



**University of  
Zurich**<sup>UZH</sup>

**Zurich Open Repository and  
Archive**

University of Zurich  
University Library  
Strickhofstrasse 39  
CH-8057 Zurich  
[www.zora.uzh.ch](http://www.zora.uzh.ch)

---

Year: 2018

---

**Die digitale Pille – im Spannungsfeld zwischen Wirkung und „unerwünschter Nebenwirkung“ unter Berücksichtigung von medizinischen Aspekten und der (Grund-)Rechte des Patienten**

Vokinger, Kerstin

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-217224>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Vokinger, Kerstin (2018). Die digitale Pille – im Spannungsfeld zwischen Wirkung und „unerwünschter Nebenwirkung“ unter Berücksichtigung von medizinischen Aspekten und der (Grund-)Rechte des Patienten. Jusletter, (26.04.2018):online.

# Die digitale Pille

## Im Spannungsfeld zwischen Wirkung und «unerwünschter Nebenwirkung» unter Berücksichtigung von medizinischen Aspekten und den (Grund-)Rechten des Patienten

- **Autor/Autorin:** Kerstin Noëlle Vokinger
- 
- **Kategorie:** Beiträge
- **Region:** Schweiz
- **Rechtsgebiete:** E-Health
- **Zitiervorschlag:** Kerstin Noëlle Vokinger, Die digitale Pille, in: Jusletter IT Flash 26. April 2018

*Seit November 2017 ist in den USA die erste sogenannte «digital pill» zugelassen. Nachfolgend sollen die Chancen auf medizinischer Ebene als auch die mit der digitalen Pille einhergehenden Risiken für die (Grund-)Rechte des Patienten in der Schweiz im Sinne einer ersten Übersicht diskutiert werden.*

## Inhaltsverzeichnis

- [1. Erste Zulassung eines digitalen Arzneimittels in den USA](#)
- [2. Chancen auf medizinischer Ebene ...](#)
  - [2.1. Chancen im Bereich von «public health»](#)
  - [2.2. Chancen für den einzelnen Patienten](#)
  - [2.3. Chancen in der klinischen Forschung](#)
- [3. ... und Herausforderungen](#)
  - [3.1. Potentielle «unerwünschte Nebenwirkungen» für den Patienten](#)
    - [3.1.1. Zugriff unbefugter Dritter](#)
    - [3.1.2. Zwang zur korrekten Einnahme der digitalen Pille](#)
    - [3.1.3. Datenmissbrauch](#)
  - [3.2. Handelt es sich bei der digitalen Pille um neue «unerwünschte Nebenwirkungen»?](#)
- [4. Ergebnis](#)

## 1.

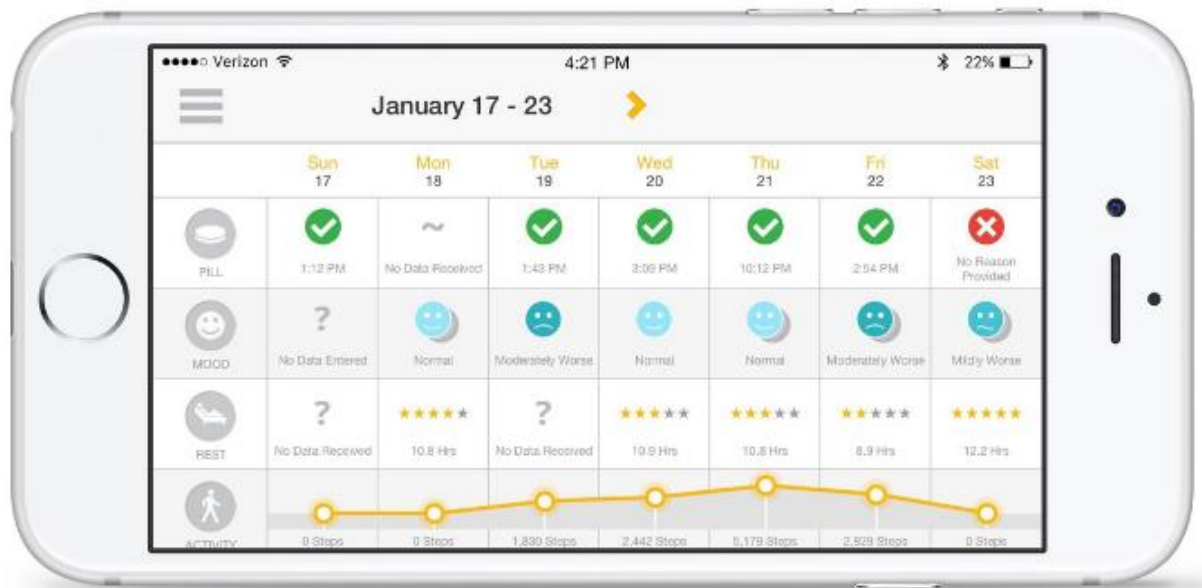
### Erste Zulassung eines digitalen Arzneimittels in den USA <sup>^</sup>

[1]

Am 13. November 2017 verkündete die amerikanische Zulassungsbehörde für Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA), dass sie zum ersten Mal eine sog. «digital pill» zugelassen habe – ein Arzneimittel mit einem integrierten Sensor, der eine digitale Überprüfung erlaubt, ob der Patient das Arzneimittel eingenommen hat.<sup>1</sup>

[2]

Vereinfacht dargestellt, löst ein Sensor im Arzneimittel, der die Grösse eines Salzkornes hat, ein elektrisches Signal aus, sobald er mit dem Magensaft in Berührung kommt. Dieses Signal wird von einem Pflaster registriert, das auf dem Brustkorb des Patienten getragen wird und die Information, dass die Pille eingenommen wurde, wird dann an eine App auf dem Smartphone des Patienten oder des Arztes weitergeleitet. Dies erlaubt die Überprüfung der Einnahme via Smartphone oder Computer.<sup>2</sup>



**Abbildung 1: Darstellung über eine mögliche Information der Arzneimitteleinnahme an das Smartphone des Patienten und behandelnden Arztes.<sup>3</sup>**

[3]

Beim Arzneimittel handelt es sich um «Abilify MyCite»<sup>4</sup>, eine Variante des schon länger zugelassenen Arzneimittels Abilify. Abilify MyCite ist in den USA für die Behandlung der psychiatrischen Erkrankungen Schizophrenie, bipolare Störung und Depression zugelassen.<sup>5</sup>

[4]

Demgegenüber ist in der Schweiz zwar das Arzneimittel «Abilify» zugelassen,<sup>6</sup> jedoch handelt es sich hier (noch) um ein klassisches Arzneimittel und nicht um die digitale Form.

[5]

Die digitale Pille wird als signifikanter Fortschritt in der Medizin erachtet.<sup>7</sup> Gleichzeitig birgt sie jedoch auch Herausforderungen. Dieses Spannungsfeld soll nachfolgend dargelegt werden.

**2.**

## Chancen auf medizinischer Ebene ... [^](#)

### 2.1.

#### Chancen im Bereich von «public health» [^](#)

[6]

Zahlreiche Patienten nehmen die ihnen vom Arzt verschriebenen Arzneimittel nicht ein, wobei sie dies ihrem behandelnden Arzt regelmässig verschweigen. Die Studie von IUGA/MCGUIRE führte etwa zum Ergebnis, dass dies allein in den USA in etwa jährlich \$ 100 Mia. medizinischen Zusatzkosten resultiert – primär aufgrund der zusätzlichen medizinischen Untersuchungen und Therapien, die aufgrund der fehlenden Compliance durchgeführt werden müssen.<sup>8</sup> Eine fehlende Compliance könnte mit dem Einsatz der digitalen Pille schneller aufgedeckt und Kosten eingespart werden.

[7]

Auch andere «public health» Herausforderungen, wie z.B. die Opioid-Epidemie,<sup>9</sup> kann potentiell auf diese Weise bekämpft werden, da mit dieser Überprüfungsfunktion kontrolliert werden kann, ob der Patient beispielsweise über einen zu langen Zeitraum zu viele opioidhaltige Schmerzmittel postoperativ eingenommen hat.<sup>10</sup>

### 2.2.

#### Chancen für den einzelnen Patienten [^](#)

[8]

Die digitale Pille bietet nicht nur aus der «public health» Perspektive, sondern auch für den einzelnen Patienten verschiedene Vorteile. So dient das Überprüfungssystem insbesondere Patienten, welche die ihnen verschriebenen Medikamente zwar einnehmen möchten, dies aber regelmässig vergessen (z.B. aufgrund einer Demenz).<sup>11</sup> Mit dem Einsatz der digitalen Pille kann vermieden werden, dass solchen Patienten das Arzneimittel gespritzt wird, was regelmässig mit mehr Unbehagen für den Patienten und mehr Aufwand verbunden ist.

[9]

Für die behandelnden Ärzte kann die digitale Pille ebenfalls eine Hilfestellung sein. Es kommt regelmässig vor, dass Patienten die ihnen verschriebenen Arzneimittel nicht einnehmen, jedoch den behandelnden Arzt, z.B. aus Schamgefühl, in gegenteiligem Glauben lassen. Diese Ärzte gehen in solchen Fällen von einer falschen Ausgangslage und in der Konsequenz von einer fehlenden Wirksamkeit der Therapie aus.<sup>12</sup>

### 2.3.

#### Chancen in der klinischen Forschung [^](#)

[10]

Auch in Bezug auf die Durchführung von klinischen Studien hat die digitale Pille Vorteile. Indem überprüft werden kann, ob die Studienteilnehmer das betroffene

Arzneimittel tatsächlich eingenommen haben, können zuverlässigere Rückschlüsse auf Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln gezogen werden.<sup>13</sup>

### 3.

## ... und Herausforderungen ^

### 3.1.

## Potentielle «unerwünschte Nebenwirkungen» für den Patienten ^

### 3.1.1.

#### Zugriff unbefugter Dritter ^

[11]

Ziel und Zweck der digitalen Pille ist, dass im Sinne einer Kontrollfunktion der Patient selbst sowie Angehörige oder der Arzt überprüfen können, ob und wann der Patient das indizierte Arzneimittel eingenommen hat. Problematisch vor dem Hintergrund des Selbstbestimmungsrechts ist, wenn auch Unbefugte, d.h. für den Patienten nicht erwünschte Personen, Zugriff auf diese Daten nehmen können.

[12]

Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten – auch bekannt unter dem Begriff «informed consent» – ist ein zentrales und unbestrittenes Grundprinzip des Medizinrechts, das in Art. 10 Abs. 2 der Bundesverfassung ([BV](#))<sup>14</sup> (persönliche Freiheit) sowie in Art. 13 BV (Schutz der Privatsphäre) verankert ist. Neben den verfassungsrechtlichen Grundrechten kann dieses Recht auch aus zahlreichen anderen Gesetzen, z.B. dem Persönlichkeitsrecht gem. Art. 28 des Zivilgesetzbuches ([ZGB](#))<sup>15</sup>, § 13 ff. des Patientengesetzes des Kantons Zürich ([PatG/ZH](#))<sup>16</sup> oder auch Art. 10 der [Standesordnung der FMH](#) hergeleitet werden. Das Selbstbestimmungsrecht ist gleichermassen von der Lehre als auch von der bundesgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt.<sup>17</sup>

[13]

Mit dem Selbstbestimmungsrecht soll der urteilsfähige Patient die Freiheit besitzen, über medizinische Eingriffe selber zu entscheiden.<sup>18</sup> Hierzu gehört beispielsweise der eigenverantwortliche Entscheid des Patienten für oder gegen eine Operation oder eben auch der eigenverantwortliche Beschluss des Patienten, ob er das Arzneimittel einnehmen möchte oder nicht. Ebenfalls vom Selbstbestimmungsrecht ist das jederzeitige Widerrufsrecht des Patienten umfasst. Die Entscheidung des Patienten muss weder medizinisch sinnvoll noch im Einklang mit der Ansicht des Arztes bzw. der Angehörigen sein. Auch wenn der Patient Entscheidungen trifft, die aus ärztlicher bzw. medizinischer Perspektive als irrational oder nicht adäquat qualifiziert werden können, gilt es, den Patientenwillen zu respektieren.

[14]

In den USA ist es notwendig, dass Patienten, welche die digitale Pille einnehmen möchten, ein Einwilligungsdokument unterschreiben, in welchem sie dokumentieren, wer Zugriff auf die elektronischen Daten haben darf. Neben dem behandelnden Arzt ist es dem Patienten möglich, vier weitere Personen (z.B. Familienmitglieder) zu bestimmen. Der Patient kann diese Entscheidung jederzeit widerrufen, was dazu führt, dass diese ausgeschlossenen Personen von weiteren Zugriffen auf die elektronischen Daten blockiert werden.<sup>19</sup> In der Schweiz wäre die Schriftlichkeit in solchen Fällen grundsätzlich nicht zwingend, alle anderen Elemente – das Recht des Patienten, zu bestimmen, wer Zugriff auf seine Daten hat sowie sein jederzeitiges Widerrufsrecht – müssten auch in der Schweiz berücksichtigt werden. Die Schriftlichkeit ist zu empfehlen, da sie im Zweifels- oder Streitfall allen beteiligten Parteien beweistechnisch dienlich sein kann.

[15]

Auch wenn das Prinzip des Selbstbestimmungsrechts unbestritten ist, so ist es trotzdem denkbar, dass sich der Patient – beispielsweise aufgrund der Einwirkung oder Erwartungshaltung des Arztes oder Familienangehöriger – unter Druck gesetzt fühlt, sich für eine bestimmte Therapie zu entscheiden. Die digitale Pille kann diese Situation verschärfen, indem sich der Patient gedrängt fühlen kann, nicht nur einer bestimmten Therapie zuzustimmen, sondern darüber hinaus dem behandelnden Arzt und/oder bestimmten Familienangehörigen die Überprüfung seiner Compliance bzw. den Zugang zu seinen elektronischen Daten zu erlauben.

### **3.1.2.**

#### **Zwang zur korrekten Einnahme der digitalen Pille [^](#)**

[16]

Wie oben ausgeführt, nehmen zahlreiche Patienten die ihnen verschriebenen Arzneimittel gar nicht, nur ungenügend, zum falschen Zeitpunkt oder in einer anderen Dosis ein. Die Überwachungsfunktion ermöglicht, diese fehlerhafte Einnahme aufzudecken. Damit verknüpft ist die Befürchtung, dass ein Druck auf den Patienten ausgeübt werden kann, die Arzneimittel korrekt einzunehmen. Potentielle Szenarien sind, dass beispielsweise im psychiatrischen Setting ein Patient nur entlassen bzw. nicht wieder eingewiesen wird, wenn er die ihm verschriebenen Medikamente korrekt einnimmt. Befürchtet wird des Weiteren, dass die Krankenversicherer bei fehlerhafter Einnahme der Arzneimittel die Kosten nicht übernehmen. Schliesslich könnten gem. Schätzungen durch die Einnahme der indizierten Medikation die Prämien um etwa 3–6% gesenkt werden.<sup>20</sup> In den USA wird die Einführung der digitalen Pille deshalb auch als «Biomedical Big Brother» beschrieben, d.h. eine vom Patienten ungewollte Überwachung über seine Person.<sup>21</sup>

[17]

Auch in diesen beschriebenen Szenarien greift das Selbstbestimmungsrecht des Patienten. Nach oben Gesagtem gilt hier ebenfalls, dass der Wille des Patienten im Zentrum steht und beispielsweise die Entlassung eines urteilsfähigen Patienten nicht

von der Einnahme der Medikation abhängig gemacht werden darf.<sup>22</sup> Gleichermassen darf auch die soziale Krankenpflegeversicherung ihre Leistungsdeckung grundsätzlich nicht von der Arzneimittel-Compliance des Patienten abhängig machen.

[18]

In der Praxis lässt es sich jedoch kaum vermeiden, dass zum einen der Patient aufgrund von diesem neuen und zusätzlichen Kontrollmechanismus einen erhöhten Druck verspürt, die Medikation zu nehmen und zum anderen nicht mehr nur die Vermutung, sondern das Wissen des Arztes über die fehlende Compliance des Patienten einen Einfluss auf das Arzt-Patienten-Verhältnis haben kann. Gerade Letzteres kann jedoch auch als Chance gesehen werden: Der Arzt weiss aufgrund der Kontrollfunktion über die Arzneimittelleinnahme, warum sich der Gesundheitszustand des Patienten nicht verbessert und kann die medizinische Notwendigkeit der Arzneimittelleinnahme mit dem Patienten diskutieren und allfällige Ängste vertieft aufgreifen, was möglicherweise in einer besseren Patienten-Compliance resultieren kann. Dies kann sich wiederum positiv sowohl auf die Gesundheit des Individuums als auch auf die gesamten Gesundheitskosten auswirken.

[19]

Stets zu beachten ist, dass es vor dem Hintergrund des gegenwärtigen Rechts dem Patienten überlassen sein muss, ob er sich für die gewöhnliche Form des Arzneimittels oder deren digitale Form entscheidet. Somit hat der Patient nach wie vor die Möglichkeit, dass behandelnde Ärzte und Familienangehörige nicht überprüfen können, ob er tatsächlich das Arzneimittel einnimmt oder nicht.

### **3.1.3.**

#### **Datenmissbrauch ^**

[20]

Eine weitere potentielle Gefahr ist, dass die persönlichen Patientendaten, inklusive der Daten über die Arzneimittelleinnahme, von Dritten für Zwecke verwendet werden, die nicht im Interesse des Patienten liegen.

[21]

Nach Art. 13 Abs. 2 BV hat jede Person Anspruch auf Schutz vor Missbrauch ihrer Daten. Es handelt sich dabei um einen Unterfall des Rechts auf Privatsphäre.<sup>23</sup> Zu den personenbezogenen Daten gehören «Informationen mit bestimmtem Bezug zu einer natürlichen oder juristischen Person, zu ihren physischen und psychischen Eigenschaften, sozialen und wirtschaftlichen Verhältnissen oder politischen Anschauungen»<sup>24</sup>. Daten, die im Zusammenhang mit der digitalen Pille erfasst werden, haben offensichtlich einen direkten Bezug zum Patienten sowie seinen Eigenschaften und fallen entsprechend in den Schutzbereich von Art. 13 Abs. 2 BV.

[22]

Auch andere Gesetze, wie z.B. das Bundesgesetz über den Datenschutz ([DSG](#)), sehen weitere Schutzbestimmungen vor: Bei den Daten über die

Arzneimittleinnahme handelt es sich um sensible Gesundheitsdaten, die datenschutzrechtlich *als besonders schützenswerte Personendaten* qualifiziert werden.<sup>25</sup> Um solche Daten rechtmässig bearbeiten zu dürfen, braucht es grundsätzlich einer ausdrücklichen und freiwilligen Einwilligung des Betroffenen nach angemessener Information.<sup>26</sup> Des Weiteren müssen Personendaten i.S.v. Art. 7 DSGVO durch angemessene technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten geschützt werden.<sup>27</sup>

[23]

Deutlich wird auch hier, dass verschiedene Gesetze versuchen, den Missbrauch von Patientendaten zu schützen und dass insbesondere der informed consent bzw. die Einwilligung des Patienten zentral sind für die rechtmässige Datenbearbeitung.

### 3.2.

#### **Handelt es sich bei der digitalen Pille um neue «unerwünschte Nebenwirkungen»? ^**

[24]

Drei Gefahren wurden oben im Zusammenhang mit der digitalen Pille (nicht abschliessend) hervorgehoben: der Zugriff unbefugter Dritter, der Zwang zur korrekten Einnahme der digitalen Pille sowie der Datenmissbrauch.

[25]

Bei all diesen erwähnten Gefahren handelt es sich um Risiken, die in der Medizin im Grundsatz bereits vor Zulassung der digitalen Pille vorhanden waren. So besteht auch bei der elektronischen oder gar physischen Patientengeschichte die Gefahr, dass Unbefugte darauf zugreifen können und diese Daten für Zwecke missbrauchen, die nicht im Interesse des Patienten liegen. Die digitale Pille führt jedoch zu einer *Verschärfung* dieser Risiken. Zum einen kann die Aussage des Patienten, ob er die ihm verschriebene Pille eingenommen hat oder nicht, direkt überprüft werden, womit das Zwangs- bzw. Kontrollelement zur korrekten Einnahme durchaus stärker verwirklicht werden kann. Zum anderen greifen regelmässig mehr Personen auf die elektronischen Daten zu und es bestehen – etwa im Gegensatz zur physischen Patientenakte, die regelmässig nur an einem Ort, etwa in der Arztpraxis oder im Spital, aufgehoben wird – mehr Möglichkeiten (z.B. über das Smartphone des Patienten oder durch das Hacken des Computers des Arztes), um auf die Daten zuzugreifen.

[26]

Diesem zusätzlichen Gefahrenpotential muss angemessen Rechnung getragen werden, da – wie oben dargelegt – die Grundrechte des einzelnen Patienten betroffen sind. Die Berücksichtigung klassischer medizinrechtlicher Prinzipien, vordergründig das Selbstbestimmungsrecht des Patienten, sind dabei zentral. Daneben spielt die Datengesetzgebung eine immer bedeutendere Rolle. Ob die gegenwärtige Gesetzesauslage bei Zulassung der digitalen Pille ausreichen oder ob es zusätzlicher Schutzvorschriften de lege ferenda bedürfen würde, bleibt zumindest zu diskutieren.



## 4.

### Ergebnis <sup>^</sup><sub>^</sub>

[27]

Im Gegensatz zu den USA ist die digitale Pille in der Schweiz (noch) nicht zugelassen.

[28]

Es ist wichtig, nicht nur die Gefahren, sondern auch die Chancen dieser neuen medizinisch-technologischen Entwicklung zu sehen. Die digitale Pille bietet durchaus Vorteile für den Patienten, den behandelnden Arzt und die Gesellschaft: Wenn rechtmässig eingesetzt, können dadurch die Patienten-Compliance und damit die Gesundheit des einzelnen Patienten gefördert werden, Gesundheitskosten können gesenkt werden und klinische Studien können im Rahmen der Arzneimittelentwicklung aussagekräftigere Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit aufgrund der besseren Kontrollmechanismen aufweisen.

[29]

Die Gefahren, welche die digitale Pille mit sich bringt, sind nicht gänzlich neuer Natur. Vielmehr können sie als zusätzliches Gefahrenpotential der bereits heute vorhandenen Risiken verstanden werden: So steigt etwa die Gefahr für den Zugriff unbefugter Dritter, den Zwang zur korrekten Einnahme der digitalen Pille sowie den Datenmissbrauch. Es gilt, diesen Gefahren adäquat entgegenzutreten, da sie unter anderem die Grundrechte des Einzelnen – insbesondere Art. 10 Abs. 2 BV und Art. 13 BV – zumindest tangieren. Klassische medizinrechtliche Grundprinzipien – vordergründig das Selbstbestimmungsrecht des Patienten – kommen zur Anwendung. Daneben greifen insbesondere auch vermehrt die datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Ob zusätzliche Vorschriften de lege ferenda notwendig sind, um den Gefahren der digitalen Pille im Falle ihrer Zulassung in der Schweiz gerecht zu werden, bedarf einer vertieften Diskussion.

[30]

Noch wird sich beweisen müssen, ob sich die digitale Pille im medizinischen Alltag tatsächlich auch durchsetzen wird. Interessanterweise ist eine Indikation der digitalen Pille «Abilify MyCite» in den USA die Behandlung von Schizophrenie – eine etwas ironische Wahl für die Erstzulassung der digitalen Pille.

Dr. iur. et Dr. med. KERSTIN NOËLLE VOKINGER, LL.M., Rechtsanwältin, Postdoc  
Harvard Medical School, Postdoc Universität Zürich / Universitätsspital Zürich.

- 
1. [1https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm584933.htm](https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm584933.htm) (alle Websites zuletzt abgerufen am 9. Januar 2018).
  2. [2](#)Vgl. zum Ganzen <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm584933.htm>.
  3. [3](#)Die Abbildung wurde übernommen von <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>.
  4. [4](#)Der Wirkstoff von Abilify MyCite ist Aripiprazol.
  5. [5https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/207202lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/207202lbl.pdf).
  6. [6](#)Vgl. zu den Indikationen die Information auf <https://compendium.ch/mpro/mnr/25409/html/de#7100>.
  7. [7https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html](https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html).
  8. [8](#)UGA AUREL O./MCGUIRE MAURA J., Adherence and Health Care Costs, in: Risk Management Healthcare Policy 2014;7:35–44.
  9. [9](#)VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Opioid Crisis in the US – Lessons from Western Europe, in: The Journal of Law, Medicine, and Ethics, 2018;46:185–186.
  10. [10https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html](https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html).
  11. [11https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html](https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html).
  12. [12](#)Vgl. auch <https://www.srf.ch/news/panorama/big-brother-im-bauch-die-digitale-pille-fuer-ungehorsame-und-vergessliche>.
  13. [13https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html](https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html).
  14. [14](#)Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (Bundesverfassung, BV; [SR 101](#)).
  15. [15](#)Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (Zivilgesetzbuch, ZGB; [SR 210](#)).
  16. [16](#)Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich vom 5. April 2004 (PatG/ZH; [LS 813.13](#)).
  17. [17](#)Vgl. z.B. DUCOR PHILIPPE, L'accès du patient au dossier médical, in: La Harpe Romano/Ummel Marinette/Dumoulin Jean-François (Hrsg.), Droit de la santé et médecine légale, Genève 2014, S. 369 ff.; GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD, Gesundheitsrecht, 3. Auflage, Basel 2013, Rz. 310; GUILLOD OLIVIER, Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme?, Diss., Neuchâtel 1986; PAYLLIER PASCAL, Rechtsprobleme der ärztlichen Aufklärung, Diss., Zürich 1999; VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Organisation der Ärzte-AG, Im Spannungsfeld zwischen staatlicher Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung. Analyses de lege lata und Lösungsvorschläge de lege ferenda, Diss., Zürich/Basel/Genf, S. 57 ff. m.w.H.; [BGE 125 I 335](#), 343; [BGE 117 Ib 197](#).
  18. [18](#)VOKINGER KERSTIN NOËLLE, Organisation der Ärzte-AG, Im Spannungsfeld zwischen staatlicher Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung. Analyses de lege lata und Lösungsvorschläge de lege ferenda, Diss., Zürich/Basel/Genf, S. 57. Bei urteilsunfähigen Erwachsenen entscheidet grundsätzlich die vertretungsberechtigte Person i.S.v. Art. 378 Abs. 1 ZGB und bei urteilsunfähigen minderjährigen Patienten entscheiden die Eltern bzw. der Vormund als gesetzliche Vertreter (Art. 304 Abs. 1 ZGB und Art. 327c Abs. 1 ZGB).
  19. [19](#)Vgl. zum Ganzen <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>.

20. <sup>20</sup>Vgl. z.B. <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>; <https://www.srf.ch/news/panorama/big-brother-im-bauch-die-digitale-pille-fuer-ungehorsame-und-vergessliche>.
21. <sup>21</sup><https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>.
22. <sup>22</sup>Ausnahmen können vorkommen, z.B. im Rahmen von Transplantationen, wo es mit Art. 3 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, TransPG; [SR 810.21](#)) vereinbar ist, wenn beispielsweise bei alkoholabhängigen Patienten mit einer fortgeschrittenen Leberzirrhose zuerst eine mehrere Monate dauernde Abstinenz verlangt wird, ehe eine Lebertransplantation vorgenommen werden kann.
23. <sup>23</sup>WALTER H. DIGGELMANN, in: Bernhard Waldmann/Eva Maria Belser/Astrid Epiney (Hrsg.), Basler Kommentar Bundesverfassung, Basel 2015, Art. 13 BV, Rz. 32 (zit.: BSK-AUTOR); [BGE 128 II 259](#), 268.
24. <sup>24</sup>BSK-DIGGELMANN, Art. 13 BV, Rz. 32.
25. <sup>25</sup>Art. 3 lit. c Ziff. 2 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (Datenschutzgesetz, DSG; [SR 235.1](#)).
26. <sup>26</sup>Art. 4 Abs. 5 DSG.
27. <sup>27</sup>Die Datenschutzgesetzgebung sieht noch weitere Schutzbestimmungen vor, deren Abhandlung einer vertieften Analyse bedürfte, die den Umfang dieses Aufsatzes überschreiten würde.