

3.2 Aufklärung der Patientinnen und Patienten

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten ist ein zentraler Bestandteil der medizinischen Betreuung und eine unabdingbare Voraussetzung für die freie und informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Die Patientinnen und Patienten können gestützt auf die persönliche Aufklärung das Selbstbestimmungsrecht ausüben und entscheiden, ob sie mit der Behandlung einverstanden sind oder nicht. Die Aufklärung gehört im Übrigen zu den Berufspflichten und zur Sorgfaltspflicht der Ärztinnen und Ärzte. Zudem ist die sorgfältige Dokumentation der Aufklärung und Einwilligung von zentraler Bedeutung, denn im Streitfall müssen Ärztinnen und Ärzte nachweisen, dass sie die Patientinnen oder Patienten ausreichend aufgeklärt und diese in die Behandlung eingewilligt haben.

Grundlagen und Zweck

Grundlage für die ärztliche Aufklärungspflicht ist die Bundesverfassung, die das Grundrecht der Menschenwürde verankert, die zu achten und zu schützen ist.¹ Im öffentlichen Recht ist die Aufklärungspflicht eine auf Bundesebene verankerte Berufspflicht² und die kantonalen Gesundheitsgesetze enthalten in der Regel entsprechende Bestimmungen.³ Im Bereich des Privatrechts sind Ärztinnen und Ärzte vertraglich zur Aufklärung der Patientinnen und Patienten verpflichtet.⁴ Darüber hinaus umfasst die ärztliche Sorgfaltspflicht die fachgerechte Ausübung der Medizin und die Pflicht zur Patientenaufklärung (siehe [Kapitel 8.2 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/8-informationsrechte/82-verantwortlichkeit-aerzte.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/8-informationsrechte/82-verantwortlichkeit-aerzte.cfm)). Weitere Quellen zur Aufklärungspflicht finden sich in Art. 10 der FMH-Standesordnung und in den [Richtlinien für die Patientenaufklärung \(https://fmch.ch/de/informationen/mitglieder/\)](https://fmch.ch/de/informationen/mitglieder/) des Dachverbandes der Fachgesellschaften und Berufsorganisationen der invasiv und akutmedizinisch tätigen Spezialärztinnen und Spezialärzte in der Schweiz (FMCH)⁵.

Aus medizinischer Sicht gehört die Aufklärung zur Therapie, weil sie zum Aufbau eines Vertrauensverhältnisses zwischen Ärztin oder Arzt und der Patientin oder dem Patienten beiträgt und die therapeutische Akzeptanz der Patientin oder des Patienten stärkt. Ausserdem ist bei einem Vertrauensverhältnis zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient häufig eine Verminderung der Komplikationen bei der Patientin oder dem Patienten zu beobachten.⁶

Aus rechtlicher Sicht ermöglicht die Aufklärung der Patientinnen und Patienten die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts, das ebenfalls verfassungsrechtlich geschützt wird. Sie ist eine der Voraussetzungen für die Gültigkeit der Einwilligung: Die Aufklärung über die verschiedenen Aspekte der persönlichen medizinischen Situation ermöglicht es der betroffenen Person, eine Interessenabwägung vorzunehmen und schliesslich die Entscheidung für eine Annahme oder Ablehnung der angebotenen Behandlung zu treffen. Weitere Einzelheiten zur freien und informierten Einwilligung der Patientin oder des Patienten finden Sie in [Kapitel 3.3 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/33-einwilligung.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/33-einwilligung.cfm).

Fehlt die hinreichende Aufklärung ist folglich der gesamte Eingriff – d.h. jede einzelne Handlung, die damit verbunden ist – rechtswidrig, auch wenn der Eingriff nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausgeführt wurde. Im Übrigen obliegt es der Ärztin oder dem Arzt nachzuweisen, dass sie oder er die Patientin oder den Patienten ausreichend über alle Risiken aufgeklärt (siehe unten Umfang der Aufklärung) und die Einwilligung vor dem Eingriff eingeholt hat. Liegt keine informierte Einwilligung vor, hat die Ärztin oder der Arzt die Möglichkeit, sich auf die hypothetische Einwilligung der Patientin oder des Patienten zu berufen, wobei bei einer beispielsweise besonderen Dringlichkeit auf die Beweislast der Ärztin oder des Arztes abzustellen ist⁷ (siehe unten).

Da Ärztinnen und Ärzte wegen eines fehlenden Nachweises der Aufklärung und/oder Einwilligung haftbar gemacht werden können, wird die Verletzung der Aufklärungspflicht sehr häufig im Rahmen von Schadenersatzansprüchen in Medizinhaftpflichtstreitigkeiten geltend gemacht.

Aufklärende Person

Das Gesetz legt – von Ausnahmen abgesehen⁸ – nicht fest, wer die Patientenaufklärung vorzunehmen hat. Gemäss Bundesgericht muss die Aufklärung von jeder Gesundheitsfachperson vorgenommen werden, die persönlich eine Pflegeleistung für die Patientin und den Patienten erbringt.

Wo jedoch keine gesetzliche Bestimmung eine solche persönliche Verpflichtung vorschreibt, ist es den Ärztinnen und Ärzten erlaubt, die Aufklärung an einen Dritten zu delegieren. Sie bleiben in einem solchen Fall für jegliche Informationsmängel verantwortlich und müssen sicherstellen, dass der beauftragte Dritte über alle erforderlichen Kenntnisse verfügt, um die Patientin und den Patienten genauso aufzuklären, wie sie es selbst hätten tun können.⁹

Zu informierende Person

Die Patientin ist die erste Empfängerin der Information. Ist sie jedoch urteilsunfähig, muss die Information an die Person weitergeleitet werden, die sie vertritt; dabei kann es sich insbesondere um die in der Patientenverfügung oder in einem Vorsorgeauftrag benannte Person, eine Beiständin oder einen Beistand oder die Ehepartnerin oder den Ehepartner handeln (gemäss der in Art. 378 ZGB festgelegten Reihenfolge). Bei Kindern sind dies die Eltern (siehe [Kapitel 3.8 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/38-behandlung-minderjaehriger.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/38-behandlung-minderjaehriger.cfm) zur Behandlung minderjähriger Patienten). Schliesslich kann auch die Kindes- und Erwachsenenschutzbehörde Adressatin der Information sein.

Hypothetische Einwilligung der Patientinnen und Patienten

Die hypothetische Einwilligung ist ein Verteidigungsinstrument für die Ärztin oder den Arzt, wenn sie oder er die Patientin oder den Patienten mangelhaft aufgeklärt hat oder nicht nachweisen kann, dass sie oder er die Patientin oder den Patienten richtig aufgeklärt hat. In diesen Fällen kann sich die Ärztin oder der Arzt auf die hypothetische Einwilligung berufen; es muss dann von ärztlicher Seite nachgewiesen werden, dass die Patientin oder der Patient dem Eingriff auch nach entsprechender Aufklärung zugestimmt hätte. Im Gegenzug muss die Patientin oder der Patient die persönlichen Gründe glaubhaft machen oder zumindest behaupten, welche sie oder ihn zur Ablehnung des Eingriffs veranlasst hätten, insbesondere wenn sie oder er deren Risiken gekannt hätte.

Die hypothetische Einwilligung soll grundsätzlich nicht zulässig sein, wenn die Art und Schwere des mit dem Eingriff verbundenen Risikos einen erhöhten Informationsbedarf bedingt. Denn es ist plausibel, dass sich die Patientin oder der Patient nach vollständiger Aufklärung in einem echten Entscheidungskonflikt befunden hätte und eine Bedenkzeit verlangt hätte.¹⁰

Bei der Beweisführung ist auf die persönliche Situation der *konkreten* Patientin oder des konkreten Patienten und nicht auf einen vernünftigen Normalpatienten abzustellen. Widerlegt die Patientin oder der Patient das Vorliegen einer hypothetischen Einwilligung, so muss sie oder er die Wahl, die sie oder er bei umfassender Aufklärung getroffen hätte, glaubhaft machen.

Das Instrument der hypothetischen Einwilligung ist zurückhaltend einzusetzen, denn es darf nicht zu einer Aushöhlung der ärztlichen Aufklärungspflicht und des Grundrechts der Patientin oder des Patienten auf Selbstbestimmung führen.¹¹ Eine sorgfältige Dokumentation der Aufklärung ist für die Ärztin oder den Arzt das sicherste Mittel, um die Einhaltung der Aufklärungspflicht überzeugend zu belegen (siehe unten).

Beispiele:

- Anerkennung der hypothetischen Einwilligung: für das Einsetzen einer Prothese an der zweiten Hüfte der Patientin, da die erste Operation zu einer deutlichen Verbesserung ihrer Mobilität geführt hatte und die medikamentöse Alternative mit erheblichen Gesundheitsrisiken verbunden war, ohne die Verschlimmerung der Krankheit verhindern zu können.¹²
- Ablehnung der hypothetischen Einwilligung: für die Operation eines kavernösen Angioms, weil der Arzt nicht auf die schwerwiegenden Risiken dieser seltenen und schweren Hirnoperation hingewiesen hatte (20–30 % Komplikationen). Ausserdem wurde dem Patienten keine Bedenkzeit eingeräumt.¹³ Bei einer Laminektomie der Brustwirbel 9–10 aufgrund der geringen Chancen auf eine Verbesserung des Gesundheitszustands (30 %) und des erheblichen Risikos einer Querschnittslähmung (35 %).¹⁴

Umfang der Aufklärung

Der Umfang der Aufklärung kann nicht ein für allemal festgelegt werden; er hängt stark von der medizinischen und persönlichen Situation der Patientin oder des Patienten und davon ab, inwieweit die Patientin oder der Patient informiert werden möchte. Dennoch lassen sich aus der bundesgerichtlichen Rechtsprechung die wesentlichen Anhaltspunkte für den Inhalt der Aufklärung und die zu verwendende Sprache ableiten.

Die Aufklärung muss in einer für die Patientin oder den Patienten klaren und verständlichen Sprache erfolgen. So hat die Ärztin oder der Arzt die Aufklärung auf die Patientin oder den Patienten abzustimmen, unter Berücksichtigung der Kenntnisse und intellektuellen Fähigkeiten der Patientin oder des Patienten. Nötigenfalls ist ein Dolmetscher beizuziehen.¹⁵ Wichtig ist auch, dass überprüft wird, ob die Patientin oder der Patient die Aufklärung richtig verstanden hat.

Die Aufklärung muss sich auf Folgendes beziehen:

- Diagnose,
- Therapie,
- Prognose,
- Alternativen zur vorgeschlagenen Behandlung,
- Risiken des Eingriffs,
- Heilungschancen,
- spontaner Krankheitsverlauf,
- finanzielle Fragen, insbesondere in Bezug auf die Versicherung.¹⁶

Dazu gehört auch die Information über das therapeutische Verhalten, das die Patientin oder der Patient befolgen muss, um die Heilung zu fördern. Schliesslich hat das Bundesgericht auch festgehalten, dass die Patientin oder der Patient auch über ein mögliches Teaching oder die Erfahrung des Operateurs (Anfängeroperation) zu informieren ist.¹⁷

Aufklärung über allgemeine Risiken

Das Bundesgericht ist der Auffassung, dass die mit einem grösseren chirurgischen Eingriff verbundenen allgemeinen Risiken wie Blutungs-, Infektions-, Thromboserisiken oder Embolien keiner besonderen Aufklärung bedürfen, da die Patientin oder der Patient diese aus der Lebenserfahrung kennt.¹⁸ Dieser Auffassung sind die Gerichte jedoch nicht immer gefolgt.¹⁹ Auch wenn bei einem Eingriff bestimmte Komplikationen häufiger auftreten als andere, gehören sie zu den spezifischen Risiken, über die die Patientin oder der Patient aufgeklärt werden muss.

Es erscheint daher vernünftig, davon auszugehen, dass die Patientin oder der Patient auch über allgemeine Risiken aufgeklärt werden muss. Unserer Kenntnis nach werden sie auch auf den Informationsformularen der Fachgesellschaften (siehe unten) erwähnt, wenn sie in Frage kommen.

Aufklärung über spezifische Risiken

Da jede medizinische Handlung zu Komplikationen führen kann, stellt sich die Frage nach dem Umfang der Aufklärung. Die Aufklärung richtet sich nach Art und Schweregrad der zum Zeitpunkt der Behandlung medizinisch bekannten Risiken. Das Bundesgericht hat keine Schwelle für den Eintritt des Risikos (in Prozent) festgelegt, ab welcher das Risiko genannt werden müsste; der Umfang der Aufklärung richtet sich somit nach der konkreten Situation unter Berücksichtigung des Informationsbedarfs der Patientin oder des Patienten.

Generell bedürfen grössere Risiken, die schwerwiegende Folgen haben können, einer detaillierteren Aufklärung als Routineeingriffe von geringerer Tragweite. Die Ärztin oder der Arzt muss über die Risiken informieren, die bei der vorgesehenen Art des Eingriffs häufig auftreten. Ebenso müssen seltene Risiken offengelegt werden, wenn ihr Auftreten schwerwiegende Auswirkungen auf das Leben der Patientin oder des Patienten hätte. Wenn der Eingriff medizinisch nicht indiziert ist (z.B. bei kosmetischen Eingriffen), muss eine umfassende Aufklärung erfolgen. Gelegentlich auftretende Risiken ohne besondere Gefährdung der Patientin oder des Patienten müssen nicht erwähnt werden.²⁰ Dasselbe gilt für unvorhersehbare ausserordentliche Risiken.

Beispiele:

- Hätten erwähnt werden müssen: das erhöhte Risiko einer Paraplegie nach einer Laminektomie zur Behandlung einer Diskushernie;²¹ das Risiko von Arzneimittelwechselwirkungen zwischen einer Dreifach-Kombinationstherapie und Arzneimitteln, die als Selbstmedikation eingenommen werden, die zu einer Amputation eines Fusses geführt haben.²²
- Nicht erwähnt zu werden brauchten: das verbleibende Infektionsrisiko einer Lumbalpunktion (schwankend zwischen 0,2 und 1,2 auf 10'000), wobei eine solche Punktion grundsätzlich keine definitive oder dauerhafte Beeinträchtigung zur Folge hat;²³ das Risiko einer Verletzung des Gallenwegs von 0,3 % bei laparoskopischer Entfernung der Blase;²⁴ die schwere Wundheilungsstörung bei der Korrektur einer leichten Kurzsichtigkeit, da diese Komplikation sehr selten oder gar nicht vorhersehbar ist.²⁵

Patientinnen und Patienten oder ihre vertretende Personen haben immer das Recht, detailliertere Informationen zu verlangen, die der Arzt bzw. die Ärztin ihnen zur Verfügung stellen muss.

Grenzen der Aufklärungspflicht

Generell sind Einschränkungen oder Ausnahmen von der Aufklärungspflicht nur in ganz bestimmten Fällen zulässig. Zum Beispiel:

- Für gewöhnliche Handlungen, die keine besonderen Gefahren bergen und keine endgültige oder dauerhafte Beeinträchtigung der körperlichen Integrität zu Folge haben.
- Bei zeitlich dringlicher Notfallsituation.
- Wenn während einer Operation eine offensichtliche, zweifelsfreie Notwendigkeit besteht, einen weiteren Eingriff durchzuführen.
- Wenn eine Patientin oder ein Patient bereits eine oder mehrere gleichartige Operationen durchlaufen hat, sofern das Risiko nicht mit den Operationen steigt.²⁶

Therapeutisches Privileg

Laut Bundesgericht dürfen die Informationen bei Patientinnen und Patienten keine gesundheitsschädlichen Angstzustände hervorrufen. Daher erlaubt der Grundsatz des therapeutischen Privilegs der Ärztin oder dem Arzt, bestimmte Informationen zurückzuhalten, wenn sie oder er der Meinung ist, dass diese die physische oder psychische Gesundheit der Patientin oder des Patienten beeinträchtigen oder den Erfolg der Behandlung gefährden könnten.²⁷ Diese Ausnahme stösst jedoch in der Lehre auf breite Kritik, da sie die ärztliche Bevormundung verfestige, die ärztliche Auskunftspflicht aushöhlen und zu schweren Missbräuchen führen könne.

Sie ist daher nur in ganz besonderen Fällen anzuwenden.²⁸

Bedenkfrist

Die Patientin oder der Patient soll sich ohne Zeitdruck und ohne Beeinflussung durch Personen aus dem medizinischen Bereich oder aus dem Umfeld von Spitälern ein Urteil bilden können. Zwischen der Aufklärung und der Einwilligung muss der Patientin oder dem Patienten daher eine angemessene, den Umständen und der Art des Eingriffs angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

Das Bundesgericht hält fest, dass bei einem Eingriff ohne besondere Schwere die Patientin oder der Patient spätestens einen Tag vor dem Eingriff aufgeklärt werden muss und dass bei schweren oder mit erheblichen Risiken behafteten Eingriffen die Patientin oder der Patient mindestens drei Tage vor dem Eingriff aufgeklärt werden muss. Eine Einwilligung, die unmittelbar vor einer Operation erteilt wird, während die Patientin oder der Patient bereits sediert ist, ist ungültig. Ebenso unzulässig ist eine Aufklärung, die am Vorabend eines auf längere Sicht absehbaren Eingriffs erfolgt.²⁹

Die Bedenkzeit soll es der Patientin oder dem Patienten ermöglichen, eine ärztliche Zweitmeinung oder eine Beratung durch die nächsten Angehörigen einzuholen. Um eine (auch positive) Beeinflussung durch das medizinische Umfeld zu verhindern, soll die Patientin oder der Patient während dieser Zeit möglichst nicht bereits hospitalisiert sein.³⁰

Form der Aufklärung und Dokumentation

Grundsätzlich ist die Aufklärung nicht an eine bestimmte Form gebunden.³¹ Ob die Patientin oder der Patient schlussendlich klar und verständlich über die Diagnose, die Behandlungsmethoden und die Risiken aufgeklärt worden ist, ist im Einzelfall zu beurteilen.³²

Das Bundesgericht hat jedoch, wie bereits erwähnt, festgehalten, dass die Ärztin oder der Arzt die Beweislast trägt, da sie oder er die vor der Behandlung erfolgte Aufklärung und Einwilligung der Patientin oder des Patienten nachzuweisen hat.³³ Gelingt es der Ärztin oder dem Arzt nicht, die erfolgte Aufklärung nachzuweisen, haftet sie oder er für die Risiken des Eingriffs oder der Behandlung, obwohl sie oder er sich an die Regeln der ärztlichen Kunst gehalten hat. Um sich vor den Konsequenzen eines allfälligen Beweismangels zu schützen, wird die schriftliche Aufklärung daher zur gängigen Praxis.

Unabhängig von den rechtlichen Überlegungen gilt es, den **Zweck der Aufklärung** vor Augen zu halten, nämlich die betroffene Person in die Lage zu versetzen, ihr Selbstbestimmungsrecht wahrzunehmen und sich bei Akzeptanz der vorgeschlagenen Behandlung aktiv an ihrer Betreuung zu beteiligen. Es hat sich gezeigt, dass die Patientinnen und Patienten die während einer Konsultation dargelegten Erklärungen zu einem grossen Teil vergessen, was unter anderem zu einer Reduktion der therapeutischen Adhärenz führt.³⁴ Ausserdem ist eine reine schriftliche Mitteilung nicht in jedem Fall geeignet, da die Patientin oder der Patient möglicherweise mit technischen Informationen überhäuft wird, ohne die Möglichkeit zu haben, allfällige Fragen zu stellen, um weitere Präzisierungen oder Erklärungen zu erhalten. So erscheint insbesondere bei komplexen Behandlungen oder Eingriffen eine Kombination von schriftlichen Auskünften mit einem mündlichen Gespräch zweckmässig, um die Kommunikation zu verfeinern und zu personalisieren.³⁵

In jedem Fall ist eine sorgfältige Dokumentation der Aufklärung – beziehungsweise einer allfälligen Ablehnung der Aufklärung durch die Patientin oder den Patienten – von zentraler Bedeutung. Denn im Streitfall ist es von grundlegender

Bedeutung, in angemessenem Umfang, zum Teil Jahre später, nachvollziehen zu können, welche Informationen der Patientin oder dem Patienten übermittelt wurden. Zudem ergibt sich die Pflicht zur Führung einer Krankengeschichte aus der kantonalen Gesetzgebung³⁶, dem Auftragsrecht³⁷ und aus Art. 12 der Standesordnung der FMH. Die von den Fachgesellschaften und/oder Spitälern herausgegebenen eingriffsspezifischen Informationsblätter stellen ein hervorragendes Arbeitsinstrument dar und erleichtern die korrekte Dokumentation.

Schliesslich ist im Zusammenhang mit der Führung der Krankengeschichte dem Datenschutz und insbesondere dem Umstand Rechnung zu tragen, dass die Patientin oder der Patient in die Bearbeitung ihrer oder seiner Personendaten ausdrücklich einwilligen muss.³⁸ Siehe [Kapitel 7.2 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/72-datenschutz-arzt.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/7-berufsgeheimnis-datenschutz/72-datenschutz-arzt.cfm) (Datenschutz) und [3.5 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/35-krankengeschichte-arzt.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/35-krankengeschichte-arzt.cfm) (Krankengeschichte).

Praxistipp

Bevorzugen Sie eine Aufklärung, die eine schriftliche Information mit einer mündlichen Besprechung kombiniert.

Achten Sie darauf, die Patientenaufklärung sorgfältig zu dokumentieren, indem Sie Folgendes festhalten:

- Datum, Ort und Dauer des Gesprächs,
- Personalien der Patientin oder des Patienten und allfälliger Begleitpersonen,
- Identität und Qualifikation der Ärztin oder des Arztes, die oder der die Aufklärung vornimmt,
- die Form der Aufklärung (mündlich, schriftlich oder eine Kombination aus beidem),
- die wichtigsten mitgeteilten medizinischen Informationen, insbesondere die Risiken, und
- die Wahl der Patientin oder des Patienten.

Vermerken Sie in der Krankengeschichte eine allfällige Ablehnung der Aufklärung seitens der Patientin oder des Patienten.

Legen Sie ein allfälliges unterzeichnetes Aufklärungs- und/oder Einwilligungsformular der Krankengeschichte bei.

Patientenaufklärung beim Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI)³⁹

Da künstliche Intelligenz bereits im medizinischen Alltag verankert ist, stellt sich die Frage, ob und inwieweit die Patientin oder der Patient im Rahmen der Behandlung über ihren Einsatz aufzuklären ist.

Das schweizerische Recht kennt keine besonderen Bestimmungen zur Aufklärung beim Einsatz von künstlicher Intelligenz. Die Frage richtet sich daher nach den allgemeinen Anforderungen an die ärztliche Aufklärung. Daraus ergibt sich in zwei Konstellationen eine Aufklärungspflicht:

- Einerseits, wenn der Einsatz von Systemen künstlicher Intelligenz ein erhebliches Risiko für die Patientin oder den Patienten birgt;
- andererseits, wenn davon auszugehen ist, dass diese Information eine Rolle bei der Entscheidung der Patientin oder des Patienten über ihre oder seine Behandlung spielt.

Die Risikoaufklärung erfolgt dabei analog der Aufklärung über die Behandlung; sie umfasst mögliche typische Risiken, wobei unvorhersehbare Risiken nicht erwähnt werden müssen. Ansonsten ist keine aktive Aufklärung notwendig. Es muss klargestellt werden, dass Systeme der künstlichen Intelligenz Medizinprodukte⁴⁰ sind und nur in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des EU-Rechts entsprechen.⁴¹ Die Ärztin oder der Arzt darf daher davon ausgehen, dass ein Produkt, das einem Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen wurde, keine besonderen Gefahren birgt, über die die Patientin oder der Patient aufgeklärt werden sollte. Selbstverständlich ist auf Wunsch der Patientin oder des Patienten über den Einsatz von Systemen künstlicher Intelligenz für die Diagnose oder Behandlung sowie über die allgemeine Funktionsweise solcher Systeme aufzuklären.

Dem Einsatz von Systemen der künstlichen Intelligenz ist aus datenschutzrechtlicher Sicht besondere Beachtung zu schenken. Diese Systeme basieren auf der Auswertung grosser Mengen an Personendaten und ihre Anwendung erfordert grundsätzlich die Bearbeitung von Patientendaten. Patientinnen und Patienten haben somit ein Informationsrecht und ein

Auskunftsrecht; sie sind über die Datenerhebung zu informieren und ihnen sind alle Angaben mitzuteilen, die für die Geltendmachung ihrer Rechte erforderlich sind.⁴² Zudem kann die Patientin oder der Patient Auskunft darüber verlangen, ob und welche Personendaten über sie oder ihn bearbeitet werden.⁴³

Weitere Informationen zur künstlichen Intelligenz finden Sie im [Kapitel 6.7 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/6-forschung-und-register/67-ki-in-der-medizin-arzt.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/6-forschung-und-register/67-ki-in-der-medizin-arzt.cfm) sowie in der FMH-Broschüre «Künstliche Intelligenz im ärztlichen Alltag (https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien/kuenstliche-intelligenz.cfm) » von 2022⁴⁴.

- 1 Art. 7 der Bundesverfassung, BGE 149 II 109.
- 2 Die ärztliche Aufklärungspflicht knüpft an die Patientenrechte nach Art. 40 lit. c des Medizinalberufegesetzes (MedBG) an.
- 3 Als Beispiel kann Art. 40 Abs. 1 des bernischen Gesundheitsgesetzes genannt werden, wonach Fachpersonen diagnostische, präventive oder therapeutische Massnahmen nur durchführen dürfen, wenn die Patientin oder der Patient nach vorgängiger Aufklärung eingewilligt hat.
- 4 Nach Auftragsrecht (Art. 394 ff. Obligationenrecht).
- 5 Richtlinien der FMCH vom 9. Mai 2019, www.fmch.ch Informationen Informationen für Mitglieder. [Link \(https://fmch.ch/de_ch/informationen/mitglieder/\)](https://fmch.ch/de_ch/informationen/mitglieder/)
- 6 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Kommunikation im medizinischen Alltag – Ein Leitfaden für die Praxis, 3. Auflage 2023, www.samw.ch Publikationen Leitfäden. [Link \(https://www.samw.ch/de/Publikationen/Leitfaden-fuer-die-Praxis.html\)](https://www.samw.ch/de/Publikationen/Leitfaden-fuer-die-Praxis.html)
- 7 Urteil des Bundesgerichts 4A_585/2021 vom 8. Juni 2022, BGE 133 III 121.
- 8 Z.B. für straflosen Schwangerschaftsabbruch, Art. 119 Abs. 2 StGB.
- 9 Olivier Guillod, Frédéric Erard, Droit médical, 2020, S. 302-303.
- 10 Urteil des Bundesgerichts 4A_415/2023 und 4A_585/2021 vom 8. Juni 2022, BGE 133 III 121.
- 11 Urteil des Bundesgerichts 4A_453/2014 vom 23. Februar 2015. Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, Arztrecht, 2. Auflage, Bern 2024, N 1206 f.
- 12 BGE 133 III 121.
- 13 Urteil des Bundesgerichts 4P.265/2002 vom 28. April 2003.
- 14 BGE 117 Ib 197.
- 15 Die FMH hat dazu eine Position publiziert: Dolmetschen als Schlüssel zur Chancengleichheit, SAEZ 2021;102(13-14):460-462.
- 16 Nach der Formel des Bundesgerichts muss die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten in klarer, verständlicher und möglichst umfassender Form über die Diagnose, die Therapie, die Prognose, die Alternativen zur vorgeschlagenen Behandlung, die Risiken des Eingriffs, die Heilungschancen und allenfalls über spontane Krankheitsverläufe und finanzielle Fragen, insbesondere Versicherungsfragen, informieren. BGE 149 II 109, 133 III 121.
- 17 Urteil des Bundesgerichts 6B_788/2015 vom 13. Mai 2016 (der Arzt hätte vor dem Eingriff zumindest über die Möglichkeit eines Teaching informieren und die Identität des Chirurgen mitteilen müssen), Urteil des Bundesgerichts 4A_453/2014 vom 23. Februar 2015 (Verweigerung der Anerkennung der hypothetischen Einwilligung, da der Operateur jung und unerfahren war, obwohl der Schwierigkeitsgrad der Operation mehr als Grundkompetenzen erforderte. So hätte der Patient bei korrekter Aufklärung zumindest eine Zweitmeinung eingeholt und gegebenenfalls die Durchführung der Operation durch eine Spezialärztin oder einen Spezialarzt veranlasst).
- 18 BGE 117 Ib 197. Ausführlich zur Risikoauflklärung: Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, Arztrecht, Bern 2024, N 411 ff. und zu medizinisch nicht indizierten Eingriffen oder seltenen Risiken N. 417.
- 19 Olivier Guillod, Frédéric Erard, Droit médical, Basel 2020, S. 307.
- 20 Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, Arztrecht, 2. Auflage, Bern 2024, N. 411 ff.
- 21 BGE 117 Ib 197.
- 22 BGE 105 II 284.
- 23 Urteil des Bundesgerichts 4A_483/2016 vom 6. Februar 2017.
- 24 Urteil des Bundesgerichts 4A.323/2007 vom 27. Mai 2008.
- 25 Urteil des Bundesgerichts 6B_733/2010 vom 26. Oktober 2010.
- 26 BGE 149 II 109.
- 27 BGE 105 II 284.
- 28 Yves Donzallaz, Traité de droit médical – Volume II, 2021, S. 1976-1977. Gemäss einigen Autoren ist das therapeutische Privileg eine Ausnahme vom Grundsatz der informierten Einwilligung, welche verschwinden wird (Olivier Guillod, Frédéric Erard, Droit médical, Basel 2020, S. 317).

- 29 Urteil des Bundesgerichts 4P.265/2002 vom 28. April 2003.
- 30 BGE 149 II 109.
- 31 Vorbehalten bleiben einzelne Bundesgesetze wie beispielsweise das Stammzellenforschungsgesetz (StFG), das eine verständliche Aufklärung in mündlicher und schriftlicher Form verlangt.
- 32 Urteil des Bundesgerichts 4A_315/2022 vom 13. Dezember 2022.
- 33 BGE 149 II 109, 133 III 121. Bei den meisten Ärztinnen und Ärzten liegt das Hauptproblem denn auch nicht bei der Aufklärung selbst, sondern bei der Sicherung der erforderlichen Beweise. Siehe Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, *Arztrecht*, 2. Auflage, Bern 2024, N 385.
- 34 Siehe Artikel «Fiches d'information aux patients – Pour une compréhension durable des messages transmis au patient lors d'une consultation en urgence», *Revue médicale suisse* 2019 ;15 :965-70. [Link](https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2019/revue-medicale-suisse-650/fiches-d-information-aux-patients-pour-une-comprehension-durable-des-messages-transmis-au-patient-lors-d-une-consultation-en-urgence). (<https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2019/revue-medicale-suisse-650/fiches-d-information-aux-patients-pour-une-comprehension-durable-des-messages-transmis-au-patient-lors-d-une-consultation-en-urgence>)
- 35 Olivier Guillod, Frédéric Erard, *Droit médical*, Basel 2020, S. 309.
- 36 Beispielsweise schreibt Art. 26 Abs. 1 des Gesundheitsgesetzes des Kantons Bern vor, dass die Gesundheitsfachpersonen die Sachverhaltsfeststellungen, die Diagnose, die angeordneten Therapieformen sowie Ablauf und Gegenstand der Aufklärung der Patientinnen und Patienten aufzuzeichnen haben.
- 37 Art. 394 ff. Obligationenrecht.
- 38 Art. 6 Abs. 7 lit. a DSG.
- 39 Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich auf den Artikel von Florent Thouvenin, Bernice Elger, David Shaw, Giorgia Lorenzini, Laura Arbelaes Ossa und Samuel Mätzler, Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung, in: Jusletter vom 29. Januar 2024. Zur Unterscheidung KI und Behandlung vs. KI und diagnostische Abklärungen siehe Regina E. Aebi-Müller, Walter Fellmann, Thomas Gächter, Bernhard Rütsche, Brigitte Tag, *Arztrecht*, 2. Auflage, Bern 2024, N 425ff.
- 40 Art. 3 Abs. 1 Medizinprodukteverordnung (MepV).
- 41 Art. 6 Abs. 2 MepV.
- 42 Art. 19 Abs. 1 und 2 DSG.
- 43 Art. 25 DSG.
- 44 [www.fmh.ch Themen E-Health Trends und neue Technologien](https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien.cfm). [Link](https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien.cfm). (<https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien.cfm>) Siehe auch Position der FMH: Wandel des ärztlichen Berufsbildes durch digitale Technologien, SAEZ 2024; 105(22):26–28. = Nr. 22, 2024. [SAEZ-Archiv](https://www.fmh.ch/politik-medien/schweizerische-aerztezeitung/saez-archiv-2024.cfm). (<https://www.fmh.ch/politik-medien/schweizerische-aerztezeitung/saez-archiv-2024.cfm>)

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026