

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. Medizinproduktgerechte 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

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 Medizinproduktorechts	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) Drittewirkung	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.	Erlaubnstatbestände 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 Medizinproduktberechts	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 medizinproduktgerechtlichen 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.	Medizinproduktgerechtliche 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. Awendbarkeit weiterer produktseicherheitsrechtlicher 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 Handelshemmisse	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 Medizinroboer 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 Medizinproduktorecht 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 öffentlicht-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 medizinproduktgerechtliche Herausforderungen.....	355
(2)	Mögliche Lösungsansätze	356

3. Produktebeobachtung von autonomen Medizinerobotern.....	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 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 Medizinproduktgerecht.....	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 Medizinproduktgerecht	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