

Dario Haux

# Datenschutz fürs Gehirn?

Gehirn-Computer-Schnittstellen, das Recht und die sich verändernden Grenzen des menschlichen Körpers

Mediale Berichte über Fortschritte im Bereich der Forschung mit sog. Brain-Computer-Interfaces (BCI) wecken grosse Hoffnung, u.a. für Patientinnen mit Querschnittslähmungen. Gleichzeitig gehen diese Schnittstellen sowohl mit rechtlichen als auch sicherheitskritisch bedingten Gefahren einher, die weder über- noch unterschätzt werden sollten. Der bestehende normative Rahmen und darin vor allem das Datenschutz- sowie das Medizinprodukterecht, erfasst bereits heute zahlreiche dieser Aspekte. Dennoch bedarf es einiger punktueller Nachjustierungen, die im vorliegenden Beitrag aufgezeigt werden. Darüber hinaus besteht Diskussionsbedarf im Hinblick auf einige grundlegende Konzepte und Verständnisse, welche über das Recht hinausreichen. Dies betrifft etwa die Frage nach den sich auflösenden Grenzen des menschlichen Körpers in einer von neuen Biotechnologien geprägten Welt.

Les rapports des médias sur les progrès réalisés dans le domaine de la recherche sur les interfaces cerveau-ordinateur (Brain-Computer Interfaces, BCI) suscitent de grands espoirs, notamment pour les patients paraplégiques. Cependant ces interfaces présentent également des dangers tant juridiques que sécuritaires qu'il ne faut ni surestimer ni sous-estimer. Le cadre normatif existant, notamment le droit de la protection des données et la législation sur les dispositifs médicaux, couvre déjà aujourd'hui un grand nombre d'aspects. Néanmoins, quelques réajustements ponctuels sont nécessaires; ils sont décrits dans le présent article. En outre, il est nécessaire de discuter certaines notions et conceptions fondamentales qui dépassent le cadre juridique, telles que la question des limites de plus en plus floues du corps humain dans un monde marqué par les nouvelles biotechnologies.

## I. Einleitung

## II. Gehirn-Computer-Schnittstellen

1. Funktionsweise
2. Anwendungsbereiche

## III. Rechtliche Aspekte

1. Medizinprodukterecht
2. Produktesicherheits- und Produkthaftungrecht
3. Datenschutzrecht
4. Informationssicherheitsrecht
5. Zwischenfazit

## IV. Fazit und Ausblick

### I. Einleitung

Der technologische Fortschritt geht unaufhaltsam weiter. Was wie eine Plattitüde klingt, lässt sich mit einem Verweis auf beispielhafte Medienberichte aus den vergangenen Wochen oder Monaten eindrucksvoll belegen. Berichtet wird dort etwa von schwer beeinträchtigten Personen, die plötzlich wieder einige Schritte gehen<sup>1</sup> oder mit der Aussenwelt kommunizieren können.<sup>2</sup> Was beinahe unglaublich klingt, wird durch fortgeschrittene Assistenzsysteme ermög-

licht, die betroffene Personen dabei unterstützen, ihre Prothesen<sup>3</sup> zu steuern – und zwar mithilfe ihrer Gedanken. Dass dies möglich ist, ist der Forschungsarbeit zahlreicher internationaler Wissenschaftlerinnen zu verdanken – die dafür auf der ganzen Welt gefeiert und gelobt werden. Entsprechend hoch sind die Erwartungen, welche in diese sowie vergleichbare (Bio-)Technologien gesetzt werden.

Wie so oft bringen diese Anwendungen jedoch auch zahlreiche Herausforderungen mit sich, welche unter anderem das Recht auf den Plan rufen. So werden durch die Aufzeichnung und Klassifizierung von Gehirnaktivitäten beispielsweise verschiedene Arten von Daten gewonnen,<sup>4</sup> wobei der Schutz dieser «neurologischen Daten»<sup>5</sup> vor allem Daten- und Datenschutzrechtlerinnen interessieren dürfte. Die Gewinnung der Daten erfolgt dabei durch die Anwen-

DARIO HAUX, Dr. iur., LL.M. (Columbia), Substitut in einer Wirtschaftskanzlei in Zürich.

- 1 SRF, Querschnittgelähmter kann dank Implantat wieder gehen, 24. Mai 2023, <<https://www.srf.ch/news/schweiz/gedanken-steuern-bewegung-querschnittgelaehmter-kann-dank-implantat-wieder-gehen>> (6. Juli 2023).
- 2 SRF, KI kann Gedanken lesen – jedenfalls ansatzweise, 3. Mai 2023, <<https://www.srf.ch/wissen/neuro-science-ki-kann-gedanken-lesen-jedenfalls-ansatzweise>> (6. Juli 2023).
- 3 Zu verschiedenen Arten von Prothesen, v.a. Exo- und Endoprothesen siehe N. BILLER-BOMHARDT/R. Ettl, Prothesen und Human Enhancement – Eine zivilrechtliche Einordnung, MedR 2022, 985 ff.
- 4 Siehe grundlegend N. FARAHANY, The Battle for Your Brain: Defending the Right to Think Freely in the Age of Neurotechnology, New York 2023, passim.
- 5 Siehe zum Begriff M. MARTINI/C. KEMPER, Cybersicherheit von Gehirn-Computer-Schnittstellen, International Cybersecurity Law Review 2022, 195.

dung sog. Brain-Computer-Interfaces (Gehirn-Computer-Schnittstellen; im Folgenden einheitlich: BCIs), die für den breiten Bereich des Technikrechts zahlreiche Fragestellungen mit sich bringen – vor allem in Bezug auf deren technische Funktionsweise. Und zu guter Letzt werden sich auch MedizinproduktrechtlerInnen die Frage stellen, unter welchen Voraussetzungen diese Produkte auf den Markt gelangen können. Nach langjähriger Forschungsarbeit, welche noch lange fort dauern wird, drängt die Zeit: so wurde erst kürzlich bekannt gegeben, dass für breite Gesellschaftsschichten konzipierte Systeme, schon bald in die ersten praktischen Testphasen überführt werden können.<sup>6</sup>

Obschon unklar ist, wann diese Technologien tatsächlich allgegenwärtig<sup>7</sup> sein werden,<sup>8</sup> ist angesichts der diesbezüglichen Rechtsfragen bereits heute ein disziplinenübergreifender Austausch zu etablieren. Das Ziel sollte es sein, antizipative Governance-Konzepte zu erarbeiten.<sup>9</sup> Umso beständiger sich das bestehende Normengerüst erweist, desto mehr ist dies zu begrüßen. Gehen diese Schnittstellen jedoch mit weitgehenden Gefahren einher, so ist zeitnah an den rechtlichen Grundlagen zu arbeiten.<sup>10</sup> Vor diesem Hintergrund wird im Folgenden zunächst in die Funktionsweise dieser Schnittstellen eingeführt. Daran anschliessend wird dargelegt, in welchen Bereichen sie bereits jetzt und in welchen sie potentiell Anwendung finden können. Aufbauend auf diesen Grundlagen erfolgt sodann eine Erörterung möglicher rechtlicher Anwendungsfelder,<sup>11</sup> die dem Feld des «Neuro-Rechts»<sup>12</sup> zugeordnet werden können.<sup>13</sup> Der Ausgangspunkt des vorliegenden Beitrags ist die These, dass sich der rechtliche Rahmen auch in Bezug auf diese Schnittstellen als beständig sowie gleichzeitig als flexibel anpassbar erweist.

## II. Gehirn-Computer-Schnittstellen

Zum Einstieg gilt es somit zunächst zu klären, worum es sich bei den genannten Schnittstellen handelt. Wie funktionieren sie? Und welchem Zweck dienen sie? Mit Bezug auf den letztgenannten Aspekt ist zunächst zu betonen, dass die diesbezügliche Forschung alles andere als neu ist.<sup>14</sup> So arbeiten WissenschaftlerInnen seit mindestens zwei Jahrzehnten an BCIs und vergleichbaren Systemen,<sup>15</sup> wobei die Grundlagenforschung zur Elektroenzephalographie (EEG) sogar noch sehr viel weiter zurück reicht.<sup>16</sup> Was hingegen die Funktionsweise betrifft, ist zunächst auf die zugrundeliegende Technologie einzugehen.

### 1. Funktionsweise

BCIs zielen darauf ab, eine möglichst direkte Verbindung zwischen dem menschlichen Gehirn – genauer: dem zentralen Nervensystem (ZNS)<sup>17</sup> – sowie der notwendigen Hard- und Software herzustellen.<sup>18</sup> Zu diesem Zweck werden Elektroden im Gehirn angebracht, welche die neuronalen Aktivitäten in den verschiedenen Bereichen aufzeichnen. Stellt sich die betroffene Person etwas gedanklich vor, werden bestimmte Bereitschaftspotenziale ausgelöst.<sup>19</sup> Sobald diese

von den Elektroden erkannt und aufgezeichnet wurden, werden sie an eine extern angebrachte Schnittstelle weitergeleitet. In diesem zweiten Schritt wird versucht unter der Zuhilfenahme von algorithmischen Systemen eine Klassifizierung der Daten vorzunehmen. Dabei kommen fortgeschrittene Formen des maschinellen Lernens zum Einsatz.<sup>20</sup> Gelingt diese Klassifikation, erteilt die Schnittstelle anschliessend Feedback. Dies bedeutet, dass beispielsweise bestimmte Handlungen ausgeführt werden.<sup>21</sup> Die drei

6 Siehe die Mitteilung von Neuralink auf Twitter, das Unternehmen habe von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung zu Tests in den USA erhalten: <https://twitter.com/neuralink/status/1661857379460468736> (6. Juli 2023).

7 Wobei diese «Allgegenwärtigkeit» nur bedingt zutrifft, sind die Technologien doch «sozial gemacht», mitsamt aller exkludierenden Elemente. Siehe dazu lesenswert T. PAULITZ/B. PRIETI/M. WINTER, Technik, Materialität/en, Geschlecht. Eine vergleichende Skizze von Denkstilen der Feministischen Technikforschung, BEHEMOTH 2022, 12 ff.

8 MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 192.

9 C. LAWRENCE/Z. E. SHAPIRO/J. J. FINS, Brain-Computer Interfaces and the Right to be Heard: Calibrating Legal and Clinical Norms in Pursuit of the Patient's Voice, Harvard Journal of Law & Technology 2019, 170 mit Verweis auf D. H. GUSTON, Understanding «Anticipatory Governance», Social Studies of Science 2014, 220.

10 Siehe zu solcher Grundlagenarbeit etwa M.-C. GRUBER, Selbstbestimmung bei persönlichkeitsverändernden Eingriffen: Gehirn- und Gedankenexperimente der Tiefenhirnstimulation, in: M. Gruber/S. Müller (Hg.), Letzte Worte, letzter Wille, Beiträge zur Rechts-, Gesellschafts- und Kulturkritik, Berlin 2018, 85 ff.; J. KERSTEN, Die Konsistenz des Menschlichen. Post- und transhumane Dimensionen des Autonomieverständnisses, in: C. Bumke/A. Röthel (Hg.), Autonomie im Recht: Gegenwartsdebatten über einen rechtlichen Grundbegriff, Tübingen 2017, 315 ff.

11 Siehe J. HEENE, Gehirn-Computer-Schnittstellen: Aufklärung, Datenschutz und Haftungsrecht, MPR 2018, 192 ff.

12 GRUBER (Fn. 10), 85; zum rechtlichen Forschungsfeld der «Neurosecurity» HEENE (Fn. 11), 194 m.w.H.

13 Zur Bedeutung von Neurotechnologien in Gerichtsstreitigkeiten M.-C. GRUBER, Bioinformativrecht. Zur Persönlichkeitsentfaltung des Menschen in technisierter Verfassung Tübingen 2015, 47 ff. und GRUBER (Fn. 10), 86, Fn. 2 m.w.N.

14 Siehe zur Grundlagenforschung in der Bioelektronik, A. ECKHARDT, Zur TA-Studie «Nicht-medizinische Bioelektronik», in: A. Eckhardt/A. Abegg/G. Seferovic/S. Ibric/J. Wolf (Hg.), Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, Zürich 2022, 44 f.

15 J.R. Wolpaw/N. Birbaumer/D.J. McFarland/G. Pfuertscheller/T. M. VAUGHAN, Brain-computer interfaces for communication and control, Clinical Neurophysiology 2002, 767 ff.

16 Siehe die Hinweise bei A. GREENBERG, Inside the Mind's Eye: An International Perspective on Data Privacy Law in the Age of Brain-Machine Interfaces, Albany Law Journal of Science and Technology 2019, 81 f. auf die Forschung von Hans Berger sowie auf S.83 auf die ersten Anwendungen von William Grey Walter im Jahr 1963; zum letztgenannten N. LIV, Neurolaw: Brain-Computer Interfaces, University of St. Thomas Journal of Law & Public Policy 2021, 330.

17 J. WOLF, Ethische Aspekte bioelektronischer Entwicklungen, in: A. Eckhardt/A. Abegg/G. Seferovic/S. Ibric/J. Wolf (Hg.), Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, Zürich 2022, 210.

18 C. BUBLITZ/A. WOLKENSTEIN/R. J. JOX/O. FRIEDRICH, Legal liabilities of BCI-users: Responsibility gaps at the intersection of mind and machine?, International Journal of Law and Psychiatry 2019, 101399.

19 HEENE (Fn. 11), 192.

20 GREENBERG (Fn. 16), 88.

21 Siehe C. KEMPER, Technology and Law Going Mental, Verfassungsblog, 31. August 2020, <https://verfassungsblog.de/technology-and-law-going-mental/> (6. Juli 2023); S. STEINERT/C. BUBLITZ/R. JOX/O. FRIEDRICH, Doing Things with Thoughts: Brain-Computer Interfaces and Disembodied Agency, Philosophy & Technology 2019, 460.

Schritte umfassen somit im Wesentlichen den Impuls des Gehirns, deren Erfassung durch die Schnittstelle sowie die Umsetzung in eine Handlung.

#### a) Aktive, passive und stimulierende Schnittstellen

Weitergehend ist sodann zwischen passiven, aktiven und stimulierenden Schnittstellen zu unterscheiden.<sup>22</sup> Während passive Schnittstellen Gehirnaktivitäten messen und versuchen diese einer kognitiven Handlung oder einem mentalen Zustand zuzuordnen,<sup>23</sup> ermöglichen aktive Schnittstellen die wahrgenommenen Hirnaktivitäten in Handlungen umzusetzen.<sup>24</sup> Stellt sich eine betroffene Person also beispielsweise vor, ihren Arm zu bewegen, nimmt die Schnittstelle dies wahr und kann diesen Impuls im Idealfall in die Bewegung einer Prothese umsetzen.<sup>25</sup> Der Person wird es somit ermöglicht ein Wasserglas zu greifen. Gleichzeitig ist hierbei darauf hinzuweisen, dass sich diese Schnittstellen derzeit offenbar noch als fehleranfällig und wenig benutzerfreundlich erweisen.<sup>26</sup> Die Technologie befindet sich somit noch «in the making», was sich jedoch ändern kann und wird.

Während diese aktiven Schnittstellen «nach aussen» gerichtet sind, den Impuls des Gehirns also in eine Tätigkeit «übersetzen», ermöglichen sog. stimulierende Schnittstellen Einfluss auf die inneren Aktivitäten des Gehirns zu nehmen. Dementsprechend werden diese Anwendungen dazu eingesetzt, um beispielsweise epileptischen Anfällen vorzubeugen.<sup>27</sup>

#### b) Invasive und nicht-invasive Schnittstellen

Neben diesen Abgrenzungen kann zwischen invasiven und nicht-invasiven Schnittstellen unterschieden werden.<sup>28</sup> Beispielsweise können EEGs verwendet werden, um Gehirnsignale zu messen.<sup>29</sup> Eine aufwendige und im Einzelfall gar gefährliche Operation ist somit nicht unbedingt erforderlich. Dies erklärt sodann auch die zunehmende Bedeutung dieser Schnittstellen im Privatbereich: Anwenderinnen können die Schnittstellen problemlos austesten, ohne im Einzelfall auf ärztliche Konsultation angewiesen zu sein.<sup>30</sup> Unabhängig von der Frage, ob das Aufsuchen einer Ärztin oder anderen Expertin zur Konsultation nicht auch in diesen Fällen angezeigt wäre, ist davon auszugehen, dass invasive – sog. Neuroimplantate – den Standard abbilden werden.<sup>31</sup> Dies liegt daran, dass diese Implantate eine grössere Genauigkeit ermöglichen.

#### c) Mögliche Risiken

Das Implantieren der Schnittstellen ist stets mit Risiken verbunden, welche etwa aus dem Auftreten von Infektionen resultieren.<sup>32</sup> Diese Gefahren gelten ganz besonders für Patientinnen mit Vorerkrankungen.<sup>33</sup> Im Einzelfall müssen somit stets die potenziellen Vorteile mit den weitreichenden Gefahren abgewogen und diese ernstgenommen werden.

Diese Potenziale und Risiken betreffen sodann weitere Aspekte. Nicht selten wird beispielsweise die Befürchtung geäussert, die Schnittstellen könnten dazu eingesetzt werden, um die Gedanken der Anwenderinnen zu lesen. Anderen Personen oder Unternehmen – so die Befürchtung – wäre es somit möglich einen umfassenden Einblick in das intimste Innenleben zu erhalten.<sup>34</sup> Obschon diese Befürchtungen langfristig nicht abschliessend beurteilt werden können, gilt es – zumindest nach heutigem Kenntnisstand – zweierlei zu beachten: Erstens setzen BCIs in der Regel voraus, dass die betroffene Person einen bestimmten Willen ausübt und somit den entsprechenden neuronalen Impuls setzt.<sup>35</sup> Ohne Willensäusserung wird kein Impuls gesetzt. Und zweitens ermöglichen die Schnittstellen vor allem, bestimmte Muster zu erkennen. Zwar unterscheiden sich diese Muster offenbar von Mensch zu Mensch, jedoch bedeutet dies nicht, dass Gedanken als solche gelesen oder ausgelesen werden können.<sup>36</sup> Diesen Annahmen zum Trotz ist nicht auszuschliessen, dass die von den Schnittstellen erkannten und verarbeiteten Muster womöglich eine Individualisierbarkeit von Einzelpersonen ermöglichen könnten.<sup>37</sup> Vergleichbar mit dem Fingerabdruck oder anderen individuellen Merkmalen, könnten bestimmte Aktivitäten des Gehirns einer Person zugeordnet werden.<sup>38</sup>

Weitergehend ist anzunehmen, dass sich durch den zukünftigen Einsatz der Schnittstellen die Interaktion zwischen dem Innersten des Menschen und dessen Umgebung

22 Siehe die weitergehende Unterscheidung zwischen aktiven, reaktiven, passiven und reaktiven Schnittstellen bei K. WAHLSTROM/N. B. FAIRWEATHER/H. ASHMAN, Privacy and brain-computer interfaces: identifying potential privacy disruptions, ACM SIGCAS Computers and Society 2016, 41 ff.; LIV (Fn. 16), 331 ff. m.w.N.

23 Zu den möglichen Einsatzbereichen etwa am Arbeitsplatz oder beim Gaming siehe STEINERT/BUBLITZ/JOX/FRIEDRICH (Fn. 21), 461 m.w.H. LIV (Fn. 16), 331.

24 STEINERT/BUBLITZ/JOX/FRIEDRICH (Fn. 21), 460.

25 STEINERT/BUBLITZ/JOX/FRIEDRICH (Fn. 21), 460.

26 Siehe zum Vorstehenden umfassend MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 194 ff.

27 Aktuell etwa J. TANG/A. LEBEL/S. JAIN/A. G. HUTH, Semantic reconstruction of continuous language from non-invasive brain recordings, Nature Neuroscience 2023, 858 ff.; LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 172 ff., mit zahlreichen Beispielen und Darstellungen.

28 HEENE (Fn. 11), 193.

29 Siehe unter II.2.2.

30 MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 197.

31 HEENE (Fn. 11), 193; zu Infektionsgefahren durch Kabel und Drähte LIV (Fn. 16), 330; S. LACOUR/N. LION, Wissenschaftlich-technische Grundlagen, in: A. Eckhardt/A. Abegg/G. Seferovic/S. Ibric/J. Wolf (Hg.), Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, Zürich 2022, 59, denen zufolge es sich um eine «oft unterschätzte Komponente» handelt.

32 LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 178 f.

34 Siehe indes die Gefahren durch die sog. Tiefenhirnstimulation, welche zu Veränderungen der Persönlichkeit führen kann GRUBER (Fn. 10), 88 ff.

35 LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 171 f.

36 <https://www.mpg.de/5019039/gehirn-computer-schnittstellen> (6. Juli 2023).

37 X. ZHANG/L. YAO/S. S. KANHERE/Y. LIU/TAO GU/K. CHEN, MindID: Person Identification from Brain Waves through Attention-based Recurrent Neural Network, UbiComp 2018, 1 ff.

38 HEENE (Fn. 11), 192 m.w.H.

ganz grundlegend verändern könnte.<sup>39</sup> Dieses Auflösen der «Haut-Grenzen»<sup>40</sup> wird zu weitreichenden Konsequenzen führen.<sup>41</sup> Zu klären ist dann beispielsweise wo der menschliche Körper beginnt, wo oder ob er aufhört und wie die Kommunikation zwischen verschiedenen Körpern und Körperteilen stattfindet. Angesichts dessen sollten die vorliegend nicht in Frage gestellten, zahlreichen Vorteile der BCIs nicht dazu führen, dass Ängste, Befürchtungen und tatsächliche Gefahren unterschätzt oder gar voreilig als «Hirngespinnste» abgetan werden. Sie sollten jedoch ebenso wenig dystopisch und schwarzmalersisch ausgeweitet werden.

## 2. Anwendungsbereiche

In Anbetracht der Funktionsweise dieser Schnittstellen sowie den mit ihnen einhergehenden Möglichkeiten und Herausforderungen stellt sich die Frage, in welchen Bereichen sie eingesetzt werden können.

### a) Im medizinischen Bereich

Zunächst ist davon auszugehen, dass BCIs vor allem für Personen mit Querschnittslähmungen relevant werden.<sup>42</sup> Diesen Personen wird es durch den Einsatz ermöglicht Handlungen vorzunehmen, die ihnen zuvor verwehrt waren. Dazu gehören sowohl für viele als selbstverständlich und alltäglich geltende Handlungen wie das Laufen oder das Greifen von Gegenständen als auch langfristig Freizeitaktivitäten wie das Fussballspielen.<sup>43</sup> Obschon die Fortschritte in diesem Bereich von aussen betrachtet langsam erscheinen mögen, sind sie doch umso beeindruckender. So ermöglichen BCIs etwa die Kommunikation mit Menschen, die unter dem sog. «Locked-in-Syndrom» leiden. Dabei handelt es sich um einen Zustand zwischen Wachheit und Tetraplegie, der die Kontaktaufnahme mit Aussenstehenden quasi verunmöglicht.<sup>44</sup>

Trotz dieser Fortschritte ist es von aussen nicht immer einfach nachzuvollziehen, an welcher Stelle Hoffnung, Realität und Fiktion verlaufen.<sup>45</sup> So wurde vor allem Niels Birbaumer, einem österreichischen Psychologen und führenden Forscher in diesem Bereich, von Kolleginnen wissenschaftliches Fehlverhalten vorgeworfen. Den Vorwürfen zufolge soll er Daten unterdrückt haben, um bestimmte Forschungsergebnisse zu erreichen.<sup>46</sup> Zwar konnte er in der Zwischenzeit mit einem neuen Ansatz Fortschritte nachweisen,<sup>47</sup> jedoch bleibt ein fader Beigeschmack bestehen.

### b) Im privaten Lebensalltag

Neben dem Einsatz zu Therapiezwecken werden die Schnittstellen zunehmend für den allgemeinen Verbrauchermarkt optimiert.<sup>48</sup> Sie werden somit langfristig breiten Gesellschaftsschichten zugänglich gemacht,<sup>49</sup> was dann voraussichtlich umso bedeutendere Rechtsfragen aufwerfen wird. Medial diskutiert wurde unter anderem die Investition von Elon Musk in Neuralink, einem Start-Up das BCIs gesellschaftsfähig machen möchte.<sup>50</sup> Diese Entwicklung

knüpft dem Grunde nach an den seit vielen Jahren bestehenden Trend zur Selbstvermessung bzw. -optimierung an. Was mit einfachen Uhren oder Trackern begann und bis heute im Privat- oder Arbeitsleben fortbesteht,<sup>51</sup> wurde durch die Entwicklung von Apps zur Fruchtbarkeitsbestimmung weitergeführt<sup>52</sup> und kulminiert nun in der scheinbar intensivsten Form; zumindest auf der Grundlage des derzeitigen Kenntnisstands. Vor diesem Hintergrund überrascht es nicht, dass von vielen ein Milliardenmarkt erwartet wird,<sup>53</sup> an dem sich weitere Akteure beteiligen werden.<sup>54</sup>

### c) Zwischenfazit

Im Hinblick auf die Frage der Anwendungsbereiche ist davon auszugehen, dass BCIs schwerpunktmässig im medizinischen Bereich Anwendung finden werden. Dabei können sie zielführend als Assistenzsysteme eingesetzt werden oder evtl. gar für die Patientinnen entstehen.<sup>55</sup> Darüber hinaus lässt sich über mögliche Anwendungsbereiche vor allem spekulieren. Der Einsatz im Sinne der sog. Enhancement-

- 39 J. R. WOLPAW/E. WINTER WOLPAW, Brain-Computer Interfaces: Something New Under the Sun, Brain-Computer Interfaces: Principles and Practices 2012, 3.
- 40 GRUBER (Fn. 13), 27; M.-C. GRUBER, Neurotechnologisch modifizierte Rechtssubjektivität. Persönlichkeitsschutz im Recht der Neuro- und Informationstechnologie, in: O. Müller/I. Clausen/G. Maio (Hg.), Das technisierte Gehirn. Neurotechnologien als Herausforderung für Ethik und Anthropologie, Paderborn 2009, 87 ff.
- 41 GREENBERG (Fn. 16), 82; GRUBER (Fn. 13), 2 und 25 ff.
- 42 T. C. MEIER, Regulierung des medizinischen Metaversums: Medizinproduktrecht im Niemandsland?, LSR 2022, 242.
- 43 Bei der Fussballweltmeisterschaft 2014 führte ein Querschnittsgelähmter den Anstoss aus, so MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 193 m.w.N.
- 44 LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 180 f.
- 45 Siehe zu möglichen Perspektiven A. Eckhardt/A. Abegg/G. Seferovic/S. Ibric/J. Wolf (Hg.), Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, Zürich 2022, passim.
- 46 Siehe DFG, DFG und Niels Birbaumer beenden Rechtsstreit durch Vergleich, 5. April 2022, [https://www.dfg.de/foerderung/info\\_wissenschaft/allgemeine\\_informationen/info\\_wissenschaft\\_22\\_29/index.html](https://www.dfg.de/foerderung/info_wissenschaft/allgemeine_informationen/info_wissenschaft_22_29/index.html) (6. Juli 2023).
- 47 U. Chaudhary/I. Vlachos/J. B. Zimmermann/A. ESPINOSA/A. TONIN/A. JARAMILLO-GONZALEZ/M. KHALILI-ARDALI/H. TOPKA/J. LEHMBERG/G. M. FRIEHS/A. WOODTLI/J. P. DONOGHUE/N. BIRBAUMER, Spelling interface using intracortical signals in a completely locked-in patient enabled via auditory neurofeedback training, Nature Communications 2022, 1 ff.
- 48 Siehe etwa die Verweise bei MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 193 auf Emotiv und Neurosky.
- 49 Siehe ECKHARDT (Fn. 14), 47 f.
- 50 Siehe zum Ansatz von Neuralink <https://neuralink.com/approach/> (6. Juli 2023).
- 51 Siehe in diesem Kontext etwa F. GRAF/C. KEMPER, Optimierung und Produktivitätssteigerung durch Human Enhancement-Technologien. Gesundheit und Daten als Schutzmotive, PinG 2021, 131 ff.
- 52 F. GRAF/D. HAUX, Ungleichheit durch eine Biopolitik 2.0?, Zur zunehmenden Rolle des Bioinformationsrechts anhand des EuGH-Urteils C-528/16 und des Urteils des schweizerischen Bundesverwaltungsgerichts BVGE C-669/2016, RphZ 2022, 312 ff.
- 53 LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 200 ff.
- 54 Siehe MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 193 Fn. 15 m.w.H.; HEENE (Fn. 11), 193.
- 55 So bei LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 169.

Bewegung<sup>56</sup> in den Bereichen Fitness, (Neuro-)Gaming<sup>57</sup> oder gar einfach zur Steigerung des allgemeinen Wohlbefindens scheint naheliegend.<sup>58</sup> Ob ein solcher «Datensolutionismus»<sup>59</sup> tatsächlich zutrifft, d.h. ob die gesammelten Informationen zum Erreichen dieser Ziele beitragen werden und inwiefern dies tatsächlich erstrebenswert ist, das steht auf einem anderen Blatt.

### III. Rechtliche Aspekte

Angesichts dieser Feststellungen stellt sich die Frage, wie das Recht diese Entwicklungen abbilden und regulieren kann. Der vorliegende Beitrag kann zwar weder gesamthaft die verfassungsrechtlichen,<sup>60</sup> spezifisch menschenrechtlichen<sup>61</sup> oder strafrechtlichen<sup>62</sup> Dimensionen erfassen noch weitergehende Haftungsfragen<sup>63</sup> analysieren. Jedoch werden in der gebotenen Kürze einige einfachrechtliche Perspektiven erörtert, die sich aus dieser Durchdringung der bisher geltenden bzw. vermuteten «Grenzen» des menschlichen Körpers ergeben.<sup>64</sup> Einleitend ist davon auszugehen, dass in der therapeutischen Anwendung, die bestehenden medizinrechtlichen Grundsätze der Heilbehandlung, d.h. die Anwendung de lege artis im Rahmen der informierten Einwilligung der Patientin, beim Einsatz von BCIs gelten.<sup>65</sup>

#### 1. Medizinprodukterecht

In Betracht kommt zunächst das Recht der Medizinprodukte, dem in der Schweiz vor allem in den vergangenen Jahren eine zunehmende Bedeutung zugekommen ist.<sup>66</sup> Da mit diesen Produkten weitreichende Gesundheitsgefährdungen einhergehen können, ist der Staat allein schon aufgrund von Art. 10 BV verpflichtet, notwendige Vorkehrungen zu treffen und Gesundheitsgefährdungen zu verhindern.<sup>67</sup> Gleichzeitig erweist sich dieser Rechtsbereich als hochkomplex, zumal nicht nur zahlreiche nationale Regulierungsinstrumente zu berücksichtigen sind, sondern auf europäischer und internationaler Ebene eine Vielzahl von Verordnungen und Richtlinien eine entscheidende Rolle spielen.<sup>68</sup> So finden sich beispielsweise in der Medizinprodukteverordnung (MepV) mehrere Verweise etwa auf die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MPVO).<sup>69</sup> Die Ausrichtung des Schweizer Medizinprodukterechts an den europäischen Vorgaben wird ferner durch das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) deutlich.<sup>70</sup>

##### a) Medizinische Zweckbestimmung

Im medizinischen Anwendungsbereich von BCIs<sup>71</sup> ist insbesondere Art. 3 Abs. 1 und 2 MepV von besonderem Belang. Dies gilt deshalb, da in diesem Artikel der Medizinproduktebegriff aus Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG seine Konkretisierung findet.<sup>72</sup> Demnach gehören neben Instrumenten, Apparaten und Geräten auch Software, Implantate oder andere Gegenstände zu dieser Kategorie. Zu beachten ist jedoch zweierlei: Zum einen kommt es darauf an, wie die

Herstellerin das Produkt einstuft, d.h. ob es für den Einsatz im bzw. am Menschen bestimmt ist.<sup>73</sup> Auf diese Weise findet somit eine durchaus subjektive Komponente Berücksichtigung. Zum anderen darf die bestimmungsgemässe Hauptwirkung der Produkte im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht werden. Dies ist von Bedeutung, um die Medizinprodukte beispielsweise von Medikamenten abzugrenzen. Des Weiteren wird vorausgesetzt, dass Medizinprodukte nach Art. 3 MepV für sich allein stehend oder in Kombination einen oder mehrere spezifische medizinische Zwecke erfüllen. Zu diesen Zwecken gehören neben der Diagnose, die Verhütung, Überwachung, Vorhersage oder Prognose ebenso wie die Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen. Als spezifischer medizinischer Zweck gilt die Untersuchung, der Ersatz oder die Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands. Dieses sehr weite Verständnis wird in Absatz 2 noch ausgeweitet.<sup>74</sup> Gemäss Absatz 3 ist Zubehör

56 Aktuell zum Begriff etwa N. BILLER-BOMHARDT/R. Ettl, Prothesen und Human Enhancement – Eine zivilrechtliche Einordnung, MedR 2022, 986 m.w.N.; auch GRUBER (Fn. 10), 86.

57 HEENE (Fn. 11), 193.

58 LIV (Fn. 16), 331; ECKHARDT (Fn. 14), 48.

59 B. PRIETL, Wider den Mythos von neutraler Technik, Uni Nova 2023, 58.

60 Siehe A. ABEGG/G. SEFEROVIC/S. IBRIC, Bioelektronik und Recht, in: A. Eckhardt/A. Abegg/G. Seferovic/S. Ibric/J. Wolf (Hg.), Wenn Menschen ihren Körper mit Technik vernetzen. Grundlagen und Perspektiven nicht-medizinischer Bioelektronik, Zürich 2022, v.a. 253 ff.; aus deutscher Perspektive MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 204 ff.

61 M. IENCA/R. ANDORNO, Towards new human rights in the age of neuroscience and neurotechnology, Life Sciences, Society and Policy 2017, 5 ff.

62 Wobei MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 204 zu Recht darauf hinweisen, dass sich das Strafrecht in diesen Kontexten als «stumpfes Schwert» erweist, zumal bei Angriffen oftmals in internationalen Kontexten vorgegangen wird.

63 Siehe beispielsweise HEENE (Fn. 11), 195 ff.; BUBLITZ/WOLKENSTEIN/JOX/FRIEDRICH (Fn. 18), passim.

64 Siehe grundlegend GRUBER (Fn. 13), passim.

65 GRUBER (Fn. 10), 86; HEENE (Fn. 11), 194 f.

66 T. GÄCHTER/B. RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht: Ein Grundriss für Studium und Praxis, 4. Aufl., Basel 2018, 219 ff. m.w.H.; M. ISLER/C. SCHWEIKARD, The EU Medical Device Regulations and Switzerland: Transitional Regime for Swiss and Foreign Manufacturer of Medical Devices, LSR 2020, 111.

67 GÄCHTER/RÜTSCHKE (Fn. 66), 219 f.

68 Man beachte in diesem Zusammenhang die Diskussionen rund um Art. 82 Abs. 3 HMG (automatische Übernahme bestimmter delegierter Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission), zusammengefasst bei F. KESSELRING/J. REUDT-DEMONT, Eckpunkte der neuen Medizinprodukte-Regulierung: Blick auf die vom Parlament verabschiedeten Änderungen am Heilmittel- und Humanforschungsgesetz, LSR 2019, 188.

69 Siehe dazu ISLER/SCHWEIKARD (Fn. 66), 111 ff.

70 Dazu ISLER/SCHWEIKARD (Fn. 66), Fn. 27 und Fn. 28 m.w.H.

71 Siehe unter II.2.1.

72 Die Begriffsdefinition der Medizinprodukte in Art. 4 Abs. 1 lit. b HMG wurde an das EU-Recht angenähert, indem die Auflistung der beispielhaften Produkte nun Geräte, Implantate, Reagenzien und Materialien umfasst, KESSELRING/REUDT-DEMONT (Fn. 68), 185.

73 Art. 4 Abs. 2 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 12 MPVO.

74 C. HERRMANN, Zur Qualifikation von Frequenzpflastern als Medizinprodukte, LSR 2018, 180 mit Verweis auf BGER vom 19. September 2017, 2C\_391/2017, E. 5.1.

zwar nicht als eigenständiges Medizinprodukt einzustufen. Art. 1 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 3 Abs. 3 MepV bestimmt jedoch, dass es analog zu Medizinprodukten dem Medizinprodukterecht unterstellt ist. Betrachtet man die bisherigen Anwendungen von BCIs, handelt es sich um Implantate, die überwiegend medizinisch am Menschen eingesetzt werden und deren Wirkung sich beispielsweise nicht durch pharmakologische Mittel manifestiert. Gleichzeitig können sie jedoch medizinische Zwecke erfüllen, sodass es sich um Medizinprodukte handelt. Somit sind beim Inverkehrbringen die einschlägigen Regelungen der MepV bzw. der MPVO zu berücksichtigen.

Fraglich ist weitergehend, ob die bei BCIs eingesetzte Software ebenfalls unter das Medizinprodukterecht fällt. Ohne sich im vorliegenden Rahmen vertiefend mit dem Begriff der «Software» zu befassen, schliesst ein weites Verständnis des Begriffs sowohl (Computer-)Programme, d.h. eine Folge von Anweisungen bzgl. des Vorgehens der Prozessoren (programmierbare Rechenwerke), als auch Datenbanken oder Dateien ein.<sup>75</sup> Diese Software ist sodann auf der Grundlage von Art. 3 MepV i.V.m. Art. 2 Ziff. 1 MPVO ein Medizinprodukt, sofern ein medizinischer Zweck<sup>76</sup> zum Nutzen einer einzelnen Person vorhanden ist. Die Software ist hingegen kein Medizinprodukt, sofern die Software die Verwendung eines Medizinprodukts bloss steuert.<sup>77</sup> Im Rahmen dieser Klassifizierung spielen neben der objektiven Zwecksetzung auch Werbematerialien eine entscheidende Rolle.<sup>78</sup> Bei BCIs erscheint nun fraglich, ob die dazugehörige Software die Verwendung des Medizinprodukts bloss steuert<sup>79</sup> oder ob es sich vor allem bei zukünftigen, algorithmisch basierten Anwendungen um Medizinprodukte handeln könnte – bzw. sogar zwei: die Hardware und die Software. Letzteres wäre dann zu bejahen, wenn die Software diagnostische Entscheidungshilfen bietet oder weitergehend eingreift, was derzeit jedoch noch Zukunftsmusik ist. Aktuell lässt sich über entsprechende Entwicklungen somit nur spekulieren, jedoch ist nicht auszuschliessen, dass zukünftige Schnittstellen eigenständige Entscheidungen treffen, ohne als blosser Entscheidungshilfe zu dienen. In diesem Fall würde es sich um ein eigenständiges Medizinprodukt handeln. Angesichts dessen wäre dann zu klären, ob eine Anpassung des Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich wird, wenn die Systeme sich fortlaufend und ggf. sogar selbstständig weiterentwickeln.<sup>80</sup> Bis es soweit ist, bleibt es dabei, dass sofern nach dem Inverkehrbringen an der Software Änderungen vorgenommen werden, eine erneute Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens erforderlich sein kann.<sup>81</sup>

## b) Nichtmedizinische Zweckbestimmung

Weitergehend könnten die Art. 2 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 1 Abs. 1 lit. b und Anhang 1 MepV anwendbar sein. Diesen Bestimmungen zufolge wird der Geltungsbereich der MepV auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung ausgedehnt. Gemäss Anhang 1 Ziffer 6 zählen dazu «Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen

Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.» Obschon diese eng gefasste Ausnahme nur in Einzelfällen angenommen werden sollte,<sup>82</sup> wird von einigen Autorinnen darauf hingewiesen, dass sich insbesondere in diesem Bereich eine besondere Schutzlücke auftun könnte.<sup>83</sup> Dies wäre dann der Fall, wenn die von ihnen beschriebenen Produkte zur Anwendung kämen, welche das Gehirn nicht trans-, sondern intrakraniell, also innerhalb des Gehirns stimulieren würden. Zwar handelt es sich hierbei um Schnittstellen, die über die bisher beschriebenen Anwendungen weit hinaus gehen. Doch obwohl sie derzeit noch nicht marktreif sind, gilt es – vor allem in Anbetracht der zunehmenden Verbreitung im nichtmedizinischen Bereich<sup>84</sup> – entsprechende Definitionsansätze und rechtliche Strukturen zu bilden, um den technologischen Fortschritt sachgemäss zu erfassen.

## c) Abgrenzung zu Lifestyleprodukten

Der Einstufung von BCIs als Medizinprodukte stehen die sog. Lifestyleprodukte im privaten Lebensbereich gegenüber. Hier gilt es zu klären, inwieweit diese von den entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren befreit sind. In den letzten Jahren kam dieser Unterscheidung in der Schweiz vor allem im Rahmen von Gerichtsurteilen zu Frequenzpflastern<sup>85</sup> oder Apps zur natürlichen Empfängnisverhütung<sup>86</sup> eine zunehmende Bedeutung zu, wodurch der Medizinproduktebegriff eine stärkere Konturierung erfahren konnte.<sup>87</sup> Doch obschon diese Abgrenzung mithilfe der Zwecksetzung des jeweiligen Produkts sich als praxistauglich erweist, ist zu fragen, ob dies bei derart weitreichenden Einblicken in das menschliche Gehirn noch sachgemäss erscheint. Angesichts der Zunahme von algorithmischen Lernsystemen – oftmals unter Nennung des Buzzwords<sup>88</sup> der «Künstlichen Intelligenz»(KI) – steht sowohl der nationalen als auch internationale Medizinprodukteregulierung womöglich ein weiterer Wandel bevor, der bereits jetzt zu zahl-

75 Siehe R. MURESAN, «Künstliche Intelligenz» und Medizinprodukte: Qualifizierung und Klassifizierung unter der MDR, LSR 2021, 18 f. m.w.N.

76 Siehe Art. 3 MepV.

77 Y. HEYMANN, Schulthess Forum Medizinprodukterecht 2021. Die Umsetzung der Revision; LSR 2021, 114.

78 HEYMANN (Fn. 77), 114 f., mit Verweis auf BVGer vom 17. September 2018, C-669/2016.

79 So die Einschätzung von MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 216 mit Bezug auf die Rechtslage in der EU.

80 ABEGG/SEFEROVIC/IBRIC (Fn. 60), 252.

81 Siehe MURESAN (Fn. 75), 34 ff. m.w.H.

82 Siehe dazu MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 217.

83 Siehe dazu MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 218.

84 So der Hinweis von MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 218.

85 BGer vom 19. September 2017, 2C\_391/2017; siehe HERRMANN (Fn. 74), 180 ff.

86 BVGer vom 17. September 2018, C-669/2016; M. ISLER, Mobile App zur natürlichen Empfängnisverhütung ist ein Medizinprodukt, LSR 2019, 46 ff.; weitergehend GRAF/HAUX (Fn. 52), 321 ff.

87 P. BÜRGIN/N. GLOOR, Heilmittel/Kosmetika/Nahrungsergänzungsmittel – die Gretchenfrage der Produktqualifikation, LSR 2021, 93.

88 Kritisch zu diesem Begriff im entsprechenden Kontext MURESAN (Fn. 75), 20 m.w.N.

reichen Diskussionen führt.<sup>89</sup> Im Rahmen der Anwendung von BCIs wird dabei vor allem Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung eine zunehmende Bedeutung zukommen,<sup>90</sup> ebenso wie Lifestyleprodukten – zumal ein Markt mit ganz erheblichen Gewinnmargen lockt.<sup>91</sup>

#### d) Zwischenfazit

Während das Medizinprodukterecht im Bereich der BCIs grundsätzlich gut aufgestellt ist, stellen sich insbesondere bei der Abgrenzung zwischen der Anwendung im medizinischen und nicht-medizinischen Bereich zahlreiche Fragen.<sup>92</sup> Dies liegt daran, dass die Systeme auf vergleichbaren Forschungsansätzen aufbauen und in ähnlichen technologischen Anwendungen umgesetzt werden.<sup>93</sup> Zwar lässt sich dies durch eine Einzelfallbetrachtung in vielen Fällen lösen. Es stellt sich jedoch die Frage, ob die unterschiedliche rechtliche Handhabung sachgerecht erscheint, wenn die Produkte weitestgehend übereinstimmen und sich bloss in der konkreten Nutzung unterscheiden.

## 2. Produktesicherheits- und Produkthaftungrecht

In Einzelfällen könnten sodann die Vorschriften zur Produktesicherheit einschlägig sein. Diesbezüglich legt das Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG) fest, dass eine Anwendbarkeit dann in Frage kommt, wenn die Sicherheit der Produkte nicht in spezifischen Gesetzen geregelt wird (Art. 1 Abs. 3 PrSG). Während das HMG für Produkte im medizinischen Bereich ein solch spezifisches Gesetz darstellt (Art. 2 Abs. 1 lit. a HMG), käme eine Anwendung des PrSG somit beispielsweise bei der Anwendung von Schnittstellen im Freizeit- bzw. Lifestylebereich in Betracht. Ist das PrSG einschlägig, wird vor allem die Herstellerin<sup>94</sup> bzw. diejenige Stelle, die das Produkt in den Verkehr bringt (Art. 3 Abs. 6 PrSG), in die Pflicht genommen. Gemäss Art. 8 Abs. 2 PrSG gilt diese Pflicht auch für die Zeit nach dem Inverkehrbringen. Dies entspricht vom Ansatz her den aus dem Medizinprodukterecht bekannten Regelungen.<sup>95</sup> Das PrSG bietet somit einen weitgehenden Schutz über einen längeren Zeitraum hinweg.

Was die Anwendbarkeit des Bundesgesetzes über die Produkthaftungspflicht (PrHG) betrifft, so wird diese in der Praxis oftmals durch die Produzentenhaftung nach Art. 55 OR verdrängt.<sup>96</sup> Obschon die Regelungen passend erscheinen, können sie in Einzelfällen nicht anwendbar sein. Sofern sie jedoch anwendbar sind, ist zu beachten, dass das Produkthaftungsrecht in erster Linie darauf ausgerichtet ist, dass das Produkt in den Verkehr gebracht wird. Nicht vorgesehen ist indes die zunehmend relevante Situation, dass an den Systemen anschliessend noch wesentliche Änderungen vorgenommen werden.<sup>97</sup> Dies kann etwa auf der Grundlage selbsttätiger Updates erfolgen oder aber, wenn die mithilfe algorithmischer Systeme funktionierende Anwendung eigenständig dazu lernt. In diesen Fällen stellt sich die Frage, ob die Herstellerin nicht mehr haftbar i.S.d. Art. 5 Abs. 1 lit. b PrHG ist. Sie könnte sich im Einzelfall so-

mit ggf. darauf berufen, dass eine unsachgemässe Handhabung stattgefunden hat.<sup>98</sup> In diesem Fall wäre die Bejahung der Haftung fraglich bis unmöglich.

## 3. Datenschutzrecht

Durch den Einsatz von BCIs in den genannten Bereichen<sup>99</sup> wird mit Angaben über eine zumindest bestimmbare Person umgegangen, sodass Personendaten bearbeitet werden. Das totalrevidierte Datenschutzgesetz (nDSG)<sup>100</sup> ist somit als solches anwendbar. Art. 5 lit. c nDSG zählt sodann besonders schützenswerte Personendaten auf. Dazu gehören neben Gesundheitsdaten in Ziff. 2 vor allem biometrische Daten in Ziff. 4. Letztere beziehen sich auf physiologische Merkmale eines Individuums, während Erstere den psychischen oder physischen Zustand einer Person abbilden. Indem die Schnittstellen es potentiell ermöglichen, einen Einblick in den körperlichen Zustand der Betroffenen zu geben, handelt es sich dem Grunde nach um besonders schützenswerte Gesundheitsdaten.<sup>101</sup> Darüber hinaus kommt Ziff. 4 in Frage, da durch das Auslesen der Gehirnaktivitäten physiologische Merkmale erfasst und ausgewertet werden.<sup>102</sup> Nimmt man eine solche Zuordnung vor, hat dies zur Folge, dass umfassende gesetzliche Anforderungen zu beachten sind. So bedarf es beispielsweise gemäss Art. 6 Abs. 7 lit. a nDSG ausdrücklicher Einwilligungen. In anderen Fällen wie der Bearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik, müssen bestimmte Regelungen wie Art. 31 Abs. 2 lit. e Ziff. 2 nDSG berücksichtigt werden.<sup>103</sup> Dieses erhöhte Schutzregime ist insofern von besonderer Bedeutung, als die etwa für Verhaltensvorhersagen nutzbaren Daten ansonsten der Kontrolle der Nutzenden weitestgehend entzogen sind.<sup>104</sup>

89 Siehe dazu MURESAN (Fn. 75), 17 ff.

90 ABEGG/SEFEROVIC/IBRIC (Fn. 60), 251 f.

91 Siehe oben Fn. 53.

92 Siehe dazu etwa BVGer vom 17. September 2018, C-669/2016, «Sympto».

93 ECKHARDT (Fn. 14), 48.

94 N. BRAUN BINDER/T. BURRI/M. F. LOHMANN/M. SIMMLER/F. THOUVENIN/K. N. VOKINGER, Künstliche Intelligenz: Handlungsbedarf im Schweizer Recht, Jusletter vom 28. Juni 2021, N 42 weisen darauf hin, dass der Begriff der Herstellerin in Anbetracht neuer KI-Technologien nicht mehr zeitgemäss erscheint.

95 Siehe etwa Art. 57 Abs. 2 MepV oder Art. 87 MPVO.

96 BRAUN BINDER/BURRI/LOHMANN/SIMMLER/THOUVENIN/VOKINGER (Fn. 94), N 41.

97 M. F. LOHMANN, Ein zukunftsfähiger Haftungsrahmen für Künstliche Intelligenz. Warum die Schweiz ihr Produkthaftungsrecht aktualisieren muss, HAVE 2021, 119.

98 BRAUN BINDER/BURRI/LOHMANN/SIMMLER/THOUVENIN/VOKINGER (Fn. 94), N 47.

99 Siehe unter II.2.

100 Die folgenden Angaben zum DSG beziehen sich stets auf das totalrevidierte DSG, das am 1. September 2023 in Kraft tritt.

101 Zur besonderen Schutzwürdigkeit von Gesundheitsdaten siehe BGer vom 17. Oktober 2001, 4C.192/2001, E. 2b/aa.

102 MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 210.

103 B. RUDIN, in: B. Baeriswyl/K. Pärli/D. Blonski (Hg.), Stämpfli Handkommentar zum Datenschutzgesetz (DSG), 2. Aufl., Bern 2023, DSG 5 N 24.

104 LIV (Fn. 16), 346 f.

Weitergehend kommt das in Art. 5 lit. f nDSG eingefügte Profiling in Betracht. Beschrieben wird damit eine besonders «gefährliche»<sup>105</sup> Art der Datenbearbeitung, zumal ggf. sogar ein Profiling mit hohem Risiko (lit. g) angenommen werden kann.<sup>106</sup> Dem Grunde nach handelt es sich beim Profiling um die «automatisierte Bewertung persönlicher Aspekte».<sup>107</sup> Zwar ist es aus derzeitigen Anwendungen noch nicht bekannt, jedoch ist langfristig nicht auszuschliessen,<sup>108</sup> dass durch BCIs automatisierte Auswertungen, bezogen auf eine individuelle Person und deren mögliche Verhaltensweisen<sup>109</sup> vorgenommen werden können. Zwar würde dies nicht – wie im Gesetzgebungsprozess zunächst gefordert – ein spezielles Widerspruchsrecht auslösen oder eine Einwilligung erforderlich machen, jedoch wäre bei der Anwendung stets die Verhältnismässigkeit zu prüfen.<sup>110</sup> Dies entspricht dem risikobasierten Ansatz des nDSG, der sich im Hinblick auf den potentiellen Einsatz von BCIs somit bewähren würde.

Neben dieser grundsätzlichen Erfassung der Schnittstellen durch das Datenschutzrecht, stellen sich diesbezüglich jedoch auch zwei grundlegende Fragen. Der erste Fragenkomplex betrifft die allgemein gefassten Begriffe des Gesetzes, welche einerseits die flexible Anpassung an technologische Neuerungen ermöglichen. Andererseits resultiert eben daraus die Problematik, dass dadurch den sehr spezifischen und weitreichenden Gefahren bei der Anwendung von BCIs nicht ausreichend Rechnung getragen wird.<sup>111</sup> Dies gilt umso mehr, als der derzeitige Forschungsstand von BCIs erst der Anfang ist. Sobald erste Formen von sog. Brain-to-Brain-Interfaces folgen werden,<sup>112</sup> ist zu fragen wie der Schutz der «telepathischen Kommunikation»<sup>113</sup> gewährleistet werden kann. Sollte das Subjekt-Objekt Denken dafür aufgegeben werden<sup>114</sup> und sich der Rechtsbereich dem «informationellen Systemschutz» zuwenden?<sup>115</sup> Oder wird auf diese Weise die Einzelne zu sehr vernachlässigt?<sup>116</sup> In einem zweiten Schritt ist zudem aus einer praktischen Perspektive heraus zu überlegen, wie das in Art. 25 nDSG gefasste Auskunftsrecht ausgeübt werden kann. Ist dies im Rahmen der Anwendung von BCIs tatsächlich handhabbar?<sup>117</sup> Problematisch erscheint hier bereits der Umfang des Datenbestandes,<sup>118</sup> welcher über bisherige Datenbestände weit hinaus reichen dürfte. Zwar ist es möglich die Daten zu komprimieren, jedoch ist dann sicherzustellen, dass die betroffenen Personen diese Daten nachvollziehen können.<sup>119</sup> Diese praktischen Herausforderungen gilt es ernst zu nehmen, um die theoretisch soliden Grundlagen des Datenschutzrechts nicht zu einem «zahnlosen Tiger» verkommen zu lassen.<sup>120</sup>

#### 4. Informationssicherheitsrecht

Darüber hinaus betreffen BCIs auch eine informationssicherheitsrechtliche Ebene, die sich an der Grenze zwischen dem Recht und der zugrundeliegenden Technologie bewegt.<sup>121</sup> Dies lässt sich anhand eines Fallbeispiels darlegen, das weitaus mehr als rein rechtliche Fragen aufwirft. So konnten Forschende in der Zwischenzeit nachweisen, dass

Implantate das Ziel von weitgehenden Angriffen wie dem sog. Brainjacking, also der kontrollierenden Übernahme durch Angreiferinnen, sein können.<sup>122</sup> Diese Angriffe können erstens bei der Stimulation ansetzen, welche die Signalmuster im Gehirn hervorruft, die anschliessend fehlgeleitet werden kann. Zweitens ist es vorstellbar, dass die Angreiferinnen beim Empfang der Daten ansetzen, die verfälscht oder bei der anschliessenden Klassifizierung manipuliert werden.<sup>123</sup> Und drittens können die Angreiferinnen auf den Output Einfluss nehmen.<sup>124</sup> Zudem wurden bereits sog. Denial-of-Service Angriffe auf die Systemintegrität diskutiert.<sup>125</sup> Das Recht kann versuchen diese Angriffe in das bestehende System einzuordnen, ggf. unter Strafe zu stellen oder Schadensersatzkonzepte zu entwickeln. Und doch ist es dabei auf die Funktionsfähigkeit der Technologie angewiesen, welche die rechtlichen Ansätze abbilden und umsetzen sollten.

#### 5. Zwischenfazit

Während das Datenschutzrecht die von BCIs erfassten Daten unter einen besonderen Schutz stellt, scheinen die Schnittstellen aus einer Cybersicherheitsperspektive eher dürftig geschützt. Dies ist insofern beunruhigend, als diese Angriffe bereits zunehmen – und weiterhin zunehmen wer-

105 B. RUDIN (Fn. 103), DSG 5 N 48.

106 Siehe zu beiden Formen D. ROSENTHAL, Das neue Datenschutzgesetz, Jusletter vom 16. November 2020, N 24 ff.

107 L. BÜHLMANN/M. SCHÜEPP, Begriff und Rechtsfolgen des Profilings im nDSG und der DSGVO, Jusletter vom 12. September 2022, N 5.

108 Siehe unter II.1.3.

109 So der Wortlaut in der Botschaft BBl. 2017, 7022.

110 ROSENTHAL (Fn. 106), N 28.

111 MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 233.

112 Siehe zu dieser Forschung etwa G. KASPER, People Analytics in privatrechtlichen Arbeitsverhältnissen. Vorschläge zur wirksameren Durchsetzung des Datenschutzrechts, Zürich 2021, 53 f.

113 Siehe zum Begriff MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 197, Fn. 30 m.w.H.

114 M. PFAFFINGER, Das Recht auf informationellen Systemschutz. Plädoyer für einen Paradigmenwechsel im Datenschutzrecht, Zürich 2023, 303 f. wobei sie auf den S. 593 ff. darauf hinweist, dass die Anknüpfung des Datenschutzrechts am Subjekt etwa durch Betroffenenrechte durch «legislative(n) Neuerungswellen in Europa» derzeit eher ausgebaut wird.

115 PFAFFINGER (Fn. 114), 405 ff.

116 Siehe PFAFFINGER (Fn. 114), 114, Fn. 350 m.w.N., die den Begriff des Datenschutzrechts als dem Grunde nach unpassend bezeichnet, da es eigentlich Personen vor Datenbearbeitungen schützt.

117 Siehe GREENBERG (Fn. 16), 109.

118 GREENBERG (Fn. 16), 109.

119 GREENBERG (Fn. 16), 121.

120 PFAFFINGER (Fn. 114), 407 f.

121 Siehe umfassend zu den informationstechnischen Gefahren MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 197 ff.

122 Siehe L. Pycroft/S. Boccard/S. L.F. Owen/J. F. Stein/J. J. Fitzgerald/A. L. Green/T. Z. Aziz, Brainjacking: Implant security issues in invasive neuromodulation, World Neurosurgery 2016, 454 ff.; J. Pugh/L. Pycroft/A. Sandberg/T. Aziz/J. Savulescu, Brainjacking in deep brain stimulation and autonomy, Ethics and Information Technology 2018, 219 ff.

123 Siehe zu diesen Adversarial Attacks A. FRÜH/D. HAUX, Countermeasures Against Adversarial Attacks on Computational Law, Journal of Cross-disciplinary Research in Computational Law (CRCL) (im Erscheinen).

124 Siehe MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 199 m.w.N.

125 MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 201 ff.

den. Vor diesem Hintergrund ist zu hoffen, dass vor allem in der Gesetzgebung, Aspekte der Cyber- und Informationssicherheit priorisiert werden.<sup>126</sup> Was das nDSG betrifft, so stellt sich aus der jetzigen Perspektive die Frage, ob man verschiedene Arten von Daten nicht weiter differenzieren und schützen sollte. Ein Grund stellt dafür die bei Brain-Computer-Interfaces ganz besonders herausstechende Sensibilität der Daten dar, welche neue Dimensionen eröffnet. Diese Dimensionen weisen sowohl positive Merkmale, als auch ernstzunehmende Gefahren auf. Greift die vorherrschende «Fokussierung auf ein «Datensubjekt» und auf Personendaten [...]» zu kurz?<sup>127</sup> Oder bedarf es vielmehr gänzlich neuer Gesetze, die einen Ausgleich schaffen zwischen dem Interesse an einer Auswertung dieser empfindlichen Daten und dem Schutz der Einzelnen?<sup>128</sup> Diese Fragen gilt es zu klären.

#### IV. Fazit und Ausblick

Wie einleitend erwähnt, wurde erst kürzlich über Fortschritte bzgl. des Einsatzes von BCIs berichtet,<sup>129</sup> etwa mit Verweis auf Forschung im Bereich der Sprachdecodierung.<sup>130</sup> Dieses Beispiel zeigt den derzeitigen Stand der Forschung insoweit beispielhaft auf, als die Schnittstelle zwar einige Sätze erkannte, jedoch Fehler machte. Bei der Anwendung in der Kommunikation mit Locked-In-Patientinnen ist dies durchaus entscheidend, wenn sie denn richtig verstanden werden sollen. Gleichzeitig wird der Anwendungsbereich immer weiter ausgedehnt, etwa wenn von erfolgreichen Anwendungen der «Brain-Spine-Interfaces» (BSI) berichtet wird, die es Personen mit schweren Rückenmarkverletzungen ermöglichen wieder einige Meter laufen zu können.<sup>131</sup>

Das Recht hat sich in diesem Bereich insoweit gut positioniert, als es nicht wie üblich den technologischen Neuerungen hinterherläuft. Vielmehr stellen die bestehenden gesetzlichen Grundlagen im Hinblick auf BCIs einen hohen Schutzstandard sicher. Obschon dies erfreulich ist, bleiben drei grundsätzliche Herausforderungen bestehen, welche die «Neurosicherheit»<sup>132</sup> im Kern betreffen:

Der erste Aspekt betrifft die Frage, wie mit der Unklarheit weiterer Entwicklungen umzugehen ist. So steht fest, dass BCIs einen nie dagewesenen Einblick in das menschliche Gehirn ermöglichen werden, wobei unklar bleibt, ob langfristig durchaus Schlüsse auf ein mögliches Verhalten der Betroffenen gezogen werden können.<sup>133</sup> Obschon diesbezüglich ein Wechselspiel zwischen Innovationsoffenheit und Risikobewusstsein angezeigt ist, ist über neue Formen von Personendaten nachzudenken, welche die verschiedenen Aspekte des menschlichen Lebens wie Gesundheit oder Wohlbefinden abbilden und schützen. Ob dafür ein umfassender neuer Regelungsansatz erforderlich ist oder ob der «bewährte[n] Ansatz des Schweizer Rechts»<sup>134</sup> ausreicht, auf der Grundlage gezielter Änderungen in den spezifischen Rechtsbereichen vorzugehen, bleibt offen. Da BCIs sowie vergleichbare trag- oder implantierbare Anwendungen jedoch weiter zunehmen werden,<sup>135</sup> sind zeitnahe Entschei-

dungen erforderlich. Das Recht kann sich so bereits jetzt direkt auf die medizinische Forschung und Praxis auswirken.<sup>136</sup> Dieser Bedeutung sollte es sich bewusst sein und sie aktiv ausfüllen.

Der zweite Punkt betrifft weitreichende Gefahren durch Angriffe, denen das Recht kaum alleine begegnen kann. Diesbezüglich sollte von vornherein der interdisziplinäre Austausch gesucht werden, um nachträglich divergierende Handhabungen in den Disziplinen zu vermeiden.<sup>137</sup> Je aktiver das Recht diese Rolle ausfüllt, desto eher kann es in diesen «technologisch netzwerkartigen [...] Systemen»<sup>138</sup> eine zentrale Rolle einnehmen. Einen entsprechenden Versuch stellt Art. 8 Abs. 1 nDSG dar,<sup>139</sup> dem zufolge durch «geeignete technische und organisatorische Massnahmen eine dem Risiko angemessene Datensicherheit» gewährleistet werden muss – wobei diese Pflicht lediglich die Verantwortliche bzw. die Auftragsdatenbearbeiterin adressiert. Und so wird auch ein rechtlich einheitliches System allein nicht gewährleisten können, dass Angriffe oder Sicherheitslücken unterbleiben.<sup>140</sup>

Dies führt zum dritten Teilaspekt, namentlich der Frage nach den Grenzen des menschlichen Körpers. Diese stellt sich, da die dargelegten Entwicklungen deutlich machen, «dass der Mensch dazu imstande ist, über die eigenen Körpergrenzen hinweg künstliche Teile in neue, ganzheitliche

126 Siehe MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 233.

127 PFAFFINGER (Fn. 114), 689 f. mit Verweis auf S. 407 ff; GRUBER (Fn. 40), 95, der sich angesichts vergleichbarer technologischer Entwicklungen für eine holistische Sichtweise ausspricht, «unter deren Blickwinkel sich eine Differenzierung von Subjekt und Objekt einer mentalen Repräsentation verbietet. Das Objekt wird vielmehr selbst ein – aktiver – Teil des kognitiven Gesamtsystems, innerhalb dessen es keine blossen Subjekt-Objekt-Relationen und mithin auch keine mentalen Repräsentationen mehr gibt», mit Verweis auf A. CLARK, Re-Inventing Ourselves: The Plasticity of Embodiment, Sensing and Mind, *Journal of Medicine and Philosophy* 2007, 275.

128 Siehe aktuell den Referentenentwurf in Deutschland für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), dazu C. SCHULZKI-HADDOUTI, Gesundheitsdatennutzungsgesetz: Bereits erster Blick in den Entwurf, heise online, 20. Juni 2023, <<https://www.heise.de/news/Gesundheitsdatennutzungsgesetz-Bereits-erster-Blick-in-den-Entwurf-9192958.html>> (6. Juli 2023).

129 Siehe Fn. 1 m.w.H.

130 TANG/LEBEL/JAIN/HUTH (Fn. 28), 858 ff.

131 H. LORACH/A. GALVEZ/V. SPAGNOLO/N. INTERING/M. VAT/C. HARTE/S. KOMI/J. RAVIER/T. COLLIN/L. COQUOZ/I. SAKR/E. BAAKLINI/S. D. HERNANDEZ-CHARPAK/G. DUMONT/L. ASBOTH/R. DEMESMAEKER/J. BLOCH/G. COURTINE, Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface, *Nature* 2023, 126 ff.

132 LIV (Fn. 16), 339 mit Verweis auf T. DENNING/Y. MATSUOKA/T. KOHNO, Neurosecurity: Security and privacy for neural devices, *Neurosurgical Focus* 2009, 27 ff.

133 Zu tatsächlich erfolgten Angriffen siehe MARTINI/KEMPER (Fn. 5), 198, Fn. 37; siehe in diesem Kontext C. STÜHLER, Sterbehilfe bei Cyborgs, Technische Implantate am Lebensende, Tübingen 2023, 25 ff.

134 BRAUN BINDER/BURRI/LOHMANN/SIMMLER/THOUVENIN/VOKINGER (Fn. 94), N 55.

135 LACOUR/LION (Fn. 32), 55 f.

136 LAWRENCE/SHAPIRO/FINS (Fn. 9), 169.

137 ECKHARDT (Fn. 14), 141.

138 PFAFFINGER (Fn. 114), 27 f.

139 Man beachte in diesem Zusammenhang auch die IT-sicherheitsrechtlichen Vorgaben für Medizinprodukte gem. Art. 6 Abs. 2 MepV i.V.m. Anhang 1 Ziff. 17 MPVO.

140 Siehe zu Missbrauchsgefahren und -folgen HEENE (Fn. 11), 193.

«Agent-Umwelt-Kreisläufe» zu integrieren. So dass das Artefakt zum Bestandteil eines kognitiven Gesamtsystems wird.»<sup>141</sup> In diesem Sinne zeichnet sich sehr konkret ab, dass «Gedanken nicht alleine im Gehirn vorzufinden sind» und externe Objekte wie beispielsweise Computer tatsächlich in den menschlichen Körper «inkorporiert» werden.<sup>142</sup> Dies entspricht den Vorhersagen Winfried Hassemers, der den Computer schon früh als ausgelagerten Teil des Körpers bezeichnete.<sup>143</sup> Wer entscheidet über die Grenzen dieses ausgedehnten «Selbst», wenn die Person selbst keine auto-

nome Entscheidung treffen kann? Zwar sind diese Fragen alles andere als neu, jedoch machen die aktuellen Fortschritte der BCIs deutlich, dass es weiterer Diskussionen über Neurotechnologien und -theorien sowie deren Bedeutung für das Recht bedarf.<sup>144</sup> So sollten potenzielle «geistige Rechte» bzw. «Rechte am Geist»<sup>145</sup> ergebnisoffen diskutiert<sup>146</sup> und erörtert werden, ob das bestehende Normengerüst diese Entwicklungen zutreffend erfasst. Dieses proaktiven Austauschs bedarf es, um «transformativen Technologien»<sup>147</sup> wie BCIs angemessen zu begegnen.

## Zusammenfassung

Der Beitrag untersucht den Einsatz sog. Gehirn-Computer-Schnittstellen (engl. Brain-Computer-Interfaces) im Hinblick auf deren Erfassung durch das Medizinprodukte- und Datenschutzrecht sowie des Produktesicherheits- und Produkthaftungsrecht. Deutlich wird, dass während diese Rechtsbereiche zahlreiche Aspekte abdecken, die spezifischen Gefahren beim Einsatz dieser Schnittstellen nicht umfassend adressiert werden. Diese Gefahren resultieren aus weitreichenden Einblicken in das menschliche Gehirn, welche u.a. das Nachvollziehen von individuellen Mustern ermöglichen. Bei der Anwendung stellen sich zudem Fragen der Cybersicherheit. Diese gilt es in Anbetracht der Sensibilität der durch die Schnittstellen erlangten Daten ernst zu nehmen.

## Résumé

Le présent article examine l'utilisation des interfaces cerveau-ordinateur dans le cadre de la législation sur les dispositifs médicaux, le droit de la protection des données, ainsi que les dispositions relatives à la sécurité des produits et à la responsabilité du fait des produits. Il apparaît clairement que si ces domaines juridiques couvrent de nombreux aspects relatifs à ces interfaces, les dangers spécifiques à leur utilisation ne sont pas traités de manière exhaustive. Ces dangers résultent de la connaissance approfondie du cerveau humain rendue possible par cette technologie, qui permet notamment de comprendre les schémas individuels. Son application soulève en outre des questions de cybersécurité. Celles-ci doivent être prises au sérieux compte tenu du caractère sensible des données obtenues par les interfaces.

141 GRUBER (Fn. 40), 94.

142 GRUBER (Fn. 40), 87.

143 «Der Computer ist ein ausgelagerter Teil des Körpers», Interview von Helmut Kerscher und Heribert Prantl mit Winfried Hassemer, Süddeutsche Zeitung vom 11. Juni 2008, 6.

144 Siehe umfassend M.-C. GRUBER, Psycho- und Neuro-Theorien des Rechts, in: S. Buckel/R. Christensen/A. Fischer-Lescano (Hg.), Neue Theorien des Rechts, 3. Aufl., Tübingen 2020, 283 ff.; M. C. GRUBER, Neuronale Normativität? Neurowissenschaften und Recht jenseits der Debatten um Willensfreiheit und Determinismus, in: J. Bung/B. Valerius/S. Ziemann (Hg.), Normativität und Rechtskritik, ARSP-Beiheft Nr. 114, Stuttgart 2007, 111 ff.

145 Siehe C. KEMPER, Technology and Law Going Mental, Verfassungsblog, 31. August 2020, <<https://verfassungsblog.de/technology-and-law-going-mental/>> (6. Juli 2023).

146 Siehe GRUBER (Fn. 40), 102.

147 Zum Begriff und deren Bedeutung für das Recht B. FATEH-MOGHADAM, Selbstbestimmung im biotechnischen Zeitalter, BJM 2018, 205; B. FATEH-MOGHADAM, Innovationsverantwortung im Strafrecht: Zwischen strict liability, Fahrlässigkeit und erlaubtem Risiko – Zugleich ein Beitrag zur Digitalisierung des Strafrechts, ZStW 2019, 863; B. FATEH-MOGHADAM/H. ZECH, Einführung, in: B. Fateh-Moghadam/H. Zech (Hg.), Transformative Technologien, Baden-Baden 2021, 7.