

«Congress should pass legislation to extend protections ...»

«Critical Incident Reporting» und Recht*

Hanspeter Kuhn, Fürsprecher, stv. Generalsekretär FMH

Einleitung

«Critical Incident Reporting» muss – wie auch die anderen Qualitätssicherungsprogramme – durch die Gesetzgebung explizit vor Zweckentfremdung der Daten geschützt werden. Dabei kann und darf letztlich nur die Gesellschaft (und nicht die Medizin selbst) entscheiden, welche Informationen dem Richter, den Behörden und den Sozialversicherern zugänglich sein, und welche vor deren Zugriff geschützt werden sollen.

Die beste Lösung für «Critical Incident Reporting» und Qualitätssicherung generell ist eine Kombination von gesetzlichen Zweckbindungsgarantien mit programminternen praktischen Schutzmassnahmen wie De-Personalisierung der Daten.

«Congress should pass legislation to extend [...] protections to data related to patient safety and quality improvement¹ [...] legal protections are the only possible way [...]»² – der im Jahr 2000 in den USA publizierte und in der Schweiz gerade von Bundesbehörden oft zitierte Bericht des «Committee on Quality of Health Care in America» enthält eine umfassende Auslegeordnung der rechtlichen Probleme und der möglichen gesetzlichen Lösungen. Er ist auf die Schweizer Verhältnisse umsetzbar. Wie ernst gemeint die seit letztem Jahr von Behörden und Politikern ultimativ verlangten Anstrengungen zur systematischen Fehlerursachenforschung in der Medizin sind, wird sich somit direkt daran messen lassen, ob und wie rasch Bundesrat und Parlament diejenigen gesetzlichen Bestimmungen einführen, die nach dem internationalen Stand des Wissens für Critical-Incident-Reporting-Programme notwendig sind. Wer hingegen Critical-Incident-Reporting-Programme verlangte, ohne vorgängig die Gesetzgebung anzupassen, handelte entweder blind oder böswillig.

Gliederung

Der Beitrag erinnert an die grundsätzliche Problematik von Meldesystemen: Information versus Sanktion.

Er erläutert die traditionelle strafrechtliche Garantie, sich nicht selbst belasten zu müssen. Die aktuelle US-amerikanische Problemauslegeordnung und die Lösungsvorschläge werden vorgestellt und mit der Situation in der Schweiz verglichen. Der Text schliesst mit provisorischen Empfehlungen aus rechtlicher Sicht, um Critical Incident Reporting und andere Qualitätssicherungsprogramme in der Schweiz auf eine rechtlich sichere Basis zu stellen.

Der Beitrag setzt sich vor allem mit freiwilligen Meldesystemen auseinander. Er streift nur am Rande die spezifischen Fragen, die sich im Zusammenhang mit kantonalen Meldepflichten wegen unklarer Todesfälle stellen können.

Meldepflicht, Melderecht versus Sanktionen – ein Motivationsproblem

Wer Probleme erkennen und Pannen vermeiden will, ist auf vollständige und ungeschönte Informationen angewiesen. Diejenigen, die diese Informationen liefern können und müssen, sind aber nur dann zur Meldung motiviert, wenn sie für sich selbst keine Nachteile zu befürchten haben. Diese simple Wahrheit gilt in allen Ländern und allen Branchen. Zwei Beispiele sollen genügen:

In der NZZ war soeben unter dem Titel «Meldepflicht für Prostituierte» zu lesen: «Das Tessiner Kantonsparlament berät in dieser Woche ein neues Gesetz zur Regelung der Prostitution, das für Sexarbeiterinnen die Meldepflicht einführen will. [...] Die Wirksamkeit einer Meldepflicht für Prostituierte ist allerdings höchst fraglich. Frauen, die mit einer Arbeitsbewilligung für Tänzerinnen eingereist sind, werden der Polizei kaum mitteilen, dass sie auch als Prostituierte arbeiten und damit ihre Arbeitsbewilligung verletzen. Und Frauen, die ohne jede Bewilligung arbeiten, riskieren mit der Anmeldung ohnehin die sofortige Ausschaffung. Die einzig gesetzlich saubere Lösung wäre, ausländischen Prostituierten Arbeitsbewilligungen zu erteilen und so ihren Status zu legalisieren.»³

Anders als die vorberatende Parlamentskommission im Tessin im Jahr 2001 ist hingegen die israelische Armee schon vor Jahrzehnten mit diesem Motivationskonflikt umgegangen. Der englische Kriegsberichterstatter und Historiker Max Hastings schreibt in seinen Memoiren: «I once visited an Israeli military training school, where an instructor said to me: «You know what we mark most highly for here? Telling the truth. We find that so many disasters happen in war because somebody meant to be at point A is really lost ten kilometers away, or someone who is supposed to have reached the objective B has lost half his company because he mistook one escarpment for another. We tell our students: *We'll forgive you anything if when you report by radio on the battlefield, you tell us the exact fact about where you are and what you are doing.*»⁴

* Überarbeitete Fassung des Referates vom 25. Januar 2001

Meldepflicht versus Sanktionen im Strafrecht – niemand muss sich selbst belasten

Keine Selbstanzeigespflicht; Recht zu schweigen

«Für den modernen Strafprozess gilt, dass der Beschuldigte sich nicht selbst belasten muss.»^{5, 6} Zu den strafrechtlichen Garantien gehört konsequenterweise ebenfalls, dass niemand verpflichtet ist, sich selbst anzuzeigen. Schon 1937 hat der Berner Strafrechtler Max Waiblinger in seinem Kommentar zum Berner Strafverfahren festgehalten: «Der *Angeschuldigte* als Rechtspersönlichkeit und Prozesssubjekt hat aber heute nicht nur das Recht zu entscheiden, ob er aussagen will oder nicht, sondern auch, was er aussagen will, und dieser Wille darf durch keine der genannten Methoden untergraben werden.»^{7, 8} Und die Berner Strafprozessordnung enthielt zudem schon 1928 ein *Zeugnisverweigerungsrecht*, wenn der Zeuge glaubwürdig versicherte, dass seine Aussage ihn oder seine Angehörigen «zivilrechtlich oder strafrechtlich verantwortlich machen würde.»⁹ Diese strafrechtliche Garantie schützte den Zeugen also auch vor Aussagen, die in einem *zivilen* Haftpflichtprozess für ihn hätten nachteilig sein können.

Seit Jahrzehnten ist nun das Recht, sich nicht selbst belasten zu müssen, auch durch Art. 6 der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) abgestützt, der einen fairen Prozess garantiert.¹⁰

Niemand muss sich selbst belasten. Auch die Selbstbegünstigung, also das aktive Erschweren oder Verhindern der Strafverfolgung, ist grundsätzlich straflos¹¹ – aber mit Ausnahmen: Würde ein Arzt beispielsweise einen Operationsbericht bewusst falsch schreiben oder einen Totenschein bewusst falsch ausfüllen, riskierte er eine Verurteilung wegen Urkundenfälschung gemäss Art. 251 Strafgesetzbuch (StGB).¹²

Schnittstelle Strafrecht – Zivilrecht

Im Bereich der Medizin sind Behandlungsprobleme oft gleichzeitig zivilrechtlich und strafrechtlich relevant, stellt doch das Strafrecht sowohl fahrlässige Tötung¹³ wie auch Körperverletzung¹⁴ unter Strafe¹⁵. Deshalb sind viele Juristen skeptisch in der Frage, ob der Arzt nicht nur moralisch, sondern auch rechtlich verpflichtet werden solle und dürfe, den Patienten von sich aus auf einen ihm unterlaufenen Behandlungsfehler hinzuweisen.

«Protecting Voluntary Reporting Systems from Legal Discovery»¹⁶ – Allgemeines

Der im Jahr 2000 publizierte Bericht des «Committee on Quality of Health Care in America» widmet – mit gutem Grund – über zwanzig Seiten dem zentralen Kapitel der notwendigen Rechtsgrundlagen. Das Resultat vorweg: Die Auslegeordnung der Probleme ist umfassend. Und die vorgeschlagenen rechtlichen Lösungsansätze sind auch für die Schweiz umsetzbar. Das Rad ist also bereits erfunden. Es gilt zu erkennen, dass es existiert, und dass wir es brauchen, um wei-

terzukommen. Wer in Politik oder Verwaltung gestützt auf diesen Bericht die Einführung bzw. Ausdehnung von Critical Incident Reporting in der Schweiz postulierte, ohne gleichzeitig rasch alles daranzusetzen, die dazu notwendigen gesetzlichen Regelungen einzuführen, müsste sich die Frage gefallen lassen, ob er Kapitel 6 des amerikanischen Berichts nicht lesen kann oder nicht lesen will.

Ohne Vertraulichkeit keine Motivation zu melden

Der Bericht des «Committee on Quality of Health Care in America» unterscheidet richtigerweise zwischen gesetzlichen Meldepflichten (die in der Gesetzgebung auch der Schweizer Kantone beispielsweise für Todesfälle mit möglicherweise nicht natürlicher Todesursache gilt¹⁷) und zusätzlichen, freiwilligen Meldesystemen.¹⁸ Die nachfolgenden Ausführungen betreffen vor allem die freiwilligen Meldesysteme.

Das systematische Reportieren und Aufspüren von Sicherheitsproblemen ist ein wichtiger Teil der Qualitätsverbesserung.¹⁹ Zentrale Fragen sind dabei erstens, wie Ärzte und andere Personen zur Meldung motiviert, und zweitens, wie die berichteten Informationen nutzbringend aufgearbeitet werden können. Von fundamentaler Bedeutung für beides ist, wie und wie weit die Vertraulichkeit der Meldungen in einer streitbaren Gesellschaft sichergestellt werden soll und kann – «the extent to which confidentiality of information should be maintained given a litigious society».²⁰ Denn der Zugang zu detaillierten Auswertungen kann dem Patientenanwalt in einem Haftpflichtverfahren entscheidende Beweise liefern und ist damit ein Motivationskiller für das Meldesystem – «detailed information compiled by peer reviewers, risk managers, or others could greatly help a plaintiff's lawyer to build and prove a case. This in turns creates a strong disincentive to collect and report such information.»²⁰

Relevanz detaillierter, aber auch aggregierter Daten für Haftungsfragen

Die im Rahmen von Critical Incident Reporting, aber auch ganz generell im Rahmen von Qualitätssicherungsprogrammen anfallenden Daten können für zivile und strafrechtliche Haftpflichtverfahren gegen Arzt/Ärztin oder Spital auf verschiedenen Aggregationsebenen relevant sein. (Um Missverständnisse zu vermeiden: Die folgende Aufzählung ist wertneutral zu verstehen. Es ist meine persönliche Überzeugung, dass Fehler in der Medizin durch Schadenersatz- und Genugtuungszahlungen wiedergutmacht werden sollen, soweit dies nur möglich ist. Nur: Wenn dafür die Daten aus Critical-Incident-Reporting-Systemen schrankenlos herangezogen werden, bedeutet dies den Tod des Meldesystems. Es geht mir darum, diesen echten Zielkonflikt in seiner ganzen Schärfe aufzuzeigen, um klarzumachen, dass die Abwägung zwischen den Zielen «funktionierendes Meldesystem» und «Benützung der Information aus dem Meldesystem für Haftungsverfahren» von der Res Publica mit einer ausdrücklichen gesetzlichen Regelung entschieden werden muss.)

- Klar ist, dass ein «fully detailed report»²⁰ zum konkreten Fall ein Haftpflicht- oder Strafverfahren entscheiden kann.
- Auch wenn die Daten keine Patientenangaben enthalten, indem sie auf Ebene von Spital oder Ärztin/Arzt aggregiert werden, können sie dennoch eine wichtige Rolle spielen im Zusammenhang mit der Frage, ob ein Organisationsfehler vorliegt: «... negligent supervision or credentialing – causes of action that are well known to the plaintiff's bar;»²⁰ «... lawsuits, that ... allege negligence in a practitioner's engaging in a certain activity at all.»²¹ Ein *Organisationsfehler* ist auch in der Schweiz – richtigerweise – ein Grund für eine Schadenersatzzahlung an einen geschädigten Patienten, und er kann letztlich auch strafrechtliche Konsequenzen haben. Und ein praktizierender Arzt, der eine Behandlung durchführt, obschon er in ähnlichen Fällen schon öfters Komplikationen hatte, muss sich auch in der Schweiz der Frage eines *Übernahmeverschuldens* stellen.
- Auch Daten, bei denen weder Patient noch Spital erkennbar sind, können hilfreich sein: «Injuries similar to the plaintiff's were caused by the same mechanism or problem; there was reason for the defendant to know of problems with a certain process or device.»²² Auch in der Schweiz gilt: Wer Probleme kennt, aber nicht angeht, handelt unsorgfältig und ist haftbar.
- Schliesslich kann es in einem noch weitergesteckten Rahmen wichtig sein zu wissen, ob bestimmte Vorgehensweisen, Medikamente oder Medizinprodukte den im konkreten Fall zu untersuchenden Schaden verursacht haben könnten – nämlich wenn es darum geht, nicht die Fehler-, sondern die Kausalitätsfrage zu klären.²³
- Im Rahmen einer Behandlungsfehlerklage vor Gericht kann die Patientenseite zunächst versuchen, den Fall mit *Parteieinvernahmen* der behandelnden Ärztinnen/Ärzte und des Krankenpflegepersonals zu beweisen.²⁵
- Es wäre aber insbesondere mit den bisherigen Gesetzen in der Schweiz rechtlich nicht verhinderbar, die Personen zu einer *Zeugenaussage* zu zwingen, die im Rahmen von Qualitätssicherungsprogrammen, Praktikertreffen und insbesondere im Rahmen eines systematischen Critical Incident Reporting von einem Fall hören oder ihn abklären. Würden sie unter Hinweis auf (beispielsweise vertraglich) eingegangene Vertraulichkeitszusagen die Aussage verweigern, könnten sowohl der Zivil- wie der Strafrichter sie für einige Tage in Beugehaft setzen, um sie dennoch zu einer Aussage zu bewegen.
- Und schliesslich kann der Richter auch in der Schweiz verlangen, dass für den Fall möglicherweise hilfreiche Informationen aus der Datenbank selbst herausgegeben werden, um die Wahrheitsfindung vor Gericht zu unterstützen. Denn diese *Akteneditionspflicht* gilt in der Schweiz nicht nur für die Parteien eines Prozesses, sondern auch für am Verfahren nicht beteiligte Dritte. Auch in der Schweiz kann der Richter die Aktenherausgabe mit einer Strafandrohung für den Verweigerungsfall verbinden, analog zum Zwangsmittel der Beugehaft für widerspenstige Zeugen.

Interessenabwägung: Kompetenz des Gesetzgebers, nicht des Richters

Im Prozessrecht entscheidend für die Frage, ob der Richter einen Zeugen aufbieten oder Unterlagen verlangen darf und muss, ist in den USA wie in der Schweiz die Frage, ob sie für den Fall relevant sein könnten – «the rule of relevance».²¹ Wir haben gesehen, dass Aussagen der behandelnden Ärzte selbst, der Auswerter und auch Informationen aus dem Critical Incident Reporting oder einer anderen QS-Datenbank an sich für einen Fall relevant sein können.

Würde der Richter auf für den Fall möglicherweise relevante Zeugeneinvernahmen und auf Akteneditionen aus medizinischen Datenbanken verzichten, setzte er sich dem berechtigten Vorwurf aus, den Prozess willkürlich zu führen und die Wahrheitsfindung zu erschweren oder zu verunmöglichen.²⁶

Dies bedeutet: Auch wenn der Richter vielleicht realisiert, dass er mit einer Vorladung an einen Zeugen oder einem Akteneditionsentscheid ein ganzes Qualitätssicherungs- oder Critical-Incident-Reporting-Programm zum Einsturz bringt, muss er auf der Herausgabe dieser Informationen beharren, wenn sie für seinen Fall relevant sein können. Denn die Prozessgesetze in unserem Land erlauben dem Richter nicht, zwischen der Wahrheitsfindung im konkret zu beurteilenden Fall und dem Interesse der Allgemeinheit an der Vertraulichhaltung von Informationen abzuwägen mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung in der Medizin.

Informationsquellen: Melder, Auswerter und die Datenbank an sich

«Plaintiffs can seek information from three components of a reporting system: (1) the original reporter; (2) the personnel who receive, investigate, or analyze the reports; and (3) the data per se as they reside in the data bank.»²²

Nicht zu vergessen ist, dass für Fehler- und Kausalitätsfragen möglicherweise relevante Informationen auch ausserhalb von eigentlichen Qualitätssicherungsprogrammen anfallen und den Richter interessieren können. Der Bericht des «Committee on Health Care in America» erwähnt «external data banks, quality consultants, accrediting bodies such as JCAHO and other persons or organizations that have information on errors. With regard to the scope of discovery, the major difference for nonparties is that, if compliance with the subpoena would impose a burden on the nonparty, the court may impose a higher standard of relevance on the request for discovery.»²⁴ Der Begriff «subpoena» bedeutet, dass den betreffenden Personen eine Strafe droht, wenn sie nicht zu einer Zeugenaussage bereit sind oder verlangte Unterlagen nicht herausgeben.

Im Schweizer Recht ist es nicht anders:

Für den Richter gilt von Amtes wegen der Vorrang der Wahrheitsfindung – «und wenn die Welt darob zu Grunde geht». Es ist im Rahmen der *Gewaltenteilung* in der Schweiz, wie auch in den USA, dem *Gesetzgeber selbst* vorbehalten, diese Interessenabwägung vorzunehmen. Er und nur er kann und muss ausdrücklich festlegen, welche Daten und anderen Informationen aus dem medizinischen QS-Bereich wann wie weit für den Richter gesperrt bleiben sollen.

Allgemeines Zweckbindungsgebot im Schweizer Datenschutzgesetz genügt nicht

Zwar enthält das Schweizerische Datenschutzgesetz (DSG) in Art. 4 Abs. 3 ein allgemeines Zweckbindungsgebot, das für Bundesorgane wie für Private gilt:

³ Personendaten dürfen nur zu dem Zweck bearbeitet werden, der bei der Beschaffung angegeben wurde, aus den Umständen ersichtlich oder gesetzlich vorgesehen ist.

Nur bin ich nicht allein mit der Auffassung, dass diese allgemeine Bestimmung nicht genügt, um in zivilen oder strafrechtlichen Behandlungsfehlerprozessen Zeugeneinvernahmen und Akteneditionen betreffend Informationen aus Critical Incident Reporting und anderen Qualitätssicherungsprogrammen zu unterbinden.²⁷ Das Datenschutzgesetz will mit dem Zweckbindungsgebot primär die aus eigener Initiative erfolgende, nicht erzwungene Weitergabe von Daten begrenzen. Der Gesetzgeber hatte aber kaum die Absicht, die Abklärungsmöglichkeiten des Richters zu beschränken.

Die im Bericht «Towards a Safe Healthcare System» der Schweizer Expertengruppe «Patient Safety Improvement» am 9. April 2001 aufgeworfene Frage «whether additional legal protection is required for patient safety data»²⁸ kann und muss deshalb mit einem klaren «Ja» beantwortet werden: Der Richter kann's nicht richten, der Schweizer Gesetzgeber muss entscheiden. «Congress should pass legislation ...».²⁹

Einzelne Programme und Gesetze

Generelle Garantiebestimmung: Peer-Review-Privileges der Gliedstaaten

«Every state, except one, statutorily protect from discovery various records and deliberations of peer review committees. [...] These statutes vary considerably in their reach and strength. [...] Oklahoma state law protects any information, including interviews, reports, statements, memoranda, or other data, that is provided (for use in the course of studies for the purpose of reducing morbidity or mortality).»³⁰ Das Oberste Gericht von Oklahoma hat gestützt auf diese Garantie entschieden, dass die Unterlagen eines «Hospital Infections Disease Committee» nicht herausgegeben werden dürfen, das mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung jeden einzelnen Infektionsfall analysierte.³¹

Diese Schutzbestimmung kann hingegen richtigerweise unter gewissen Umständen nicht anwendbar sein: «The information may not be protected in allegations of *negligent supervision or credentialing by an institution*, because the performance of the peer review process is what is at issue in allegations in such claims».³¹ Und: «Some state medical licensing boards have gained access to peer review information for *disciplinary purposes*.»³²

Und in der Schweiz? Unsere Gesetzgebung kennt weder auf Bundesebene, noch – meines Wissens – in irgendeinem Kanton eine mit den verschiedenen amerikanischen Peer-Review-Privileges der Bundesstaaten vergleichbare gesetzliche Zweckbindungsgarantie für Qualitätssicherungsaktivitäten in der Medizin.

National Practitioner Data Bank (NPDB)

Seit 1986 müssen alle Haftpflichtversicherer erledigte Schadenfälle von praktizierenden Ärzten und Ärztinnen der von der «Health Resources and Services Administrations» geführten «National Practitioner Data Bank» melden. Und die Berufsaufsichtsbehörden (in der Schweiz wären dies die kantonalen Gesundheitsdirektionen), Spitäler und Berufsverbände müssen diejenigen Entscheide melden, die die «clinical privileges of physicians and dentists» betreffen, also beispielweise den Entzug oder die Beschränkung einer Berufsausübungsbewilligung.³³

Diese Datenbank ist ausdrücklich nur bestimmten Benutzern zugänglich, die Zulassungsentscheide treffen müssen: «mainly hospitals and other health care organizations that credential practitioners».³⁴ Verschiedentlich wurden im Kongress Anträge gestellt, diese Datenbank öffentlich zugänglich zu machen – bisher ohne Erfolg. Aber: «There is nonetheless substantial concern among practitioners that legislative change will eventually succeed». Es kann deshalb nicht verwundern, dass die Haftpflichtversicherer berichten, sie hätten «increased difficulty in settling claims because of the resistance of practitioners to being reported.»³⁴

Und in der Schweiz? Die Frage stellt sich insofern nicht, als wir gar keine Nationale Datenbank der Ärztinnen/Ärzte und der Angehörigen der übrigen Gesundheitsberufe haben, in der die für die Berufsausübungsbewilligung relevanten Entscheide aufgenommen würden. Mit dem revidierten Freizügigkeitsgesetz (FMPG) wird zwar die FMH ab Inkrafttreten der bilateralen Verträge mit der EU verpflichtet sein, eine Ärztestatistik im Auftrag des Bundes zu führen, doch werden darin nur die weiterbildungsrelevanten Informationen (Facharzttitel usw.) enthalten und öffentlich zugänglich sein. Wenn beispielsweise ein Arzt ungünstige Erfahrungen mit einem Praxisstellvertreter macht und dies dem Kantonsarzt meldet, ist deshalb auch in Zukunft damit zu rechnen, dass der betreffende Arzt oder die Ärztin ohne nennenswerte Schwierigkeiten in anderen Kantonen Stellvertretungen übernehmen oder eine Praxis eröffnen kann. Meines Erachtens ist ein schweizerisches Register über berufsausübungsrelevante Gerichts-

und Behördenentscheide überfällig, analog dem vom Parlament kürzlich geschaffenen Schweizerischen Anwaltsregister. Übrigens: Mit den bilateralen Abkommen wird die Meldung berufsausübungsrelevanter Sanktionen betreffend Ärzte zwischen Herkunfts- und Aufnahmestaat gesetzlich eingeführt, aber *interkantonal* fehlt sie immer noch ...³⁵ Schafft man das Schweizerische Arztregister für diesen Bereich, muss das (formelle) Gesetz explizit definieren, wer in welchem Fall Zugang zu welchen Daten hat, wie dies auch in den USA gemacht wurde. Der nächstens dem Parlament vorzulegende Entwurf eines Medizinalberufegesetzes (MedBG) böte Gelegenheit, diese Lücke zu schliessen.

Dass der Gesetzgeber die klare Beschränkung des Zugangs zu solchen Informationen auch zuverlässig und vor allem *dauerhaft* beschliessen müsste, ist offensichtlich, aber leider nicht garantiert. Denn es bleibt in unguter Erinnerung, wie der Verfassungsgeber 1992 mit den *Daten der Samenspender* umgesprungen ist: Lange haben Bundesrat und Parlament die Regelung dieser Frage informell der SAMW überlassen, die mit ihrer Richtlinie zur Samenspende motivierte, indem die Anonymität des Spenders versprochen wurde. Als dann Jahrzehnte später doch eine Verfassungsbestimmung zur medizinisch assistierten Fortpflanzung geschaffen wurde, wurde die in der SAMW-Richtlinie garantierte *Anonymität* der Samenspender *rückwirkend aufgehoben* ...

Quality Improvement Organizations für Medicare
Diese Institutionen führen Qualitätsverbesserungsprojekte und obligatorische Falluntersuchungen («mandatory case review») durch. Patientenbezogene Case Reviews dürfen vom Richter ausdrücklich nicht verlangt werden.³⁶

Food and Drug Administration

Über das «MedWatch System» erhält die FDA Meldungen von Ärztinnen und Ärzten und der Industrie über ernsthafte unerwünschte Ereignisse und Produktprobleme. «Strict confidentiality rules apply to the identities of both reporters and patients; governing laws include the federal Privacy Act and the Freedom of Information Act. Agency regulations since 1995 have protected against disclosure of voluntary reports held by pharmaceutical, biological, and medical device manufacturers, by pre-empting state discovery laws.»³⁷

Und in der Schweiz? Ich habe keinen Zweifel daran, dass die zuständigen Personen im künftigen Heilmittelinstitut des Bundes die ihnen zugeleiteten Meldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bezüglich meldendem Arzt bzw. Spital³⁸ vertraulich halten wollen. Können sie es aber auch, wenn ein Richter sie zur Zeugeneinvernahme vorlädt oder die Herausgabe von Akten verlangt? Meines Erachtens müsste die Bestimmung in Art. 62 des HMG die Frage der Mitwirkung vor Gericht ausdrücklich regeln. Denn dass die Daten «vertraulich zu behandeln» sind, und dass der Bundesrat festlegen kann, welche Daten veröffentlicht werden, klärt die für die

Meldemotivation der Ärztinnen und Ärzte und Spitäler wohl entscheidende Frage nicht, wieweit der Richter Zugang haben soll oder nicht.³⁹ Soweit ersichtlich, wurde diese Frage in der Schweizer Rechtswissenschaft bisher nicht explizit diskutiert.

New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System

New York hat ein wegweisendes staatliches System eingeführt, das Berichte von verschiedenen Arten unerwünschter Ereignisse («adverse events») sammelt. Das Organisationsstatut verhindert den Zugriff Aussenstehender auf die individuellen Reporte. Es wurde in Prozessen in Frage gestellt, aber gemäss Mitteilung von interviewten Personen von den Gerichten geschützt.⁴⁰ Wenn hingegen das Gesundheitsdepartement gestützt auf Berichte eine Untersuchung eines bestimmten Ereignisses durchführt, haben die Öffentlichkeit und der Patient Zugang zu den Ergebnissen.

Praktische Schutzmassnahmen

Es gibt mehrere Methoden, um zu versuchen, einen Schutz ausserhalb klarer staatlicher Rechtsgarantien aufzubauen.

Vertragliches oder statutarisches Versprechen, Informationen vertraulich zu halten

«Some organizations have tried to abide by a promise not to disclose the reporter's identity and so far, have apparently been successful. However they *appear to be vulnerable to subpoena.*»⁴⁰ Auch das «Medical Error Reporting (MER)»-System der FDA basiert auf einem blossen Vertraulichkeitsversprechen auf Ebene der Institution. Intern wird die Identität des Melders nicht gelöscht. Manchmal gehen anonyme Meldungen ein. Anwälte richten oft Anfragen an das System und erhalten allgemeine Berichte, «but not specific case reports.» Bisher wurde das MER nie unter Strafandrohung im Verweigerungsfall aufgefordert, Informationen an Gerichte zu geben. Aber: «The director considers this to be a significant risk that likely contributes to substantial underreporting.»⁴¹

Und die Schweiz? Die bei uns laufenden Critical-Incident-Reporting-Programme sind gezwungenermassen alle auf die bloss vertragliche bzw. statutarische Zusicherung gebaut, Informationen über den Melder vertraulich zu halten. Bisher sind keine Lecks bekannt geworden. Mangels ausdrücklicher gesetzlicher Schutzgarantien sind aber auch unsere Programme verletzlich gegenüber richterlichen Zeugenvorladungen und Aktenevidenzverfügungen unter Androhung von Strafe im Verweigerungsfall. Wie in den USA gilt auch in der Schweiz: Dies kann nicht die Lösung sein. «Legal protections are the only possible way ...»⁴²

Ein zusätzliches Problem besteht, wenn ein und dieselbe Institution für «quality improvement and enforcement» zuständig ist, also gleichzeitig Qualitätssicherung betreiben und Massnahmen durchsetzen

soll. Weil die Meldesysteme der Luftfahrt oft als Vorbild erwähnt werden, erinnere ich daran, dass auch in der Fliegerei nicht alles immer so problemlos war wie zuweilen angenommen wird. «The Aviation Safety Reporting System, for example, was not fully trusted by reporters until it was moved from within the Federal Aviation Administration (FAA) to a separate agency, the National Aeronautics and Space Administration (NASA).»⁴¹

Besichtigung vor Ort, Akten verlassen das Spital nicht

Dies ist die Strategie, die die Akkreditierungsinstitution JCAHO – mangels gesetzlicher Garantien – in den letzten Jahren gewählt hat: Sie ermöglicht «hospitals to disclose details through on-site inspection by JCAHO investigators so that information stayed inside the institution and was not reported externally to JCAHO». Es wird aber befürchtet, dass die JCAHO-Untersucher nicht den Schutz der bundesstaatlichen Peer-Review-Garantien geniessen, so dass sie als Zeugen vor Gericht aufgeboten werden könnten. Und: «A practical fear is that involving numerous outsiders will increase the potential for security breaches.» Einmal mehr schliesst deshalb der Bericht: «JCAHO is seeking federal statutory protection as a definitive solution to the problem»⁴¹ – es geht eben doch nicht ohne explizite staatliche Zweckbindungsgarantien. Nicht zuletzt, weil die JCAHO-Untersucher sich durchaus an Details erinnern würden, wenn sie einen Fall in einem konkreten Spital über längere Zeit abgeklärt haben und von einem Richter als Zeugen aufgeboten würden.⁴³

Anonyme Meldungen⁴⁴

Auf den ersten Blick eine offensichtliche Lösung – aber eben nur auf den ersten Blick. Die Nachteile sind aus der Praxis bekannt: Die Auswerter können keine Rückfragen stellen und deshalb möglicherweise dem Problem nicht auf den Grund gehen. Und die Melder erhalten keine Rückmeldung und bleiben damit mit ihrem Problem sozusagen im Regen stehen, was weder dem betroffenen Patienten nützt noch die Meldemotivation fördert.

De-Identifikation von nicht-anonymen Meldungen

Sowohl das freiwillige texanische «MER-TM»-Programm der Transfusionsmedizin und auch das ASRS-System der US-Luftfahrt funktionieren so. Zur Zufriedenheit aller? Im Programm der Luftfahrt wird die Personenidentifikation in der Regel innert 72 Stunden nach Eingang der Meldung gelöscht. Hier wurde in 20 Jahren kein Leck bekannt. Aber: «The operators of the data bank [des texanischen Transfusionsmeldesystems; Anm. d. A.] are nonetheless extremely concerned about the possibility of receiving a subpoena»,⁴⁵ also eine gerichtliche Zeugenvorladung oder ein Aktenevidationsbegehren zu erhalten.

Übernahme des Systems der «anonymen» HIV-Tests? Im amerikanischen Bericht nicht diskutiert, aber meines Erachtens prüfenswert ist die Verwendung des in

der Schweiz seit Jahren erfolgreich für die sogenannten «anonymen» HIV-Tests praktizierten Verschlüsselungssystem. Wie würde es funktionieren: Der Melder im Critical-Incident-Reporting-System erhält eine Nummer oder einen Code, den nur er kennt. Er bleibt damit gegenüber der Meldezentrale anonym, aber diese kann ihm einen Feedback zukommen lassen und Rückfragen stellen.

Obligatorische Meldesysteme (beispielsweise bei ungeklärter Todesursache)

Wie in obligatorischen Meldesystemen abgewogen werden sollte zwischen Vertraulichkeitsschutz (um die Meldemotivation und damit letztlich die Qualität der Medizin zu fördern) und dem Recht der Öffentlichkeit, informiert zu werden, war im «Committee on Quality of Health Care in America» umstritten. Wenn es um schwere Schädigungen und Todesfälle infolge Medical Error geht, wurde die Information der Öffentlichkeit befürwortet, aber festgehalten, dass die abgegebenen Informationen verifiziert sein müssen: «Although information about serious injuries and deaths due to errors should not be protected from discovery, it is important that information released to the public is accurate.» Und weiter: «The mere filing of a report should not, by itself, trigger release of information. Rather, information should be released after an investigation has been completed so the information that is released is accurate.»¹⁸

Wer sich in der Schweiz umhört, erhält den Eindruck, dass die Meldemotivation der Ärzte und Ärztinnen bei ungeklärten Todesfällen noch verbesserungsfähig wäre. Was könnte getan werden?

In erster Linie verweise ich auf den kürzlich geäußerten Vorschlag der Präsidentin der Schweizerischen Patientenorganisation, schwere Körperverletzung und fahrlässige Tötung im Bereich der Medizin zum Antragsdelikt zu machen (das heisst: Bestrafung nur auf Antrag des Patienten bzw. der Angehörigen, und nicht vom Amtes wegen), weil nur so eine auf Fehlervermeidung zielende Patientensicherheitskultur aufgebaut werden kann.⁴⁶

Zweitens frage ich mich, ob nicht das Zusammenwirken von Pathologie, Rechtsmedizin und Untersuchungsrichter so gestaltet werden könnte, dass nicht primär der Untersuchungsrichter oder gar die Polizei in jedem ungeklärten Todesfall prominent in Erscheinung tritt, sondern Pathologie und Rechtsmedizin mehr als bisher eine gewisse Filterfunktion wahrnehmen. Auch dies könnte bei den meldepflichtigen Medizinalpersonen Angst abbauen.⁴⁷

«Legal protections are the only possible way ...»

Der US-amerikanische Bericht schliesst mit folgender Zusammenfassung:

«Fear of legal discoverability or involvement in the legal process is believed to contribute to underreporting of errors.» [...]

«Legal protections are the only possible way to protect identified reporters, report recipients, and reports from discovery but legal protections are not without problems. Specific statutory protection for a particular reporting system may be the most desirable form of protection, but this may not be a realistic option for many systems. Some states' peer review statutes could be used by some types of reporting systems ... but the assurance of protection is not ironclad. [...]

A more promising alternative, proposed recently by the Medicare Payment Advisory Commission (1999), is for the Congress to enact protective federal legislation.

[...] The strongest legal protections would cover the entire chain of custody of the information, from its initial generation to its ultimate use. This strong form of protection is used, for example, in the Health Care Quality Improvement Act's protection for the peer review process.

The committee concludes that *some combination of legal and practical protections would be best*. Each alone is imperfect, but they are mutually reinforcing and together can provide the strongest assurance of confidentiality.⁴²

Ollenschläger kommt auch für Deutschland zum Schluss, dass zu den «gezielten Massnahmen der Fehleridentifizierung und -vermeidung» unter anderem die «Entwicklung der gesetzlichen Grundlagen für sanktionsgeschützte Meldeverfahren» gehört.⁴⁸

Vorschläge für die Schweiz

Allgemeine gesetzliche Zweckbindungsgarantie

Wir benötigen auf Ebene eines *formellen Bundesgesetzes* eine neue allgemeine Zweckbindungsgarantie für den Bereich der medizinischen Qualitätssicherung und Forschung,⁴⁹ die den Vertraulichkeitsschutz für die meldenden Personen, die Empfänger und Auswerter sowie die Daten in der Datenbank selbst sicherstellt. Die Bestimmung könnte sich beispielsweise an der Regelung des US-Bundesstaates Oklahoma⁵¹ orientieren und folgenden Wortlaut haben:

Zweckbindung medizinischer Qualitätssicherungsbestrebungen

¹ Informationen, die im Zusammenhang mit Qualitätssicherungs- und Forschungsbestrebungen zur Reduktion von Morbidität und Mortalität in der Medizin anfallen, dürfen nur für den den Meldenden bekanntgegebenen Zweck verwendet werden.⁵⁰

² Als Qualitätssicherungs- und Forschungsbestrebungen gemäss Abs. 1 gelten insbesondere:

- a) Critical Incident Reporting Programme;
- b) Peer-Review-Programme (u.a.: Praktikertreffen);
- c) Ombuds- und Gutachterstellen von Verbänden und Institutionen;⁵¹
- d) ... [evtl. ergänzen].

³ Als Informationen gemäss Abs. 1 gelten insbesondere:

- a) Interviews;⁵²
- b) Reports;
- c) Statements;
- d) Memoranda.

⁴ Dem Zweckbindungsgebot gemäss Art. 1 unterstehen insbesondere:

- a) die meldende Person;
- b) die die Meldung entgegennehmende oder auswertende Person;
- c) die in entsprechenden Datenbanken enthaltenen Daten.

⁵ Das Zweckbindungsgebot schliesst insbesondere aus:

- a) Die Weitergabe (Akteneidition) der Daten gemäss Abs. 4 lit. c) an Gerichte, Behörden und Versicherer im Zusammenhang mit der Abklärung der Behandlungsqualität von Spitalern, Ärzten und anderen in der Patientenversorgung tätigen Leistungserbringern;
- b) Die Vorladung der Personen gemäss Abs. 4 lit. a) und b) als Zeuge durch Gerichte oder Behörden im Zusammenhang mit der Abklärung der Behandlungsqualität von Spitalern, Ärzten und anderen in der Patientenversorgung tätigen Leistungserbringern.

[evtl.: ⁶ Vorbehalten bleibt die Weitergabe von personen- bzw. institutionsbezogenen relevanten Informationen:

- a) an die für die Zulassung bzw. Akkreditierung von medizinischen Leistungserbringern zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone⁵³ auf deren begründeten Antrag im Rahmen eines bereits laufenden Untersuchungsverfahrens;
- b) für Untersuchungen über die Qualität der entsprechenden Qualitätssicherungs- und Forschungsbestrebungen selbst.³¹)

An sich gehörte diese Bestimmung in ein Bundesgesetz über die Patientenbehandlung. Ein solches Gesetz existiert allerdings in der Schweiz aufgrund der Gewaltenteilung zwischen Bund und Kantonen nicht. Somit kommen in Frage:

- das (noch nicht in Kraft getretene) Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) vom 6. Oktober 2000; Einfügen der vorgeschlagenen Bestimmung im Kapitel 6 als Artikel 80a (neu); oder
- das Krankenversicherungsgesetz (KVG) vom 18. März 1994; Einfügen der vorgeschlagenen Bestimmung als Artikel 58a (neu).

Sachgerecht wäre es, den bestehenden Art. 58 (Qualitätssicherung) aus dem KVG herauszulösen und ihn, gemeinsam mit der hier vorgeschlagenen neuen Bestimmung, im ATSG unterzubringen.

Nicht sinnvoll wäre hingegen, diese Bestimmung im Datenschutzgesetz des Bundes unterzubringen, weil dieses nur für die Bundesbehörden und für

Private gilt, nicht aber für die öffentlichen Spitäler der Kantone und Gemeinden.

Überprüfung und Ergänzung von anderen Bundesgesetzen (insbesondere HMG)

Wie weiter vorne dargelegt, sind die bestehenden Bestimmungen im künftigen Heilmittelgesetz (HMG) meines Erachtens ungenügend, um in Haftpflichtprozessen gegen Spitäler und Ärztinnen/Ärzte eine Vorladung der Mitarbeiter dieses Instituts als Zeugen und die Edition von Akten auszuschliessen.

Screening nach fehlenden gesetzlichen Zweckbindungsgarantien im Gesundheitswesen; insbesondere: Arztregister und Akkreditierungsinstitutionen

Es sollte generell überprüft werden, wer alles im Gesundheitswesen Informationen für einen bestimmten, klar begrenzten Zweck erhält, ohne dass aber die Gesetzgebung bisher die entsprechende Zweckbindung auch mit wünschbarer Klarheit und Sicherheit garantiert.

Zu denken ist beispielsweise an das bisher fehlende und in diesem Beitrag monierte Schweizerische Arztregister, aber auch an Akkreditierungsbehörden und -institutionen. Sowohl das hoffentlich bald eingeführte Schweizerische Arztregister wie auch die zukünftige Akkreditierungsinstitution für die medizinischen Fakultäten sowie die FMH (im Bereich der Weiterbildungstitel) benötigen möglichst umfassende und ungeschönte Informationen, um ihre Aufgaben korrekt zu erfüllen. Was würde aber geschehen, wenn ein Richter sie in einem Haftpflichtfall eines Spitals oder einer Ärztin/eines Arztes auffordern würde, ihre Berufsausübungs-, Akkreditierungs- oder Titelsuchunterlagen zu einem Fall herauszugeben und vor Gericht als Zeuge aufzutreten?

Ablösung des fehlerbasierten Haftpflichtsystems durch ein System mit No-fault-Kompensation

Das «Committee on Quality of Health Care in America» wies richtigerweise auf den Zusammenhang hin zwischen Qualitätssicherung (mit der dafür notwendigen Vertraulichkeit von Meldesystemen) und der Frage des Haftpflichtsystems. Es hielt fest: «Another proposed reform, no-fault compensation for medical injuries, might promote reporting by eliminating the adversarial inquiry into fault and blame that characterize the current liability system.»¹⁸

Marilyn Sue Bogner hat bereits 1994 – nota bene als Angestellte der «Food and Drug Administration» FDA, und nicht etwa der amerikanischen Ärzte – klar und eindeutig festgehalten, wo die Probleme liegen und was getan werden muss, um eine Kultur der Offenheit im Zusammenhang mit «Medical Errors» zu entwickeln. Auch sie hat auf den Nutzen von No-fault-Kompensation im Haftpflichtrecht hingewiesen. Der Wechsel zur *No-fault-Kompensation* war bei ihr die Lösung Nummer eins, und erst in zweiter Linie erwähnte sie das No-Fault-Reporting-System, also sanktionsfreies Critical Incident Reporting: «[No-fault compensation] not only would do away with the

fear of litigation, but it would provide compensation for all those who have impairment from adverse events rather than the very few who have successful malpractice suits (Johnson et al. The economic consequences of medical injuries. JAMA 1992;267[18]: 2487-92).»⁵⁴

In der Schweiz hat der Bundesrat im letzten Jahr einen Vorentwurf zur Gesamtrevision des Haftpflichtrechts in Vernehmlassung gegeben, der gewisse Änderungen, aber eben nicht den Wechsel zur No-fault-Kompensation vorschlägt. Aus denselben Gründen wie das «Committee on Quality of Health Care in America» und schon früher Marilyn Sue Bogner hat sich der FMH-Zentralvorstand in seiner Stellungnahme erneut⁵⁵ klar für den Wechsel zum System der No-fault-Kompensation ausgesprochen:

«Das Wichtigste vorweg:

- a) Wir begrüßen, dass der Entwurf die Medizin nicht als «besonders gefährlich» einstuft;
- b) Wir lehnen für die Medizin die A-priori-Fehlervermutung für Unternehmen (also die *Beweislastumkehr*) ab. Dies Lösung ist *nicht sachgerecht*, und sie würde das Verhältnis zwischen Patienten und Ärzten/Spitalern übermässig belasten.
- c) Wir schlagen vielmehr vor, im Bereich der Medizin anstelle der Organisationshaftung das System der *No-fault-Kompensation* einzuführen, das den ökonomischen Ausgleich von Patientenschäden ermöglicht, ohne dass die Patienten einen Fehlerwurf an einzelne Personen oder an ein Spital erheben müssen; [...]

Und weiter: «Für die Medizin ist die Frage also nicht, ob das Haftungsrecht revidiert werden soll, sondern eher, wie dies am besten zu geschehen habe. Dabei ist von zentraler Bedeutung, die Weiche nicht Richtung Beweislastumkehr zu stellen, sondern konsequent weiterzugehen zum System der No-fault-Kompensation. Die Diskussion um die Vermeidung von Untersuchungs- und Behandlungsfehlern bewegt in den letzten Monaten zu Recht auch die Schweiz. Die internationalen Erfahrungen zeigen, dass die Sicherheit vor allem dann wirkungsvoll verbessert werden kann, wenn die meldenden Personen nicht persönlich zu «Sündenböcken» gestempelt werden. Wir verweisen auf das Interview mit dem BSV-Beauftragten für Qualitätsmanagement im Bund vom 10. April 2001, wo die Redaktorin zu Recht die Frage aufwarf: «Meldet denn jemand einen Fehler, wenn er oder sie eine gerichtliche Verfolgung zu gewärtigen hat?»

Und schliesslich die Kosten: Politikum und Rechtsfrage

Kosten der Qualitätssicherung sind nicht nur ein Politikum, sondern auch eine Rechtsfrage, weil im Bereich des Service public der Gesetzesvorbehalt gilt. Dies bedeutet: Der Staat darf nur Geld ausgeben, wenn eine gesetzliche Grundlage dafür besteht. Fehleranalyse ist nicht zum Nulltarif zu haben: «... it is shortsighted to overlook the fact that hospitals and

medical groups will quietly decide whether they can afford to invest in new safety measures.»⁵⁶ Im Bereich der Krankenversicherung besteht mit Artikel 58 KVG und Art. 77 KVV die Möglichkeit, Qualitätssicherungsprogramme via Krankenkassen zu finanzieren. Die von der Schweizer Task Force im April 2001 vorgeschlagenen Aktivitäten bedingen aber auch direkte finanzielle Beteiligungen der öffentlichen Hand, und dies für den ganzen Bereich der Medizin und nicht nur für das KVG. Auch hierfür benötigen wir meines Erachtens eine neue Rechtsgrundlage, damit wirklich etwas in Bewegung gesetzt werden kann.

- 1 Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT, et al. To err is human. Building a safer Health System. Washington, D.C.: Institute of Medicine (National Academy Press); 2000; Empfehlung Nr. 6.1, S. 10, S. 111f.
- 2 Kohn [1], S. 129.
- 3 jbi in NZZ vom 5. Juni 2001, S. 14.
- 4 Hastings M. Going to the wars. London: Macmillan; 2001. S. 180.
- 5 Hauser R. Kurzlehrbuch des schweizerischen Strafprozessrechts. Basel: Helbing & Lichtenhahn; 1984. S. 167.
- 6 Anderes galt noch in der Strafprozessordnung des Kantons Uri von 1908: «Wenn der Angeschuldigte auf an ihn gestellte Fragen zu antworten sich weigert und auf der Weigerung beharrt, so ist ihm zu erklären, dass seine Weigerung im Protokoll vermerkt werde, und dass diese Weigerung vom Gericht als ein Schuldindizium betrachtet werden dürfe. Zudem kann Schmälerung der Gefangenenkost bis auf 4 Tage ... verfügt werden.» (Zitiert nach Walder H. Das Verhör mit dem Angeschuldigten. In: Strafprozess und Rechtsstaat. Festschrift zum 70. Geburtstag von Prof. Dr. H. F. Pfenninger. Zürich: Schulthess; 1956. S. 182.
- 7 Waiblinger M. Das Strafverfahren des Kantons Bern. Bern: Merkur AG, Langenthal; 1937. S. 175.
- 8 Bemerkenswert ist übrigens die Liste der von Waiblinger erwähnten unerlaubten Zwangsmittel: «Verabreichung von gewissen Genussgiften, vor allem Alkohol, Morphium oder Kokain, weniger Nikotin, die den Selbsterhaltungstrieb einschläfern und die Redseligkeit erhöhen ...» Waiblinger [7], S. 175.
- 9 Art. 141 Abs. 2 des Gesetzes über das Strafverfahren des Kantons Bern vom 20. Mai 1928, zitiert nach Waiblinger [7], S. 219.
- 10 Vgl. BGE 124 I 189, E.3.a. zum Grundsatz des fairen Prozesses gemäss (alt) Art. 4 Bundesverfassung gemäss Art. 6 EMRK und – im zu beurteilenden Fall ebenfalls relevant – Art. 14 Abs. 3 litd. D UNO-Pakt II.
- 11 Im Unterschied zur Begünstigung einer anderen Person, die grundsätzlich immer strafbar ist. Siehe Art. 305 StGB, u.a. bei Trechsel S. Schweizerisches Strafgesetzbuch. Kurzkommentar. Zürich: Schulthess; 1997. S. 949.
- 12 Auch der Grundsatz, dass gewisse definierte Massnahmen zur Selbstbegünstigung strafbar sein können, hat im Strafrecht Tradition. So hielt Art. 12 des bernischen Gesetzes betreffend die Einführung des schweizerischen Strafgesetzbuches vom 6. Oktober 1940 fest: «Wer ein totgeborenes Kind oder eine menschliche Leiche ohne Anzeige an die Behörde beerdigt, verbrennt oder beiseiteschafft, wird mit Busse oder mit Haft bestraft.» (zitiert nach Waiblinger M. Bernisches Strafrecht. Langenthal: Merkur AG; 1944. S. 23.) Diese Bestimmung war auch anwendbar auf den Täter eines Verbrechens, der die Leiche oder das totgeborene Kind selbst beseitigt: «Er schafft so einen Tatbestand strafbarer Selbstbegünstigung.» (Waiblinger [7], S. 24.)
- 13 Art. 117 Strafgesetzbuch (StGB).
- 14 Schwere Körperverletzung (Art. 122 StGB) wird von Amtes wegen verfolgt und bestraft, einfache Körperverletzung (Art. 123 StGB) nur auf Antrag des Geschädigten.
- 15 Für die Medizin kaum relevant ist der hingegen Tatbestand der Gefährdung des Lebens, weil hier nur das «skrupellos in unmittelbare Lebensgefahr» Bringen unter Strafe steht – Art. 129 StGB.
- 16 Kohn [1], S. 109-31.
- 17 Die Motivationsprobleme im Zusammenhang mit den Meldepflichten gemäss Epidemien-gesetz haben eine andere Ursache: Hier stellt sich in aller Regel nicht gleichzeitig die Frage, ob Arzt oder Ärztin ein Diagnose- oder Behandlungsfehler unterlaufen sein könnte.
- 18 Kohn [1], S. 110.
- 19 Kohn [1], S. 112: «The systematic reporting and tracking of safety problems is an important approach to quality improvement.»
- 20 Kohn [1], S. 112.
- 21 Kohn [1], S. 114.
- 22 Kohn [1], S. 113.
- 23 Kohn [1], S. 115.
- 24 Kohn [1], S. 116.
- 25 Wenn auch die belastete Person selbst im Strafrecht nicht aussagen muss, und übrigens auch im Zivilrecht bei unrichtiger Aussage nicht bestraft würde – in eigener Sache ist man nicht Zeuge und untersteht folgerichtig nicht der Strafdrohung wegen falscher Zeugenaussage. Um so wichtiger können Zeugenaussagen Dritter und die Herausgabe von Akten durch die Partei und durch Dritte sein.
- 26 Siehe etwa zum Recht auf Einvernahme von Be- und Entlastungszeugen BGE 121 I 308 E. 3.b. und 125 I 135 E. 6c/cc.
- 27 So teilt beispielsweise der Berner Ordinarius für Strafrecht, Prof. Gunther Arzt, ebenfalls diese Auffassung (persönliche Mitteilung, 6. Juni 2001).
- 28 Expert Group «Patient safety Improvement» (Editors: Brunner HH, Conen D, Günter P, von Gunten M, Huber F, Kehrer B, Komorowski A, Langenegger M, Scheidegger D, Schneider R, Suter P, Vincent C, Weber O). Towards a safe Healthcare System. Luzern: 2001. S. 15.
- 29 Kohn [1], Empfehlung 6.1., S. 110.
- 30 Kohn [1], S. 119/120.
- 31 Kohn [1], S. 120.
- 32 Kohn [1] verweist dazu auf S. 120 auf: Arnett v. Dal Cielo, 42 Cal. Rptr. 2d 712 (1995); Arizona Occupations Code Section 32-1451.01 (E).
- 33 Kohn [1], S. 121.
- 34 Kohn [1], S. 122.
- 35 Art. 12 der EU-Richtlinie 93/16 für Ärzte: «Bestehen in einem Aufnahmestaat bezüglich der Ausübung einer ärztlichen Tätigkeit Rechts- und Verwaltungsvorschriften über den Nachweis der Zuverlässigkeit einschliesslich Vorschriften über Disziplinar-massnahmen wegen schwerwiegenden standeswidrigen Verhaltens oder über die Verurteilung wegen strafbarer Handlungen, so übermittelt der Heimat- oder Herkunftsstaat dem Aufnahmestaat die erforderlichen Auskünfte über die gegen den Betreffenden verhängten beruflichen oder administrativen Massnahmen oder Sanktionen sowie über die Strafsanktionen, welche die Ausübung des Berufs im Heimat- oder Herkunftsstaat betreffen.» *International* werden also die bilateralen Verträge das Problem lösen – aber *interkantonal* bleibt es ungelöst. Dies ist eine Zumutung für die Patienten und – wegen ihrer Verantwortung für die Kontrolle der Berufsausübung – auch für die Kantonsärzte.
- 36 «Case review information with patient identifiers is not subject to subpoena in a civil action.» (Kohn [1], S. 123).
- 37 Kohn [1], S. 123.
- 38 Die Personalien des *Patienten* sollen hingegen dem Institut gar nicht gemeldet werden.
- 39 Auch die Botschaft vom 1. März 1999 (BBl 1999 3453) enthält in der Passage zum damaligen Art. 61 (Sonderdruck S. 94) kein Wort zur Frage, ob die Daten in einem Haftpflicht- oder Strafprozess gegen ein Spital oder einen Arzt dem Richter zugänglich sein sollen oder nicht. Die Erläuterung in der Botschaft «Zur Bestimmung des schutzwürdigen Interesses wird die zuständige Behörde die einander gegen-

- überstehenden Interessen im Einzelfall kausalistisch abwägen müssen», wird die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Instituts meines Erachtens nicht wirksam vor richterlichen Aktenherausgabebegehren oder Vorladungen als Zeugen schützen. Das HMG selbst müsste die entscheidenden inhaltlichen Wertungen enthalten: Mitwirkung vor Gericht: «Ja» – «Nein»; oder «Ja unter folgenden Voraussetzungen ...».
- 40 Kohn [1], S. 124.
41 Kohn [1], S. 125.
42 Kohn [1], S. 129.
43 Kohn [1], S. 128.
44 Kohn [1], S. 126.
45 Kohn [1], S. 127.
46 Kessler M. Schweiz Patientenzzeitung 2001;6. Dazu ein Beispiel aus der Praxis der FMH-Gutachterstelle: Ein auf Antrag der Hinterbliebenen von der FMH-Gutachterstelle beauftragter Experte kommt zum Schluss, es liege ein Behandlungsfehler mit tödlichem Ausgang vor. Wenn nun gestützt auf das Gutachten Schadenersatz- und Genugtuungsfragen aussergerichtlich geregelt werden können, frage ich mich, ob es wirklich Sinn macht, diese Lösung zwischen den Parteien noch mit einer durch das Gutachten ausgelösten Spitalmeldung an den Untersuchungsrichter zu belasten, die zu einer ergänzenden strafrechtlichen Untersuchung und möglicherweise Verurteilung führt. Im Ergebnis kann dies ja nur dazu führen, dass die Schlussfolgerungen des Gutachters bestritten werden und gegenüber den Hinterbliebenen «gemauert» wird, nur um strafrechtliche Folgen zu vermeiden. Wem ist damit gedient?
- 47 Besonders traumatisierend für Ärzte und Pflegepersonal ist es, wenn der Untersuchungsrichter uniformierte Polizei ins Spital schickt, wie dies offenbar teilweise immer noch vorkommt. Es könnte auch anders sein: Ungeklärte Todesfälle in der Medizin werden in Schottland primär unter Führung der Rechtsmedizin abgeklärt – auch im Aussenverhältnis: Der schottische (nicht aber der englische) Rechtsmediziner erläutert beispielsweise seine Schlussfolgerungen in einem persönlichen Gespräch den Angehörigen und den Ärztinnen/Ärzten bzw. dem Pflegepersonal (persönliche Mitteilung von Prof. Dr. med. Derrick Pounder, Dundee, August 1997). Das ist schonende und gleichzeitig bürgernahe Justiz.
- 48 Ollenschläger G: Medizinische Risiken, Fehler und Patientensicherheit; Schweiz Ärztezeitung 2001;82;1404-10.
49 Die Abgrenzung zwischen Qualitätssicherung und Forschung kann fließend sein: Casarett D, et al. Determining when quality improvement initiatives should be considered research. JAMA 2000;283(17):2275-80.
50 Dies würde flexible Lösungen ermöglichen, indem im Programm selbst festgelegt werden könnte, wer wann Zugang zu welchen Informationen erhält. Damit würde die nur für spezifische KVG-Qualitätssicherungsprogramme geschaffene Regelung in Art. 77 KVV auf die – notwendige – Ebene des *formellen Gesetzes* gebracht und gleichzeitig *generalisiert*. (Art. 77 KVV sieht vor, dass im Programm die «Kontrolle der Erfüllung und [die] Folgen der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen sowie [die] Finanzierung» festgelegt werden.)
- 51 Ombudsmann der kantonalen Ärztesgesellschaft, Patientenbeauftragte eines Spitals und Gutachterstellen wie beispielsweise diejenige der FMH können nur erfolgreich vermitteln, wenn beide Parteien (Patientin/Patient und behandelnde Ärztin/behandelnder Arzt) sicher sein können, dass die erhaltenen Informationen nicht an Aussenstehende weitergegeben werden. Was würde aber geschehen, wenn ein Richter einen Ombudsmann auffordern würde, seine Unterlagen zu einem Fall herauszugeben und vor Gericht als Zeuge aufzutreten? Die Angaben des Arztes stehen (anders als diejenigen des Patienten) nicht sicher unter dem Schutz des medizinischen Berufsgeheimnisses gemäss Art. 321 StGB. Und was würde geschehen, wenn ein Richter die Gutachterstelle auffordern würde mitzuteilen, ob sie im Zusammenhang mit einem bestimmten Spital oder einer bestimmten Ärztin/einem bestimmten Arzt schon mehrere Gutachten in Auftrag gegeben hat, und entsprechende Unterlagen zur Verfügung zu stellen?
- 52 Ich habe hier der Einfachheit halber die Terminologie der Regelung von Oklahoma übernommen (vgl. Kohn [1], S. 120). Diese ist gegebenenfalls auf Schweizer Verhältnisse anzupassen.
53 Nicht aber: Mitteilung an Versicherer.
54 Bogner MS. A Frontier for Change. In: Bogner MS (ed.). Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1994. p. 373-383; 381.
55 Der Zentralvorstand der FMH hat schon 1991 in der Schweizerischen Ärztezeitung und in einem Pressecommuniqué für die Einführung eines Fonds für Härtefälle votiert und sich 1999 für die fehlerunabhängige Entschädigung für Opfer von Komplikationen ausgesprochen (in einer Stellungnahme im Kontext zu Arbeiten, die innerhalb der Schweizerischen Gesellschaft für Gesundheitspolitik unter namhafter Beteiligung der FMH im Hinblick auf eine No-fault-Kompensation in Form einer freiwilligen Stiftungslösung oder einer neuen obligatorischen Sozialversicherung durchgeführt wurden). Allerdings resultierte weder 1991 noch 1999 eine nennenswerte Bewegung bei Bundesrat oder Parlament.
56 Brennan TA. The Institute of Medicine Report on medical errors – could it do harm? N Engl J Med 2000;342(15):1123-5.

La version française suivra