

# Inhaltsübersicht

Vorwort .....	VII
Inhaltsverzeichnis.....	XIII
Abkürzungsverzeichnis .....	XXVII
Zusammenfassung.....	XXXIX
Summary .....	XL
Résumé.....	XLI
<b>I. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
A. Ausgangslage.....	1
B. Problemstellungen .....	4
C. Forschungsfrage und -ziele der Untersuchung .....	7
D. Forschungsstand und weiterer Forschungsbedarf.....	14
E. Methodik der Untersuchung .....	16
<b>II. Roboter .....</b>	<b>25</b>
A. Grundlagen .....	25
B. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen .....	61
C. Autonome Medizinroboter .....	70
<b>III. Datenschutzrecht .....</b>	<b>87</b>
A. Datenschutzrechtliche Grundlagen.....	88
B. Anforderungen für Datenbearbeitung durch autonome Medizinroboter .....	133
C. Anforderungen für Datenbearbeitung durch netzwerk- und cloudbasierte Medizinroboter .....	164
<b>IV. Heilmittelrecht .....</b>	<b>189</b>
A. Heilmittelrechtliche Grundlagen .....	189
B. Medizinproduktrechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern .....	217
C. Anwendbarkeit weiterer produktesicherheitsrechtlicher Erlasse .....	262

<b>V. Regulierung zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung..</b>	<b>271</b>
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
<b>VI. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie .....</b>	<b>365</b>
A. Ursachen der Steuerungsdefizite .....	366
B. Einordnung des Risk-Based Approach.....	380
C. Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach.....	384
<b>VII. Schlussfolgerungen: Plädoyer für Perspektiven- und Paradigmenwechsel.....</b>	<b>405</b>
Literaturverzeichnis.....	411
Materialien und weitere amtliche Publikationen.....	459
Stichwortverzeichnis .....	463

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	VII
Inhaltsübersicht .....	XI
Abkürzungsverzeichnis .....	XXVII
Zusammenfassung.....	XXXIX
Summary .....	XL
Résumé.....	XLI
<b>I. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
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
<b>II. Roboter .....</b>	<b>25</b>
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
<b>III.</b>	<b>Datenschutzrecht .....</b>	<b>87</b>
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) Schutzzumfang.....	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 DSGVO .....	136
a.	Grundsatz der Rechtmässigkeit (Art. 4 Abs. 1 DSGVO).....	136
b.	Grundsatz von Treu und Glauben (Art. 4 Abs. 2 DSGVO).....	138
c.	Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 4 Abs. 2 DSGVO) .....	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 DSGVO) .....	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 DSGVO) .....	147
(1)	Gegenstand.....	147
(2)	Autonome Medizinroboter im Spannungsfeld zwischen Big Data und dem Grundsatz der Erkennbarkeit.....	149
f.	Grundsatz der Datenrichtigkeit (Art. 5 DSGVO).....	149
g.	Grundsatz der Datensicherheit (Art. 7 DSGVO) .....	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 netzwerkbasieren 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
<b>IV. Heilmittelrecht .....</b>	<b>189</b>
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 Medizinproduktrechts .....	192
(i) Verschärfung der medizinproduktrechtlichen 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>B. Medizinprodukterechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen Medizinrobotern .....</b>	<b>217</b>
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 Qualitäts- managementsystems .....	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. Anwendbarkeit 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
<b>V. Regulierung zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung..</b>	<b>271</b>
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) <i>Recht</i> als <i>Medium</i> zur <i>Ermöglichung</i> 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) <i>Recht</i> als <i>Medium</i> zur <i>Minimierung</i> von Risiken aus autonomen Medizinrobotern .....	288
(aa) Vorsorgeprinzip als geeignetes Steuerungsinstrument? .....	288
(bb) Datenschutz- und Medizinproduktrecht 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 Konformitätsbewertungsver- fahren durch bezeichnete Stelle als regulierte Selbstregulierung .....	352
b.	Weitere Pflichten .....	353
c.	Lern- und entscheidungsfähige Medizinroboter .....	355
(1)	Streiflichter auf medizinerproduktrechtliche 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
<b>VI. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie.....</b>	<b>365</b>
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 <i>wirkungsorientierte</i> 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 Vorkehrungen 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 <i>Ausdifferenzierung</i> 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