

Jusletter

Chancen und Risiken der nicht-medizinischen Bioelektronik

Eine rechtliche Betrachtung

Autoren/Autorinnen: Andreas Abegg / Malte Gruber / Samra Ibric / Goran Seferovic

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht, Neue Informations-Technologien und Gesundheit, Biomedizinische Forschung, Genetik beim Menschen, Biotechnologien, Biomedizinische Ethik, Heilmittel, Medizinprodukte, Lebensmittel

DOI: 10.38023/87f50343-ce92-4d6f-90aa-a8f71bde7f94

Zitiervorschlag: Andreas Abegg / Malte Gruber / Samra Ibric / Goran Seferovic, Chancen und Risiken der nicht-medizinischen Bioelektronik, in: Jusletter 16. Oktober 2023

Bioelektronik verbindet biologische Systeme mit elektronischen Komponenten und ermöglicht die Übertragung von Informationen zwischen diesen. Im nicht-medizinischen Bereich wird Bioelektronik beim Menschen etwa zur Steigerung von Wohlbefinden oder Leistungsfähigkeit eingesetzt, wobei bisher Geräte wie Smartwatches oder Neuroheadsets im Vordergrund stehen. Bioelektronik hat aber etwa im Bereich der Neurotechnologie das Potenzial, die Grundlagen des Rechts in Frage zu stellen. Der Beitrag bietet eine Übersicht der Herausforderungen, welche die technologische Entwicklung in der näheren Zukunft an Recht und Gesetzgeber stellen wird.

Inhaltsverzeichnis

1. Konsumentenschutz und Haftungsfragen bei bioelektronischen Produkten
 - 1.1. Bioelektronik als Medizinprodukt?
 - 1.2. Haftung für fehlerhafte bioelektronische Produkte
2. Auswirkungen von Bioelektronik auf die Urteilsfähigkeit
3. Persönlichkeitsschutz
4. Diskriminierungsschutz
5. Wissenschaftsfreiheit und Wirtschaftsfreiheit

«We're aiming to design a fully implantable, cosmetically invisible brain-computer interface to let you control a computer or mobile device anywhere you go.» (Neuralink 2022)

[1] Man muss nicht so weit gehen wie Elon Musk als Investor des Unternehmens Neuralink. Dieses Unternehmen hat es sich zum Ziel gesetzt, eine elektronische Schnittstelle zu entwickeln, die im menschlichen Gehirn implantiert werden soll und dieses mit elektronischen Geräten ausserhalb des Körpers verbinden würde.¹ Bioelektronik –

verstanden als die Verbindung von biologischen und elektronischen Systemen – wird einerseits bereits seit langem angewendet, etwa in der Form des Herzschrittmachers. Andererseits ist zu erwarten, dass die technologischen Fortschritte etwa in der Medizintechnik, der Neurotechnologie und der Digitalisierung in den nächsten Jahrzehnten zu grossen Fortschritten in der Bioelektronik führen werden. Neben den medizinischen Anwendungen (etwa verbesserten Prothesen), welchen tendenziell weniger Skepsis entgegenschlägt, ist zu erwarten, dass die Anwendungen der nicht-medizinischen Bioelektronik, also etwa Anwendungen zur Verbesserung der kognitiven Leistungsfähigkeit oder zur blossen Unterhaltung, gesellschaftlich umstrittener sein werden.

[2] Der vorliegende Beitrag, welcher auf einer von TA-Swiss in Auftrag gegebenen Studie zu Chancen und Risiken nicht-medizinischer Bioelektronik beruht,² geht der Frage nach, welche Herausforderungen diese Technologien an das Recht stellen. Dazu untersucht der Beitrag in einem ersten Schritt die im Einzelnen umstrittene Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Konsumgütern, denn die Zuordnung eines Produkts zu den Medizinprodukten führt dazu, dass das Produkt die strengeren Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte erfüllen muss (1). Die in der Zukunft zu erwartenden bioelektronischen Anwendungen – insbesondere solche mit einer Schnittstelle zum menschlichen Gehirn – werden Einfluss auf die Urteilsfähigkeit von Personen haben (2), aber auch die «Person» als äusserst bedeutendes rechtliches Konzept tangieren. Damit stellt sich die Frage, worin die «Person» besteht und welche Auswirkungen die Bioelektronik auf den Persönlichkeitsschutz hat – sowohl im öffentlichen Recht als auch im Privatrecht (3). Neben dem Persönlichkeitsschutz werden sich im Bereich des Grundrechtsschutzes Fragen der Rechtsgleichheit und des Verbots der Diskriminierung stellen, da Bioelektronik zu Ungleichheiten führen kann zwischen Personen, welche Bioelektronik verwenden und solchen, die sie nicht verwenden wollen oder keinen Zugang dazu haben (4). Bei allen Risiken und Herausforderungen sollte der Gesetzgeber bei der Regulierung der Bioelektronik aber auch die Wirtschafts- und Wissenschaftsfreiheit nicht aus den Augen verlieren und einen Rechtsrahmen schaffen, der bei einem verantwortungsbewussten Umgang mit Risiken auch die nötige Innovationsoffenheit gewähren sollte (5).

1. Konsumentenschutz und Haftungsfragen bei bioelektronischen Produkten

1.1. Bioelektronik als Medizinprodukt?

[3] Gegenstand des vorliegenden Beitrags bilden die nicht-medizinischen Anwendungsbereiche der Bioelektronik. Aus technischer und biomedizinischer Sicht sind medizinische Anwendungen gegenüber Anwendungen des Human Enhancement und gegenüber Wellness-Anwendungen im Einzelfall schwer abzugrenzen. Das Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG)³ regelt die Sicherheit von Produkten als ein Auffanggesetz; es ist anwendbar, soweit keine sektoriellen Erlasse die Sicherheit von spezifischen Produkten regeln.⁴ Das Heilmittelgesetz (HMG),⁵ welches unter anderem die Sicherheit von Medizinprodukten regelt, ist einer dieser Sektorerlasse.⁶ Zu den Medizinprodukten gehören u.a. Apparate oder andere Gegenstände, welche für die medizinische Verwendung bestimmt sind.⁷ Blosser Konsumentenprodukte sind in der Regel (mangels besonderem Erlass) den Produkten im Sinne des PrSG zuzuordnen.

[4] Unbesehen der Qualifikation der Produkte kommt die Verantwortung für die Sicherheit der Produkte in beiden Fällen grundsätzlich der Herstellerin bzw. demjenigen zu, der das Produkt in Verkehr bringt.⁸ Für das Inverkehrbringen von Produkten nach PrSG oder von Medizinprodukten bedarf es grundsätzlich keiner vorgängigen behördlichen Zulassung. Für die Gewährleistung der Sicherheit der Produkte findet ein kooperativer Regelungsansatz Anwendung, wonach die Sicherheit der Produkte aufgrund von europaweit harmonisierten, technischen Sicherheitsstandards geprüft wird (harmonisierte Normen): Es wird vermutet, dass das Produkt sicher ist, sofern es nach diesen technischen Standards hergestellt wurde. Die Erfüllung dieser technischen Standards –

und nicht die Sicherheit der Standards selbst – wird im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens überprüft. Je nach Risiko, welches von einem Produkt ausgeht, kann die Herstellerin dieses Konformitätsbewertungsverfahren selbst durchführen oder muss dafür auf externe Konformitätsbewertungsstellen zurückgreifen.⁹

[5] Harmonisierte Normen existieren auch für Medizinprodukte, doch schreibt das Medizinprodukterecht in vielen Fällen vor, eine externe Konformitätsbewertungsstelle beizuziehen. Dies vor dem Hintergrund, dass Produkte bei medizinischer Anwendung ein grundsätzlich höheres Risikopotenzial für die Nutzerinnen und Nutzer aufweisen als bei einer nicht-medizinischen Anwendung.

[6] Nur die Medizinprodukte der Risikoklasse I (primär nicht-invasive Produkte) unterliegen einer Herstellererklärung, während die Konformitätsprüfungsverfahren der Risikoklassen IIa, IIb, III durch externe Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden müssen.¹⁰ Diese Klassifizierung erfolgt risikobasiert (Art. 15 MepV). Je höher das Gefährdungspotenzial, umso strenger sind die regulatorischen Anforderungen. Angesichts der zu erwartenden Entwicklungen der nicht-medizinischen Bioelektronik erscheint diese Unterscheidung aber nicht mehr zwingend.

[7] Zentrales Kriterium für die Zuweisung zum grundsätzlich strengeren Medizinprodukterecht ist die medizinische Zweckbestimmung eines Geräts bzw. einer Software. Dabei kann auch Software für sich allein ein Medizinprodukt darstellen.¹¹ Der medizinische Zweck eines Produktes ergibt sich aus der vom Hersteller vorgesehenen Verwendung, der Gebrauchsanweisung sowie aus der Bewerbung des Produkts.¹² Diese Definition entspricht der europäischen Verordnung über Medizinprodukte.¹³ Das Bundesgericht zieht denn auch das EU-Recht als Auslegungshilfe heran, weil die Begriffe im schweizerischen und europäischen Recht konvergieren.¹⁴ Die medizinische Verwendung eines Produktes stellt demnach das wesentliche Kriterium dar, um ein Produkt als Medizinprodukt zu qualifizieren.¹⁵

[8] Vor diesem Hintergrund kann es für die Hersteller von Human Enhancement- oder Wellness-Anwendungen anspruchsvoll sein, den Zweck ihrer Produkte selbst festzulegen. Die Abgrenzung zwischen Konsumenten- und Medizinprodukten bildete denn auch schon Streitgegenstand vor Gericht. So bestätigte das Bundesverwaltungsgericht 2018 einen Entscheid der Zulassungsstelle Swissmedic: Diese stufte die App «Sympto», welche es Nutzerinnen ermöglicht, ihre Fruchtbarkeit zu bestimmen, als Medizinprodukt ein. Die Hersteller argumentierten hingegen, dass es sich um ein didaktisches Produkt handle, das ähnlich wie ein Buch oder Buchhaltungsprogramm funktioniere. Dabei stützt sich die App auf Daten zu Körpertemperatur und Zervixschleim, welche die Nutzerinnen in die App eingeben. Das Bundesverwaltungsgericht erachtete die App als Medizinprodukt, da diese einen medizinischen Zweck erfüllt. Die App diene der Zeugung oder der Verhütung und stelle damit eine Diagnose im medizinischen Bereich der Verhütung dar. Die Rechtsprechung geht folglich von einem eher weiten Begriffsverständnis der Medizinprodukte aus. Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung hat der Bundesrat nun explizit auch in der Medizinprodukteverordnung als Medizinprodukte aufgenommen.¹⁶

[9] Die Medizinprodukteverordnung erfasst in ihrer revidierten Fassung auch gewisse *Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung*.¹⁷ Dabei handelt es sich um Produkte, welche eine «kosmetische oder eine sonstige nicht-medizinische Zweckbestimmung haben, die aber hinsichtlich ihrer Funktionsweise und Risikoprofile Medizinprodukten ähneln». ¹⁸ Diese Bestimmung könnte für die Regulierung der Bioelektronik eine grosse Rolle spielen: Anhang 1 der MepV führt die erfassten Produktgruppen auf und orientiert sich dabei am europäischen Recht.¹⁹ Erfasst werden explizit Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder

magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität.²⁰ Diese Beschreibung trifft auf Neuro-Headsets zu, wie sie etwa das Unternehmen Emotiv entwickelt,²¹ womit ein solches Gerät zur transkraniellen Stimulation des Gehirns unabhängig von einer medizinischen Indikation in den Anwendungsbereich der Medizinprodukteverordnung fallen würde. Erfasst werden aber auch Produkte, welche mit chirurgisch-invasiven Verfahren vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt werden und etwa der Modifizierung der Anatomie dienen.²² Hierbei führt die Tatsache der chirurgischen Implantation zu einer höheren Risikobewertung der Produkte, was grundsätzlich auch für bioelektronische Produkte gelten würde.

[10] Angesichts des breiten Anwendungsbereichs des Medizinprodukterechts ist davon auszugehen, dass bioelektronische Geräte regelmässig unter das strengere Medizinprodukterecht fallen. Der Bundesrat kann zudem weitere Produkte dem Medizinprodukterecht unterstellen, soweit sie mit den Medizinprodukten in ihrer Funktionsweise und ihren Risikoprofilen vergleichbar sind.²³

[11] Im Sinne des Konsumentenschutzes sind Sicherheit und Wirksamkeit von Produkten zu gewährleisten; die relativ grosszügige Zuordnung von Produkten zu den Medizinprodukten mit ihren komplexeren Prüfverfahren verteuert allerdings die Produkte und behindert tendentiell den technologischen Fortschritt.²⁴ Für den Gesetzgeber gilt es, dieses Spannungsverhältnis im Auge zu behalten und Sicherheit sowie Innovationsermöglichung funktionsgerecht miteinander zu verzahnen.

1.2. Haftung für fehlerhafte bioelektronische Produkte

[12] Schäden, welche im Zusammenhang mit Bioelektronik entstehen, können Haftungsansprüche auslösen. Die bioelektronischen Geräte könnten einerseits Schäden bei den Nutzerinnen und Nutzern bewirken, und Dritte könnten Schäden durch Handlungen erleiden, welche auf bioelektronische Komponenten zurückzuführen sind. Verursachen bioelektronische Komponenten Schäden, so steht sowohl bei Konsumgütern wie auch bei Medizingütern die Haftpflicht der Herstellerin nach Produkthaftpflichtgesetz im Vordergrund. Die Herstellerin haftet für Schäden, welche durch ein fehlerhaftes Produkt entstehen. Ein fehlerhaftes Produkt liegt nach diesem Gesetz vor, wenn dieses nicht die «Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist».²⁵ Ein Verschulden wird vom Gesetz nicht vorausgesetzt. Jedoch haftet die Herstellerin dann nicht, wenn «der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte».²⁶ Pflichten, die Verwendung von Produkten nach deren Inverkehrsetzung zu beobachten, kennt das PrHG hingegen nicht.²⁷ Hinzu kommt, dass die Geschädigten vor besonderen Beweisschwierigkeiten stehen: Sie haben nicht nur den Beweis für die Fehlerhaftigkeit des Produktes zu erbringen, sondern auch dafür, dass der Fehler für den eingetretenen Schaden ursächlich war.²⁸ Aufgrund der Komplexität gerade von bioelektronischen Neuroprodukten ist dieser Beweis sehr schwer zu führen. Zudem kann die Fehlerhaftigkeit von selbstlernenden bioelektronischen Produkten auch nach der Inverkehrsetzung entstehen, was den Beweis einer programmierten Fehlfunktion zusätzlich erschwert.²⁹

2. Auswirkungen von Bioelektronik auf die Urteilsfähigkeit

[13] Die Bioelektronik stellt grundsätzliche Herausforderungen für das Rechtssystem dar, sobald die Elektronik Einfluss auf die Urteilsfähigkeit von Individuen nehmen kann. Rechtlich urteilsfähig ist, wer einerseits die Fähigkeit hat, Sinn und Nutzen sowie Wirkungen eines bestimmten Verhaltens einzusehen und abzuwägen (Einsichtsfähigkeit), und andererseits die Fähigkeit hat, gemäss dieser Einsicht nach freiem Willen zu handeln (Willensbildung).³⁰ Während unidirektionale, ableitende Gehirn-Computer-Schnittstellen – etwa die Analyse von Daten, welche im Rahmen von Elektroenzephalografie (EEG) gewonnen werden – vor allem Fragen des Umgangs mit diesen Daten aufwerfen, führen zukünftig wohl zu erwartende, oft bidirektionale Systeme, bei welchen die

Elektronik Einfluss auf das Gehirn nimmt, zu weit grundlegenderen Fragestellungen im Bereich der Willensbildung und damit der Urteilsfähigkeit von Personen. Stimulation durch Hirnimplantate, aber auch bereits am Körper tragbare Produkte, sogenannte «wearables» wie Headsets oder smarte Pflaster können unter Umständen auf die physischen und psychischen Fähigkeiten oder Verhaltensweisen von Personen einwirken und etwa die Konzentrationsfähigkeit erhöhen, Gefühle der Freude auslösen oder beruhigend wirken.

[14] Eine erhöhte Konzentrations- und damit womöglich Leistungsfähigkeit beeinträchtigt zunächst nicht notwendigerweise die personale Identität einer Person. Die Abgrenzung ist allerdings schwierig: Wann ist die betroffene Person Urheberin ihrer eigenen Gedanken, wenn auch mit einem gesteigerten Leistungsvermögen, und wann beeinflussen solche Geräte die Willensbildung derart, dass die Nutzer dies nicht mehr ausreichend kontrollieren können und den veränderten Willen nicht mehr als ihren eigenen erleben? Aus rechtlicher Sicht kann sich die Frage stellen, auf welchen Willen abzustellen ist – den durch Bioelektronik ergänzten oder den ursprünglichen (soweit er überhaupt noch feststellbar ist)? Die Frage, welcher Wille massgebend sein soll, erörterte die Lehre in hypothetischer Weise bereits im medizinischen Anwendungsbereich, wo zum Beispiel Parkinsonpatienten mittels «Tiefer Hirnstimulation» behandelt werden und – je nachdem, in welchem Zustand sie sich befinden (behandelt/unbehandelt) – unterschiedliche Ansichten über die Fortführung der Therapie äussern könnten. In einem solchen Gedankenexperiment kann der unbehandelte Zustand nicht als der ursprünglichere «reine» Zustand betrachtet werden, da dieser in diesem Zusammenhang regelmässig als krankhaft und therapiebedürftig gilt. Aber auch der behandelte Zustand kann nicht ohne weiteres als vorrangig bestimmender Anknüpfungspunkt des Patientenwillens angesehen werden.³¹ Da der Wille der Patienten letztlich weitgehend durch Fremdzuschreibungen Dritter, etwa durch Ärzte, Sachverständige oder Gerichte bestimmt wird, sind weder die «Willensfähigkeit» noch die «Willensbildung» oder gar die «Willenserklärung» bloss im Subjekt begründet.³²

[15] Der Wille wie auch die Person sind eine juristische Rekonstruktion der menschlichen Individuen und stellen grundlegende Begriffe dar: Viele Rechtsgeschäfte knüpfen an den Willen als das Wollen einer Person an: Für den Abschluss eines Vertrages sind übereinstimmende gegenseitige Willensäusserungen der Parteien erforderlich³³ und bei der Auslegung von Verträgen wendet das Bundesgericht die Willentheorie an, wonach primär auf den «wirklichen» Willen der Parteien abzustellen sei. Einige Autoren kritisieren diese Theorie und sind der Ansicht, für die Auslegung der Verträge solle der subjektive Wille nicht massgeblich sein, sondern es sei ein objektiver Massstab anzuwenden.³⁴ Es ist zu erwarten, dass bioelektronische Anwendungen zu einer Verschärfung der Frage führen, auf welchen Willen im Rechtsverkehr abzustellen ist.

[16] Eng damit verbunden ist auch die Frage nach der Urteilsfähigkeit von Personen, weil die Willensbildung ein Mindestmass an Urteilsfähigkeit voraussetzt. Die Urteilsfähigkeit bildet zusammen mit der Mündigkeit die Voraussetzung für die Handlungsfähigkeit und damit die zentrale Voraussetzung, um privatrechtliche Geschäfte zu tätigen und am Wirtschaftsverkehr teilzunehmen. Die Urteilsfähigkeit lässt sich nur bewertend ermitteln und kann durch unterschiedliche Zustände beeinträchtigt sein: Das Gesetz nennt die Zustände des Kindesalters, der geistigen Behinderung, der psychischen Störung, des Rausches oder eines ähnlichen Zustands, die zu einer Urteilsunfähigkeit führen können.³⁵ Bioelektronische Einflüsse auf das Gehirn könnten ähnliche Wirkungen entfalten und Zweifel an der Urteilsfähigkeit einer – insoweit nicht autonom, sondern heteronom handelnden – Person aufkommen lassen. Dies beträfe den gesamten zivilrechtlichen Verkehr: Urteilsunfähige Personen können keine Verträge abschliessen und es fehlt ihnen grundsätzlich auch an der Verschuldensfähigkeit, um für einen ausservertraglichen Schaden haften zu müssen.³⁶

[17] Auch im Strafrecht ist der subjektive Wille von grosser Bedeutung. Insbesondere kann eine Beeinträchtigung des freien Willens die Schuldfähigkeit einer Person vermindern. So setzen strafrechtliche Delikte regelmässig

Vorsatz oder Fahrlässigkeit bei der Täterin oder dem Täter voraus. Vorsätzlich begeht eine Tat, wer diese mit «Wissen und Willen» ausführt.³⁷ Fahrlässig wird ein Delikt begangen, wenn die Täterin oder der Täter «die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt oder darauf nicht Rücksicht nimmt».³⁸ In beiden Fällen könnte eine Beeinflussung des Gehirns einer Person durch Technik die Vorwerfbarkeit einer Handlung oder Unterlassung relativieren oder gar ausschliessen. Darüber hinaus kennt das Strafrecht die Rechtsfiguren der verminderten Schuldfähigkeit und der *actio libera in causa*.³⁹ Das Strafrecht operiert folglich mit einer «abgestuften» Verschuldens- bzw. Urteilsfähigkeit, wohingegen der zivilrechtliche Verkehr eine solche Abstufung nicht kennt.⁴⁰

[18] Im Zusammenhang mit bioelektronischen Anwendungen könnten sich in Strafverfahren Beweisschwierigkeiten ergeben, wenn etwa darzulegen ist, ob eine Handlung von einer Person gewollt ist und ihr zugerechnet werden kann. Denkbar ist, dass auch hier medizinische Gutachten zum Einsatz kommen. Fraglich bleibt dabei aber, welche Massstäbe anzuwenden sind, wenn es darum geht, eine Willensäußerung zu würdigen, die womöglich durch die bioelektronische Komponente erst verursacht wurde. Das Bundesgericht führte jüngst in einem strafrechtlichen Urteil aus: «Die Steuerungsfähigkeit bzw. die generelle Existenz von Willensfreiheit lässt sich mit wissenschaftlichen (empirischen) Mitteln [...] nicht messen.»⁴¹

3. Persönlichkeitsschutz

[19] Vor dem Hintergrund zunehmender Verflechtung von menschlichen Nutzerinnen und Nutzern mit bioelektronischen Anwendungen stellt sich die Frage, ob die hergebrachte rechtliche Rekonstruktion der natürlichen Person die technischen Neuerungen noch adäquat erfassen kann. Es spricht vieles dafür, dass die vermeintlich «disruptiven» Wirkungen der Digitalisierung⁴² ihr besonderes Transformationspotential erst in den bioartificialen Verbindungen von Menschen und Maschinen zeigen,⁴³ die im Zuge dieser «Biodigitalisierung» einen völlig neuen Entwicklungsschritt vom «Internet der Dinge» zum «Internet der Wesen» bedeuten.⁴⁴

[20] Sobald bioelektronische Anwendungen als Bestandteile von Personen betrachtet werden, müsste dies auch zu einem neuen Personenverständnis führen, was Einfluss auf die gegenwärtig sowohl verfassungsrechtlich als auch zivilrechtlich geschützte Persönlichkeit hätte. Im Bereich des verfassungsrechtlichen Persönlichkeitsschutzes kann Bioelektronik in erster Linie den Schutz der Menschenwürde,⁴⁵ das Recht auf persönliche Freiheit⁴⁶ sowie den Schutz der Privatsphäre⁴⁷ tangieren. Dabei richtet sich der grundrechtliche Schutz als Abwehrrecht in erster Linie gegen den Staat; für das Verhältnis der Privaten untereinander ist demgegenüber vor allem das Zivilrecht massgebend. Auf völkerrechtlicher Ebene ist die Persönlichkeit zudem durch Art. 8 **EMRK** geschützt. Auch das Strafrecht schützt vor allem mit dem Delikt der Körperverletzung nicht nur die physische, sondern auch die psychische Integrität der Person.⁴⁸

[21] Die grundrechtliche Einordnung der Menschenwürde ist in der Schweiz umstritten.⁴⁹ Nach der Praxis des Bundesgerichts kommt ihr einerseits die Bedeutung zu, andere Grundrechte zu konkretisieren. Andererseits hat das Bundesgericht der Menschenwürde aber auch einen selbständigen subjektiv-rechtlichen Gehalt zugemessen, etwa im Zusammenhang mit besonders belastenden Haftbedingungen.⁵⁰ Dies könnte auch für Bioelektronik relevant werden, wenn diese im Strafvollzug eingesetzt werden würde. Auch für den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte stellt die Menschenwürde den eigentlichen Kern der EMRK dar.⁵¹

[22] Im Zusammenhang mit technologischen Entwicklungen – insbesondere im Bereich der Neurotechnologie – wird teilweise gefordert, ein Grundrecht auf mentale Selbstbestimmung einzuführen. Damit soll ein spezifischer Kern des persönlichkeitsrechtlichen Schutzbereichs des Menschen besonderen verfassungsrechtlichen Schutz erhalten.⁵² Andere Autoren gehen des Weiteren davon aus, dass die technologischen Entwicklungen im Bereich

der Neurotechnologie nebst dem Recht auf mentale Selbstbestimmung künftig das Recht auf mentale Privatsphäre, das Recht auf mentale Integrität und das Recht auf psychologischen Fortbestand erfordern könnten.⁵³ Es geht diesen Autoren um den Schutz jeder Art neuraler Daten, welche aus der elektrischen Aktivität des Gehirns gemessen und aufgezeichnet werden können, sowie um den Schutz der Persönlichkeit, namentlich der geistigen Privatsphäre. Denn bereits bestehende nicht-invasive Produkte ermöglichen eine Aufzeichnung und Darstellung von Mustern der Gehirnaktivität, die zur Gewinnung von Erkenntnissen über die individuellen Absichten und Einstellungen eingesetzt werden können. Gefordert wird ein normativer Rahmen, um Risiken im Zusammenhang mit Neurotechnologie (zum Beispiel Brain-Imaging, Brain-Hacking) zu begegnen.

[23] Das Datenschutzgesetz (DSG) stellt bei der Einwilligung oder der Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten und Persönlichkeitsprofile an Dritte bereits erhöhte Anforderungen.⁵⁴ Mit der gerade erfolgten Revision des Datenschutzgesetzes wird unter anderem die Legaldefinition von besonders schützenswerten Personendaten um genetische und biometrische Daten erweitert, und auch der automatisierten Bearbeitung von Personendaten (sog. «Profiling») wird Rechnung getragen.⁵⁵ Das revidierte DSG enthält hingegen keine spezifischen Regelungen betreffend mentale Daten, noch werden diese ausdrücklich in der Legaldefinition aufgeführt. Bei den mentalen Daten, welche durch nicht-medizinische Bioelektronik gesammelt werden, handelt es sich nicht in jedem Fall um Gesundheitsdaten im Sinne des DSG. Zu prüfen bliebe daher, ob das revidierte DSG in dieser Hinsicht genügenden Schutz bietet oder aber eine Ergänzung des DSG erforderlich wäre. So stellt bspw. die Einwilligung einen Rechtfertigungsgrund dar, um besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten zu dürfen.⁵⁶ Vor dem Hintergrund des möglichen Einflusses von bioelektronischen Produkten auf die Urteilsfähigkeit von Personen könnte an dieser Stelle eine Neukonzeptionierung der Einwilligung erforderlich werden.⁵⁷

[24] Bioelektronische Technik ist dazu geeignet, eine Vielzahl von persönlichen Daten zu menschlichen Handlungen oder Kommunikationen zu erheben, zu sammeln und zu bearbeiten. Daten, welche durch bioelektronische Anwendungen generiert werden,⁵⁸ können die Privatsphäre der Menschen betreffen, die verfassungsrechtlich nach Art. 13 Abs. 1 BV geschützt wird. Dieser Schutz umfasst sowohl das Privat- und Familienleben als auch die Wohnung sowie den Schutz bei der Verwendung von Kommunikationsmitteln. Art. 13 Abs. 2 BV schützt Private zudem vor Missbrauch dieser persönlichen Daten.

[25] Der Schutz der mentalen Privatsphäre, wie er vermehrt im Zuge der neurowissenschaftlichen Entwicklungen gefordert wird, ist sowohl im verfassungsrechtlichen als auch im zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz verankert. Das Recht auf persönliche Freiheit schützt sowohl die körperliche als auch die geistige Unversehrtheit sowie die Bewegungsfreiheit des Menschen.⁵⁹ Personen sind geschützt vor Eingriffen in ihren Körper, selbst wenn diese schmerzfrei oder nicht wahrnehmbar sind. Geistige Unversehrtheit schützt Individuen vor psychischem Leid sowie das Selbstbestimmungsrecht von Individuen. Darüber hinaus gewährleistet Art. 13 BV die selbstbestimmte Entfaltung der eigenen Persönlichkeit. Geschützt sind nach der Praxis des Bundesgerichts aber nur elementare Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung und der individuellen Lebensgestaltung. Des Weiteren wird auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geschützt.⁶⁰ Dazu gehört auch der Anspruch des Einzelnen, selbst darüber zu bestimmen, welche Informationen, Gedanken, Empfindungen oder Emotionen er an Dritte weitergeben möchte.⁶¹ Besonderem Schutz unterstehen Kinder und Jugendliche, was in Art. 11 BV zusätzlich hervorgehoben wird.

[26] Die Persönlichkeit eines Menschen wird durch das Zivilrecht auch im Verhältnis der Privaten untereinander geschützt.⁶² Geschützt werden die Würde und der Wert des Menschen vor unzulässigen Eingriffen durch andere Menschen. Relevant ist der Persönlichkeitsschutz insbesondere auch im Arbeitsrecht, wo Arbeitgebern spezifische Schutzpflichten gegenüber den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zukommen.⁶³

[27] Der Gesetzgeber hat bewusst darauf verzichtet, eine abschliessende Regelung zu treffen, welche Bereiche der Persönlichkeit zivilrechtlich zu schützen sind. Lehre und Praxis anerkennen

- *den physischen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Leben, körperliche Unversehrtheit und sexuelle Freiheit, die persönliche Freiheit im Sinne der Bewegungsfreiheit und das körperliche Selbstbestimmungsrecht;
- *den psychischen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Beziehungen zu nahestehenden Personen, das Recht auf Respekt gegenüber nahestehenden Personen, das Recht auf psychische Integrität;
- *den sozialen Schutzbereich*, namentlich das Recht auf Namen, das Recht am eigenen Bild, an der eigenen Stimme und am eigenen Wort, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das Recht auf Achtung der Intim- und Privatsphäre, das Recht auf Ehre.⁶⁴

[28] Werden bioelektronische Anwendungen als Ausdruck einer personalen Identität verstanden, so könnten sie, wie bereits erwähnt, Teil der im Recht zu rekonstruierenden Person bilden. Die bioelektronischen Komponenten könnten aber auch als Rechte *am* Körper aufgefasst werden, womit primär das Eigentumsrecht und nicht das Persönlichkeitsrecht tangiert wäre. Das geltende Recht begreift den Körper als den natürlichen Personen zugehörig, weshalb dieser nicht als rechtsverkehrsfähige Sache aufgefasst wird und an diesem auch grundsätzlich kein Eigentum begründet werden kann. Der Körper wird hingegen in erster Linie von den *Persönlichkeitsrechten* geschützt, womit Körper und Person im Rechtssinne eine Einheit darstellen. Diese Einheit wird erst dann aufgebrochen, wenn Körperteile von Personen getrennt werden. Die überwiegende sachenrechtliche Lehrmeinung geht davon aus, dass abgetrennte Körperteile oder Körpersubstanzen als Sachen aufzufassen sind und entsprechend dem Sachenrecht unterstehen.⁶⁵ Dagegen unterstehen dauerhaft mit dem Körper verbundene Körperteile den Persönlichkeitsrechten nach Art. 28 [ZGB](#).⁶⁶ Die Unterscheidung ist etwa bei der Organtransplantation von Bedeutung, wo ein Organ, sobald es vom Körper getrennt wird, als selbständige Sache behandelt wird. Die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen hat jedoch unentgeltlich zu erfolgen und der Handel mit diesen Sachen ist verboten.⁶⁷

[29] Nach geltendem Recht wären invasive bioelektronische Produkte, die auf Dauer mit dem menschlichen Körper verbunden sind, als Teil des Körpers zu betrachten. Diese werden durch die dauerhafte Verbindung «persönlich» und sind damit nicht mehr eigentumsfähig, solange sie nicht wieder vom Körper getrennt werden. Dagegen stellen nicht-invasive Produkte, soweit sie nicht dauerhaft mit dem Körper verbunden werden, eigentumsfähige Sachen im Rechtssinn dar.⁶⁸ Ein Wearable könnte somit Gegenstand eines Mietvertrages bilden, während dies bei einem Implantat nicht möglich ist.

[30] Mit der Frage, wie der technisierte menschliche Körper in Zukunft rechtlich einzuordnen sein wird, geht die Frage einher, ob es dazu ein neues Rechtssubjekt braucht – im Sinne einer neuen normativen Kategorie von «technisierten Personen». Die Technologien des Neuroenhancement haben das Potenzial, gleichzeitig Sache, Körperteil und mentale Einheit zu sein, womit die bisherige rechtliche Dichotomie von Sachen (im Sinne des Eigentums) und Personen als juristisches Konstrukt in Frage gestellt werden.⁶⁹ Gleichzeitig bietet die bestehende Rechtsordnung auch einen Rahmen, in welchem der technologischen Entwicklung Grenzen gesetzt werden, indem etwa ein Hersteller kein Eigentumsrecht an implantierten Geräten haben kann. In diesem Sinne bedarf eine solche neue Rechtskategorie einer umfangreichen rechtlichen Analyse: Ins Zentrum der Beobachtung könnte dann das Bedürfnis nach einem neu auszugestaltenden, technikbezogenen Persönlichkeitsschutz rücken, der neben der gewöhnlichen Absicherung individueller Freiheiten auch die Gewährleistung funktionierender informationstechnischer Nutzungsverhältnisse vorsieht – und darüber hinaus die Integrität der bioelektronischen, mithin technisch-artifiziellen, kommunikativen sowie physischen und psychischen Verbindungen von Menschen und informationstechnischen Systemen schützt. Mit anderen Worten: Über den bloss individualbezogenen,

insbesondere informationellen Selbstbestimmungsschutz hinaus bedarf es speziell auf den Feldern der Bioelektronik eines besonderen biodigitalen Systemschutzes, der auf die Stabilisierung informationstechnischer Kommunikationsbeziehungen und schliesslich auf den Schutz der physischen und psychischen Integrität technisierter Personen zielt.⁷⁰

[31] Den rechtlichen Herausforderungen, die sich im Bereich der Neurotechnologie stellen, hat sich zuletzt auch der *Council on Responsible Innovation in Neurotechnology* der OECD gewidmet und 2021 Empfehlungen zur verantwortungsvollen Innovation im Bereich der Neurotechnologie publiziert.⁷¹

4. Diskriminierungsschutz

[32] Bioelektronik schafft das Potenzial für Diskriminierungen, etwa indem Personen, welche sich die entsprechenden Geräte leisten können und wollen, im Wettbewerb an Schule oder Hochschule, im Arbeitsleben und in der Freizeit von Vorteilen profitieren. Soweit die Geräte im Kontext staatlicher Verhältnisse, etwa in Schule oder Hochschule, zur Anwendung kommen, kann dies die Rechtsgleichheit (Art. 8 Abs. 1 BV), das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 2 BV) sowie unter Umständen die Pflicht zur Beseitigung der Benachteiligung von Behinderten betreffen (Art. 8 Abs. 4 BV).

[33] Die Rechtsgleichheit verlangt nach der Praxis des Bundesgerichts nur selten eine absolute Gleichbehandlung. Viel häufiger ist die sogenannte relative Gleichbehandlung, welche nach der ständigen Praxis des Bundesgerichts erfordert, dass «Gleiches nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich» behandelt wird.⁷² Die Behörden sind verpflichtet, bei Rechtssetzung und Rechtsanwendung die erforderlichen Differenzierungen vorzunehmen und dürfen sich dabei nur auf vernünftige und sachliche Gründe abstützen.⁷³ Bioelektronik könnte dazu führen, Personen, welche solche Technik verwenden, anders zu behandeln. Dies insbesondere dann, wenn die Verwendung der Technik in gewissen Kontexten (etwa staatlichen Prüfungen) zu Ungleichheiten führt und womöglich nicht vollständig verboten werden kann. Denkbar ist jedoch auch der Fall, in welchem Anwendungen der Bioelektronik, etwa zukünftige Assistenzsysteme beim Führen von Fahrzeugen, vom Staat für obligatorisch erklärt werden. Würden Personen, welche sich der Nutzung solcher Systeme verweigern, von staatlichen Prüfungen oder gar von Polizeibewilligungen wie Motorfahrzeugführerscheinen oder Ähnlichem ausgeschlossen, so stellte sich die Frage nach der Verhältnismässigkeit solch indirekter Zwänge, Bioelektronik einzusetzen.

[34] Vor dem Hintergrund des Diskriminierungsverbotes könnte sich – neben den im Verfassungstext erwähnten, traditionell herabgesetzten Gruppen – die Frage stellen, ob Personen, welche sich der Nutzung bioelektronischer Technik verweigern, allenfalls eine neue benachteiligte Gruppe bilden könnten. Die Hürde, eine solche Diskriminierung zu rechtfertigen, wäre nach geltender Praxis äusserst hoch, erfordert eine solche nach Bundesgericht doch eine besonders qualifizierte Begründung.⁷⁴ In der Praxis werden sich Diskriminierungen vermutlich jedoch zunächst subtil herausbilden. Anfänglich mag die Verwendung der Geräte im staatlichen Kontext gar untersagt sein. Erst wenn solche breit angewendet würden, könnte ein faktischer Zwang entstehen, diese zu verwenden. Dann stellt sich die grundlegende Frage, inwieweit die bioelektronischen Anwendungen nicht nur zur autonomen Steigerung der subjektiven Fähigkeiten einzelner Menschen beitragen, sondern auch zu einer biopolitischen «Subjektivierung» im Sinne einer Unterordnung der Einzelnen unter ein bestimmtes posthumanes Menschenbild führen könnten. In dieser Hinsicht wären neue Wege zu erkunden, die zu einer «Steigerung der autonomen Fähigkeiten von Subjekten in der postanthropozentrischen Gesellschaft»⁷⁵ führen und damit gerade die Angehörigen benachteiligter Gruppen berücksichtigen helfen.

[35] Als eine traditionell benachteiligte Gruppe gelten körperlich oder geistig behinderte Personen. Dem Staat ist es damit untersagt, diese Personen aufgrund dieses Merkmals ungleich zu behandeln und damit herabzuwürdigen. Der Schutz Behinderter wird durch den Gesetzgebungsauftrag zur Beseitigung von Benachteiligungen Behinderter begleitet,⁷⁶ welcher vom Bundesgesetzgeber mit dem Behindertengleichstellungsgesetz (BehiG)⁷⁷ umgesetzt wurde. Weigern sich behinderte Personen, Bioelektronik zu verwenden, so stellt sich die Frage der Diskriminierung umso stärker – welche auch nicht behinderte Personen treffen könnte.

[36] Auch im Zivilrecht sind Personen vor Herabwürdigungen, Ausgrenzungen und Benachteiligungen aufgrund von Persönlichkeitsmerkmalen zu schützen. Im Arbeitsrecht trifft den Arbeitgeber eine Fürsorgepflicht, wonach er Massnahmen zu unterlassen hat, die den Arbeitnehmer in seinen Interessen schädigen.⁷⁸ Zu den schutzwürdigen Interessen gehört insbesondere die Gesundheit der Arbeitnehmer.⁷⁹ Der Einsatz von bioelektronischen Produkten am Arbeitsplatz könnte aufgrund der ständigen Überwachung zu einer stressbedingten Überlastung der Arbeitnehmenden führen. Sogenannte Stresshaftungsfälle werden allerdings aufgrund der anspruchsvollen (Beweis-)Anforderungen nur selten bearbeitet bzw. sind vor Gericht wenig erfolgreich.⁸⁰ Weigert sich ein Arbeitnehmer, bioelektronische Geräte einzusetzen, stellt sich die Frage, ob der Arbeitgeber ihn dazu verpflichten kann. Eine Pflicht zur Verwendung von bioelektronischen Produkten lässt sich derzeit nicht mit der Arbeitspflicht des Arbeitnehmers begründen, vielmehr kann diese nur auf Freiwilligkeit gründen.⁸¹ Eine Kündigung durch den Arbeitgeber aufgrund einer Verweigerung wäre daher als missbräuchlich zu qualifizieren.⁸² Zwar begründet eine missbräuchliche Kündigung Entschädigungsfolgen, das Arbeitsverhältnis wird allerdings dennoch beendet. Zudem lassen sich wohl faktische Besserstellungen (zum Beispiel bei Beförderungen) nicht gänzlich ausschliessen, wenn Arbeitnehmer gewillt sind, bioelektronische Produkte zu verwenden. Denkbar wäre auch, Bioelektronik zum Schutz der Arbeitnehmenden einzusetzen, etwa um Überbeanspruchung oder Verletzungen zu vermeiden. Aus dieser Perspektive könnte die Fürsorgepflicht des Arbeitgebers es sogar erforderlich machen, dass er seinen Mitarbeitenden solche Technik zur Verfügung stellt.

[37] Im allgemeinen Vertragsrecht gilt grundsätzlich die Vertragsfreiheit; den Parteien steht es in den Schranken der Rechtsordnung frei, den Inhalt des Vertrags beliebig auszugestalten.⁸³ Sittenwidrige Verträge sind zwar nichtig,⁸⁴ die Sittenwidrigkeit ist aber nicht leichthin anzunehmen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass Verträge, bei welchen sich eine Partei Gegenleistungen (zum Beispiel gesundheitliche Untersuchungen) versprechen lässt, wenn sie Bioelektronik verwendet, gültig sind. Vereinbarungen, welche eine rechtlich durchsetzbare Pflicht zur tatsächlichen (und rechtlich durchsetzbaren) Verwendung von Bioelektronik beinhalten, könnten aber gegen das Recht der Persönlichkeit verstossen. Die entsprechende Klausel wäre insoweit unzulässig, ohne dass damit aber der Vertrag als ganzer nichtig wäre.⁸⁵

[38] Sofern Angebote lediglich für Personen zur Verfügung gestellt werden, welche Bioelektronik verwenden, könnte dies zu einer Benachteiligung aller anderen Personen führen. Handelt der Staat, so ist er an das verfassungsrechtliche Diskriminierungsverbot gebunden.⁸⁶ Unter Privaten greift diese Norm hingegen nicht. Im Bereich der privaten Dienstleistungen ist derzeit vor allem eine Diskriminierung aufgrund einer Behinderung ausdrücklich verboten.⁸⁷ Darüber hinaus besteht nur ausnahmsweise eine sogenannte Kontrahierungspflicht (zum Beispiel die Pflicht, bioelektronische Hilfsmittel zur Verfügung zu stellen oder Personen zu bedienen, welche bioelektronische Hilfsmittel verwenden), nämlich wenn die Leistung öffentlich angeboten wird und sie ein Gut des täglichen Lebensbedarfs ist, keine Alternativen zur Bedarfsdeckung bestehen und keine vernünftigen betrieblichen Gründe für die Weigerung ersichtlich sind.⁸⁸

5. Wissenschaftsfreiheit und Wirtschaftsfreiheit

[39] Bei allen mit Bioelektronik verbundenen Risiken dürfen aus rechtlicher Sicht deren Chancen nicht vernachlässigt werden. Zu prüfen ist daher stets, wie mit den Chancen dieser Technik umgegangen wird und ob erwünschte Innovationen ermöglicht oder gar gefördert werden können. Dieser Fokus auf Innovation ist verfassungsrechtlich durch die Wissenschaftsfreiheit und die Freiheit der Forschung abgestützt.⁸⁹ Zudem garantiert die Wirtschaftsfreiheit unter anderem die privatwirtschaftliche Erwerbstätigkeit und damit grundsätzlich auch den Handel mit bioelektronischen Produkten.⁹⁰ Gerichte haben bei Entscheidungen zur Zulässigkeit von Bioelektronik nicht nur die Grundrechte des Persönlichkeitsschutzes und des Schutzes der Privatsphäre zu berücksichtigen, sondern auch die Wissenschaftsfreiheit und die Wirtschaftsfreiheit, welche wissenschaftliche Forschung im Bereich der Bioelektronik bzw. deren Vermarktung grundsätzlich schützen.⁹¹

[40] Wie für technische Innovationen im Allgemeinen, so stehen auch die Entscheidungen darüber, welche Risiken im Zusammenhang mit Bioelektronik akzeptiert werden sollen, weitgehend im Ermessen des Gesetzgebers. Dieser trifft die Entscheidungen in der Schweiz jedoch nicht primär anhand einer Theorie der Risikoregulierung, sondern nach stark im Politischen verankerten Faustregeln.⁹² Dabei wird üblicherweise ein Regulierungsset aus privatrechtlichen und öffentlich-rechtlichen Elementen verwendet. Je nach Risikopotential resultieren dabei strengere Kontrollsysteme wie im Heilmittelrecht oder weniger strenge Aufsichtssysteme wie etwa im Falle der Gebrauchsgegenstände.⁹³ Hier fällt auf, dass die Regulierungen sich tendenziell stärker an den Risiken von neuen Technologien ausrichten und weniger an den wünschbaren Innovationen. Dabei ist freilich noch keineswegs ausgemacht, inwieweit der Einsatz neuer bioelektronischer Anwendungen tatsächlich auch gesellschaftliche Innovationen mit sich bringen wird.

Prof. Dr. iur. ANDREAS ABEGG, Leiter des Zentrums für Regulierung und Wettbewerb an der ZHAW School of Management and Law, Titularprofessor der Universität Luzern sowie Rechtsanwalt bei AAK Anwälte und Konsulenten AG, Zürich.

Prof. Dr. iur. MALTE-C. GRUBER, Professur für Bürgerliches Recht und Rechtsphilosophie an der Justus-Liebig-Universität Giessen.

Dr. SAMRA IBRIC, Rechtsanwältin, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Zentrum für Regulierung und Wettbewerb der ZHAW School of Management and Law.

Prof. Dr. iur. GORAN SEFEROVIC, Stv. Leiter des Zentrums für Regulierung und Wettbewerb der ZHAW School of Management and Law, Privatdozent an der Universität Zürich sowie Rechtsanwalt bei AAK Anwälte und Konsulenten AG, Zürich.

1 Vgl. <https://neuralink.com>.

2 ANNE ECKHARDT/ANDREAS ABEGG/GORAN SEFEROVIC/SAMRA IBRIC/JULIA WOLF, Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, TA-Swiss 78, Zürich 2022, <https://doi.org/10.3218/4138-5>.

3 Bundesgesetz über die Produktesicherheit vom 12. Juni 2009 (PrSG; SR 930.11).

4 Vgl. zu diesem Regulierungssystem HANS-JOACHIM HESS, Produktesicherheitsgesetz (PrSG), Stämpflis Handkommentar, Bern 2010, Art. 1 Rz. 7 f.; RENÉ RHINOW/GERHARD SCHMID/GIOVANNI BIAGGINI/FELIX UHLMANN, Öffentliches Wirtschaftsrecht, 2. Aufl., Basel 2011, § 40 Rz. 21; GORAN SEFEROVIC, Verwaltungsrechtlicher Konsumentenschutz, in: Helmut Heiss/Leander D. Loacker (Hrsg.), Grundfragen des Konsumentenrechts, Zürich 2020, Rz. 11.26 ff. m.w.H.

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

6 RHINOW et al. (Fn. 4), § 40 Rz. 21; SEFEROVIC (Fn. 4), Rz. 11.34 ff. m.w.H.

- 7 Art. 4 Abs. 1 lit. b [HMG](#).
- 8 Vgl. Art. 15 Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 20. Juni 2014 (Lebensmittelgesetz; LMG; [SR 871.0](#)) und Art. 3 Abs. 6 [PrSG](#).
- 9 PETER HETTICH, Kooperative Risikoversorge: Regulierte Selbstregulierung im Recht der operationellen und technischen Risiken, St. Gallen 2014, Rz. 524 ff.; SEFEROVIC (Fn. 4), Rz. 11.16.
- 10 Art. 23 Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; [SR 812.213](#)) i.V.m. Art. 52 und 54 sowie Anhänge IX–XI Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, vgl. ferner THOMAS GÄCHTER/STEPHANIE BURCH, Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Schweiz und in der EU, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte. Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 93–130, 101.
- 11 Art. 3 Abs. 1 [MepV](#); vgl. im Allgemeinen auch SHUAI XU/ARUN JAYARAMAN/JOHN A. ROGERS, Skin sensors are the future of healthcare, in: Nature, Vol. 571 (2019), S. 319–321, 319 ff.
- 12 Art. 4 Abs. 1 lit. b [HMG](#).
- 13 Art. 2 Ziff. 12 Verordnung (EU) 2017/745.
- 14 Urteil des BGer [2C_391/2017](#) vom 19. September 2017 E. 5.1.
- 15 Urteil des BVer [C-669/2016](#) vom 17. September 2018 E. 4.9.
- 16 Art. 3 Abs. 2 lit. a [MepV](#).
- 17 Art. 2 Abs. 3 [HMG](#) i.V.m. Art. 1 Abs. 1 lit. b [MepV](#) und Art. 1 Abs. 2 Verordnung (EU) 2017/745.
- 18 Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (neue Medizinprodukte-Regulierung) vom 30. November 2018, [BBI 2019 1](#), S. 23.
- 19 Anhang XVI Verordnung (EU) 2017/745.
- 20 Anhang 1 Ziff. 6 MepV.
- 21 Nähere Angaben bei www.emotiv.com.
- 22 Anhang 1 Ziff. 2 MepV. Tätowierungsprodukte und Piercings sind davon hingegen ausgenommen.
- 23 Art. 2 Abs. 3 [HMG](#).
- 24 Vgl. dazu das Interview mit Moritz Thielen, Chief Technology Officer des Schweizer Unternehmens Idun Technologies, in: ECKHARDT et al. (Fn. 2), S. 191 ff.
- 25 Art. 4 Abs. 1 Bundesgesetz über die Produkthaftpflicht vom 18. Juni 1993 (PrHG; [SR 221.112.944](#)).
- 26 Art. 5 Abs. 1 lit. e [PrHG](#).
- 27 Vgl. Art. 4 Abs. 2 [PrHG](#).
- 28 MELINDA F. LOHMANN, Ein zukunftsfähiger Haftungsrahmen für Künstliche Intelligenz, Warum die Schweiz ihr Produkthaftungsrecht aktualisieren muss, in: HAVE – Haftung und Versicherung 2021, S. 111–120, 117 f.; CORINNE WIDMER LÜCHINGER, Die Haftung für fehlerhafte Medizinprodukte, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte. Regulierung und Haftung, Bern 2013, S. 209–231, 217 m.w.H.
- 29 Vgl. NADJA BRAUN BINDER/THOMAS BURRI/MELINDA F. LOHMANN/MONIKA SIMMLER/FLORENT THOUVENIN/KERSTIN N. VOKINGER, [Künstliche Intelligenz: Handlungsbedarf im Schweizer Recht](#), in: Jusletter 28. Juni 2021, Rz. 40 ff.; KATRIN HELLE, Intelligente Medizinprodukte. Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell?, in: Medizinrecht 38 (2020), S. 993–1000, 996 f.; LOHMANN (Fn. 28), S. 116 ff.
- 30 Vgl. nur ROLAND FANKHAUSER, Kommentar zu Art. 16 ZGB Rz. 7 ff., in: Thomas Geiser/Christiana Fountoulakis (Hrsg.), Basler Kommentar zum Zivilgesetzbuch I, 6. Auflage, Basel 2018.
- 31 MALTE-CHRISTIAN GRUBER, Selbstbestimmung bei persönlichkeitsverändernden Eingriffen: Gehirn und Gedankenexperimente der Tiefenhirnstimulation, in: Malte-Christian Gruber/Sabine Müller (Hrsg.), Letzte Worte, letzter Wille. Nachwirkungen und Nachwelten, Bd. 14, Berlin 2018, S. 85–107, 90 f.
- 32 GRUBER (Fn. 31), S. 91 f.
- 33 Art. 1 Abs. 1 Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches vom 30. März 1911 (Fünfter Teil: Obligationenrecht) (OR; [SR 220](#)).
- 34 Vgl. nur WOLFGANG WIEGAND, Kommentar zu Art. 18 OR Rz. 1–3e, in: Corinne Widmer Lüchinger/David Oser (Hrsg.), Basler Kommentar zum Obligationenrecht I, 7. Auflage, Basel 2020.
- 35 Art. 16 [ZGB](#).
- 36 Vgl. auch Art. 54 [OR](#).
- 37 Art. 12 Abs. 2 Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (StGB; [SR 311.0](#)).
- 38 Art. 12 Abs. 3 [StGB](#).
- 39 Art. 19 Abs. 2 [StGB](#) bzw. Art. 19 Abs. 4 [StGB](#).
- 40 FANKHAUSER (Fn. 30), Art. 16 Rz. 40.
- 41 Urteil des BGer [6B_1363/2019](#) vom 19.11.2020 E. 1.6.2.
- 42 Vgl. etwa WOLFGANG HOFFMANN-RIEM, Digitale Disruption und Transformation. Herausforderungen für Recht und Rechtswissenschaft, in: Martin Eifert (Hrsg.), Digitale Disruption und Recht, Baden-Baden 2020, S. 143–195, 143 ff.
- 43 Vgl. JENS KERSTEN, Menschen und Maschinen. Rechtliche Konturen instrumenteller, symbiotischer und autonomer Konstellationen, in: Juristenzeitung 2015, S. 1–8, 1 ff.

- 44 Vgl. MALTE-CHRISTIAN GRUBER, *Futurities of Law: Versuche über die Zukunft des Rechts*, in: *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie* 107, 2021/3, S. 367–391, 390 f.
- 45 Art. 7 Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV; SR 101).
- 46 Art. 10 Abs. 2 BV.
- 47 Art. 13 Abs. 2 BV, vgl. etwa BGE 144 II 77 E. 5.2.
- 48 Vgl. für einen Überblick ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, *Medizin Mensch Recht. Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz*, Zürich 2020, S. 63 ff.
- 49 Vgl. PHILIPPE MASTRONARDI, *Kommentar zu Art. 7 BV Rz. 13 ff.*, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer (Hrsg.), *St.Galler Kommentar zur Schweizerischen Bundesverfassung*, 4. Aufl., Zürich/St.Gallen 2023.
- 50 BGE 140 I 125 E. 3.6.
- 51 Vgl. etwa Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) 2346/02, *Pretty/Vereinigtes Königreich*, Ziff. 65.
- 52 Vgl. GRUBER (Fn. 31), S. 103 f.
- 53 So etwa MARCELLO IENCA/ROBERTO ANDORNO, *Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology*, in: *Life Sciences, Society and Policy* 13, Nr. 5 (2017) <https://doi.org/10.1186/s40504-017-0050-1>, S. 1 ff.; vgl. auch JAN-CHRISTOPH BUBLITZ, *My Mind Is Mine!?: Cognitive Liberty as a Legal Concept*, in: Elisabeth Hildt/Andreas G. Franke (Hrsg.), *Cognitive Enhancement: An Interdisciplinary Perspective*, Dordrecht u.a. 2013, S. 233–264, 241 ff.
- 54 Vgl. etwa Art. 6 Abs. 5, Art. 19 Bundesgesetz über den Datenschutz vom 25. September 2020 (DSG; SR 235.1); weitergehend auch bereits URSULA MEIDERT/MANDY SCHEERMESSEYER/YVONNE PRIEUR/STEFAN HEGYI/KURT STOCKINGER/GABRIEL EYYI/MICHAELA EVERS-WÖLK/MATTIS JACOBS/BRITTA OERTEL/HEIDRUN BECKER, *Quantified Self. Schnittstelle zwischen Lifestyle und Medizin*, TA-SWISS 67, Zürich 2018, Kapitel 9.4.
- 55 Art. 5 lit. c Ziff. 3 und 4 DSG und Art. 5 lit. f DSG.
- 56 Art. 31 Abs. 1 DSG.
- 57 Vgl. dazu in Zusammenhang mit Biodatenbanken BIJAN FATEH-MOGHADAM, *Selbstbestimmung im biotechnischen Zeitalter*, in: *Basler Juristische Mitteilungen* 2018/4, S. 205–232, 220 ff.
- 58 Vgl. zu dieser Differenzierung MALTE-CHRISTIAN GRUBER, *Bioinformatikrecht. Zur Persönlichkeitsentfaltung des Menschen in technisierter Verfassung*, *Jus Privatum*, Bd. 197, Tübingen 2015, S. 40.
- 59 Art. 10 Abs. 2 BV.
- 60 Art. 13 Abs. 2 BV; vgl. etwa BGE 144 II 77 E. 5.2.
- 61 JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, *Grundrechte in der Schweiz. Im Rahmen der Bundesverfassung, der EMRK und der UNO-Pakte*, 4. Aufl, Bern 2008, S. 167.
- 62 Vgl. etwa Art. 28 ZGB.
- 63 Art. 328 OR.
- 64 MEILI (Fn. 30), Art. 28 Rz. 17.
- 65 Art. 643 ZGB.
- 66 BÜCHLER/MICHEL (Fn. 48), S. 47 ff.
- 67 Art. 119a Abs. 3 BV.
- 68 Vgl. nur STEPHAN WOLF/WOLFGANG WIEGAND, *Vorbemerkungen zu Art. 641 ff. Rz. 17*, in: Thomas Geiser/Stephan Wolf (Hrsg.), *Basler Kommentar zum Zivilgesetzbuch II*, 7. Aufl., Basel 2023.
- 69 Vgl. zum Ganzen MALTE-CHRISTIAN GRUBER, *Rechtssubjekte und Teilrechtssubjekte des elektronischen Geschäftsverkehrs*, in: Beck Susanne (Hrsg.), *Jenseits von Mensch und Maschine. Ethische und rechtliche Fragen zum Umgang mit Robotern, Künstlicher Intelligenz und Cyborgs*, Baden-Baden 2012, S. 133–160, insb. S. 157 ff.
- 70 Vgl. hierzu GRUBER (Fn. 58), S. 211 ff.
- 71 OECD, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*. OECD Legal Instruments. OECD/LEGAL/0457, 2021.
- 72 Vgl. nur BGE 136 I 17 E. 5.3.
- 73 Vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 8. Aufl., Zürich 2020, Rz. 576 und 587 m.w.H.
- 74 Vgl. nur BGE 129 I 392 E. 3.2.2.
- 75 Siehe hierzu JENS KERSTEN, *Die Konsistenz des Menschlichen. Post- und transhumane Dimensionen des Autonomieverständnisses*, in: Christian Bumke/Anne Röthel (Hrsg.), *Autonomie im Recht. Gegenwartsdebatten über einen rechtlichen Grundbegriff*, Tübingen 2017, S. 315–351, 337 ff. und 351.
- 76 Art. 8 Abs. 4 BV.
- 77 Bundesgesetz über die Beseitigung von Benachteiligungen von Menschen mit Behinderungen vom 13. Dezember 2002 (*Behindertengleichstellungsgesetz; BehiG; SR 151.3*).
- 78 Art. 328 OR.
- 79 WOLFGANG PORTMANN/ROGER RUDOLPH, *Kommentar zu Art. 328 OR Rz. 1 ff.*, in: Corinne Widmer Lüchinger/David Oser (Hrsg.), *Basler Kommentar zum Obligationenrecht I*, 7. Aufl., Basel 2019.

- 80 Vgl. dazu SABINE STEIGER-SACKMANN, Grundlagen und Tücken von Stresshaftungsklagen, in: AJP 2017, S. 729–738, 736 ff.
- 81 Art. 321 OR.
- 82 Art. 336 OR.
- 83 Art. 19 Abs. 1 OR.
- 84 Art. 20 OR.
- 85 Art. 19 Abs. 2 OR.
- 86 Art. 8 Abs. 2 BV.
- 87 Art. 6 BehiG.
- 88 Vgl. BGE 129 III 35 E. 6.
- 89 Art. 20 BV.
- 90 Art. 27 BV.
- 91 Die Abgrenzung der beiden grundrechtlichen Schutzbereiche erfolgt anhand des in der Schweiz bisher wenig definierten Begriff der «wissenschaftlichen» Forschung. Vgl. MAYA HERTIG, Kommenatr zu Art. 20 BV Rz. 6, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Basler Kommentar zur Bundesverfassung, Basel 2015; RAINER J. SCHWEIZER/FELIX HAFNER, Kommentar zu Art. 20 BV Rz. 16, in: Bernhard Ehrenzeller/Patricia Egli/Peter Hettich/Peter Hongler/Benjamin Schindler/Stefan G. Schmid/Rainer J. Schweizer (Hrsg.), St.Galler Kommentar zur Schweizerischen Bundesverfassung, 4. Aufl., Zürich/St.Gallen 2023.
- 92 HETTICH (Fn. 9), Rz. 261.
- 93 Vgl. für eine Übersicht SEFEROVIC (Fn. 4), Rz. 11.25 ff.