

Law & Robots Workshop 2019 – Alles App – healty, happy, haltbar?

6. Juni 2019

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Apps, die viel wissen & viel versprechen - Regulierungsfunktion des Rechts

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin

*Institut für öffentliches Recht
Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen
Universität Bern*

**“We know where you are. We know where you've been.
We can more or less know what you're thinking about”.**

Eric Schmidt, ehemaliger CEO Google 2010

“Regeln sind die Bedingung unserer Freiheit”.

Prof. em. Uwe Wesel, Rechtshistoriker

Übersicht

I. SOLL

II. IST

III. Analyse

Übersicht

I. SOLL

II. IST

III. Analyse

I.1. Was ist Recht?

Recht ist ein System von Regeln mit
allgemeinem Geltungsanspruch,
das von **gesetzgebenden Institutionen geschaffen**
und nötigenfalls von Organen der Rechtspflege
durchgesetzt wird (objektives Recht).

I.1. Was ist Recht?

Eine der wichtigsten **Funktionen des Rechts** besteht darin, das **Zusammenleben der Menschen zu ordnen.**

Rechtsetzung = Staatsfunktion & Staatsaufgabe

Der Staat sorgt für Sicherheit und Ordnung:

...lenkt ...leistet ... gewährleistet ... schützt ... gleicht aus ...

...schränkt ein ... sichert ... kontrolliert ...

I.1. Was ist Recht?

Bundesverfassung

Art. 2 Zweck (Staatszielbestimmung)

1 Die Schweizerische Eidgenossenschaft **schützt** die Freiheit und die Rechte des Volkes und wahrt die Unabhängigkeit und die Sicherheit des Landes.

2 Sie **fördert** die gemeinsame Wohlfahrt, die nachhaltige Entwicklung, den inneren Zusammenhalt und die kulturelle Vielfalt des Landes.

3 Sie **sorgt** für eine möglichst grosse Chancengleichheit unter den Bürgerinnen und Bürgern.

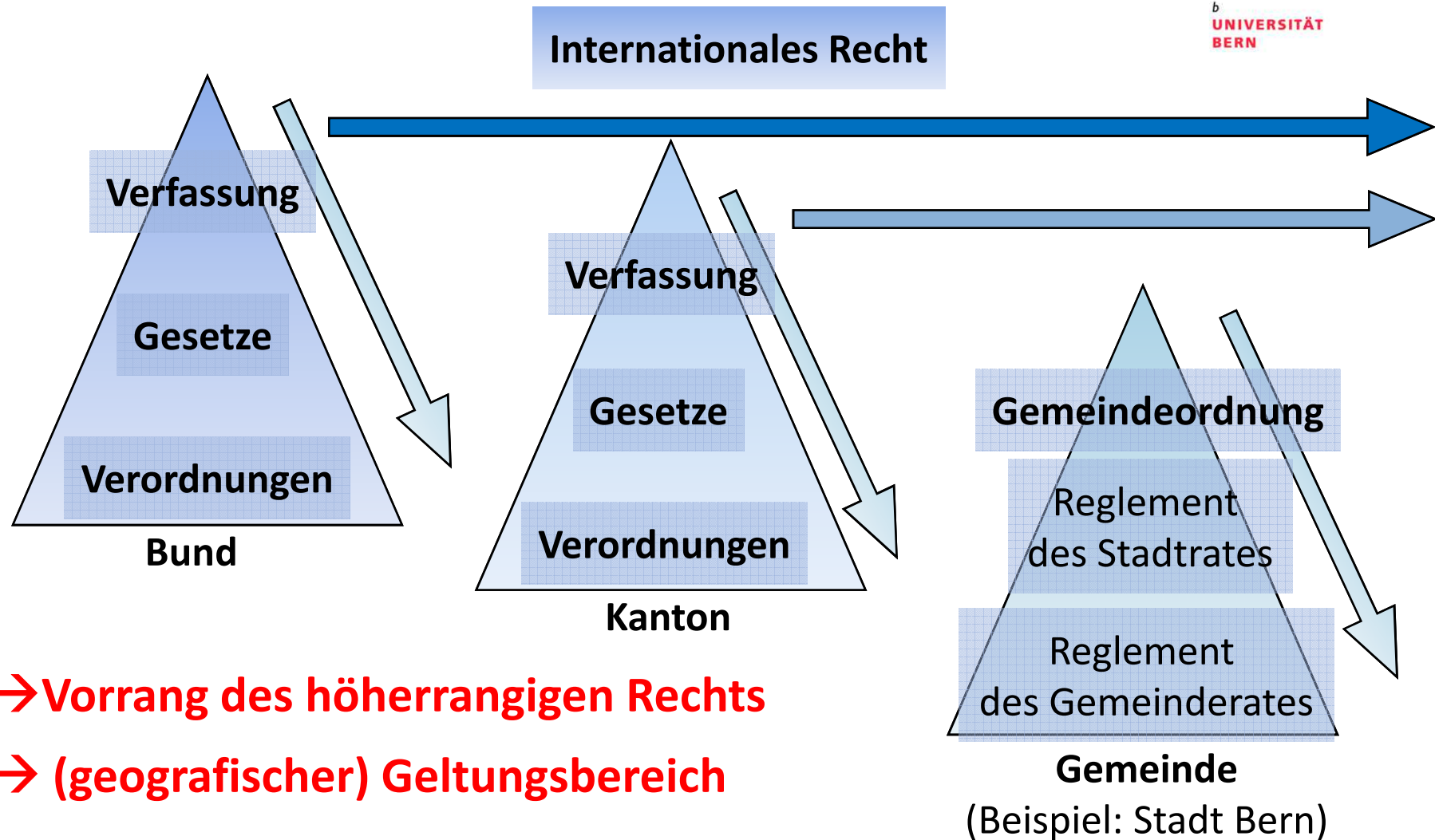
4 Sie **setzt sich ein** für die dauerhafte Erhaltung der natürlichen Lebensgrundlagen und für eine friedliche und gerechte internationale Ordnung.

I.1. Was ist Recht?

Recht ist eine Sollensordnung:

- Ordnungs- resp. Garantie- oder Rechtssicherheitsfunktion
- Friedensfunktion, auch Konfliktbereinigungs- oder Befriedungsfunktion
- Wertfunktion
- Freiheitsfunktion
- Integrationsfunktion
- Legitimationsfunktion
- Steuerungs- und Gestaltungsfunktion
- Kontrollfunktion des Rechts

I.2. Vorgaben für die Rechtsetzung



I.2. Vorgaben für die Rechtsetzung

Impulse resp. Auftrag durch übergeordnetes Recht

- internationale Vorgaben (insb. EU)
- Verfassung (Staatsaufgaben)

→ Legislative kann nicht nach belieben tätig werden.

→ Sie muss sich an den bestehenden Rahmen halten.

I.2. Vorgaben für die Rechtsetzung

Bundesverfassung

Art. 5 Grundsätze rechtsstaatlichen Handelns

- 1 Grundlage und Schranke staatlichen Handelns ist das Recht.
- 2 Staatliches Handeln muss im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein.
- 3 Staatliche Organe und Private handeln nach Treu und Glauben.
- 4 Bund und Kantone beachten das Völkerrecht.

I.2. Vorgaben für die Rechtsetzung

ACHTUNG:

In der Schweiz ist die Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen zu beachten!

Bundesverfassung

Art. 3 Kantone

Die Kantone sind souverän, soweit ihre Souveränität nicht durch die Bundesverfassung beschränkt ist; sie üben alle Rechte aus, die nicht dem Bund übertragen sind.

→ Bund darf nur regeln, wozu er durch die Verfassung dazu ermächtigt ist.

I.2. Vorgaben für die Rechtsetzung

Bund hat KEINE umfassende Rechtsetzungskompetenz im Gesundheitsbereich!

Bundesverfassung

Art. 118 Schutz der Gesundheit

1 Der Bund trifft im Rahmen seiner Zuständigkeiten Massnahmen zum Schutz der Gesundheit.

[...]

Art. 117 Kranken- und Unfallversicherung

Art. 117a Medizinische Grundversorgung

Art. 118a Komplementärmedizin

Art. 118b Forschung am Menschen

Art. 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

Art. 119a Transplantationsmedizin

**unvollständige
Aufzählung!**

I.3. Vorgaben für die Rechtsetzung im Bereich **Mobile Health**

- **internationale Vorgaben** (insb. EU)
 - Datenschutz
 - Konsumgüter
 - Medizinprodukte

- **Verfassung** (Staatsaufgaben)
 - Art. 13 BV Schutz der Privatsphäre
 - Art. 20 BV Wissenschaftsfreiheit
 - Art. 27 BV Wirtschaftsfreiheit
 - Art. 94 BV Grundsätze der Wirtschaftsordnung
 - Art. 97 BV Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten
 - Art. 118 BV Schutz der Gesundheit
(Abs. 2 lit. a Heilmittel – welche die Gesundheit gefährden können)

**unvollständige
Aufzählung!**

I.3. Vorgaben für die Rechtsetzung im Bereich **Mobile Health**

→ Schutz der Persönlichkeits- und Grundrechte von Personen, über die durch den Staat und Private Daten bearbeitet werden

- **Persönliche Freiheit (Art. 10 BV)**
- **Recht auf Privatsphäre und informationelle Selbstbestimmung (Art. 13 Abs. 2 BV)**
- **Schutz der Persönlichkeit (Art. 28 ZGB)**
- **Rechtmässigkeit der Datenbearbeitung (Art. 4 Abs. 1 DSGVO)**
- **Verhältnismässigkeit / Datenminimierung (Art. 4 Abs. 2 DSGVO)**
- **Zweckbindung und Transparenz (Art. 4 Abs. 3 DSGVO)**
- **Richtigkeit der Datenbearbeitung (Art. 5 DSGVO)**
- **Datensicherheit (Art. 7 DSGVO)**
- **Recht auf Auskunft (Art. 8 DSGVO)**

Übersicht

I. SOLL

II. IST

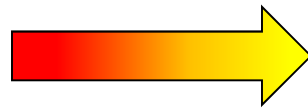
III. Analyse

„Mit grosser Wahrscheinlichkeit wissen [...] Online-Riesen (Amazon, Google, Facebook & Co.) mehr über die Gesundheit und das Wohlbefinden des Einzelnen als der behandelnde Arzt.“

MARKUS FISCHER et al., in: Akademien der Wissenschaften Schweiz (Hrsg.), Big Data im Gesundheitswesen. White Paper, 2015/2, 14

II.1. Möglichkeiten der Datenbearbeitung

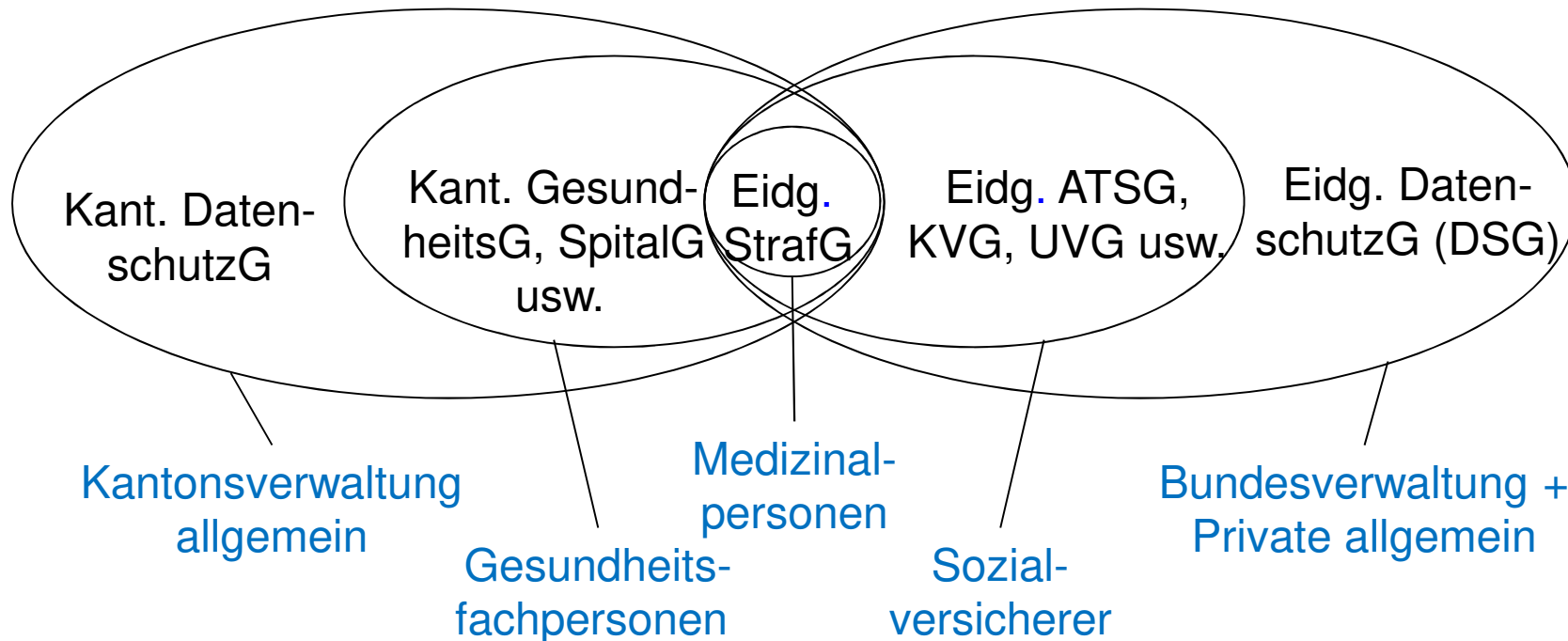
Gegenwart



Zukunft

- Big Data-Analytics
 - Künstliche Intelligenz /
maschinelles Lernen
 - Internet of Things
 - Quantified Self / Mobile Health
 - Real World Data
- Schnittstellen Mensch-Maschine
 - Internet of Everything (IoE)
 - Internet der Nanodinge
 - Quantencomputer
 - ...

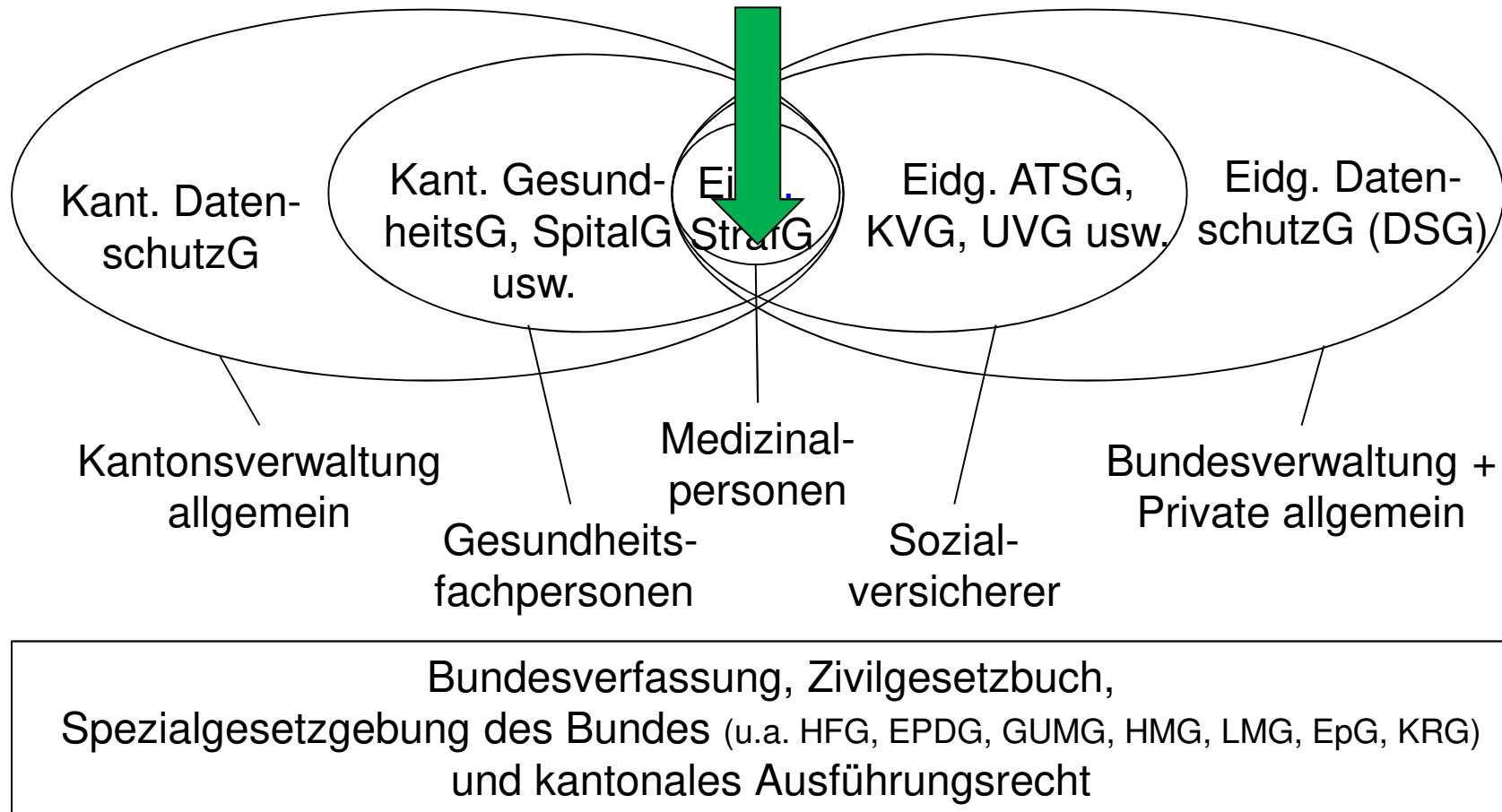
II.2. Gesundheitsdaten im Recht



Bundesverfassung, Zivilgesetzbuch,
Spezialgesetzgebung des Bundes (u.a. HFG, EPDG, GUMG, HMG, LMG, EpG, KRG)
und kantonales Ausführungsrecht

II.2. Gesundheitsdaten im Recht

europäisches und internationales Recht

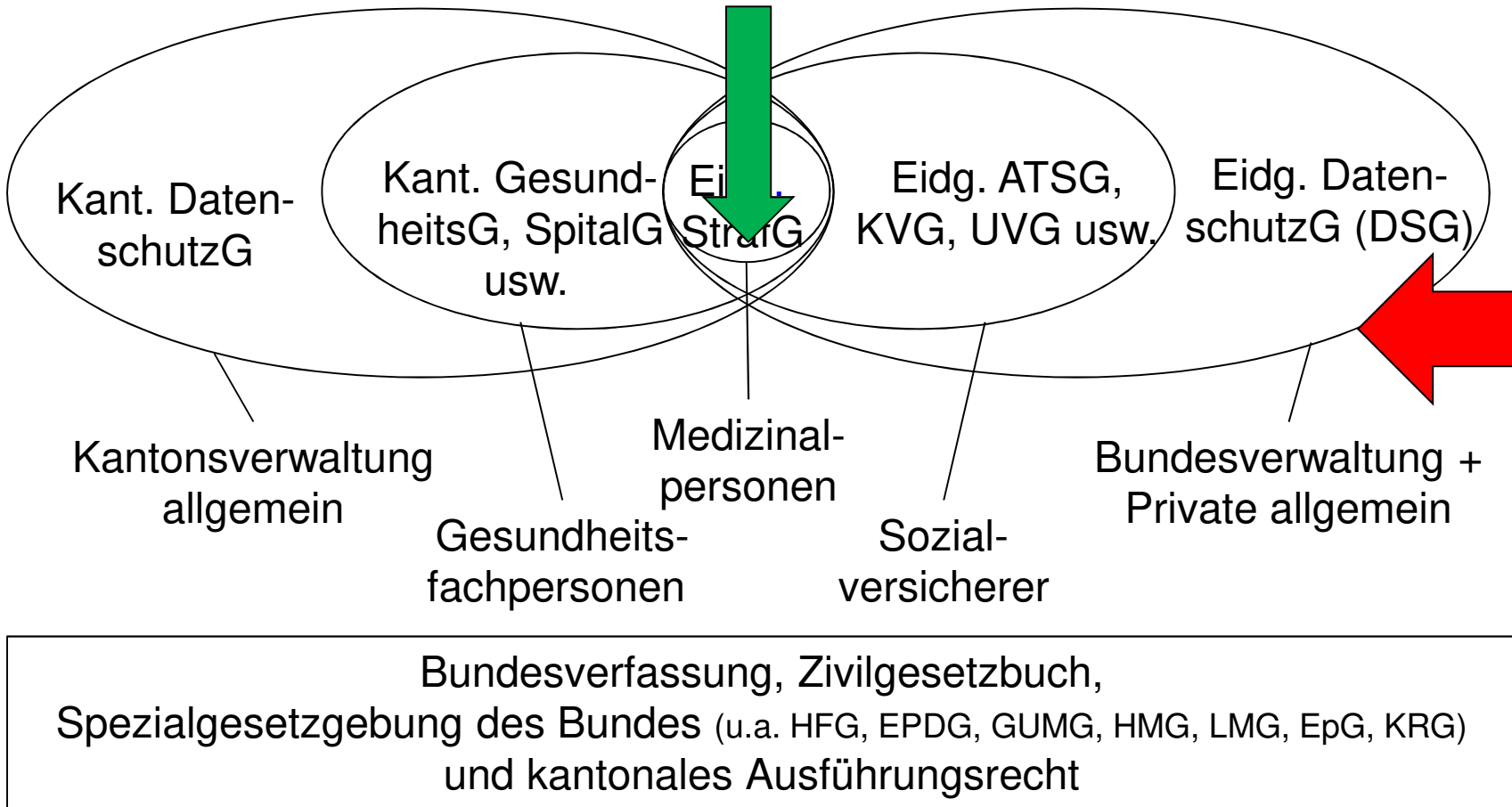


Apps – Regulierungsfunktion des Rechts

II.2. Gesundheitsdaten im Recht

europäisches und internationales Recht

Nicht-staatliche Normen und Standards



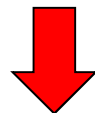
II.3. Mobile Health / Apps - Regulierung

Medizinische Zweckbestimmung



Medizinprodukte

- Sehtest-App
- App Medikamente aufführt, die stillende Mütter einnehmen können
- App zur Überwachung der Medikamenteneinnahme
- Pulsmessung für Patientinnen
- Diabetes Management App



Regeln für Medizinprodukte

Konsumprodukte

- Schrittzähler
- App mit Fitnessübungen
- Kalorienzähler-App
- Pulsmesser für Sportler
- Schlaftagebuch



Regeln für Konsumgüter

II.4. Gesundheitsdaten – Mobile Health – Regulierung: **IST- ZUSTAND**

- Mobile Health beruht u.a. auf grossen Datenmengen und deren Speicherung auf Vorrat:
 - Unvereinbarkeit mit den Prinzipien der Datenminimierung und der Verhältnismässigkeit
- Undurchschaubarkeit von selbstlernenden Algorithmen:
 - Fehlende Nachvollziehbarkeit von Datenbearbeitungsprozessen
- Unvorhersehbare Korrelationen:
 - Fehlende Zweckbindung und Unmöglichkeit der Anonymisierung
- Unvorhersehbarkeit der künftigen Verwendungen:
 - Unmöglichkeit der rechtmässigen Einwilligung
- Komplexität und Dynamik:
 - Anspruch auf Herausgabe, Löschung und Berichtigung nicht durchsetzbar

II.4. Gesundheitsdaten – Mobile Health – Regulierung: **IST- ZUSTAND**

- Mobile Health beruht auf großen Datenmengen und deren Speicherung
 - Unvereinbarkeit mit den Grundsätzen der Datenminimierung und der Zweckbindung
- Undurchschaubarkeit von selbstlernenden Algorithmen:
 - Fehlende Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen
- Unvorhersehbare Korrelationen:
 - Fehlende Zweckbindung und Unmöglichkeit der rechtmässigen Einwilligung
- Unvorhersehbarkeit der künftigen Verwendungen:
 - Unmöglichkeit der rechtmässigen Einwilligung
- Komplexität und Dynamik:
 - Anspruch auf Herausgabe, Löschung und Berichtigung nicht durchsetzbar

**unvollständige
Aufzählung!**

**Trifft nicht auf alle
Mobile Health
Anwendungen zu!**

II.4. Gesundheitsdaten – Mobile Health – Regulierung: **IST- ZUSTAND**

Big Data & Co. sprengt die herkömmlichen Grundsätze des Datenschutzes und der Datenbearbeitung:

- es gibt keine «harmlosen Daten»
- unklare Grenzen: Lifestyle, Prävention und Therapie
- steigende Bedeutung von «Real World Data»
- fehlende verbindlichen Standards und Governance Vorgaben
- erhebliche Ungleichgewichte im Zugang zu Daten
- unzureichender Rechtsschutz
- unzureichende Datennutzung

II.4. Gesundheitsdaten – Mobile Health – Regulierung: **IST- ZUSTAND**

Big Data & Co. sprengt die herkömmlichen Grundsätze des
Datenschutzes

- es gibt
- unklare
- steigende
- Fehlende verbindlichen Standards und Governance Vorgaben
- erhebliche Ungleichgewichte im Zugang zu Daten
- unzureichender Rechtsschutz
- unzureichende Datennutzung

**Recht erfüllt seine
Regulierungsfunktion
nur bedingt!**

Übersicht

I. SOLL

II. IST

III. Analyse

III.1. Regulierung neuer Technologien

→ Irreversibilität technologischer Entwicklungen

Recht kann Innovation weder aufhalten, rückgängig machen noch initiieren, sondern höchstens (zeitlich) hemmen bzw. erschweren.

In einer **globalisierten Welt** wird aus Forschungsinteresse und wirtschaftlichen Überlegungen kaum je auf Machbares verzichtet.



globaler Anpassungsdruck

III.1. Regulierung neuer Technologien

→ **Komplexität technologischer Entwicklungen**

Komplexe, globale, irreversible technologische Entwicklungen und die damit verbundenen Veränderungen gehen einher mit **grossen ökologischen, ethischen, sozialen etc. Folgen.**



**grosse Herausforderungen für
die Regulierungsfunktion des Rechts**

III.2. Regulierungsfunktion des Rechts?

Lenkungsfunktion des Rechts?

Menschliches Verhalten, insbesondere technologische Entwicklungen lassen sich kaum oder nur beschränkt durch Rechtsetzung lenken.

Ordnungs- und Schutzfunktion des Rechts

Recht nimmt Anpassungen an bereits eingetretene Veränderungen vor und vollzieht den Wertewandel nach:

→ ausgleichen, korrigieren, abschwächen, anregen ...

III.2. Regulierungsfunktion des Rechts?

Rechtsetzungsprozess dient dem (gesellschaftlichen und politischen) Diskurs und der Konsensfindung

Vertrauen in Rechtsetzung und Staat

Einbezug privater Akteure in die Regulierung

bessere Normierung, mehr Akzeptanz

Legitimation und Integration

Rechtsetzungsprozesse schaffen demokratisch legitimierte Ergebnisse.

Fazit: Regulierungsfunktion des Rechts (I)

“Regeln sind die Bedingung unserer Freiheit”

Prof. em. Uwe Wesel, Rechtshistoriker

- **Rechtsetzung = Staatsfunktion & Staatsaufgabe**
- **Recht kann Technologie nicht aufhalten oder verhindern ...**
- **...aber die Rahmenbedingungen prägen**
(ausgleichen, korrigieren, abschwächen, anregen ...)
- **Rechtsetzungsprozesse geben Möglichkeiten zum Diskurs und Dialog**
- **Rechtsetzungsprozesse schaffen Legitimation und Akzeptanz**

“Regeln sind die Bedingung unserer Freiheit”

Prof. em. Uwe Wesel, Rechtshistoriker

- Das Recht hat die **Integrität digitaler Systeme** zu gewährleisten ...
- ... als Grundvoraussetzung für die Ausübung von Persönlichkeits- und Grundrechten (Datensouveränität)
- **Synchronisierung von Recht und Technologie:**
Datenrecht der Zukunft basiert auf datenschutzfreundlicher Technologie und Organisation
- **Datensouveränität:** Stärkung der Datenkompetenz aller Akteure

Law & Robots Workshop 2019 – Alles App – healty, happy, haltbar?

6. Juni 2019

u^b

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Apps, die viel wissen & viel versprechen
-
Regulierungsfunktion des Rechts

Fragen?

Prof. Dr. iur. Franziska Sprecher, Rechtsanwältin
Institut für öffentliches Recht
Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen
Universität Bern

Franziska.Sprecher@rw.unibe.ch