

Aufgaben und Verantwortlichkeit im Rahmen eines CIRS – eine rechtliche Auslegeordnung

Christian Kobel, Master of Law, CAS MedLaw UZH, PhD Candidate Biomedical Ethics and Law UZH
Wissenschaftlicher Mitarbeiter Direktion Management Services Insel Gruppe AG



Inhalt

- I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht
 - Vorgaben des Gesellschaftsrechts
 - Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG
 - Vorgaben aus dem Vertragsrecht
- II. Zwischenfazit
- III. CIRS-Reglement
- IV. Exkurs: Individuelle Verantwortlichkeit im Einzelfall
- V. Fazit

I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

Vorgaben des Gesellschaftsrechts

- Verwaltungsrat und Geschäftsleitung haben die Pflicht, ein Unternehmen so zu organisieren, dass alle Geschäfte ordnungsgemäss und gesetzeskonform abgewickelt werden können (vgl. Art. 716 ff. und Art. 810 ff. OR).
- Sie müssen sicherstellen, dass Gesetze nicht verletzt werden.
- Dazu gehört auch die Einrichtung eines internen Systems, das die Rechtmässigkeit der Handlungen von Mitarbeitenden überwacht.
- CIRS / QMS dienen der Patientensicherheit und sollen systemische Fehler (Rechtsverletzungen) vermeiden; sie sind somit grundsätzlich von der Organisationspflicht der Organe erfasst.

I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

Vorgaben des Gesellschaftsrechts

- Geschäftsleitung darf Aufgaben – mit wenigen Ausnahmen – grundsätzlich delegieren
- Mit der Delegation muss eine geeignete Organisation geschaffen werden
- Kontrolle ist zwingend (Überwachungspflicht); regelmässige Berichterstattung und Eingreifen bei Mängeln
- Grenze der Delegation: „strategische Kernpflichten verbleiben oben“ ¹

¹Vgl. TEICHMANN F., NIS2-Schulungspflicht der Geschäftsleistung, in: Jusletter 27.10.2025

I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG

Art. 58a¹⁹⁶ Massnahmen der Leistungserbringer und der Versicherer zur Qualitätsentwicklung

¹ Die Verbände der Leistungserbringer und der Versicherer schliessen gesamtschweizerisch geltende Verträge über die Qualitätsentwicklung (Qualitätsverträge) ab.

² Die Qualitätsverträge regeln mindestens Folgendes:

- a. die Qualitätsmessungen;
- b. die Massnahmen zur Qualitätsentwicklung;
- c. die Zusammenarbeit der Vertragspartner bei der Festlegung von Verbesserungsmassnahmen;
- d. die Überprüfung der Einhaltung der Verbesserungsmassnahmen;
- e. die Veröffentlichung der Qualitätsmessungen und der Verbesserungsmassnahmen;
- f. die Sanktionen bei Verletzungen des Vertrags;
- g. das Vorlegen eines Jahresberichts über den Stand der Qualitätsentwicklung gegenüber der Eidgenössischen Qualitätskommission und dem Bundesrat.



I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

Qualitätsvertrag nach Art. 58a KVG – Anhang 1, Ziff. 2.1.

- Jedes Spital und jede Klinik muss über ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) verfügen.
- Das QMS
 - muss auf der höchsten Ebene der Organisation unterhalten werden; d.h. diese zeichnet sich für das QMS verantwortlich
 - benennt die verantwortliche Qualitätseinheit, die der Geschäftsleitung untersteht
 - definiert ein Prozessmanagement sowie
 - ein Risikomanagement, inkl. Behandlungsprozess für nicht konforme und unerwünschte Ereignisse

I. Gesetzliche Vorgaben zur Organisationspflicht

Vorgaben aus dem Vertragsrecht

- Listenspitäler begründen ihre Rechtsverhältnisse mit den Patientinnen und Patienten grundsätzlich mit einem (öffentlich-rechtlichen) Vertrag, wobei ...
- das Recht des einfachen Auftrages gem. Art. 394 ff. OR (subsidiär) Anwendung findet.
- Als Auftragnehmerin ist das Spital zu einem sorgfältigen Tätigwerden verpflichtet.
- Die Organisationspflicht ist Teil der vertraglich geschuldeten Sorgfalt (vgl. Art. 398 Abs. 2 OR sowie BGE 124 III 155).
- Die Organisationspflicht obliegt den Organen der Gesellschaft.

II. Zwischenfazit

II. Zwischenfazit

- Qualitätsmanagementsysteme und Critical Incident Reporting Systeme stellen grundsätzlich eine delegierbare Aufgabe der Geschäftsleistung dar.
- Der Geschäftsleitung obliegt eine Organisationspflicht, d.h. sie muss eine geeignete Organisationsstruktur implementieren und sicherstellen.
- Qualitätsmanagementsysteme müssen auf der höchsten Ebene der Organisation unterhalten werden, welche sich dafür verantwortlich zeichnet.

III. CIRS-Reglement

III. CIRS-Reglement

- Reglement als «Begleitmassnahme» im Rahmen der Implementierung eines CIRS.
- Klärt Organisation des Meldesystems und die Bearbeitung von Meldungen.
- Bildet Prozesse ab vom Erfassen der Meldung über deren Bearbeitung bis zum Ergreifen von Massnahmen (inkl. Evaluation) sowie der Berichterstattung zuhanden der Geschäftsleitung.
- Definiert die Funktionen und Zuständigkeiten der involvierten Rollen.
- Klare Zuweisung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeit.
- Implementiert Unterstützungs- und Kontrollinstrumente (Sitzungen, Schulungen, Berichterstattung usw.).

III. CIRS-Reglement - Beispiel

MELDENDE

- Erfassen von Beinahe-Zwischenfällen, Fehlern und kritischen Ereignissen im Meldeportal

CIRS-VERANTWORTLICHE

- Verantwortlich für strukturierte und professionelle Bearbeitung der Meldungen, Empfehlen von Massnahmen

ENTSCHEIDUNGSTRÄGER ÜBER MASSNAHMEN

- Kompetenz über Freigabe von Massnahmen (inkl. Kommunikation und Evaluation)

QUALITÄTSVERANTWORTLICHE

- ggf bei zentraler Organisation zur Bearbeitung spitalweiter Meldungen (inkl. Empfehlen von Massnahmen)

GESCHÄFTSLEITUNG

- ggf Entscheidungskompetenz bei Meldungen mit spitalweiter Relevanz, Durchsicht und Genehmigung
Berichterstattung

IV. Exkurs: Individuelle Verantwortlichkeit

IV. Exkurs: Individuelle Verantwortlichkeit

- Verwirklicht sich ein klinisches Risiko oder ein systemischer Fehler, stehen zunächst primär die in casu Handelnden im Fokus.
- Grundsätzlich ist der konkrete Einzelfall
 - haftungsbegründendes Element (i.d.R. gegen das Spital) und
 - Ausgangspunkt strafrechtlicher Ermittlungen (gegen Einzelpersonen).
- Ein QMS oder CIRS befreit nicht von der individuellen Verantwortlichkeit
- Fragen eines Organisationsverschuldens (oder gar einer Organhaftung) stellen sich erst nachgelagert.

V. Fazit

V. Fazit

- Qualitätsmanagementsysteme und Critical Incident Reporting Systeme stellen grundsätzlich eine delegierbare Aufgabe der Geschäftsleistung dar.
- Der Geschäftsleitung obliegt eine Organisationspflicht, d.h. sie muss eine geeignete Organisationsstruktur implementieren und sicherstellen.
- Qualitätsmanagementsysteme müssen auf der höchsten Ebene der Organisation unterhalten werden, welche sich dafür verantwortlich zeichnet.
- Konkrete Organisation und Rollen eines Meldesystems ergeben sich aus dem entsprechenden Reglement.
- Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeit werden durch das Reglement und entsprechende Stellenbeschriebe zugewiesen.

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Christian Kobel, MLaw | christian.kobel@insel.ch | +41 (0)31 632 79 76

Insel Gruppe AG, Direktion Management Services, Ertragsmanagement, Freiburgstrasse 18, CH-3010 Bern



Siebenter Titel: Verantwortlichkeit des Unternehmens

Art. 102

Strafbarkeit

¹ Wird in einem Unternehmen in Ausübung geschäftlicher Verrichtung im Rahmen des Unternehmenszwecks ein Verbrechen oder Vergehen begangen und kann diese Tat wegen mangelhafter Organisation des Unternehmens keiner bestimmten natürlichen Person zugerechnet werden, so wird das Verbrechen oder Vergehen dem Unternehmen zugerechnet. In diesem Fall wird das Unternehmen mit Busse bis zu 5 Millionen Franken bestraft.

² Handelt es sich dabei um eine Straftat nach den Artikeln 260^{ter}, 260^{quinqies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinqies}, 322^{septies} Absatz 1 oder 322^{octies}, so wird das Unternehmen unabhängig von der Strafbarkeit natürlicher Personen bestraft, wenn dem Unternehmen vorzuwerfen ist, dass es nicht alle erforderlichen und zumutbaren organisatorischen Vorkehren getroffen hat, um eine solche Straftat zu verhindern.¹⁴⁷

³ Das Gericht bemisst die Busse insbesondere nach der Schwere der Tat und der Schwere des Organisationsmangels und des angerichteten Schadens sowie nach der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Unternehmens.

⁴ Als Unternehmen im Sinne dieses Titels gelten:

- a. juristische Personen des Privatrechts;
- b. juristische Personen des öffentlichen Rechts mit Ausnahme der Gebietskörperschaften;
- c. Gesellschaften;
- d. Einzelfirmen¹⁴⁸.