

Regulierung von autonomen Robotern

Angewendet auf den Einsatz von autonomen Medizinrobotern:
Eine datenschutzrechtliche und medizinprodukterrechtliche Untersuchung –
Dissertationsbesprechung

VON JOEL DRITTENBASS*

SCHLAGWÖRTER

Autonome Roboter, Medizinprodukterecht, Datenschutz, Regulierung, Risk-Based Approach

I. Autonome Roboter

A. Erscheinungsformen

Roboter gelangen in verschiedenen Anwendungsbereichen zum Einsatz und treten in diversen Anwendungsformen in Erscheinung (z.B. als Industrieroboter im modernen Produktionsbetrieb oder als Serviceroboter im privaten oder professionellen Umfeld). Im Gesundheitswesen unterstützen robotische Applikationen¹ beispielsweise Chirurgen bei Operationen und Therapeuten bei der Rehabilitation von Patienten. Frühformen von robotischen Applikationen im industriellen Kontext wurden bereits in den späten 1950er-Jahren angewendet, um Fabrikarbeiter vor gefährlichen sowie «unerwünschten» Arbeiten zu entlasten und durch Roboter zu ersetzen. Früh wurde daher vor einer «Massenarbeitslosigkeit» angesichts der «*Robolution*» bzw. «*Robotisierung*» gewarnt. Diese Befürchtungen sind insoweit unbegründet, als robotische Applikationen Menschen bislang bei der Bewältigung von verschiedensten Aufgaben nicht ersetzen, sondern vielmehr unterstützen.

B. Begrifflichkeiten

Eine einheitliche, allgemein anerkannte Definition des Begriffs «Roboter» fehlt bisher. 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 («act») ausführen. 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. Auch der Begriff der Autonomie im Kontext von Robotern wird vielfältig verwendet. Nach der hier vertretenen Auffassung wird *Autonomie im technischen Sinn* verstanden als die Fähigkeit, unabhängig zu handeln, das heisst, ein Roboter gilt vorliegend als autonom, soweit er Aufgaben in seiner Umwelt ohne externe Kontrolle während einer bestimmten Zeitspanne erfüllen kann.

Bei robotischen Applikationen können «KI-Methoden» wie «künstliche neuronale Netze» (KNN; engl. «artificial neural networks») zur Anwendung gelangen, um zum Beispiel Objekte in der Umwelt zu identifizieren bzw. zu erfassen. Aus diesem Grund werden Roboter im Schrifttum und nach der hier vertretenen Auffassung als *verkörperte* «KI-basierte Systeme» bzw. als *verkörperte* Manifestation von «KI» betrachtet. Robotische Applikationen sind somit von «rein softwaregestützten KI-basierten Technologien» abzugrenzen, die «lediglich» Informa-

* Dr. iur. HSG, Associate bei VISCHER AG, Zürich, Lehrbeauftragter für öffentliches (Wirtschafts-)Recht an der Universität St. Gallen (HSG). Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich im Wesentlichen auf die Dissertation des Verfassers. Vgl. hierzu JOEL DRITTENBASS, *Regulierung von autonomen Robotern – Angewendet auf den Einsatz von autonomen Medizinrobotern: Eine datenschutz- und medizinprodukterrechtliche Untersuchung*, Diss. St. Gallen 2020, Zürich/St. Gallen 2021. Im Folgenden wird daher auf einzelne Nachweise insoweit verzichtet, als diese bereits Gegenstand der Dissertation bilde(te)n.

¹ In der vorliegenden Dissertationsbesprechung werden die Begriffe Roboter und robotische Applikationen als Synonyme verwendet.

tionen in einer verständlichen Form anbieten, ohne dass sie jedoch einen physischen Einfluss haben. Hier wird die Verbindungslinie zum «sense-think-act cycle» offensichtlich, setzt dieser Ansatz doch eine physische Interaktion des Roboters mit der Umwelt voraus.

C. Robolution im Schweizer Gesundheitswesen

Die «Robolution» schreitet auch im Schweizer Gesundheitswesen kontinuierlich voran. Robotische Applikationen im Gesundheitswesen sollen aufgrund ihrer hohen Präzision und zur «Abfederung» der immer drängender sowie offenkundiger werdenden Folgen der demografischen Entwicklung und des Fachkräftemangels zur Anwendung gelangen.

Autonome Medizinroboter werden insbesondere in chirurgischen Disziplinen (z.B. in der Neurochirurgie, minimalinvasiven Chirurgie sowie Mikrochirurgie) eingesetzt. Robotische Applikationen, die in der Chirurgie zur Anwendung gelangen, werden im Schrifttum unterschiedlich bezeichnet. So ist von Operationsrobotern, Medizinrobotern oder Chirurgierobotern die Rede. Im Englischen wird von «medical robots», aber auch von «surgical robots» gesprochen.

Nach dem hier zugrunde liegenden 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. Aus diesem Grund kann nicht jeder Medizinroboter als autonom gelten. Ohnehin ist zu bedenken, dass Autonomie auch bei Medizinrobotern gradueller Natur ist. 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.

Als autonomer Medizinroboter mit vollständig autonomen Assistenzfunktionen gilt zum Beispiel das israelische «Renaissance-System» von «Mazor Robotics», das eine präzise Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen im Bereich der Wirbelsäule ermöglicht. Auch die bekannteren Robotertypen «ROBODOC» sowie «CASPAR» («Computer Assisted Surgical Planning and Robotics») gehören zu dieser Kategorie. Ein autonomer Medizinroboter mit teilautonomen Funktionen stellt demgegenüber beispielsweise «CyberKnive» von «Accuracy» dar. «CyberKnive» eignet sich zur Behandlung von Tumoren, zum Beispiel im Bereich der Wirbelsäule oder des Gehirns.

D. Roboterrecht

In Anbetracht der Entwicklung, Herstellung und Einführung von (autonomen) Robotern steigt typischerweise das Interesse an deren rechtlicher Durchdringung. In jüngerer Zeit ist folglich vom sog. «Roboterrecht» die Rede. 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. Medizinprodukte-recht), Strafrecht, Haftpflichtrecht und (privaten) Versicherungsrecht, um hier nur einige Beispiele zu nennen. Ein umfassendes, kodifiziertes Roboterrecht besteht somit nicht.

Das Roboterrecht als Rechtsgebiet ist vom interdisziplinär ausgerichteten Forschungsfeld der *Robotik* abzugrenzen, welches sich mit der Entwicklung und Steuerung von Robotern beschäftigt. Nicht unbesehen darf indes bleiben, dass zwischen dem Roboterrecht und der Robotik *enge Verflechtungen* bestehen. Folglich ist auch das Roboterrecht seinem Ansatz nach (eher) *interdisziplinär* ausgerichtet.

II. Datenschutz- und Medizinprodukterecht

A. Problemstellungen

1. Im Bereich des Datenschutzrechts

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»). Offensichtlich werfen autonome Medizinroboter als *daten-, netzwerk- und cloudbasierte* Technologie somit datenschutzrechtliche Fragestellungen auf. Anlass für eine datenschutzrechtliche Auseinandersetzung bietet insbesondere das Spannungsfeld zwischen dem Anliegen des Datenschutzrechts und Big-Data- sowie IoT-Anwendungen. Akzentuiert wird diese Problemlage, indem die schweizerische Datenschutzrechtslehre traditionell Datenschutzrisiken ins Zentrum rückt und an einer gewissen «Chancenblindheit» leidet.

2. Im Bereich des Medizinprodukterechts

Autonome Medizinroboter stellen sodann *sicherheitskritische* bzw. *-relevante Applikationen* dar, 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 Anwendern (z.B. Ärzte, Gesundheitspersonal etc.), weshalb sie deren Gesundheit gefährden können. An diese Problemstellung knüpft das Schweizer Medizinprodukterecht an, um die mit dem autonomen Medizinroboter in Kontakt tretenden Menschen vor Gesundheitsschädigungen zu schützen. Im Hinblick auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit werfen autonome Medizinroboter somit in erster Linie zulasungsrechtliche Fragen auf.

Folgte die Regelungskonzeption des schweizerischen Medizinprodukterechts im Bereich des Inverkehrbringens bislang einem (eher) liberalen Grundverständnis, war der Bundesgesetzgeber in jüngster Vergangenheit bestrebt, paternalistische Regelungen zu erlassen. Diese eher *überevorsichtigen* bzw. *überschiessenden Interventions-tendenzen* des Regelungsgebers mittels klassischer Verhaltensgebote lassen berechtigte Zweifel aufkommen, ob das revidierte Medizinprodukterecht die aus autonomen Medizinrobotern resultierenden Chancen (noch) ermöglichen bzw. sichern kann, zumal wirksamere Alternativen zu hoheitlich-imperativen Steuerungsinstrumenten (z.B. kooperative, risikobasierte Steuerungsinstrumente) bestehen, die neben dem Gesundheitsschutz zugleich die Innovationsoffenheit zu gewährleisten imstande sind.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, inwieweit 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 lassen. In diesem Bestreben kommt dem *Recht als Steuerungsmedium* eine gewichtige Rolle zu.

B. Spannungsfeld zwischen autonomen Medizinrobotern und dem Datenschutzrecht

Verwenden autonome Medizinroboter Big-Data-Anwendungen, so stehen sie nach einer engen, traditionellen Sichtweise unverzüglich im potenziellen Konflikt zu den datenschutzrechtlichen Bearbeitungsgrundsätzen der Verhältnismässigkeit, der Zweckbindung und der Erkennbarkeit des eidgenössischen Datenschutzgesetzes (DSG)², die primär der Innovationsverantwortung

(Schutz- bzw. Präventionsfunktion) verpflichtet sind.³ Anders als diese traditionelle Auffassung gelangt der Verfasser 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. So können sektorspezifische Datenschutzregelungen oder risikobasierte Steuerungsinstrumente (z.B. Datenschutz-Folgenabschätzungen), aber auch Ansätze wie «Smart Data» potenzielle Spannungsfelder zwischen Big-Data-basierten Medizinrobotern und datenschutzrechtlichen Vorgaben (zumindest teilweise) auflösen.

Besonderes Augenmerk ist sodann netzwerk- und cloudbasierten Medizinrobotern zu widmen, die Gesundheitsdaten von Patienten über Netzwerke via Server oder via Cloud im Ausland bearbeiten (lassen). Denn der Einsatz solcher Medizinroboter kann eine strafrechtliche Verantwortlichkeit der Ärztin oder des Arztes begründen, wenn die (strafrechtliche) Einwilligung des betroffenen Patienten für dessen Einsatz fehlt.

C. Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern

Autonome Medizinroboter stellen gewöhnlich Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelgesetzes (HMG)⁴ dar. Mit der Qualifikation von autonomen Medizinrobotern als Medizinprodukte rücken Fragen zum Inverkehrbringen von autonomen Medizinrobotern ins Zentrum.

Das HMG folgt im Bereich des Inverkehrbringens dem sog. «new and global approach», weshalb autonome Medizinroboter keiner behördlichen Zulassung bedürfen, damit sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Vielmehr müssen sie die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen, die durch (international harmonisierte) technische Normen von privaten Normungsorganisationen konkretisiert werden (Art. 45 Abs. 4 HMG). Diese gesetzliche Regelungskonzeption hat gewichtige Vorteile, sie kann sich aber auch nachteilig auf die Innovationsoffenheit auswirken. Einerseits ermöglicht der Einbezug des Fachwissens sowie der Problemlösungskapazität von

² Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1).

³ Im Bereich der Bearbeitungsgrundsätze folgt das DSG dem «One-Size-Fits-All-Ansatz», d.h. auf sämtliche Datenbearbeitungen – ungeachtet des jeweiligen Risikos – finden dieselben materiellen Bestimmungen Anwendung, weshalb diese Grundsätze Datenbearbeitungen zu *restriktiv* (mit allfälligem Verlust von Handlungsoptionen) oder zu *permissiv* (mit allfälliger Einbusse an Gemeinwohlverträglichkeit) regeln.

⁴ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

privaten Akteuren eine *Ausdifferenzierung* der konkreten Produkterfordernisse für autonome Medizinroboter, wodurch sich spezifische Risiken eines solchen Roboters 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. Dieses Steuerungsdefizit wird indessen durch die in jüngster Vergangenheit beschlossene Verschärfung der medienproduktrechtlichen Anforderungen akzentuiert, beschneidet diese doch die Freiheitsgrade der Hersteller von autonomen Medizinrobotern zusätzlich. In Anbetracht dieser praktisch bedeutsamen Defizite im Medienproduktrecht ist eine vollständige Ermöglichung von Chancen aus autonomen Medizinrobotern kaum zu erwarten.

III. Risk-Based Approach als wechselseitige Regelungsstrategie zur Sicherung der Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung

A. Steuerungskonzept

Die Befunde der Analyse des datenschutz- sowie medienproduktrechtlichen Rahmens für autonome Medizinroboter geben Anlass zu einer vertieften *Steuerungsdiskussion*.⁵ Liegt der Steuerungsperspektive in Anlehnung an den deutschen Rechtswissenschaftler WOLFGANG HOFFMANN-RIEM ein wechselseitiges Steuerungskonzept (Sicherung der Innovationsverantwortung sowie Sicherung der Innovationsoffenheit) zugrunde, wird die *Ergänzungsbedürftigkeit* der *Steuerungsinstrumentenwahl*

im Datenschutz- sowie Medienproduktrecht deutlich, weil Steuerungsinstrumente des DSGVO sowie HMG zu allfälligen Einbußen an Handlungsoptionen (Sicherung der Innovationsoffenheit) und/oder zu allfälliger Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit (Sicherung der Innovationsverantwortung) führen können. Ursache hierfür bilden insbesondere die Eindimensionalität von Steuerungszielen, das datenschutz- und heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip sowie fehlende materielle Differenzierungen.

B. Normativer Lösungsansatz

Die ermittelten Steuerungsdefizite lassen sich einem normativen Lösungsvorschlag (*Risk-Based Approach*) zuführen, dessen konzeptionelle Ausrichtung eine wissenschaftsbasierte(re) Regulierungstätigkeit ermöglicht und dessen Steuerungsinstrumente einen Beitrag zur Bewältigung allfälliger Verringerungen an Gemeinwohlverträglichkeit und/oder Einbußen an Handlungsoptionen leisten können. Als Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach zu nennen sind hier Risikoanalysen, Innovationsfolgenabschätzungen sowie Kosten-Nutzen-Analysen. Diese Steuerungsinstrumente weisen eine risikobasierte Orientierung auf, weil sie in Abhängigkeit des jeweiligen Risikos differenzierte Regelungen bieten.

Auf dieser Basis gelangt die Dissertation zum Ergebnis, dass sich der Risk-Based Approach als wirkungsorientierte Regelungsstrategie zur Sicherung der Innovationsverantwortung sowie Innovationsoffenheit eignet. Die Kombination des wechselseitigen Steuerungskonzepts mit dem Risk-Based Approach bildet dabei ein im Schweizer Schrifttum «neu» vertretener (Forschungs-)Ansatz, der die Notwendigkeit ausdifferenzierter Regelungen vor Augen führt. 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, zumindest teilweise aufzulösen, 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 freiheits-sichernde Funktion des Rechts, sondern er 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

⁵ Konstituierend für die «Neue Verwaltungsrechtswissenschaft» ist die sog. steuerungstheoretische Perspektive auf das Recht. 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. 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 Medienproduktrechts) Chancen sichern, d.h. erwünschte Wirkungen erzielen (Innovationsoffenheit), und zugleich Risiken minimieren, d.h. unerwünschte Wirkungen vermeiden (Innovationsverantwortung), kann. Die Nutzung des «Mediums Recht» zur Verwirklichung erwünschter und zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen wird vorliegend als rechtliche Steuerung («steuerungsorientierter Ansatz») bezeichnet.

bzw. überschüssende 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.

IV. Schlussfolgerungen

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. Ein wechselseitiges Steuerungskonzept führt dabei die *Ergänzungsbedürftigkeit* der Steuerungsinstrumentenwahl im Schweizer Datenschutz- und Medizinprodukterecht vor Augen. Tatsächlich lassen sich die identifizierten Steuerungsdefizite (allfällige Einbusse an Handlungsoptionen und/oder allfällige Verringerung an Gemeinwohlverträglichkeit) einem normativen Lösungsvorschlag zuführen. So können *Steuerungsinstrumente des Risk-Based Approach* einen (begrenzten) Beitrag zur Bewältigung der ermittelten Steuerungsdefizite leisten. Nicht unvermutet wird daher für die Anwendbarkeit sowie Einführung *risikobasierter* Steuerungsinstrumente plädiert, damit eine *wissenschaftsbasierte(re)* Regulierung autonomer Medizinroboter möglich wird.