooperation zwischen Swissmedic und den Wirtschaftsakteuren fördern (können).

Inspektionen wirken als hoheitlich-imperative Steuerungsinstrumente *präventiv,* 501
weil deren Ergebnisse im Falle der Nichtbefolgung von medizinprodukterechtlichen Vorschriften gegen die Rechtsunterworfenen zur Verhängung von verwaltungsrechtlichen sowie strafrechtlichen Sanktionen verwendet werden können.[1704] Neben dem Verwaltungs- und Strafrecht setzt insbesondere auch das *ausservertragliche Haftpflichtrecht Anreize* für *Risikominderungsmassnahmen*.[1705] Inspektionen richten sich daher vorwiegend auf die Sicherung der Innovationsverantwortung, wobei sie insoweit zur Sicherung der Innovationsoffenheit beitragen können, als Swissmedic durch Kooperationen mit Roboterhersteller für Chancen aus autonomen Medizinrobotern ggf. sensibilisiert wird.

b. Information der Öffentlichkeit (Produktwarnungen)

Gemäss Art. 67 Abs. 1 Satz 1 HMG sorgt das Institut dafür, «dass die Öffentlich- 502
keit über besondere Ereignisse im Zusammenhang mit Heilmitteln, welche die Gesundheit gefährden, informiert wird und Verhaltensempfehlungen erhält».[1706] Die Bestimmung *berechtigt* und *verpflichtet* Swissmedic, die Öffentlichkeit über *«besondere Ereignisse»,* d.h. über ein aktuelles und konkretes Vorkommnis, im Falle einer Gesundheitsgefährdung durch ein Heilmittel zu *warnen, beraten* und *orientieren*.[1707]

[1702] Vgl. Abschnitt IV.B.3., 255 f.

[1703] PAUL RICHLI, Instrumente, 349, spricht von der «polizeilichen Marktüberwachung durch staatliche Behörden». Vgl. auch PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 53.

[1704] Vgl. Abschnitt IV.A.2.e(3), 208.

[1705] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 305 f.

[1706] PAUL RICHLI, Instrumente, 349, beschreibt die Norm als «polizeiliches Informationsrecht» sowie «polizeiliche Informationspflicht» von Swissmedic. Vgl. auch PAUL RICHLI, Regelungsschwerpunkte, 54.

[1707] BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3550; CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 67 HMG, N 3 m.Verw. Staatliche Warnungen sollen die Adressaten von risikobehafteten Entscheiden abhalten und zielen daher auf ein *Unterlassen*. Vgl.

503 Unklar ist, ob im Rahmen des Erlasses einer Produktwarnung auf das *abstrakte Schadenspotential* oder auf die *Eintrittswahrscheinlichkeit* einer *Gesundheitsgefährdung* abzustellen ist.[1708] Aus rechtlicher Sicht stellt sich diese Frage, weil eine Produktwarnung in der Regel die Wirtschaftsfreiheit des Herstellers von autonomen Medizinrobotern (Art. 27 BV) beschränkt.[1709] Grundrechtsbeeinträchtigungen müssen dabei *verhältnismässig* sein (Art. 36 Abs. 3 BV). Ist ungeklärt, ob im Rahmen des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes auf das abstrakte Schadenspotential oder auf die Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gesundheitsgefährdung abzustellen ist, verliert der verfassungsrechtliche Grundsatz an Konturschärfe.[1710] Der Verhältnismässigkeitsgrundsatz verliert seine *freiheitssichernde* Funktion (Sicherung der Innovationsoffenheit), soweit beim Erlass einer Produktwarnung auf das *abstrakte Schadenspotential* einer Gesundheitsgefährdung durch einen autonomen Medizinroboter abgestellt wird. Denn autonome Medizinroboter weisen in aller Regel ein abstraktes Schadenspotential für die Gesundheit von Menschen auf, weshalb nicht ersichtlich ist, inwiefern sich dieses Kriterium *begrenzend* auswirkt. Folglich kann das Abstellen auf das *abstrakte Schadenspotential* zu einem *Steuerungsverlust* im Medizinprodukterecht führen, weil es *überschiessende Interventionstendenzen* begünstigt (mit negativen Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft von Herstellern von autonomen Medizinrobotern). Die Frage ist aber auch von erheblicher praktischer Bedeutung, wird vor Augen geführt, dass mit Produktwarnungen eine *«Verhaltenslenkung durch faktisches Einwirken»* auf die Meinungsbildung und Entscheidfindung der Adressaten einhergeht.[1711] Letztlich wirken sich staatliche Produktwarnungen vor der Gefährlich-

---

PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 39 N 2.

1708 Die Ausführungen in der Botschaft zum HMG von 1999 sind im Kontext dieser Fragestellung unklar: «Im Rahmen des Absatzes l sorgt das Institut dafür, dass die Öffentlichkeit über einen aktuellen und konkreten Vorfall, der sich auf die Gesundheit von Mensch und Tier negativ *auswirken könnte* oder bereits ausgewirkt hat, gewarnt, beraten und orientiert wird» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3550. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 67 HMG, N 6, scheinen auf das abstrakte Schadenspotential abzustellen («besondere Gefährlichkeit für die Gesundheit»).

1709 Vgl. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 67 HMG, N 15 m.w.Verw.

1710 OLIVER DIGGELMANN, Präventionsstaat, 184 m.Verw.

1711 PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 39 N 4. Vgl. ferner GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 129; OLIVER DIGGELMANN, Grundrechtsdogmatik, 332; RENÉ RHINOW ET AL.,

keit eines autonomen Medizinroboters ähnlich negativ wie Verkaufs- und Produktionsverbote auf den wirtschaftlichen Erfolg des betreffenden Herstellers (z.B. in Form von erheblichen Umsatzeinbussen durch Kaufverzichte) aus.[1712] Produktwarnungen können im Kontext von autonomen Medizinrobotern besonders sensibel sein, weil sie zum *Verlust* der *Marktfähigkeit* des betroffenen Robotertyps führen können (mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf weitere Hersteller desselben Roboters). Mit Blick auf die Sicherung der Innovationsoffenheit ist daher zu fordern, dem betreffenden Hersteller eines potentiell gesundheitsgefährdenden Roboters sowohl das *rechtliche Gehör* zu gewähren als auch die Möglichkeit zu bieten, die robotische Applikation selber zurückzurufen, bevor das Institut eine entsprechende Produktwarnung erlässt.[1713]

c. Verwaltungsmassnahmen

Das Institut kann im Rahmen seiner Zuständigkeiten die zum Vollzug des HMG erforderlichen Verwaltungsmassnahmen (z.B. Beanstandungen, Schliessung von Betrieben, Beschlagnahmung oder Vernichtung von Heilmitteln) ergreifen, die als Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) mitunter verhältnismässig sein müssen.[1714] Auch im Rahmen von Verwaltungsmassnahmen ist ein *Steuerungsverlust* zu erwarten, soweit ein *abstraktes Schadenspotential* einer Gesundheitsgefährdung das Ergreifen entsprechender Verwaltungsmassnahmen rechtfertigt.[1715] 504

Wirtschaftsrecht, 306 m.w.Verw.; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 128 f. m.w.Verw.

1712 Vgl. ALEXANDER RUCH, Informalisierung, 525; KLAUS A. VALLENDER/PETER HETTICH/JENS LEHNE, Wirtschaftsfreiheit, § 12 N 45; PASCAL MAHON, L'information, 248; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 335 m.w.Verw. Vgl. ferner CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 67 HMG, N 15 m.Verw.; RENÉ RHINOW ET AL., Wirtschaftsrecht, 306 m.Verw. OLIVER DIGGELMANN, Grundrechtsdogmatik, 336, hält fest: «Für Produzenten, vor deren Gütern gewarnt wird […], kann staatliches Informieren eine einschneidende Freiheitsbeschränkung bedeuten». Vgl. zur Grundrechtsrelevanz staatlicher Empfehlungen MARKUS MÜLLER/THOMAS MÜLLER-GRAF, Empfehlungen, 379 ff.

1713 Vgl. CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 67 HMG, N 12; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, § 39 N 6.

1714 Vgl. Abschnitt IV.A.2.e(2), 207.

1715 Nach CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 66 HMG, N 19, soll eine *abstrakte* Gefährdung mit *wahrscheinlichem* Eintritt zur Ergreifung von Verwaltungsmassnahmen ausreichen.

Damit angesprochen ist das *heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip,* das abstrakte Gesundheitsgefährdungen zur Ergreifung von Schutzmassnahmen (bei wissenschaftlicher Unsicherheit) genügen lässt.[1716] Diese Betrachtung kann in dieser allgemeinen und absoluten Art nicht richtig sein, weil Heilmittel in aller Regel über ein abstraktes Schadenspotential aufweisen; absolute Sicherheit von Heilmitteln lässt sich mit empirischer Forschung ohnehin nicht beweisen. Hier wird somit deutlich, dass heilmittelrechtliche Verwaltungsmassnahmen bzw. Schutzmassnahmen auf die *Eintrittswahrscheinlichkeit* einer Gesundheitsgefährdung abzustützen sind. Anderer Ansicht wird sein, wer staatliche Akteure zum Abwenden von (rein) abstrakten Gesundheitsgefährdungen verpflichtet sieht. Damit unbeantwortet bleibt jedoch die Frage, ab welcher Eintrittswahrscheinlichkeit Schutzmassnahmen durch Swissmedic zu ergreifen sind. Ungeachtet dieser (praktisch relevanten) Frage dient das Abstellen auf die Eintrittswahrscheinlichkeit der *Rationalisierung* von *Risikoentscheidungen* sowie *Konkretisierung* des *Verhältnismässigkeitsprinzips* im Kontext von Eingriffen in grundrechtlich gesicherte Freiheitssphären und somit der Sicherung der Innovationsoffenheit im heilmittelrechtlichen Bereich.[1717]

5. Zwischenfazit

505 Das HMG weist in erster Linie *Schutzfunktionen* auf (Gesundheits- und Konsumentenschutz) und zielt damit auf die *Sicherung der Innovationsverantwortung* ab, wobei zumindest der Gesetzesvollzug auf die *Sicherung* von *günstigen Rahmenbedingungen* in der Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich auszurichten ist (Abschnitt V.D.1.). Hier ist im Rahmen einer zukünftigen Revision in Erwägung zu ziehen, die Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel des HMG explizit zu verankern (mit entsprechenden Auswirkungen auf die Ausgestaltung der materiellen Bestimmungen des HMG).

506 Das Schweizer Medizinprodukterecht basiert im Bereich der technischen Normung auf der sog. *«neuen europäischen Regulierungskonzeption»* («new approach»), die im Schrifttum als Ausprägung der *regulierten Selbstregulierung* bezeichnet wird. Dem ist hier insoweit beizupflichten, als Swissmedic (soweit

[1716] Vgl. hierzu CHRISTOPH MEYER/KARIN PFENNINGER-HIRSCHI, BSK zu Art. 66 HMG, N 11 (im Kontext von Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG); PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, BSK zu Art. 10 HMG, N 8 m.w.Verw. (im Zusammenhang mit der Verweigerung einer Zulassung eines Arzneimittels).

[1717] HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 23, merkt an: «In der gerichtlichen Praxis erfolgt die Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsprinzips eher intuitiv».

möglich) international harmonisierte technische Normen von privaten Normungsorganisationen *bezeichnet* (Art. 45 Abs. 4 revHMG), die die grundlegenden Anforderungen i.S.v. Art. 45 Abs. 2 HMG für autonome Medizinroboter konkretisieren, weshalb von einer (zumindest mittelbaren) *Kooperation* zwischen *Swissmedic* und *privaten Normungsorganisationen* auszugehen ist. Die *Konkretisierung* der grundlegenden Anforderungen für autonome Medizinroboter überlässt der Gesetzgeber folglich der *selbstregulativen Normung* von privaten Normungsorganisationen; die technische Normung wird durch die Sicherheitsvermutung i.S.v. Art. 6 Abs. 4 revMepV staatlich gefördert. Die Verweisung auf technische Normen bedarf aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive einer *differenzierten* Betrachtung. Einerseits ermöglicht der *Einbezug* des *Fachwissens* sowie der *Problemlösungskapazität* der betroffenen privaten Normadressaten eine *Ausdifferenzierung* der *konkreten Produkteanforderungen* für den jeweiligen Robotertyp, wodurch sich die spezifischen Risiken eines autonomen Medizinroboters gezielter steuern und zugleich Chancen aus dem Einsatz des Roboters (eher) realisieren lassen. Andererseits geht mit der Ausdifferenzierung eine *erhöhte Regelungsdichte* sowie *Komplexität* einher, die *Rechtsunsicherheit* schaffen und damit Chancen aus autonomen Medizinrobotern vereiteln können (Abschnitt V.D.2.a.).

Die Durchführung der Produktebeobachtung nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern erfolgt in *Kooperation* mit staatlichen Akteuren (insb. Swissmedic) und Wirtschaftsakteuren, weshalb sie ein Steuerungsinstrument der *regulierten Selbstregulierung* darstellt. Die Hersteller erhalten durch die Produktebeobachtung das erforderliche *Steuerungswissen,* um Risiken nach dem Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern wirksam zu vermeiden bzw. zu minimieren. Hersteller sind jedoch bereits aus *betriebswirtschaftlichen* sowie *haftungsrechtlichen* Gründen bestrebt, eine wirksame Produktebeobachtung zu betreiben (Abschnitt V.D.3.). Erfolgt die Produktebeobachtung schliesslich *risikobasiert,* können Hersteller differenzierte Massnahmen für die Überwachung von autonomen Medizinrobotern vorsehen, die Spielräume und somit Handlungsoptionen belassen. Folglich kann die risikobasierte Produktebeobachtung wirksam Risiken nach dem Inverkehrbringen minimieren bei gleichzeitiger Wahrung der Innovationsoffenheit. 507

Im Bereich von Produktwarnungen sowie Verwaltungsmassnahmen ist ein erheblicher Steuerungsverlust zu erwarten, soweit ein *abstraktes Schadenspotential* einer Gesundheitsgefährdung den Erlass einer Produktwarnung bzw. das Ergreifen entsprechender Verwaltungsmassnahmen rechtfertigt. Damit angesprochen ist das *heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip,* das abstrakte Gesundheitsgefährdungen zur Ergreifung von Schutzmassnahmen (bei wissenschaftlicher Unsicherheit) genü- 508

gen lässt (Abschnitt V.D.4.). Nach der hier vertretenen Auffassung sind medizinprodukterechtliche Schutzmassnahmen auf die *Eintrittswahrscheinlichkeit* einer Gesundheitsgefährdung abzustützen, um *Risikoentscheidungen* zu *rationalisieren* und damit die Innovationsoffenheit im heilmittelrechtlichen Bereich zu sichern. Produktwarnungen im Kontext von autonomen Medizinrobotern sind besonders sensibel, weil sie zum *Verlust* der *Marktfähigkeit* des betroffenen Robotertyps führen können (mit entsprechenden negativen Auswirkungen auf weitere Hersteller desselben Roboters).

VI. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie

Nachfolgend werden in einem ersten Schritt die wesentlichen *Ursachen* der in den Abschnitten V.C. und V.D. identifizierten *Steuerungsdefizite* des DSG sowie HMG dargestellt (Abschnitt VI.A.). Die Steuerungsdefizite sind einer risikorechtlichen Perspektive zugänglich. In einem zweiten Schritt werden der *Risk-Based Approach* als *wirkungsorientierte Regelungsstrategie* (Abschnitt VI.B.) umschrieben, dessen *Steuerungsinstrumente* einen Beitrag zur Bewältigung einer allfälligen Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit und/oder Einbusse an Handlungsoptionen leisten können.[1718] Die *risikobasierten* Steuerungsinstrumente können somit als spezifische Antwort auf die Ursachen der Steuerungsdefizite verstanden werden. Schliesslich ist in Abschnitt VI.C. beispielhaft zu zeigen, dass Ausprägungen und Erscheinungsformen von Steuerungsinstrumenten des Risk-Based Approach im geltenden oder zukünftigen Datenschutz- sowie Medizinprodukterecht verwirklicht sind, ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu erheben. Der Schwerpunkt in diesem Abschnitt liegt auf dem Datenschutzrecht, weil mit der Totalrevision des DSG neue risikobasierte Steuerungsinstrumente ins Gesetz eingeführt werden sollen.[1719] Mit risikobasierten Steuerungsinstrumenten wird im DSG ein *Paradigmenwechsel* initiiert; der Fokus verlagert sich vom (alleinigen) Personenbezug des einzelnen Datums auf die Risiken, die mit der *konkreten Verwendung* von Daten einhergehen. Das Schweizer Medizinprodukterecht weist demgegenüber bereits eine (eher) *risikobasierte Orientierung* auf. 509

Soweit ersichtlich fehlt bisher im Schrifttum eine systematische rechtliche Durchdringung des Risk-Based Approach aus einer Steuerungsperspektive im Bereich 510

[1718] Die rechtliche Auseinandersetzung mit dem Risk-Based Approach erfolgte bereits 2018 für ein Gutachten («Schutz vor nichtionisierenden Strahlen (NIS): Anwendung des Vorsorgeprinzips bei ausbleibendem Gefahrennachweis»), welches der Verfasser dieser vorliegenden Untersuchung mit Prof. Dr. PETER HETTICH im Auftrag des Schweizerischen Verbandes der Telekommunikation in Zusammenarbeit mit dem «Center for Information Technology, Society, and Law» (ITSL) der Universität Zürich erstellte.

[1719] So hielt der Bundesrat in der Botschaft zur Totalrevision des DSG von 2017 (in Anlehnung an die EU-Datenschutzgesetzgebung) fest, dass der *risikobasierte Ansatz* eine von sieben *Leitlinien* der Revision bilde. Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 6970 f.

des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts.[1720] Die nachfolgenden Ausführungen sind daher als *Vorüberlegungen* zum Risk-Based Approach zu verstehen, die weiteren Forschungsbedarf offenbaren. Ein ausgereifter Lösungsansatz zur Bewältigung der Steuerungsdefizite des DSG sowie HMG ist hier also nicht zu erwarten; dieser soll vorliegend auch nicht den unrealistisch-simplifizierenden Eindruck einer perfekten Steuerungsfähigkeit risikobasierter Steuerungsinstrumente erwecken.

511 In dieser vorliegenden Untersuchung wird der Risk-Based Approach als *Regelungsstrategie*[1721] zur Sicherung der Innovationsverantwortung und Sicherung der Innovationsoffenheit verwendet.[1722] Die *Kombination* des *wechselseitigen Steuerungskonzeptes mit* dem *Risk-Based Approach* bildet dabei ein im Schweizer Schrifttum «neu» vertretener (Forschungs-)Ansatz, der zur Bewältigung der Steuerungsdefizite im Datenschutz- und Medizinprodukterecht für weitere Erkenntnisgewinne fruchtbar gemacht werden kann.

A. Ursachen der Steuerungsdefizite

1. Eindimensionalität der Steuerungsziele

512 Die Ausführungen in Abschnitt V.C.1. haben gezeigt, dass das eidgenössische DSG einseitig auf die Sicherung der Innovationsverantwortung ausgerichtet ist. Auch das (revidierte) HMG zielt vorwiegend auf die Sicherung der Innovationsverantwortung (Gesundheits- und Konsumentenschutz).[1723] Das HMG belässt aber zumindest im Bereich des Gesetzesvollzuges die Möglichkeit, die Sicherung von

---

[1720] Die Anwendung des Ansatzes wurde bisher vor allem im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips näher analysiert. Vgl. zum deutschen Schrifttum insbesondere IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 61 ff. In Anlehnung an die deutsche Risiko- bzw. Vorsorgedogmatik für das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip schweizerischer Lesart PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 41 ff. Allgemein zum risikobasierten Recht HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 31 ff.; HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 199 ff. (Risikoansatz). Vgl. zum rechtlichen Umgang mit Risiken insbesondere PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 341 ff.

[1721] So auch HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 52: «Der risikobasierte Regelungsansatz ist eine inhaltliche Regelungsstrategie» […]. Vgl. ferner IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 84 f.

[1722] Vgl. Abschnitt VI.B.2., 383.

[1723] Vgl. Abschnitt V.D.1.a., 344. Für Deutschland hält OLIVER LEPSIUS, Ziele, N 10 und N 18, fest, dass im Gesundheitswesen Gemeinwohlziele *überwiegen*.

günstigen Rahmenbedingungen in der Forschung und Entwicklung als Grundsatz zu berücksichtigen.[1724]

513 Die einseitige Ausrichtung der Steuerungsziele des DSG sowie HMG auf die Sicherung der Innovationsverantwortung führt dazu, dass die rechtswissenschaftliche und -politische Diskussion dazu neigt, den Fokus auf *potentiell unerwünschte Folgen* von Innovationen wie autonomen Medizinrobotern und dabei insbesondere auf deren *Vermeidung* resp. *Minimierung* zu lenken. «Etwas» in Vergessenheit gerät freilich, dass Innovationen mitunter der Verwirklichung von (verfassungs-) rechtlich normierten Wohlfahrtsaspekten dienen können. Fehlt eine Verankerung der Sicherung der Innovationsoffenheit als Steuerungsziel im Gesetz, besteht folglich die Gefahr einer *innovationshemmenden Perspektivenverengung,* die z.B. bei Interessenabwägungen zu einem «generellen Vorrang» von Schutz- gegenüber Nutzungsinteressen führen kann, wodurch Chancen aus Innovationen wie autonomen Medizinrobotern (Nutzungsinteressen) vereitelt werden können. Diese Betrachtungsweise legt den Schluss nahe, die *Eindimensionalität* der *Steuerungsziele* des DSG sowie HMG als mögliche Ursache für *Einbussen* an *Handlungsoptionen* (Sicherung der Innovationsoffenheit) zu identifizieren. Ferner präformiert ein einseitiger Steuerungsansatz die materiell-rechtliche Ausgestaltung der hier interessierenden Rechtserlasse. Demgegenüber erlaubt ein wechselseitiges Steuerungskonzept auf der Ebene der Steuerungsziele, einen *Ausgleich* zwischen Schutz- und Nutzungsinteressen im Kontext von autonomen Medizinrobotern zu schaffen. So zum Beispiel ist im DSG der *Schutz* der *Persönlichkeitsrechte* von betroffenen Personen (Sicherung der Innovationsverantwortung) mit dem Ziel der Schaffung von *Möglichkeitsräumen* für Datenbearbeiter (Sicherung der Innovationsoffenheit) zu kombinieren.[1725] Ein zweiseitiger Steuerungsansatz im DSG sowie im HMG könnte prinzipiell nach dem Vorbild von Art. 4 FINMAG («Ziele der Finanzmarktaufsicht») formuliert werden.[1726] Nicht zu übersehen ist freilich, dass

[1724] Vgl. Abschnitt V.D.1.b., 345 f.

[1725] BERTHOLD H. HAUSTEIN, Herausforderungen, 107, fordert einen Ausgleich zwischen dem Anliegen des Datenschutzes und dem «Ziel eines technik- und entwicklungsfreundlichen Rechtssystems». Ähnlich KLAUS MÜLLER, Patientenorientierung, 109. DOMINIC N. STAIGER, Zukunft, 151, erblickt in einer «ineffizienten und technikfernen Datenschutzgesetzgebung ein grosses wirtschaftliches Risiko».

[1726] Danach bezweckt die Finanzmarktaufsicht «nach Massgabe der Finanzmarktgesetze den Schutz der Gläubigerinnen und Gläubiger, der Anlegerinnen und Anleger, der Versicherten sowie den Schutz der Funktionsfähigkeit der Finanzmärkte. Sie trägt damit zur *Stärkung* des Ansehens, der *Wettbewerbsfähigkeit* und der *Zukunftsfähigkeit* des Finanzplatzes Schweiz bei» [Hervorhebungen des Verfassers].

ein zweiseitiger Steuerungsansatz *materielle Zielkonflikte* (explizit) hervorbringt, die grundsätzlich nicht vollständig aufgelöst werden können, sondern jeweils im Hinblick auf einen möglichst hohen Verwirklichungsgrad zu *optimieren* sind.[1727]

2. Datenschutz- und heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip

a. Erscheinungsformen und Ausprägungen des Vorsorgeprinzips im DSG und HMG

514 Das Vorsorgeprinzip ist im (revidierten) HMG nicht *explizit* statuiert.[1728] Gleichwohl ist das HMG dem Vorsorgeprinzip verpflichtet.[1729] Nach dem heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip sind mitunter *abstrakte Gesundheitsgefährdungen* durch das Ergreifen von Schutzmassnahmen (Vorsorgemassnahmen) möglichst zu

---

[1727] Vgl. zur Optimierung von Zielkonflikten PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 193 m.w.Verw. Vgl. ferner FRANK HALDEMANN, Gentechnikrecht, 65; SIMONE WALTHER, Steuerungsinstrumente, 194 m.Verw. OLIVER LEPSIUS, Ziele, N 55, merkt an: «Prinzipiell divergierende Handlungsrationalitäten und Erwartungen miteinander strukturell zu verknüpfen ist eine *Aufgabe* des *Regulierungsrechts*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. zudem RICHARD BÄUMLIN, Staat, 27: «Jurisprudenz lebt nicht aus der Einheit ihrer konkretisierten Massstäbe, wohl aber ist ihr aufgegeben, ihre Massstäbe beim Vollzug des Rechts, in der Rechtsverwirklichung zu praktischer Konsonanz zu bringen, concordantia disconcordantium zu betreiben».

[1728] Im Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG), SR 817.0, wird das Vorsorgeprinzip demgegenüber explizit z.B. in Art. 21 Abs. 4 LMG sowie Art. 22 LMG verankert.

[1729] Vgl. im Zusammenhang mit der in Art. 3 HMG statuierten Sorgfaltspflicht URS JAISLI, BSK zu Art. 3 HMG, N 3 m.Verw.: «[In Art. 3 HMG] stellt [der Gesetzgeber] das Vorsorgeprinzip in den Vordergrund. Es geht dabei darum, *Schäden* durch vorausschauendes und vorsorgliches Verhalten möglichst zu *vermeiden*» […]. Vgl. zudem BVGer C-4173/2007 vom 24. April 2009, E. 5.2.2 m.w.Verw.: «Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 66 HMG dürfen […] auch dann angeordnet werden, wenn eine potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit droht […] (heilmittelrechtliches Vorsorgeprinzip […])». Vgl. auch im Kontext der Zulassung von Arzneimitteln PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, BSK zu Art. 10 HMG, N 8 m.w.Verw.: «Es genügt vielmehr, wenn von einem Präparat eine *«nicht unerhebliche potentielle Gefahr für die öffentliche Gesundheit»* im Sinne einer abstrakten Gefährdung ausgeht, welche im Sinne des heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips möglichst zu beheben ist […]. Diese Beispiele zeigen, dass das Schrifttum sowie die Rechtspraxis die Begriffe der Gefahr und des Risikos nicht konsequent nach dem hier zugrundeliegenden Begriffsverständnis verwenden. Vgl. hierzu auch HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 19 f.

vermeiden. Das Vorsorgeprinzip im Heilmittelbereich manifestiert sich zum Beispiel im Bereich von *Produktwarnungen* sowie *Verwaltungsmassnahmen*.[1730]

Auch das DSG normiert das Vorsorgeprinzip nicht ausdrücklich. Vielmehr lassen sich *Ausprägungen* des Vorsorgeprinzips im DSG erkennen. So ist der *Grundsatz* der *Datenminimierung* eine Erscheinungsform des datenschutzrechtlichen Vorsorgeprinzips.[1731] Im geltenden DSG fliesst der Grundsatz der Datenminimierung aus dem Verhältnismässigkeitsprinzips (Art. 4 Abs. 2 DSG bzw. Art. 6 Abs. 2 revDSG).[1732] Im totalrevidierten DSG wird der Grundsatz der Datenminimierung durch die Pflicht zum Datenschutz durch Technik (Art. 7 Abs. 1 revDSG) sowie die Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen (Art. 7 Abs. 3 revDSG) konkretisiert.[1733] Der Grundsatz der Datenminimierung sowie dessen Konkretisierungen sind Ausdruck des datenschutzrechtlichen Vorsorgeprinzips, weil die Datenminimierung präventiv zur Vermeidung bzw. Minimierung von (unüberschaubaren) Risiken für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person führen soll. Hier wird das *Näheverhältnis* des *Vorsorge-* zum *Präventionsprinzip* im Datenschutzrecht deutlich.[1734] Dieses Verhältnis braucht vorliegend jedoch nicht geklärt zu werden. 515

b. Grundprobleme des Vorsorgeprinzips

Das deutsche Schrifttum hat die Grundprobleme der herkömmlichen Risiko- bzw. Vorsorgedogmatik näher analysiert und konzis erfasst.[1735] Nachfolgend wird an 516

[1730] Vgl. Abschnitt V.D.4.b., 359 f., sowie Abschnitt V.D.4.c., 361 f.

[1731] PHILIP GLASS, Bearbeitung, 195 f. (am Beispiel von § 11 IDG ZH). So auch im Kontext des deutschen Rechts MAXIMILIAN VON GRAFENSTEIN, Principle, 81 f. m.Verw.

[1732] Vgl. Abschnitt III.B.3.c(2)(i), 140 ff.

[1733] Vgl. Abschnitt V.C.5.b(1), 332, sowie V.C.5.c(1), 334 f. Nach WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 19, prägt das Vorsorgeprinzip auch das (deutsche) Datenschutzrecht.

[1734] So weisen z.B. der Grundsatz der Zweckbindung (Art. 4 Abs. 3 DSG bzw. Art. 6 Abs. 3 revDSG) sowie Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 Abs. 1 DSG bzw. Art. 8 Abs. 1 revDSG) eine *präventive* Ausrichtung auf, die auf einer vorsorgeorientierten Zielsetzung basiert (Vermeidung bzw. Minimierung von unüberschaubaren Risiken für die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person).

[1735] Vgl. dazu IVO APPEL, Grenzen, 474 ff. (Risikorecht); IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 101 ff. (anhand der Sicherheitsdogmatik des deutschen Umwelt- und Gesundheitsrechts); SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 81 ff. (am Beispiel des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips im Kontext der Nanotechnologie); WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 93 und 96 ff. (im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips).

diese Erkenntnisse der *deutschen* Rechtswissenschaft angeknüpft, um die relevanten Grundprobleme des Vorsorgeprinzips darzustellen. Die Befunde der deutschen Forschung scheinen indessen auf die Schweiz übertragbar, weil der Bedeutungsgehalt sowie die Wesensmerkmale des Vorsorgeprinzips nach deutschem Rechtsverständnis dem Vorsorgeprinzip schweizerischer Prägung ähnlich genug sind.[1736] Aus diesem Grund kann im Folgenden auf das Schrifttum zur deutschen Vorsorgedogmatik referenziert werden.

517 Vorliegend von Interesse sind insbesondere die Unbegrenztheit sowie Offenheit des Vorsorgeprinzips, innovationshemmenden Wirkungen von Vorsorgemassnahmen, Möglichkeit der Fehleinschätzung und Fehlsteuerung von Risiken sowie Verhinderung von Erfahrungswissen. Die rechtswissenschaftliche Forschung hat bisher diese *Grund*probleme insbesondere am Beispiel des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips herausgearbeitet. Die Befunde sind insoweit auf das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip übertragbar, als sie Steuerungsdefizite des Vorsorgeprinzips in *ganz grundsätzlicher Weise* offenbaren. Bestehen zwischen dem umweltrechtlichen Vorsorgeprinzip einerseits und dem datenschutz- sowie heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip andererseits Unterschiede, wird nachfolgend darauf explizit hingewiesen.

(1) Unbegrenztheit und Offenheit des Vorsorgeprinzips

(i) Fehlender Massstab zur Ermittlung der Vorsorgeschwelle

518 In materieller Hinsicht können Massnahmen im Sinne des Vorsorgeprinzips ergriffen werden, *ohne* dass die Schädlichkeit oder Gefährlichkeit eines bestimmten Verhaltens oder Produktes mit *naturwissenschaftlicher Genauigkeit* zu beweisen ist.[1737] Mit anderen Worten erfasst das Vorsorgeprinzip Situationen, in denen eine

---

[1736] So auch im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 41. Vgl. zum Vorsorgeprinzip nach deutschem Verständnis CHRISTIAN CALLIESS, Innovationspotenzial, 125; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 154 f.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 67 ff.; ORTWIN RENN, Vorsorge, 105 ff.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 87 f. Interessant, aber an dieser Stelle nicht weiter zu untersuchen, sind die Verbindungslinien zwischen dem rechtlich normierten Vorsorgeprinzip und dem entscheidtheoretischen Vorsichtsprinzip. Vgl. hierzu ISAAC LEVI, probabilities, 391 ff.; ITZHAK GILBOA/DAVID SCHMEIDLER, Utility, 141 ff.

[1737] So für das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip HERIBERT RAUSCH/ARNOLD MARTI/ALAIN GRIFFEL, WALTER HALLER, Umweltrecht, 20; URSULA MARTI, Vorsorgeprinzip, 156. Vgl. ferner ALEXANDER ZÜRCHER, Emissionsbegrenzung, 14; BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 24.

(klare) Kausalität zwischen der vermuteten Ursache eines negativen Ereignisses und dessen (vermuteten) Eintritt nach dem gegenwärtigen Wissensstand weder bejaht noch verneint werden kann.[1738] Das Vorsorgeprinzip stellt (im Vergleich zur polizeilichen Gefahrenabwehr) somit *geringere Anforderungen* an die *Begründung* einer *Kausalität* zwischen Ursache und Wirkung, weshalb bereits ein (nicht rein hypothetischer) *Verdacht* einer *Kausalbeziehung* das Ergreifen von Vorsorgemassnahmen rechtfertigt.[1739] Nicht unvermutet können Vorsorgemassnahmen über das «aus wissenschaftlicher Sicht nachweislich Erforderliche hinausgehen».[1740] Damit angesprochen ist die Frage, nach welchem *Massstab* die *Vorsorgeschwelle,* d.h. die Grenze zwischen Bagatellbereich (Bagatellfall) und Vorsorgebereich,[1741] zu ermitteln ist,[1742] deren Überschreiten die Ergreifung von Vorsorgemassnahmen rechtfertigt. Von Bedeutung ist hier insbesondere die *rationale Ermittlung* der *Grenze* zwischen (relevanten) Risiken, die Vorsorgemassnahmen auslösen («Risikovorsorge»), und Restrisiken, die hinzunehmen sind (Bagatellbereich). Es geht mit anderen Worten darum, zu klären, nach *welchen objektiven Kriterien* das Vorliegen einer Vorsorgesituation zu begründen ist, um

---

1738 LIV JAECKEL, Gefahrenabwehrrecht, 294 m.w.Verw.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 45 m.Verw.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 99.

1739 Vgl. zum deutschen Schrifttum CHRISTIAN CALLIESS, Innovationspotenzial, 125 («abstraktes Besorgnispotential im Sinne eines auch nur theoretischen, jedoch auf wissenschaftliche Plausibilitätsgründe gestützten Anfangsverdachts»); EVA JULIA LOHSE, Risiken, 51 m.w.Verw.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 99. Vgl. zum Schweizer Schrifttum ALAIN GRIFFEL, Grundprinzipien, 61 («eine einigermassen reelle, plausible *Wahrscheinlichkeit*»); BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 24; URSULA MARTI, Vorsorgeprinzip, 158. GERTRUDE LÜBBE-WOLFF, Umweltschutz, 66, schreibt daher zu Recht, dass das Vorsorgeprinzip «in der Rechtfertigungsdimension stark» sei. Ist der Nachweis der Kausalität wissenschaftlich nicht zu erbringen, wird freilich auch die *Zurechnung* des *Risikos* zu einem bestimmten *Adressaten* schwierig, worauf hier aber nicht weiter eingegangen wird. Vgl. zu diesem «Zurechnungsproblem» IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 108 f.

1740 So zutreffend PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 171. Das Vorsorgeprinzip besagt freilich nicht, dass «alle hypothetischen Risiken unzulässig wären». Vgl. hierzu BGE 131 II 431 E. 4.4.4, 139 II 185 E. 11.3.

1741 Vgl. zur Grenze zwischen Bagatell- und Vorsorgebereich ALAIN GRIFFEL, Grundprinzipien, 72 ff.; PIERRE TSCHANNEN, Kommentar zu Art. 1 USG, N 34 m.w.Verw.

1742 Die deutsche Vorsorgedogmatik fordert das Vorhandensein eines *«Vorsorgeanlasses»,* der zur Ergreifung von freiheitseinschränkenden Vorsorgemassnahmen rechtfertigt. Vgl. hierzu CHRISTIAN CALLIESS, Innovationspotenzial, 125; UDO DI FABIO, Vorsorgeprinzip, 817; EVA JULIA LOHSE, Risiken, 51; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 121 ff.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 98 f. m.w.Verw.

eine ubiquitäre Verwendung von Vorsorgemassnahmen und somit eine «Vorsorge ins Blaue hinaus»[1743] zu verhindern.[1744] Hier *verdichtet* sich das *Problem der Unsicherheit,* weil das Vorsorgeprinzip typischerweise auf Situationen angewendet wird, in denen das erforderliche objektive Risikowissen (z.B. in Bezug auf das Schadenspotential, die Eintrittswahrscheinlichkeit potentieller Schäden sowie die Kausalverläufe) gerade fehlt, weshalb die Ermittlung der «Vorsorgeschwelle» nach objektiven Kriterien wohl kaum gelingt.[1745] Vertreter einer normativ ausgerichteten Wissenschaft lassen daher eine «subjektive Ungewissheit –, wofür die allgemeine Lebenserfahrung und durchaus auch der gesunde Menschenverstand als Richtschnur dienen können» genügen, um die Ergreifung von Massnahmen nach dem Vorsorgeprinzip zu rechtfertigen.[1746] Werden subjektive Einschätzungen und normative Wertungen im Rahmen der Ermittlung der Vorsorgeschwelle – also im Bereich der *Risikoanalyse* – berücksichtigt, kann das *ermittelte* (wahrgenommene) Risiko aufgrund von *Informationsdefiziten, irrationalem Umgang mit Informationen* und/oder *rational nicht begründbaren Ängsten* in der Öffentlichkeit

---

[1743] Vgl. zu diesem Begriff etwa UDO DI FABIO, Vorsorgeprinzip, 822; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 122. Vgl. auch LIV JAECKEL, Gefahrenabwehrrecht, 295 m.w.Verw.

[1744] WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 97. IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 107, formulieren das *grundsätzliche Dilemma* bei der Ermittlung der Vorsorgesituation bzw. des Vorsorgeanlasses wie folgt: «Werden für einen Besorgnisanlass ausreichende Informationen, Beobachtungen oder auch nur Befürchtungen gefordert, die mit den bisherigen Mitteln rechtlich zu fassen sind, verharrt die Risikovorsorge nach deutscher Lesart im klassischen Schema der Gefahrenabwehr und bietet nicht mehr als eine meist nur geringfügige Herabsetzung der Anforderungen an die Kausalität. Werden die Anforderungen an den Besorgnisanlass demgegenüber so weit gesenkt, dass Vorsorgemassnahmen auch ohne greifbare, substantiierende Sorgen und Befürchtungen möglich sind, wird rasch der Vorwurf einer mit rechtsstaatlichen Mitteln kaum zu vereinbarenden Vorsorge ins Blaue hinein laut».

[1745] LIV JAECKEL, Gefahrenabwehrrecht, 294; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 45 m.Verw.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 79: «Durchführungsschwierigkeiten wirft ein solches Verfahren allerdings dort auf, wo der Grad der Unsicherheit so hoch ist, dass keine fundierte Schadens- oder Eintrittsprognose als Voraussetzung für die Ermittlung eines Vorsorgeanlasses erstellt werden kann». Ähnlich im Kontext des EU-Rechts BIRGER ARNDT, Risikoverständnis, 43 und 49 f.; BIRGER ARNDT, Vorsorgeprinzip, 126. CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 26, schreibt: «The real problem is that the principle [precautionary principle] offers no guidance» […].

[1746] So ALAIN GRIFFEL, Grundprinzipien, 61 im Kontext von Art. 1 Abs. 2 USG. Hier sei daran erinnert, dass weder der Nachweis der Schädlichkeit noch derjenige der Unschädlichkeit eindeutig mit empirischer Forschung erbracht werden kann. Vgl. LIV JAECKEL, Gefahrenabwehrrecht, 294 f.

(erheblich) vom objektiven Risikopotential – von der Risikorealität – abweichen.[1747] Wer jedoch staatliche Akteure zur *Rationalisierung* von *Risikoentscheidungen* verpflichtet sieht, wird somit eine *möglichst* objektive Risikoanalyse bzw. Ermittlung der «Vorsorgeschwelle» fordern.[1748]

519 Zusammenfassend gilt es daher festzuhalten, dass das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip keinen Massstab zur objektiven Ermittlung der Vorsorgeschwelle und damit der «relevanten» Risiken bietet, weshalb die Anzahl möglicher Vorsorgesituationen faktisch *unbegrenzt* ist. Letztlich besteht somit die Gefahr einer *grenzen*- bzw. *schrankenlosen Vorsorge* (mit negativen Auswirkungen auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit einer Gesellschaft).[1749]

(ii) Fehlender Massstab zur Ermittlung von Vorsorgemassnahmen

520 Ein weiteres Grundproblem des Vorsorgeprinzips ist, dass es keinen *Massstab* zur *Ermittlung* der zur Bewältigung einer Vorsorgesituation *geeigneten Massnahmen* – z.B. in Bezug auf die Auswahl des *Instruments,* deren *Intensität* und *Dauer* – liefert.[1750] Liegt diese instrumentelle Offenheit dem Wesen des Vorsorgeprinzips ohne Zweifel zugrunde,[1751] ist gleichwohl vor Augen zu führen, dass

---

[1747] HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 282 f., die zutreffend festhalten: «Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass die rechtliche Erfassung von Risiken nicht aufgrund subjektiver Wahrnehmungen, sondern soweit als möglich gestützt auf Tatsachenanalysen […] erfolgt. Der Gesetzgeber sollte sich um eine scharfe Sicht bemühen und *seinen Blick nicht von subjektiven Empfindungen trüben lassen*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Vgl. ferner RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 109 ff. CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 5, hebt hervor, dass Menschen nicht gegenüber sämtlichen, sondern nur gegenüber (ganz) bestimmten Risiken «risikoavers» sind.

[1748] Ähnlich WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 96. Vgl. auch ULRICH K. PREUSS, Risikovorsorge, 539 m.Verw.

[1749] ORTWIN RENN, Vorsorge, 116, hält zutreffend fest: «Wir müssen bei aller Risikovorsorge von der Vorstellung Abstand nehmen, wir können alle gefährlichen Ereignisse und Entwicklungen vorhersagen und durch präventives Handeln ausschliessen».

[1750] In diesem Sinne IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 109 ff.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 98 und 103 f.

[1751] RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 83: «Bei näherer Betrachtung kann freilich nicht ernsthaft überraschen, dass der Vorsorgegrundsatz seinem Ansatz nach offen strukturiert ist. Der Grund dafür liegt letztlich darin, dass Vorsorge und mit ihr die gesetzlich vorgesehenen Vorsorgepflichten die rechtliche Reaktion auf höchst unterschiedliche tatsächliche Situationen darstellen können und sollen. Die Verschiedenartigkeit der zum Vorsorgeprinzip rechnenden Instrumente und die funktionelle Offenheit sind Folge der Tatsache, dass Vorsorge gegen unterschiedliche Entwicklungsmöglichkei-

die Ermittlung *wirksamer* Vorsorgemassnahmen zur Bewältigung einer Vorsorgesituation auf *praktische Schwierigkeiten* stösst, soweit Kausalitäten zwischen (vermuteter) Ursache und Wirkung weder bejaht noch verneint werden können.[1752] Denn sind das Vorsorgeziel (z.B. der Schutz der öffentlichen Gesundheit oder der Schutz der Persönlichkeitsrechte der von Datenbearbeitungen betroffenen Personen) mehr eine vage «juristische Grossformel»[1753] als ein klar bestimmbarer Bezugspunkt und Risiken aufgrund des Fehlens von hinreichendem Risikowissen ungewiss, ist *wirkungsvolle* Steuerung wohl kaum möglich.[1754] Letztlich sind sämtliche Steuerungsinstrumente – also z.B. nicht nur Grenzwerte oder Gebote zur Risikominimierung – denkbar, obschon deren Eignung oder Erforderlichkeit zweifelhaft sein kann. Damit angesprochen ist die rechtliche *Zulässigkeit* von Vorsorgemassnahmen, weil sie als Eingriffe in verfassungsmässige Freiheitsrechte (z.B. Art. 9, Art. 10 Abs. 2, Art. 26 oder Art. 27 BV) *verhältnismässig* sein müssen (Art. 36 Abs. 3 BV). Das *verfassungsrechtliche Verhältnismässigkeitsprinzip* i.S.v. Art. 5 Abs. 2 BV gilt freilich auch ausserhalb des Schutzbereiches von Freiheitsrechten,[1755] d.h. Vorsorgemassnahmen müssen im Lichte des Verhältnismässigkeitsprinzips getroffen werden.[1756] Im deutschen Schrifttum wird gefordert, dass Vorsorgemassnahmen *«risikoproportional»* sein müssen.[1757] Das Verhältnismässigkeitsprinzip bzw. die Risikoproportionalität sind dabei als «äussere Gren-

ten, insbesondere gegen verschiedene Arten von Risiken und in aller Regel gerade gegenüber solchen Risiken getroffen werden soll, bei denen ein möglicher Schadenseintritt ungewiss ist, zu deren Begegnung aber dennoch gehandelt werden soll».

1752 PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 46 m.Verw.

1753 So RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 84 und 138; UDO DI FABIO, Vorsorgeprinzip, 832, zum Vorsorgeziel im Kontext des Verhältnismässigkeitsprinzips.

1754 In diesem Sinne IVO APPEL, Methodik, 328; WOLFGANG KÖCK, Grundzüge, 169.

1755 PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 30.

1756 ALEXANDER ZÜRCHER, Emissionsbegrenzung, 259; BENJAMIN WITTWER, Bewilligung, 85 f.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 23 f.; HERIBERT RAUSCH/ARNOLD MARTI/ALAIN GRIFFEL, WALTER HALLER, Umweltrecht, 28; PIERRE TSCHANNEN, Kommentar zu Art. 1 USG, N 40 m.w.H.; URSULA MARTI, Vorsorgeprinzip, 153 ff. Vgl. zur bundesgerichtlichen Rechtsprechung BGE 124 II 219 E. 8b, BGE 140 II 33 E. 4.1.

1757 IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 109; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 135 f.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 103 alle m.Verw. auf einen Leitentscheid des deutschen Bundesverwaltungsgerichtes vom 17. Februar 1984.

zen» des Vorsorgeprinzips zu betrachten,[1758] d.h. sie bilden den Massstab zur *Begrenzung* von *Massnahmen* nach dem Vorsorgeprinzip. Namhafte Rechtswissenschafter aus Deutschland (EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, IVO APPEL, RAINER WAHL, UDO DI FABIO, etc.) stellen jedoch die *freiheitssichernde* Funktion des Verhältnismässigkeitsprinzips im Kontext des Vorsorgeprinzips – also die Sicherung der Innovationsoffenheit – überzeugend infrage.[1759] So führe das Verhältnismässigkeitsprinzip zu einer «mehr oder weniger weit reichenden Leerformel», weil die einzelnen *Faktoren* des *Relationsverhältnisses* (offenes Vorsorgeziel und unsichere Risiken) aufgrund des fehlenden Risikowissens nicht klar benannt werden können, weshalb die *Eignung* und *Erforderlichkeit* einer Vorsorgemassnahme kaum beurteilt werden können.[1760] Diese Überlegungen scheinen auf das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip übertragbar und sollen hier aufzeigen, dass das Verhältnismässigkeitsprinzip kaum einen «griffigen Massstab» zur *Ermittlung* von *verhältnismässigen Vorsorgemassnahmen* bietet. Diese Problematik akzentuiert sich beim datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip insoweit, als eine positivrechtliche Normierung «innerer» Grenzen des Prinzips fehlt.[1761]

Zusammenfassend gilt es daher festzuhalten, dass weder das Verhältnismässig- 521
keitsprinzip als äussere Grenze noch innere Grenzen des datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips einen griffigen Massstab zur Ermittlung und Ausgestaltung von Vorsorgemassnahmen liefern. Letztlich können alle denkbaren Steuerungsinstrumente in Frage kommen, die im Hinblick auf die Minimierung

---

1758 PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 25, in Abgrenzung zu «inneren Grenzen», die sich aus dem Vorsorgeprinzip selbst ergeben können (vgl. FN 1761).

1759 EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Reformbedarf, 29; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 109 ff.; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 135 ff.; UDO DI FABIO, Vorsorgeprinzip, 828 ff.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 103 ff. Ähnlich für die Schweiz HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 23 f.

1760 IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 109 ff.; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 135 ff. Vgl. auch UDO DI FABIO, Vorsorgeprinzip, 828 ff. Vor diesem Hintergrund fordert WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 103, insbesondere eine «Pflicht zur fortlaufenden Kontrolle der Vorsorgemassnahme» und «Pflicht zur Nachbesserung bei besserer Erkenntnis».

1761 Das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip im Kontext der Verordnung vom 23. Dezember 1999 über den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NISV), SR 814.710, kennt zum Beispiel als «innere Grenzen» die «technische und betriebliche Möglichkeit» (Art. 3 Abs. 4 NISV) sowie «wirtschaftliche Tragbarkeit» (Art. 3 Abs. 5 NISV). Vgl. hierzu PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 25 ff.

von Risiken und die Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern nicht als geradezu ungeeignet erscheinen.[1762]

(2) Spannungsfeld zwischen Vorsorge und Innovationen

522 Das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip zielt konzeptionell in erster Linie auf die Vermeidung bzw. Minimierung von Risiken.[1763] In der Tendenz blendet das Vorsorgeprinzip seinem Ansatz nach somit Chancen aus, die sich z.B. aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern ergeben können.[1764] Wohl zu Recht wird daher im Schrifttum befürchtet, dass Vorsorgemassnahmen zu einer *«Überregulierung»* der negativen Folgen von Innovationen und zum *Versperren von Technologiepfaden* führen, «deren (möglicherweise) positiv zu bewertende Wirkungen die Inkaufnahme des Risikos rechtfertigen könnten».[1765] Dabei wird das *Spannungsfeld* zwischen dem *Vorsorgeprinzip* und (technischen) *Innovationen* wie autonomen Medizinrobotern evident, das SEBASTIAN MIELKE treffend beschreibt: «Eben diese notwendige Inkaufnahme ungewisser und nicht zu prognostizierender Effekte [von Innovationen] kann wiederum Besorgnisanlass auf Seiten potentiell Drittbetroffener wie auch der Innovationstreibenden selbst produzieren, denen durch Vorsorgemassnahmen entgegengewirkt werden soll».[1766] An dieses Spannungsfeld knüpft das hier zugrundeliegende (wechselseitige) Steuerungskonzept, indem es den klassischen Konflikt zwischen dem öffentlichen Interesse an Sicherheit (Sicherung der Innovationsverantwortung) und grundrechtlich geschützten Freiheitssphären (Sicherung der Innovationsoffenheit) zu *optimieren*

[1762] Nach BIRGER ARNDT, Vorsorgeprinzip, 126 m.Verw., besteht aufgrund der Offenheit des (europarechtlichen) Vorsorgeprinzips die «Gefahr eines Steuerungsverlustes».

[1763] So allgemein für das deutsche Recht ANDREAS BEUTIN, Rationalität, 140 f.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 82 ff.; WOLFGANG KÖCK, Entwicklung, 93 (Letztere im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips).

[1764] Vgl. ANDREAS BEUTIN, Rationalität, 140 m.w.Verw. CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 26, spricht von «cost-blind». Vgl. aber BEATRICE WAGNER PFEIFER, Umweltrecht, 24, die eine Berücksichtigung von nicht abschätzbaren Risiken auf der Grundlage einer Abwägung von Schutz- und *Nutzungsinteressen* als zulässig erachtet. Demnach sollen Chancen aus Innovationen als Nutzungsinteressen in die Abwägung einfliessen.

[1765] WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 18 f. Mit den Worten von OLIVER DIGGELMANN, Grundrechtsdogmatik, 340, bleibt hier zu bedenken: «Der präventiv handelnde Staat kommt auch dem sich legal verhaltenden Bürger immer näher, so dass dessen Autonomiebereich schleichend immer stärkerem Druck ausgesetzt wird».

[1766] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 83.

versucht.[1767] Finden Nutzungsinteressen Eingang in Vorsorgeüberlegungen, werden in der Konsequenz *Schutzinteressen relativiert,*[1768] weshalb das hier zugrundeliegende Steuerungskonzept zu einer (intendierten) *Perspektivenverschiebung* in der Vorsorgedogmatik führt. Denn das auf die Vermeidung von potentiell negativen Folgen von Innovationen fokussierende Vorsorgeprinzip herkömmlicher Dogmatik vermag als Steuerungsinstrument nicht zu überzeugen, soweit das Datenschutz- und Medizinprodukterecht sowohl Risiken von autonomen Medizinrobotern minimieren und zugleich Chancen aus derartigen Robotern ermöglichen soll.[1769]

(3) Risiko zweiter Ordnung und Verhinderung von Risikowissen

Die Risiken von autonomen Medizinrobotern sind noch weitgehend unerforscht, d.h. das Schadenspotential, die Eintrittswahrscheinlichkeit potentieller Schäden sowie die Kausalverläufe sind bei autonomen Medizinrobotern nahezu gänzlich unbekannt. Es sind somit eingeschränkte Aussagen über die Risiken (und Chancen) von autonomen Medizinrobotern möglich. Dies birgt die Gefahr, dass autonome Medizinroboter nicht in Verkehr gebracht werden, weil der Hersteller des Roboters den Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit aufgrund des fehlenden Risikowissens nicht erbringen kann. Folglich können neuartige Behandlungsverfahren oder Anwendungen vereitelt werden, die ggf. wirksamere Behandlungen eines schwerkranken Menschen ermöglichen, dessen Überlebenschancen erhöhen und/oder dessen Leiden lindern können.[1770] Oder der Verzicht auf Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person(en) kann zum Ausweichen auf alternative (konventionelle) Behandlungsformen führen, die u.U. weniger wirksam sind; zum Beispiel bei der Behandlung von Krebs. In den Worten des an der «Harvard University» lehrenden US-amerikanischen Rechtsprofessors CASS R. SUNSTEIN soll ein weiteres Grundproblem des Vorsorgeprinzips aufgezeigt werden, das diese 523

[1767] ORTWIN RENN, Vorsorge, 106 und 113 ff., schlägt (ebenfalls) einen Ansatz vor, der vom Ziel getragen ist, «die richtige Balance zwischen Wagnis und übertriebener Vorsicht zu finden, die für die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit eines Landes wie Deutschland essentiell ist».

[1768] In diesem Sinne im Kontext der Risikokontrolle WOLFGANG KÖCK, Grundzüge, 159.

[1769] In diesem Sinne auch im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 38 ff. m.w.Verw.

[1770] Vgl. für ein ähnliches Beispiel im Kontext der Zulassung eines Arzneimittels SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 88 m.Verw.

hier skizzierten Beispiele offenbaren: «The simplest reason is that such regulation might well *deprive society of significant benefits,* and hence *produce serious harms* that would otherwise not occur. In some cases, regulation eliminates the ‹opportunity benefits› of a process or activity, and thus *causes preventable deaths*» [Hervorhebungen des Verfassers].[1771] Damit angesprochen sind sog. «Risiken zweiter Ordnung», d.h. die Möglichkeit der *Fehleinschätzung* und *Fehlsteuerung* von *Risiken,*[1772] indem z.B. das Festhalten an Vorsorgemassnahmen die Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern (z.B. wirksamere Behandlungen, die zu weniger Todesfällen führen) vereiteln kann.

524 Werden autonome Medizinroboter aus Vorsorgegründen nicht in Verkehr gebracht, besteht sodann die Gefahr, dass *Anreize gehemmt* werden, nach Alternativen zu suchen und das Risikowissen auf der Grundlage von Erfahrungen (Erfahrungswissen) weiterzuentwickeln. So betrachtet kann Vorsorge das Entstehen und die Fortentwicklung von Risikowissen beeinträchtigen und zur Erhöhung von Risiken beitragen.[1773] RAINER WAHL/IVO APPEL fordern daher ein Konzept «sukzessiver und revidierbarer Entscheidungen mit parallel laufender Wissenserzeugung» (z.B. ein «step-by-step-Verfahren»),[1774] um die Steuerungsfähigkeit des Vorsorgeprinzips zu erhöhen. Eine Ausprägungsform dieses Ansatzes bildet beispielsweise die Produktebeobachtung i.S.v. Art. 47b Abs. 2 revHMG, die Risikowissen im Umgang mit autonomen Medizinrobotern generiert und dadurch die Sicherheit derartiger Roboter erhöhen kann. Denkbar ist, ein ähnliches Steuerungsinstrument im DSG zu verankern.

3. Fehlende Differenzierungen («One-Size-Fits-All-Ansatz»)

525 Das DSG folgt im Bereich der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze dem «One-Size-Fits-All-Ansatz», d.h. es finden *dieselben* Grundsätze bzw. Regelungen auf *sämtliche* Datenbearbeitungen Anwendung, ungeachtet der Art und

---

1771 CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 29.

1772 ARNO SCHERZBERG, Risikosteuerung, 221 f. m.w.Verw. Vgl. ferner WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovation und Recht, 18 f., der zutreffend anmerkt, dass Annahmen über Risikoursachen im Bereich von «High Technology» fehleranfällig sein können.

1773 Vgl. SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 89 ff.

1774 RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 41. Vgl. auch IVO APPEL, Entwicklungsvorsorge, 145 m.w.Verw.

Weise, Intensität, des Umfanges, Verwendungskontextes oder Risikos.[1775] Auch das revHMG sieht neu im Bereich des Inverkehrbringens von Medizinprodukten weitere Pflichten vor, die z.T. *einheitliche* Anforderungen für *jegliche* Hersteller verankern.[1776] Wo im Datenschutz- und Medizinprodukterecht Ansätze zu Differenzierungen fehlen, können «Steuerungsunschärfen» bzw. Steuerungsverluste auftreten, weil Steuerungsinstrumente zur Anwendung gelangen können, die nicht auf den konkreten Regelungsbereich abgestimmt sind.[1777] Derartige Steuerungsverluste im Bereich von dynamischen Innovationen wie autonomen Medizinrobotern können mitunter auf *Wissensdefizite* staatlicher und/oder privater Regelungsgeber zurückzuführen sein, weil Regulierung entsprechendes Risikowissen über den Regelungsgegenstand voraussetzt, das ggf. vollständig oder teilweise fehlt.[1778] Zutreffend halten RAINER WAHL/IVO APPEL fest: «Vor dem Hintergrund von Ungewissheit, Komplexität und Zeitdruck muss das Recht Überprüfungsmöglichkeiten einbauen, Formen der ‹weichen› Bestandeskraft einführen und sowohl Normsetzung als auch Verwaltungsentscheidung als *Recht auf Zeit mit Revisionsvorbehalt* verstehen» [Hervorhebungen des Verfassers].[1779] Fehlende Differenzierungen von Normen können schliesslich die *Wettbewerbsintensität* im Markt *schwächen,* weil grössere Anbieter bestrebt sein können, einheitliche, strenge (materielle) Regelungen durchzusetzen, die die Markteintrittshürden sowie die Kosten für kleine Anbieter überproportional erhöhen (sog. «raising rival's costs»).[1780]

Sowohl das DSG als auch das (revidierte) HMG sehen freilich Ansätze zu Differenzierungen vor. So unterscheidet das DSG beispielsweise zwischen «gewöhnlichen» und besonders schützenswerten Personendaten, um deren Bearbeitung z.T. unterschiedlichen Anforderungen zu unterwerfen. Auch das HMG sieht differen- 526

[1775] Vgl. Abschnitt V.C.2.b., 314 ff.

[1776] Vgl. Abschnitt V.D.2.b., 353.

[1777] Ähnlich IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 76 f. im Kontext des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips deutscher Prägung. WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Organisationsrecht, 359, merkt zu Recht an, dass Steuerungsinstrumente in der Regel weniger komplex seien als die zu steuernde Wirklichkeit. Vgl. ferner ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 432; EBERHARD SCHMIDT-ASSMANN, Flexibilität, 415 f.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Ermöglichung, 57.

[1778] Vgl. hierzu MARTIN EIFERT, Selbstregulierung, 138 f.

[1779] RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 37. Vgl. auch IVO APPEL, Entwicklungsvorsorge, 136 f.

[1780] Vgl. PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 128; PETER HETTICH, Wettbewerb, N 727.

zierte Produkteanforderungen für Medizinprodukte vor, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.[1781]

B. Einordnung des Risk-Based Approach

1. De quoi s'agit-il?

527 Der Begriff und das Konzept eines Risk-Based Approach stammen aus dem «Common Law» bzw. anglo-amerikanischen Rechtskreis.[1782] Ausprägungen sowie Erscheinungsformen eines risikobasierten Ansatzes haben in der Zwischenzeit jedoch auch Eingang ins kontinentaleuropäische Recht gefunden.[1783] Auch in der schweizerischen Rechtsordnung lassen sich unterschiedliche Formen von risikobasierten Steuerungsinstrumenten finden, die von Rechtspraxis und Lehre diskutiert werden.[1784]

[1781] Vgl. für weitere Ansätze zu Differenzierungen PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 126 ff.

[1782] ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5284; BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 1 ff.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 36; IVO APPEL, Grenzen, 471; MARGARETA EGLI STEFFEN, Risk Based Regulation, 5 f.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 98. Gegen risikobasierte Steuerungsinstrumente werden verschiedene Einwände erhoben. Vgl. dazu insbesondere URS WILHELM, Resultate, 10 ff.

[1783] BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 4 f.; IVO APPEL, Grenzen, 471; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 48 m.w.H. Vgl. z.B. für risikobasierte Ausprägungen im europäischen und deutschen Lebensmittelrecht REGINE PAUL, Wahrscheinlichkeiten, 334 ff.

[1784] Vgl. hierzu HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 75 ff.; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 32 ff. sowie N 341 ff. Vgl. spezifisch zum Finanzmarktrecht MATHIAS PINI, Risk Based Approach, 3 ff.; PETER NOBEL, Risiken, 16 ff.; ROLF H. WEBER, Risikomanagement, 558 ff. Vgl. für risikobasierte Steuerungsinstrumente im Datenschutz- und Medizinprodukterecht Abschnitt VI.C., 384 ff. Auch das öffentliche Verfahrensrecht ist einer risikorechtlichen Perspektive zugänglich. Vgl. KATHRIN FÖHSE/JOEL DRITTENBASS, Rechtsschutz, 174 ff. Risikobasierte Ansätze sind freilich nicht allzu «neu», weil seit jeher Wahrscheinlichkeitsüberlegungen im rechtlichen Umgang mit Gefahren eingeflossen sind. (Eher) neu ist demgegenüber, dass risikobasierte Ansätze den Einbezug *risiko-analytischer Methoden* ermöglichen, die zur *rationaleren,* mithin *kohärenteren* Ermittlung und Bewertung von Risiken beitragen können. Vgl. hierzu HANSJÖRG SEILER, Technische Risiken, 210.

a. Definition und Begrifflichkeit

Soweit ersichtlich fehlt eine einheitliche, wissenschaftlich allgemein anerkannte Definition des Begriffs «Risk-Based Approach». Eine (heuristische) Annäherung an den Begriff und an das Konzept des Risk-Based Approach erfolgte im Schrifttum bisher durch dessen *Zielsetzung(en)* sowie *Grundelemente*.[1785] Begrifflich ist statt von Risk-Based Approach auch vom sog. «Science-Based Approach» oder «Science and Cost-based Approach» die Rede.[1786] Bei Ersterem liegen die *erhöhten wissenschaftsbasierten Begründungserfordernisse* an (staatliche) Risikoregulierung im Fokus, wohingegen Letzterer die *Gesamtheit* des Ansatzes vor Augen führen soll.[1787] Weiter lassen sich in der Literatur Begriffe wie «Risk informed Regulation», «Performance based Regulation» oder «Goal based Regulation» finden.[1788] Dem deutschen Sprachgebrauch entsprechend ist mitunter vom *risikobasierten Ansatz* die Rede.[1789] Nachfolgend wird die Terminologie des «Risk-Based Approach» verwendet, die sich wissenschaftlich durchzusetzen scheint.[1790] 528

b. Grundkonzept

Der Risk-Based Approach zielt im Wesentlichen auf die *anlassadäquate* und *wirkungsbezogene* Ausgestaltung und Anwendung von risikoregulierenden Massnah- 529

1785 ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 433; ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5285 ff.; BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 2 ff.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 31 ff.; IVO APPEL, Grenzen, 471 f.; MARGARETA EGLI STEFFEN, Risk Based Regulation, 1; MATHIAS PINI, Risk Based Approach, 3 ff.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 48 ff.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 120.

1786 IVO APPEL, Grenzen, 471 m.w.Verw. Vgl. zum «Science-Based Approach» im US-amerikanischen Rechtskreis ARNO SCHERZBERG, Risikoabschätzung, 306 ff.

1787 IVO APPEL, Grenzen, 471 m.w.Verw., der darauf hinweist, dass die Bezeichnung «Science and Cost-based Approach» naheliegender wäre, soweit der Ansatz in seiner *Gesamtheit* betrachtet wird.

1788 ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 433; ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5283; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 36; MARGARETA EGLI STEFFEN, Risk Based Regulation, 5. ENVIRONMENT AGENCY FOR ENGLAND AND WALES, Delivering, 2, sprechen mitunter von «outcome-focused».

1789 CLARA-ANN GORDON, risikobasierte Ansatz, 164 ff. (im Kontext des europäischen und schweizerischen Datenschutzrechts); MARKUS SCHRÖDER, Ansatz, 503 ff. (in Bezug auf die DSGVO).

1790 So auch IVO APPEL, Grenzen, 469 ff.; MATHIAS PINI, Risk Based Approach, 3 ff.; MAXIMILIAN VON GRAFENSTEIN, Principle, 80; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 48 ff.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 98 ff.

men. Hierzu sollen ökonomische Aspekte berücksichtigt sowie Kosten-Nutzen-Analysen (oder auch Risiko-Nutzen-Analysen) durchgeführt werden. Das Ziel des Ansatzes ist, den rechtlichen Umgang mit Risiken unter Einbezug *wissenschaftlich gestützter Nachweise möglichst rational* auszugestalten bei gleichzeitiger Minimierung von Regulierungskosten sowie Eingriffen in grundrechtlich gesicherte Freiheitssphären (Sicherung der Innovationsoffenheit).[1791] Dem Risk-Based Approach entsprechend sollen Risikoentscheidungen somit *möglichst rational* und *wissenschaftsbasiert* erfolgen, wie die Ausführungen zu den Grundelementen des Ansatzes in Abschnitt VI.C. zeigen. Der Risk-Based Approach weist mit seinen Grundelementen und seiner Zielsetzung Verbindungslinien zu wesentlichen Grundströmungen und Basiselementen «neuerer» Regulierungsstrategien (z.B. «New Public Management», Governance- und Steuerungsdiskussion sowie die gesteigerte Folgenorientierung staatlicher Risikoregulierung) auf.[1792] Aus diesem Grund stellt der Risk-Based Approach keineswegs einen isolierten Ansatz dar.[1793] Er tritt in verschiedenen Erscheinungsformen auf und hat unterschiedliche Deutungen bisher erfahren.

530 Nicht unvermutet bedingt der Ansatz eine gewisse *Offenheit* der Rechtswissenschaft gegenüber anderen Wissenschaftsdisziplinen (insbesondere der Wirtschaftswissenschaften).[1794] Die *interdisziplinäre* Ausrichtung des Ansatzes kann beispielsweise eine kohärente(re) Ermittlung der «Vorsorgeschwelle» oder eine Konkretisierung der Verhältnismässigkeit von Vorsorgemassnahmen ermöglichen.[1795] Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der Risk-Based Approach

---

[1791] Vgl. IVO APPEL, Grenzen, 471. Vgl. ferner BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 3 f. Nach HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 31 f., sei risikobasiertes Recht *zielorientiert,* weil der Gesetzgeber für eine bestimmte Tätigkeit ein *maximal zulässiges Risiko* in Form von *«Risikogrenzwerten»* festlege, nicht jedoch die konkreten Massnahmen zur Einhaltung dieser Grenzwerte. Vgl. ferner ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 433.

[1792] IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 81 ff.

[1793] PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 48; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 120 f.

[1794] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 92, weist darauf hin, dass in der britischen Jurisprudenz ökonomische Instrumente seit längerer Zeit zur Anwendung gelangen, weil eine explizite Normierung des Verhältnismässigkeitsprinzips in der britischen Rechtsordnung fehlt.

[1795] Insbesondere das schweizerische Wirtschafts(verwaltungs)recht zeichnet sich seit jeher durch die «Offenheit für ausserrechtliche Gegebenheiten» aus. Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 16 m.w.Verw.

als Antwort auf die spezifischen Steuerungsdefizite des (umweltrechtlichen) Vorsorgeprinzips (vgl. Abschnitt VI.A.2.b.) zu verstehen ist,[1796] wobei er keineswegs auf diese Deutung zu reduzieren ist.

Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive bietet es sich an, den Ansatz als *Massstab* für die Analyse und kritische Würdigung bestehender Steuerungsformen und -instrumenten heranzuziehen, um Steuerungsdefizite unter Beizug seiner Grundelemente zu analysieren, verbunden mit dem rechtspolitischen Anspruch, Steuerungsverluste durch kohärentere, rationalere und verhältnismässigere Steuerungsinstrumente zu bewältigen.[1797] Eng damit verbunden ist die Erkenntnis, den Risk-Based Approach als *wirkungsorientierte Regelungsstrategie* zu verstehen (dazu sogleich). 531

2. Ansatz als *wirkungsorientierte* Regelungsstrategie zur Sicherung der Innovationsoffenheit und -verantwortung

Der Risk-Based Approach ist aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive von Interesse, weil er unter anderem auf die *«wirkungsorientierte Optimierung»* des Einsatzes von Steuerungsinstrumenten ausgerichtet ist. Mit anderen Worten bildet der Ansatz eine *Regelungsstrategie* für die Verwaltung, Gerichte und den Gesetzgeber, aber auch für private Akteure (z.B. private Normungsorganisationen), wie sie in Situationen, in denen die Rechtsordnung Anwendungs- und Interpretationsspielräume belässt, «möglichst ergebnisrichtig, transparent, akzeptabel, bürgernah, rational, effizient und wirtschaftlich» handeln können, um Risiken in rechtlicher Hinsicht handhabbar zu machen.[1798] Diese Betrachtungsweise legt den Schluss nahe, den Risk-Based Approach vorliegend als *wirkungsorientierte Regelungsstrategie* zur Bewältigung der identifizierten Steuerungsdefizite im Bereich des Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterechts zu verwenden, um Einbussen an Gemeinwohlverträglichkeit (Sicherung der Innovationsver- 532

[1796] So IVO APPEL, Grenzen, 472. In diesem Sinne im Kontext der Risikovorsorge ANDREAS BEUTIN, Rationalität, 148 m.w.Verw.

[1797] Ähnlich, wohl aber nicht aus einer spezifischen Steuerungsperspektive IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 93. Vgl. ferner PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 49 f.

[1798] Vgl. IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 84 f. Nach SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 132, bildet der Risk-Based Approach eine «Richtschnur», an der sich Entscheidungsträger bei der Ermittlung, Analyse und Bewertung von Risiken und Auswahl von geeigneten Instrumenten orientieren können.

antwortung) sowie Verluste an Handlungsoptionen (Sicherung der Innovationsoffenheit) vollständig oder teilweise zu beheben.

C. Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach

1. Grundelemente des Risk-Based Approach als Steuerungsziele oder Steuerungsinstrumente?

533 Der Risk-Based Approach weist (trotz bestimmter gradueller Unterschiede) *Grund*elemente auf, die dem Ansatz typischerweise zugeordnet werden. Zu den Grundelementen gehören etwa die Koppelung staatlicher Regulierung an risikobasierte Vorgehensweisen, der auf Rationalisierung und wissenschaftliche Nachweise gestützte Umgang mit Risiken, die möglichst weitgehende Benennung aller relevanten Risikofaktoren, erhöhte Anforderungen an Begründungszusammenhänge, die Einforderung eines erhöhten Grades an «evidence» für die Begründung staatlicher Risikoregulierung, eine verstärkte Folgen- und Wirkungsorientierung, die Abstützung von Risikoentscheidungen auf Kosten-Nutzen-Erwägungen, die Einbeziehung politischer, sozialer und ökonomischer Aspekte in die Entscheidungsfindung mit einer eindeutigen Fokussierung auf ökonomische Aspekte, verstärkte Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Kooperation.[1799]

534 Werden diese *Grundelemente* des Risk-Based Approach aus einer Steuerungsperspektive betrachtet, läge es nahe, sie (eher) als *Steuerungsziele* zu verstehen. Denn die Elemente des Ansatzes sind in erster Linie *nicht massnahmen-,* sondern *ergebnisorientiert*. Die Qualifikation der Grundelemente des Risk-Based Approach als Steuerungsziele unterschlägt jedoch, dass die Grundelemente des Ansatzes durchaus *Mittel* zur «Objektivierung» und «Verwissenschaftlichung» von Risikoentscheidungen[1800] zur Verfügung stellen, die vorliegend als *Steuerungsinstrumente* zu betrachten sind. Insbesondere *Risikoanalysen* zur Rationalisierung und wissenschaftlichen Basierung von staatlicher Risikoregulierung, die *Folgenabschätzung* zur verstärkten Folgen- und Wirkungsorientierung sowie *Kosten-Nutzen-Analysen* (bzw. Risiko-Nutzen-Analysen) zur rational nachvollziehbaren Risikobewertung

[1799] ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5284 ff.; BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 1 ff.; IVO APPEL, Grenzen, 472; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 48 ff.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 120 ff.

[1800] PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 50.

(Risikoentscheidung) fungieren nach der hier vertretenen Auffassung als Steuerungsinstrumente.

Nachfolgend liegt der Fokus auf diesen drei Steuerungsinstrumenten, weil sie einen massgeblichen Beitrag zur Bewältigung der ermittelten Steuerungsdefizite im DSG sowie (revidierten) HMG leisten können. Methodisch knüpfen die Ausführungen an den ermittelten Ursachen der Steuerungsdefizite an, um aufzuzeigen, dass die hier ausgewählten Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach als *spezifische Antwort* auf die *Steuerungsdefizite* im *DSG* und (revidierten) *HMG* zu verstehen sind. Zugleich werden auch die *Grenzen* der Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach aufgezeigt; die Instrumente des Ansatzes können freilich (auch) zu Steuerungsdefiziten führen. 535

2. Risikoanalysen zur Rationalisierung und wissenschaftlichen Basierung von staatlicher Risikoregulierung

a. Durchführung von Risikoanalysen

Das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip bietet keinen griffigen Massstab zur Ermittlung der «relevanten» Risiken von autonomen Medizinrobotern, weshalb die Gefahr einer grenzen- bzw. schrankenlosen Vorsorge mit allfälliger Einbusse an Handlungsoptionen (Sicherung der Innovationsoffenheit) besteht.[1801] Hier können *Risikoanalysen* dazu dienen, die Identifikation von Risiken im Rahmen eines *wissenschaftlich-methodischen Erkenntnisprozesses rational-objektiv* anzuleiten. Denn Risikoanalysen – vorliegend verstanden als Steuerungsinstrument des Risk-Based Approach zur *Ermittlung* von Risiken (Risikoermittlung)[1802] – sollen als *Mittel* der *sachverständigen Wissenschaft* klären, welche Risiken tatsächlich bestehen und worin das jeweilige Risikopotential (für das ent- 536

[1801] Vgl. Abschnitt VI.A.2.b(1)(i), 370 ff.

[1802] Im Schrifttum werden mitunter auch Begriffe (mit teils unterschiedlichem Bedeutungsgehalt) wie «Risikoabschätzung», «Risk assessment», «Risikoanalyse» oder «Risikoermittlung» verwendet. Vgl. hierzu ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 432; ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5286; ARNO SCHERZBERG, Risikoabschätzung, 308 f.; BIRGER ARNDT, Risikoverständnis, 46; BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 2 ff.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 35; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 282 f.; IVO APPEL, Grenzen, 469; ORTWIN RENN, Vorsorge, 108 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 44; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 122 f. Vgl. zum Begriff des Risikomanagement im Umweltrecht WOLFGANG KÖCK, Grundzüge, 132 f.

sprechende Schutzgut) konkret liegt.[1803] Hierzu ist eine möglichst *umfassende Benennung* von *sämtlichen relevanten Risikofaktoren* durch eine fundierte, rational nachvollziehbare und im Idealfall wissenschaftlich abgestützte Ermittlung, Bestimmung und Analyse der Erkenntnis- und Entscheidungsgrundlagen erforderlich.[1804] *Standardisierungen* von Risikoermittlungen scheinen im Hinblick auf eine effiziente Handhabbung von Risikoanalysen dort angezeigt, wo Risikosituationen materiell gleich oder (sehr) ähnlich gelagert sind.[1805]

537 Aus einer Steuerungsperspektive haben Risikoanalysen den Vorzug, das erforderliche *Risikowissen* zur wirksamen Steuerung von Risiken autonomer Medizinroboter zu *aktivieren*.[1806] Zugleich erlauben sie, Risiken, die mit dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern einhergehen können, im Rahmen eines wissenschaftlich-methodischen Erkenntnisprozesses näher zu *plausibilisieren* bzw. *konkretisieren,* wodurch rein hypothetische oder subjektiv wahrgenommene Risiken als solche zumindest identifiziert werden können. Aus diesem Grund können systematische (institutionalisierte) Risikoanalysen für die Rechtswissenschaft insoweit einen wertvollen Erkenntnisgewinn liefern, als sie mit Blick auf die Sicherung der Innovationsoffenheit aufzeigen, mit welchem *Mass an Plausibilität* ein Risiko tatsächlich besteht. Wird sodann vor Augen geführt, dass die Erfassung von Risiken in rechtswissenschaftlichen und -politischen Diskussionen (der Tendenz nach) in einer sehr grundsätzlichen, methodenfreien Weise erfolgt,[1807] können Risikoanalysen zur Rationalisierung des rechtlichen Umganges mit Risiken beitragen, indem sie Risikowissen aktivieren. Das *Streben* nach *Rationalisierung* im rechtlichen

---

[1803] PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 44 m.Verw. In diesem Sinne auch ARNO SCHERZBERG, Risikoabschätzung, 308. Vgl. für das deutsche Datenschutzrecht STEFAN DRACKERT, Risiken, 14.

[1804] Vgl. ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5286; IVO APPEL, Grenzen, 469; HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 282 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 44 m.Verw. Die Bundesverfassung schreibt dem Gesetzgeber dem Grundsatz nach *keine bestimmte Methode* vor, sondern lässt ihm viel Gestaltungsspielraum. Vgl. GEORG MÜLLER, Methode, 104.

[1805] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 122 f.

[1806] Nach ETIENNE DOMBRE/PHILIPPE POIGNET/FRANÇOIS PIERROT, Medical Robots, 168 m.Verw., könne die reichhaltige Literatur zum Risiko-Management im Bereich von «aerospace» und «nuclear fields» auf die Risikoanalyse für Roboter übertragen werden.

[1807] HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 284, halten hierzu fest: «Der staatliche Umgang mit Risiken leidet oft darunter, dass eine Risikoabschätzung nicht oder nur unzureichend erfolgt».

Umgang mit Risiken durch *institutionalisierte* Risikoanalysen kann freilich dieser Tendenz in der Rechtswissenschaft entgegenwirken. Damit unbeantwortet ist jedoch die Frage, nach welchen konkreten *Kriterien* sich die Benennung der Risikofaktoren im Rahmen der Risikoermittlung richten muss. Unklar und daher klärungsbedürftig ist insbesondere, ob auch *subjektiv wahrgenommene Risiken* oder ausschliesslich *objektiv verifizierbare Risiken* berücksichtigt werden sollen.[1808] Nach SEBASTIAN MIELKE und der hier vertretenen Auffassung sind *möglichst objektive* Risiken zu ermitteln,[1809] im Bewusstsein der Relativität des Objektivitätsbegriffs.

Festzuhalten ist somit, dass Risikoanalysen einen Beitrag zur Rationalisierung des rechtlichen Umgangs mit Risiken leisten können, soweit möglichst *objektive* Kriterien bei der Benennung der relevanten Risikofaktoren berücksichtigt werden. Die nachfolgenden Ausführungen werden beispielhaft aufzeigen, dass Ausprägungen und Erscheinungsformen von Risikoanalysen bzw. risikobasierten Verfahren im bisherigen bzw. zukünftigen Datenschutz- sowie Medizinprodukterecht verwirklicht bzw. vorgesehen sind. 538

(1) Mögliche Ausprägungen und Erscheinungsformen von Risikoanalysen bzw. risikobasierten Verfahren im Datenschutzrecht

Das datenschutzrechtliche Schrifttum neigt dazu, die aus einer Datenbearbeitung für eine betroffene Person resultierenden Risiken nicht näher zu spezifizieren. Auch im Bereich des Datenschutzes erfolgt somit die Identifikation von Risiken grundsätzlich eher intuitiv.[1810] Um die mit einer Datenbearbeitung für eine be- 539

[1808] IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 65; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 52 m.Verw.

[1809] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 121, wobei nicht restlos klar ist, ob sich diese Auffassung auf Risikoentscheidungen und/oder auf die Ermittlung sowie Auswahl der Risikofaktoren bezieht.

[1810] Vgl. etwa ARMÉDÉO WERMELINGER, Stämpflis Handkommentar zu Art. 12 DSG, N 8: «Die Bekanntgabe ist eine qualifizierte Form der Bearbeitung […], welche ein erhöhtes Risiko einer Persönlichkeitsverletzung aufweist, da nicht nur die Berechtigung der bearbeitenden Person, sondern auch jene der empfangenden Person zu hinterfragen ist». Weshalb aus der Bekanntgabe von Personendaten a priori ein *erhöhtes* Risiko resultieren soll, leuchtet nicht ein, zumal klärungsbedürftig ist, in Bezug auf welche andere Datenbearbeitung die Bekanntgabe höhere Risiken mit sich führt. Vor diesem Hintergrund fordern ISABELLE WILDHABER/MELINDA F. LOHMANN/GABRIEL KASPER, Diskriminierung, 483, zutreffend, neben der Beschaffung und Bearbeitung von Daten

troffene Person verbundenen Risiken wirksam steuern zu können, müsste jedoch vorgängig geklärt werden, welche Risiken für die betroffene Person tatsächlich bestehen und worin das jeweilige Risikopotential überhaupt besteht.[1811] Hier können Risikoanalysen im Datenschutzrecht Abhilfe verschaffen,[1812] die im geltenden DSG teilweise bereits verwirklicht sind.

(i) Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 DSG)

540 Nach Art. 7 Abs. 1 DSG müssen «Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden». Die Bestimmung der konkreten (technischen und organisatorischen) Schutzmassnahmen hat auf Basis einer *Risikoanalyse* zu erfolgen, die dazu dient, die Gefährdungen der konkreten Datenbearbeitungen zu ermitteln und zu bewerten.[1813] Mit anderen Worten ist die Angemessenheit einer Massnahme anhand der Umstände im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips und des Gefährdungspotentials bzw. der Schwere des Eingriffs in die Privatsphäre der betroffenen Person zu beurteilen.[1814] Art. 7 Abs. 1 DSG gewährt somit keinen absoluten Schutz für Personendaten vor unbefugter Bearbeitung,

---

auch die *Auswirkungen* von *Datenbearbeitungen* auf die *Persönlichkeit* der betroffenen Person in den Blick zu nehmen.

1811 PHILIP GLASS, Bearbeitung, 138 m.Verw., weist zu Recht darauf hin, dass die mit einer Datenbearbeitung verbundenen Risiken für die betroffenen Personen «oftmals *in mehrfacher Hinsicht ungewiss* sind». Hinzuzufügen bleibt, dass Datenschutzrisiken in der Regel eher ein *geringes Schadenspotential* aufweisen.

1812 In diesem Sinne STEPHAN C. BRUNNER, Flinte, N 60. Vgl. ferner DOMINIC N. STAIGER, Zukunft, 161, im Kontext von «Data Privacy Impact Assessments».

1813 BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 5, N 14 sowie N 38 m.w.H. Art. 8 Abs. 1 VDSG nennt die Risiken, gegen die die Privatperson Schutzmassnahmen ergreifen muss: «unbefugte oder zufällige Vernichtung» (lit. a); «zufälligen Verlust» (lit. b); «technische Fehler» (lit. c); «Fälschung, Diebstahl oder widerrechtliche Verwendung» (lit. d); «unbefugtes Ändern, Kopieren, Zugreifen oder andere unbefugte Bearbeitungen» (lit. e). Vgl. auch BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Kommentar zur VDSG, Ziff. 6.1.1. Vgl. zur Risikoanalyse auch NICOLE BERANEK ZANON, Eckpunkte, 94 ff.

1814 ASTRID EPINEY/TAMARA CIVITELLA/PATRIZIA ZBINDEN, Datenschutzrecht, 30. Im Rahmen der Beurteilung der Angemessenheit einer Schutzmassnahme sind mitunter den möglichen Risiken für die betroffenen Personen Rechnung zu tragen. Vgl. hierzu Art. 8 Abs. 2 lit. c VDSG. ROLF H. WEBER/ANNETTE WILLI, IT-Sicherheit, 54 f. m.Verw., sprechen davon, dass «das Merkmal der Angemessenheit auch ein Ausdruck der Relativität des Sicherheitsbegriffes» sei. Ähnlich auch NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 97.

weshalb *Restrisiken* hinzunehmen sind.[1815] Art. 7 Abs. 1 DSG ist somit *risikobasiert* ausgestaltet.[1816]

(ii) Pflicht zum Datenschutz durch Technik: Angemessenheit der Vorkehren i.S.v. Art. 7 Abs. 2 revDSG

Nach Art. 7 Abs. 1 revDSG ist der Verantwortliche dazu verpflichtet, Systeme zur Datenbearbeitung technisch und organisatorisch so auszugestalten, dass die Datenschutzgrundsätze eingehalten werden. Dabei müssen die technischen und organisatorischen Massnahmen «insbesondere dem Stand der Technik, der *Art* und dem *Umfang* der Datenbearbeitung sowie dem *Risiko,* das die Bearbeitung für die Persönlichkeit und Grundrechte der betroffenen Personen mit sich bringt, angemessen sein» [Hervorhebungen des Verfassers].[1817] Die Bestimmung kann als Ausprägung eines risikobasierten Verfahrens betrachtet werden,[1818] weil sie die Identifikation der mit den Datenbearbeitungssystemen verbundenen Risiken voraussetzt. 541

(iii) Risikobasierte Steuerungsinstrumente in der DSGVO

In der EU-Datenschutz-Grundverordnung sind risikobasierte Steuerungsinstrumente verankert.[1819] So sieht Art. 24 Abs. 1 Satz 1 DSGVO vor, dass «der Verant- 542

1815 ASTRID EPINEY/DANIELA NÜESCH, Prinzipien, § 3 N 102; BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Kommentar zur VDSG, Ziff. 6.1.1; CHRISTA STAMM-PFISTER, BSK zu Art. 7 DSG, N 9; NICOLE BERANEK ZANON, Big Data, 97 m.Verw.; PHILIPPE MEIER, Protection, 299. Zutreffend merkt DAVID ROSENTHAL, Handkommentar zu Art. 7 DSG, N 3, an, dass eine *Abwägung* der *Interessen aller Beteiligter* vorzunehmen sei, weshalb auch die *Interessen des Datenbearbeiters* zu berücksichtigen seien.

1816 Die *risikobasierte* Konzeption der Norm bringt Art. 8 Abs. 1 revDSG klarer zum Ausdruck. Danach gewährleisten der Verantwortliche und der Auftraggeber «durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen eine dem Risiko angemessene Datensicherheit». Die Bestimmung basiert auf dem «risikobasierten Ansatz». Vgl. hierzu BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7031.

1817 Vgl. Art. 7 Abs. 2 revDSG.

1818 Die Bestimmung bringt den *risikobasierten Ansatz* zum Ausdruck. Vgl. BUNDESRAT, Botschaft DSG 2017, 7030.

1819 Vgl. zum risikobasierten Ansatz in der DSGVO BJÖRN BÖHNING, Datenschutz, 422; CLARA-ANN GORDON, risikobasierte Ansatz, 164 f.; MARIO MARTINI, Algorithmus, 161 f. und 338 f.; MARKUS SCHRÖDER, Ansatz, 503 ff.; NIKO HÄRTING, Datenschutz-Grundverordnung, 34 ff.; THASANEE PATKLOM, Herausforderungen, 47 f.; WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 348 ff. PETER GOLA, Kommentar (VO) zur DS-GVO, Einleitung, N 21 m.w.Verw.: «Verzichtet wurde [bei der DSGVO] auf einen Werte-

wortliche *unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung* sowie *der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit* und *Schwere der Risiken* für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen» [Hervorhebungen des Verfassers] umzusetzen hat, «um sicherzustellen und den Nachweis dafür erbringen zu können, dass die Verarbeitung gemäß dieser Verordnung erfolgt». Diese Bestimmung der DSGVO setzt daher das Durchführen von Risikoanalysen voraus. CLARA-ANN GORDON schlägt hier vor, in einem ersten Schritt die *Risiken* einer *Datenverarbeitung* zu *identifizieren,* um in einem zweiten Schritt eine *Risikoanalyse* durchzuführen, die sich aus der Evaluation der Eintrittswahrscheinlichkeiten und des Schadensausmasses der identifizierten Datenschutzrisiken zusammensetzt.[1820] Nicht zu übersehen ist, dass insbesondere die Ermittlung des Schadensausmasses praktisch schwierig sein kann, soweit Datenschutzrisiken *immaterielle* Rechtsgüter tangieren, die kaum einer *Quantifizierung* zugänglich sind. Was als Risiko im Sinne der DSGVO gilt, definiert die EU-Verordnung nicht näher.[1821]

(2) Mögliche Ausprägungen und Erscheinungsformen von Risikoanalysen bzw. risikobasierten Verfahren im Medizinprodukterecht

(i) Produkteüberwachungssystem

543 Nach Art. 56 Abs. 1 Satz 1 revMepV hat jeder Hersteller eines autonomen Medizinroboters «in einer der Risikoklasse und der Art des Produktes angemessenen Weise ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen» zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instandzuhalten und auf dem neuesten Stand zu bringen.[1822] Das Produkteüberwachungssystem (auch «Post-Market Surveillance System» genannt) ist *risikobasiert* zu führen, d.h. die Produktebeobachtung hat umso sensibler zu erfolgen, «je höher die Risikoklasse und je potentiell heikler bzw. gefährlicher die Funktionsweise und die Verwendung des Produktes»

austausch und umfassenden Paradigmenwechsel zu einem auf einem sog. «Spärenmodell» aufsetzenden risikobasierten Werteansatz».

[1820] CLARA-ANN GORDON, risikobasierte Ansatz, 165 m.Verw. Vgl. zudem FELIX BIEKER/BENJAMIN BREMERT/MARIT HANSEN, Risikobeurteilung, 493 f.

[1821] CLARA-ANN GORDON, risikobasierte Ansatz, 164; MARKUS SCHRÖDER, Ansatz, 504. Vgl. zum Risikobegriff der DSGVO FELIX BIEKER, Risikoanalyse, 29.

[1822] Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist integraler Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers (vgl. Art. 47b Abs. 2 revHMG sowie Art. 56 Abs. 1 Satz 2 revMepV).

ist.[1823] Hierfür muss der Hersteller *aktiv* und *systematisch* Daten über die Qualität, Leistung sowie die Sicherheit des autonomen Medizinroboters während dessen gesamten Lebensdauer sammeln, aufzeichnen und analysieren, um sodann allfällige Massnahmen zur Abwehr von Gefahren oder Verbesserung des autonomen Medizinroboters zu ermitteln und zu ergreifen.[1824] Als Massnahmen stehen *präventive Massnahmen, Informationen* oder *Korrekturmassnahmen* zur Verfügung, deren Wirkungen durch den Hersteller ebenfalls zu überwachen und zu bewerten sind.[1825]

(ii) Qualitätsmanagementsysteme

Die Hersteller von autonomen Medizinrobotern müssen ein Qualitätsmanagementsystem führen, das mit Blick auf die Risikoklasse sowie die Art der robotischen Applikation angemessen ist.[1826] Das Qualitätsmanagementsystem ist somit *risikobasiert* zu führen. 544

b. Fehlendes Risikowissen als ansatzimmanente Grenze

Der Risk-Based Approach hat seine Grenzen, wie man nicht nur, aber gerade an der Ermittlung von Risiken sehen kann. Denn die Benennung der relevanten Risikofaktoren kann sich – wie beim datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip – auch unter dem Risk-Based Approach in praktischer Hinsicht schwierig gestalten, weil eine vollständig empirisch abgesicherte Ermittlung von *Eintrittswahrscheinlichkeiten* und des jeweiligen *Schadenspotentials* insbeson- 545

1823 Vgl. BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 34; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 41.

1824 Vgl. Art. 56 Abs. 2 revMepV. Vgl. hierzu auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 34, das darauf hinweist, dass das «blosse Warten auf Signale oder Meldungen» keine ausreichende Wahrnehmung der Produktebeobachtung darstelle. Beispielsweise seien Kundenreklamationen und Vorkommnismeldungen von Kunden systematisch zu sammeln und auszuwerten, Publikationen und Informationen aus einschlägigen Kongressen aktiv zu suchen sowie systematisch zu sammeln oder Publikationen, Veröffentlichungen, Sicherheitshinweise usw. von Konkurrenzprodukten, die Rückschlüsse auf allfällige Sicherheitslücken im eigenen Produkt erlauben, aktiv zu sammeln (a.a.O.). Vgl. auch BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 41.

1825 BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2019, 34; BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Bericht 2020, 42.

1826 Vgl. Abschnitt IV.B.1.b(5)(iii), 248. Vgl. für eine Methode zur Risikoanalyse und Risikominderung in Anlehnung an die ISO-Norm 12100 THEO JACOBS, Normen, 78 f.

dere von neuartigen und ungewissen Risiken kaum möglich ist.[1827] Fehlen somit die relevanten (objektiven) Risikofaktoren wie die Eintrittswahrscheinlichkeit und das Schadenspotential eines Risikos, vermag der Risk-Based Approach das dem datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip inhärente Grundproblem des fehlenden Massstabes zur objektiven Ermittlung der Vorsorgeschwelle nicht oder nur begrenzt zu beheben.[1828] Nicht unbesehen darf jedoch bleiben, dass der Risk-Based Approach mittels Risikoanalysen zumindest erlaubt, bestehende Instrumente zur Steuerung von neuartigen und ungewissen Risiken einer *kritischen Würdigung* zu unterziehen, um allfällige Verringerungen an Gemeinwohlverträglichkeit (Sicherung der Innovationsverantwortung) sowie Einbussen an Handlungsoptionen (Sicherung der Innovationsoffenheit) zumindest teilweise zu beheben, indem der Ansatz die anlassadäquate und wirkungsbezogene Ausgestaltung und Anwendung von risikoregulierenden Massnahmen untersucht.[1829] Diese Betrachtungsweise legt somit den Schluss nahe, Risikoanalysen als Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach nicht als vollkommene Instrumente zur wissenschaftlich-methodischen, rationalen Bewältigung von Unsicherheitssituationen zu verstehen, sondern als unzulängliche Steuerungsinstrumente (mit den damit verbundenen Unschärfen) im Streben nach rechtlicher Rationalisierung von Risikoentscheidungen zu akzeptieren.[1830]

3. Innovationsfolgenabschätzungen zur verstärkten Folgen- und Wirkungsorientierung

a. Durchführung von Innovationsfolgenabschätzungen

546 Innovationsfolgenabschätzungen stellen ein weiteres (charakteristisches) *Steuerungsinstrument* des Risk-Based Approach dar, die eng mit Risikoanalysen (bzw.

[1827] ANDREAS BEUTIN, Rationalität, 232 m.w.Verw., der anmerkt, dass Risikoermittlungen deshalb einen «sozial und politisch geprägten Charakter» aufweisen würden. Vgl. ferner IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 65 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 52 m.Verw.

[1828] PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 52. Vor diesem Hintergrund schlägt HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 216, vor, das Vorsorgeprinzip sei anzuwenden, soweit Risiken nicht zuverlässig quantifiziert werden können.

[1829] In diesem Sinne IVO APPEL, Grenze, 472.

[1830] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 122.

der Benennung der relevanten Risikofaktoren) zusammenhängen.[1831] Begrifflich ist statt von Innovationsfolgenabschätzungen auch von «Folgenabschätzung», «Folgenorientierung» oder «Risikofolgenabschätzung die Rede.[1832] Im Rahmen von Innovationsfolgenabschätzungen sollen die präsumtiven *Auswirkungen* von (potentiell riskanten) Innovationen frühzeitig ermittelt, beschrieben, analysiert und bewertet werden, um die Entscheidungsgrundlagen von Risikoentscheidungen mit Blick auf rationalere Entscheidungsverfahren zu verbessern und zugleich die Unsicherheit möglichst weitgehend zu minimieren.[1833] Mögliche Ausprägungen von Innovationsfolgenabschätzungen sind z.B. Technikfolgenabschätzungen, Alternativen-, Verträglichkeits-,[1834] Vertretbarkeits- und Bedarfsprüfungen.[1835]

Im totalrevidierten DSG wird eine Innovationsfolgenabschätzung beispielsweise in Form der sog. *Datenschutz-Folgenabschätzung* (Art. 22 revDSG) eingeführt werden. Nach Art. 22 Abs. 3 revDSG enthält die Datenschutz-Folgenabschätzung «eine Beschreibung der geplanten Bearbeitung, eine Bewertung der Risiken für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person sowie die Mass- 547

[1831] IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 69 m.w.Verw. Vgl. zu Innovation Impact Assessment KLAUS LENK, Innovation, 227 ff.

[1832] Vgl. hierzu IVO APPEL, Aufgaben, 148 ff.; IVO APPEL, Entwicklungsvorsorge, 140 ff.; IVO APPEL, Umgang, 137 f.; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 69 f. und 89 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 53; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 123 f.; WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 21 f. RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 43 ff., verwenden den Begriff «Technikfolgenmanagement».

[1833] IVO APPEL, Aufgaben, 152 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 53 m.Verw.

[1834] Eine mögliche Erscheinungsform einer Verträglichkeitsprüfung ist in Art. 10a USG («Umweltverträglichkeitsprüfung») verwirklicht.

[1835] IVO APPEL, Aufgaben, 150 m.w.Verw.; IVO APPEL, Entwicklungsvorsorge, 140 f. Vgl. zu Alternativen-, Verträglichkeits- und Vertretbarkeitsprüfungen IVO APPEL, Umgang, 134 ff.; IVO APPEL, Entwicklungsvorsorge, 148 ff. Vgl. zu Verträglichkeitsprüfungen auch WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Ermöglichung, 35 ff. Im Bereich von «Cyberrisiken» eignen sich umfassende *Technologie-* und *Markt-Monitorings*. Derartige Monitorings führt in der Schweiz seit Januar 2019 der sog. «Cyber-Defence Campus» (CYD) durch, der als Bindeglied zwischen dem VBS, der Industrie und der Wissenschaft in Forschung, Entwicklung und Ausbildung für die Cyberabwehr fungiert. Vgl. hierzu BUNDESAMT FÜR RÜSTUNG (ARMASUISSE), Cyber-Defence Campus, verfügbar auf www.ar.admin.ch. Vgl. zum Interview mit dem Leiter des CYD: «Es gibt Cyberrisiken, die wir noch gar nicht kennen», in: NZZ Online vom 5. Dezember 2019, verfügbar auf https://www.nzz.ch/schweiz/cyber-defence-campus-leiter-vincent-lenders-im-gespraech-ld.1526501.

nahmen zum Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte». Diese Bestimmung erscheint insoweit ergänzungsbedürftig, als die Ermittlung sowie Bewertung von Chancen einer Datenbearbeitung ebenso Gegenstand einer Datenschutz-Folgenabschätzung sein müssten.

548 Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive weisen Innovationsfolgenabschätzungen wesentliche Vorzüge auf. Einerseits dienen das systematische Ermitteln und Bewerten der Folgen innovativer Produkte oder Tätigkeiten dazu, spezifisches *Steuerungswissen über Chancen* und *Risiken* zu aktivieren, wodurch *Lerneffekte* begünstigt und Erkenntnisdefizite minimiert werden können.[1836] Aus diesem Grund sind Innovationsfolgenabschätzungen als spezifische Antwort auf das dem datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip inhärente Grundproblem der *Verhinderung von Risikowissen* zu verstehen. Andererseits erlauben Innovationsfolgenabschätzungen ein *«Denken in Alternativen»,* d.h. sie zeigen Entscheidungsträgern *verschiedene Dimensionen* von Innovationen (insbesondere deren Chancen und Risiken) sowie die unterschiedlichen Handlungsmöglichkeiten mit all ihren Implikationen auf, um in einem konkreten Fall die jeweils adäquate Lösungsstrategie ermitteln zu können.[1837] Mit anderen Worten versuchen Innovationsfolgenabschätzungen, die Risiken bzw. deren Kosten, die mit einer Innovation einhergehen können, ins Verhältnis zu dem aus einer Innovation resultierenden Nutzen zu setzen, weshalb sie letztlich die *Basis* für *Kosten-Nutzen-Analysen* schaffen.[1838] So betrachtet können Innovationsfolgenabschätzungen die herkömmliche Risikodogmatik von der einseitigen Fokussierung auf die Vermeidung von potentiell negativen Folgen von Innovationen lösen und zugleich ermöglichen, die mit dem Verzicht auf neuartige Behandlungsverfahren oder Anwendungen einhergehenden Risiken (Risiko zweiter Ordnung) «sichtbar» zu machen.

549 Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass Innovationsfolgenabschätzungen mögliche Lösungsansätze auf mehrere hier identifizierte Ursachen von Steuerungsdefiziten bilden. Sie können der *Optimierung* von *Schutzinteressen* (Sicherung der Innovationsverantwortung) und *Nutzungsinteressen* (Sicherung der Innovationsoffenheit) dienen und wirken daher der «Risikoaversion» des datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips teilweise entgegen. Zugleich

---

[1836] Vgl. IVO APPEL, Aufgaben, 156 f.; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 89.

[1837] PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 53 f. m.w.Verw.; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 124. Zutreffend halten RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 43, fest, dass sich ein Technikfolgenmanagement an einer «Gesamtperspektive aller Wirkungen» ausrichte.

[1838] IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 69 und 89.

aktivieren sie neues Wissen zur Steuerung von Chancen und Risiken und führen die mit einem Verzicht auf Innovationen verbundenen Risiken zweiter Ordnung vor Augen.

b. *Unvollständige Prognosemethoden als ansatzimmanente Grenze*

Die Aussagekraft von Innovationsfolgenabschätzungen ist typischerweise bei innovativen Technologien beschränkt, weil die Erfassung der Auswirkungen sowie der Nutzen- sowie Risikopotentiale von Innovationen mit erheblichen *Prognoseunsicherheiten* verbunden sind, gerade weil in der Regel Prognosemethoden fehlen dürften, die die Komplexität von riskanten Innovationen umfassend bewältigen können.[1839] Zudem ist unklar, nach welchen Kriterien eine Eingrenzung auf die «relevanten» Folgen zu vollziehen ist. Eine normative Eingrenzung der Folgen erscheint jedoch für eine handhabbare Innovationsfolgenabschätzung unabdingbar zu sein, weil andernfalls sämtliche ökonomischen, ökologischen, technischen, institutionellen sowie sozialen Auswirkungen zu berücksichtigen wären.[1840] Schliesslich können wissenschaftliche Theoriedefizite und fehlerhafte Kenntnisse über Ursache-Wirkungszusammenhänge bestehen, die eine klare Einschätzung und Bewertung der Folgen von Innovationen erschweren.[1841] So betrachtet sind Innovationsfolgenabschätzungen nicht als vollkommene Instrumente zur wissenschaftlich-methodischen Folgen- und Wirkungsorientierung zu verstehen, sondern als Versuch einer möglichst genauen *Annäherung* an die Steuerungswirklichkeit im Streben nach rechtlicher Rationalisierung von Risikoentscheidungen.[1842] 550

[1839] IVO APPEL, Aufgaben, 155. Vgl. ferner IVO APPEL, Grenzen, 474; IVO APPEL, Umgang, 138.

[1840] IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 73 f.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 53 (FN 333) m.w.Verw.

[1841] IVO APPEL, Aufgaben, 155. Vgl. ferner IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 71; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 43 m.Verw. Nach WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Innovationsforschung, 22, sind für die Sicherung der Innovationsverantwortung nicht nur die Rechtsfolgen im engeren Sinne, sondern auch die «Folgesfolgen der Rechtsanwendung» von Bedeutung.

[1842] Ähnlich SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 124: «Sind die möglichen, zumindest aber die denkbaren, Folgen einer Technik oder eines Projekts ermittelt und bewertet, erhöht sich damit die Entscheidungssicherheit» […].

4. Kosten-Nutzen-Analysen zur Rationalisierung von Risikoentscheidungen

a. Durchführung von Kosten-Nutzen-Analyse

(1) Kosten-Nutzen-Analyse als Grundlage für Risikoentscheidungen

551 Kosten-Nutzen-Analysen (KNA) stellen ein *zentrales Steuerungsinstrument* des Risk-Based Approach dar und bilden das Produkt von Risikoanalyse sowie Innovationsfolgenabschätzung.[1843] Das Ziel von KNA ist, die auf der Basis von *Risikobewertungen* zu treffenden *Risikoentscheidungen* zu *rationalisieren*.[1844] KNA liefern freilich keine Regel, nach der Risikoentscheidungen zu treffen sind.[1845] Denn die Bestimmung der Grenze zwischen hinnehmbaren und nicht (mehr) hinnehmbaren Risiken bzw. das wertende Abwägen zwischen Risiken und Chancen resp. Kosten und Nutzen (Risikobewertung) ist (im Gegensatz zur Risikoermittlung) nicht Sache der sachverständigen Wissenschaft – diese hat lediglich, aber immerhin eine beratende Funktion im Rahmen der Risikobewertung –, sondern liegt in der Kompetenz der gesetzlich legitimierten und gebundenen Staatsorgane.[1846]

(2) Kosten-Nutzen-Analyse als spezifische Antwort auf Massstabsprobleme des Vorsorgeprinzips

552 Das Durchführen von KNA soll unter Berücksichtigung der (zu erwartenden) Kosten und des (zu erwartenden) Nutzens von staatlicher Risikoregulierung dazu dienen, zu ermitteln, *ob* risikoregulierende Massnahmen bzw. Vorsorgemassnahmen

---

1843 SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 125 f.

1844 IVO APPEL, Aufgaben, 171; OLIVER LEPSIUS, Ziele, N 63; PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 142 m.w.Verw.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 56 m.Verw. In diesem Sinne auch CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 129 f.: «The chief advantage of cost-benefit analysis over the Precautionary Principle is that it provides a wide rather than narrow viewscreen».

1845 CASS R. SUNSTEIN, Laws of Fear, 130.

1846 HEINRICH KOLLER/BENJAMIN SCHINDLER, Risiken, 284; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 44 m.w.Verw.; RAINER WAHL/IVO APPEL, Vorsorge, 110 f. Vgl. zudem BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 9. Vgl. zu Risikobewertungen ALEXANDER RUCH, Regulierungsfragen, 432; BIRGER ARNDT, Risikoverständnis, 46 ff.; HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 43 ff.; WERNER SCHROEDER/EVA-MARIA KOSTENZER, Regulierung, 394 ff.

zu treffen sind und wenn ja, *welche* konkreten Massnahmen.[1847] Aus diesem Grund können KNA als mögliche Lösung für das Fehlen eines griffigen Massstabes des datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips zur Ermittlung der «Vorsorgeschwelle» sowie von konkreten Vorsorgemassnahmen verstanden werden.[1848]

Nicht zu übersehen ist freilich, dass die mit KNA verbundenen *Rationalisierungs-* und *Ökonomisierungstendenzen* strukturell eher auf eine *Begrenzung* des datenschutz- und heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips ausgerichtet sind.[1849] Das ausdrückliche Abwägen von Kosten und Nutzen bzw. Risiken und Chancen hat jedoch den Vorzug, dass *Schutzinteressen* (Sicherung der Innovationsverantwortung) und *Nutzungsinteressen* (Sicherung der Innovationsoffenheit) *optimiert* werden können, weshalb KNA einen Beitrag zur teilweisen Auflösung des identifizierten Spannungsfeldes zwischen dem Vorsorgeprinzip und Innovationen leisten. 553

(3) Kosten-Nutzen-Analyse als Instrument zur risikobasierten *Ausdifferenzierung* von Steuerungsinstrumenten

KNA führen zu einer *Quantifizierung* und *Monetarisierung* der *Vor-* und *Nachteile* einer risikoregulierenden Massnahme in *Geldeinheiten*.[1850] Auf diese Weise können KNA den Weg für die *Koppelung der eingesetzten (staatlichen) Ressourcen an Umfang* und *Ausmass der ermittelten Risiken*[1851] ebnen, weil sie erlauben, die Effizienz von staatlicher Risikoregulierung bzw. Steuerungsinstrumenten zu messen.[1852] Eng damit verbunden ist die Einsicht, dass die Ergebnisse von KNA die Notwendigkeit einer *Ausdifferenzierung* von *Steuerungsinstrumenten* sichtbar machen, soweit Kosten und Nutzen eines Steuerungsinstrumentes in einem 554

[1847] ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5284; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 71 m.w.Verw.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 56 m.w.Verw.

[1848] Ähnlich IVO APPEL, Aufgaben, 171.

[1849] Vgl. SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 92 f.

[1850] Vgl. IVO APPEL, Aufgaben, 171; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 72; SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 125, der darauf hinweist, dass Kosten-Nutzen-Analysen als ökonomische Instrumente in der amerikanischen Verwaltungspraxis bereits seit längerer Zeit bekannt sind (a.a.O., 108). Vgl. auch OLIVER LEPSIUS, Ziele, N 63.

[1851] ENVIRONMENT AGENCY FOR ENGLAND AND WALES, Delivering, 2: «[W]e must allocate resources according to the risks involved and the scale of outcomes which can be achieved». Vgl. auch IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 76 m.w.Verw. Vgl. ferner ANDY GOULDSON/ALEC MORTON/SIMON POLLARD, regulation, 5285.

[1852] Vgl. IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 76 f.

Missverhältnis zueinander stehen. Die Forderung nach einer *(risikobasierten) Ausdifferenzierung* von Steuerungsinstrumenten ist letztlich *Ausfluss* des *Differenzierungsgebotes*.[1853] So führt – vereinfacht ausgedrückt – eine risikobasierte Ausdifferenzierung in der Konsequenz dazu, dass *strengere* Anforderungen bei *hohen* Risiken zur Sicherung der Innovationsverantwortung, *reduzierte* Anforderungen dagegen bei *geringen* Risiken im Hinblick auf die Sicherung der Innovationsoffenheit zur Anwendung gelangen müssen. Hierin besteht (nach der hier vertretenen Ansicht) der normative Massstab des Risk-Based Approach, wonach der *Umfang* sowie die *Intensität* von Steuerungsinstrumenten *in Abhängigkeit* des jeweiligen *Risikos* unterschiedlich auszugestalten sind. Nachfolgend sollen beispielhaft mögliche Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierungen im Datenschutz- und Medizinprodukterecht skizziert werden.

(i) Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierung im Datenschutzrecht

(aa) Konkreter Verwendungskontext als massgebendes Kriterium für erhöhte oder reduzierte Anforderungen an die Datenbearbeitung?

555 Das DSG stellt an die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten z.T. erhöhte Anforderungen. Hier kann sich jedoch die Frage aufdrängen, ob es nicht sachrichtiger wäre, anstatt auf die (formale) Art eines Datums auf dessen *konkreten Verwendungskontext* abzustellen, um strengere oder reduziertere Anforderungen an die Datenbearbeitung zur Anwendung zu bringen? Damit angesprochen ist die *tatsächliche* Schutzwürdigkeit, die von der rechtlichen Schutzwürdigkeit abweichen kann.[1854] Zu Recht wird teilweise im Schrifttum im Hinblick auf

---

[1853] Die Rechtsgleichheit i.S.v. Art. 8 BV ist freilich auch verletzt, wenn Differenzierungen bzw. Unterscheidungen unterlassen werden, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen (Differenzierungsgebot). Vgl. hierzu PETER HETTICH, Risikovorsorge, N 122 u.a. m.Verw. auf BGE 123 I 1 E. 6a: «Eine Regelung verletzt den Grundsatz der Rechtsgleichheit […], wenn sie rechtliche Unterscheidungen trifft, für die ein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen nicht ersichtlich ist, oder Unterscheidungen unterlässt, die sich aufgrund der Verhältnisse aufdrängen».

[1854] ODILO GUNTERN, Datenschutz, 10. Vgl. zur rechtlichen und faktischen Schutzwürdigkeit auch GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 28 und im Kontext der DSGVO THILO WEICHERT, Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO, N 12. JOCHEN SCHNEIDER/NIKO HÄRTING, Datenschutz, 199 f. m.Verw., formulieren die Problemlage (für das deutsche Recht) zutreffend: «Von einem Datum als solchem geht keine Gefahr aus. Wenn die Daten jedoch – allein oder in Verbindung mit anderen Daten bzw. Informationen – Rückschlüsse darauf zulassen, dass ein bestimmter Internetnutzer sich auf In-

die Qualifikation, ob eine personenbezogene Information als *besonders schützenswertes* Personendatum i.S.v. von Art. 3 lit. c Ziff. 2 DSG gilt, gefordert, nicht mehr (ausschliesslich) auf die *Art,* sondern auf die «konkrete Verwendung [eines Datums] in einem bestimmten Kontext» (Verwendungszusammenhang) abzustellen.[1855] Diese Betrachtung führt schliesslich zum Gedanken, datenschutzrechtliche Anforderungen (insbesondere die Bearbeitungsgrundsätze) stärker auf das *mit einer konkreten Verwendung von Personendaten verbundene Risiko* für die Persönlichkeitsrechte einer betroffenen Person auszurichten. Die Ausdifferenzierung von datenschutzrechtlichen Anforderungen anhand der jeweiligen Risiken einer konkreten Datenbearbeitung hätte zur Folge, dass auf hohe Risiken *strengere* Anforderungen, auf geringe Risiken dagegen *reduzierte* Anforderungen zur Anwendung gelangen.[1856] Aus der hier zugrundeliegenden Steuerungsperspektive bietet eine risikobasierte Ausdifferenzierung datenschutzrechtlicher Anforderungen den Vorzug, Gefährdungen der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person *risikoproportional* durch angemessene Steuerungsinstrumente zu minimieren (Sicherung der Innovationsverantwortung), ohne die Chancen aus einer Datenbearbeitung zu vereiteln (Sicherung der Innovationsoffenheit).

Risikobasierte Ausdifferenzierungen datenschutzrechtlicher Anforderungen bilden eine eher jüngere Stossrichtung im Datenschutzrecht. Diese Betrachtung würde jedoch unterschlagen, dass risikobezogene Überlegungen vom ehemaligen Hessischen Datenschutzbeauftragten SPIROS SIMITIS für das (deutsche) Daten- 556

ternetseiten mit pikantem Inhalt bewegt hat, ist die Privat- bzw. Intimsphäre des Nutzers berührt. Die Daten erlangen einen *Informationswert,* der die Persönlichkeitsrechte beeinträchtigen kann» [Hervorhebung des Verfassers].

1855 SPIROS SIMITIS, Daten, 480 ff. So auch BEAT RUDIN, Stämpflis Handkommentar zu Art. 3 DSG, N 20. Vgl. für das deutsche Recht ALEXANDER ROSSNAGEL, Modernisierung, 163 f. Wohl differenzierender GABOR P. BLECHTA, BSK zu Art. 3 DSG, N 28, der neben der Art des bearbeiteten Datums auch auf Kontextkriterien – wie der Bearbeitungskontext und Bearbeitungszweck – abstellt. YVONNE JÖHRI, Handkommentar zu Art. 3 lit. c DSG, N 42, anerkennt wohl die Bedeutung der Berücksichtigung von Kontextkriterien in der Praxis, stellt aber alleine auf den formalen Begriff der besonders schützenswerten Personendaten ab. EVA MARIA BELSER/HUSSEIN NOUREDDINE, Datenschutzgesetzgebung, 426, stellen dagegen einzig auf die abschliessend in Art. 3 lit. c DSG aufgelisteten Arten ab. Vgl. zur Abgrenzung von Personendaten und Sachdaten mittels Risikoanalysen ALFRED FRÜH, Roboter, 147 m.Verw.

1856 Vgl. hierzu WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 351 m.H. auf den sog. «Harm-Based Approach», der insbesondere im Kontext von Big Data den Fokus stärker auf die Verwendung der Daten und weniger auf ihre Erhebung und Verarbeitung legt.

schutzrecht bereits 1990 artikuliert wurden.[1857] Risikobasierte Steuerungsinstrumente haben mit dem Inkrafttreten der DSGVO in jüngster Vergangenheit ohne Weiteres einen Bedeutungszuwachs erhalten, der sich auch im zukünftigen DSG bemerkbar machen wird.

(bb) Risikobasierte Ausdifferenzierung der Bearbeitungsgrundsätze als Alternative zum «One-Size-Fits-All-Ansatz»

557 Im (deutschen) Schrifttum sowie in der Rechtsprechung lassen sich im Bereich der allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze vereinzelt Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierung finden.[1858] Werden die all-

[1857] SPIROS SIMITIS, Daten, 480 ff. In anderen Rechtsdisziplinen wie dem Finanzmarktrecht sind risikobasierte Steuerungsinstrumente bereits heute üblich. Vgl. hierzu etwa ROLF H. WEBER, Risikomanagement, 558 ff. So werden Rechts- und Compliance-Risiken durch Banken risikobasiert beurteilt. Vgl. hierzu OTHMAR STRASSER, Legal Privilege, 524 f. u.a. m.Verw. auf den risikoorientierten Tätigkeitsplan nach N 78 FINMA-RS 2017/1. Vgl. zum Begriff der Rechts- und Compliance-Risiken OTHMAR STRASSER, Corporate-Governance-Anforderungen, § 17 N 74 ff. In der Wirtschaftsprüfung findet seit jeher ein «systematischer, risikoorientierter Prüfungsansatz» Anwendung. Vgl. dazu FRANK SCHNEIDER, Risikoorientierung, 568 ff.

[1858] BRUNO BAERISWYL, Stämpflis Handkommentar zu Art. 5 DSG, N 18: «Je *höhere Risiken* die Datenbearbeitung für eine Verletzung der Persönlichkeitsrechte beinhaltet, desto *höhere Anforderungen* sind an die Integrität der Datenbearbeitung zu stellen» [Hervorhebungen des Verfassers]. So auch im Kontext des Umfangs der *Vergewisserungspflicht* nach Art. 5 Abs. 1 DSG BVGer A-4232/2015 vom 18. April 2017, E. 7.1 m.w.Verw.: «Je grösser das Risiko einer solchen Verletzung, desto höhere Anforderungen sind an die inhaltliche Qualität der Datenbearbeitung zu stellen» […]. Vgl. zudem URS MAURER-LAMBROU/ANDREA STEINER, BSK zu Art. 4 DSG, N 4: «Ein Privater begeht eine Persönlichkeitsverletzung, wenn er diese Grundsätze nicht einhält und keinen Rechtfertigungsgrund nach Art. 12 ff. DSG anführen kann, wobei je nach dem Abhängigkeitsverhältnis bzw. der Schwere des Eingriffs und der Sensitivität der infrage stehenden Daten höhere oder tiefere Anforderungen an einen Rechtfertigungsgrund, insb. an eine Einwilligung der betroffenen Person, zu stellen sind» […]. JULIA BHEND, Bedeutung, 703 m.Verw., fordert (zutreffend) «je nach Sensibilität und Risiko für die betroffenen Personen in den konkreten Umständen» eine Differenzierung der Anforderungen an den Datenschutz. Im deutschen Schrifttum wird unter anderem an Stelle des Verbotsprinzips ein *risikobasierter Regelungsansatz* vorgeschlagen, der die *Zulässigkeitsvoraussetzungen* für die Datenverarbeitung vom konkreten Verletzungsrisiko für die betroffene Person abhängig machen soll. Vgl. WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 347 ff. Vgl. ferner BJÖRN BÖHNING, Datenschutz, 421 f.; FLORIAN THOMA, Risiko, 580. Der deutsche Rechtsprofessor ALEXANDER ROSSNAGEL fordert ein «risikobezogenes und am Verhältnismässigkeitsprinzip orientiertes Datenschutzrecht». Vgl. hierzu ALEXANDER ROSSNAGEL, Modernisierung, 163. Risikobasierte As-

gemeinen datenschutzrechtliche Grundsätze im Hinblick auf effizientere Steuerungserfolge einer risikobasierten Ausdifferenzierung zugeführt, erfolgt letztlich eine Abkehr vom «One-Size-Fits-All-Ansatz». Hinter diesem Perspektivenwechsel steht die unter dem Etikett des «risikobasierten Ansatzes der DSGVO» diskutierte Idee, datenschutzrechtliche Bestimmungen in Abhängigkeit von der konkreten Gefährdungssituation auszudifferenzieren, um ein vernünftiges Aufwand-Nutzen-Verhältnis herzustellen, die Komplexität handhabbar zu machen und Abwägungsentscheide (rational) nachvollziehbar anzuleiten.[1859]

Die risikobasierte Ausdifferenzierung der Bearbeitungsgrundsätze kann als Alternative zum «One-size-fits-all»-Ansatz verstanden werden, der dem geltenden und zukünftigen DSG im Bereich der Datenbearbeitungsgrundsätze zugrundeliegt. Die Anwendung eines Risk-Based Approach im Bereich der Bearbeitungsgrundsätze hätte Auswirkungen auf die Frage, *ob* eine datenschutzrechtliche Pflicht besteht sowie *in welchem Umfang* die Pflicht zu erfüllen ist.[1860] Der Ansatz im Datenschutzrecht setzt freilich die Bildung von *Risikokriterien* voraus.[1861] Ferner ist zu überlegen, die *datenschutzrechtliche Einwilligung* – z.B. in Anlehnung an das Humanforschungsrecht[1862] – *risikobasiert* auszugestalten.[1863] 558

pekte können bereits bei der Definition des Begriffs «Personendatum» Eingang finden. So schreiben PAUL M. SCHWARTZ/DANIEL J. SOLOVE, concept, 65, in Bezug auf das amerikanische Recht: «In our reconceptualized notion of PII [Personally Identifiable Information], the key is to think about identification in terms of risk level».

1859 Vgl. dazu im Kontext der DSGVO WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 348 ff. Vgl. ferner CLARA-ANN GORDON, risikobasierte Ansatz, 164 f. m.Verw. FLORIAN THOMA, Risiko, 578, hält fest: «Das mit der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung verbundene Risiko bietet sich als die *wesentliche Steuerungsgrösse* an» [Hervorhebungen des Verfassers]. *Sektorspezifische Datenschutzregelungen* werden freilich den spezifischen Datenschutzrisiken und den Bedürfnissen der betroffenen Personen (auch) besser gerecht als einheitliche Datenschutzbestimmungen. Vgl. hierzu ROLF H. WEBER/DOMINIC OERTLY, Aushöhlung, N 34.

1860 Vgl. WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 351.

1861 Vgl. zu Risikokriterien im Kontext des risikobasierten Ansatzes der DSGVO WINFRIED VEIL, Risikobasierter Ansatz, 352.

1862 Vgl. zur risikobasiert ausgestalteten Einwilligungsform des sog. «Generalkonsents» im Humanforschungsrecht FRANZISKA SPRECHER, Datenschutz (2), 526 ff. Vgl. auch REGINA E. AEBI-MÜLLER ET AL., Arztrecht, § 9 N 9.

1863 Vgl. zur risikobasierten Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Einwilligung im deutschen Recht FLORIAN THOMA, Risiko, 581.

(ii) Ausprägungen und Erscheinungsformen risikobasierter Ausdifferenzierung im Medizinprodukterecht

559 Im Medizinprodukterecht sind (im Gegensatz zum DSG) Kosten-Nutzen-Analysen mehr oder weniger explizit verankert. So sieht Anhang I Kapitel I Ziff. 8 MDR im Bereich der grundlegenden Anforderungen (für autonome Medizinroboter) die Evaluation des «Nutzen-Risiko-Verhältnisses» vor: «Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein».[1864] Das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und damit von autonomen Medizinrobotern erfolgt somit unter Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Analysen risikobasiert.[1865] Die risikobasierte Ausdifferenzierung der spezifischen Anforderungen an Medizinprodukte für deren Inverkehrbringen lässt schliesslich den Gedanken aufkommen, die formaljuristische Unterteilung zwischen Arzneimitteln einerseits und Medizinprodukten andererseits zugunsten eines am *Risikopotential* bzw. *Gefährdungspotential* für die Gesundheit der betroffenen Personen ausgerichteten Regulierungssystems aufzugeben.[1866]

[1864] Kosten-Nutzen-Analysen bzw. Nutzen-Risiko-Analysen lassen sich auch im Arzneimittelrecht finden. FELIX UHLMANN, Risikobegriff, 520 f. m.Verw. auf BUNDESRAT, Botschaft HMG 1999, 3497: «[A]bsolute Sicherheit kann nicht erreicht werden. Die Wirksamkeit muss immer in Relation zum Risiko gesetzt werden und der *potentielle Nutzen* eines Präparates sein *potenzielles Risiko übertreffen*» [Hervorhebungen des Verfassers]. Eine weitere Erscheinungsform von Kosten-Nutzen-Analysen stellt die in Art. 170 BV verankerte (prospektive sowie retrospektive) *Wirksamkeitsüberprüfung* sämtlicher «Massnahmen des Bundes» dar. Vgl. hierzu ANDREAS LIENHARD/FABIENNE MARTI LOCHER, BSK zu Art. 170 BV, N 18 ff.; GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Rechtssetzungslehre, N 79; WERNER BUSSMANN, St.Galler Kommentar zu Art. 170 BV, N 9 ff. Den Gesetzgeber trifft eine *Beobachtungs-* und *Nachbesserungspflicht,* d.h. er hat die Wirkungen seiner Gesetze zu überprüfen und etwaige Steuerungsdefizite zu beheben. Vgl. GEORG MÜLLER, Methode, 107. Vgl. ferner TILMANN ALTWICKER, Recht, 198 f. m.Verw. auf das deutsche Recht. Vgl. zum Begriff der (Gesetzes-)Evaluation LUCY KELLER LÄUBLI, Evaluation, 51 f.

[1865] Vgl. sinngemäss FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 120. So im Kontext des «new approach» HANSJÖRG SEILER, Risikobasiertes Recht, 76 f. Vgl. zum US-amerikanischen Recht DREW SIMSHAW ET AL., Healthcare Robots, 17 m.Verw.

[1866] So auch BERNHARD RÜTSCHE, Medizinprodukteregulierung, 8; FRANZISKA SPRECHER, Medizinprodukteverordnung, 120.

b. Inkommensurabilität als ansatzimmanente Grenzen

Die Aussagekraft von KNA hängt massgeblich von der verlässlichen Monetarisierung der positiven und negativen Folgen staatlicher Risikoregulierung ab.[1867] Gegen KNA wird im Schrifttum wohl zu Recht der Einwand erhoben, dass einerseits Kosten einer risikoregulierenden Massnahme einfacher in Geldwerten ausgedrückt werden können als Chancen, andererseits gerade inkommensurable bzw. immaterielle Werte (z.B. intakte Umwelt oder öffentliche Gesundheit) kaum sinnvoll monetarisiert werden können.[1868] Diesem Unsicherheitsfaktor bei der Monetarisierung des Nutzens kann jedoch in Analysen durch zu berücksichtigende Wahrscheinlichkeitskoeffizienten Rechnung getragen werden.[1869] Nicht zu übersehen ist schliesslich, dass KNA im Bereich der Rechtsanwendung nicht gegen bestehende formell-gesetzliche Vorgaben verwendet werden können. Denkbar ist die Anwendung von KNA im Rahmen des Vollzuges, soweit gesetzliche Bestimmungen auf den Einsatz von KNA verweisen, oder wo gesetzliche Regelungen Anwendungs- und Interpretationsspielräume hinsichtlich der einsetzbaren Instrumente oder Prüfungsmassstäbe aufweisen, die unter Rückgriff auf KNA ausgefüllt werden können. Vor diesem Hintergrund bieten KNA dem Gesetzgeber im Rahmen der verfassungsrechtlichen Bindungen als auch der Verwaltung sowie den Gerichten im Rahmen der gesetzlichen Bindungen ein Steuerungsinstrument, wie diese angesichts der Komplexität von Entscheidungsfaktoren und der Vielfalt von präsumtiven Kriterien für die Richtigkeit von Risikoentscheidungen mit den bestehenden Einschätzungs-, Interpretations- und/oder Ermessensspielräumen umgehen können.[1870] 560

5. Zwischenfazit

Die *Eindimensionalität* der Steuerungsziele, das *datenschutz-* und *heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip* (insb. fehlender Massstab zur Ermittlung der Vorsorgeschwelle und Vorsorgemassnahmen) sowie *fehlende materielle Differenzierungen* 561

[1867] Vgl. SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 126.

[1868] BRIDGET M. HUTTER, Attractions, 8 m.w.Verw.; CASS R. SUNSTEIN, Cost-Benefit Analysis, 1906 f.; IVO APPEL, Grenzen, 475; IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 72 m.Verw.; OLIVER LEPSIUS, Ziele, N 63; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 56 m.w.Verw.

[1869] SEBASTIAN MIELKE, Risiken, 129 m.Verw.

[1870] Vgl. IVO APPEL/SEBASTIAN MIELKE, Strategien, 94 ff.; PETER HETTICH/JOEL DRITTENBASS, Gutachten NIS, 49 m.Verw.

bilden wesentliche Ursachen für die in den Abschnitten V.C. und V.D. identifizierten *Steuerungsdefizite* des DSG sowie HMG. Tatsächlich können *Steuerungsinstrumente* des *Risk-Based Approach,* der aus dem «Common Law» bzw. angloamerikanischen Rechtskreis stammt und im deutschen Sprachgebrauch als «risikobasierter Ansatz» bezeichnet wird, einen massgeblichen Beitrag zur Bewältigung der ermittelten Steuerungsdefizite leisten. Die Steuerungsinstrumente bringen *unterschiedliche Zielsetzungen* des Ansatzes zum Ausdruck. So sind *Risikoanalysen* (wissenschaftliche Basierung staatlicher Risikoregulierung), *Innovationsfolgenabschätzungen* (verstärkte Folgen- und Wirkungsorientierung) sowie *Kosten-Nutzen-Analysen* (Rationalisierung von Risikoentscheidungen) geeignete Instrumente zur Sicherung der Innovationsverantwortung sowie Innovationsoffenheit. Diese Steuerungsinstrumente weisen eine *risikobasierte Orientierung* auf, weil sie mitunter auf das Risiko – zum Beispiel einer Datenbearbeitung oder eines medizinischen Eingriffs durch einen autonomen Medizinroboter – abstellen.

562 Im geltenden oder zukünftigen Datenschutz- und Medizinprodukterecht sind *Ausprägungen* und *Erscheinungsformen* von risikobasierten Steuerungsinstrumenten (z.T. bereits) *verwirklicht*. Die Ausführungen in Abschnitt VI.C. zeigen freilich auch die *Grenzen* der hier skizzierten Steuerungsinstrumenten des Risk-Based Approach. Die *Ermittlung* der *relevanten Risikofaktoren* (insbesondere der Eintrittswahrscheinlichkeiten und des jeweiligen Schadenspotentials von neuartigen Risiken) sowie die *Inkommensurabilität* bzw. die praktisch schwierige Quantifizierung immaterieller Rechtsgüter sind *ansatzimmanente Grenzen,* um hier nur zwei Beispiele solcher Grenzen zu nennen. Folglich sind risikobasierte Steuerungsinstrumente nicht als vollkommene Instrumente zur Bewältigung der identifizierten Steuerungsdefizite zu verstehen. Die *Kombination* des *wechselseitigen Steuerungskonzeptes mit* dem *Risk-Based Approach* bildet jedoch ein im Schweizer Schrifttum «neu» vertretener (Forschungs-)Ansatz, der Steuerungsdefizite einer *risikorechtlichen Analyse* unterwirft und *allgemeine Anhaltspunkte* zur *Sicherung* der *Innovationsverantwortung* und *Innovationsoffenheit* liefert, wobei der hier vertretene Ansatz keineswegs auf das Datenschutz- und Medizinprodukterecht beschränkt sein muss; denkbar ist seine Anwendbarkeit im gesamten Risiko- und Innovationsrecht.

VII. Schlussfolgerungen: Plädoyer für Perspektiven- und Paradigmenwechsel

Die rechtliche Analyse autonomer Medizinroboter setzt *fundierte(re)s Technologieverständnis* und damit eine *Offenheit* von Juristen für *ausserrechtliche Gegebenheiten* voraus, um die in rechtlicher Hinsicht relevanten Anknüpfungspunkte konzis zu erschliessen *(Rechtswissenschaft* als *klassische Anknüpfungswissenschaft)* und die wesentlichen Rechtsfragen im Lichte des gegenwärtigen Problemhorizontes der Robotik aufzugreifen. Auf der Basis der Ausführungen in Abschnitt II. gelangt die vorliegende Untersuchung zum Ergebnis, dass autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk-* und *cloudbasierte Medizinprodukte* vorwiegend *datenschutz-* sowie *medizinprodukterechtliche Fragen* aufwerfen. 563

Die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung im öffentlich-rechtlichen Datenschutz führt zu einem *komplexen Mehrebenensystem,* weil die Kompetenzen zum Erlass von formellen und bereichsspezifischen Datenschutzregelungen für autonome Medizinroboter *in Abhängigkeit des konkreten Anwendungsbereiches der robotischen Applikation* zwischen Bund sowie Kantonen (und Gemeinden) aufgeteilt sind (Abschnitt III.A.2.b.). Ihr haftet freilich der Vorwurf an, sie führe zu einer *Rechtszersplitterung,* die *beschränkt Rechtssicherheit* schaffe. Diese Argumentationslinie überzeugt insofern nicht, als die föderalistisch geprägte Kompetenzordnung *Spielräume* für *Ausdifferenzierungen* von bereichsspezifischen Datenschutzbestimmungen im Gesundheitswesen bietet, die vom kantonalen Regelungsgeber vorzunehmen sind, um lokalen Gegebenheiten hinreichend Rechnung zu tragen. Damit unbeantwortet ist freilich, ob unterschiedliche bereichsspezifische Regelungen für autonome Medizinroboter sinnvoll sind. Es lässt sich nicht bestreiten, dass Big Data-Anwendungen bei autonomen Medizinrobotern mit bestimmten Bearbeitungsgrundsätzen des DSG konfligieren. Anders als bestimmte Lehrmeinungen liegt der vorliegenden Untersuchung mit Blick auf die Sicherung der Innovationsoffenheit jedoch in mehrfacher Hinsicht eine *differenziertere* Betrachtung zugrunde, weil die datenschutzrechtlichen Problembereiche von Big Data *rechtlichen* und/oder *technischen Lösungsansätzen* ganz oder teilweise zugänglich sind (Abschnitt III.B.). Rechtswissenschaftliche und -politische Diskussionen im Bereich von Big Data (oder Cloud Computing) neigen dabei zur Verwendung von *juristischen Leerformeln,* die einer konzisen und kohärenten Auseinandersetzung mit datenschutzrechtlichen Fragestellungen abträglich sind. Freilich erscheint hier eine *Öffnung* der *datenschutzrechtlichen Dogmatik* für *ausserrechtliche Erkenntnisse* (insbesondere der Risikowissenschaft) unabdingbar, 564

um eine übervorsichtige bzw. überschiessende Regulierung von Datenbearbeitungen (durch autonome Medizinroboter) zu vermeiden. Wird das Augenmerk indessen vom (alleinigen) Personenbezug eines einzelnen Datums auf die *(tatsächlichen) Risiken* einer Datenbearbeitung verlagert, erfolgt (ein bisher im Datenschutzrecht versäumter) *Paradigmenwechsel,* der Diskursgrenzen verschiebt; auch im Rahmen der Totalrevision des DSG soll auf einen umfassenden Paradigmenwechsel zu einem risikobasierten Ansatz hin verzichtet werden. Ein risikobasiert ausgestaltetes Datenschutzrecht bietet letztlich die Möglichkeit für *differenzierte* Regelungen, die ein Austarieren zwischen Innovationsoffenheit sowie Innovationsverantwortung (eher) zu bewerkstelligen vermögen als einheitliche Grundsätze, die auf *sämtliche* Formen und Arten von Datenbearbeitungen zur Anwendung gelangen. Nicht unvermutet wird vorliegend für Erstere und somit für ein *risikobasiertes Datenschutzrecht* plädiert. Gegen eine risikobasierte Regulierung von Datenbearbeitungen ist der Einwand zu erwarten, dass bestimmte Risiken von Datenbearbeitungen kaum verlässlich quantifiziert werden können. Dem ist entgegenzuhalten, dass sich aus risikobasierten Steuerungsinstrumenten (z.B. Risikoanalysen) zumindest allgemeine Anhaltspunkte für die Konkretisierung eines allfälligen Regulierungsbedarfs ergeben; dies vermag die herkömmliche Dogmatik mit z.T. unrealistisch-simplifizierenden Annahmen monokausaler Wirkungsketten nicht zu leisten.

565 Im Gegensatz zum Datenschutzrecht weist das Medizinprodukterecht eine (eher) *risikobasierte Orientierung* auf. Folglich leidet dieses Rechtsgebiet nicht an einer dogmatischen Verschlossenheit gegenüber risikobasierten Steuerungsinstrumenten. Die *Steuerungsdefizite* sind hier freilich anders gelagert. Zunächst wirft der *nicht genuin juristische Krankheitsbegriff* komplexe Abgrenzungsfragen auf, die die praktisch relevante Qualifikation von robotischen Schnittstellenprodukte erschweren. Deshalb drängt sich eine *Legaldefinition* für den medizinprodukterechtlichen Krankheitsbegriff auf, um die Rechtssicherheit für Roboterhersteller zu erhöhen. Gewichtiger sind jedoch die Steuerungsdefizite im Bereich des *Inverkehrbringens* von autonomen Medizinrobotern. So mindern der *hohe Komplexitäts-* und *Detaillierungsgrad* von technischen Normen, die damit einhergehenden *Abgrenzungsschwierigkeiten* sowie teilweise *fehlende Herausbildung* von *technischen Normen* die *Rechts-* und *Investitionssicherheit* für Hersteller erheblich. Sodann beschneidet die in jüngster Vergangenheit beschlossene *Verschärfung* der *medizinprodukterechtlichen Anforderungen* die Freiheitsgrade der Hersteller von autonomen Medizinrobotern (mit negativen Auswirkungen auf die Innovationskraft sowie Wettbewerbsfähigkeit von Herstellern). Diese Rechtsentwicklung ist insofern bemerkenswert, als die Regelungskonzeption im Bereich des Inverkehr-

bringens bislang *liberalen Grundsätzen* (Eigenverantwortung der Hersteller) verpflichtet war; die teilweise Abkehr von dieser Regelungskonzeption bewirkt einen Paradigmenwechsel, der mit Blick auf die Sicherung der Innovationsoffenheit zu überdenken ist, verschiebt sich mit der Revision des Medizinprodukterechts doch das bisherige Gleichgewicht zwischen Innovationsverantwortung und Innovationsoffenheit zulasten Letzterer. In Anbetracht dieser praktisch bedeutsamen Steuerungsdefizite ist eine vollständige Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern durch das Medizinprodukterecht kaum zu erwarten.

566 Liegt wie vorliegend der Steuerungsperspektive ein *wechselseitiges Steuerungskonzept* zugrunde, wird die *Ergänzungsbedürftigkeit* der *Steuerungsinstrumentenwahl* im Datenschutz- und Medizinprodukterecht deutlich (Abschnitte V.C. sowie V.D.). Hier erscheint insbesondere im Datenschutzrecht eine Öffnung der Dogmatik für *kooperative* sowie *selbstregulative, risikobasierte Steuerungsinstrumente* unabdingbar, soweit das Datenschutz- und Medizinprodukterecht die Innovationsoffenheit sowie Innovationsverantwortung sichern soll. Nur durch eine solch dogmatische Offenheit kann das Datenschutz- und Medizinprodukterecht einen Beitrag zur Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern und zur Minimierung von Risiken derartiger Roboter leisten. Insbesondere *Steuerungsinstrumente* des *Risk-Based Approach* (Risikoanalysen, Innovationsfolgenabschätzungen sowie Kosten-Nutzen-Analysen) begünstigen den *Einbezug* des *Fachwissens* sowie der *Problemlösungskapazität* der betroffenen privaten Regelungsadressaten, um *datenschutzrechtliche* sowie *medizinprodukterechtliche Anforderungen* für den jeweiligen Robotertyp *risikobasiert* auszugestalten, wodurch sich die spezifischen Risiken eines autonomen Medizinroboters gezielter steuern und zugleich Chancen aus dem Einsatz des Roboters (eher) realisieren lassen. So verfügen Roboterhersteller typischerweise über das hierzu erforderliche *Risiko-* und *Steuerungswissen*. Mit einer risikobasierten Ausdifferenzierung geht allerdings eine *erhöhte Regelungsdichte* sowie *Komplexität* einher, die *Rechtsunsicherheit* schaffen und damit Chancen aus autonomen Medizinrobotern vereiteln können. Folglich können Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach auch zu Steuerungsdefiziten führen. Ungeachtet dessen ist die Kombination des wechselseitigen Steuerungskonzepts mit dem Risk-Based Approach als Versuch einer *risiko-* und *wissenschaftsbasierten Regulierung* zu verstehen, die ein sorgfältiges Austarieren zwischen Innovationsoffenheit sowie Innovationsverantwortung erfordert und damit einen Beitrag zur gesamtgesellschaftlichen Problemlösung leistet. Hier offenbart der dieser Untersuchung zugrundeliegende Ansatz einen *Paradigmenwechsel* zur herkömmlichen Dogmatik: Der Ansatz rückt Chancen und Risiken einer Innovation gleichermassen ins Zentrum der rechtlichen Steuerung,

um den klassischen Konflikt zwischen dem öffentlichen Interesse an Sicherheit und grundrechtlich geschützten Freiheitsrechten *risikobasiert,* d.h. mit den *Mitteln* der *sachverständigen Wissenschaft,* zu *optimieren;* eine (naive) Allwissenheit der Wissenschaft propagiert der Ansatz freilich nicht. Damit überwindet der hier vertretene Ansatz nicht nur die *«Chancenblindheit»* der herkömmlichen Dogmatik und stärkt somit die *freiheitssichernde Funktion* des Rechts, sondern wendet sich auch wirkungsvoll gegen jedes *Unter-* sowie *Übermass* an Staatsverantwortung. Der Ansatz fliesst seinem Wesen nach aus dem *Differenzierungsgebot,* das seinen Niederschlag in der geltenden Bundesverfassung findet.

567 Mit Blick auf die Regulierung von autonomen Medizinrobotern führt die vorliegende Untersuchung somit die Notwendigkeit von *risikobasierten* Anforderungen für die Bearbeitung von Personendaten vor Augen, um sowohl Chancen aus autonomen Medizinrobotern zu ermöglichen (Sicherung der Innovationsoffenheit) als auch Risiken von autonomen Medizinrobotern zu minimieren (Sicherung der Innovationsverantwortung). So sind insbesondere die *allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundsätze des DSG* auf das *mit einer konkreten Datenbearbeitung verbundene Risiko* für die *Persönlichkeitsrechte* einer betroffenen Person auszurichten, indem auf hohe Risiken *strengere* Datenschutzvorgaben, auf geringe(re) Risiken hingegen *reduzierte* Datenschutzanforderungen zur Anwendung gelangen. Hierfür sind die *datenschutzrelevanten* Risiken von autonomen Medizinrobotern durch die Hersteller und Anwender zu ermitteln und bewerten, um sodann geeignete sowie wirksame Massnahmen zum Schutz der Persönlichkeitsrechte der betroffenen Person zu ergreifen. *Anknüpfungspunkt* für datenschutzrechtliche Anforderungen bildet somit nach der hier vertretenen Auffassung das jeweilige *Risiko* einer konkreten Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter. Ein solcher aus dem *Risk-Based Approach* fliessender Steuerungsansatz vermag – im Gegensatz zur hoheitlich-imperativen Regulierung – eher ein Austarieren zwischen der Ermöglichung von Chancen aus und Minimierung von Risiken von autonomen Medizinrobotern zu bewerkstelligen, weil dieser hier vertretene Ansatz sowohl die *Problemlösungskapazitäten* als auch das *Risiko-* und *Steuerungswissen* der Regelungsadressaten aktiviert.

568 Auch das *Inverkehrbringen* von autonomen Medizinrobotern ist freilich einer *risikobasierten* Regulierung zugänglich, stellen sie doch sicherheitskritische bzw. sicherheitsrelevante Applikationen dar. Folglich sind die *medizinprodukterechtlichen* Vorgaben für das Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern auf das konkret mit deren Einsatz verbundene *Risikopotential* bzw. *Gefährdungspotential* für die Gesundheit der betroffenen Personen auszurichten. Hierzu sind in erster Linie *Risikoanalysen* durchzuführen, um sicherheitsrelevante Risiken von autono-

men Medizinrobotern im Rahmen eines *wissenschaftlich-methodischen Erkenntnisprozesses rational-objektiv* zu ermitteln. Risikoanalysen können daher mit Blick auf die Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern aufzeigen, mit welchem *Mass an Plausibilität* ein Risiko aus dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern tatsächlich resultieren kann. Auf dieser Grundlage erlauben *Innovationsfolgenabschätzungen* sodann die Risiken, die mit dem Einsatz von autonomen Medizinrobotern einhergehen können, ins Verhältnis zum aus einer konkreten Anwendung eines autonomen Medizinroboters resultierenden Nutzen zu setzen. Dieses Steuerungsinstrument vermag daher allfällig mit einem Verzicht auf neuartige Behandlungsverfahren oder Anwendungen einhergehenden Risiken (Risiken zweiter Ordnung) «sichtbar» zu machen. Positiv gewendet können Innovationsfolgenabschätzungen somit *Schutzinteressen* (Sicherung der Innovationsverantwortung) und *Nutzungsinteressen* (Sicherung der Innovationsoffenheit) in Bezug auf autonome Medizinroboter *risikobasiert optimieren,* weshalb sie letztlich der «Risikoaversion» des heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzips (teilweise) entgegenwirken und damit Spielräume für *differenzierte* Regelungen bieten. Auf der Basis von Risikoanalysen und Innovationsfolgenabschätzungen können *Kosten-Nutzen-Analysen* als weiteres Steuerungsinstrument des Risk-Based Approach objektivierte Anhaltspunkte für Hersteller und Anwender von autonomen Medizinrobotern liefern, *ob* risikoregulierende Massnahmen und wenn ja, *welche* konkreten Massnahmen zu treffen sind. Auf diese Weise können KNA den Weg für die *Koppelung der eingesetzten Ressourcen* von Hersteller und Anwender von autonomen Medizinrobotern *an Umfang* und *Ausmass der ermittelten Risiken* ebnen, weil sie erlauben, die *Effizienz* einer konkreten Massnahme zu messen. So betrachtet können Risikoanalysen, Innovationsfolgenabschätzungen sowie Kosten-Nutzen-Analysen als wirksame(re) Alternative mit Blick auf die Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern und Minimierung der Risiken von autonomen Medizinrobotern zur in jüngster Vergangenheit beschlossenen Verschärfung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen, aber auch zu komplexen und detailliert geregelten, technischen Normen betrachtet werden.

Literaturverzeichnis

Die nachfolgenden Werke werden, sofern nichts anderes vermerkt ist, mit Vor- und Nachnamen des Autors, einem charakteristischen Substantiv aus dem Titel des Werkes sowie mit Seitenzahl oder Randnummer nach alphabetischer Reihenfolge zitiert.

AEBI-MÜLLER REGINA E., Personenbezogene Informationen im System des zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutzes: Unter besonderer Berücksichtigung der Rechtslage in der Schweiz und in Deutschland, Habil. Bern 2005 *(zit.: Informationen)*

AEBI-MÜLLER REGINA E./FELLMANN WALTER/GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHE BERNHARD/TAG BRIGITTE, Arztrecht, Bern 2016 *(zit.: Arztrecht)*

ALBERT AMOS/MÜLLER BERND, Herausforderungen und Perspektiven für Märkte im Bereich kognitiver und robotischer Systeme, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 29–50 *(zit.: Herausforderungen)*

ALBRECHT JAN PHILIPP/JOTZO FLORIAN, Das neue Datenschutzrecht, Baden-Baden 2017 *(zit.: Datenschutzrecht)*

ALTHAUS STÄMPFLI ANNETTE, Kundendaten von Banken und Finanzdienstleistern: Datenschutz und Bankgeheimnis versus Offenlegungspflichten und Outsourcing, 2. Aufl., Bern 2009 *(zit.: Kundendaten)*

ALTWICKER TILMANN, Evidenzbasiertes Recht und Verfassungsrecht, in: ZSR 138 I (2019), 181–202 *(zit.: Recht)*

APPEL IVO, Methodik des Umgangs mit Ungewissheit, in: Schmidt-Assmann Eberhard/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, Baden-Baden 2004, 327–358 *(zit.: Methodik)*

– Rechtliche Strategien im Umgang mit Ungewissheit, in: Ruch Alexander (Hrsg.), Recht und neue Technologie, Berlin/Zürich 2004, 123–149 *(zit.: Umgang)*

– Staatliche Zukunfts- und Entwicklungsvorsorge: Zum Wandel der Dogmatik des Öffentlichen Rechts am Beispiel des Konzepts der nachhaltigen Entwicklung im Umweltrecht, Habil. Freiburg i.Br. 2005, Tübingen 2005 *(zit.: Entwicklungsvorsorge)*

– Aufgaben und Verfahren der Innovationsfolgenabschätzung, in: Eifert Martin/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Berlin 2009, 147–182 *(zit.: Aufgaben)*

– Grenzen des Risikorechts, in: Appel Ivo/Hermes Georg/Schönberger Christoph (Hrsg.), Öffentliches Recht im offenen Staat: Festschrift für Rainer Wahl zum 70. Geburtstag, Berlin 2011, 463–487 *(zit.: Grenzen)*

APPEL IVO/MIELKE SEBASTIAN, Strategien der Risikoregulierung: Bedeutung und Funktion eines Risk-Based Approach bei der Regulierung im Umweltrecht, Baden-Baden 2014 *(zit.: Strategien)*

ARNDT BIRGER, Das Vorsorgeprinzip im EU-Recht, Diss. Bayreuth 2008/2009, Tübingen 2009 *(zit.: Vorsorgeprinzip)*

– Das Risikoverständnis der Europäischen Union unter besonderer Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips, in: Jaeckel Liv/Janssen Gerold (Hrsg.), Risikodogmatik im Umwelt- und Technikrecht: Von der Gefahrenabwehr zum Risikomanagement, Tübingen 2012, 35–50 *(zit.: Risikoverständnis)*

ASARO PETER M., A Body to Kick, but Still No Soul to Damn: Legal Perspectives on Robotics, in: Lin Patrick/Abney Keith/Bekey George A. (Hrsg.), Robot Ethics, Cambridge MA 2012, 169–186 *(zit.: Body)*

BAERISWYL BRUNO, Qualitätssicherung im Datenschutz: Neue gesetzgeberische Entwicklungen in der Schweiz sehen die Einführung von Zertifizierungsverfahren vor, in: digma 1 (2006), 10–13 *(zit.: Qualitätssicherung)*

– § 8 IDG ZH, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Zürich (IDG), Zürich/Basel/Genf 2012 *(zit.: Praxiskommentar zu § 8 IDG ZH)*

– Privacy Enhancing Technologies (PET) versprechen (zu) viel bei der Umsetzung von neuen Technologien, in: digma 1 (2012), 18–21 *(zit.: Privacy)*

– «Big Data» ohne Datenschutz-Leitplanken, in: digma 1 (2013), 14–17 (*zit.: Big Data*)

– Big Data zwischen Anonymisierung und Re-Individualisierung, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 45–60 *(zit.: Anonymisierung)*

– Entwicklungen im Datenschutzrecht, in: SJZ 114 (2018), 450–452 *(zit.: Entwicklungen)*

– Entwicklungen im Datenschutzrecht, in: SJZ 115 (2019), 592–594 *(zit.: Entwicklungen 2019)*

BAERISWYL BRUNO/PÄRLI KURT (Hrsg.), Stämpflis Handkommentar zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG), Bern 2015 *(zit.:* VERFASSER*, Stämpflis Handkommentar zu Art. ... DSG, N ...)*

BALSIGER BETTS ANDREAS, Swissmedic – Brennpunkte beim Vollzug des Heilmittelrechts, in: Hettich Peter/Kohler Stefan (Hrsg.), St.Galler Tagung zum Pharmarecht, St.Gallen 2010, 31–72 *(zit.: Pharmarecht)*

BAMBERG ULRICH/BOY STEFANO (Hrsg.), Die neue Maschinen-Richtlinie: Änderungen infolge der Neufassung: Gegenüberstellung und Kommentare, Sankt Augustin 2008 *(zit.: Maschinen-Richtlinie)*

BARAS KAROLINA/BRITO LINA M. L. P., Introduction to the Internet of Things, in: Hassan Qusay F./Rehman Khan Atta ur/Madani Sajjad A. (Hrsg.), Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications, Boca Raton/London/New York 2018, 3–32 *(zit.: Internet of Things)*

BÄUMLIN RICHARD, Staat, Recht und Geschichte: Eine Studie zum Wesen des geschichtlichen Rechts, entwickelt an den Grundproblemen von Verfassung und Verwaltung, Zürich 1961 *(zit.: Staat)*

BAYERN SHAWN, The Implications of Modern Business-Entity Law for the Regulation of Autonomous Systems, in: EJRR (2) 2016, 297–309 *(zit.: Systems)*

BAYERN SHAWN ET AL., Gesellschaftsrecht und autonome Systeme im Rechtsvergleich, in: AJP 2 (2017), 192–203 *(zit.: Gesellschaftsrecht)*

BAYLE BERNARD/BARBÉ LAURENT, Tele-manipulation, in: Troccaz Jocelyne (Hg.), Medical Robotics, London 2012, 269–302 *(zit.: Tele-manipulation)*

BECK SUSANNE, Roboter und Cyborgs – erobern sie unsere Welt?, in: Beck Susanne (Hrsg.), Jenseits von Mensch und Maschine: Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs, Baden-Baden 2012, 9–22 *(zit.: Roboter)*

– Über Sinn und Unsinn von Statusfragen – zu Vor- und Nachteilen der Einführung einer elektronischen Person, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 239–262 *(zit.: Sinn)*

– Der rechtliche Status autonomer Maschinen, in: AJP 2 (2017), 183–191 *(zit.: Status)*

BECKER BARBARA, Zwischen Autonomie und Heteronomie: Zur Schwellensituation leiblicher Individualität, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 56–68 *(zit.: Autonomie)*

BECKER FLORIAN, Kooperative und konsensuale Strukturen in der Normsetzung, Habil. Bonn 2003/2004, Tübingen 2005 *(zit.: Strukturen)*

BECKER HEIDRUN ET AL., Robotik in Betreuung und Gesundheitsversorgung, Zürich 2013 *(zit.: Robotik)*

BEKEY GEORGE A., Autonomous Robots: From Biological Inspiration to Implementation and Control, Cambridge 2005 *(zit.: Robots)*

– Current Trends in Robotics, in: Lin Patrick/Abney Keith/Bekey George A. (Hrsg.), Robot Ethics, Cambridge MA 2012, 17–34 *(zit.: Trends)*

BEKEY GEORGE ET AL., Robotics: state of the art and future challenges, London 2008 *(zit.: Robotics)*

BELSER EVA MARIA, Der grundrechtliche Rahmen des Datenschutzes, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 319–410 *(zit.: Rahmen)*

– Die Kompetenzverteilung zwischen Bund und Kantonen, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 298–318 *(zit.: Kompetenzverteilung)*

– Zur rechtlichen Tragweite des Grundrechts auf Datenschutz: Missbrauchsschutz oder Schutz auf informationelle Selbstbestimmung?, in: Epiney Astrid/Fasnacht Tobias/Gaetan Blaser (Hrsg.), Instrumente zur Umsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, Zürich/Basel/Genf 2013, 19–46 *(zit.: Tragweite)*

BELSER EVA MARIA/NOUREDDINE HUSSEIN, Das Zusammenwirken datenschutzrechtlicher Normen, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 461–508 *(zit.: Zusammenwirken)*

– Datenschutzgesetzgebung des Bundes, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 412–460 *(zit.: Datenschutzgesetzgebung)*

BENZ ARTHUR, Innovationsforschung als Gegenstand der Verwaltungswissenschaft, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schneider Jens-Peter (Hrsg.), Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung: Grundlagen, Forschungsansätze, Gegenstandsbereiche, Baden-Baden 1998, 121–144 *(zit.: Innovationsforschung)*

BENZ ARTHUR/DOSE NICOLAI, Governance – Modebegriff oder nützliches sozialwissenschaftliches Konzept?, in: Benz Arthur/Dose Nicolai (Hrsg.), Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen: Eine Einführung, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, 13–36 *(zit.: Governance)*

BERANEK ZANON NICOLE, Big Data und Datensicherheit, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 85–116 *(zit.: Big Data)*

BERGAMELLI MANUEL, Die Auswirkung der neuen DSGVO auf die Schweiz: Mit Übersicht über die DSG-Revision, in: Jusletter vom 30. April 2018 *(zit.: Auswirkung)*

BERGER KURZEN BRIGITTE, E-Health und Datenschutz, Diss. Zürich 2004, Zürich/Basel/Genf 2004 *(zit.: E-Health)*

BEUTIN ANDREAS, Die Rationalität der Risikoentscheidung: Zur Verwendung ökonomischer Kriterien im Risikoverwaltungsrecht, Diss. Erfurt 2007, Baden-Baden 2007 *(zit.: Rationalität)*

BHEND JULIA, Die Bedeutung des Street View-Urteils für die Veröffentlichung von Bildern im Internet, in: sic! 11 (2012), 700–703 *(zit.: Bedeutung)*

BIAGGINI GIOVANNI, Umweltabgaben, Marktwirtschaftliche Instrumente – De quoi s'agit-il?, in: URP 5 (2000), 430–452 *(zit.: Umweltabgaben)*

– Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation: Verfassungsrechtliche Überlegungen aus Anlass des Vorentwurfes für ein Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier, in: ZBl 113 (2012), 335–357 *(zit.: Verwendung)*

– Die Verfassung im Normengefüge, in: Biaggini Giovanni/Gächter Thomas/Kiener Regina (Hrsg.), Staatsrecht, 2. Aufl., Zürich/St.Gallen 2015, 112–124 *(zit.: Verfassung)*

– BV: Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl., Zürich 2017 *(zit.: Kommentar zu Art. ... BV, N ...)*

BIEKER FELIX, Die Risikoanalyse nach dem neuen EU-Datenschutzrecht und dem Standard-Datenschutzmodell, in: DuD 1 (2018), 27–31 *(zit.: Risikoanalyse)*

BIEKER FELIX/BREMERT BENJAMIN/HANSEN MARIT, Die Risikobeurteilung nach der DSGVO, in: DuD 8 (2018), 492–496 *(zit.: Risikobeurteilung)*

BIRNBACHER DIETER, Ethik und Robotik – Wie weit trägt die Analogie der Tierethik?, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 303–320 *(zit.: Ethik)*

BLATTMANN VERONICA, § 6 IDG ZH, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Zürich (IDG), Zürich/Basel/Genf 2012 *(zit.: Praxiskommentar zu § 6 IDG ZH)*

BLONSKI DOMINIKA, Biometrische Daten als Gegenstand des informationellen Selbstbestimmungsrechts, Diss. Bern 2015 *(zit.: Daten)*

BOCK CHRISTIAN, Der Umgang des Staates mit «technischen» Normen, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Private Normen und staatliches Recht, 14. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Band 5, Zürich/St.Gallen 2015, 21–60 *(zit.: Umgang)*

BÖHNING BJÖRN, Datenschutz – Die Debatte muss geführt werden, in: ZD 9 (2013), 421–422 *(zit.: Datenschutz)*

BOLLIGER CHRISTIAN/FÉRAUD MARIUS/EPINEY ASTRID/HÄNNI JULIA, Schlussbericht vom 10. März 2011, Evaluation des Bundesgesetzes über den Datenschutz, Bern 2011, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Schlussbericht)*

BRÄNDLI THOMAS, Outsourcing: Vertrags-, Arbeits- und Bankrecht, Diss. Bern 2000, Bern 2001 *(zit.: Outsourcing)*

BRATSCHI PETER/EGGENBERGER STÖCKLI URSULA, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz): Gesetzestext mit Erläuterungen, Bern 2002 *(zit.: Erläuterungen)*

BREAZEAL CYNTHIA/DAUTENHAHN KERSTIN/KANDA TAKAYUKI, Social Robotics, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1935–1972 *(zit.: Social Robotics)*

BROCKES CHRISTIANE, Digitale Gesundheitsversorgung: Apps und Telematik in der Medizin: Mehr Selbstbestimmung, Gesundheit und Lebensqualität, in: Jusletter vom 27. Januar 2020 *(zit.: Gesundheitsversorgung)*

BROWNSWORD ROGER/GOODWIN MORAG, Law and the Technologies of the Twenty-First Century, Cambridge 2012 *(zit.: Law)*

BRÜNDLER ROLF, Das erste Schweizerische Datenschutzgesetz im Überblick, in: SJZ 89 (1993), 129–133 *(zit.: Datenschutzgesetz)*

BRUNNER ANDREAS, Technische Normen in Rechtsetzung und Rechtsanwendung, Diss. Basel 1991 *(zit.: Normen)*

BRUNNER STEPHAN C., Datenschutz im Rahmen von Schengen: Die neuen Rechtsgrundlagen in der Schweiz, in: Breitenmoser Stephan/Gless Sabine/Lagodny Otto (Hrsg.), Schengen in der Praxis: Erfahrungen und Ausblicke, Zürich/St.Gallen/Baden-Baden 2009, 189–212 *(zit.: Schengen)*

– Mit rostiger Flinte unterwegs in virtuellen Welten?: Leitgedanken zur künftigen Entwicklung des schweizerischen Datenschutzrechts, in: Jusletter vom 4. April 2011 *(zit.: Flinte)*

BRYNJOLFSSON ERIK/MCAFEE ANDREW, The Second Machine Age: Wie die nächste digitale Revolution unser aller Leben verändern wird, 6. Aufl., Kulmbach 2016 *(zit.: Second Machine Age)*

BUCHER ANDREAS, Natürliche Personen und Persönlichkeitsschutz, 4. Aufl., Basel 2009 *(zit.: Persönlichkeitsschutz)*

BÜHLER THEODOR, Die Produktsicherheit als Bestandteil der schweizerischen Rechtsordnung, Zürich/St.Gallen 2012 *(zit.: Produktsicherheit)*

– Die Marktüberwachung über Produkte nach EU- und nach schweizerischem Recht, in: Sicherheit & Recht 3 (2013), 177–186 *(zit.: Marktüberwachung)*

BULL HANS PETER, Rechtliche Möglichkeiten und Grenzen der Innovationen im öffentlichen Sektor, in: Fisch Rudolf/Müller Andrea/Beck Dieter (Hrsg.), Veränderungen in Organisationen: Stand und Perspektiven, Wiesbaden 2008, 39–52 *(zit.: Grenzen)*

– Informationelle Selbstbestimmung – Vision oder Illusion?: Datenschutz im Spannungsverhältnis von Freiheit und Sicherheit, 2. Aufl., Tübingen 2011 *(zit.: Selbstbestimmung)*

– Sinn und Unsinn des Datenschutzes: Persönlichkeitsrecht und Kommunikationsfreiheit in der digitalen Gesellschaft, Tübingen 2015 *(zit.: Sinn)*

BÜLLESBACH ALFRED, Datenschutz und Selbstregulierung, in: digma 2 (2001), 88–91 *(zit.: Selbstregulierung)*

BULLINGER MARTIN, Regulierung von Wirtschaft und Medien: Analysen ihrer Entwicklung, Tübingen 2008 *(zit.: Regulierung)*

BURKERT HERBERT, Privacy Enhancing Technologies – Typology, Critique, Vision, in: Gasser Urs (Hrsg.), Informationsrecht in «e»-Umgebungen, Baden-Baden etc. 2002, 71–90 *(zit.: Privacy)*

– Internationale Grundlagen, in: Rossnagel Alexander (Hrsg.), Handbuch zum Datenschutzrecht: Die neuen Grundlagen für Wirtschaft und Verwaltung, München 2003, 85–130 *(zit.: Grundlagen)*

BURKERT HERBERT/HETTICH PETER/THOUVENIN FLORENT, Eine kritische Geschichte des Informationsrechts: Erlebte, bevorstehende und versäumte Paradigmenwechsel im Recht zufolge Digitalisierung, in: Gschwend Lukas/Hettich Peter/Müller-Chen Markus/Schindler Benjamin/Wildhaber Isabelle (hrsg. im Auftrag der Rechtswissenschaftlichen Abteilung der Universität St.Gallen), Recht im digitalen Zeitalter: Festgabe Schweizerischer Juristentag 2015 in St.Gallen, Zürich/St.Gallen 2015, 49–72 *(zit.: Geschichte)*

BURKHARD HANS-DIETER, Autonome Agenten und Roboter, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 160–185 *(zit.: Agenten)*

– Künstliche Intelligenz zwischen Schach und Fussball, in: Reisig Wolfgang/Freytag Johann-Christoph (Hrsg.), Informatik: Aktuelle Themen im historischen Kontext, Berlin 2006, 17–47 *(zit.: Intelligenz)*

BURRI MIRA/SCHÄR RAHEL, Die Reform der Datenschutzgesetzgebung der Europäischen Union: Die wichtigsten Veränderungen und ihre Eignung für eine datengesteuerte Wirtschaft, in: EuZ 4 (2016), 100–113 *(zit.: Reform)*

BUTTER MAURITS ET AL., Robotics for Healthcare: Final Report, 2008, verfügbar auf https://repository.tudelft.nl/view/tno/uuid:beddf38c-e88c-4d2a-8394-e7234d9b3e8a *(zit.: Robotics for Healthcare)*

CAETANO DA ROSA CATARINA, Operationsroboter in Aktion: Kontroverse Innovationen in der Medizintechnik, Diss. Aachen 2012, Bielefeld 2013 *(zit.: Operationsroboter)*

CALLIESS CHRISTIAN, Das Innovationspotenzial des Vorsorgeprinzips unter besonderer Berücksichtigung des integrierten Umweltschutzes, in: Eifert Martin/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Innovationsverantwortung, Berlin 2009, 119–145 *(zit.: Innovationspotenzial)*

CALO M. RYAN, Robots and Privacy, in: Lin Patrick/Abney Keith/Bekey George A. (Hrsg.), Robot Ethics, Cambridge MA 2012, 187–201 *(zit.: Robots)*

CASANOVA THOMAS, Datenverknüpfungen in ausgewählten Bereichen: Gesundheitswesen, in: Epiney Astrid/Probst Thomas/Gammenthaler Nina (Hrsg.), Datenverknüpfungen: Problematik und rechtlicher Rahmen, Zürich/Basel/Genf 2011, 41–52 *(zit.: Datenverknüpfung)*

CASPAR JOHANNES, Soziale Netzwerke und Einwilligung der Nutzer, in: digma (2) 2013, 60–65 *(zit.: Netzwerke)*

CHRISTALLER THOMAS ET AL., Robotik: Perspektiven für menschliches Handeln in der zukünftigen Gesellschaft, Berlin/Heidelberg 2001 *(zit.: Robotik)*

CHRISTALLER THOMAS/WEHNER JOSEF, Autonomie der Maschinen – Einführung in die Diskussion, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 9–37 *(zit.: Autonomie)*

CHRISTENSEN HENRIK I./HAGER GREGORY D., Sensing and Estimation, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 91–112 *(zit.: Sensing)*

CORBOZ BERNHARD, Les infractions en droit suisse, Volume II, 3. Aufl., Bern 2010 *(zit.: infractions)*

COSSETTO TYLER L./ZAREINIA KOUROSH/SUTHERLAND GARNETTE R., Robotics for neurosurgery, in: Gomes Paula (Hg.), Medical robotics: Minimally invasive surgery, Cambridge 2012, 59–77 *(zit.: Robotics)*

CREMER HANS-JOACHIM, Regulierung und Freiheit, in: Fehling Michael/Ruffert Matthias (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 212–280 *(zit.: Regulierung)*

DAMM REINHARD, Risikosteuerung im Zivilrecht – Privatrecht und öffentliches Recht im Risikodiskurs, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen, Baden-Baden 1996, 85–142 *(zit.: Risikosteuerung)*

DATENETHIKKOMMISSION, Empfehlungen vom 9. Oktober 2018 für die Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung, verfügbar auf www.bmjv.de *(zit.: Empfehlungen)*

DÄUBLER WOLFGANG, Art. 3 DSGVO, in: Däubler Wolfgang et al., EU-DSGVO und BDSG: Kompaktkommentar, 2. Aufl., Frankfurt am Main 2020 *(zit.: Kompaktkommentar zu Art. 3 DSGVO)*

DEBUS ALFRED G., Strategien zum Umgang mit sagenhaften Risikotypen, insbesondere am Beispiel der Kernenergie, in: Scharrer Jörg et al. (Hrsg.), Risiko im Recht – Recht im Risiko, Baden-Baden 2011, 11–36 *(zit.: Strategien)*

DECKER MICHAEL, Adaptive Robotik und Verantwortung, in: Gless Sabine/Seelmann Kurt (Hrsg.), Intelligente Agenten und das Recht, Baden-Baden 2016, 23–44 *(zit.: Robotik)*

DEHMER MATTHIAS/HOLZINGER ANDREAS/EMMERT-STREIB FRANK, Personalized Medicine by Means of Complex Networks – a Big Data Challenge, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 37–44 *(zit.: Personalized Medicine)*

DE JONG ELBERT R., Regulating Uncertain Risks in an Innovative Society: A Liability Law Perspective, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 163–182 *(zit.: Risks)*

DI FABIO UDO, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, Habil. Bonn 1992/1993, Tübingen 1994 *(zit.: Risikoentscheidungen)*

– Produktharmonisierung durch Normung und Selbstüberwachung, Köln etc. 1996 *(zit.: Produktharmonisierung)*

– Voraussetzungen und Grenzen des umweltrechtlichen Vorsorgeprinzips, in: Dietrich Kley Max/Eckart Sünner/Arnold Willemsen (Hrsg.), Festschrift für Wolfgang Ritter zum 70. Geburtstag, Köln 1997, 807–838 *(zit.: Vorsorgeprinzip)*

DIGGELMANN OLIVER, Präventionsstaat und Grundrechtsdogmatik, in: ZSR 124 I (2005), 329–348 *(zit.: Grundrechtsdogmatik)*

– Wohin treibt der Präventionsstaat?: Das Unbehagen bei der Präventionsfrage, in: Abbt Christine/Diggelmann Oliver (Hrsg.), Zweifelsfälle, Bern/Baden-Baden 2007, 173–188 *(zit.: Präventionsstaat)*

DITTMANN FRANK, Was ist, wenn alles denkt? – Eine historische Annäherung, in: Gruber Malte-Christian/Bung Jochen/Ziemann Sascha (Hg.), Autonome Automaten: Künstliche Körper und artifizielle Agenten in der technisierten Gesellschaft, 2. Aufl., Berlin 2015, 137–154 *(zit.: Annäherung)*

DOMBRE ETIENNE/DE MATHELIN MICHEL/TROCCAZ JOCELYNE, Characteristics and State of the Art, in: Troccaz Jocelyne (Hg.), Medical Robotics, London 2012, 1–54 *(zit.: Characteristics)*

DOMBRE ETIENNE/POIGNET PHILIPPE/PIERROT FRANÇOIS, Design of Medical Robots, in: Troccaz Jocelyne (ed.), Medical Robotics, London 2012, 141–176 *(zit.: Medical Robots)*

DONATSCH ANDREAS/THOMMEN MARC/WOHLERS WOLFGANG, Strafrecht IV: Delikte gegen die Allgemeinheit, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2017 *(zit.: Strafrecht)*

DÖRNER DIETRICH, Autonomie, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 112–136 *(zit.: Autonomie)*

DRACKERT STEFAN, Die Risiken der Verarbeitung personenbezogener Daten: Eine Untersuchung zu den Grundlagen des Datenschutzrechts, Diss. Freiburg i.Br. 2014, Berlin 2014 *(zit.: Risiken)*

DRECHSLER CHRISTIAN, Die Revision des Datenschutzrechts, in: AJP 12 (2007), 1471–1478 *(zit.: Revision)*

– Plädoyer für die Abschaffung des Datenschutzes für juristische Personen, in: AJP 1 (2016), 80–87 *(zit.: Plädoyer)*

DRESLER MARTIN, Künstliche Intelligenz: Bewusstsein und Sprache. Das Gedankenexperiment des »Chinesischen Zimmers«, Würzburg 2009 *(zit.: Intelligenz)*

DRITTENBASS JOEL/WILDHABER ISABELLE, Regulation of Medical Robots in Switzerland: The Example of Robotic Applications in Minimally Invasive Surgery, in: LSR 1 (2020), 11–19 *(zit.: Medical Robots)*

DRÖSSER CHRISTOPH, Total berechenbar? Wenn Algorithmen für uns entscheiden, München 2016 *(zit.: Algorithmen)*

EGGENBERGER STÖCKLI URSULA, Arzt und Heilmittel, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007, 457–494 *(zit.: Arzt)*

– Gesundheitsrecht: Heilmittel, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht: Expertenwissen für die Praxis, Zürich/Basel/Genf 2015, 573–626 *(zit.: Heilmittel)*

EGLI PATRICIA, Drittwirkung von Grundrechten: Zugleich ein Beitrag zur Dogmatik der grundrechtlichen Schutzpflichten im Schweizer Recht, Diss. Zürich 2002, Zürich/Basel/Genf 2002 *(zit.: Drittwirkung)*

EGLI STEFFEN MARGARETA, Risk Based Regulation – Impressionen aus dem Ausland, Bern 2000 *(zit.: Risk Based Regulation)*

EHRENZELLER BERNHARD ET AL. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung: Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2014 *(zit.: VERFASSER, St.Galler Kommentar zu Art. ... BV, N ...)*

EICHENBERGER THOMAS, Arzt am Spital, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007, 351–392 *(zit.: Arzt)*

EICHENBERGER THOMAS/JAISLI URS/RICHLI PAUL (Hrsg.), Basler Kommentar zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG), Basel 2006 *(zit.: VERFASSER, BSK zu Art. ... HMG, N ...)*

EIFERT MARTIN, Regulierte Selbstregulierung und die lernende Verwaltung, in: Berg Willfried et al. (Hrsg.), Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates: Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem, Beiheft 4, Die Verwaltung – Zeitschrift für Verwaltungsrecht und Verwaltungswissenschaft, Berlin 2001, 137–157 *(zit.: Selbstregulierung)*

– Innovationsfördernde Regulierung, in: Eifert Martin/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Innovationsfördernde Regulierung: Innovation und Recht II, Berlin 2009, 11–22 *(zit.: Regulierung)*

– Regulierungsstrategien, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I: Methoden, Massstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, 1319–1394 *(zit.: Regulierungsstrategien)*

ELLGER REINHARD, Der Datenschutz im grenzüberschreitenden Datenverkehr: Eine rechtsvergleichende und kollisionsrechtliche Untersuchung, Diss. Hamburg 1989/1990, Baden-Baden 1990 *(zit.: Datenverkehr)*

ENGI LORENZ, Politische Verwaltungssteuerung: Demokratisches Erfordernis und faktische Grenzen, Diss. Zürich 2008, Zürich/Basel/Genf 2008 *(zit.: Verwaltungssteuerung)*

ENGLERTH MARKUS, Behavioral Law and Economics – eine kritische Einführung, in: Engel Christoph et al. (Hrsg.), Recht und Verhalten: Beiträge zu Behavioral Law and Economics, Tübingen 2007, 60–130 *(zit.: Law and Economics)*

ENGLERTH MARKUS/TOWFIGH EMANUEL V., Verhaltensökonomik, in: Towfigh Emanuel V./Petersen Niels, Ökonomische Methoden im Recht, 2. Aufl., Tübingen 2017, 237–276 *(zit.: Verhaltensökonomik)*

ENVIRONMENT AGENCY FOR ENGLAND AND WALES, Delivering for the environment: A 21st Century approach to regulation, 2005, verfügbar auf https://www.oecd.org/env/outreach/33947795.pdf *(zit.: Delivering)*

EPINEY ASTRID, Zu den völker- und europarechtlichen Rahmenbedingungen der Revision des Datenschutzgesetzes, in: Epiney Astrid/Hobi Patrick (Hrsg.), Die Revision des Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2009, 1–28 *(zit.: Rahmenbedingungen)*

– Allgemeine Grundsätze, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 510–558 *(zit.: Grundsätze)*

– Big Data und Datenschutzrecht: Gibt es einen gesetzgeberischen Handlungsbedarf?, in: Jusletter IT vom 21. Mai 2015 *(zit.: Handlungsbedarf)*

EPINEY ASTRID/CIVITELLA TAMARA/ZBINDEN PATRIZIA, Datenschutzrecht in der Schweiz: Eine Einführung in das Datenschutzgesetz des Bundes, mit besonderem Akzent auf den für Bundesorgane relevanten Vorgaben, Freiburg 2009 *(zit.: Datenschutzrecht)*

EPINEY ASTRID ET AL., Schweizerisches Datenschutzrecht vor europa- und völkerrechtlichen Herausforderungen: Zur rechtlichen Tragweite der europa- und völkerrechtlichen Vorgaben und ihren Implikationen für die Schweiz, Zürich/Basel/Genf 2007 *(zit.: Herausforderungen)*

EPINEY ASTRID/FASNACHT TOBIAS, Besondere Grundsätze, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 559–596 *(zit.: Grundsätze)*

– Rechte Einzelner, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 597–638 *(zit.: Rechte)*

– Zu den datenschutzrechtlichen Vorgaben für Errichtung und Betrieb von Informationssystemen: Unter besonderer Berücksichtigung der Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten und der Zugriffsberechtigung und am Beispiel des Klienten-Informationssystems für Sozialarbeit (KiSS), Fribourg 2014 *(zit.: Informationssystem)*

EPINEY ASTRID/NÜESCH DANIELA, Datenschutzrechtliche Anforderungen für den Betrieb von Informationssystemen im Bereich der Koordinierung der Systeme sozialer Sicherheit zwischen der Schweiz und der EU: Aufgezeigt am Beispiel der AHV, der IV und der Unterstellung, Fribourg 2015 *(zit.: Koordinierung)*

– Prinzipien der Datenbearbeitung durch Privatpersonen und Behörden, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privat-

wirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 88–98 (Abschnitt IV) *(zit.: Prinzipien)*

EPINEY ASTRID/PFENNINGER HANSPETER, Auswirkungen eines Beitritts zur Europäischen Union auf das schweizerische Umweltrecht – Das Problem der Umweltnormung, in: Cottier Thomas/Kopse Alwin R. (Hrsg.), Der Beitritt der Schweiz zur Europäischen Union: Brennpunkte und Auswirkungen, Zürich/Basel/Genf 1998, 949–986 *(zit.: Auswirkungen)*

EPINEY ASTRID/SCHLEISS YVONNE, Europarecht: das Recht der EU, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 119–296 *(zit.: Europarecht)*

– Völkerrecht, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 53–118 *(zit.: Völkerrecht)*

ERNST STEFAN, Art. 1 DS-GVO, in: Paal Boris P./Pauly Daniel A. (Hrsg.), Kommentar zur Datenschutz-Grundverordnung und zum Bundesdatenschutzgesetz, 2. Aufl., München 2018 *(zit.: Kommentar zu Art. 1 DS-GVO)*

ERRASS CHRISTOPH, Katastrophenschutz: Materielle Vorgaben von Art. 10 Abs. 1 und 4 USG, Diss. Freiburg 1997, Freiburg 1998 *(zit.: Katastrophenschutz)*

– Kooperative Rechtssetzung, Habil. St.Gallen 2009, Zürich/St.Gallen 2010 *(zit.: Kooperative Rechtssetzung)*

– Innovationsfördernde Regulierung als Aufgabe des öffentlichen Rechts?, in: ZBl 111 (2010), 203–235 *(zit.: Regulierung)*

EUROBOTICS, Robotics 2020: Multi-Annual Roadmap, verfügbar auf https://www.eu-robotics.net/sparc/about/roadmap/index.html *(zit.: Roadmap)*

EUROPEAN ROBOTICS ASSOCIATION, Position Paper: Civil Law Rules on Robotics vom 27. Oktober 2016, verfügbar auf https://www.eu-nited.net/robotics/upload/pdf/2016-10-27_PositionPaper_Civil_Law_Rules_of_Robotics.pdf *(zit.: Position Paper)*

EXPERTENKOMMISSION FORSCHUNG UND INNOVATION (Hrsg.), Studie «Autonome Systeme»: Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 13-2018, Berlin 2018, verfügbar auf https://www.acatech.de/Projekt/studie-autonome-systeme-fuer-die-expertenkommission-forschung-und-innovation-efi/ *(zit.: Systeme)*

FABRICIUS DIRK, Die Freiheit, 2*2=5 zu rechnen, in: Gruber Malte-Christian/Bung Jochen/Ziemann Sascha (Hg.), Autonome Automaten: Künstliche Körper und artifizielle Agenten in der technisierten Gesellschaft, 2. Aufl., Berlin 2015, 29–44 *(zit.: Freiheit)*

FALLER ANDREAS/KAUFMANN STEPHAN, Telemedizin, in: Managed Care 6 (2007), 18–20 *(zit.: Telemedizin)*

FARUK KOSE M., Robotic gynecologic surgery – introduction, in: Kilic Sami Gokhan/Ertan Kubilay A./Faruk M. Kose (Hrsg.), Robotic Surgery: Practical Examples in Gynecology, Berlin 2013, 3–12 *(zit.: Robotic surgery)*

FASNACHT TOBIAS, Die Einwilligung im Datenschutzrecht: Vorgaben einer völker- und verfassungsrechtlich konformen Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Einwilligung im schweizerischen Recht, Diss. Freiburg 2017, Zürich/Basel/Genf 2017 *(zit.: Einwilligung)*

FEHLING MICHAEL, Regulierung als Staatsaufgabe im Gewährleistungsstaat Deutschland – Zu den Konturen eines Regulierungsverwaltungsrechts, in: Hill Hermann (Hrsg.), Die Zukunft des öffentlichen Sektors, Baden-Baden 2006, 91–112 *(zit.: Staatsaufgabe)*

FELLMANN WALTER, Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten, in: Kuhn Moritz W./Poledna Thomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007, 103–232 *(zit.: Arzt)*

– Nachmarktpflicht des Herstellers und des Importeurs nach dem PrSG, in: Fellmann Walter/Furrer Andreas (Hrsg.), Produktsicherheit und Produkthaftung – Neue Herausforderungen für schweizerische Unternehmen, Bern 2011, 71–93 *(zit.: Nachmarktpflicht)*

FITZPATRICK PAUL ET AL., Humanoids, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1789–1818 *(zit.: Humanoids)*

FLEINER FRITZ, Institutionen des Deutschen Verwaltungsrechts, 8. Aufl., Tübingen 1928 *(zit.: Institutionen)*

FLÜCKIGER ALEXANDRE, L'autodétermination en matière de données personnelles: un droit (plus si) fondamental à l'ère digitale ou un nouveau droit de propriété?, in: AJP 6 (2013), 837–864 *(zit.: L'autodétermination)*

FÖHSE KATHRIN/DRITTENBASS JOEL, Parteistellung und Rechtsschutz natürlicher Personen im Umfeld von Kernkraftwerken, in: Sicherheit & Recht 3 (2017), 167–177 *(zit.: Rechtsschutz)*

FORSTMOSER PETER, 10 Jahre Gesetz – 30 Jahre Diskussion: Von den Anfängen des Datenschutzes in der Schweiz, in: digma 2 (2003), 50–55 *(zit.: Gesetz)*

FORSTMOSER PETER/VOGT HANS-UELI, Einführung in das Recht, 5. Aufl., Bern 2012 *(zit.: Einführung)*

FREI NULA, Die Datenschutz-Grundverordnung und die Schweiz, in: Epiney Astrid/Sangsue Déborah (Hrsg.), Datenschutz und Gesundheitsrecht, Zürich/Basel/Genf 2019, 79–98 *(zit.: Datenschutz-Grundverordnung)*

FRENZEL EIKE MICHAEL, Art. 6 DS-GVO, in: Paal Boris P./Pauly Daniel A. (Hrsg.), Kommentar zur Datenschutz-Grundverordnung und zum Bundesdatenschutzgesetz, 2. Aufl., München 2018 *(zit.: Kommentar zu Art. 6 DS-GVO)*

FRITSCH MICHAEL, Marktversagen und Wirtschaftspolitik: Mikroökonomische Grundlagen staatlichen Handelns, 8. Aufl., München 2011 *(zit.: Marktversagen)*

FRÜH ALFRED, Roboter und Privacy: Informationsrechtliche Herausforderungen datenbasierter Systeme, in: AJP 2 (2017), 141–151 *(zit.: Roboter)*

FUCHS PHILIPPE, Cloud Computing – eine datenschutzrechtliche Betrachtung, in: Jusletter IT vom 6. Juni 2012 *(zit.: Cloud Computing)*

– (Berechtigte) Sicherheitserwartungen bei Medizinprodukten, in: Sicherheit & Recht 2 (2016), 122–129 *(zit.: Sicherheitserwartungen)*

– Software als Medizinprodukt: Urteilsbesprechung zu EuGH C-329/16 vom 7. Dezember 2017, in: LSR 3 (2018), 183–185 *(zit.: Software)*

GÄCHTER THOMAS/BURCH STEPHANIE, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 93–130 *(zit.: Inverkehrbringen)*

GÄCHTER THOMAS/EGLI PHILIPP, Informationsaustausch im Umfeld der Sozialhilfe, in: Jusletter vom 6. September 2010 *(zit.: Informationsaustausch)*

GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHE BERNHARD, Gesundheitsrecht: Ein Grundriss für Studium und Praxis, 4. Aufl., Basel 2017 *(zit.: Gesundheitsrecht)*

GÄCHTER THOMAS/VOLLENWEIDER IRENE, Gesundheitsrecht: Ein Kurzlehrbuch, Basel 2008 *(zit.: Gesundheitsrecht)*

GÄCHTER THOMAS/WERDER GREGORI, Einbettung ausgewählter Konzepte in das schweizerische Datenschutzrecht, in: Epiney Astrid/Fasnacht Tobias/Gaetan Blaser (Hrsg.), Instrumente zur Umsetzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung, Zürich/Basel/Genf 2013, 87–111 *(zit.: Einbettung)*

GANTNER FELIX, Rechtsdurchsetzung und autonome Systeme, in: Jusletter IT vom 21. Februar 2019 *(zit.: Rechtsdurchsetzung)*

GARSTKA HANSJÜRGEN, Soziotechnisches Regelsystem: Die Rolle des Rechts für die Gewährleistung der informationellen Selbstbestimmung, in: digma 2 (2003), 72–75 *(zit.: Regelsystem)*

GATTIKER MONIKA, Arzt und Medizinprodukte, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007, 495–534 *(zit.: Medizinprodukte)*

GERSCHWILER STEFAN, Prinzipien der Datenbearbeitung durch Privatpersonen und Behörden, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 73–88 (Abschnitte I-III) *(zit.: Prinzipien)*

GERSTER ALEXANDER R., Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG): Grundlagen, Pflichten und Folgen einer Pflichtverletzung unter besonderer Berücksichtigung des zivilrechtlichen Haftungsrechts, Diss. Zürich 2017, Zürich/Basel/Genf 2018 *(zit.: PrSG)*

GIACOMETTI ZACCARIA, Allgemeine Lehren des rechtsstaatlichen Verwaltungsrechts, Zürich 1960 *(zit.: Lehren)*

– Die Freiheitsrechtskataloge als Kodifikation der Freiheit: Festrede zum 122. Stiftungstag der Universität Zürich (1955), in: Kölz Alfred (Hrsg.), Zaccaria Giacometti – Ausgewählte Schriften, Zürich 1994, 23–38 *(zit.: Freiheit)*

GIACOMETTI ZACCARIA/FLEINER FRITZ, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Zürich 1949 *(zit.: Bundesstaatsrecht)*

GIGERENZER GERD, Risk Savvy: How to make good decisions, New York 2014 *(zit.: Risk)*

GILBOA ITZHAK/SCHMEIDLER DAVID, Maxmin Expected Utility with a Non-Unique Prior, in: Journal of Mathematical Economics 18 (1989), Nr. 2, 141 ff. *(zit.: Utility)*

GILI NATASSIA, Staatlich gesteuerte Selbstregulierung am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Diss. Zürich 2017, Zürich/Basel/Genf 2017 *(zit.: Selbstregulierung)*

GLASS PHILIP, Die rechtsstaatliche Bearbeitung von Personendaten in der Schweiz: Regelungs- und Begründungsstrategien des Datenschutzrechts mit Hinweisen zu den Bereichen Polizei, Staatsschutz, Sozialhilfe und elektronische Informationsverarbeitung, Diss. Basel 2016, Zürich/St.Gallen 2017 *(zit.: Bearbeitung)*

– Selbstbestimmung und Designdatenschutz, in: Jusletter IT vom 21. Februar 2019 *(zit.: Designdatenschutz)*

GOGNIAT YVES, Datenschutz in Spitälern: Wohin mit den Patientendaten, in: Jusletter vom 20. Juni 2016 *(zit.: Datenschutz)*

GOLA PETER (Hrsg.), Kommentar zur Datenschutz-Grundverordnung VO (EU) 2016/679, 2. Aufl., München 2018 *(zit.: VERFASSER, Kommentar (VO) zu Art. ... DS-GVO, N ...)*

GOODFELLOW IAN/BENGIO YOSHUA/COURVILLE AARON, Deep Learning, Cambridge MA 2016 *(zit.: Deep Learning)*

GORDON CLARA-ANN, Der risikobasierte Ansatz im neuen EU- und Schweizer Datenschutzrecht, in: SJZ 114 (2018), 162–166 *(zit.: risikobasierte Ansatz)*

GOULDSON ANDY/MORTON ALEC/POLLARD SIMON, Better environmental regulation – contributions from risk-based decision-making, in: Science of the Total Environment 407 (2009), 5283–5288 *(zit.: regulation)*

GRAF CHRISTOPH, Remembering Prevails Over Forgetting: Archiving of Personal Data in the Analog and in the Digital Age, in: Thouvenin Florent et al. (Hrsg.), Remembering and Forgetting in the Digital Age, Cham 2018, 208–215 *(zit.: Remembering)*

GRÄFE GERNOT, Informationsqualität bei Transaktionen im Internet: Eine informationsökonomische Analyse der Bereitstellung und Verwendung von Informationen im Internet, Diss. Paderborn 2004, Wiesbaden 2005 *(zit.: Informationsqualität)*

GRAUER DIETER, Die Verweisung im Bundesrecht, insbesondere auf technische Verbandsnormen: Untersuchung über eine verbreitete Figur der Gesetzestechnik, Diss. Basel 1979, Zürich 1980 *(zit.: Verweisung)*

GREENSPAN ALAN, Mein Leben für die Wirtschaft, Autobiografie, Frankfurt am Main 2007 *(zit.: Wirtschaft)*

GRIDL RUDOLF, Datenschutz in globalen Telekommunikationssystemen: Eine völker- und europarechtliche Analyse der vom internationalen Datenschutzrecht vorgegebenen Rahmenbedingungen, Diss. München 1998, Baden-Baden 1999 *(zit.: Datenschutz)*

GRIFFEL ALAIN, Grundprinzipien des schweizerischen Umweltrechts, Habil. Zürich 2001, Zürich/Basel/Genf 2001 *(zit.: Grundprinzipien)*

– Schutz von Person und Persönlichkeit, in: Biaggini Giovanni/Gächter Thomas/Kiener Regina (Hrsg.), Staatsrecht, 2. Aufl., Zürich 2015, 468–484 *(zit.: Persönlichkeit)*

GRIMM DIETER, Der Datenschutz vor einer Neuorientierung, in: JZ 12 (2013), 585–590 *(zit.: Datenschutz)*

GROSS JOST, Haftung des Spitalarztes und des Spitals nach öffentlichem Recht, in: Fellmann Walter/Poledna Tomas (Hrsg.), Die Haftung des Arztes und des Spitals: Fragen und Entwicklungen im Recht der Arzt- und Spitalhaftung, Zürich/Basel/Genf 2003, 35–46 *(zit.: Spitalarzt)*

GRUBER MALTE-CHRISTIAN, Zumutung und Zumutbarkeit von Verantwortung in Mensch-Maschine-Assoziationen, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 123–162 *(zit.: Verantwortung)*

GUNTERN ODILO, Datenschutz und Gesundheitswesen: Einleitende Überlegungen, in: Hürlimann Barbara/Jacobs Reto/Poledna Tomas (Hrsg.), Datenschutz im Gesundheitswesen, Zürich/Basel/Genf 2001, 9–20 *(zit.: Datenschutz)*

GÜNTHER JAN-PHILIPP, Roboter und rechtliche Verantwortung: Eine Untersuchung der Benutzer- und Herstellerhaftung, Diss. Würzburg 2014, München 2016 *(zit.: Roboter)*

– Embodied Robots – Zeit für eine rechtliche Neubewertung?, in: Gruber Malte-Christian/Bung Jochen/Ziemann Sascha (Hg.), Autonome Automaten: Künstliche Körper und artifizielle Agenten in der technisierten Gesellschaft, 2. Aufl., Berlin 2015, 155–172 *(zit.: Robots)*

– Europäische Regelungen im Bereich Robotik – alles noch Science Fiction?, in: Der Bericht 12 (2017), 651–654 *(zit.: Regelungen)*

– Quantensprung durch Roboter im Gesundheitsbereich: Bericht zum Panel an der Tagung «Roboterrecht» vom 28. und 29. Oktober 2016 des FAA-HSG, in: AJP 2 (2017), 265–266 *(zit.: Quantensprung)*

HÄFELIN ULRICH ET AL., Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016 *(zit.: Bundesstaatsrecht)*

HÄFELIN ULRICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl., Zürich/St.Gallen 2016 *(zit.: Verwaltungsrecht)*

HALDEMANN FRANK, Verantwortung im Gentechnikrecht: Verfassungsrechtliche Betrachtungen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, Basel 2009 *(zit.: Gentechnikrecht)*

HÄNER ISABELLE ET AL., Ausgewählte Gebiete des Bundesverwaltungsrechts, 8. Aufl., Basel 2014 *(zit.: Bundesverwaltungsrecht)*

HANISCH JOCHEN, Zivilrechtliche Haftungskonzepte für Roboter, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 109–122 *(zit.: Haftungskonzepte)*

HÄNNI PETER/STÖCKLI ANDREAS, Schweizerisches Wirtschaftsverwaltungsrecht, Bern 2013 *(zit.: Wirtschaftsverwaltungsrecht)*

HÄNSENBERGER SILVIO, Wenn Drohnen vom Himmel fallen – luftrechtliche Haftungsfragen: Personen- und Sachschäden Dritter durch selbständig fliegende zivile Kleindrohnen, in: AJP 2 (2017), 163–170 *(zit.: Himmel)*

– Die Haftung für Produkte mit lernfähigen Algorithmen: Wann haften Hersteller für Schäden durch Produkte mit lernfähigen Algorithmen?, in: Jusletter vom 26. November 2018 *(zit.: Haftung)*

– Die zivilrechtliche Haftung für autonome Drohnen unter Einbezug von Zulassungs- und Betriebsvorschriften, Diss. St.Gallen 2018 *(zit.: Drohnen)*

HAPP DANIEL ET AL., Enabling Cloud-Centric IoT with Publish/Subscribe Systems, in: Hassan Qusay F./Rehman Khan Atta ur/Madani Sajjad A. (Hrsg.), Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications, Boca Raton/London/New York 2018, 195–212 *(zit.: IoT)*

HÄRTING NIKO, Datenschutz-Grundverordnung: Das neue Datenschutzrecht in der betrieblichen Praxis, Köln 2016 *(zit.: Datenschutz-Grundverordnung)*

– Internetrecht, 6. Aufl., Köln 2017 *(zit.: Internetrecht)*

HAUN MATTHIAS, Handbuch Robotik: Programmieren und Einsatz intelligenter Roboter, 2. Aufl., Berlin 2013 *(zit.: Robotik)*

HAUSCHILDT JÜRGEN, Facetten des Innovationsbegriffs, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schneider Jens-Peter (Hrsg.), Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung: Grundlagen, Forschungsansätze, Gegenstandsbereiche, Baden-Baden 1998, 29–39 *(zit.: Facetten)*

HAUSER SILVIO, Hochspezialisierte Medizin im föderalistischen System der Schweiz, Diss. Zürich 2014, Zürich/Basel/Genf 2015 *(zit.: Medizin)*

HÄUSERMANN DANIEL M., Autonome Systeme im Rechtskleid der Kapitalgesellschaft, in: AJP 2 (2017), 204–212 *(zit.: Systeme)*

HAUSTEIN BERTHOLD H., Herausforderungen des Datenschutzrechtes vor dem Hintergrund aktueller Entwicklungen in der Robotik, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 93–108 *(zit.: Herausforderungen)*

HECKMANN DIRK/PASCHKE ANNE, Datenschutzrechtliche Aspekte von Big Data-Analysen im Gesundheitswesen, in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, Berlin 2017, 69–84 *(zit.: Aspekte)*

HELMLE CLAUDIO, Neue Medizinprodukteregulierung in der Europäischen Union, in: LSR 1 (2018), 43–45 *(zit.: Medizinprodukteregulierung)*

HENTSCHEL RAOUL/LEYH CHRISTIAN, Cloud Computing: Status quo, aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen, in: Reinhamer Stefan (Hrsg.), Cloud Computing: Die Infrastruktur der Digitalisierung, Wiesbaden 2018, 3–20 *(zit.: Cloud Computing)*

HERRMANN CELINE, Zur Qualifikation von «Frequenzpflastern» als Medizinprodukte: Urteilsbesprechung zu BGer 2C_391/2017 vom 19. Oktober 2017, in: LSR 3 (2018), 180–182 *(zit.: Qualifikation)*

HESS HANS-JOACHIM, Stämpflis Handkommentar zum Produktesicherheitsgesetz, Bern 2010 *(zit.: Stämpflis Handkommentar)*

HETTICH PETER, «Wirksamer Wettbewerb»: Theoretisches Konzept und Praxis, Diss. St.Gallen 2003, Bern 2003 *(zit.: Wettbewerb)*

– Sicherung der Grundversorgung bei vollständiger Deregulierung: Ein Beitrag zur bevorstehenden Aufhebung des Postmonopols in der Schweiz und der EU, in: ZBl 109 (2008), 629–658 *(zit.: Grundversorgung)*

– Pharmarecht als Risikorecht, in: Hettich Peter/Kohler Stefan (Hrsg.), St.Galler Tagung zum Pharmarecht, St.Gallen 2010, 9–22 *(zit.: Pharmarecht)*

– Kooperative Risikovorsorge: Regulierte Selbstregulierung im Recht der operationellen und technischen Risiken, Habil. St.Gallen 2014, Zürich/Basel/Genf 2014 *(zit.: Risikovorsorge)*

– Handlungsformen, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht: Expertenwissen für die Praxis, Zürich/Basel/Genf 2015, 823–858 *(zit.: Handlungsformen)*

HETTICH PETER/DRITTENBASS JOEL, Gutachten vom 26. Oktober 2018 zum Schutz vor nichtionisierenden Strahlen (NIS): Anwendung des Vorsorgeprinzips bei ausbleibendem Gefahrennachweis, erstellt im Auftrag des Schweizerischen Verbandes der Telekommunikation (asut) in Zusammenarbeit mit dem Center for Information Technology, Society, and Law (ITSL) der Universität Zürich, verfügbar auf www.alexandria.unisg.ch *(zit.: Gutachten NIS)*

HETTICH PETER/KOLMAR MARTIN ET AL., Wettbewerbsverzerrungen durch öffentliche Unternehmen: Angewendet auf den Schweizer Telekommunikationsmarkt, Zürich/St.Gallen 2017 *(zit.: Wettbewerbsverzerrungen)*

HETTICH PETER/WALTHER SIMONE, Schutz (vor) der Gentechnologie: Plädoyer für einen Perspektivenwechsel, in: Lorandi Franco/Staehelin Daniel (Hrsg.), Innovatives Recht: Festschrift für Ivo Schwander, Zürich/St.Gallen 2011, 65–86 *(zit.: Schutz)*

HILGENDORF ERIC, Können Roboter schuldhaft handeln?, in: Beck Susanne (Hrsg.), Jenseits von Mensch und Maschine: Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs, Baden-Baden 2012, 119–132 *(zit.: Roboter)*

HILGENDORF ERIC/GÜNTHER JAN-PHILIPP, Vorwort, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 5–6 *(zit.: Vorwort)*

HILL HERMANN, Good Governance – Konzepte und Kontexte, in: Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Governance-Forschung: Vergewisserung über Stand und Entwicklungslinien, 2. Aufl., Baden-Baden 2006, 220–250 *(zit.: Governance)*

HOECKELMANN MATHIAS ET AL., Current Capabilities and Development: Potential in Surgical Robotics, in: International Journal of Advanced Robotic Systems 2015, 1–39 *(zit.: Capabilities)*

HÖFER SEBASTIAN, Algorithmen, maschinelles Lernen und die Grenzen der KI, in: Jusletter vom 26. November 2018 *(zit.: Algorithmen)*

HOFFMANN-RIEM WOLFGANG, Ermöglichung von Flexibilität und Innovationsoffenheit im Verwaltungsrecht: Einleitende Problemskizze, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, Baden-Baden 1994, 9–66 *(zit.: Ermöglichung)*

– Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnungen – Systematisierung und Entwicklungsperspektiven, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Öffentliches Recht und Privatrecht als wechselseitige Auffangordnung, Baden-Baden 1996, 261–336 *(zit.: Privatrecht)*

– Organisationsrecht als Steuerungsressource: Perspektiven der verwaltungsrechtlichen Systembildung, in: Schmidt-Assmann Eberhard/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.),

Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, Baden-Baden 1997, 355–395 *(zit.: Organisationsrecht)*

- Vorüberlegungen zur rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schneider Jens-Peter (Hrsg.), Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung: Grundlagen, Forschungsansätze, Gegenstandsbereiche, Baden-Baden 1998, 11–28 *(zit.: Innovationsforschung)*
- Modernisierung von Recht und Justiz: Eine Herausforderung des Gewährleistungsstaates, Frankfurt am Main 2001 *(zit.: Modernisierung)*
- Governance im Gewährleistungsstaat – Vom Nutzen der Governance-Perspektive für die Rechtswissenschaft, in: Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Governance-Forschung: Vergewisserung über Stand und Entwicklungslinien, 2. Aufl., Baden-Baden 2006, 195–219 *(zit.: Governance)*
- Die Governance-Perspektive in der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung, Baden-Baden 2011 *(zit.: Governance-Perspektive)*
- Eigenständigkeit der Verwaltung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I: Methoden, Massstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, 677–778 *(zit.: Eigenständigkeit)*
- Innovation und Recht – Recht und Innovation, Tübingen 2016 *(zit.: Innovation und Recht)*
- Selbstregelung, Selbstregulierung und regulierte Selbstregulierung im digitalen Kontext, in: Fehling Michael/Schliesky Utz, Neue Macht- und Verantwortungsstrukturen in der digitalen Welt, Baden-Baden 2016, 27–51 *(zit.: Selbstregelung)*
- Rechtliche Rahmenbedingungen für und regulative Herausforderungen durch Big Data, in: Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Big Data – Regulative Herausforderungen, Baden-Baden 2018, 11–78 *(zit.: Rahmenbedingungen)*

HOLLIGER-HAGMANN EUGÉNIE, Das Produktesicherheitsgesetz: Eine Büchse der Pandora, in: Sicherheit & Recht 3 (2010), 186–198 *(zit.: Büchse)*

- Produktesicherheitsgesetz PrSG: Produktrisiken im Griff – rechtliche Fallstricke vermeiden, Zürich/Basel/Genf 2010 *(zit.: Produktesicherheitsgesetz)*

HOMBERGER HANS PETER, Die Normen der SNV, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Private Normen und staatliches Recht, 14. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Band 5, Zürich/St.Gallen 2015, 123–127 *(zit.: Normen)*

HORNUNG GERRIT, Eine Datenschutz-Grundverordnung für Europa? Licht und Schatten im Kommissionsentwurf vom 25.1.2012, in: ZD 3 (2012), 99–106 *(zit.: Datenschutz-Grundverordnung)*

- Chancen und Risiken der Biometrie aus rechtlicher Sicht, in: InTeR 2015, 8–14 *(zit.: Chancen)*

HUBER HANS, Über den Grundsatz der Verhältnismässigkeit im Verwaltungsrecht, in: ZSR 96 I (1977), 1–29 *(zit.: Verhältnismässigkeit)*

HUBER PETER M., Einleitung, in: Hoffmann-Riem Wolfgang, Die Governance-Perspektive in der rechtswissenschaftlichen Innovationsforschung, Baden-Baden 2011, 5–6 *(zit.: Einleitung)*

HUBER RENÉ, Die Teilrevision des Eidg. Datenschutzgesetzes – ungenügende Pinselrenovation, in: recht 6 (2006), 205–221 *(zit.: Teilrevision)*

HÜNERBEIN RALPH, Radiologische Verfahren, in: Reiser Maximilian/Kuhn Fritz-Peter/Debus Jürgen (Hrsg.), Radiologie, 4. Aufl., Stuttgart 2017, 73–106 *(zit.: Verfahren)*

HÜNING ALOIS/KIRCHBERG SIEGFRIED/SCHULZE MARC, Die neue EG-Maschinenrichtlinie: Grundlegende Änderungen für Hersteller, Marktüberwachungsbehörden und technische Aufsichts- und Überwachungsinstitutionen, 2. Aufl., Köln 2009 *(zit.: EG-Maschinenrichtlinie)*

HUSER SIMONE/NOTH MICHAEL, Abgrenzung zwischen Lebensmitteln und Heilmitteln, in: LSR 2 (2019), 138–142 *(zit.: Abgrenzung)*

HUSS RALF, Künstliche Intelligenz, Robotik und Big Data in der Medizin, Berlin 2019 (*zit.: Big Data*)

HUTTER BRIDGET M., The Attractions of Risk-based Regulation: accounting for the emergence of risk ideas in Regulation, Discussion Paper NO: 33 (März 2005), verfügbar auf http://www.lse.ac.uk/accounting/carr/publications/discussion-papers *(zit.: Attractions)*

ISLER MICHAEL, Mobile App zur natürlichen Empfängnisverhütung ist ein Medizinprodukt: Urteilsbesprechung zu BVGer C-669/2016 vom 17. September 2018, in: LSR 1 (2019), 46–50 *(zit.: Mobile App)*

ISLER MICHAEL ET AL., Bekanntgabe von Bankkundendaten an Beauftragte im In- und Ausland: Zur Zulässigkeit der Auslagerung nach Art. 47 BankG – Gutachten erstattet an die Schweizerische Bankiervereinigung am 14. Februar 2019, in: Jusletter vom 27. Mai 2019 *(zit.: Bekanntgabe)*

JACOBS RETO, Marktwirtschaftlicher Umweltschutz aus rechtlicher Sicht: Zertifikatslösungen im Luftreinhalterecht der USA und der Schweiz, Diss. St.Gallen 1996, Zürich/Basel/Genf 1997 *(zit.: Umweltschutz)*

– Möglichkeiten und Grenzen marktwirtschaftlicher Instrumente, in: URP 5 (2000), 453–482 *(zit.: Möglichkeiten)*

JACOBS THEO, Normen und Richtlinien, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 73–90 *(zit.: Normen)*

JAECKEL LIV, Gefahrenabwehrrecht und Risikodogmatik: Moderne Technologien im Spiegel des Verwaltungsrechts, Tübingen 2010 *(zit.: Gefahrenabwehrrecht)*

JENNI CHRISTOPH/SCHUPBACH MIKE, Private Normen im Gesundheitsrecht, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Private Normen und staatliches Recht, 14. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Band 5, Zürich/St.Gallen 2015, 83–106 *(zit.: Normen)*

JÖHRI YVONNE, Aufgabe und Bedeutung der öffentlichen Datenschutzbeauftragten, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Bera-

ten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 245–277 *(zit.: Aufgabe)*

KARNOW CURTIS E.A., The application of traditional tort theory to embodied machine intelligence, in: Calo Ryan/Froomkin A. Michael/Kerr Ian (Hrsg.), Robot Law, Cheltenham/Northhampton 2016, 51–77 *(zit.: application)*

KASPER GABRIEL/WILDHABER ISABELLE, Big Data am Arbeitsplatz: Datenschutz- und arbeitsrechtliche Herausforderungen von People Analytics in Schweizer Unternehmen, in: Kieser Ueli/Pärli Kurt/Uttinger Ursula (Hrsg.), Datenschutztagung 2018: Ein Blick auf alle aktuelle Rechtsentwicklungen, Zürich/St.Gallen 2019, 189–232 *(zit.: Big Data)*

KATZENMEIER CHRISTIAN, Big Data, E-Health, M-Health, KI und Robotik in der Medizin, in: MedR 2019, 259–271 *(zit.: Big Data)*

KATZENMEIER HEINZ W., Grundlagen der Robotertechnik: Tipps und Tricks für den Selbstbau, Aachen 2004 *(zit.: Robotertechnik)*

KELLER KARIN, Das ärztliche Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unter besonderer Berücksichtigung der Regelung im Kanton Zürich, Diss. Zürich 1992, Zürich/Basel/Genf 1993 *(zit.: Berufsgeheimnis)*

KELLER LÄUBLI LUCY, Die Evaluation von Gesetzen: ein Beitrag zur Rationalisierung der Rechtsetzung, in: recht 1 (2018), 51–61 *(zit.: Evaluation)*

KENJI-DENNIS/MÜLLER SVEN, Internationale Cybersecurity-Regulierung, in: InTeR 1 (2019), 20–26 *(zit.: Regulierung)*

KESSELRING FELIX, Ausführungsrecht zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes, in: LSR 1 (2018), 39–42 *(zit.: Ausführungsrecht)*

KESSELRING FELIX/REUDT-DEMONT JANINE, Eckpunkte der neuen Medizinprodukte-Regulierung, in: LSR 3 (2019), 183–191 *(zit.: Eckpunkte)*

KESSLER OLIVER, Intelligente Roboter – neue Technologien im Einsatz, in: MMR 2017, 589–594 *(zit.: Roboter)*

KIENER REGINA/KÄLIN WALTER/WYTTENBACH JUDITH, Grundrechte, 3. Aufl., Bern 2018 *(zit.: Grundrechte)*

KIESER UELI, Heilmittel, in: Poledna Tomas/Kieser Ueli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht: Gesundheitsrecht, Band VIII, Basel 2005, 135–190 *(zit.: Heilmittel)*

– ATSG-Kommentar, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2015 *(zit.: Kommentar)*

KIESER UELI/POLEDNA TOMAS, Gesundheitsrecht: Markt und Marktteilnehmer, in: Biaggini Giovanni et al. (Hrsg.), Fachhandbuch Verwaltungsrecht: Expertenwissen für die Praxis, Zürich/Basel/Genf 2015, 541–572 *(zit.: Gesundheitsrecht)*

KIRCHNER CHRISTIAN, Rechtliche «Innovationssteuerung» und Ökonomische Theorie des Rechts, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schneider Jens-Peter (Hrsg.), Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung: Grundlagen, Forschungsansätze, Gegenstandsbereiche, Baden-Baden 1998, 85–120 *(zit.: Innovationssteuerung)*

KIRCHSCHLÄGER PETER G., Roboter und Ethik, in: AJP 2 (2017), 240–248 *(zit.: Roboter)*

KIRN STEFAN/MÜLLER-HENGSTENBERG CLAUS D., Intelligente (Software-)Agenten: Von der Automatisierung zur Autonomie? Verselbstständigung technischer Systeme, in: MMR 2014, 225–232 *(zit.: Automatisierung)*

KIRSTE MORITZ/SCHÜRHOLZ MARKUS, Einleitung: Entwicklungswege zur KI, in: Wittpahl Volker (Hrsg.), Künstliche Intelligenz: Technologie, Anwendung, Gesellschaft, Berlin 2019, 21–35 *(zit.: Entwicklungswege)*

KLEIN BARBARA ET AL., Stiftung Münch (Hrsg.), Robotik in der Gesundheitswirtschaft: Einsatzfelder und Potenziale, Heidelberg 2018 *(zit.: Robotik)*

KLETT BARBARA/VERDE MICHEL, Medizinprodukt- und haftpflichtrechtliche Aspekte bei Medizinal-Apps, in: Sicherheit & Recht 1 (2016), 45–54 *(zit.: Aspekte)*

KLINDT THOMAS ET AL., Die neue EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2. Aufl., Berlin 2007 *(zit.: EG-Maschinenrichtlinie)*

KLOEPFER MICHAEL, Instrumente des Technikrechts, in: Schulte Martin/Schröder Rainer (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts: Allgemeine Grundlagen, Umweltrecht, Gentechnikrecht, Energierecht, Telekommunikations- und Medienrecht, Patentrecht, Computerrecht, 2. Aufl., Berlin 2011, 151–200 *(zit.: Instrumente)*

KLUGE VANESSA/MÜLLER ANNE-KATHRIN, Autonome Systeme, in: InTeR 2017, 24–31 *(zit.: Systeme)*

KNOLL ALOIS/CHRISTALLER THOMAS, Robotik, Frankfurt am Main 2003 *(zit.: Robotik)*

KÖCK WOLFGANG, Grundzüge des Risikomanagements im Umweltrecht, in: Bora Alfons (Hrsg.), Rechtliches Risikomanagement: Form, Funktion und Leistungsfähigkeit des Rechts in der Risikogesellschaft, Berlin 1999, 129–191 *(zit.: Grundzüge)*

– Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht – ein Hemmnis für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften?, in: Hansjürgens Bernd/Nordbeck Ralf (Hrsg.), Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften, Heidelberg 2005, 85–120 *(zit.: Entwicklung)*

KOLLER HEINRICH/SCHINDLER BENJAMIN, Umgang des Gesetzgebers mit Risiken im Spannungsfeld zwischen Freiheit und Sicherheit, in: Sutter-Somm Thomas et al. (hrsg. im Auftrag der Juristischen Fakultät der Universität Basel), Risiko und Recht – Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2004, Basel/Bern 2004, 277–290 *(zit.: Risiken)*

KÖNIG JEAN-PIERRE, Suchmaschinen und Social Media, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 31–36 *(zit.: Suchmaschine)*

KÖNIG KLAUS/DOSE NICOLAI, Klassifizierungsansätze staatlicher Handlungsformen: Eine steuerungstheoretische Abhandlung, Speyer 1989 *(zit.: Klassifizierungsansätze)*

KORTENKAMP DAVID/SIMMONS REID/BRUGALI DAVIDE, Robotic Systems Architectures and Programming, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 283–306 *(zit.: Robotic)*

KRCMAR HELMUT, Technische Grundlagen des Cloud Computing, in: Borges Georg/Geert Meents, Cloud Computing: Rechtshandbuch, München 2016, 3–18 *(zit.: Grundlagen)*

KRUSE RUDOLF ET AL., Computational Intelligence: Eine methodische Einführung in Künstliche Neuronale Netze, Evolutionäre Algorithmen, Fuzzy-Systeme und Bayes-Netze, 2. Aufl., Wiesbaden 2015 *(zit.: Intelligence)*

LADEUR KARL-HEINZ, Die Regulierung von Selbstregulierung und die Herausbildung einer «Logik der Netzwerke»: Rechtliche Steuerung und die beschleunigte Selbsttransformation der postmodernen Gesellschaft, in: Berg Wilfried et al. (Hrsg.), Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates: Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem, Beiheft 4, Die Verwaltung – Zeitschrift für Verwaltungsrecht und Verwaltungswissenschaft, Berlin 2001, 59–77 *(zit.: Regulierung)*

– «Big Data» im Gesundheitsrecht – Ende der «Datensparsamkeit»?, in: DuD 6 (2016), 360–364 *(zit.: Gesundheitsrecht)*

LÄMMEL UWE/CLEVE JÜRGEN, Künstliche Intelligenz, München 2012 *(zit.: Künstliche Intelligenz)*

LANDOLT HARDY, Öffentliches Gesundheitsrecht, Zürich/St.Gallen 2009 *(zit.: Gesundheitsrecht)*

LANGHEINRICH MARC, Mehr Datenschutz durch Technik?, in: digma 1 (2017), 14–19 *(zit.: Datenschutz)*

LEENES RONALD ET AL., Regulatory challenges of robotics, in: Law, Innovation and Technology, 2017, verfügbar auf https://cordis.europa.eu/project/rcn/102044_de.html *(zit.: Regulatory challenges)*

LENK KLAUS, Innovation Impact Assessment: Entwicklung und Bewertung neuer Vollzugsstrukturen, in: Brüggemeier Martin/Lenk Klaus (Hg.), Bürokratieabbau im Verwaltungsvollzug: Better Regulation zwischen Go-Government und No-Government, Berlin 2011, 227–246 *(zit.: Innovation)*

LENZEN MANUELA, Künstliche Intelligenz: Was sie kann & was uns erwartet, München 2018 *(zit.: Künstliche Intelligenz)*

LEPSIUS OLIVER, Regulierungsrecht in den USA: Vorläufer und Modell, in: Fehling Michael/Ruffert Matthias (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 3–75 *(zit.: Regulierungsrecht)*

– Ziele der Regulierung, in: Fehling Michael/Ruffert Matthias (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 1056–1086 *(zit.: Ziele)*

LESCHKE MARTIN, Regulierungstheorie aus ökonomischer Sicht, in: Fehling Michael/Ruffert Matthias (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 281–331 *(zit.: Regulierungstheorie)*

LEVI ISAAC, On intermediate probabilities, in: Journal of Philosophy 71 (1974), 391 ff. *(zit.: probabilities)*

LIENHARD ANDREAS, Neue Verwaltungsrechtswissenschaft? – Vom Sinn und Unsinn des Neuen, in: AJP 11 (2010), 1381–1393 *(zit.: Verwaltungsrechtswissenschaft)*

LOHMANN MELINDA F., Automatisierte Fahrzeuge im Lichte des Schweizer Zulassungs- und Haftungsrechts, Diss. St.Gallen 2016 *(zit.: Fahrzeuge)*

– Ein europäisches Roboterrecht, in: ZRP 6 (2017), 168–171 *(zit.: Roboterrecht)*

– Roboter als Wundertüten – eine zivilrechtliche Haftungsanalyse, in: AJP 2 (2017), 152–162 *(zit.: Wundertüten)*

LOHMANN MELINDA F./MÜLLER-CHEN MARKUS, Selbstlernende Fahrzeuge: eine Haftungsanalyse, in: SZW 1 (2017), 48–58 *(zit.: Fahrzeuge)*

LOHSE EVA JULIA, (Noch) Ungewisse Risiken: gesetzgeberische Handlungsmöglichkeiten und -pflichten am Beispiel der Nanotechnologie, in: Scharrer Jörg et al. (Hrsg.), Risiko im Recht – Recht im Risiko, Baden-Baden 2011, 37–60 *(zit.: Risiken)*

LÜBBE-WOLFF GERTRUDE, Präventiver Umweltschutz – Auftrag und Grenzen des Vorsorgeprinzips im deutschen und europäischen Recht, in: Bizer Johannes/Koch Hans-Joachim (Hrsg.), Sicherheit, Vielfalt, Solidarität, Baden-Baden 1998, 47–74 *(zit.: Umweltschutz)*

LÜBBIG THOMAS/LE BELL MIRIAM, Europareport, in: SZW 3 (2016), 317–321 *(zit.: Europareport)*

LUBICH HANNES P., Unternehmensweite Datenschutz- und Datensicherheitskonzepte, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz: Praxis und Entwicklungen in Recht und Technik, Zürich etc. 2002, 439–470 *(zit.: Datensicherheitskonzepte)*

LUHMANN NIKLAS, Soziale Systeme: Grundriß einer allgemeinen Theorie, 1. Taschenbuchaufl., Frankfurt am Main 2000 *(zit.: Systeme)*

MÄCHLER AUGUST, Verhältnismässiger Einsatz von Regelungsinstrumenten, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Verhältnismässigkeit als Grundsatz in der Rechtsetzung und Rechtsanwendung, 17. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Zürich/St.Gallen 2019, 67–85 *(zit.: Einsatz)*

MADER LUZIUS, Regulierung, Deregulierung, Selbstregulierung: Anmerkungen aus legistischer Sicht, in: ZSR 123 II (2004), 3–156 *(zit.: Regulierung)*

MAHON PASCAL, L'information par les autorités, in: ZSR 118 II (1999), 199–352 *(zit.: L'information)*

– Art. 13 & Art. 35 BV, in: Aubert Jean-François/Mahon Pascal, Petit commentaire de la Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, Zürich/Basel/Genf 2003 *(zit.: Petit commentaire zu Art. 13/35 BV)*

MAIER HELMUT, Grundlagen der Robotik, Berlin 2016 *(zit.: Robotik)*

MALLMANN OTTO, Zielfunktionen des Datenschutzes: Schutz der Privatsphäre – Korrekte Information, Frankfurt am Main 1977 *(zit.: Zielfunktionen)*

MANYIKA JAMES ET AL., Disruptive technologies: Advances that will transform life, business, and the global economy, 2013, verfügbar auf https://www.mckinsey.com/business-functions/digital-mckinsey/our-insights/disruptive-technologies *(zit.: Disruptive technologies)*

MARKWALDER NORA/SIMMLER MONIKA, Roboterstrafrecht: Zur strafrechtlichen Verantwortlichkeit von Robotern und künstlicher Intelligenz, in: AJP 2 (2017), 171–182 *(zit.: Roboterstrafrecht)*

MARSCH NIKOLAUS, Das europäische Datenschutzgrundrecht: Grundlagen – Dimensionen – Verflechtungen, Habil. Freiburg i.Br. 2017, Tübingen 2018 *(zit.: Datenschutzgrundrecht)*

MARTI ARNOLD, Selbstregulierung anstelle staatlicher Gesetzgebung?, in: ZBl 101 (2000), 561–586 *(zit.: Selbstregulierung)*

MARTI URSULA, Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht – Am Beispiel der internationalen, europäischen und schweizerischen Rechtsordnung, Diss. Genf 2009, Zürich/Basel/Genf 2011 *(zit.: Vorsorgeprinzip)*

MARTINI MARIO, Blackbox Algorithmus – Grundfragen einer Regulierung Künstlicher Intelligenz, Berlin/Heidelberg 2019 *(zit.: Algorithmus)*

MATHYS ROLAND, Big Data in der Rechtspraxis: Ausgewählte Problemstellungen, in: Epiney Astrid/Nüesch Daniela (Hrsg.), Big Data und Datenschutzrecht, Zürich/Basel/Genf 2016, 95–102 *(zit.: Big Data)*

– Datenschutz aus Sicht verschiedener Akteure beim Internet der Dinge, in: Jusletter vom 2. Dezember 2019 *(zit.: Internet der Dinge)*

MAURER-LAMBROU URS/BLECHTA GABOR P. (Hrsg.), Basler Kommentar zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (DSG) sowie Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung vom 17. Dezember 2004 (BGÖ), 3. Aufl., Basel 2014 *(zit.: VERFASSER, BSK zu Art. ... DSG, N ...)*

MAYHALL NADINE, Aufsicht und Staatshaftung, Diss. Freiburg 2007, Zürich/Basel/Genf 2008 *(zit.: Aufsicht)*

MAYNTZ RENATE, Soziale Dynamik und politische Steuerung: Theoretische und methodologische Überlegungen, Frankfurt am Main 1997 *(zit.: Dynamik)*

– Governance Theory als fortentwickelte Steuerungstheorie?, in: Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Governance-Forschung: Vergewisserung über Stand und Entwicklungslinien, 2. Aufl., Baden-Baden 2006, 11–20 *(zit.: Governance)*

MAYNTZ RENATE/SCHARPF FRITZ W., Der Ansatz des akteurzentrierten Institutionalismus, in: Mayntz Renate/Scharpf Fritz W. (Hg.), Gesellschaftliche Selbstregelung und politische Steuerung, Frankfurt am Main 1995, 39–72 *(zit.: Ansatz)*

MEIER PHILIPPE, Protection des données: Fondements, principes généraux et droit privé, Bern 2011 *(zit.: Protection)*

MÉTILLE SYLVAIN, L'utilisation de l'informatique en nuage par l'administration publique, in: AJP 6 (2019), 609–621 *(zit.: L'utilisation)*

METZGER STEPHAN, Rechtliche Aspekte und Perspektiven der Telemedizin: Unter besonderer Betrachtung des Vertragsrechts, Diss. Freiburg 2008, Basel 2009 *(zit.: Telemedizin)*

METZINGER THOMAS, Two Principles for Robot Ethics, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 263–302 *(zit.: Principles)*

MEYER ULRICH, Krankheit als leistungsauslösender Begriff im Sozialversicherungsrecht, in: Gächter Thomas/Schwendener Myriam (Hrsg.), Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff: Entwicklungen in der Praxis, Bern etc. 2009, 5–24 *(zit.: Krankheit)*

MICHAEL JAMES, Privacy and human rights: an international and comparative study, with special reference to developments in information technology, Paris 1994 *(zit.: Privacy)*

MIELKE SEBASTIAN, Risiken der Vorsorge: Eine Untersuchung am Beispiel der Nanotechnologie, Diss. Augsburg 2011, Baden-Baden 2011 *(zit.: Risiken)*

MINOLI DANIEL ET AL., Security Considerations for IoT Support of e-Health Applications, in: Hassan Qusay F./Rehman Khan Atta ur/Madani Sajjad A. (Hrsg.), Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications, Boca Raton/London/New York 2018, 321–346 *(zit.: IoT)*

MITTELBERGER PHILIPP, Der extraterritoriale Ansatz der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), Bern 2018 *(zit.: Ansatz)*

MOECKLI DANIEL, Persönlichkeitsschutz, in: Diggelmann Oliver/Hertig Randall Maya/Schindler Benjamin (Hrsg.), Verfassungsrecht der Schweiz: Rechtsstaatlichkeit, Grund- und Menschenrechte (Band 2), Zürich/Basel/Genf 2020, 1383–1412 *(zit.: Persönlichkeitsschutz)*

MÖLLER LUTZ, Grusswort, in: Sandkühler Hans Jörg (Hrsg.), Menschenrechte in die Zukunft denken: 60 Jahre Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, Baden-Baden 2009, 11–14 *(zit.: Grusswort)*

MOREAU-GAUDRY ALEXANDRE/CINQUIN PHILIPPE, Medical Robotics in the Service of the Patient, in: Troccaz Jocelyne (Hg.), Medical Robotics, London 2012, 55–68 *(zit.: Medical Robotics)*

MORELL ALEXANDER, Nachfrage, Angebot und Märkte, in: Towfigh Emanuel V./Petersen Niels, Ökonomische Methoden im Recht: Eine Einführung für Juristen, 2. Aufl., Tübingen 2017, 45–82 *(zit.: Nachfrage)*

MÜLLER GEORG, Schutzwirkung der Grundrechte, in: Merten Detlef/Papier Hans-Jürgen (Hrsg.), Handbuch der Grundrechte VII/2, Heidelberg/Zürich/St.Gallen 2007, 59–78 *(zit.: Schutzwirkung)*

– Methode und Verfahren der Verhältnismässigkeitsprüfung in der Gesetzgebung, insbesondere Prognose-, Abwägungs-, Beobachtungs- und Nachbesserungspflichten, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Verhältnismässigkeit als Grundsatz in der Rechtsetzung und Rechtsanwendung, 17. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Zürich/St.Gallen 2019, 101–110 *(zit.: Methode)*

MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Elemente einer Rechtssetzungslehre, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2013 *(zit.: Rechtssetzungslehre)*

MÜLLER JÖRG PAUL, Verwirklichung der Grundrechte nach Art. 35 BV: Der Freiheit Chancen geben, Bern 2018 *(zit.: Verwirklichung)*

MÜLLER JÖRG PAUL/SCHEFER MARKUS, Grundrechte in der Schweiz: Im Rahmen der Bundesverfassung, der EMRK und der UNO-Pakte, 4. Aufl., Bern 2008 *(zit.: Grundrechte)*

MÜLLER KLAUS, Mehr Patientenorientierung durch Digitalisierung im Gesundheitswesen, in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, Berlin 2017, 109–122 *(zit.: Patientenorientierung)*

MÜLLER MARKUS, Das besondere Rechtsverhältnis: Ein altes Rechtsinstitut neu gedacht, Habil. Bern 2003 *(zit.: Rechtsverhältnis)*

– Individuelle Selbstbestimmung und staatliche Fürsorge, in: ZSR 131 I (2012), 63–86 *(zit.: Selbstbestimmung)*

– Verhältnismässigkeit: Gedanken zu einem Zauberwürfel, Bern 2013 *(zit.: Verhältnismässigkeit)*

– Verhältnismässigkeit: Ein Verfassungsprinzip zwischen Rechtsregel und Metaregel, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Verhältnismässigkeit als Grundsatz in der Rechtsetzung und Rechtsanwendung, 17. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Zürich/St.Gallen 2019, 7–32 *(zit.: Verfassungsprinzip)*

MÜLLER MARKUS/MÜLLER-GRAF THOMAS, Staatliche Empfehlungen: Gedanken zu Rechtscharakter und Grundrechtsrelevanz, in: ZSR 114 I (1995), 357–405 *(zit.: Empfehlungen)*

MÜLLER (heute LOHMANN) MELINDA FLORINA, Roboter und Recht, in: AJP 5 (2014), 595–608 *(zit.: Roboter)*

– Von vermenschlichten Maschinen und maschinisierten Menschen: Bemerkungen zur Wortsemantik in der Robotik, in: Brändli Sandra et al. (Hrsg.), Mensch und Maschine – Symbiose oder Parasitismus?, Bern 2014, 125–142 *(zit.: Maschinen)*

MÜLLER STEFAN, Innovationsrecht – Konturen einer Rechtsmaterie, in: InTeR 2 (2013), 58–71 *(zit.: Innovationsrecht)*

MURSWIEK DIETRICH, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik: Verfassungsrechtliche Grundlagen und immissionsschutzrechtliche Ausformung, Habil. Berlin 1985 *(zit.: Verantwortung)*

NELSON BRADLEY J./DONG LIXIN/ARAI FUMIHITO, Micro-/Nanorobots, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 671–711 *(zit.: Microrobots)*

NEUDÖRFER ALFRED, Konstruieren sicherheitsgerechter Produkte: Methoden und systematische Lösungssammlungen zur EG-Maschinenrichtlinie, 7. Aufl., Berlin/Heidelberg 2016 *(zit.: Produkte)*

NIEMANN FABIAN/SCHOLZ PHILIP, Privacy by Design und Privacy by Default – Wege zu einem funktionierenden Datenschutz in Sozialen Netzwerken, in: Peters Falk/Kersten Heinrich/Wolfenstetter Klaus-Dieter (Hrsg.), Innovativer Datenschutz, Berlin 2012, 109–146 *(zit.: Privacy)*

NIEMEYER GÜNTER ET AL., Telerobotics, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1085–1108 *(zit.: Telerobotics)*

NOBEL PETER, Der Risikobegriff und rechtliche Risiken, in: ZSR 129 I (2010), 3–27 *(zit.: Risiken)*

– Risikobegriff in der Ökonomie und im Recht, in: SZW 6 (2016), 551–557 *(zit.: Risikobegriff)*

NÜRNBERGER STEFAN/BUGIEL SVEN, Autonome Systeme, in: DuD 8 (2016), 503–506 *(zit.: Systeme)*

OBERHOLZER NIKLAUS, Art. 321 StGB, in: Niggli Marcel Alexander/Wiprächtiger Hans (Hrsg.), Basler Kommentar, Strafrecht II, Art. 111 – 392 StGB, 4. Aufl., Basel 2019 *(zit.: BSK zu Art. 321 StGB)*

OBERSON XAVIER, Taxer les robots?: L'émergence d'une capacité contributive électronique, in: AJP 2 (2017), 232–239 *(zit.: robots)*

ODERMATT LUZIAN, Gesetzgebungsmethodische Strategien der Übernahme privater Normen, in: LeGes 3 (2006), 85–100 *(zit.: Strategien)*

OLAH MIRJAM, Die ärztliche Arbeitsteilung und Aufgabendelegation im Rahmen der medizinischen Staatshaftung: Unter besonderer Berücksichtigung der Organisationspflichten im Behandlungsumfeld, Diss. Basel 2017 *(zit.: Arbeitsteilung)*

OLIMPIYA SAHA/PRITHVIRAJ DASGUPTA, A Comprehensive Survey of Recent Trends in Cloud Robotics Architectures and Application, in: Robotics 7 (2018), 47 ff. *(zit.: Cloud Robotics)*

ORTMAIER TOBIAS, Roboterassistierte minimal-invasive Chirurgie, in: Schlag Peter Michael/Eulenstein Sebastian/Lange Thomas (Hrsg.), Computerassistierte Chirurgie, München 2011, 267–286 *(zit.: Roboterassistierte Chirurgie)*

OTTMANN THOMAS/WIDMAYER PETER, Algorithmen und Datenstrukturen, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg 2017 *(zit.: Algorithmen)*

PALMERINI ERICA, Regulating Robotics in Europe: a Perplexed View, in: Jusletter IT vom 23. November 2017 *(zit.: Robotics)*

PÄRLI KURT, Datenschutz durch Selbstregulierung?, in: digma 2 (2011), 66–69 *(zit.: Selbstregulierung)*

– Sozialversicherungsrecht im Zeitalter der Robotik, in: AJP 2 (2017), 225–231 *(zit.: Sozialversicherungsrecht)*

PASSADELIS NICOLAS, Rechtsanwendung bei internationaler Datenbearbeitung durch Private, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 167–202 *(zit.: Rechtsanwendung)*

PATKLOM THASANEE, Herausforderungen bei der Umsetzung des Datenschutzes für ein Schweizer Unternehmen, Zürich/Basel/Genf 2018 *(zit.: Herausforderungen)*

PAUEN MICHAEL, Autonomie, in: Kolmer Petra/Wildfeuer Armin G. (Hrsg.), Neues Handbuch philosophischer Grundbegriffe, Bd. 1 (Absicht – Gemeinwohl), Freiburg i.Br. 2011, 254–264 *(zit.: Autonomie)*

PAUL REGINE, Entgegen aller Wahrscheinlichkeiten?: Erklärungsansätze für die Diffusion risikobasierter Regulierung im föderalen System Deutschlands, in: dms 2 (2016), 325–352 *(zit.: Wahrscheinlichkeiten)*

PEDRAZZINI MARIO M., Die Grundlagen des Datenschutzes im Privatbereich: Die Grundzüge und der Geltungsbereich des Bundesgesetzes, in: Schweizer Rainer J. (Hrsg.), Das neue Datenschutzgesetz des Bundes: Referate der Tagung der Hochschule St.Gallen vom 15. Oktober und 13. November 1992, Zürich/Basel/Genf 1993, 19–28 *(zit.: Grundlagen)*

PETER CHRISTIAN, Die Zulässigkeit der Auslagerung der Bearbeitung der Patientendaten von Spitälern an externe Informatikdienstleister, in: Jusletter vom 22. Juni 2009 *(zit.: Zulässigkeit)*

PETERS JAN ET AL., Robot Learning, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 357–394 *(zit.: Robot Learning)*

PFEIFER ROLF, Körper, Intelligenz, Autonomie, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 137–159 *(zit.: Körper)*

PFENNINGER HANSPETER/SCHILD FRANZ, Anwendungsbereich des Bundesgesetzes über die Produktesicherheit (PrSG): Das Verhältnis des PrSG zu den Sektorerlassen nach Art. 1 Abs. 3 PrSG, in: Fellmann Walter/Furrer Andreas (Hrsg.), Produktsicherheit und Produkthaftung – Neue Herausforderungen für schweizerische Unternehmen, Bern 2011, 23–32 *(zit.: Anwendungsbereich)*

PIEPER FRITZ-ULLI, Künstliche Intelligenz: Im Spannungsfeld von Recht und Technik, in: InTeR 2018, 9–15 *(zit.: Intelligenz)*

PIETH MARK, Strafrecht: Besonderer Teil, 2. Aufl., Basel 2018 *(zit.: Strafrecht)*

PINI MATHIAS, Risk Based Approach – ein neues Paradigma in der Geldwäschereibekämpfung: Unter spezieller Berücksichtigung der Geldwäschereiverordnung der EBK, Diss. Basel 2007, Zürich/St.Gallen 2007 *(zit.: Risk Based Approach)*

PLATZER JOHANN, Autonomie und Lebensende: Reichweite und Grenzen von Patientenverfügungen, Würzburg 2010 *(zit.: Autonomie)*

POELZIG DÖRTE, Normdurchsetzung durch Privatrecht, Habil. Heidelberg 2010, Tübingen 2012 *(zit.: Normdurchsetzung)*

POLEDNA TOMAS, Gesundheitsrecht und Wettbewerb – der schmale Pfad zwischen Plan und Markt, in: Schaffhauser René/Poledna Tomas (Hrsg.), Wettbewerb im Gesundheitsrecht: Krankenversicherung, Arzt und Arzneimittel zwischen staatlicher Lenkung und Markt, St.Gallen 2004, 27–53 *(zit.: Wettbewerb)*

– Allgemeiner Überblick, in: Poledna Tomas/Kieser Ueli (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht: Gesundheitsrecht, Band VIII, Basel 2005, 13–42 *(zit.: Überblick)*

POLEDNA TOMAS/BERGER BRIGITTE, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002 *(zit.: Öffentliches Gesundheitsrecht)*

POLEDNA TOMAS/VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Abgabe und Vertrieb von Medizinprodukten, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 149–170 *(zit.: Abgabe)*

– Telemedizin und ärztliches Rezept, in: AJP 2 (2013), 223–238 *(zit.: Telemedizin)*

POLENZ SVEN, RFID-Techniken und Datenschutzrecht: Perspektiven der Regulierung, Diss. Chemnitz 2008, Chemnitz 2009 *(zit.: Datenschutzrecht)*

PRANGE HEIKO, Wege zum Innovationsstaat: Globalisierung und der Wandel nationaler Forschungs- und Technologiepolitiken, Habil. München 2005, Baden-Baden 2006 *(zit.: Wege)*

PRASAD RIMAL BHASKAR/LUMB IAN, The Rise of Cloud Computing in the Era of Emerging Networked Society, in: Antonopoulos Nick/Gillam Lee (Hrsg.), Cloud Computing: Principles, Systems and Applications, 2. Aufl., Cham 2017, 3–26 *(zit.: Cloud Computing)*

PREUSS ULRICH K., Risikovorsorge als Staatsaufgabe, in: Grimm Dieter (Hrsg.), Staatsaufgaben, Baden-Baden 1994, 523–551 *(zit.: Risikovorsorge)*

PRIEUR YVONNE, Datenschutz durch «Big-Data-Geschäfte» auf dem Prüfstand, in: AJP 12 (2015), 1643–1653 *(zit.: Datenschutz)*

PRICEWATERHOUSECOOPERS AG (PWC), Schlussbericht vom 11. Juli 2016 zur Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Revision des eidg. Datenschutzgesetzes (DSG), erstellt im Auftrag des Bundesamtes für Justiz (BJ) sowie Staatssekretariates für Wirtschaft (SECO) in Zusammenarbeit mit Volkswirtschaftliche Beratung AG, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Schlussbericht)*

PROBST THOMAS, Die Verknüpfung von Personendaten und deren rechtliche Tragweite, in: Epiney Astrid/Probst Thomas/Gammenthaler Nina (Hrsg.), Datenverknüpfungen: Problematik und rechtlicher Rahmen, Zürich/Basel/Genf 2011, 1–40 *(zit.: Verknüpfung)*

– Die unbestimmte «Bestimmbarkeit» der von Daten betroffenen Personen im Datenschutzrecht, in: AJP 10 (2013), 1423–1436 *(zit.: Daten)*

RAMER PAUL, Datenschutz und Arztpraxis, in: Hürlimann Barbara/Jacobs Reto/Poledna Tomas (Hrsg.), Datenschutz im Gesundheitswesen, Zürich/Basel/Genf 2001, 21–48 *(zit.: Datenschutz)*

RAMMERT WERNER, Die Innovationen der Gesellschaft, in: Howaldt Jürgen/Jacobsen Heike (Hrsg.), Soziale Innovation: Auf dem Weg zu einem postindustriellen Innovationsparadigma, Wiesbaden 2010, 21–51 *(zit.: Innovationen)*

RASCHKA SEBASTIAN/MIRJALILI VAHID, Machine Learning mit Python und Scikit-Learn und TensorFlow: Das umfassende Praxis-Handbuch für Data Science, Deep Learning und Predictive Analytics, 2. Aufl., Frechen 2018 *(zit.: Machine Learning)*

RAUSCH HERIBERT/MARTI ARNOLD/GRIFFEL ALAIN, WALTER HALLER (Hrsg.), Umweltrecht, Zürich/Basel/Genf 2004 *(zit.: Umweltrecht)*

REICH JOHANNES, Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit: Evolution und Dogmatik von Art. 94 Abs. 1 und 4 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, Diss. Basel 2009, Zürich/St.Gallen 2011 *(zit.: Grundsatz)*

– Regulierung, Regulierungsrecht und Regulatory State – Rechtsdogmatische Potenziale des Regulierungsbegriffs in verwaltungsrechtsvergleichender, rechtshistorischer und sozialwissenschaftlicher Perspektive, in: forum historiae iuris, 22. Mai 2013, verfügbar auf https://forhistiur.de/legacy/articles/1305reich.html *(zit.: Regulierung)*

REIMER PHILIPP, Art. 6 DSGVO, in: Sydow Gernot (Hrsg.), Europäische Datenschutzgrundverordnung: Handkommentar, 2. Aufl., Baden-Baden etc. 2018 *(zit.: Handkommentar zu Art. 6 DSGVO)*

RENN ORTWIN, Vorsorge – Hemmschuh oder Katalysator für Innovation?, in: Eifert Martin/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Innovationsverantwortung: Innovation und Recht III, Berlin 2009, 105–118 *(zit.: Vorsorge)*

REUDT-DEMONT JANINE, Die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep): Der Entwurf zur KlinV-Mep kurz vorgestellt, in: LSR 1 (2020), 35–44 *(zit.: Verordnung)*

REY GÜNTER DANIEL/WENDER KARL F., Neuronale Netze: Eine Einführung in die Grundlagen, Anwendungen und Datenauswertung, 3. Aufl., Bern 2018 *(zit.: Neuronale Netze)*

REYNOSO JASON ET AL., Robotics for minimally invasive surgery (MIS) and natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES), in: Gomes Paula (Hg.), Medical robotics: Minimally invasive surgery, Cambridge 2012, 210–223 *(zit.: Robotics)*

RHINOW RENÉ/SCHEFER MARKUS/UEBERSAX PETER, Schweizerisches Verfassungsrecht, 3. Aufl., Basel 2016 *(zit.: Verfassungsrecht)*

RHINOW RENÉ ET AL., Öffentliches Wirtschaftsrecht, 2. Aufl., Basel 2011 *(zit.: Wirtschaftsrecht)*

RICHARDS NEIL M./SMART WILLIAM D., How should the law think about robots?, in: Calo Ryan/Froomkin A. Michael/Kerr Ian (Hrsg.), Robot Law, Cheltenham/Northhampton 2016, 3–22 *(zit.: robots)*

RICHLI PAUL, Instrumente des Gesundheits- und Lebensschutzes im neuen Heilmittelgesetz vor dem Hintergrund der Grundrechte, in: AJP 3 (2002), 340–355 *(zit.: Instrumente)*

– Regelungsschwerpunkte des Heilmittelgesetzes, unter besonderer Berücksichtigung formeller Rechtsfragen, in: Eichenberger Thomas/Poledna Tomas (Hrsg.), Das neue Heilmittelgesetz: Eine erste Bilanz, Zürich/Basel/Genf 2004, 47–78 *(zit.: Regelungsschwerpunkte)*

RICHTER RUDOLF/FURUBOTN EIRIK G., Neue Institutionenökonomik, 4. Aufl., Tübingen 2010 *(zit.: Institutionenökonomik)*

RIEDL REINHARD, Welchen Regulierungsbedarf schaffen die Paradigmenwechsel von Big Data?, Jusletter IT vom 21. Mai 2015 *(zit.: Regulierungsbedarf)*

RITTER ERNST-HASSO, Das Recht als Steuerungsmedium im kooperativen Staat, in: Grimm Dieter (Hrsg.), Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, Baden-Baden 1990, 69–112 *(zit.: Steuerungsmedium)*

ROSENTHAL DAVID, Sanktionierung von Datenschutzverstössen, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 203–244 *(zit.: Sanktionierung)*

– Datenschutz-Compliance im Unternehmen: Eine etwas andere Anleitung, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Datenschutz-Managementsysteme im Aufwind?, Zürich/Basel/Genf 2016, 7–30 *(zit.: Datenschutz-Compliance)*

– Der Entwurf für ein neues Datenschutzgesetz: Was uns erwartet und was noch zu korrigieren ist, in: Jusletter vom 27. November 2017 *(zit.: Entwurf)*

– Eine Mogelpackung, in: NZZ vom 3. Mai 2017, 9 *(zit.: Mogelpackung)*

– Mit Berufsgeheimnissen in die Cloud: So geht es trotz US Cloud Act, in: Jusletter vom 10. August 2020 *(zit.: Cloud)*

ROSENTHAL DAVID/JÖHRI YVONNE, Handkommentar zum Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (Datenschutzgesetz, DSG) sowie weiteren, ausgewählten Bestimmungen, Zürich/Basel/Genf 2008 *(zit.: VERFASSER, Handkommentar zu Art. … DSG, N …)*

ROSSNAGEL ALEXANDER, Einleitung, in: Rossnagel Alexander (Hrsg.), Handbuch Datenschutzrecht: Die neuen Grundlagen für Wirtschaft und Verwaltung, München 2003, 1–42 *(zit.: Einleitung)*

– Modernisierung des Datenschutzrechts, in: digma 4 (2011), 160–165 *(zit.: Modernisierung)*

ROSSNAGEL ALEXANDER/PFITZMANN ANDREAS/GARSTKA HANSJÜRGEN, Modernisierung des Datenschutzrechts, Gutachten für das Bundesministerium des Innern, Berlin 2001 *(zit.: Modernisierung)*

RUCH ALEXANDER, Informalisierung und Deregulierung im schweizerischen Verfassungsrecht, in: ZBl 103 (2002), 505–528 *(zit.: Informalisierung)*

– Regulierungsfragen der Gentechnologie und des Internet, in: ZSR 123 II (2004), 373–475 *(zit.: Regulierungsfragen)*

RUDIN BEAT, Kollektives Gedächtnis und informationelle Integrität: Zum Datenschutz im öffentlichen Archivwesen, in: AJP 3 (1998), 247–260 *(zit.: Gedächtnis)*

– Datenschutz in der Schweiz – Herausforderungen und Perspektiven für Wirtschaft und Verwaltung, in: Datenschutzbeauftragter des Kantons Zürich (Hrsg.), Herausforderung Datenschutz: 10 Jahre Datenschutzgesetz – eine Zwischenbilanz, Zürich/Basel/Genf 2005, 61–98 *(zit.: Datenschutz)*

– Datenschutzgesetze – fit für Europa: Europarechtliche Anforderungen an die schweizerischen Datenschutzgesetze, Zürich/Basel/Genf 2007 *(zit.: Europa)*

– Datenschutz und E-Government, in: Buser Denise (Hrsg.), Neues Handbuch des Staats- und Verwaltungsrechts des Kantons Basel-Stadt, Basel 2008, 1083–1156 *(zit.: E-Government)*

– Die datenschutzrechtliche Umsetzung von Schengen in den Kantonen, in: Breitenmoser Stephan/Gless Sabine/Lagodny Otto (Hrsg.), Schengen in der Praxis: Erfahrungen und Ausblicke, Zürich/St.Gallen/Baden-Baden 2009, 213–257 *(zit.: Umsetzung)*

– Verfassungswidrige Anwendbarkeit des Bundesdatenschutzgesetzes, in: SJZ 105 (2009), 1–7 *(zit.: Anwendbarkeit)*

– Datenschutzkonzept auf dem Prüfstand – Datenschutz im öffentlich-rechtlichen Bereich und die Herausforderungen 2001–2010 im Spiegel von digma, in: digma 4 (2010), 130–139 *(zit.: Datenschutzkonzept)*

– Ein Datenschutzgesetz – eine neue Aufsicht – Wege zur Verbesserung der Effizienz und Effektivität des Persönlichkeits- und Grundrechtsschutzes, in: digma 1 (2011), 18–24 *(zit.: Datenschutzgesetz)*

– «Personendaten»: ein Begriff in Anfechtung, in: digma 4 (2011), 144–145 *(zit.: Personendaten)*

– § 7 IDG BS, in: Rudin Beat/Baeriswyl Bruno (Hrsg.), Praxiskommentar zum Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Basel-Stadt des Kantons Basel-Stadt (IDG), Zürich/Basel/Genf 2014 *(zit.: Praxiskommentar zu § 7 IDG BS)*

– Digitalisierung braucht mehr als Feigenblätter, in: digma 2 (2018), 66–67 *(zit.: Digitalisierung)*

– Nun braucht es den zweiten Schritt, in: digma 1 (2018), 24–29 *(zit.: Schritt)*

RUDIN BEAT/BAERISWYL BRUNO, «Schengen» und der Datenschutz in den Kantonen: Anforderungen – Beurteilung – Handlungsbedarf, in: Epiney Astrid/Theuerkauf Sarah (Hrsg.), Datenschutz in Europa und die Schweiz, Zürich/Basel/Genf 2006, 169–198 *(zit.: Beurteilung)*

RUFFERT MATTHIAS, Begriff, in: Fehling Michael/Ruffert Matthias (Hrsg.), Regulierungsrecht, Tübingen 2010, 332–361 (*zit.: Begriff*)

RUIZ MORALES EMILIO/GIDARO STEFANO/STARK MICHAEL, The future of telesurgery and new technology, in: Kilic Sami Gokhan/Ertan Kubilay A./Faruk M. Kose (Hrsg.), Robotic Surgery: Practical Examples in Gynecology, Berlin 2013, 385–390 *(zit.: telesurgery)*

RUSSELL STUART/NORVIG PETER, Künstliche Intelligenz: Ein moderner Ansatz, 2. Aufl., München 2004 *(zit.: Künstliche Intelligenz)*

RÜTSCHE BERNHARD, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler, Zürich/Basel/Genf 2012 *(zit.: Aufsicht)*

– Medizinprodukteregulierung im Spiegel legistischer Prinzipien, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 1–8 *(zit.: Medizinprodukteregulierung)*

SAAKE GUNTER/SATTLER KAI-UWE, Algorithmen und Datenstrukturen: Eine Einführung mit Java, 5. Aufl., Heidelberg 2014 *(zit.: Algorithmen)*

SAGAHYROON ASSIM/ABURUKBA RAAFAT/ALOUL FADI, The Internet of Things and e-Health Remote Patients Monitoring, in: Hassan Qusay F./Rehman Khan Atta ur/Madani Sajjad A. (Hrsg.), Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications, Boca Raton/London/New York 2018, 303–319 *(zit.: e-Health)*

SANTOSUOSSO AMEDEO/BOTTALICO BARBARA, Autonomous Systems and the Law: Why Intelligence Matters: A European Perspective, in: Hilgendorf Eric/Seidel Uwe (Hrsg.), Robotics, Autonomics, and the Law: Legal issues arising from the AUTONOMICS for Industry 4.0 Technology Programme of the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, Baden-Baden 2017, 27–58 *(zit.: Autonomous Systems)*

SARTOR GIOVANNI/OMICINI ANDREA, The autonomy of technological systems and responsibilities for their use, in: Bhuta Nehal et al. (Hrsg.), Autonomous weapons systems: Law, Ethics, Policy, Cambridge 2016, 39–74 *(zit.: autonomy)*

SAVARY FIONA, Regulierung dominanter Internetplattformen: Eigenheiten, Herausforderungen und Lösungsansätze im Licht von Ökonomie, Innovation und Recht, Diss. St.Gallen 2017 *(zit.: Regulierung)*

SCHAAR PETER, Wie viel Datenschutz braucht ein digitales Gesundheitssystem?, in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, Berlin 2017, 141–150 *(zit.: Datenschutz)*

SCHÄFER HANS-BERND/OTT CLAUS, Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 5. Aufl., Berlin 2012 *(zit.: Analyse)*

SCHÄFER PETER, Ärztliche Schweigepflicht und elektronische Datenverarbeitung, Diss. Zürich 1978 *(zit.: Datenverarbeitung)*

SCHEFER MARKUS, Die Beeinträchtigung von Grundrechten: Zur Dogmatik von Art. 36 BV, Bern 2006 *(zit.: Beeinträchtigung)*

SCHEFER MARKUS/STÄMPFLI SANDRA, Die Grundlagen des Datenschutzes im Rahmen von Schengen, in: Breitenmoser Stephan/Gless Sabine/Lagodny Otto (Hrsg.), Schengen in der Praxis: Erfahrungen und Ausblicke, Zürich/St.Gallen/Baden-Baden 2009, 135–158 *(zit.: Schengen)*

SCHEINMAN VICTOR/MCCARTHY J. MICHAEL/SONG JAE-BOK, Mechanism and Actuation, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 67–90 *(zit.: Actuation)*

SCHERZBERG ARNO, Risikosteuerung durch Verwaltungsrecht: Ermöglichung oder Begrenzung von Innovationen?, in: VVDStRL 63 (2004), 214–263 *(zit.: Risikosteuerung)*

– Risikoabschätzung unter Ungewissheit – *Preliminary risk assessment im Kontext der Nanotechnologie*, in: ZUR 6 (2010), 303–310 *(zit.: Risikoabschätzung)*

SCHICKERT JOERG/THIERMANN ARNE/SCHWEIGER MATTHIAS, The New European Medical Devices Regulation: New Obligations for Manufacturers, Authorised Representatives, Distributors and Their Key Personal – Part 1, in: LSR 2 (2018), 71–78 *(zit.: Regulation [1])*

– The New European Medical Devices Regulation: The Person Responsible for Regulating Compliance, New Obligations for Suppliers and Distributors – Part 2, in: LSR 3 (2018), 174–179 *(zit.: Regulation [2])*

SCHIEDERMAIR STEPHANIE, Der Schutz des Privaten als internationales Grundrecht, Habil. Mainz 2011/2012, Tübingen 2012 *(zit.: Schutz)*

SCHILLING THEODOR, Internationaler Menschenrechtsschutz: Das Recht der EMRK und des IPbpR, 3. Aufl., Tübingen 2016 *(zit.: Menschenrechtsschutz)*

SCHINDLER BENJAMIN, Verwaltungsrechtswissenschaft und Geschichtsschreibung: Narrative über Vergangenes – Versuch einer Typologie, in: Zeitschrift für Verwaltungsgeschichte, Bd. 1 (2016), 54–77 *(zit.: Verwaltungsrechtswissenschaft)*

– Kontinuität und Wandel im Verwaltungsrecht. Miszelle zum Energierecht der Barockzeit, in: Hottelier Michel/Hertig Randall Maya/Flückiger Alexandre (Hrsg.), Études en l'honneur du Professeur Thierry Tanquerel, Genf/Zürich/Basel 2019, 277–286 *(zit.: Kontinuität)*

SCHMIDT-ASSMANN EBERHARD, Zur Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts: Reformbedarf und Reformansätze, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts: Grundfragen, Baden-Baden 1993, 11–63 *(zit.: Reformbedarf)*

– Flexibilität und Innovationsoffenheit als Entwicklungsperspektive des Verwaltungsrechts, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard (Hrsg.), Innovation und Flexibilität des Verwaltungshandelns, Baden-Baden 1994, 407–423 *(zit.: Flexibilität)*

– Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, in: Schmidt-Assmann Eberhard/Hoffmann-Riem Wolfgang (Hrsg.), Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsressource, Baden-Baden 1997, 9–63 *(zit.: Verwaltungsorganisationsrecht)*

– Regulierte Selbstregulierung als Element verwaltungsrechtlicher Systembildung, in: Berg Wilfried et al. (Hrsg.), Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates: Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem, Beiheft 4, Die Verwaltung – Zeitschrift für Verwaltungsrecht und Verwaltungswissenschaft, Berlin 2001, 253–271 *(zit.: Selbstregulierung)*

– Das allgemeine Verwaltungsrecht als Ordnungsidee: Grundlagen und Aufgaben der verwaltungsrechtlichen Systembildung, 2. Aufl., Berlin 2006 *(zit.: Verwaltungsrecht)*

– Verwaltungsrechtliche Dogmatik: Eine Zwischenbilanz zu Entwicklung, Reform und künftigen Aufgaben, Tübingen 2013 *(zit.: Dogmatik)*

SCHNEIDER FRANK, Risikoorientierung in der Wirtschaftsprüfung, in: SZW 6 (2016), 568–573 *(zit.: Risikoorientierung)*

SCHNEIDER JOCHEN/HÄRTING NIKO, Warum wir ein neues BDSG brauchen – Kritischer Beitrag zum BDSG und dessen Defiziten, in: ZD 2 (2011), 63–68 *(zit.: Beitrag)*

– Wird der Datenschutz nun endlich internettauglich? – Warum der Entwurf einer Datenschutz-Grundverordnung enttäuscht, in: ZD 5 (2012), 199–203 *(zit.: Datenschutz)*

– Datenschutz in Europa – Plädoyer für einen Neubeginn, in: CR 4 (2014), 306–312 *(zit.: Neubeginn)*

SCHNETTER MARTIN, Robotik und ihre Regulierung: Tendenzen in Technik, Recht und Ethik, Berlin 2016 *(zit.: Robotik)*

SCHÖNBERGER DANIEL, Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications, in: International Journal of Law and Information Technology 2019, Volume 27, Issue 2, 171–203 *(zit.: Artificial intelligence)*

SCHÖNDORF HARALD, Autonomie/Heteronomie, in: Brugger Walter/Schöndorf Harald (Hrsg.), Philosophisches Wörterbuch, Freiburg i.Br. 2010, 52 *(zit.: Autonomie)*

SCHOTT MARKUS, Staat und Wettbewerb: Der Schutz des institutionellen und des wirtschaftlichen Wettbewerbs vor staatlichen Beeinträchtigungen in der Schweiz und in der Europäischen Union, Habil. Zürich 2009, Zürich/St.Gallen/Baden-Baden 2010 *(zit.: Staat)*

– Klinische Versuche mit Medizinprodukten: die Sicht des Sponsors, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 77–92 *(zit.: Versuche)*

SCHRÖDER MARKUS, Selbstregulierung im Datenschutzrecht – Notwehr oder Konzept? Das Verhältnis zwischen Gesetzgebung und selbstregulatorischen Ansätzen, in: ZD 9 (2012), 418–421 *(zit.: Selbstregulierung)*

– Der risikobasierte Ansatz in der DS-GVO: Risiko oder Chance für den Datenschutz?, in: ZD 11 (2019), 503–506 *(zit.: Ansatz)*

SCHRÖDER RAINER, Verwaltungsrechtsdogmatik im Wandel, Habil. Dresden 2006, Tübingen 2007 *(zit.: Verwaltungsrechtsdogmatik)*

SCHROEDER DE CASTRO LOPES BARBARA, Das neue EU-Medizinprodukterecht und die Schweiz, in: LSR 3 (2018), 197–202 *(zit.: EU-Medizinprodukterecht)*

SCHROEDER WERNER/KOSTENZER EVA-MARIA, Wissenschaftsbasierte Regulierung im EU-Produktrecht, in: EuR 4 (2013), 389–408 *(zit.: Regulierung)*

SCHUCHT CARSTEN/BERGER NORBERT, Praktische Umsetzung der Maschinenrichtlinie: Risikobeurteilung – Verkehrsfähigkeit – Schulungen – Audits – Wesentliche Veränderung – Rechtsprechung, 2. Aufl., München 2019 *(zit.: Umsetzung)*

SCHUPPERT GUNNAR FOLKE, Grenzen und Alternativen von Steuerung durch Recht, in: Grimm Dieter (Hrsg.), Wachsende Staatsaufgaben – sinkende Steuerungsfähigkeit des Rechts, Baden-Baden 1990, 217–250 *(zit.: Steuerung)*

– Verwaltungsrechtswissenschaft als Steuerungswissenschaft. Zur Steuerung des Verwaltungshandelns durch Verwaltungsrecht, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Reform des Allgemeinen Verwaltungsrechts: Grundfragen, Baden-Baden 1993, 65–114 *(zit.: Steuerungswissenschaft)*

– Das Gesetz als zentrales Steuerungsinstrument des Rechtsstaates, in: Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Das Gesetz als zentrales Steuerungsinstrument des Rechtsstaates: Symposion anlässlich des 60. Geburtstages von Christian Starck, Baden-Baden 1998, 105–155 *(zit.: Gesetz)*

– Verwaltungswissenschaft: Verwaltung, Verwaltungsrecht, Verwaltungslehre, Baden-Baden 2000 *(zit.: Verwaltungswissenschaft)*

– Das Konzept der regulierten Selbstregulierung als Bestandteil einer als Regelungswissenschaft verstandenen Rechtswissenschaft, in: Berg Wilfried et al. (Hrsg.), Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaates: Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem, Beiheft 4, Die Verwaltung – Zeitschrift für Verwaltungsrecht und Verwaltungswissenschaft, Berlin 2001, 201–252 *(zit.: Konzept)*

– Governance im Spiegel der Wissenschaftsdisziplinen, in: Schuppert Gunnar Folke (Hrsg.), Governance-Forschung: Vergewisserung über Stand und Entwicklungslinien, 2. Aufl., Baden-Baden 2006, 371–469 *(zit.: Spiegel)*

– Governance und Rechtsetzung: Grundfragen einer modernen Regelungswissenschaft, Baden-Baden 2011 *(zit.: Governance)*

– Verwaltungsorganisation und Verwaltungsorganisationsrecht als Steuerungsfaktoren, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I: Methoden, Massstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, 1067–1159 *(zit.: Verwaltungsorganisation)*

SCHÜRMANN LEO, Wirtschaftsverwaltungsrecht, 3. Aufl., Bern 1994 *(zit.: Wirtschaftsverwaltungsrecht)*

SCHWAB KARIN, Grenzüberschreitende Bekanntgabe von Personendaten, in: SJZ 100 (2004), 125–132 *(zit.: Bekanntgabe)*

SCHWANINGER DAVID/LATTMANN STEPHANIE S., Cloud Computing: Ausgewählte rechtliche Probleme in der Wolke, in: Jusletter vom 11. März 2013 *(zit.: Cloud Computing)*

SCHWARTZ PAUL M./SOLOVE DANIEL J., Reforming the concept of personally identified information: U.S. privacy law and PII 2.0, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Neuer Regulierungsschub im Datenschutzrecht?, Zürich/Basel/Genf 2012, 55–68 (*zit.: concept)*

SCHWARZENEGGER CHRISTIAN/THOUVENIN FLORENT/STILLER BURKHARD, Nutzung von Cloud-Diensten durch Anwältinnen und Anwälte, Zürich 2019 *(zit.: Nutzung)*

SCHWEGLER IVO, Datenschutz im Polizeiwesen von Bund und Kantonen, Diss. Bern 2001 *(zit.: Polizeiwesen)*

– Informations- und Datenschutzrecht, in: Müller Markus/Feller Reto (Hrsg.), Bernisches Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2013, 325–372 *(zit.: Datenschutzrecht)*

SCHWEIKARD ACHIM/ERNST FLORIS, Medical Robotics, Cham 2015 *(zit.: Medical Robotics)*

SCHWEIZER MEDIZINTECHNIKVERBAND (SWISS MEDTECH), Die Schweizer Medizintechnikindustrie 2018: Branchenstudie, verfügbar auf www.swiss-medtech.ch *(zit.: Branchenstudie)*

SCHWEIZER MICHAEL, Recht am Wort: Schutz des eigenen Wortes im System von Art. 28 ZGB, Diss. Luzern 2011, Bern 2012 *(zit.: Recht)*

SCHWEIZER RAINER J., Gesetzgebungsprobleme des Datenschutzes in den Kantonen, in: Müller Georg et al. (Hrsg.), Staatsorganisation und Staatsfunktionen im Wandel: Festschrift für Kurt Eichenberger zum 60. Geburtstag, Basel 1982, 785–799 *(zit.: Gesetzgebungsprobleme)*

– Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen beim Datenschutz im öffentlichen Bereich, in: Schweizer Rainer J. (Hrsg.), Das neue Datenschutzgesetz des Bundes: Referate der Tagung der Hochschule St.Gallen vom 15. Oktober und 13. November 1992, Zürich/Basel/Genf 1993, 29–42 *(zit.: Zusammenarbeit)*

– Datenschutz in der Schweiz und in Europa – Auswirkungen des europäischen Datenschutzrechtes auf die Schweiz, in: Epiney Astrid/Freiermuth Marianne (Hrsg.), Datenschutz in der Schweiz und in Europa, Freiburg 1999, 25–44 *(zit.: Auswirkungen)*

– Verfassungsrechtlicher Persönlichkeitsschutz, in: Thürer Daniel/Aubert Jean-François/Müller Jörg Paul, Verfassungsrecht der Schweiz, Zürich/Basel/Genf 2001, 691–706 *(zit.: Persönlichkeitsschutz)*

– Geschichte und Zukunft des Datenschutzrechts, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 3–40 *(zit.: Geschichte)*

SCHWEIZER RAINER J./BISCHOF SEVERIN, Der Begriff der Personendaten, in: digma 4 (2011), 152–159 *(zit.: Begriff)*

SCHWEIZER RAINER J./KRADOLFER DEAN/SUTTER PATRICK, Das Verhältnis von datenschutzrechtlichen Persönlichkeitsrechten, Verfahrensgerechtigkeit und Amtsöffentlichkeit zueinander, in: Baeriswyl Bruno/Rudin Beat (Hrsg.), Perspektive Datenschutz: Praxis und Entwicklungen in Recht und Technik, Zürich etc. 2002, 235–264 *(zit.: Verhältnis)*

SCHWEIZER RAINER J./RECHSTEINER DAVID, Grund- und menschenrechtlicher Datenschutz, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 41–72 *(zit.: Datenschutz)*

SCHWEIZERISCHE NORMEN-VEREINIGUNG (SNV), Ein praxisorientierter Leitfaden, Winterthur 2016, verfübar auf www.snv.ch *(zit.: Leitfaden)*

SCHWENDENER MYRIAM, Krankheit und Recht: Der Krankheitsbegriff im schweizerischen Sozialversicherungsrecht, Diss. Zürich 2008, Basel 2008 *(zit.: Krankheit)*

SCIVOS ALEXANDER, Geistreiches ohne Geist? Können wir dank Künstlicher Intelligenz verstehen, wie wir denken?, in: Dresler Martin (Hrsg.), Kognitive Leistungen: Intelligenz und mentale Fähigkeiten im Spiegel der Neurowissenschaften, Heidelberg 2011, 199–232 *(zit.: Geistreiches)*

SEIDEL UWE, Industry 4.0 and Law – Experiences from AUTONOMICS, in: Hilgendorf Eric/Seidel Uwe (Hrsg.), Robotics, Autonomics, and the Law: Legal issues arising from the AUTONOMICS for Industry 4.0 Technology Programme of the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy, Baden-Baden 2017, 11–26 *(zit.: Industry 4.0)*

SEILER HANSJÖRG, Recht und technische Risiken: Grundzüge des technischen Sicherheitsrechts, Zürich 1997 *(zit.: Technische Risiken)*

– Risikobasiertes Recht: Wieviel Sicherheit wollen wir?, Bern 2000 *(zit.: Risikobasiertes Recht)*

SENN MYRIAM, Non-State Regulatory Regimes: Understanding Institutional Transformation, Berlin/Heidelberg 2010 *(zit.: Regimes)*

SHARKEY NOEL/SHARKEY AMANDA, Robotic surgery and ethical challenges, in: Gomes Paula (Hg.), Medical robotics: Minimally invasive surgery, Cambridge 2012, 276–292 *(zit.: Robotic surgery)*

– The Rights and Wrongs of Robot Care, in: Lin Patrick/Abney Keith/Bekey George A. (Hrsg.), Robot Ethics, Cambridge MA 2012, 267–282 *(zit.: Rights)*

SHERIDAN THOMAS B., Telerobotics, Automation, and Human Supervisory Control, Cambridge MA 1992 *(zit.: Telerobotics)*

SICILIANO BRUNO/KHATIB OUSSAMA, Robotics and the Handbook, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1–6 *(zit.: Robotics)*

SIEBER ULRICH, Der strafrechtliche Schutz des Arzt- und Patientengeheimnisses unter den Bedingungen der modernen Informationstechnik, in: Arnold Jörg et al. (Hrsg.), Menschengerechtes Strafrecht: Festschrift für Albin Eser zum 70. Geburtstag, München 2005, 1155–1183 *(zit.: Schutz)*

SIMITIS SPIROS, «Sensitive Daten» – Zur Geschichte und Wirkung einer Fiktion, in: Brem Ernst et al. (hrsg. im Auftrag der Juristischen Abteilung der Hochschule St.Gallen), Festschrift zum 65. Geburtstag von Mario M. Pedrazzini, Bern 1990, 469–493 *(zit.: Daten)*

SIMSHAW DREW ET AL., Regulating Healthcare Robots: Maximizing Opportunities While Minimizing Risks, in: Richmond Journal of Law & Technology, 3 (2016), 1–38 *(zit.: Healthcare Robots)*

SÖBBING THOMAS, Rechtsfragen der Robotik, in: InTeR 1 (2013), 43–46 *(zit.: Rechtsfragen)*

SONG DEZHEN/GOLDBERG KEN/CHONG NAK-YOUNG, Networked Robots, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1109–1131 *(zit.: Networked Robots)*

SPIECKER GENANNT DÖHMANN INDRA, Datenschutzrecht in der EU: Aktuelle Herausforderungen unter besonderer Berücksichtigung der Datenschutz-Grundverordnung, in: Epiney Astrid/Sangsue Déborah (Hrsg.), Digitalisierung und Schutz der Privatsphäre: Zur Steuerungsfähigkeit der «traditionellen» Rechtsgrundsätze: Analyse und Perspektiven, Zürich/Basel/Genf 2018, 1–24 *(zit.: Datenschutzrecht)*

SPRANGER TADE MATTHIAS/WEGMANN HENNING, Öffentlich-rechtliche Dimension der Robotik, in: Beck Susanne (Hrsg.), Jenseits von Mensch und Maschine: Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs, Baden-Baden 2012, 105–118 *(zit.: Dimension)*

SPRECHER FRANZISKA, Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, in: Sicherheit & Recht 1 (2008), 44–56 *(zit.: Sicherheit)*

- Klinische Versuche mit Medizinprodukten: die Sicht des Arztes, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 35–76 *(zit.: Versuche)*
- Anpassung der Medizinprodukteverordnung (MepV), in: Sicherheit & Recht 2 (2015), 115–120 *(zit.: Medizinprodukteverordnung)*
- Transparenz – Ein Grundprinzip des Rechtsstaats und seine Bedeutung im Gesundheitsrecht, in: ZSR II (2016), 139–250 *(zit.: Transparenz)*
- Quantified Self: Rechtsentwicklungen – Europa gibt den Takt vor, in: Jusletter vom 11. Dezember 2017 *(zit.: Rechtsentwicklungen)*
- Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen (1/2), in: ZBJV 154 (2018), 482–519 *(zit.: Datenschutz [1])*
- Datenschutz und Big Data im Allgemeinen und im Gesundheitsrecht im Besonderen (2/2), in: ZBJV 154 (2018), 519–552 *(zit.: Datenschutz [2])*

– Datenschutz im Gesundheitsbereich: Aktuelle Entwicklungen, in: Kieser Ueli/Pärli Kurt/Uttinger Ursula (Hrsg.), Datenschutztagung 2018: Ein Blick auf alle aktuelle Rechtsentwicklungen, Zürich/St.Gallen 2019, 137–178 *(zit.: Gesundheitsbereich)*

SPRECHER FRANZISKA/HOFER ALINE, Das elektronische Patientendossier: Datenschutzaspekte, in: Epiney Astrid/Sangsue Déborah (Hrsg.), Datenschutz und Gesundheitsrecht, Zürich/Basel/Genf 2019, 43–78 *(zit.: Patientendossier)*

STAEHELIN ERNST, Die anwaltsrechtlichen Standesregeln – Genese und Vollzug, in: LeGes 3 (2006), 19–29 *(zit.: Standesregeln)*

STAIGER DOMINIC N., Die Zukunft des Datenschutzes in einer globalisierten Welt, in: Grosz Mirina/Grünewald Seraina (Hrsg.), Recht und Wandel: Festschrift für Rolf H. Weber, Zürich/Basel/Genf 2016, 147–164 *(zit.: Zukunft)*

STAIGER DOMINIC N./WEBER ROLF H., Datenschutz-Managementsysteme in der Cloud, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Datenschutz-Managementsysteme im Aufwind?, Zürich/Basel/Genf 2016, 169–190 *(zit.: Datenschutz-Managementsysteme)*

STÄMPFLI SANDRA, Das Schengener Informationssystem und das Recht der informationellen Selbstbestimmung, Diss. Basel 2009, Bern 2009 *(zit.: Informationssystem)*

STEIL JOCHEN J./KRÜGER STEFAN, Lernen und Sicherheit in Interaktion mit Robotern aus Maschinensicht, in: Hilgendorf Eric/Günther Jan-Philipp (Hrsg.), Robotik und Gesetzgebung: Beiträge der Tagung vom 7. bis 9. Mai 2012 in Bielefeld, Baden-Baden 2013, 51–72 *(zit.: Lernen)*

STRASSER OTHMAR, Das Legal Privilege des In-House-Counsel zum Schutz unternehmensinterner Risikoinformationen von Banken im Strafverfahren, in: ZSR 137 I (2018), 523–549 *(zit.: Legal Privilege)*

– Finanzmarktspezifische Corporate-Governance-Anforderungen, in: Sester Peter et al. (Hrsg.), Finanzmarktaufsicht und Finanzmarktinfrastrukturen, St.Galler Handbuch zum Schweizer Finanzmarktrecht, Zürich/St.Gallen 2018, 641–689 *(zit.: Corporate-Governance-Anforderungen)*

STRATENWERTH GÜNTER/BOMMER FELIX, Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil II: Straftaten gegen Gemeininteressen, 7. Aufl., Bern 2013 *(zit.: Strafrecht)*

STUDER PETER, Regulierung der Medizinprodukte in der Schweiz unter dem Einfluss europäischer Entwicklungen, in: Sicherheit & Recht 3 (2016), 188–202 *(zit.: Regulierung)*

STURMA DIETER, Autonomie: Über Personen, Künstliche Intelligenz und Robotik, in: Christaller Thomas/Wehner Josef (Hrsg.), Autonome Maschinen, Wiesbaden 2003, 38–55 *(zit.: Autonomie)*

SUNSTEIN CASS R., Risk and Reason: Safety, Law, and the Environment, Cambridge 2002 *(zit.: Risk)*

– Laws of Fear: Beyond the Precautionary Principle, Cambridge UK 2005 *(zit.: Laws of Fear)*

– Cost-Benefit Analysis without Analyzing Costs or Benefits: Reasonable Accomodation, Balancing, and Stigmatic Harms, in: University of Chicago Law Review 2007, 1895–1909 *(zit.: Cost-Benefit Analysis)*

SWINNEN EVA ET AL., Effectiveness of robot-assisted gait training in persons with spinal cord injury: a systematic review, in: Journal of Rehabilitation Medicine 42 (2010), 520–526 *(zit.: Effectiveness)*

TAG BRIGITTE, Strafrecht im Arztalltag, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007, 669–766 *(zit.: Strafrecht)*

TAMÒ AURELIA, Big Data – Podiumsdiskussionen, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 171–176 *(zit.: Podiumsdiskussionen)*

TANQUEREL THIERRY, Manuel de droit administratif, 2. Aufl., Genf/Zürich/Basel 2018 *(zit.: Manuel)*

TAYLOR RUSSELL H. ET AL., Medical Robotics and Computer-Integrated Surgery, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1657–1684 *(zit.: Medical Robotics)*

THALER RICHARD H./SUNSTEIN CASS R., Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness, New Haven/London 2008 *(zit.: Nudge)*

THOMA FLORIAN, Risiko im Datenschutz – Stellenwert eines systematischen Risikomanagements in BDSG und DS-GVO-E, in: ZD 11 (2013), 578–580 *(zit.: Risiko)*

THOMPSON REID F. ET AL., The Future of Artificial Intelligence in Radiation Oncology, in: International Journal of Radiation Oncology 2018, 247–248 *(zit.: Artificial Intelligence)*

THOUVENIN FLORENT, Erkennbarkeit und Zweckbindung: Grundprinzipien des Datenschutzrechts auf dem Prüfstand von Big Data, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 61–84 *(zit.: Grundprinzipien)*

– Forschung im Spannungsfeld von Big Data und Datenschutzrecht: eine Problemskizze, in: Boehme-Nessler Volker/Rehbinder Manfred (Hrsg.), Big Data: Ende des Datenschutzes? Gedächtnisschrift für Martin Usteri, Bern 2017, 27–54 *(zit.: Forschung)*

THOUVENIN FLORENT/FRÜH ALFRED/GEORGE DAMIAN, Datenschutz und automatisierte Entscheidungen, in: Jusletter vom 26. November 2018 *(zit.: Datenschutz)*

THÜR HANSPETER, Zum Reformbedarf des Datenschutzgesetzes aus Sicht des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Neuer Regulierungsschub im Datenschutzrecht?, Zürich/Basel/Genf 2012, 69–82 *(zit.: Reformbedarf)*

TIRUMALA SCREENIVAS SREMATH, Deep learning using unconventional paradigmas, in: Porter Julius (Hg.), Deep learning: fundamentals, methods and applications, New York 2016, 1–14 *(zit.: Deep Learning)*

TOREN NAOMI, Drei wesentliche Veränderungen im Datenschutzrecht der Schweiz, in: Jusletter IT vom 5. Dezember 2019 *(zit.: Datenschutzrecht)*

TOWFIGH EMANUEL V., Das ökonomische Paradigma, in: Towfigh Emanuel V./Petersen Niels, Ökonomische Methoden im Recht: Eine Einführung für Juristen, 2. Aufl., Tübingen 2017, 25–44 *(zit.: Paradigma)*

TRAUB ANDREAS, Krankheitswert und Behandlungsbedürftigkeit: Rechtsprechungsübersicht, in: Gächter Thomas/Schwendener Myriam (Hrsg.), Rechtsfragen zum Krankheitsbegriff: Entwicklungen in der Praxis, Bern etc. 2009, 47–84 *(zit.: Krankheitswert)*

TRECHSEL STEFAN/VEST HANS, Art. 321 StGB, in: Trechsel Stefan/Pieth Mark (Hrsg.), Schweizerisches Strafgesetzbuch, Praxiskommentar, 3. Aufl., Zürich/St.Gallen 2018 *(zit.: Praxiskommentar zu Art. 321 StGB)*

TROCCAZ JOCELYNE, Inter-operative Sensors and Registration, in: Troccaz Jocelyne (Hg.), Medical Robotics, London 2012, 69–100 *(zit.: Sensors)*

TRÜEB HANS RUDOLF, Von Metropolis zum Global Village: Das Verhältnis von Datenschutz und Informationstechnologie, in: digma 2 (2003), 64–70 *(zit.: Metropolis)*

TSCHANNEN PIERRE, Art. 1 USG, in: VEREINIGUNG FÜR UMWELTRECHT/KELLER HELEN (Hrsg.), Kommentar zum Umweltschutzgesetz, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2004 *(zit.: Kommentar zu Art. 1 USG)*

– Staatsrecht der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 4. Aufl., Bern 2016 *(zit.: Staatsrecht)*

TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014 *(zit.: Allgemeines Verwaltungsrecht)*

TSUJI YUICHIRO, A Safety Review of Medical Device Robots in Japan, in: Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics, Vol. 12 No. 1 (2018), 1–29 *(zit.: Medical Device)*

TURING ALAN MATHISON, Computing Machinery and Intelligence, in: Mind 1950, Volume LIX, Issue 236, 433–460 *(zit.: Computing Machinery)*

UHLMANN FELIX, Der Risikobegriff im schweizerischen und europäischen Heilmittelrecht, in: Sutter-Somm Thomas et al. (hrsg. im Auftrag der Juristischen Fakultät der Universität Basel), Risiko und Recht – Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2004, Basel/Bern 2004, 517–534 *(zit.: Risikobegriff)*

– Grundprinzipien der schweizerischen Umweltverfassung aus der Sicht des Wirtschaftsrechts, in: URP 7 (2007), 706–719 *(zit.: Grundprinzipien)*

UHLMANN FELIX/GILI NATASSIA, Private Normen und staatliches Recht, in: Zentrum für Rechtsetzungslehre (ZfR), Uhlmann Felix (Hrsg.), Private Normen und staatliches Recht, 14. Jahrestagung des Zentrums für Rechtsetzungslehre, Band 5, Zürich/St.Gallen 2015, 7–20 *(zit.: Normen)*

UTTINGER URSULA, Regulatorische Anforderungen an IT-Outsourcing: Gesundheits- und Versicherungsbereich, in: Weber Rolf H./Berger Mathis/Auf der Maur Rolf (Hrsg.), IT-Outsourcing, Zürich/Basel/Genf 2003, 255–270 *(zit.: Anforderungen)*

– Datenschutz im Gesundheitswesen, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 323–354 *(zit.: Datenschutz)*

VALLENDER KLAUS A./HETTICH PETER/LEHNE JENS, Wirtschaftsfreiheit und begrenzte Staatsverantwortung: Grundzüge des Wirtschaftsverfassungs- und Wirtschaftsverwaltungsrechts, 4. Aufl., Bern 2006 *(zit.: Wirtschaftsfreiheit)*

VAN DER LOOS H.F. MACHIEL/REINKENSMEYER DAVID J./GUGLIELMELLI EUGENIO, Rehabilitation and Health Care Robotics, in: Siciliano Bruno/Khatib Oussama (Hrsg.), Springer Handbook of Robotics, 2. Aufl., Berlin 2016, 1685–1728 *(zit.: Rehabilitation Robotics)*

VASELLA DAVID, Herausforderungen beim Outsourcing, in: digma 3 (2016), 100–101 *(zit.: Herausforderungen)*

VEIL WINFRIED, DS-GVO: Risikobasierter Ansatz statt rigides Verbotsprinzip – Eine erste Bestandesaufnahme, in: ZD 8 (2015), 347–359 *(zit.: Risikobasierter Ansatz)*

– The GDPR: The Emperor's New Clothes – On the Structural Shortcomings of Both the Old and the New Data Protection Law, in: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht 10 (2018), 686–696 *(zit.: GDPR)*

VOIGT STEFAN, Institutionenökonomik, 2. Aufl., Padeborn 2009 *(zit.: Institutionenökonomik)*

VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Gesundheitsdaten im digitalen Zeitalter, in: Jusletter vom 27. Januar 2020 *(zit.: Gesundheitsdaten)*

VON GRAFENSTEIN MAXIMILIAN, The Principle of Purpose Limitation in Data Protection Laws: The Risk-based Approach, Principles, and Private Standards as Elements for Regulating Innovation, Baden-Baden 2018 *(zit.: Principle)*

VON KALLE CHRISTOF ET AL., Chancen von Big Data für den Gesundheitsbereich und die medizinische Forschung, in: Stiftung Datenschutz (Hrsg.), Big Data und E-Health, Berlin 2017, 85–96 *(zit.: Chancen)*

VON LEWINSKI KAI, Regulierungsbedarf und Regulierungsfelder von algorithmischen Systemen, in: InTeR 4 (2018), 168–176 *(zit.: Regulierungsbedarf)*

VON MANGER-KOENIG JÖRG, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in den USA, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 131–148 *(zit.: Inverkehrbringen)*

VOSSKUHLE ANDREAS, Neue Verwaltungsrechtswissenschaft, in: Hoffmann-Riem Wolfgang/Schmidt-Assmann Eberhard/Vosskuhle Andreas (Hrsg.), Grundlagen des Verwaltungsrechts, Bd. I: Methoden, Massstäbe, Aufgaben, Organisation, 2. Aufl., München 2012, 1–64 *(zit.: Verwaltungsrechtswissenschaft)*

WAGNER PFEIFER BEATRICE, Umweltrecht, Allgemeine Grundlagen: Handbuch zu Immissionsschutz, UVP, Umwelt-Informationsansprüchen, marktwirtschaftlichen Instrumenten u.a., Zürich/St.Gallen 2017 *(zit.: Umweltrecht)*

WAGNER REMO, Die ärztliche Dokumentation, Diss. St.Gallen 2017 *(zit.: Dokumentation)*

WAHL RAINER, Herausforderungen und Antworten: Das Öffentliche Recht der letzten fünf Jahrzehnte, Berlin 2006 *(zit.: Herausforderungen)*

WAHL RAINER/APPEL IVO, Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zur rechtlichen Ausgestaltung, in: Wahl Rainer (Hrsg.), Prävention und Vorsorge: Von der Staatsaufgabe zu den verwaltungsrechtli-chen Instrumenten, Bonn 1995, 1–216 *(zit.: Vorsorge)*

WAHRBURG JÜRGEN ET AL., Autonome und interaktive Medizinroboter, in: Schlag Peter Michael/Eulenstein Sebastian/Lange Thomas (Hrsg.), Computerassistierte Chirurgie, München 2011, 225–258 *(zit.: Autonome Medizinroboter)*

WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID (Hrsg.), Basler Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, Basel 2015 *(zit.: VERFASSER, BSK zu Art. … BV, N …)*

WALDMANN BERNHARD/BICKEL JÜRG, Datenbearbeitung durch Bundesorgane, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 639–764 *(zit.: Bundesorgane)*

WALDMANN BERNHARD/OESCHGER MAGNUS, Aufsicht, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 915–950 *(zit.: Aufsicht)*

– Datenbearbeitung durch kantonale Organe, in: Belser Eva Maria/Epiney Astrid/Waldmann Bernhard, Datenschutzrecht: Grundlagen und öffentliches Recht, Bern 2011, 765–893 *(zit.: Datenbearbeitung)*

WALDMEIER STEFANIE-DANIELA, Informationelle Selbstbestimmung – ein Grundrecht im Wandel?, Diss. Zürich 2015 *(zit.: Selbstbestimmung)*

WALKER SMITH BYRANT, Regulation and the Risk of Inaction, in: Maurer Markus et al. (Hrsg.), Autonomes Fahren: Technische, rechtliche und gesellschaftliche Aspekte, Berlin 2015, 593–610 *(zit.: Regulation)*

– Automated Driving and Product Liability, in: Michigan State Law Review, Vol. 1, 2017, 1–74 *(zit.: Automated Driving)*

WALTER JEAN-PHILIPPE, La Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données, in: Epiney Astrid/Freiermuth Marianne (Hrsg.), Datenschutz in der Schweiz und in Europa, Freiburg 1999, 83–118 *(zit.: Convention)*

– Outsourcing et protection des données: Conditions du traitement de données personelles par un tiers dans le secteur privé, in: digma 4 (2001), 166–170 *(zit.: Outsourcing)*

– Communication de données personelles à l'étranger, in: Epiney Astrid/Hobi Patrick (Hrsg.), Die Revision des Datenschutzgesetzes, Zürich/Basel/Genf 2009, 99–138 *(zit.: Communication)*

WALTHER SIMONE, Kooperative Steuerungsinstrumente im schweizerischen Stromversorgungsrecht, Diss. St.Gallen 2014 *(zit.: Steuerungsinstrumente)*

WANG MARKUS/FUCHS PHILIPPE, Fehlerhafte Medizinprodukte – Eine Betrachtung aus regulatorischer und haftungsrechtlicher Sicht, in: Jusletter vom 27. August 2012 *(zit.: Medizinprodukte)*

WASMER CLAUDIA LEONIE, Prinzipien der Datenbearbeitung durch Privatpersonen und Behörden, in: Passadelis Nicolas/Rosenthal David/Thür Hanspeter (Hrsg.), Datenschutzrecht: Beraten in Privatwirtschaft und öffentlicher Verwaltung, Basel 2015, 108–120 (Abschnitt VI) *(zit.: Prinzipien)*

WEBER ROLF H., Wirtschaftsregulierung in wettbewerbspolitischen Ausnahmebereichen: Studien zur staatlichen Wirtschaftsregulierung und zum Einsatz der Regulierungsin-

strumente in der Transport-, Kommunikations- und Energiemärkten in der Schweiz und in den Vereinigten Staaten von Amerika, Baden-Baden 1986 *(zit.: Wirtschaftsregulierung)*

- Information und Schutz Privater, in: ZSR 118 II (1999), 1–86 *(zit.: Information)*
- Outsourcing von Informatik-Dienstleistungen in der Verwaltung, in: ZBl 100 (1999), 97–128 *(zit.: Outsourcing)*
- Datenschutzrecht vor neuen Herausforderungen: Marketing – E-Commerce – Virtuelle Bank – Sachdaten, Zürich/Basel/Genf 2000 *(zit.: Sachdaten)*
- Haftungsgrundlagen beim IT-Outsourcing, in: Weber Rolf H./Berger Mathis/Auf der Maur Rolf (Hrsg.), IT-Outsourcing, Zürich/Basel/Genf 2003, 117–138 *(zit.: Haftungsgrundlagen)*
- Grundrecht auf Vertraulichkeit und Integrität, in: digma 2 (2008), 94–97 *(zit.: Grundrecht)*
- Neue Grundrechtskonzeption zum Schutz der Privatheit, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Neuer Regulierungsschub im Datenschutzrecht?, Zürich/Basel/Genf 2012, 7–30 *(zit.: Grundrechtskonzeption)*
- Big Data: Rechtliche Perspektive, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 17–30 *(zit.: Perspektive)*
- Datenschutz als bedeutungsvolles Thema, in: digma 1 (2017), 72–75 *(zit.: Thema)*
- Internet-Governance – ein Überblick, in: digma 3 (2014), 94–99 *(zit.: Internet-Governance)*
- Smart Data als neue Datenschutzherausforderung?, in: Weber Rolf H. (Hrsg.), Datenschutz – Zum Aufstieg einer neuen Rechtsdisziplin, Bern 2015, 485–495 *(zit.: Smart Data)*
- *Big Data*: Herausforderungen für das Datenschutzrecht, in: Epiney Astrid/Nüesch Daniela (Hrsg.), Big Data und Datenschutzrecht, Zürich/Basel/Genf 2016, 1–22 *(zit.: Herausforderungen)*
- Internationale Trends bei Datenschutz-Managementsystemen, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Datenschutz-Managementsysteme im Aufwind?, Zürich/Basel/Genf 2016, 31–50 *(zit.: Trends)*
- Risikomanagement in Finanzinstitutionen, in: SZW 6 (2016), 558–567 *(zit.: Risikomanagement)*

WEBER ROLF H./BIAGGINI GIOVANNI, Rechtliche Rahmenbedingungen für verwaltungsunabhängige Behördenkommissionen: Untersuchung am Beispiel der geplanten Fernmelde- und Medienkommission, Zürich/Basel/Genf 2002 *(zit.: Rahmenbedingungen)*

WEBER ROLF H./DÖRR BIANKA S., Revitalisierung der Selbstregulierung im Medienbereich?, in: AJP 3 (2002), 312–327 *(zit.: Revitalisierung)*

WEBER ROLF H./OERTLY DOMINIC, Aushöhlung des Datenschutzes durch De-Anonymisierung bei Big Data Analytics?, in: Jusletter IT vom 21. Mai 2015 *(zit.: Aushöhlung)*

WEBER ROLF H./SOMMERHALDER MARKUS, Das Recht der personenbezogenen Information, Zürich etc. 2007 *(zit.: Information)*

WEBER ROLF H./STAIGER DOMINIC N., Legal challenges of trans-border data flow in the cloud?, in: Weber Rolf H. (Hrsg.), Datenschutz – Zum Aufstieg einer neuen Rechtsdisziplin, Bern 2015, 537–580 *(zit.: cloud)*

WEBER ROLF H./WEBER ROMANA, Internet of Things: Legal Perspectives, Zürich/Basel/Genf 2010 *(zit.: Internet of Things)*

WEBER ROLF H./WILLI ANNETTE, IT-Sicherheit und Recht: Grundlagen eines integrativen Gestaltungskonzepts, Zürich/Basel/Genf 2006 *(zit.: IT-Sicherheit)*

WEBER-DÜRLER BEATRICE, Grundrechtseingriffe, in: Zimmerli Ulrich (Hrsg.), Die neue Bundesverfassung: Konsequenzen für Praxis und Wissenschaft, Bern 2000, 131–156 *(zit.: Grundrechtseingriffe)*

WEDDE PETER, Art. 6 DSGVO, in: Däubler Wolfgang et al., EU-DSGVO und BDSG: Kompaktkommentar, 2. Aufl., Frankfurt am Main 2020 *(zit.: Kompaktkommentar zu Art. 6 DSGVO)*

WEICHERT THILO, Wider das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt im Datenschutz?, in: DuD 4 (2013), 246–249 *(zit.: Erlaubnisvorbehalt)*

– Art. 1 DSGVO, in: Däubler Wolfgang et al., EU-DSGVO und BDSG: Kompaktkommentar, 2. Aufl., Frankfurt am Main 2020 *(zit.: Kompaktkommentar zu Art. 1 DSGVO)*

WEICKER KARSTEN, Evolutionäre Algorithmen, 3. Aufl., Wiesbaden 2015 *(zit.: Algorithmen)*

WESPI ANDREAS, Big Data: Technische Perspektive, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Big Data und Datenschutz – Gegenseitige Herausforderungen, Zürich/Basel/Genf 2014, 3–16 *(zit.: Perspektive)*

WIDMER BARBARA, Auftragsdatenbearbeitung – zum Ersten, in: digma 1 (2014), 26–34 *(zit.: Auftragsdatenbearbeitung)*

– Das elektronische Patientendossier – ein Mammutprojekt wird Realität, in: AJP 6 (2017), 765–779 *(zit.: Patientendossier)*

WIDMER MICHAEL, Datenschutz-Folgenabschätzung, in: digma 4 (2017), 224–231 *(zit.: Datenschutz-Folgenabschätzung)*

WIEDERKEHR RENÉ, Allgemeines Verwaltungsrecht, Bern 2018 *(zit.: Verwaltungsrecht)*

WILDHABER ISABELLE, Die Roboter kommen – Konsequenzen für Arbeit und Arbeitsrecht, in: ZSR 135 I (2016), 315–351 *(zit.: Roboter)*

– Robotik am Arbeitsplatz: Robo-Kollegen und Robo-Bosse, in: AJP 2 (2017), 213–224 *(zit.: Robotik)*

– Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche Bernhard (Hrsg.), Medizinprodukte: Regulierung und Haftung, Bern 2013, 9–34 *(zit.: Begriff)*

WILDHABER ISABELLE/LOHMANN MELINDA F., Roboterrecht – eine Einleitung, in: AJP 2 (2017), 135–140 *(zit.: Roboterrecht)*

WILDHABER ISABELLE/LOHMANN MELINDA F./KASPER GABRIEL, Diskriminierung durch Algorithmen – Überlegungen zum schweizerischen Recht am Beispiel prädiktiver Analytik am Arbeitsplatz, in: ZSR 138 I (2019), 459–489 *(zit.: Diskriminierung)*

WILDHABER ISABELLE/POLEDNA TOMAS, Zur Grauzone zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln: Ein Leitfaden für eine sinnvolle Abgrenzung im schweizerischen Recht, in: ZSR 129 I (2010), 51–78 *(zit.: Abgrenzung)*

WILHELM URS, Risikobasiertes Recht: Gedanken zur politischen Akzeptanz des risikobasierten Ansatzes: Resultate aus Interviews mit verschiedenen gesellschaftlichen Akteuren, Bern 2000 *(zit.: Resultate)*

WINFIELD ALAN, Robotics: A very short introduction, Oxford 2012 *(zit.: Robotics)*

WINKLER MARIA, Implementierung, Auditierung und Zertifizierung von Datenschutz-Managementsystemen, in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Datenschutz-Managementsysteme im Aufwind?, Zürich/Basel/Genf 2016, 97–122 *(zit.: Auditierung)*

WITTWER BENJAMIN, Bewilligung von Mobilfunkanlagen, 2. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2008 *(zit.: Bewilligung)*

WOHLERS WOLFGANG, Auslagerung einer Datenbearbeitung und Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB), Zürich/Basel/Genf 2016 *(zit.: Auslagerung)*

– Outsourcing durch Berufsgeheimnisträger, in: digma 3 (2016), 114–117 *(zit.: Outsourcing)*

– Art. 321 StGB, in: Wohlers Wolfgang/Godenzi Gunhild/Schlegel Stephan Schweizerisches Strafgesetzbuch: Handkommentar, 4. Aufl., Bern 2020 *(zit.: Stämpflis Handkommentar zu Art. 321 StGB)*

WOJCIECH DUDEK/WOJCIECH SZYNKIEWICZ/TOMASZ WINIARSKI, Cloud Computing Support for the Multi-Agent Robot Navigation System, in: Journal of Automation, Mobile Robotics & Intelligent Systems 11 (2017), 67–74 *(zit.: Cloud Computing)*

WROBEL STEFAN/JOACHIMS THORSTEN/MORIK KATHARINA, Maschinelles Lernen und Data Mining, in: Görz Günther/Schneeberger Josef/Schmid Ute (Hrsg.), Handbuch der Künstlichen Intelligenz, 5. Aufl., München 2013, 405–472 *(zit.: Maschinelles Lernen)*

ZANON NICOLE BERANEK, Eckpunkte von Datenschutz-Managementsystemen (DSMS), in: Weber Rolf H./Thouvenin Florent (Hrsg.), Datenschutz-Managementsysteme im Aufwind?, Zürich/Basel/Genf 2016, 51–96 *(zit.: Eckpunkte)*

ZECH HERBERT, Zivilrechtliche Haftung für den Einsatz von Robotern – Zuweisung von Automatisierungs- und Autonomierisiken, in: Gless Sabine/Seelmann Kurt (Hrsg.), Intelligente Agenten und das Recht, Baden-Baden 2016, 163–204 *(zit.: Haftung)*

ZIMMERLI ULRICH, Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit im öffenlichen Recht, in: ZSR 97 II (1978), 1–131 *(zit.: Verhältnismässigkeit)*

ZITTEL NIGGI, Datenschutzrechtliche Überlegungen zu Datamining und Datawarehousing im Versicherungsgeschäft, in: Fuhrer Stephan (Hrsg.), Schweizerische Gesellschaft für Haftpflicht- und Versicherungsrecht – Festschrift zum fünfzigjährigen Bestehen, Zürich/Basel/Genf 2010, 731–744 *(zit.: Überlegungen)*

ZOLLINGER-LÖW FLORIANE/KUHN ANNA, Datenschutzrecht und Fernmelderecht im Internet of Things: Eine rechtliche Analyse der LoRaWAN-Technologie, in: Jusletter vom 2. Dezember 2019 *(zit.: Datenschutzrecht)*

ZÜRCHER ALEXANDER, Die vorsorgliche Emissionsbegrenzung nach dem Umweltschutzgesetz, Diss. Basel 1995, Zürich/Basel/Genf 1996 *(zit.: Emissionsbegrenzung)*

ZYSSET PASCAL, Selbstregulierung im Finanzmarktrecht: Grundlagen, verwaltungsrechtliche Qualifikationen und rechtsstaatlicher Rahmen, Diss. Bern 2017, Zürich/Basel/Genf 2017 *(zit.: Selbstregulierung)*

Materialien und weitere amtliche Publikationen

BUNDESAMT FÜR GESUNDHEIT (BAG), Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Bern 2019, verfügbar auf www.bag.admin.ch *(zit.: Bericht 2019)*

– Erläuternder Bericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung), Bern 2020, verfügbar auf www.bag.admin.ch *(zit.: Bericht 2020)*

– Vernehmlassungsbericht zur Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (Neue Medizinprodukte-Regulierung), Bern 2020, verfügbar auf www.bag.admin.ch *(zit.: Vernehmlassungsbericht 2020)*

BUNDESAMT FÜR JUSTIZ (BJ), Kommentar zur Vollzugsverordnung vom 14. Juni 1993 (Stand am 1. Januar 2008) zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG, RS 235.11), Bern 2011, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Kommentar zur VDSG)*

– Normkonzept vom 29. Oktober 2014 zur Revision des Datenschutzgesetzes: Bericht der Begleitgruppe Revision DSG, Bern 2014, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Normkonzept)*

– Erläuternder Bericht vom 21. Dezember 2016 zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über die Totalrevision des Datenschutzgesetzes und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, Bern 2016, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Bericht zur Totalrevision DSG)*

– Zusammenfassung vom 10. August 2017 der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zum Vorentwurf für das Bundesgesetz über die Teilrevision des Datenschutzgesetzes und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, Bern 2017, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Zusammenfassung der Ergebnisse zum Vorentwurf)*

– Gesetzgebungsleitfaden: Leitfaden für die Ausarbeitung von Erlassen des Bundes, 4. Aufl., Bern 2019, verfügbar auf www.bj.admin.ch *(zit.: Gesetzgebungsleitfaden)*

BUNDESRAT, Botschaft vom 23. März 1988 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), in: BBl 1988 II 413–534 *(zit.: Botschaft DSG 1988)*

– Botschaft vom 20. November 1996 über eine neue Bundesverfassung, in: BBl 1997 I 1–642 *(zit.: Botschaft BV)*

– Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), in: BBl 1999 III 3453–3657 *(zit.: Botschaft HMG 1999)*

– Botschaft vom 12. September 2001 betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des

Klonens menschlicher Lebewesen, in: BBl 2001 271–336 *(zit.: Botschaft Übereinkommen)*

- Botschaft vom 19. Februar 2003 zur Änderung des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) und zum Bundesbeschluss betreffend den Beitritt der Schweiz zum Zusatzprotokoll vom 8. November 2001 zum Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten bezüglich Aufsichtsbehörden und grenzüberschreitende Datenübermittlung, in: BBl 2003 2101–2155 *(zit.: Botschaft DSG 2003)*
- Botschaft vom 1. Oktober 2004 zur Genehmigung der bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union, einschliesslich der Erlasse zur Umsetzung der Abkommen («Bilaterale II»), in: BBl 2004 5965–6300 *(zit.: Botschaft Bilaterale II)*
- Botschaft vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), in: BBl 2007 2393–2422 *(zit.: Botschaft HMG 2007)*
- Botschaft vom 25. Juni 2008 zum Produktesicherheitsgesetz (Totalrevision des Bundesgesetzes über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten), in: BBl 2008 7407–7452 *(zit.: Botschaft PrSG)*
- Botschaft vom 25. Juni 2008 zur Teilrevision des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, in: BBl 2008 7275–7366 *(zit.: Botschaft THG)*
- Bericht vom 9. Dezember 2011 über die Evaluation des Bundesgesetzes über den Datenschutz, in: BBl 2012 335–352 *(zit.: Bericht)*
- Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, in: BBl 2013 1–130 *(zit.: Botschaft HMG 2012)*
- Botschaft vom 15. September 2017 zum Bundesgesetz über die Totalrevision des Bundesgesetzes über den Datenschutz und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz, in: BBl 2017 6941–7192 *(zit.: Botschaft DSG 2017)*
- Botschaft vom 30. November 2018 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung), in: BBl 2019 1–52 *(zit.: Botschaft HMG 2018)*
- Botschaft vom 6. Dezember 2019 zur Genehmigung des Protokolls vom 10. Oktober 2018 zur Änderung des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten, in: BBl 2020 565–596 *(zit.: Botschaft DSK)*

EIDGENÖSSISCHER DATENSCHUTZ- UND ÖFFENTLICHKEITSBEAUFTRAGTER (EDÖB), 3. Tätigkeitsbericht 1995/1996, Bern 1996, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: 3. Tätigkeitsbericht)*

- 9. Tätigkeitsbericht 2001/2002, Bern 2002, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: 9. Tätigkeitsbericht)*
- Erläuterungen zu den Änderungen vom 17. Dezember 2004 und vom 24. März 2006 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG), verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Erläuterungen)*
- Leitfaden vom 31. Januar 2006 für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich: Bearbeitung von Personendaten durch private Personen und Bundesorgane, Bern 2002, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Leitfaden 2006)*

- 14. Tätigkeitsbericht 2006/2007, Bern 2007, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: 14. Tätigkeitsbericht)*
- Empfehlung vom 25. Mai 2007 gemäss Art. 27 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG) vom 19. Juni 1992 betreffend Drogen- und Alkoholtests bei den Schweizerischen Bundesbahnen (SBB), Bern 2007, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Empfehlung 2007)*
- Empfehlung vom 8. Juli 2009 gemäss Art. 27 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG) betreffend die Zustellung von Pensionskassenausweisen an die Arbeitgeber durch die Einrichtung der beruflichen Vorsorge X (nachfolgend Einrichtung X), Bern 2009, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Empfehlung 2009)*
- Leitfaden vom 21. August 2015 zu den technischen und organisatorischen Massnahmen zum Datenschutz, Bern 2015, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Leitfaden 2015)*
- Erläuterungen zur Übermittlung von Personendaten ins Ausland nach revidiertem DSG, Bern 2017, verfügbar auf www.edoeb.admin.ch *(zit.: Erläuterungen zur Übermittlung)*

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN (EDI), Erläuternder Bericht vom 2. März 2018 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) und des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse, Bern 2018, verfügbar auf www.bag.admin.ch *(zit.: Bericht)*

EUROPÄISCHE KOMMISSION, Leitfaden für die Anwendung der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2. Aufl., Brüssel 2010 *(zit.: Leitfaden)*

- Mitteilung der Kommission vom 25. April 2018 an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen über Künstliche Intelligenz für Europa {SWD(2018) 137 final}, Brüssel 2018, verfügbar auf www.eur-lex.europa.eu *(zit.: Mitteilung)*
- Bericht der Kommission vom 7. Mai 2018 an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss über die Anwendung der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EWG) {SWD(2018) 157 final} – {SWD(2018) 158 final}, Brüssel 2018, verfügbar auf www.eur-lex.europa.eu *(zit.: Bericht)*

EUROPÄISCHES PARLAMENT, Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 6. Juli 2011 zum Gesamtkonzept für den Datenschutz in der Europäischen Union (2011/2025 (INI)), Dokument Nr. P7_TA (2011)0323, verfügbar auf www.europarl.europa.eu *(zit.: Entschliessung 2011)*

- Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 16. Februar 2017 mit Empfehlungen an die Kommission zu zivilrechtlichen Regelungen im Bereich Robotik (2015/2103(INL)), Dokument Nr. P8_TA(2017)0051, verfügbar auf www.europarl.europa.eu *(zit.: Entschliessung 2018)* [die Seitenangaben beziehen sich auf die Nummerierung des PDF-Dokumentes gemäss vorläufiger Ausgabe]

KONFERENZ DER SCHWEIZERISCHEN DATENSCHUTZBEAUFTRAGTEN (PRIVATIM), Merkblatt Cloud-spezifische Risiken und Massnahmen, verfügbar auf www.privatim.ch *(zit.: Merkblatt)*

SCHWEIZERISCHES HEILMITTELINSTITUT (SWISSMEDIC), Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung/Medizinprodukte-Zyklus, verfügbar auf www.swissmedic.ch *(zit.: Leitfaden)*

STAATSSEKRETARIAT FÜR BILDUNG, FORSCHUNG UND INNOVATION (SBFI), Herausforderungen der künstlichen Intelligenz: Bericht vom 13. Dezember 2019 der interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz» an den Bundesrat, Bern 2019, verfügbar auf www.sbfi.admin.ch *(zit.: Bericht)*

ST.GALLER REGIERUNGSRAT, Botschaft und Entwurf vom 20. Mai 2008 zum Datenschutzgesetz des Kantons St.Gallen, in: ABl 2008 2299–2346 *(zit.: Botschaft DSG SG)*

Stichwortverzeichnis

Die entsprechende Zahl referenziert jeweils auf die Randziffer. Bei den Stichwörtern werden in der Regel die Adjektive dem Substantiv nachgestellt.

A

Abwehrrechte 132, 142

Abwendung von Regulierung *siehe* Regulierungsverzicht

Accountability-Standards *siehe* Informationspflicht

Achsen *siehe auch* Robotersystem
- Bewegungsachsen 62
- Rotatorische, translatorische 62

Akkreditierung von bezeichneten Stellen 329 (FN 1197)

Akteur-Netzwerk-Theorie 81 (FN 282)

Akteurzentrierter Steuerungsansatz 401

Aktoren von Robotern *siehe* Robotersystem

Akzeptanz 3 (FN 15), 410, 483

Algorithmenrecht 85 (FN 302)

Algorithmus 68 f., 85

Allgemeine Datenschutzbestimmungen *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Allgemeine Erklärung der Menschenrechte 131

Allgemeine Geschäftsbedingungen 438

Amtsgeheimnis 237

Amtssprache 330, 332

Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission 137

Anglo-amerikanischer Rechtskreis 527, 561

Anonymisierung von Personendaten *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Anreize 376, 401, 408, 417, 460, 490, 499, 501, 524

Anstalt, öffentlich-rechtliche 274

Anträge, zurückgezogene oder abgewiesene 330

Arbeitnehmerschutz 55

Arzneimittel
- Abgabe 99
- Detailhandel mit 274
- Marktüberwachung von 274, 346
- Regulierung von 256, 559
- Zulassung von 274, 293, 346

Ärzte 7, 97, 112 f., 129, 182, 237 f., 245, 252, 295

Arzthaftpflicht 362, 364

Arzt-Patienten-Verhältnis 180, 250

Assistenzroboter, persönliche *siehe* Roboter

Audits 325 f.

Auffangverantwortung 409 (FN 1467)

Aufgabe, Erfüllung einer gesetzlichen 220, 409

Aufgabenkompetenz 151

Aufsichtsbehörde 492

Aufzüge 363

Auskunftsrecht *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Auslagerung der Datensammlung und Datenbearbeitung *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte

Auslagerung von Verwaltungsaufgaben *siehe* Verwaltungsaufgaben

Ausnahmebewilligung 216, 442

Ausnahmetatbestand 220

Automatisierte Roboter *siehe* Roboter

Automatisierung 79

Autonome Medizinroboter
- als daten-, netzwerk- und cloudbasierte Medizinprodukte 13, 120 f., 126, 128, 135, 186, 222 , 563
- als Erscheinungsform von Medizinprodukten 109 f., 253, 265 ff., 354
- als Maschinen 363
- als Produkte 358
- als sicherheitskritische bzw. -relevante Applikationen 7, 119, 408
- als technische Innovation 9, 382 f.
- Anwendung in der Chirurgie 106, 108, 122 f.
- Autonomiefunktionen bei 111 ff., 118
- Begriff 104 ff.
- Big Data-/IoT-Anwendungen bei 6, 128, 186, 189 f., 195, 197, 199 f., 205, 208, 212, 219, 251, 452, 564
- Chancen aus 37, 251, 380 ff., 387, 436, 451, 455, 513, 567 f.
- Datenschutzrechtliche Anforderung für die Datenbearbeitung durch 186 ff., 567
- Datenschutzrechtliche Fragestellungen bei 6, 65, 90
- Fehlfunktionen von 376, 390
- Gerichtsverfahren infolge von Fehlfunktionen 124
- Gesamtsystem für die robotergestützte minimal-invasive Chirurgie 117 ff.
- Kategorisierungen 114 ff.
- Personen-/Sachschäden durch 8
- Risiken von 12, 37, 118, 364, 376, 380 ff., 387, 390, 436, 451, 567 f.
- Unterstützung des Medizinpersonals durch 113
- Zulassungsrechtliche Fragestellungen 7, 71, 90

Autonomie
- Abgrenzung zur Automatisierung 79, 88
- Abgrenzung zur Lernfähigkeit von Robotern 82 ff., 91
- Abgrenzung zur Entscheidungsfähigkeit von Robotern 87, 91
- als Selbstgesetzgebung 80
- als Ziel der Robotik 78
- Autonomiegrade 82, 313
- Graduelle Eigenschaft 81, 111
- im geisteswissenschaftlichen Sinn 81
- im technischen Sinn 82

Autonome Systeme 50

Availability Heuristic *siehe* Verfügbarkeitsheuristik

B

Beamter 237

Bearbeitungsgrundsätze *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Beauftragter *siehe* Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter

Be- bzw. verstärkendes Lernen *siehe* Maschinelles Lernen

Begrenzte Rationalität 376

Behandlung, medizinische 200

Behandlungsverfahren, neuartige 382

Behandlungsverhältnis
- Öffentlich-rechtliches 182, 185, 188, 193, 216 f., 237, 250
- Privatrechtliches 183, 186, 215, 250

Behavioral Economics 376

Behördenverbindlichkeit 306

Bekanntgabeprivileg *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte

Benannte Stelle gemäss EU-Recht 329

Berichterstattung und Information *siehe* Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte

Berichtigungs- und Vernichtungspflicht *siehe* Richtigkeit der Daten

Berufsgeheimnis, strafrechtliches 224, 230, 237

Beschwerde *siehe* Verfahren

Besondere Grundsätze *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Besonders schützenswerte Personendaten *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Bestimmtheitsgebot 407

Bestreitungsvermerk 208

Betrachtungsweise, integrale 255

Betriebswirtschaft 408, 485, 499, 507

Bezeichnete Stelle (*bisher* bezeichnete Konformitätsbewertungsstelle) *siehe* auch Medizinprodukterecht
– nicht staatliches Verfahren 329
– Privatrechtlicher Natur 329 (FN 1200)

Big Data 6, 65 f., 90, 121, 128, 189 f., 422

Big Data Analytics 121, 190

Bilaterale Verträge 137 (FN 509)

Binnenmarkt 258, 491

Black Box *siehe* Fehlende Nachvollziehbarkeit

Bundesamt für Gesundheit (BAG) 284

Bundesblatt 303

Bundesgericht *siehe* Verfahren

Bundeskompetenz, nachträglich derogatorische 254

Bundesorgan 148

Bundesverwaltungsgericht *siehe* Verfahren

C

CE-Kennzeichnung *siehe* Medizinprodukterecht

CEN 303, 314

CENELEC 303

Chancen
– Begriff 383
– Ermöglichung von individuellen und gesamtgesellschaftlichen 12, 368, 380, 396, 407
– Stimulierung von 384 (FN 1375), 396

Chancenblindheit 6, 566

Chips 101

Chirurgie
– Chirurgische Eingriffe 105, 115, 125
– Chirurgische Instrumente 61, 118
– Computerassistierte 61, 107, 116
– Minimal-invasive 101 f., 110, 122 f., 382

Chirurgieroboter 102 *siehe auch* Operationsroboter

CLOUD Act 224

Cloudbasierte Roboter *siehe* Roboter

Cloud Computing *siehe* Roboter

Cloud-Provider 223, 233 ff.

Cloud-Services 223, 233

Code of Conduct 433

Command and Control 371

Common Law 527, 561

Cura in eligendo, in instruendo & in custodiendo 234

Cyberangriffe 6, 211, 282

D

Dashboard-Lösungen *siehe* Informationspflicht

Data-Intensive Science 197

Datenbearbeitung durch Dritte
– Ärzte- und Pflegeteams 240
– Auftraggeber (*zukünftig* Verantwortlicher) 233
– Bearbeitung von Gesundheitsdaten durch Cloud-Provider als Anwendungsfall der 224
– Bekanntgabeprivileg 246
– Datensicherheit 233
– Dritter (*zukünftig* Auftragsbearbeiter) 233
– Einwilligung, strafrechtliche 242 ff., 252
– Geheimhaltungspflicht, auftragsrechtliche 236
– Geheimhaltungspflicht, strafrechtliche 233, 237 ff.
– Hilfspersonen (von Ärzten) 238, 240 ff., 252
– Offenbaren als Zugänglichmachen von geheimhaltungspflichtigen Tatsachen 236, 238 ff.
– Prüfungspflicht 248
– Rechtsfolge bei (nicht) gegebenen Voraussetzungen 246
– Schweigepflicht, berufliche 245
– Technisch-organisatorische Massnahmen 240
– Zugriffsberechtigung 224, 242

Datenbekanntgabe, grenzüberschreitende
– Angemessenheit einer Datenschutzgesetzgebung eines Drittlandes 229 f.
– Begriff 137, 158, 222, 227
– Grundsatz 229
– Liste alternativer Bedingungen 231
– Liste des EDÖB als Hilfsmittel 229
– Meldepflicht 232

Datenbeschaffung auf Vorrat 195

Datenpaternalismus 376, 456

Datenschutz-Folgenabschätzung *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Datenschutzgesetz, eidgenössisches
– Allgemeine Datenschutzbestimmungen 127, 130, 171, 230, 567
– Anonymisierung von Personendaten 163, 228, 453
– Auskunftsrecht 176, 208, 222, 444
– Ausnahmen vom Anwendungsbereich des 169 f.
– Bearbeitungsgrundsätze 127, 130, 171, 179, 186 f., 213, 215, 251, 424 ff., 525, 541, 557, 567
– Bearbeitungsverbot 439
– Bearbeitungsvorgänge 166, 171, 174
– Bearbeitungszweck, Auslegung 200
– Bekanntgabe 168, 219, 222, 227, 230, 443, 452
– Besondere Grundsätze 171
– Besonders schützenswerte Personendaten 130, 164 f., 444, 555
– Bestimmtheit, Bestimmbarkeit von Personendaten 139, 162 f.
– Bundesrechtspflege 175
– Datenschutz-Folgenabschätzung 436, 547
– Datenschutzniveau, tieferes 222
– Datenschutzverstösse 174
– De-Anonymisierung bzw. Re-Identifikation 163
– Duale Rechtsnatur des DSG als Rahmengesetz 157, 161
– Einwilligung, datenschutzrechtliche 129, 198, 200, 213, 215, 219, 221, 231, 236, 438, 442, 558
– Gefährdung für Persönlichkeitsrechte 162, 222, 227, 229 f.
– Geltungsbereich des 160 ff.
– Geringer Personenbezug 162
– Gesundheitsdaten als besonders schützenswerte Personendaten 164 f., 217, 220

- Grundsatz der Datenrichtigkeit 206 ff.
- Grundsatz der Datensicherheit 209 ff., 540
- Grundsatz der Erkennbarkeit 186, 202 ff., 251
- Grundsatz der Rechtmässigkeit 191
- Grundsatz der Verhältnismässigkeit 186, 193 ff., 251, 515
- Grundsatz der Zweckbindung 186, 198 ff., 251
- Grundsatz von Treu und Glauben 192
- Kooperative und selbstregulative Datenschutzregelungen 432 ff.
- Leitfäden des EDÖB 176
- One-Size-Fits-All-Ansatz als Steuerungsdefizit 425 ff., 525 f., 557
- Personendaten, gewöhnliche 162, 164
- Persönlichkeitsverletzung, widerrechtliche 172, 213, 215, 230, 246 f., 438
- Pflicht zum Datenschutz durch Technik 453 ff., 515
- Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen 456 ff., 515
- Pseudonymisierung von Personendaten 163, 228
- Rechtfertigungsgründe 200, 213 f., 230, 438
- Risikoanalyse 435 f., 540 ff.
- Sachdaten 163
- Sektorspezifische Datenschutzregelungen 430 f.
- Selbstregulierung durch Verhaltenskodizes 158, 416
- Spezifische Grundsätze 171, 186, 438 ff.
- Steuerungsansatz des 423
- Steuerungsziele des 419 ff.
- Strafbestimmungen 158
- Technikneutralität des 167
- Totalrevision des 137, 158 f., 421, 446, 460, 509
- Querschnittsgesetz 157
- Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt 172
- Zertifizierungsverfahren 176, 434
- Zivilverfahren 175
- Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt 442
- Verhaltenskodizes 433 ff.

Datenschutzgrundrecht *siehe* Datenschutzrecht

Datenschutz-Grundverordnung *siehe* Datenschutzrecht

Datenschutzrecht
- als Risikorecht 394 f.
- als Querschnittsmaterie 127, 426
- Datenschutzgrundrecht 142, 157, 422
- Datenschutzgrundrecht als Abwehr- und Leistungsgrundrecht im EU-Recht 132, 136
- Datenschutzgrundrecht als Unterfall des Rechts auf Privat- bzw. Geheimnissphäre 138
- Datenschutz-Grundverordnung 133 ff.
- Europäisches 127, 132 ff., 158, 204, 209, 249, 445
- Europäische Datenschutzkonvention 130
- Formelles, allgemeines Datenschutzrecht 147 ff., 151 f., 249
- Informationelles Selbstbestimmungsrecht 213 (FN 799), 378, 390, 438
- Internationales 127, 130 f., 158, 204, 209, 249, 445
- Internationale Orientierung 130
- Komplexes Mehrebenensystem 145, 249, 564

- Materielles, bereichsspezifisches Datenschutzrecht 147, 151, 153 f., 249
- Missbrauchsschutz 139
- Öffentlich-rechtlicher Datenschutz 148 ff., 157, 161, 249
- Persönlichkeitsrechte 132, 140, 164, 222, 406, 520, 523, 555
- Persönlichkeitsschutz, zivilrechtlicher 157, 420
- Privacy Enhancing Technologies 452 ff.
- Privatrechtlicher Datenschutz 155 f., 157, 161
- Privatsphäre 132, 540
- Rechtszersplitterung im 179, 249, 431, 564
- Schutzobjekt des Datenschutzgrundrechts 140 f.
- Schutzwürdigkeit von Personendaten, rechtliche oder tatsächliche 555
- Schutzzweck des Datenschutzgrundrechts 141
- Staatliche Datenbearbeitung als Eingriff in das Datenschutzgrundrecht 139
- Steuerungsdiskussion zum DSG 127, 419 ff.
- Unübersichtlichkeit im 127, 431
- Verarbeitung von personenbezogenen Daten 134, 136
- Verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung im 145, 249, 564
- Verwendungskontext von Personendaten 164, 509, 555 f.
- Vorsorgeprinzip, datenschutzrechtliches 440, 515, 553
- Zulässigkeitsvoraussetzungen 188, 191, 216 ff.

Datenschutzrisiken 6, 118, 428, 451, 455

Datensicherheit
- Pflicht zur Meldung von Verletzungen der 209
- Schutzmassnahmen, technische und organisatorische 211
- Zugriffsberechtigung 212

Datensparsamkeit 452 f.

Datenverlust 120, 390

Datenverknüpfungen
- rein betrieblich motivierte 200
- Datenabgleiche 190, 196, 199 f., 205, 212, 223, 383, 452

Da-Vinci-Operationssystem 123 f.

Demenzkranke 99

Demographische Entwicklung 4

Demokratieprinzip 307, 411, 486

Denken in Alternativen 548

Deutsches Bundesverfassungsgericht 138

Dichotomie 164, 417

Digitalisierung 158, 452

Differenzierungsgebot 554, 566

Diskriminierung durch systematische Fehler bzw. Bias 70

Dispositionsmaxime *siehe* Verfahren

Dogmatik, Öffnung der 564, 566

Drei-Stufen-Konzept 388 (FN 1392)

Dringlichkeit 256

Drittstaat 137

Drittwirkung *siehe* Grundrechte

Dualismus zwischen Mensch und Maschine 81

Dublin-Assoziierungsabkommen 137

Dynamische Verweise 305, 307

E

Effektivität 96, 106
Effektoren *siehe* Robotersystem
Effizienz 29, 448, 554
Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
– Aufsichts- und Beratungsorgan 467
– Beratung von Privaten und Bundesorganen 173, 458, 465 ff.
– Berichterstattung und Information 173, 458, 468 ff.
– Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler 173
– Datenschutzrechtliche Selbstkontrolle 463
– Überwachung der Datenbearbeitung durch Bundesorgane und durch Private 173, 458 ff.
– Verwaltungsmassnahmen 460
Eigentumsgarantie 378
Eigenverantwortung 292, 348, 356, 565
Eignung 37, 106, 194, 438, 520
Einbusse an Handlungsoptionen *siehe* Steuerungsverluste (Steuerungsdefizite)
Eindimensionalität der Steuerungsziele *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von
Eingriffsgründe, wirtschaftspolitische 262
Eingriffsverwaltung 220, 406 (FN 1451)
Einheitlichkeit der Anforderungen 407
Eintrittswahrscheinlichkeit 376, 388, 391 f., 503 f., 518, 522, 545, 562
Einwilligung, datenschutzrechtliche *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Electronic Personhood 20
Empfehlungen, behördliche 275
Endoskop 101, 118
Endverbraucher 349
Enfaltungsfreiheiten 384
Entscheidungsregel für den Fall der Unsicherheit *siehe* Vorsorgeprinzip, umweltrechtliches
Erforderlichkeit 194 f., 520
Erfüllung der grundlegenden Anforderungen *siehe* Heilmittelgesetz
Erfüllungsverantwortung 417
Erlaubnisnormen, DSGVO 136 f.
Ermessen 176, 457, 560
Ethikkommission, kantonale 284, 285, 289
Eudamed *siehe* Medizinprodukteverordnung
EU-Grundrechtecharta 132
EU-Konformitätserklärung 326
EU-Maschinenrichtlinie 363 f.
EU-Mitgliedstaaten 369
EU-Produktprüfbescheinigung 327
EU-Qualitätsmanagementbescheinigung 325 f.
Europäische Freihandelszone 303, 314
Europäische Kommission 303, 314
Europäische Menschenrechtskonvention 131
Europäische Union, Recht der 132, 261, 292
EU-US-Privacy Shield 230 (FN 858)
Ex-ante-Regulierung *siehe* Regulierung
Exoskelett 95 f.
Experten 45, 125, 312
Externe Effekte 373, 479

F

Fachkräftemangel 4, 383
Fähigkeiten, menschliche 81

Faktischer Befolgungszwang 306, 416, 465

Faktoren, ausserrechtliche 11, 563

Fehleinschätzung und Fehlsteuerung von Risiken *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von

Fehlende Differenzierungen («One-Size-Fits-All-Ansatz») *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von

Fehlende Nachvollziehbarkeit 69, 72 (FN 240), 204

Fehlfunktionen von autonomen Medizinrobotern *siehe* Autonome Medizinroboter

Flexibilisierungen 410, 445, 455, 457, 493

Folgenabschätzung
– Recht und 28, 400
– Technikfolgenabschätzung *siehe dort*

Food and Drug Administration, Zulassung 122 f.

Formlose Verständigung 466

Forschung
– Forschungsheuristiken 401
– Zwecke, statistische 199, 219
– Zwecke, wissenschaftliche 195, 199, 200, 219

Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) 57

Freiheit
– Freiheitsbegrenzungen 140, 407, 503, 529, 540
– Freiheitsrechte 132, 520, 566
– Freiheitssphären 132, 136, 397, 408, 522
– Grundrechte *siehe dort*
– Freiheitsgrade 354
– Freiheitsordnung 378

Funktionstheorie 180

G

Gebote *siehe* Verhaltensgebote

Gebrauchsanweisung 332

Gefährdung, abstrakte 275

Gefahrenabwehr 388, 413, 518

Gefahrenbegriff 388

Gefährlichkeit eines Verhaltens oder Produktes 518

Geheimhaltungsinteresse des Patienten 236

Geheimhaltungspflicht, auftrags- und strafrechtliche *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte

Gehirntumor 101, 115

Gemeinwesen 237

Gemeinwohlverträglichkeit 368, 397 ff.

Genauigkeit, naturwissenschaftliche 518

Generalklausel, datenschutzrechtliche 192

Gesamtsystem für die robotergestützte minimal-invasive Chirurgie *siehe* Autonome Medizinroboter

Gesellschaft
– Gesellschaftliche Prozesse 369 f., 379
– Gesellschaftsverträglichkeit des Unterlassens von Innovationen 396

Gesetz, formelles 217 f.

Gesetzgeber
– Verantwortung des 388, 397
– Wertentscheid des 397

Gesteuerte Selbstregulierung 409

Gesundheit, Förderung der 255

Gesundheitspflege, öffentliche
– Gesundheitserlasse 177
– Originäre Kompetenz der Kantone 153, 179
– Teilkompetenzen des Bundes 151

Gesundheitspolizeirecht 255

Gesundheitsrecht
– als Teil des Verwaltungsrechts 255
– als Querschnittsmaterie 255

Gesundheitsschädigungen 7, 118, 295, 313, 354, 373, 376, 390, 394, 478 f.

Governance
– Governance-Ansatz 30, 402
– Handlungskoordination 403
– Steuerung von Regelungsstrukturen 402

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen *siehe* Medizinprodukteverordnung

Grundrechte
– Ausgleich von 137, 143, 397
– Eigentumsgarantie *siehe dort*
– Kompetenznorm und 388
– Objektivrechtliche, konstitutiv-institutionelle Dimension von 142 f.
– Subjektivrechtliche, individualrechtliche Dimension von 142
– Unmittelbare bzw. mittelbare Drittwirkung von 144
– Voraussetzungen zur Einschränkung von 139
– Wirtschaftsfreiheit *siehe dort*

Grundsatz der Datenminimierung 196 f., 451 ff., 515

Grundsatz der Datenrichtigkeit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Datensicherheit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Erkennbarkeit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Rechtmässigkeit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Transparenz *siehe auch* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
– Erkennbarkeit der Beschaffung 202
– Erkennbarkeit des Bearbeitungszwecks und der weiteren Bearbeitung 202

Grundsatz von Treu und Glauben *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Verhältnismässigkeit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsatz der Wirtschaftsfreiheit 262

Grundsatz der Zweckbindung *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Grundsätze, rechtsstaatliche 147

Grundrechtskollisionen 136

H

Haftpflichtrecht 395, 501

Handlungsalternativen 376

Handlungsformen 133 (FN 490), 412 (FN 1481)

Handlungskoordination *siehe* Governance

Handlungsoptionen 368, 387, 445, 457, 493

Handlungsorientierter Steuerungsansatz *siehe* Steuerung

Harmonisierung, internationale 410

Heilmittel
– Begriff 263 f.
– Umgang mit 254, 263, 291
– Sicherheit von 347

Heilmittelgesetz
– Abgabe 291, 348 ff.
– Anwendbarkeit auf Pflegeassistenzroboter 269
– Ausführungsgesetzgebung zum 278 ff.
– Erfüllung der grundlegenden Anforderungen 294, 297 f., 479
– Gesundheitspolizeilicher Rechtserlass 262

– Inspektionen durch Swissmedic 346, 500
– Inverkehrbringen 291 ff., 356
– Konformitätsbewertungsverfahren 291, 293, 318 ff., 356, 489 ff.
– Konformitätsnachweis 301, 312, 319 f., 488
– Marktüberwachung, behördliche nachträgliche 291, 293, 346 f., 500 ff.
– Mitwirkungs- und Auskunftspflichten 347
– Nachweis der vorgesehenen Leistung 294, 296, 494
– Ordentliche Revision des 256 ff.
– Prinzip der freien Verkehrsfähigkeit 350
– Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit 261, 284, 293, 494, 523
– Produktebeobachtung 291, 334, 336, 339, 496, 497 ff.
– Produktwarnung 502 f., 514
– Rahmengesetz 261
– Sanktionen, strafrechtliche 276, 501
– Sorgfaltspflicht 351, 353
– Swissmedic 274, 277, 284, 288, 303, 345 ff., 500 ff.
– Teilrevision des 259 f.
– Verbot des Inverkehrbringens gesundheitsgefährdender Medizinprodukte 295
– Verfahren und Rechtsschutz 277
– Vertrieb 291, 348
– Verwaltungsmassnahmen 275, 504, 514
– Vollzug des 274, 346, 476 ff., 512
– Vorsorgeprinzip, heilmittelrechtliches 275 (FN 1011), 504, 514, 553

Heilmittelrecht *siehe* Medizinprodukterecht

Hilfspersonen von Ärzten *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte

Hoheitlich-imperative Regulierung *siehe* Regulierung

Homo Oeconomicus 376 (FN 1346)

Humanforschungsrecht 558 (FN 1862)

Humanoide Roboter *siehe* Roboter

I

IEC 303

Immaterielle Rechtsgüter 560, 562

Individualrecht 133

In dubio pro libertate 393 (FN 1406)

In dubio pro securitate 393

Industrieroboter *siehe* Roboter

Infektionsrisiko 376, 390

Inflexibilität 407

Informatik 36

Informationelles Selbstbestimmungsrecht *siehe* Datenschutzrecht

Informationen 163, 204

Informationsasymmetrien 373, 408, 450, 492, 518

Informationspflicht, datenschutzrechtliche
– als Verhaltensgebot 449 ff.
– bei ausschliesslich automatisierter Einzelentscheidung 204, 446 ff.
– bei Beschaffung von besonders schützenswerten Personendaten 203, 444 f.
– bei Datenbeschaffung 158
– bei Datenschutzpannen 192
– Umsetzung durch Dashboard-Lösungen 205

Inhaber der Datensammlung 208 f., 229

Inkommensurabilität *siehe* Risk-Based Approach

Inkorporation 305 (FN 1107)

Innovationen
– Begriff 383 f.

– Innovationsermöglichungsrecht 384
– Kategorisierung 383
– Technische 383, 396 ff., 407, 448

Innovationserhebliches Recht *siehe* Recht

Innovationsfolgenabschätzungen *siehe* Risk-Based Approach

Innovationshemmende Wirkung von Vorsorgemassnahmen *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von

Innovationshemmende Wirkung von Rechtsnormen 11, 196, 200, 407, 448, 496, 513

Innovationskraft (von Wirtschaftsakteuren) 257, 269, 312, 317, 354, 356, 385, 410, 436, 503, 565

Innovationsoffenes Recht *siehe* Recht

Innovationsoffenheit *siehe* Sicherung der

Innovationsrecht 32

Innovationsverantwortung *siehe* Sicherung der

Inspektionen durch Swissmedic *siehe* Heilmittelgesetz

Instandhaltung 264, 346, 352 f., 500

Institutionen als Anreiz- und Sanktionssysteme 37

Intelligenz, menschliche 46

Interdisziplinarität 22, 28 f., 36

Interessentheorie 180, 185

Internalisierung 105, 233, 341

International Organization for Standardization (ISO) 54, 303

Internet 63 f., 97, 222 f.

Internet of Things 6, 66, 91, 225

Intranet 63 f., 223

Interoperabilität 64

Intervention
– Gesundheitsbezogene 284
– Interventionswissen 411
– Paternalistische 376, 456
– Rechtfertigung aus ökonomischer Sicht 372 ff.
– Rechtfertigung aus rechtlicher Sicht 374, 377 f.
– Staatliche 372, 378
– Übervorsichtige bzw. überschiessende 8, 422, 428, 503, 564

Intuitive Toxicology 376 (FN 1345)

Inverkehrbringen *siehe* Heilmittelgesetz

ISO-Norm 8737 57, 82

J

Je-Desto-Regel 451

Juristische Methodik 26, 400

K

Kantonsärzte 237

Kantone 274

Kategorischer Imperativ 81

Katheter 101

Kausalzusammenhang 518, 520

Kausalverläufe 388

Kennzeichnung 332

Klassifikation *siehe* Maschinelles Lernen

Klassifizierung *siehe* Medizinprodukteverordnung

Kleinst- und Kleinunternehmen 338 (FN 1226)

Klinische Versuche mit Medizinprodukten
– Bewilligungsverfahren 288
– Harmonisierung mit europäischem Recht 283
– Kategorie A 285, 289
– Kategorie C 286, 289 f.

– Konformitätsbezogene klinische Versuche 284
– Sicherheits- und Schutzmassnahmen bei 289 f.
– Zuständigkeiten 284

Kompetenzordnung, verfassungsrechtliche 307

Komplexitätsreduktion 395

Konformitätsbewertungsverfahren *siehe* Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung

Konformitätsbezogene klinische Versuche *siehe* Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Konformitätskennzeichen *siehe* Medizinprodukterecht

Konformitätsnachweis *siehe* Heilmittelgesetz

Konkordanz, praktische 513 (FN 1727)

Konsumentenschutz 262

Kontextsteuerung 384

Konzept des Embodiment *siehe* Künstliche Intelligenz

Kooperationsprinzip 409

Kosten-Nutzen-Analysen *siehe* Risk-Based Approach

Künstliche Intelligenz
– Begriff 45 ff.
– Konzept des Embodiment 49 (FN 136)
– (Künstliche) neuronale Netze 47 f. *siehe auch* Maschinelles Lernen
– Machine Learning bzw. Maschinelles Lernen *siehe dort*
– Methoden 48, 66 ff.
– Rein softwaregestützte KI-basierte Technologien 49, 89
– Roboter als verkörperte Manifestation von Künstlicher Intelligenz 48

Künstliche neuronale Netze *siehe* Maschinelles Lernen

Krankenhausinformationsnetz 121

Krise des regulativen Rechts *siehe* Recht

L

Legalitätsprinzip 255, 307, 411

Leistungsmerkmale 309, 312

Leistungsverwaltung 220

Lenkungsabgabe 417

Lerneffekte 548

Lernfähige Algorithmen 72, 85

Lernfähigkeit 409

Lern- und entscheidungsfähige Roboter *siehe* Roboter

Lüth-Urteil 143 (FN 530)

M

Machine Learning *siehe* Maschinelles Lernen

Marktbasierte Instrumente 417

Markteintrittshürden 259

Marktortprinzip 135

Marktprozesse 370, 374

Marktüberwachung, behördliche nachträgliche *siehe* Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung

Marktversagen 370, 372 ff., 408

Maschine 109, 363

Maschinelles Lernen
– Be- bzw. verstärkendes Lernen 71, 90
– Klassifikation 68 f.
– Künstliche neuronale Netze 47 f., 72, 85
– Regression 68
– Überwachtes Lernen 68
– Unüberwachtes Lernen 69 f., 204

Maschinenverordnung 363 f.
– Analoge Regelungen zum Medizinprodukterecht 363
– Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der 364

Maschinisierung des Menschen 101

Massnahme, polizeiliche 275

Master-slave-system 118

Materiovigilance-Kontaktperson *siehe* Medizinprodukteverordnung

Medical Devices Regulation *siehe* Medizinprodukterecht

Medical Robots 102

Medizinalpersonal 112 f.

Medizinprodukte
– als technische Produkte 267, 272
– Sicherheit und Qualität von 258, 328, 351, 490
– Zulassung im US-Recht 293
– Zwischenfälle mit fehlerhaften 257

Medizinprodukterecht
– Abbau von technischen Handelshemmnissen 258
– als Risikorecht 394 f.
– als Teil des Verwaltungsrechts 253
– Anwendung beim Menschen zu medizinischen Zwecken 265 ff., 355
– Bezeichnete Stelle 259, 320, 329, 354
– CE-Kennzeichnung 284, 320
– Europäisches 293, 296, 354
– Harmonisierung mit dem europäischen 258, 279, 283
– Hersteller 273, 281, 364
– Konformitätskennzeichen 320
– Krankheitsbegriff 267 ff., 354, 565
– Marktüberwachung 258, 281
– MD-Kennzeichnung 320
– Medical Devices Regulation 257, 324 ff.
– Medizinprodukte-Regime 272
– MRA-Vertragsstaat 344
– Neue Medizinprodukte-Regulierung 257, 354, 481 ff.
– Pflicht zur Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person 338
– Pflicht zur eindeutigen Produktidentifikation 259, 280, 333, 492
– Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems 259, 336 f., 352, 354, 493
– Pflicht zur Erstellung einer technischen Dokumentation 259, 334, 492
– Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten 259, 492
– Physikalische Natur der Hauptwirkung 271, 354
– Revision des 257 ff.
– Risikobasierte Orientierung des 509, 565
– Verschärfung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen 257 f., 280 ff., 354
– Zertifizierung 269
– Zugang zum europäischen Binnenmarkt 258

Medizinprodukteverordnung
– Aufbereitung 353
– Eudamed 281, 337, 341
– Fachperson 353
– Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 280, 297 f., 302, 320, 354
– Klassifizierung 322 f.
– Klassifizierungsregeln 323
– Konformitätsbewertungsverfahren 280, 324 ff., 353, 356
– Konformitätserklärung des Herstellers 330
– Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung 342
– Materiovigilance-Kontaktperson 345
– Meldepflicht 328, 344

– Melderecht 344
– Meldesystem 344, 498
– Offenlegungspflicht 343
– Plan zur Überwachung eines Medizinproduktes 340, 497 f.
– Präventiv- oder Korrekturmassnahmen 340 f.
– Produktebeobachtung 281, 339 ff., 350, 497 ff., 524, 543
– Produktkonformitätsprüfung 324
– Qualitätsmanagementsystem 324 ff., 544
– Sicherheitsbericht (PSUR) 341, 498
– Totalrevision der 259 f., 265, 279 ff., 354
– Umgang mit Medizinprodukten 281, 352 f.
– Verweisungen auf europäisches Recht 297, 304
– Vorschriften für Wirtschaftsakteure 281
– Zusammenarbeitspflicht 343, 498

Medizinprodukthersteller 258 f.

Medtech-Branche 257 (FN 942), 354, 477

Meldepflicht *siehe* Datenbekanntgabe, grenzüberschreitende

Merkblätter *siehe* Verwaltungsverordnung

Methodenpluralismus 180

Mikro- und Nanoroboter *siehe* Roboter

Modale Theorie 180, 185

Möglichkeitsräume 384, 513

MRA-Vertragsstaat *siehe* Medizinprodukterecht

N

Nanobots *siehe* Roboter

Neoklassische Wirtschaftstheorie *siehe* Ökonomik

Netzwerke 222

Netzwirtschaften 369

Netzwerkbasierte Roboter *siehe* Roboter

Netzwerkbasierte Technologie
– Client-Server-Modell 64
– Extensible Markup Language (XML) 64
– Hypertext Transfer Protocol (HTTP) 64
– Publish-Subscribe-Methode 64

Neue Institutionenökonomik 37, 372

Neuerung *siehe* Innovationen

Neue Verwaltungsrechtswissenschaft 28 ff., 400

New and Global Approach 292, 306, 356

New Public Management 274 (FN 1004), 529

Non self-executing treaty 130 (FN 471)

Normdichte 217

Normenstufe 127, 217

Norm-Entwürfe 310, 356

Notstand, rechtfertigender 244

Nudge 376

Nullrisiko 388

Nutzen 394

Nutzen-Risiko-Verhältnis *siehe* Risiko

Nutzungsinteressen 397 f., 513, 522, 549, 553, 568

O

Obligatorische Krankenpflegeversicherung 182

Objektivrechtliche, konstitutiv-institutionelle Dimension von Grundrechten *siehe* Grundrechte

Offenbaren *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte

Offene Normen 476

Öffentliche Aufgabe 182, 409
Öffentliche Interessen 370, 377, 397, 408 f., 414, 442, 490, 566
Öffentliches Recht 369
Ökonomik
– Neoklassische Wirtschaftstheorie 37
– Rationalisierungs- und Ökonomisierungstendenzen 553
Ökonomische Analyse des Rechts 37
One-Size-Fits-All-Ansatz als Steuerungsdefizit *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
One-Size-Fits-All-Ansatz, DSGVO 136 (FN 500)
Operator 118
Operationsroboter 102 *siehe auch* Chirurgieroboter
Optimierung von Zielkonflikten 513, 522
Organ
– Begriff 149 (FN 557)
– Kantonales (sowie kommunales) öffentliches 149, 151, 216
– Rechtsanwendende 274
Organisationsautonomie 148 f.
Outsourcing 224

P

Paretoeffizienz 372, 373 (FN 1337)
Paternalismus, sanfter oder libertärer 376, 456
Paternalistische Intervention *siehe* Intervention
Patientendokumentation 218
Patientensicherheit 257 f.
Periodic Safety Update Report 341
Personal Care Robot 316, 362
Personal Computer 63, 97, 123
Personaleinsparungen 96
Persönlichkeitsverletzung, widerrechtliche *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Pfadabhängigkeiten 373
Pflegeassistenzroboter *siehe* Roboter
Pflicht zum Datenschutz durch Technik *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Pflicht zur Bezeichnung einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person *siehe* Medizinprodukterecht
Pflicht zur eindeutigen Produktidentifikation *siehe* Medizinprodukterecht
Pflicht zur Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems *siehe* Medizinprodukterecht
Pflicht zur Erstellung einer technischen Dokumentation *siehe* Medizinprodukterecht
Pflicht zur Registrierung von Medizinprodukten *siehe* Medizinprodukterecht
Pflicht zur Verwendung von datenschutzfreundlichen Voreinstellungen *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Politikwissenschaften 379
Polizeigüter 262, 406, 414, 475
Polizeirecht 394
Präzisionsarbeit 105
Präventionsprinzip 515
Präventionsstaat 29
Prinzip der Sicherheit und Leistungsfähigkeit *siehe* Heilmittelgesetz
Privatautonomie 213, 439, 459
Private Interessen 408, 414
Private Selbstregulierung *siehe* Regulierung

Privatrecht als Anreizstrukturen zur Verhaltenssteuerung 35, 395, 417

Privatsphäre *siehe* Datenschutzrecht

Privatversicherungsrecht 255

Problemlösungskapazität 483, 493, 499, 566 f.

Produktebeobachtung *siehe* Heilmittelgesetz und Medizinprodukteverordnung

Produktehaftung 499

Produktesicherheitsgesetz
- Analoge Regelungen zum Medizinprodukterecht 361
- Auffanggesetz 359
- Produkt (Begriff) 358
- Produktesicherheitsverordnung als Ausführungserlass zum 360
- Zweck des 359
- Vorrang von HMG und MepV 360

Produktesicherheitsgesetzgebung 103, 110, 356 ff.

Produktionsqualitätssicherung, Konformitätsverfahren 326

Produktprüfung, Konformitätsverfahren 327

Produktwarnung *siehe* Heilmittelgesetz

Programmierhandgerät *siehe* Robotersystem

Prothesen 95, 312

Prüfungsteilnehmer, menschlicher 284

Psychologie *siehe* Verhaltenspsychologie

Q

R

Rahmengesetz 365

Raising Rivals' Cost 525

Rational egoistischer Mensch 376

Rationalität
- begrenzte *siehe* begrenzte Rationalität
- von Entscheiden 376, 518, 537, 551

Rationalisierung von Risikoentscheidungen *siehe* Risiko

Realbereichsanalyse 400

Recht
- als Ausgangs- und Rahmenbedingung für Innovationen 33
- als Medium zur Steuerung von Innovationen 33, 381
- als Steuerungsmedium 12, 30, 380 f.
- Begrenzungs-/Bereitstellungsfunktion 28
- Innovationserhebliches 383 f.
- Innovationsoffenes 368, 396 ff., 423
- Krise des regulativen Rechts 29
- Rechtssicherheit 425, 431, 564
- Steuerungsfähigkeit des 381, 384, 401
- Steuerungsfunktion 28

Recht auf informationelle Selbstbestimmung 138, 378

Rechtliches Gehör 503

Rechtsetzung
- Delegation 307
- Rechtsetzungskompetenz 254
- Rechtssetzungstechnik 305

Rechtsnormen, innovationshemmende *siehe* Innovationshemmende Wirkung von Rechtsnormen

Rechtsschutzinteresse 208

Rechts(un)sicherheit 229, 249, 269, 354, 356

Rechtsstaat
- Liberaler 213, 384
- Garantien, rechtsstaatliche 275

Rechtsweggarantie *siehe* Verfahren

Rechtswissenschaft als rechtsetzungsorientierte Handlungs- und Entscheidungswissenschaft 29

Rechtswissenschaftliche Innovationsforschung 32 ff., 381, 384 f.

Rechtsverbindlichkeit 306

Regression *siehe* Maschinelles Lernen

Regulatory und Instrumental Choice *siehe* Steuerung

Regulierung
- als nicht genuin juristisches Konzept 371
- Ansätze 370 f.
- Begriff 369 ff., 379
- Ex-ante-Regulierung 18
- Hoheitlich-imperative 405 ff., 567
- Konzepte, rechtliche und ausserrechtliche 368, 375
- Nicht-staatliche 370
- Private Selbstregulierung 405, 408, 416
- Regulierte Selbstregulierung 405, 409 ff., 481 ff.
- Regulierungsfolgenabschätzung 529
- Regulierungskosten 529
- Regulierungswettbewerb 249
- Regulierungsversagen 37, 374
- Regulierungsverständnis im engeren und weiteren Sinn 370
- Regulierungsverwaltungsrecht 369
- Regulierungsverzicht 408

Regelungsstrukturen *siehe* Governance-Ansatz

Regulatory Capture 490

Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelroboter *siehe* Roboter

Repräsentative Produktstichprobe 326

Reproduzierbarkeit 105, 118

Reputation 408, 416, 435, 467, 499

Restrisiko 295, 388, 518, 540

Richtigkeit, der Daten
- Berichtigungs- und Vernichtungspflicht 207
- Vergewisserungspflicht 207

Richtlinien *siehe* Verwaltungsverordnung

Risikoanalysen *siehe* Risk-Based Approach

Risikobasierter Ansatz 528, 561, 564, 567

Risikoregulierung 394, 528 ff., 552, 560

Risikovorsorge 388, 413, 518

Risk-Based Approach
- als Regelungsstrategie zur Sicherung der Innovationsverantwortung und Innovationsoffenheit 511, 551, 567
- als wirkungsorientierte Regelungsstrategie 509, 531 f.
- Anlassadäquate und wissenschaftsbasierte Regulierung 529
- Begriff 527 f.
- Fehlendes Risikowissen als ansatzimmanente Grenze 545
- Grundkonzept 529 ff.
- Inkommensurabilität als ansatzimmanente Grenze 560, 562
- Innovationsfolgenabschätzungen 534, 546 ff., 561, 566, 568
- Kosten-Nutzen-Analysen 529, 534, 548, 551 ff., 561, 566, 568
- Quantifizierung und Monetarisierung 554
- Risikoanalysen 534, 536 ff., 551, 561, 564, 566 ff.
- Risikobasierte Ausdifferenzierung von Rechtsnormen 554 ff., 567 f.
- Unvollständige Prognosemethoden 550

Risiko
- Begriff 383, 386 ff.
- für Persönlichkeitsrechte 164
- Hypothetisches 453

– Minimierung von Risiken 368, 380, 396
– Nutzen-Risiko-Verhältnis 298
– Rationalisierung von Risikoentscheidungen 504, 518, 529, 537, 545, 551
– Restrisiko *siehe dort*
– Risikoanalyse 518, 536 ff.
– Risikobasierte Rechtsnormen 322, 336, 341, 354, 497, 499, 540 ff., 567 f.
– Risikobewertung 551
– Risikoentscheidung 376, 389, 504
– Risikoermittlung 536, 542, 545, 551, 567
– Risikofaktoren 536, 545, 562
– Risikoklasse 336, 341
– Risikokriterien 558
– Risikomanagement 298, 313, 336, 392, 496
– Risikominderungsmassnahmen 501
– Risikopotential 322, 539, 559, 562, 567
– Risikoproportionalität 520, 555
– Risikorealität 518
– Risikorecht 394
– Risikowahrnehmung 518, 537
– Risikowissen 518, 520, 523 f., 537, 566 f.
– Risikowissenschaft 387, 564
– Risiken zweiter Ordnung 523, 548, 568
– Technisches 390 ff.
– Umgang mit 298
– Unbekannte 391 ff., 407, 467, 484, 515, 523, 545

Roboter
– Abgrenzungen *siehe* Künstliche Intelligenz und Autonome Systeme
– Androide 100
– Anwendungen von 1
– Assistenzroboter, persönliche 99
– Automatisierte 88
– Begriff 39 ff., 89
– Cloudbasierte 65, 223 ff.
– Handlungsfähigkeit von *siehe* Electronic Personhood
– Humanoide 100
– im Gesundheitswesen 1, 3, 5, 92 ff.
– Industrieroboter 1, 51, 54 f., 73, 75, 122
– Kategorisierungen von 51 ff., 89
– Lern- und entscheidungsfähige 19, 84, 87, 391, 494
– Massenarbeitslosigkeit infolge von 2
– Mikro- und Nanoroboter 101, 341
– Netzwerkbasierte 64 ff.
– Pflegeassistenzroboter 99, 267, 312
– Professionelle Serviceroboter 58, 93
– Rechtlicher Umgang mit 5
– Rehabilitations-, Trainings- und Hilfsmittelroboter 95 f.
– Roboterdichte 73
– Robotergesetze 40
– Roboterrecht 21
– Roboter-Register 12 (FN 35)
– Robotersystem 60 ff.
– Robotische Schnittstellenprodukte 269, 316, 565
– Robotisierung 2 f.
– Sense-think-act cycle 42, 44, 89
– Serviceroboter 1, 51, 56 ff., 74, 93
– Serviceroboter für den Privatgebrauch 58, 93
– Sozial- und Interaktivroboter 100
– Telepräsenz- und Repräsentationsroboter 97 f.
– Unterstützungsfunktion bei 92
– Zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit beim Einsatz von 19

Roboterassistierte laparoskopische Prostatektomie 112

Robotik 22, 26, 36, 375

Robolution *siehe* Roboter

Robot Institute of America (RAI) 54
Rückverfolgung 343

S

Sachverstand, privater 409, 455, 483, 490, 499
Sanktionen 414 f., 449, 460, 500
Schaden 387
Schadensausmass 392, 542
Schadenspotential, (abstraktes) 388, 503 f., 514, 518, 522, 545
Scheinkausalitäten 70, 520
Schengen-Assoziierungsabkommen 137
Schrems II 230 (FN 858)
Schutz, absoluter 540
Schutz der öffentlichen Gesundheit 119, 200, 254 f., 262, 351, 378, 390, 406, 475 ff., 493, 499, 511, 520
Schutz der Persönlichkeit und Grundrechte der betroffenen Personen 209
Schutzinteressen 397 f., 513, 522, 549, 553, 568
Schutzpflichten, staatliche 132, 143, 389
Schutz- und Präventionsfunktion 420, 512 f.
Schutz von Personendaten durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen 209
Schutzwürdigkeit von Personendaten *siehe* Datenschutzrecht
Schutzzweck des Datenschutzgrundrechts *siehe* Datenschutzrecht
Schweigepflicht gemäss OR 398 235 *siehe auch* Datenbearbeitung durch Dritte
Schweizerische Normen-Vereinigung 303
Science-Based Approach / Science and Cost-based Approach 528
Seilbahnen 363
Selbstgesetzgebung *siehe* Autonomie
Selbstregulative Prozesse und Normsetzung 408, 411
Selbstregulierung 210
Selbstregulierung, regulierte 409 ff.
Selbstregulierung, staatlich gesteuerte 409
Selbstregulierungsorganisationen 409, 416
Sektorerlasse 359, 365
Sektorspezifische Datenschutzregelungen *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Sensoren von Robotern *siehe auch* Robotersystem
– Positionssensoren 61
– Sensoren, interne und externe 61
Server (im Ausland) 211, 222 f., 227 f., 230, 233
Serviceroboter *siehe* Roboter
Serviceroboter für den Privatgebrauch *siehe* Roboter
Sicherheit 119, 389, 397
Sicherung
– der Innovationsoffenheit 12, 30, 33, 251, 354, 380 ff., 396 ff., 409, 421 f., 426, 429, 464, 467, 499, 503 f., 509 ff., 522, 529, 532, 537, 545, 553 f., 564 ff.
– der Innovationsverantwortung 12, 30, 33, 354, 380 ff., 396 ff., 407, 409, 420, 426, 429, 440, 451, 454, 462, 464, 467, 475, 477, 484, 501, 509 ff., 522, 532, 545, 553 f., 566 ff.
Sitzlandprinzip 135
Smart Data 197, 201, 251
Smart Grids / Smart Meters 452

Social Cascades 376 (FN 1345)

Soft Law 301

Software *siehe* Robotersystem

Sozialadäquanz (von Risiken) 388

Sozialstaat 385 (FN 1377)

Sozialversicherungsrecht
– Krankheitsbegriff im 268
– Rechtsdisziplin 255, 268

Sozialwissenschaften 379, 382

Spezifische Grundsätze *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches

Spitalpräparate 256

Sponsor 289 f.

Staat
– Interventionistisches Staatsverständnis 377
– Politische Steuerung 376, 401
– Rechtsstaat *siehe dort*
– Staatsaufgaben 254, 389
– Staatsentlastung 410
– Staatsversagen *siehe* Regulierungsversagen

Staatsebene 127

Staatsverantwortung, Unter- sowie Übermass an 397, 522, 566

Statische Verweise 305 ff.

Steril 119

Steuerung
– Begriff 379
– Beschränkte Steuerbarkeit 401
– Handlungsorientierter Steuerungsansatz 401
– Idealtypischer Steuerungsansatz 398
– Innovationssteuerung 380 (FN 1361)
– Input-Steuerung 34, 384
– Rechtliche 380, 393, 566
– Rechtliche Steuerung von Innovationen und Risiken 33, 380, 394 f.
– Regulatory und Instrumental Choice 404
– Steuerungsdiskussion 31, 398, 419 ff., 529
– Steuerungsinstrumentenwahl, Ergänzungsbedürftigkeit der 368
– Steuerungskonzept, wechselseitiges 368, 396 ff., 423, 478, 511, 562, 566
– Steuerungssubjekt 399
– Steuerungsobjekt 399
– Steuerungswirklichkeit 395, 401
– Steuerungswissen 399, 408, 411, 499, 548, 566 f.
– Steuerungswissenschaftlicher Ansatz 28, 30
– Verwaltungsrechtswissenschaftlicher Steuerungsansatz 399 ff.

Steuerungsdefizite, Ursache von
– Eindimensionalität der Steuerungsziele 512 f., 561
– Fehleinschätzung und Fehlsteuerung von Risiken 517, 523 f.
– Fehlende Differenzierungen («One-Size-Fits-All-Ansatz») 525 f., 561
– Innovationshemmende Wirkung von Vorsorgemassnahmen 517, 522, 524
– Unbegrenztheit und Offenheit des Vorsorgeprinzips 514 ff., 536, 561
– Verhinderung von Erfahrungswissen 517, 524, 548

Steuerungsfähigkeit des Rechts *siehe* Recht

Steuerungsformen
– Begriff 405
– Hoheitlich-imperative Regulierung *siehe* Regulierung
– Private Regulierung *siehe* Regulierung
– Regulierte Selbstregulierung *siehe* Regulierung

Steuerungsinstrumente
– Hoheitlich-imperative 8, 405, 412 ff., 424, 441, 449, 475, 479 f., 488, 492, 497, 500 f.

– Kooperative 8, 405, 412, 417 f., 434, 454 f., 462 ff., 467, 494, 498, 566
– Risikobasierte 8, 493, 497, 499, 509, 527, 556 ff., 561 f., 565 f.
– Selbstregulative 412, 434, 457, 463, 467, 481 ff., 489 ff., 566
– Wechselwirkungen von 35

Steuerungsverluste (Steuerungsdefizite)
– Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit 401, 426, 490
– Einbusse an Handlungsoptionen 401, 421 f., 426, 455, 457, 487, 503 f., 517

Steuerung von Regelungsstrukturen *siehe* Governance

Steuerungsziele 399, 419 ff.

Störer 275

Störungen, altersbedingte 267 ff.

Strafrecht 255, 395

Subjektivrechtliche, individualrechtliche Dimension von Grundrechten *siehe* Grundrechte

Subordinationstheorie 180, 185

Subvention 417

Surgical Robots 102

Swissmedic *siehe* Heilmittelgesetz

Swiss-US-Privacy Shield 230 (FN 858)

Systemtheorie 401

T

Technikfolgenabschätzung 546

Technikrecht 29

Technische Dokumentation 326

Technische Handelshemmnisse
– Bundesgesetz über die 365 ff.
– Abbau von unnötigen technischen Handelshemmnissen 366

Technische Normen
– Arten 303
– Begriff 299
– Bezeichnung durch Swissmedic 300, 303 ff., 481, 489
– Erarbeitung durch private Normenorganisationen 292, 303, 418, 437, 480 ff.
– für autonome Medizinroboter 308 ff.
– Harmonisierte 303, 325, 356, 484 f.
– Regulatorischer Übereifer 487
– Überprüfung durch private Konformitätsbewertungsstellen 292, 482
– Widerlegbare Rechtsvermutung 300, 320, 482

Technische Spezifikationen 300, 303, 325

Technische Standards 373

Teilrevision des KVG
– vor Inkrafttreten der 184
– nach Inkrafttreten der 185

Teleroboter 95, 123

Teleoperatoren 118

Territorialitätsprinzip 161

Therapiefreiheit 357

Transaktionskosten 492

Transparenz 158, 450

Treu und Glauben 203

U

Übertragung von Verwaltungsaufgaben *siehe* Verwaltungsaufgaben

Übervorsichtige bzw. überschiessende Intervention *siehe* Intervention

Überwachtes Lernen *siehe* Maschinelles Lernen

Umweltschutz 393

Unbegrenztheit und Offenheit des Vorsorgeprinzips *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von

Unbestimmte Rechtsbegriffe *siehe* Offene Normen

Ungewissheit 387, 393
Unmittelbarer Verweis 306
Unüberwachtes Lernen *siehe* Maschinelles Lernen
Untersuchungsmaxime *siehe* Verfahren
UNO-Pakt II 131
Unsicherheit 387, 393, 496, 504, 518
Unvorhersehbarkeit 391
Ursache-Wirkung-Zusammenhang 401
Urteilsfähigkeit 244

V

Variety *siehe* Big Data
VDI-Richtlinie 54
Velocity *siehe* Big Data
Veracity *siehe* Big Data
Verbot der Datenbearbeitung mit Erlaubnisvorbehalt *siehe* Datenschutzgesetz, eidgenössisches
Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (Verbotsprinzip), DSGVO 136, 440
Verbotsnormen 191, 413, 414 f., 439
Verdacht auf unerwünschte Wirkungen 344, 518
Verengung von Produktalternativen 317
Verfahren
– Beschwerde 277
– Bundesgericht 180
– Bundesverwaltungsgericht 175 (FN 648), 277
– Dispositionsmaxime 277 (FN 1016)
– Rechtliches Gehör *siehe dort*
– Rechtsweggarantie 277
– Untersuchungsmaxime 461 (FN 1626)
– Verwaltungsrechtspflege 277, 461
Verfassungsrecht 255
Verfügbarkeitsheuristik 376 (FN 1345)
Verfügung 275, 277, 465
Vergewisserungspflicht *siehe* Richtigkeit, der Daten
Verhaltensgebote 8, 191, 351, 406, 413, 424, 439, 441, 449, 479, 488, 497
Verhaltensökonomik *siehe* Behavioral Economics
Verhaltenspsychologie 36
Verhaltenssteuerung 35, 406, 413, 465, 503
Verhältnismässigkeit 140, 203, 216, 255, 375, 442, 453, 503 f., 520, 530, 540
Verhinderung von Erfahrungswissen *siehe* Steuerungsdefizite, Ursache von
Verkaufsverbote 503
Vermutung der Sicherheit *siehe* Technische Normen
Vernehmlassungsverfahren 158, 279
Verordnungsgebung 476
Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit *siehe* Steuerungsverluste (Steuerungsdefizite)
Versorgungsrechtlicher Leistungsauftrag *siehe* Behandlungsverhältnis
Vertrag
– Privatrechtlicher 416
– Vertragsrechtliche Ansprüche 460
Vertrauen 435, 451
Verwaltungsaufgaben 418
Verwaltungsmassnahmen 275
Verwaltungsrechtspflege *siehe* Verfahren
Verwaltungsrecht
– Auslegung und Anwendung des 400
– Grundprinzipien 255
Verwaltungsrechtswissenschaft 379
– als anwendungsbezogene Interpretationswissenschaft 400

– als rechtsetzungsorientierte Handlungs- und Entscheidungswissenschaft 400
– als Steuerungswissenschaft 399 f.
Verwaltungswissenschaft 382
Verwaltungsverordnung 176, 274
Verweisnormen
– Arten 305
– Verfassungsrechtliche Zulässigkeit 306 f.
Verweisungen auf europäisches Recht *siehe* Medizinprodukteverordnung
Verwendungskontext von Personendaten *siehe* Datenschutzrecht
Virtual Private Network 223
Volume *siehe* Big Data
Vollzug
– Rechtsetzung und 476 ff.
– Verwaltungsverordnung *siehe dort*
– Vollzugsdefizite 28, 426
Volkswirtschaftslehre 37
Volkszählungs-Urteil 136 (FN 499), 138 (FN 515)
Vorkommnisse, schwerwiegende *siehe* Medizinprodukteverordnung
Vorsorgemassnahmen 517, 520 f.
Vorsorge ins Blaue hinaus 518
Vorsorgeschwelle 518, 529, 545, 552
Vorsorgeprinzip, datenschutzrechtliches *siehe* Datenschutzrecht
Vorsorgeprinzip, heilmittelrechtliches *siehe* Heilmittelgesetz
Vorsorgeprinzip, umweltschutzrechtliches 393, 517, 529
Vorsorgeziel 520

W

Wahlrecht 457
Wahrung berechtigter Interessen 244
Wahrscheinlichkeitskoeffizient 560
Warnungen, behördliche *siehe* Heilmittelgesetz
Wertentscheid *siehe* Gesetzgeber
Wertungsdiskrepanzen 255
Wettbewerbsfähigkeit 257, 269, 312, 317, 354, 356, 421, 485, 487, 496, 503, 519, 565
Wettbewerbsintensität 525
Wireless 222
Wirkung, erwünschte und unerwünschte 379, 385, 422, 513
Wirtschaftsakteure 347, 356, 408
Wirtschaftsfreiheit 378, 503 f.
Wirtschaftspolitische Massnahmen 262
Wirtschaftswissenschaften *siehe* Ökonomik
Wissensdefizite 525
Wohlfahrt 382, 385, 513
Wohlfahrtsstaat 29
Wohlfahrtsverluste 372

X Y Z

Zertifizierung *siehe* Medizinprodukteverordnung
Zielkonflikte 513
Zivilrecht *siehe* Privatrecht
Zugriffsberechtigung *siehe* Datenbearbeitung durch Dritte
Zukunftsfähigkeit 385
Zuordnungsschlüssel 163
Zwecke, statistische *siehe* Forschung
Zwecke, wissenschaftliche *siehe* Forschung

Curriculum Vitae

Ausbildung

09/17 – 07/20	**Universität St.Gallen (HSG)** Doktoratsstudium in Rechtswissenschaft
09/15 – 06/17	**Universität St.Gallen (HSG)** Master in Rechtswissenschaft
07/14 – 08/15	**Schweizer Armee** Rekruten-, Unteroffiziers- und Offiziersschule
09/11 – 07/14	**Universität St.Gallen (HSG)** Bachelor in Rechtswissenschaft mit Wirtschaftswissenschaften
08/07 – 07/11	**Kantonsschule am Burggraben in St.Gallen**
08/05 – 07/07	**Sekundarschule Gossau (SG)**
08/99 – 07/05	**Primarschule Andwil (SG)**

Berufliche Tätigkeiten

05/20 – 04/21	**schochauer ag, Rechtsanwälte** Rechtsanwaltspraktikant
seit 02/18	**Universität St.Gallen (HSG)** Unterrichtsassistent für «Introduction to Constitutional Law and Public International Law» an der Universität St.Gallen (HSG)
seit 08/17	**Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI** Prüfungsexperte sowie Examinator für Wirtschaft und Recht an der eidgenössischen Berufsmaturität
10/16 – 12/19	**Universität St.Gallen (HSG)** Wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für öffentliches Wirtschaftsrecht, Prof. Dr. Peter Hettich