

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. Medizinproduktrechtliche Anforderungen für den Umgang mit autonomen
Medizinrobotern 217

C. Anwendbarkeit 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

VorwortVII

InhaltsübersichtXI

AbkürzungsverzeichnisXXVII

Zusammenfassung.....XXXIX

SummaryXL

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) 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 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 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
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 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 medizinproduktrechtlichen 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. Medizinproduktrechtliche 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 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
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) <i>Recht als Medium zur 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 als Medium zur 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 medizinproduktrechtliche 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 <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 Vorgehen 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 Massstabs- probleme 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 Bearbeitungs- grundsätze 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