

Stellungnahme der Stiftung Patientensicherheit zum Rechtsgutachten "Berichtssysteme in Spitälern"¹

Seit Beginn der 2000er Jahre wurden in vielen Einrichtungen des Gesundheitswesens anonyme Fehlermeldesysteme mit dem Ziel der Verbesserung der Patientensicherheit eingerichtet. Heute ist CIRS (Critical Incident Reporting System) nahezu flächendeckend eingeführt und nimmt als Lernsystem eine unverzichtbare Rolle bei der Erfassung von klinischen Risiken ein. In vielen Kantonen gehören CIRS oder die Mitgliedschaft im CIRNET mittlerweile auch zu den Qualitätsanforderungen von Listenspitälern. Bereits in der Frühphase wurde allerdings von vielen Seiten auf bestehende Rechtsunsicherheiten hingewiesen. Insbesondere galt die mögliche Nutzung von Meldeinhalten als Beweismittel in straf- oder zivilrechtlichen Verfahren von Anfang an als Hauptgefahr bei der Anwendung solcher Meldesysteme. Die bereits bestehende Verunsicherung wurde durch die Entscheidung des Bundesgerichts vom 08.12.2016, dass CIRS-Meldungen als Beweismittel herangezogen werden können ([BGer 1B 289/2016](#)), zusätzlich verstärkt.

Im Rahmen der sich daraus entwickelnden Diskussion in den Fachkreisen reichte Nationalrätin Ruth Humbel im Dezember 2018 eine Motion ([18.4210](#)) ein, in der beantragt wird, "...einen gesetzlichen Vertraulichkeitsschutz für Bericht- und Lernsysteme in Spitälern wie Cirs-Systeme, Peer Reviews, Qualitätszirkel, klinische Audits und Momo-Konferenzen zu schaffen. Mit einer gesetzlichen Grundlage ist sicherzustellen, dass zu Lernzwecken dokumentierte Ereignisse nicht von Gerichten verwendet werden können."² Der Bundesrat bestätigte in seiner Stellungnahme vom 29.05.2019 zwar die Bedeutung von Fehlermeldesystemen ("*Sie bilden die Grundlage für die Analyse von systembezogenen Fehlern, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Sie tragen damit zur Förderung einer konstruktiven Sicherheits- und Fehlermeldekultur der Leistungserbringer bei.*") beantragte jedoch die Ablehnung der Motion. Gleichzeitig wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) zur Klärung verschiedener Fragen ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, das am 31.03.2021 auf der BAG-Internetseite publiziert wurde. Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz begrüsst diesen Schritt ausdrücklich und bedankt sich bei den Autoren, Herrn Prof. Dr. iur. Thomas Gächter und Frau Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger von der Universität Zürich, für die Erstellung des Gutachtens.

Der Gutachtensauftrag war mit konkreten Fragestellungen verbunden, die sich u. a. auf die Frage der Schutzwürdigkeit (für System, meldende oder für Ereignis verantwortliche Person) und Möglichkeiten zur rechtlichen und faktischen Bewerkstelligung eines solchen Schutzes bezogen. Darüber hinaus wurde die Frage gestellt, wie sich eine mangels Beweisen nicht mögliche Durchsetzung von Anliegen in straf- oder zivilrechtlichen Verfahren, bzw. bei der Wahrung gesundheitspolizeilicher Anliegen begründen liesse. Daran anknüpfend sollte zudem beantwortet werden, wie eine Balance zwischen Geheimhaltungsinteressen der meldenden Personen und den berechtigten Interessen von Behörden, Gerichten oder PatientInnen hergestellt werden könnte.

In der Beschreibung der aktuellen Rechtssituation werden alle relevanten Rechtsgebiete (Zivilrecht, Strafrecht, öffentliches Recht) juristisch gewürdigt, wobei sich die Kernaussagen folgendermassen zusammenfassen lassen:

¹ Rechtsgutachten "Berichtssysteme in Spitälern - Rechtsfragen rund um den Schutz von Berichts- und Lernsystemen in Spitälern vor gerichtlichem Zugriff" vom 26. Mai 2020, erstellt von Prof. Dr. T. Gächter, Prof. Dr. N. Vokinger im Auftrag des BAG ([Download](#))

² Die Motion 18.4210 wurde vom Nationalrat in der Sitzung vom 29.10.2020 mit 177 Stimmen (ohne Gegenstimmen) angenommen ([Bulletin](#)) und steht zum Zeitpunkt der Verfassung dieser Stellungnahme zur Abstimmung im Ständerat an.

- CIRS-Meldungen gelten in der juristischen Bewertung als Urkunden und können deshalb in sämtlichen Verfahrensarten als typische Beweismittel herangezogen werden.
- Unter der Prämisse, dass CIRS-Meldungen anonym erfolgen und nur Fälle gemeldet werden, die keine Schaden- oder Rechtsfolgen haben, wird allgemein von einer eher geringen Beweistauglichkeit ausgegangen.
- Die tatsächliche Beweistauglichkeit ist jedoch in hohem Masse von der Anonymität und/oder der Re-Identifizierbarkeit der einzelnen CIRS-Meldungen abhängig.
- Re-identifizierbare CIRS-Fälle sind "...gleich zu behandeln, wie wenn sie von Anfang an nicht anonymisiert gewesen wären." (S. 30, Absatz 2), da hierbei nicht von einer rechtsgenügenden Anonymisierung ausgegangen werden kann.
- Eine allgemein gültige Bewertung der Beweistauglichkeit von CIRS-Meldungen ist nicht möglich, sondern muss jeweils im konkreten Einzelfall erfolgen.

In der Gesamtbewertung wird die momentane Situation wegen der vielen Unsicherheiten in allen Rechtsgebieten als unbefriedigend bezeichnet und die Notwendigkeit einer einheitlich gültigen Lösung unterstrichen. Für ein Festhalten am Zweck und an den Zielen des CIRS wird ein Schutz des Systems vor behördlichen Zugriffen dabei als erforderlich betrachtet. Die Autoren sehen die Wahrung berechtigter Interessen von Geschädigten oder Strafverfolgungsbehörden davon nicht beeinträchtigt, da die Dokumentation von Schädigungen grundsätzlich in den Krankenakten erfolgen muss und somit auch weiterhin gewährleistet ist. Auch für den Fall, dass die juristische Verwertbarkeit von CIRS-Meldungen ausdrücklich gewünscht werden sollte, wird eine entsprechende gesetzliche Regelung empfohlen, um die derzeit noch bestehenden Rechtsunsicherheiten zu beheben. Da hauptsächlich die Prozessordnungen des Bundes (v. a. StPO, ZPO) dem Schutz von CIRS entgegenstehen, wird eine gesetzliche Lösung auf Bundesebene als erforderlich angesehen. Hierfür werden verschiedene Möglichkeiten ins Feld geführt: z. B. Ergänzung des Artikels 117a Abs. 2 der Bundesverfassung, Änderung von Straf- und Zivilprozessordnung, Anpassung des Krankenversicherungsgesetzes oder die Schaffung eines separaten Gesetzes zur Qualitätssicherung in der Medizin. Die Autoren des Gutachtens würden es begrüßen, wenn eine explizite Verfassungsgrundlage geschaffen werden könnte, um eine «wirklich solide und umfassende Grundlage» für das gesamte Gesundheitsrecht zu haben. Sollte die Rechtsgrundlage in der Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO) oder der Strafprozessordnung (StPO) angesiedelt werden, so erachten sie die Verfassungsgrundlage als genügend. Allerdings raten die Autoren von dieser Umsetzung ab, da es "über alle Rechtsgebiete hinweg eine einheitliche Lösung geben sollte."

Die Stiftung Patientensicherheit Schweiz schliesst sich dem Resümee des Rechtsgutachtens an und teilt die Unzufriedenheit mit der bestehenden Situation. Ergänzend soll auf zwei im Gutachten bereits erwähnte Punkte hingewiesen werden, die die dringende Notwendigkeit einer verlässlichen gesetzlichen Regelung unterstreichen:

"In der Praxis können CIRS-Dokumente im Einzelfall gleichwohl beweistauglich sein - etwa dann, wenn ein Fall derart einzigartig ist, dass Person und Beteiligte auch ohne klassische Identifikationsmerkmale einfach re-identifiziert werden können oder wenn es versäumt wird, rechtlich relevante Fälle aus dem CIRS zu entfernen." (S. 45, Absatz 3)

Die Möglichkeiten zur Re-Identifikation von CIRS-Fällen gestaltet sich in vielen Fällen vergleichsweise einfach. Dies gilt nicht nur in kleineren, sondern auch grösseren Institutionen, in denen das CIRS zumeist in einzelne Meldekreise aufgegliedert ist. Durch die Speicherung des Meldedatums, der Klinik oder Fachdisziplin und der Ereignisbeschreibung ist eine Zuordnung von anonym eingegebenen Meldungen zu einem konkreten Vorfall im Rahmen einer Recherche zumeist möglich. Dies gilt insbesondere, da sich gerade die rechtsrelevanten Fälle üblicherweise von den herkömmlichen CIRS-

Einträge abheben und folglich auch die Möglichkeit zur Re-Identifikation gegeben ist. Dadurch steigen der theoretische Beweiswert und auch die juristische Nutzbarkeit von CIRS-Meldungen. Bedeutsam ist in diesem Zusammenhang auch die Frage, inwiefern ohne Kenntnis der tatsächlichen Einträge in der Datenbank bereits auf Verdacht hin CIRS-Meldungen einer Klinik oder eines Meldekreises, die zur betreffenden Zeit eingegeben wurden, als Beweismittel herangezogen werden können.

Bei der Geltendmachung von zivilrechtlichen Ansprüchen, z. T. aber auch bei strafrechtlichen Verfahren, ist häufig eine gewisse Latenz zu verzeichnen, deshalb ist zum Zeitpunkt der Bearbeitung einer CIRS-Meldung nur selten bekannt, ob es sich hierbei um einen rechtlich relevanten Fall handelt. Da zudem bei der Ereignisbeschreibung der Schwerpunkt auf den zu Grunde liegenden Fehlermechanismen liegt und die gesundheitlichen Folgen in der Regel nur knapp beschrieben werden, bzw. zum Zeitpunkt der Meldung noch gar nicht abschätzbar sind, geht aus den Meldeinhalten auch nicht immer das tatsächliche Ausmass einer Schädigung und die daraus resultierende rechtliche Relevanz hervor. In der Realität kann folglich nicht von einer vollumfänglichen, bzw. zuverlässigen Löschung solcher Meldungen ausgegangen werden.

Aus den oben genannten Gründen plädiert die Stiftung Patientensicherheit eindeutig für die Schaffung einer gesetzlichen Norm zum Schutz von CIRS-Meldungen. Die Fixierung des behördlichen Zugriffsrechtes auf CIRS-Daten oder ein Weiterbestehen der aktuellen Rechtsunsicherheit würde sich negativ auf das weitere Meldeverhalten der Gesundheitsfachpersonen auswirken und hätte entsprechende Auswirkungen auf die Wirksamkeit der Meldesysteme. Gleiches gilt auch für andere Lernsysteme (M&M-Konferenzen, Peer-Reviews, Fall-Analysen, Register etc.), die der Verbesserung der Behandlungsqualität und der Patientensicherheit dienen. Auch hier muss ein offener fachlicher Austausch ohne Gefahr einer juristischen Nutzung möglich sein. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass sich solche Aktivitäten zunehmend auf unverfängliche Fälle mit geringerem Lernpotential verlagern oder gar gänzlich eingestellt werden. Die Möglichkeit zur Ableitung von medizinischen oder organisatorischen Verbesserungen wäre dann nicht mehr gegeben und dies würde sich mittel- bis langfristig negativ auf die Qualität der Behandlung auswirken. Die angestrebten Regelungen sollten sich deshalb nicht nur auf CIRS beschränken, sondern auch andere Lernsysteme mit einschliessen. Die Patientendokumentation ist selbstverständlich weiterhin als Beweismittel von diesem Schutz nicht betroffen.

Aus den genannten Gründen wird ein gesetzlich fixierter Schutz von CIRS und anderen Lernsystemen als unentbehrlich für ein modernes Gesundheitswesen betrachtet. Der Gesetzgeber könnte auf diese Weise nicht nur Rechtsunsicherheiten beseitigen, sondern damit auch einen wirksamen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität leisten. Nimmt auch der Ständerat die Motion Humbel «Lernsysteme in Spitälern zur Vermeidung von Fehlern müssen geschützt werden» (18.4210) an, so erhält der Bundesrat den Auftrag, «einen gesetzlichen Vertraulichkeitsschutz für Bericht- und Lernsysteme in Spitälern wie Cirs-Systeme, Peer Reviews, Qualitätszirkel, klinische Audits und Momo-Konferenzen zu schaffen.»

Zürich, 27.05.2021



Prof. Dr. David Schwappach
Direktor



Prof. Dr. Dieter Conen
Präsident