

# Richtlinien der FMCH für die Patienten-Aufklärung

## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Allgemein.....</b>	<b>2</b>
1. Wer muss aufklären? .....	2
2. Adressat der Aufklärung.....	2
3. Wie muss aufgeklärt werden? .....	2
4. Aufklärungsverzicht .....	2
5. Wann muss aufgeklärt werden? .....	2
6. Folgen der fehlenden oder mangelhaften Aufklärung .....	3
7. Hypothetische Einwilligung des Patienten .....	3
<b>II. Aufklärungsarten .....</b>	<b>3</b>
1. Allgemein .....	3
2. Eingriffsaufklärung.....	3
2.1 Diagnoseaufklärung.....	4
2.2 Verlaufsaufklärung.....	4
2.3 Risikoaufklärung .....	4
2.4 Sonderfälle .....	4
3. Sicherungsaufklärung.....	5
4. Wirtschaftliche Aufklärung .....	5
<b>III. Dokumentation .....</b>	<b>5</b>
1. Allgemeines.....	5
2. Aufbewahrungsfrist.....	6
3. Form .....	6
<b>Anhang 1 Urteilsfähigkeit und Stellvertreter .....</b>	<b>7</b>
<b>Anhang 2 Spezialfälle.....</b>	<b>8</b>

## I. Allgemein

### 1. Wer muss aufklären?

Der behandelnde Arzt hat die Aufklärung seines Patienten grundsätzlich persönlich durchzuführen. Spitalintern ist derjenige Arzt aufklärungspflichtig, der den medizinischen Eingriff vornimmt.<sup>1</sup>

Der Arzt darf die Aufklärungspflicht an andere Ärzte delegieren, beispielsweise an einen anderen Spitalarzt oder an den Arzt, der ihm den Patienten überwiesen hat. Dennoch bleibt der delegierende Arzt für die Aufklärung verantwortlich und trägt die Konsequenzen bei eventuell unzureichender Aufklärung. Spitalintern muss zudem immer eine entsprechende Fachperson bei Fragen der Patienten zugänglich sein.

### 2. Adressat der Aufklärung

Grundsätzlich ist der urteilsfähige Patient Adressat der Aufklärung. Er alleine entscheidet, ob er einer Behandlung zustimmt oder diese ablehnt. Dadurch wird ein Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten legalisiert.<sup>2</sup>

### 3. Wie muss aufgeklärt werden?

Der Arzt muss den Patienten mit klaren und verständlichen Worten so umfassend wie möglich aufklären. Dabei hat er die Lebenslage des Patienten und dessen Vorkenntnisse zu berücksichtigen.<sup>3</sup> Der Patient muss seine Zustimmung zum fraglichen medizinischen Eingriff in Kenntnis der Sachlage geben können. Zu empfehlen ist eine Stufenaufklärung, d. h. es werden dem Patienten Aufklärungsformulare und weitere Informationen und Merkblätter mit nach Hause gegeben, damit dieser die Unterlagen ohne Druck studieren kann. In einem zweiten Schritt folgt das mündliche Gespräch mit dem behandelnden Arzt, bei welchem der Patient vorbereitet Fragen stellen kann.

### 4. Aufklärungsverzicht

Ein Aufklärungsverzicht liegt vor, wenn der Patient ausdrücklich oder durch unmissverständliches Verhalten auf nähere Informationen verzichtet.<sup>4</sup> Ein Aufklärungsverzicht ist zulässig, jedoch ist es aus Beweisgründen unabdingbar, einen solchen Verzicht in der Krankengeschichte zu dokumentieren und bei grösseren Eingriffen vom Patienten unterzeichnen zu lassen.

### 5. Wann muss aufgeklärt werden?

Der Patient muss genügend Zeit haben, sich eine Meinung zu bilden, ohne unter zeitlichem oder psychologischem Druck zu stehen. Die Aufklärung muss also so früh stattfinden, dass dem Patienten eine Überlegungsfrist verbleibt, die der Bedeutung des Eingriffs entspricht.

Für einfache und alltägliche Eingriffe, die in der Regel in der Praxis des (Haus-)Arztes durchgeführt werden und deren Tragweite und mögliche Folgen sich in kurzer Zeit erfassen lassen, genügt eine sehr kurze Bedenkfrist. Die Einwilligung kann in solchen Fällen unmittelbar nach der Aufklärung erteilt werden.

Bei Notfällen muss der Eingriff sofort vorgenommen werden, da bleiben vielleicht nur Minuten. Auch in einem solchen Fall hat der Arzt dem Patienten aber alle für die Einwilligung erheblichen Fakten zu vermitteln, wenn auch in der gebotenen Kürze.

<sup>1</sup> Urteil BGer vom 1.12.1998 (4C.276/1993).

<sup>2</sup> siehe Anhang 1.

<sup>3</sup> Urteil BGer vom 1.12.1998 (4C.276/1993).

<sup>4</sup> BGE 105 II 284 = Pra 1980 Nr. 135 E. 6c.

## 6. Folgen der fehlenden oder mangelhaften Aufklärung

Unterlässt es ein Arzt, einen Patienten über die bestehenden Risiken zu informieren, oder klärt er ihn nur unzureichend auf und tritt in der Folge ein Risiko ein, so haftet der Arzt für alle aus der Behandlung resultierenden Schäden, selbst wenn besagte Behandlung sorgfältig durchgeführt wurde. Das unerlaubte Verhalten betrifft den ganzen Eingriff und damit alle einzelnen Handlungen, aus denen er sich zusammensetzt, mögen sie auch medizinisch korrekt ausgeführt sein.<sup>5</sup>

## 7. Hypothetische Einwilligung der Patienten

Dem Arzt steht der Einwand der hypothetischen Einwilligung zu. Er kann geltend machen, der Patient hätte dem Eingriff auch bei genügender Aufklärung zugestimmt.<sup>6</sup> Mit der Bejahung der hypothetischen Einwilligung ist der Eingriff rechtmässig. Die Rechtsprechung stellt auf die persönliche und konkrete Situation des Patienten ab.<sup>7</sup> Die Beweislast für die hypothetische Einwilligung hat der Arzt zu tragen. Vom Patienten kann jedoch verlangt werden, dass er glaubhaft macht oder wenigstens behauptet, warum er auch bei gehöriger Aufklärung die Einwilligung zur Vornahme des Eingriffs insbesondere aus persönlichen Gründen verweigert hätte.<sup>8</sup>

# II. Aufklärungsarten

## 1. Allgemein

Gemäss Lehre und Rechtsprechung gehört die Aufklärungspflicht zu den vertraglichen Pflichten des Arztes. Ein Eingriff in die körperliche Integrität ist widerrechtlich, es sei denn, es bestehe ein Rechtfertigungsgrund. Die ärztliche Behandlung ohne ausreichende Aufklärung ist eine Körperverletzung.

Bei medizinischen Eingriffen besteht die Rechtfertigung des Eingriffs meistens in der Einwilligung des Patienten, nach ausreichend ordnungsgemässer durchgeführter Aufklärung. Der Patient muss die Einwilligung in Kenntnis der Sachlage geben. Einschränkungen der Aufklärungspflicht gibt es nur in genau umschriebenen Fällen, beispielsweise, wenn es sich um alltägliche Handlungen handelt, die keine besondere Gefahr und keine endgültige oder dauernde Beeinträchtigung mit sich bringen.

## 2. Eingriffsaufklärung

Ziel der Eingriffsaufklärung ist es, dem Patienten diese Information zukommen zu lassen, damit dieser frei eine Entscheidung zum medizinischen Eingriff treffen kann. Die Eingriffsaufklärung schafft die Voraussetzung für die Rechtmässigkeit des ärztlichen Handelns.

Unter Eingriffsaufklärung versteht man die Diagnoseaufklärung, Verlaufsaufklärung und die Risikoaufklärung. Der Arzt hat den Patienten über die Diagnose aufzuklären, dem Patienten den Verlauf bzw. wie der weitere Verlauf sein wird, darzulegen und mittels der Risikoaufklärung dem Patienten die Risiken des Eingriffs verständlich zu erklären.

<sup>5</sup> BGE 108 II 59 = Pra 1982, Nr. 122, 299 ff.

<sup>6</sup> BGE 108 II 59 = Pra 1982 Nr. 122, 299 ff.; bestätigt in BGE 117 Ib 197 E. 5 = Pra 1993 Nr. 31.

<sup>7</sup> BGE 133 III 121 = Pra 2007 Nr. 105, 721.

<sup>8</sup> BGE 117 Ib 197, 209 E. 5c = Pra 1993 Nr. 31.

Es obliegt dem Arzt zu beweisen, dass er den Patienten ausreichend aufgeklärt hat und dass er vor dem Eingriff eine Einwilligung erhalten hat, die der Patient in voller Kenntnis der Umstände gegeben hat.

### **2.1 Diagnoseaufklärung**

Dem Patienten ist die Diagnose in verständlicher Sprache zu erklären.

### **2.2 Verlaufsaufklärung**

Der Arzt muss seinem Patienten die Vorteile und Nachteile einer therapeutischen Massnahme nachvollziehbar vermitteln und dem Patienten dies so vermitteln, dass dieser die Tragweite seiner Entscheidung verstehen kann.

### **2.3 Risikoaufklärung**

Der Patient muss die Schwere des Eingriffs und die damit einhergehenden Risiken nachvollziehen können. Kriterium für die Risikoaufklärung stellt unter anderem die statistische Häufigkeit des Risikos dar. Auch die Schwere des Risikos kann ein Kriterium bilden.

«Kommt eine besonders schwere Belastung für die Lebensführung des Patienten in Betracht, so ist die Information über ein solches Risiko für die Einwilligung des Patienten auch dann von Bedeutung, wenn sich das Risiko sehr selten verwirklicht».<sup>9</sup>

Die Aufklärung ist umso ausführlicher durchzuführen, je grösser das Risiko von schwerwiegenden Folgen beim medizinischen Eingriff ist. Der Arzt hat aber nicht über Komplikationen aufzuklären, die allgemein bekannt sind, wie zum Beispiel über Blutungen, Infektionen, Thrombosen oder Embolien. «Grundsätzlich ist der Arzt verpflichtet, seinen Patienten über Art und Risiken der von ihm in Aussicht genommenen Behandlungsmethoden zu orientieren, es sei denn, es handle sich um alltägliche Massnahmen, die keine besondere Gefahr und keine endgültige oder länger dauernde Beeinträchtigung der körperlichen Integrität mit sich bringen».<sup>10</sup> Eine Aufklärung über alternative Behandlungsmethoden ist erforderlich, wenn für eine medizinisch sinnvolle und indizierte Therapie mehrere gleichwertige Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, die zu je unterschiedlichen Belastungen des Patienten führen oder unterschiedliche Risiken und Erfolgchancen bieten.<sup>11</sup>

Neue Verfahren müssen angewendet werden dürfen, denn sie sind für den medizinischen Fortschritt unerlässlich. Eine Anwendung am Patienten ist erlaubt, wenn dieser vorgängig unmissverständlich darüber aufgeklärt wurde, dass die Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt. Dadurch kann der Patient abwägen, ob er sich nach einer etablierten Methode mit bekannten Risiken behandeln möchte oder nach der neuen Methode<sup>12</sup>.

### **2.4 Sonderfälle**

#### **A. Teaching**

Auch lediglich grundversicherte Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass der geplante Eingriff im Rahmen eines Teachings von einem Assistenzarzt durchgeführt werden soll, was bedeutet, dass der Patient einen solchen Eingriff ablehnen kann.<sup>13</sup>

<sup>9</sup> BGH VI ZR 245/92 vom 02.11.1993.

<sup>10</sup> BGE 108 II 59.

<sup>11</sup> BGH VI ZR 509/17 vom 28.08.2018.

<sup>12</sup> Hinweis auf deutsche Rechtsprechung, welche mangels Präjudizien im konkreten Fall zur Anwendung kommen würde: BGH VI ZR 323/04 vom 13.06.2016.

<sup>13</sup> Urteil BGer vom 13.05.2016 (6B\_902/2015) E. 4.2.2.

#### **A. Ausbildungsstand Operateur**

Ein Patient muss darüber aufgeklärt werden, welchen Ausbildungsstand der operierende Arzt hat, sofern dies einen Einfluss auf das Outcome haben kann.<sup>14</sup>

#### **B. Off label use**

Sollen Medikamente off label, das heisst für eine nicht zugelassene Indikation, verwendet werden, ist der Patient darüber aufzuklären. Er muss – zusätzlich zu den üblichen Aufklärungstatsachen – wissen, dass es für die Indikation betreffend seinen Fall keine Zulassung gibt, welche Alternativen bestehen, und dass er allenfalls selbst für die Kosten aufkommen muss.

### **3. Sicherungsaufklärung**

Bei der Sicherungsaufklärung stehen therapeutische Überlegungen im Vordergrund. Der Patient sollte zu therapiegerechtem Verhalten angeleitet werden, welches der Heilung dient. Unter Sicherungsaufklärung wird die Gesamtheit der Informationen verstanden, mit welcher der Patient zu einem den Heilerfolg dienenden und allfälligen Nebenfolgen angepassten Verhalten veranlasst wird. Die Sicherungsaufklärung ist Teil der ärztlichen Behandlung. Die Beweislast für die Durchführung der ordnungsgemässen Sicherungsaufklärung obliegt dem Patienten.

### **4. Wirtschaftliche Aufklärung**

Bei der wirtschaftlichen Aufklärung stehen die Vermögensinteressen und versicherungsrechtliche Aspekte im Vordergrund. Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten über finanzielle Folgen des medizinischen Eingriffs insbesondere in Bezug auf die versicherungsrechtlichen Aspekte aufzuklären.

## **III. Dokumentation**

### **1. Allgemeines**

Die Dokumentation von Aufklärung und Einwilligung wird in einigen kantonalen Gesundheitsgesetzen vorgeschrieben.<sup>15</sup> Das Bundesrecht sieht eine Dokumentationspflicht in einzelnen Fällen vor. Darunter fallen die Aufklärung im Rahmen von Forschungsprojekten und der Sterilisation sowie in der Fortpflanzungsmedizin.<sup>16</sup>

Selbst wenn keine Dokumentationspflicht besteht, ist es aus beweisrechtlicher Sicht unumgänglich, das Aufklärungsgespräch zu dokumentieren. Zeugen sind oft nicht vorhanden oder ihre Aussagen dürften aufgrund ihrer Nähe zur einen oder anderen Partei von vornherein kaum Gewicht haben. Weiter hat sich gezeigt, dass Zeugen grundsätzlich als wenig verlässliche Quelle gelten. Weil der Arzt in einem Verfahren zu beweisen hat, dass er den Patienten rechtsgenügend aufklärte, und die Krankengeschichte als wichtigstes Beweismittel gilt, sollte die Aufklärung dokumentiert werden.

<sup>14</sup> Urteil BGer vom 23.02.2015 (4A\_453/2014) E. 6:

Im konkreten Fall ging es um eine Operation, die im mittleren, durchschnittlichen Schwierigkeitsbereich lag, und ein nicht vernachlässigbares Risiko barg. Die Operation wurde von einem 34-jährigen, sich noch in der fachärztlichen Weiterbildung befindenden Arzt durchgeführt. Der Patient konnte zurecht vorbringen, er hätte sich durch einen erfahreneren Arzt operieren lassen, wenn er den Ausbildungsstand des Operateurs gekannt hätte.

<sup>15</sup> Z.B. § 13 GesG Zürich; Art. 26 GesG Bern.

<sup>16</sup> Art. 16 HFG; Art. 6 Sterilisationsgesetz; Art. 5b FMedG.

## 2. Aufbewahrungsfrist

Die Krankengeschichte ist während 10 Jahren aufzubewahren, wobei aber auch längere Fristen möglich sind.<sup>17</sup> Da die zivilrechtlichen Verjährungsfristen per 1. Januar 2020 von 10 auf 20 Jahre verlängert wurden, ist es ratsam, die Krankengeschichte entsprechend lange aufzubewahren. Dies deshalb, weil sich der Arzt ohne Krankengeschichte nicht vom Vorwurf der fehlenden oder mangelhaften Aufklärung entlasten kann. Er muss bis zum Ablauf der Verjährung mit einem gerichtlichen Verfahren rechnen, auch wenn die Wahrscheinlichkeit in den ersten Jahren nach der fraglichen Behandlung signifikant höher ist. Selbst wenn die Verjährungsfrist abgelaufen ist, sollten die Dokumente nur vernichtet werden, wenn keine Anzeichen dafür bestehen, es werde zu einem Rechtsfall kommen.

## 3. Form

Die Aufklärung kann ohne weiteres in der Krankengeschichte festgehalten werden, bei grösseren Eingriffen sind die entsprechenden, von den Fachgesellschaften vorgefertigten Formulare zu empfehlen. Diese sind anlässlich des Gesprächs und aufgrund individueller Bedürfnisse zu ergänzen, sodass daraus hervorgeht, dass eine dem fraglichen Patienten entsprechende Aufklärung erfolgt ist. Ergänzende Zeichnungen, Fragen des Patienten, und weitere individualisierende Aspekte sowie eine Angabe zu Zeit und Dauer des Gesprächs erhöhen den Beweiswert des Dokuments. Weiter ist der Inhalt des Gesprächs mindestens in groben Zügen gemäss den Ausführungen unter Ziff. II aufzuführen. Falls möglich, sollte der Patient seine Einwilligung zum Eingriff schriftlich geben, weigert er sich, kann dies selbstverständlich festgehalten werden.

Diese Richtlinien wurden in Zusammenarbeit mit dem Rechtsdienst der FMH erarbeitet. Sie wurden vom Delegierten-Rat am 09.05.2019 in Kraft gesetzt und ersetzen die Guidelines vom 05.04.2008)

*Aus Gründen der Lesbarkeit wurde im Dokument die männliche Form gewählt. Alle Anmerkungen beziehen sich aber natürlich auf Angehörige beider Geschlechter.*

<sup>17</sup> § 26 GesG Luzern; Art. 29 GesG Graubünden; Art. 26 GesG Bern.

## **Anhang 1 Urteilsfähigkeit und Stellvertreter**

### **1. Urteilsfähigkeit**

Urteilsfähig ist der Patient, wenn er in der Lage ist, vernunftgemäss zu handeln.<sup>18</sup> Das Vorliegen der Urteilsfähigkeit wird bejaht, sofern er sich betreffend seine Situation einen eigenen Willen bilden kann, er also Sinn, Nutzen und Wirkung eines bestimmten Verhaltens einzusehen und abzuwägen vermag. Weiter muss er in der Lage sein, gemäss diesem Willen zu handeln. Je nach Komplexität eines anstehenden Eingriffs werden unterschiedliche Anforderungen an die Urteilsfähigkeit gestellt, weshalb es unter anderem auch keine Altersgrenze für das Vorhandensein der Urteilsfähigkeit gibt.

Der Gesetzgeber geht von der Vermutung aus, eine Person sei urteilsfähig, wobei die Urteilsfähigkeit aufgrund von Kindesalter, geistiger Behinderung, psychischer Störung, eines Rausches oder eines ähnlichen Zustandes fehlen kann. Besteht kein Anlass, an der Urteilsfähigkeit zu zweifeln, ist ihr Vorhandensein aufgrund der gesetzlichen Vermutung nicht zu dokumentieren.<sup>19</sup>

### **2. Stellvertreter**

Als urteilsunfähig gilt ein Mensch erst dann, wenn seine mentalen Fähigkeiten signifikant eingeschränkt sind. Kommt der behandelnde Arzt zum Schluss, sein Patient sei urteilsunfähig, hat er dies zu begründen und zu dokumentieren.

In diesen Fällen ist der gesetzliche Vertreter aufzuklären und er willigt auch ein, wobei der urteilsunfähige Patient soweit als möglich in die Entscheidungsfindung einzubeziehen ist.<sup>20</sup>

Urteilsunfähige Minderjährige (< 18 Jahre) werden durch den Inhaber der elterlichen Sorge vertreten, dies können beide Elternteile gemeinsam oder eines alleine sein. In dringlichen Fällen und wenn keine Hinweise auf unterschiedliche Meinungen bestehen, genügt die Einwilligung eines Elternteils, auch wenn beide das Sorgerecht innehaben.<sup>21</sup>

Treffen die Eltern eine Entscheidung, die eindeutig nicht zum Wohle ihres Kindes ist, kann der Arzt sich an die Kinderschutzhilfe wenden, im Notfall darf er sogar ohne Einwilligung handeln.<sup>22</sup>

Urteilsunfähige Volljährige (> 18 Jahre) werden von derjenigen Person vertreten, welche sie dazu bestimmt haben.<sup>23</sup> Fehlt eine diesbezügliche Anordnung, ergibt sich aus der gesetzlichen Kaskade, wer als Vertretungsberechtigter in Frage kommt.<sup>24</sup> Kommen mehrere Personen, z. B. mehrere erwachsene Kinder eines Patienten, in Frage oder bestehen anderweitige Unsicherheiten, kann die Erwachsenenschutzbehörde eingeschaltet werden.<sup>25</sup> Auch bei Volljährigen gilt, dass der Vertreter nur gemäss dem mutmasslichen Willen des Patienten und in dessen Interesse entscheiden darf.<sup>26</sup>

In dringlichen Fällen handelt der Arzt nach dem mutmasslichen Patientenwillen und in dessen Interesse.<sup>27</sup>

---

<sup>18</sup> Art. 16 ZGB.

<sup>19</sup> Ausgenommen Art. 5 und 6 Sterilisationsgesetz.

<sup>20</sup> Art. 377 ZGB.

<sup>21</sup> Art. 296 ff., 304 ZGB.

<sup>22</sup> Art. 307 ff. ZGB.

<sup>23</sup> Art. 371 ZGB.

<sup>24</sup> Art. 378 ZGB.

<sup>25</sup> Art. 376 ZGB.

<sup>26</sup> Art. 378 ZGB.

<sup>27</sup> Art. 379 ZGB.

## **Anhang 2 Spezialfälle**

### **1. Forschung**

Wird eine Person in ein Forschungsprojekt einbezogen, ist sie zusätzlich noch über Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Projekts, die voraussehbaren Risiken und Belastungen, den erwarteten Nutzen des Projekts – für sie selbst und andere Personen – die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten und ihre Rechte aufzuklären. Die Aufklärung muss ausserdem die folgenden Themen umfassen: Mögliche Alternativen; Aufwand und Verpflichtungen, die aus der Teilnahme am Forschungsprojekt resultieren; Möglichkeit, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen; Recht, jederzeit weitere Fragen beantworten zu lassen; Recht, über Ergebnisse informiert zu werden oder darauf zu verzichten; vorgesehene Massnahmen zur Deckung allfälliger Schäden; Sponsor und Hauptfinanzierungsquellen; weitere Inhalte, sofern für den Entscheid notwendig.<sup>28</sup>

Sind mit einem Projekt nur minimale Risiken und Belastungen verbunden, kann eine Aufklärung vor Beginn ausnahmsweise nur partiell erfolgen, sie muss aber nachträglich vervollständigt werden.<sup>29</sup>

Urteilsunfähige Probanden müssen so weit als möglich in das Einwilligungsverfahren einbezogen werden.<sup>30</sup>

Neben dem urteilsfähigen Kind muss auch die gesetzliche Vertretung schriftlich in ein Projekt mit erwartetem direktem Nutzen einwilligen. Ist das Kind urteilsunfähig, darf dieses die Forschungshandlung weder durch Äusserungen noch entsprechendes Verhalten erkennbar ablehnen, wobei auch hier die schriftliche Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegen muss.<sup>31</sup> Für Jugendliche gelten dieselben Regeln.<sup>32</sup>

Bei urteilsunfähigen Erwachsenen muss eine im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilte Einwilligung vorliegen, oder die Einwilligung der Vertretung, wobei die betroffene Person die Forschungshandlung weder durch Äusserungen noch durch entsprechendes Verhalten ablehnen darf.<sup>33</sup>

In bestimmten Fällen kann auf die Schriftlichkeit verzichtet werden.<sup>34</sup>

In Notfallsituationen ist die Durchführung eines Forschungsprojektes erlaubt, sofern Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abzuklären, diese die Handlung weder durch Äusserungen noch durch entsprechendes Verhalten erkennbar ablehnt, sowie ein nicht beteiligter Arzt zur Interessenwahrung der betroffenen Person beigezogen wird.<sup>35</sup> Sobald möglich, ist die betroffene Person aufzuklären, wobei sie einwilligen oder ablehnen kann. Im letzteren Fall dürfen weder Daten noch biologisches Material für das Projekt verwendet werden.<sup>36</sup>

---

<sup>28</sup> Art. 7 KlinV.

<sup>29</sup> Art. 16 ff. HFG.

<sup>30</sup> Art. 21 HFG.

<sup>31</sup> Art. 22 HFG.

<sup>32</sup> Art. 23 HFG.

<sup>33</sup> Art. 24 HFG.

<sup>34</sup> Art. 8 Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV).

<sup>35</sup> Art. 30 HFG.

<sup>36</sup> Art. 31 HFG; Art. 15 KlinV.



Wird eine experimentelle Therapie nur in einem konkreten Fall und nicht im Rahmen eines Forschungsprojektes angewendet, muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass mögliche Risiken und potenzieller Nutzen nur schwer abgeschätzt werden können, sofern das der Fall ist. Der Arzt muss zudem aufzeigen, weshalb er die experimentelle Therapie bevorzugt, sofern in der konkreten Situation auch eine Standardtherapie zur Verfügung stehen würde.<sup>37</sup>

## **2. Sterilisation**

Über 18-jährige, urteilsfähige Personen unter umfassender Beistandschaft müssen selbst über eine geplante Sterilisation aufgeklärt werden und schriftlich darin einwilligen, zudem muss auch die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters vorliegen. In diesen Fällen ist in der KG festzuhalten, weshalb von der Urteilsfähigkeit der betroffenen Person ausgegangen wird. Vorgängig muss die Zustimmung der Erwachsenenschutzbehörde eingeholt werden, welche eine ärztliche Zweitmeinung und nötigenfalls ein Gutachten betreffend Urteilsfähigkeit veranlasst.<sup>38</sup>

Über 16-jährige, dauernd urteilsunfähige Personen dürfen nur unter bestimmten Voraussetzungen sterilisiert werden, wozu unter anderem die Einwilligung der Erwachsenenschutzbehörde gehört. Dieser Einwilligung müssen ein Gutachten betreffend Urteilsunfähigkeit und Dauer dieser sowie eine Anhörung der betroffenen Person und ihrer Angehörigen zugrunde liegen.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> SAMW-Richtlinie «Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall», Kapitel 4.2.

<sup>38</sup> Art. 6 Sterilisationsgesetz.

<sup>39</sup> Art. 7 f. Sterilisationsgesetz