

# «Melden Sie keine Flugzeugunfälle auf diesem Formular!»<sup>1</sup>

CIRSmedical – Massnahmen für den Vertraulichkeitsschutz

Hanspeter Kuhn, Fürsprecher, stv. Generalsekretär FMH

Dr. med. Georg von Below, Qualitätssicherung FMH

## Zusammenfassung

CIRSmedical wird auch in der Schweiz eine bundesgesetzliche Vertraulichkeitsschutzregelung («Zweckbindungsgarantie») erhalten. Die Frage ist nur, wie lange wir darauf warten müssen. In der Zwischenzeit ist es sinnvoll, verschiedene Massnahmen für den Vertraulichkeitsschutz zu kombinieren:

- keine Fälle erfassen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden gekommen sind (vgl. 3.1);
- anonyme Meldung ermöglichen (3.2);
- Meldungen nach Auswertung de-identifizieren (3.3);
- ausdrückliche Datenbearbeitungspolicy festlegen (3.4);
- die Kantone auffordern, Verordnungen für CIRS und QS mit ausdrücklicher Bezugnahme auf das Amtsgeheimnis zu erlassen (3.5). [Um das Rad nicht sechszwanzigmal neu zu erfinden, könnte es sinnvoll sein, dass die Taskforce für den Bereich CIRS in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz eine Musterverordnung ausarbeitet];
- prüfen, ob ein Anwaltsbüro als Meldesammelstelle und zur Begleitung der CIRS-Auswertungen im Spital eingesetzt werden soll (3.6).

## 1. Einleitung

Critical Incidents [2] werden am besten in freiwilligen Meldesystemen erfasst und ausgewertet. Die Überzeugung [3] ist verbreitet, dass so die Patientensicherheit verbessert werden kann. Dass CIRS mit dem Vertraulichkeitsschutz der Meldenden steht und fällt, ist unbestritten. Dies wird in der medizinischen Literatur [4] und von informierten Politikern [5] erkannt. Und das Prinzip ist insbesondere in der Luftfahrt in vielen Ländern konkret umgesetzt worden – nicht ohne vorgängige leidvolle Erfahrungen: «One

country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.» [6] Der vorliegende Beitrag stellt mögliche Vertraulichkeitsschutzmassnahmen vor und diskutiert deren Vorteile und Limitierungen.

Nur am Rande gestreift wird diesmal die bereits vor zwei Jahren in der Schweizerischen Ärztezeitung behandelte Frage des gesetzgeberischen Handlungsbedarfs für die Umsetzung von CIRS [7]. Und nicht erneut diskutiert wird, dass CIRS und eine «Haftpflcht»-Regelung nach dem No-Fault-Compensation-Prinzip einander unterstützen würden [8].

## 2. Definition des Problems

Die im Rahmen von Critical Incident Reporting, aber auch ganz generell im Rahmen von Qualitätssicherungsprogrammen anfallenden Daten können für zivile und strafrechtliche Haftpflichtverfahren gegen Spital, Arzt, Ärztin und Pflegende auf verschiedenen Ebenen eine Rolle spielen [9, 10]. Die in den USA zu dieser Thematik angestellten Überlegungen gelten vollumfänglich auch für die Schweiz. Denn wie in den USA ist auch hierzulande entscheidend, ob entsprechende Informationen für den Richter im konkreten Medizinhaftungsprozess *relevant* wären.

Was kann relevant sein?

- 2.1 Am relevantesten wäre eine CIRS-Meldung zum konkreten Schadensfall, den der Richter beurteilen muss. Der Richter hätte kaum die Möglichkeit auf eine Herausgabe der entsprechenden Unterlagen zu verzichten, denn dies würde ihm den Vorwurf eintragen, den Fall nicht korrekt abzuklären.
- 2.2 Gemeldete Critical Incidents können den Richter auch dann interessieren, wenn sie zwar andere Patienten desselben Spitals betrafen, aber für die Frage eines Organisationsfehlers im Spital relevant sein können [11].

1 «Do not report aircraft accidents on this form» steht zuoberst auf dem CIRS-Formular des Aviation Safety Reporting System (ASRS) der NASA für die amerikanische Zivilluftfahrt. Denn: «Accidents and criminal activities are not included in the ASRS-program and should not be submitted to NASA.» Vgl. dazu Ziff. 3.1. <http://asrs.arc.nasa.gov/main.htm> (reporting forms); [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_01/14cfr91\\_01.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/14cfr91_01.html)

- 2.3 Hatten andere Spitäler schon vergleichbare Critical Incidents, kann auch dies für die Organisationsfehlerfrage relevant sein [12].
- 2.4 Für den Richter relevante Informationen können auch ausserhalb von eigentlichen Qualitätssicherungsprogrammen anfallen. Der Bericht des Committee on Health Care in America erwähnt «externe Datenbanken, Qualitätsfachleute und Zertifizierungsstellen sowie weitere Personen und/oder Organisationen, welche Kenntnisse über Irrtümer bzw. Fehler haben, die vorliegend eine Rolle spielen können» [13].
- 2.5 Es kann schliesslich auch 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 [14]. Für diese Fragestellung können den Richter sogar noch laufende Forschungsuntersuchungen interessieren. In den USA wurde schon 1997 erkannt: «Das Gericht kann die Herausgabe von [noch nicht publizierten!] Forschungsunterlagen und evtl. eine Zeugenaussage verlangen, falls diese Arbeiten mit dem zu beurteilenden Fall zusammenhängen.» [15]

### 3. Sinnvolle Vertraulichkeitsschutzmassnahmen

#### 3.1 Keine Fälle erfassen, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden kamen

«Do not report aircraft accidents [...] on this form.» [16] Die für die Luftfahrt geltende Beschränkung der CIRS-Meldungen auf «near misses» muss aus rechtlichen Gründen auch in der Medizin dringend empfohlen werden. Zwar erscheint es auf den ersten Blick paradox, ausgerechnet die wirklichen Schadenfälle nicht in *freiwilligen* CIRS-Meldesystemen zu erfassen [17]. Diese Selbstbeschränkung ist aber aus zwei Gründen unverzichtbar:

Erstens landen die Fälle mit ernsthaften Schäden am ehesten vor dem Richter, und dann entsteht grosser Druck, die entsprechenden CIRS-Meldungen zum Fall herauszuverlangen (vgl. oben 2.1). Grosser Herausgabedruck würde auch bereits im Hinblick auf *aussergerichtliche* Gutachten bestehen.

Zweitens sind Critical Incidents, in denen Schaden gerade noch abgewendet werden konnte, viel häufiger als ernsthafte Patientenschäden [18, 19]. Letztere sind, wie in allen

Industrien, auch in der Medizin nur die Spitze des Eisbergs. Mit der Beschränkung auf Fälle ohne ernsthafte Patientenschäden muss also nur auf einen kleinen Bruchteil der möglichen Erkenntnisse verzichtet werden.

#### Beurteilung

Der Verzicht auf die Eingabe von ernsthaften Patientenschadensfällen ins freiwillige CIRS ist mindestens solange unverzichtbar, wie CIRS nicht speziellen gesetzlichen Vertraulichkeitsschutz genießt [20].

#### 3.2 Anonyme oder pseudonymisierte Meldung ermöglichen

Verschiedene CIRS-Systeme ermöglichen anonyme Meldungen. Damit kann die Hemmschwelle für Meldungen herabgesetzt werden [21]. Grenzen bzw. Nachteile der anonymen Meldung sind aber aus der Praxis bekannt: Oft ist den Beteiligten im näheren Umfeld letztlich sowieso klar, wer gemeldet hat [22]. Wenn die anonym Meldenden bei der Auswertung nicht sowieso dabei sind, erhalten sie wenig oder keine Rückmeldung, was die Meldemotivation [23] nicht fördert. Es wäre deshalb falsch, die alleinige Lösung in anonymen Meldungen zu sehen und keine weiteren Massnahmen für den Vertraulichkeitsschutz zu ergreifen.

Die Nachteile der anonymen Meldung können durch pseudonyme Meldungen etwas gemildert werden. Pseudonymisierung (Verschlüsselung) bedeutet, dass die auswertende Person den Namen des Meldenden nicht kennt, aber nötigenfalls über den Verwalter des Schlüssels Rückfragen stellen kann [24]. Als Verwalter des Schlüssels könnte ein Anwaltsbüro eingesetzt werden (vgl. 3.6).

#### Beurteilung

Die Möglichkeit von anonymen und/oder verschlüsselten Meldungen ist sinnvoll, kann aber allein nicht alle Probleme für den Vertraulichkeitsschutz lösen.

#### 3.3 De-Identifikation der Meldung nach Auswertung

De-Identifikation kann im CIRS-Kontext zweierlei bedeuten: Die *Unkenntlichmachung* von Personen und Orten ist seit langer Zeit Standard für wissenschaftliche Publikationen, sei dies in der Medizin oder auch im Recht.

De-Identifikation im Bereich CIRS kann aber auch bedeuten, nach der Auswertung zudem die *Originalmeldung zu vernichten*. Sowohl im freiwilligen ASRS-System der US-Luftfahrt [25] als auch im freiwilligen texanische CIRS-Programm [26]

in der Transfusionsmedizin werden die Meldungen vernichtet bzw. zusammengekürzt. Im ASRS-Programm wird die Personenidentifikation in der Regel innert 72 Stunden nach Eingang der Meldung gelöscht. Hier wurde in 20 Jahren kein Leck bekannt – es besteht aber auch eine gesetzliche Zweckbindungsgarantie für das ASRS.

Auch das texanische MER-TM ist noch nie «geknackt» worden. Aber: «Die Betreiber der Datenbank [des texanischen Transfusionsmeldesystems; Anm. d. A.] sind sehr besorgt über die mögliche Aussicht, eine gerichtliche Zeugenverladung oder ein Akteneviditionsbegehren zu erhalten.» [27]

#### Beurteilung

Die De-Identifikation vor der Weitergabe an einen grösseren Empfängerkreis ist eine Selbstverständlichkeit. Allerdings ist jede De-Identifikation nur relativ wirksam: Je nach Zusatzwissen können wenige oder viele Leser trotz De-Identifikation erkennen, um welche Personen oder Institutionen es ging [28]. Es dürfte deshalb empfehlenswert sein, die De-Identifikation in einem Team unter Einbezug von Ärzten *und* Pflegenden durchzuführen, damit auch berufsspezifisch ein Feedback an die Kollegen/-innen erfolgen kann, wie konkret de-identifiziert wird. Dies wird das Sicherheitsgefühl der Meldenden stärken.

Die zweite Frage ist, ob die Originalmeldung nach der Auswertung vernichtet werden soll. Hier besteht ein Zielkonflikt: Aus Gründen des Vertraulichkeitsschutzes ist die Vernichtung zu empfehlen – eine eiserne Datenschutzregel lautet sei jeher: «Datenvernichtung ist der wirksamste Datenschutz». CIRS-Praktiker weisen hingegen darauf hin, dass es wichtig sein kann, bei Auftreten von neuen kritischen Ereignissen alte Meldungen erneut unter die Lupe zu nehmen. Wenn spitalintern beschlossen wird, die Meldungen nicht zu vernichten, sollte unseres Erachtens das Outsourcing von Entgegennahme und Auswertungsbegleitung an ein Anwaltsbüro ernsthaft geprüft werden (siehe 3.6).

### 3.4 Ausdrückliche Datenbearbeitungspolicy für CIRS, also vertragliche oder reglementarische Vertraulichkeitsregeln

Es ist sinnvoll und notwendig, eine eigentliche Datenbearbeitungs-/Datenschutzpolicy für CIRS auf Ebene des Spitals, der Fachgesellschaft usw. zu formulieren [29], durch die dafür zuständigen Organe formell beschliessen zu lassen und den Beteiligten bekanntzugeben. Mögliche Formulierung für das CIRS eines Spitals:

1. Das Spital wird alles tun, um die Vertraulichkeit sicherzustellen. Es wird die vertraulichen internen CIRS-Meldungen nicht freiwillig herausgeben, sondern nur dann, wenn der Richter dies verlangt und es dem Spital nicht gelingt, dies ganz oder wenigstens teilweise [30] zu verweigern.
2. Es besteht die Möglichkeit, dass der Vertraulichkeitsschutz in einem Haftpflichtfall vor Gericht nicht vollständig durchgesetzt werden kann. Was hätte dies für Folgen?
  - a) Weil allein schon die Durchführung von CIRS und vor allem das Ergreifen von adäquaten Massnahmen die Qualität verbessern kann, sind im konkreten Haftpflichtfall kaum tatsächliche Nachteile zu befürchten.
  - b) Meldungen zum konkreten, vom Richter zu beurteilenden Schadensfall wird es nicht geben, weil das CIRS in unserem Spital keine Fälle erfasst, in denen Patienten ernsthaft zu Schaden gekommen sind.
3. In Abwägung aller Chancen und Risiken hält das Spital am CIRS fest. Es wäre weder für die Qualität der Patientenbetreuung noch für das Arbeitsklima unter den Mitarbeitenden sinnvoll, auf bessere gesetzliche Grundlagen zu warten.

#### Beurteilung

Zu jedem CIRS gehört eine ausdrückliche Datenschuttpolicy. Diese allein genügt aber nicht, sondern ist mit anderen Massnahmen zu kombinieren. Zum Vergleich: Auch das Medical Error Reporting System (MER) der amerikanischen Food and Drug Administration FDA basiert auf einem blossen Vertraulichkeitsversprechen auf Ebene der Institution. Bisher wurde das MER nie unter Strafandrohung im Verweigerungsfall aufgefördert, Informationen an Gerichte zu geben. Aber: «Die Direktion betrachtet dies als signifikantes Risiko, welches wahrscheinlich zu einer substantiellen Verminderung der Anzahl gemeldeter Fälle (Under-Reporting) beiträgt» [31]. Dasselbe gilt für die Schweiz.

### 3.5 Erlass oder Ergänzung von kantonaler CIRS- oder Qualitätssicherungsverordnung mit Bestimmungen zum Vertraulichkeitsschutz; ausdrückliche Bezugnahme auf strafrechtliches Amtsgeheimnis [32]

Das Patientengeheimnis (ärztliches Berufsgeheimnis) ist im öffentlichen Spital massgeblich, wenn es um die Geheimnissphäre des einzelnen

Patienten geht [33]. Beim *Amtsgeheimnis* [34] hingegen ist der Staat Geheimnisherr und nicht der Patient. Arzt und Ärztin, aber auch Pflegepersonal am *öffentlichen Spital* unterstehen grundsätzlich auch dem *Amtsgeheimnis* [35]. Qualitätssicherungs- und CIRS-Programme können der Geheimnissphäre des Spitals zugerechnet werden. Die Kantonsregierung kann deshalb für die öffentlichen Spitäler in einer Verordnung zum Spital- oder Gesundheitsgesetz explizit festlegen, dass die Meldungen und Auswertungen von CIRS und anderen Qualitätssicherungsprogrammen in den öffentlichen Spitälern und Institutionen unter das *Amtsgeheimnis* fallen.

(Das *Amtsgeheimnis* gilt hingegen nicht in der Arztpraxis und dem Privatspital. In Privatspitälern kann nur, aber immerhin, versucht werden, dem Richter gegenüber mit dem strafrechtlichen Geschäftsgeheimnis zu argumentieren. [36])

#### Beurteilung

Kantonale ausdrückliche Zweckbindungsgarantien für CIRS und übrige Qualitätssicherung in Verordnungen zum Spital- und/oder Gesundheitsgesetz sind sehr wünschenswert. Der Richter kann diesfalls entsprechende Unterlagen nur dann herausverlangen und Zeugen nur dann einvernehmen, wenn die vorgesetzte Behörde die Geheimnisträger vom *Amtsgeheimnis* entbindet. Die Behörde kann die Entbindung verweigern, um CIRS und andere Qualitätssicherungsmaßnahmen zu schützen.

### 3.6 Outsourcing von Meldeempfangsstelle und Auswertungsbegleitung an Anwaltsbüro

In anderen Industrien werden oft gewisse CIRS-Aufgaben outgesourct [37]. Solange für CIRS in der Medizin keine spezifischen gesetzlichen Grundlagen bestehen, kann es prüfenswert sein, gewisse Funktionen dorthin auszusourcen, wo bereits eine gesetzliche Geheimhaltungspflicht besteht. Wer kommt in Frage?

Keinen besonderen gesetzlichen Schutz würde beispielsweise ein Organ einer medizinischen Fachgesellschaft geniessen, an das CIRS-Aufgaben outgesourct werden [38].

In Frage käme weiter die Arbeitsmedizin. Denn diese hat – wenn sie modernen Konzepten folgt – viele Berührungspunkte mit CIRS, wie der Zusammenarbeitsvertrag zwischen einem arbeitsmedizinischen Institut und einer grossen Industrieunternehmung in der Schweiz zeigt: «Die Zusammenarbeit besteht bei Auftreten besonderer Gefahren aus der: Durchführung einer

Risikoanalyse; Ausarbeitung eines Sicherheitskonzeptes; regelmässigen Überprüfung der Risikoanalyse und des Sicherheitskonzeptes.» Outsourcing an die Arbeitsmedizin wird aber kaum die Lösung der Wahl sein: Es wird erstens in der Regel das Bedürfnis bestehen, die für die Arbeitsmedizin Zuständigen nicht auch noch mit der CIRS-Thematik zu beauftragen. Zweitens stützt sich die Arbeitsmedizin traditionell auf das strafrechtliche Arztgeheimnis (Geheimnisherr sind bei der Arbeitsmedizin die Mitarbeitenden des Unternehmens), und dieses kann dem betroffenen Patienten nicht entgegengehalten werden.

Als rechtlich sicherste Lösung bietet sich für Entgegennahme der Meldungen, Schlüsselverwaltung bei pseudonymisierten Meldungen, De-Identifikation und Begleitung der Auswertung das Outsourcing an ein Anwaltsbüro an. Anwältinnen, Anwälte und ihre Mitarbeitenden [39] unterstehen «zeitlich unbegrenzt und gegenüber jedermann dem Berufsgeheimnis über alles, was ihnen infolge ihres Berufes von ihrer Klientenschaft anvertraut worden ist. Die Entbindung verpflichtet sie nicht zur Preisgabe von Anvertrautem.» [40]

#### Beurteilung

Ein Outsourcing der erwähnten CIRS-Funktionen an ein Anwaltsbüro könnte insbesondere dann sinnvoll sein, wenn spitalintern oder fachgesellschaftsintern beschlossen wird, die Originalmeldungen nicht zu vernichten (vgl. 3.3), und/oder wenn keine kantonale Verordnung durch Verweis auf das *Amtsgeheimnis* den Vertraulichkeitsschutz sicherstellt.

### 3.7 Anzustrebende Hauptmassnahme: Schaffung einer Vertraulichkeitsregelung im Bundesgesetz

Die Lehren aus der Luftfahrt sind auch für die Medizin klar: «One country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.» [41] Auch die Schweiz benötigt deshalb so rasch als möglich eine ausdrückliche gesetzliche Zweckbindungsgarantie (Vertraulichkeitsschutzregelung) für CIRS wie auch für andere Qualitätssicherungsprogramme. In der Schweizerischen Ärztezeitung hatte HP. Kuhn vor zwei Jahren eine mögliche Bestimmung vorgestellt [42], die sich an der Regelung des US-Bundesstaates Oklahoma orientierte. Am 26. März 2003 wurde nun im US-Kongress die *Patient Safety Bill* eingereicht, die folgende Vertraulichkeitsschutzbestimmung vorsieht:

**US-Kongress: Patient Safety Bill [43] (2003)**

[...]

*SEC. 922. Confidentiality and Peer Review Protections*

- a) Allgemein: Ungeachtet anderer Gesetzesbestimmungen geniessen Patientensicherheitsdaten Vertraulichkeitsschutz (shall be privileged and confidential).
- b) Umfang des Schutzes (Scope of Privilege). Unter Vorbehalt der Bestimmungen unter Buchstabe c) unterliegen Patientensicherheitsdaten im Sinne von Buchstabe a) *nicht*
- 1) der Editionsspflicht in zivil-, straf- oder verwaltungsrechtlichen Verfahren;
  - 2) der Editionsspflicht in zivil-, straf- oder verwaltungsrechtlichen Prozessen;
  - 3) der Offenlegungspflicht gemäss der Freedom of Information Act oder jeder ähnlichen Bundes- oder State-Bestimmung;
  - 4) der Zulassung als Beweismittel in zivil-, straf- oder verwaltungsrechtlichen Prozessen oder
  - 5) der Verwendung innerhalb von Arbeitsverhältnissen oder im Zusammenhang mit Akkreditierung, Zertifizierung Berufsausübungsbewilligungen und anderen Zulassungen [credentialing, d. h. z. B. Belegarztverhältnisse], soweit das betroffene Individuum [Arzt usw.] bei der Entwicklung, Sammlung, Meldung oder Aufbewahrung der fraglichen Patientensicherheitsdaten beteiligt war.
- c) Offenlegungsbestimmungen (Disclosure Requirements). Folgende Offenlegungen/Datenweitergaben (disclosures) sind zulässig (weil sie als notwendig gelten für das Funktionieren der Patientensicherheitsorganisation):
- 1) Offenlegung aufgrund entsprechender Gesetzesbestimmungen von Unterlagen, die Patientensicherheitsdaten im Sinne von Buchstabe a) sind, aber vom Leistungserbringer *unabhängig von* Meldungen an die Patientensicherheitsorganisation entwickelt oder bearbeitet oder sonstwie bei ihm vorhanden sind (Beispiele: Krankengeschichte oder andere relevante Informationen sind also weiterhin offenzulegen);
  - 2) Die Offenlegung durch einen Leistungserbringer oder eine Patientensicherheitsorganisation ist weiter zulässig im Rahmen eines Disziplinar- oder Strafverfahrens gegen einen Leistungserbringer, falls die Offenlegung deren entsprechenden Daten/Informationen:

- A) relevant für den Prozess sind (material to the proceeding),
- B) im öffentlichen Interesse und
- C) auf keinem anderen Weg zugänglich gemacht werden kann (not available from any other source);

- 3) Die Offenlegung durch einen Leistungserbringer oder eine Patientensicherheitsorganisation ist weiter zulässig an die Food and Drug Administration (in etwa swissmedic) und ihren Beamten, falls sie im Zusammenhang steht mit einem von dieser Behörde zugelassenen Produkt oder einer von ihr zu überwachenden Tätigkeit im Hinblick auf die Sicherheit, Qualität oder Effektivität des Produkts oder der Tätigkeit;
- 4) Offenlegungen durch einen Leistungserbringer oder eine Patientensicherheitsorganisation im Rahmen von Punkt 2.A.1 bis 2.A.4 oder Punkt 3 der Section 921 des Gesetzes.

- d) Datenweitergabe. Die Datenweitergabe von Patientensicherheitsdaten von einem Leistungserbringer an eine Patientensicherheitsorganisation führt nicht zum Verlust des Vertraulichkeitsschutzes gemäss diesem Gesetz oder gemäss Gesetzen von Bundesstaaten.

(Übersetzung: HP. Kuhn)

*Beurteilung*

Die ausdrückliche Regelung in einem Bundesgesetz ist letztlich unverzichtbar, um CIRS mittel- und langfristig zu sichern. Ein ausdrücklicher gesetzlicher Vertraulichkeitsschutz wurde in den USA bekanntlich auch im IOM-Report von 1999 angemahnt, auf den sich das BSV in seiner Kampagne im Jahr 2000 bezog: «Congress should pass legislation to extend [...] protections to data related to patient safety and quality improvement [44] [...]; legal protections are the only possible way [...]» [45]. Vielerorts in den USA [46–48] und in anderen Ländern [49] wurde vor und nach dieser Publikation auf die Notwendigkeit spezifischer gesetzlicher Regeln hingewiesen. Wir hoffen, dass sich unser Gesetzgeber rasch inspirieren lässt

- von den bestehenden Vertraulichkeitsschutzbestimmungen für die Luftfahrt;
- von teilweise seit Jahrzehnten (!) in amerikanischen Bundesstaaten bestehenden Peer-Review Datenschutzbestimmungen [50];
- und nun auch vom Entwurf der im US-Kongress eingebrachten Patient Safety Bill.

Eine analoge Zweckbindungsgarantie für CIRS und Qualitätssicherung könnte und sollte auch in der Schweiz dringend in einem Bundesgesetz verankert werden, beispielsweise als Art. 80<sup>bis</sup> im ATSG [51].

Gleichzeitig sollten weitere Bundesgesetze daraufhin überprüft werden, ob die teilweise nur auf Verordnungsebene bestehenden und oft nicht detaillierten Zweckbindungsgarantien neu auf Ebene des formellen Gesetzes verankert werden sollen. Zu denken ist beispielsweise an sicherere Zweckbindungsgarantien für Qualitätssicherung generell im KVG [52], an Meldungen betreffend Medikamente und Medizinprodukte gemäss Heilmittelgesetz [53], an sensitive Informationen im Rahmen von Akkreditierungs-/Zer-

tifizierungsverfahren über ein Spital [54] oder eine andere Aus- und Weiterbildungsstelle gemäss Universitätsförderungsgesetz oder Freizügigkeitsgesetz (FMPG).

#### 4. Weniger sinnvolle Massnahme: Ausdünnen des Meldeformulars bezüglich Angaben zum kritischen Ereignis?

##### Beurteilung

Von CIRS-Pionieren in der Schweiz wird diese von Prof. Dr. iur. Karl Spühler [55] eingebrachte Massnahme als unzweckmässig verworfen [56]. Nach ihrer Auffassung kommt es oft gerade auf die Details an, wenn man die Ursache eines Critical Incidents herausfinden will.

- 1 «Do not report aircraft accidents on this form» steht zuoberst auf dem CIRS-Formular des Aviation Safety Reporting System (ASRS) der NASA für die amerikanische Zivilluftfahrt. Denn: «Accidents and criminal activities are not included in the ASRS-program and should not be submitted to NASA.» Vgl. dazu Ziff. 3.1. <http://asrs.arc.nasa.gov/main.htm> (reporting forms); [http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx\\_01/14cfr91\\_01.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/14cfr91_01.html)
- 2 Wald H, Shojanian KG. Incident Reporting, Prepared for the Agency for Healthcare Research and Quality. In: Evidence Report/Technology Assessment. 2001;43:chapter 4; mit ausführlichen Literaturangaben bis und mit 2001. «Flanagan first described the *critical incident technique* in 1954 to examine military aircraft training accidents.» <http://www.ahrp.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>
- 3 Wenn auch Wald und Shojanian [2] festhalten: «In fact, no studies have established the value of incident reporting on patient safety outcomes. [...] The nature of incident reporting, replete with hindsight bias, lost information, and lost contextual clues makes it unlikely that robust data will ever link it directly with improved outcomes. Nonetheless, incident reporting appears to be growing in importance in medicine.»
- 4 IOM-Report von 1999 to the Committee on Quality of Health Care in America. In: Kohn LT et al. To err is human. Building a safer Health System. Washington, DC: Institute of Medicine; 2000. Diese Publikation ist nachfolgend im Beitrag zitiert unter «To err is human». Vgl. auch den aktuellen Überblick von Wald und Shojanian [2].
- 5 O'Neill statement on Patient Safety Improvement Act, June 5, 2002 from the Office of Public Affairs: «We know from other high risk industries, such as aviation, that a fundamental requirement for improvement is that it must be safe to learn from errors. Punishment, ridicule and legal exposure drive error reporting underground so corrective action does not occur. Properly constructed health care quality and safety initiatives should be protected from liability. They are not now.» <http://www.ustras.gov/press/releases/po3154.htm>
- 6 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System, before the US Subcommittee on Health, Committee on Ways and Means, House of Representatives, February 10, 2000: «There are currently seven countries that have operating voluntary, confidential incident reporting systems. These countries are United Kingdom, Australia, Canada, Russia, Taiwan, Korea, and the United States. *Each country has preserved the concepts of voluntary and confidential as the necessary structure to accomplish the receipt of reports. But all countries are very aware of their survivability in relation to confidentiality. As an example to all systems, one country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.*» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.html>
- 7 Kuhn HP. «Congress should pass legislation to extend protection». Schweiz Ärztezeitung 2001; 82(26):1394-403.
- 8 Kuhn HP. [7] mit Literaturverweisen.
- 9 Kuhn HP. [7].
- 10 To err is human, ganzes Kapitel 6 (vgl. [4]).
- 11 To err is human, S. 114 (vgl. [4]).
- 12 To err is human, S. 113 (vgl. [4]).
- 13 To err is human, S. 116 (vgl. [4]).
- 14 To err is human, S. 115 (vgl. [4]).
- 15 Black B. Subpoenas and science – when lawyers force their way into the laboratory; sounding board. N Engl J Med 1997;336(10):725-7.
- 16 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System (vgl. [6]): «The ASRS reporters are protected when they report to this system. [...] An indication of the importance of confidentiality is provided by the fact that over 70% of the reports in the ASRS database contain statements revealing human error information. It is not unusual for reporters to discuss their own operational mistakes, mistakes they won't tell others (like other government agencies or organizations), let alone the reasons why it happened. Confidential incident reporting provides an insight into events from the

- human perspective that can rarely be obtained through other methods. [...] *However, accidents and criminal activities are not protected from enforcement actions, and should not be submitted to the ASRS.* [...] In relation to legal issues, incidents rarely give rise to the issues of negligence and liability inherent in more serious events, like accidents.» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.html>
- 17 Dass freiwillige CIRS-Meldesysteme einerseits und staatliche Meldepflichten andererseits – z. B. bei unnatürlichem Todesfall – zwei Paar Schuhe sind und sein müssen, ist ein nur scheinbares Paradoxon. Es desorientiert aber verständlicherweise viele, die sich nur an der Oberfläche mit dem Thema befassen. Vgl. etwa Oggier W. unabdingbare Transparenz im Gesundheitswesen. Unser Standpunkt (Helsana) 2003;1. Er kritisierte, dass sich das CIRS der SGAR auf die «near misses» beschränkt, und führte dies als Beleg auf dafür, dass die Landesorganisation nicht wirklich mithelfen würde, valide Ratings zu machen.
- 18 Wald und Shojania [2]: «Broadening the targets of incident reporting to include no harm events and near misses offers several advantages. These events occur 3 to 300 times more often than adverse events, they are less likely to provoke guilt or other psychological barriers to reporting, and they involve little medico-legal risk. In addition, hindsight bias is less likely to affect investigations of no harm events and near misses.» <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>
- 19 Das amerikanische Unternehmen Du Pont stellte ursprünglich Sprengstoff her. Im Jahr 1818 tötete eine Explosion 40 Arbeiter. Die darauffolgende Untersuchung führte zu einem revolutionären Sicherheitskonzept. Dieses baute auf der Erkenntnis auf, dass ein Unternehmen, das die Anzahl tödlicher Unfälle sowie schwerer und leichter Verletzungen senken will, die Anzahl *unsicherer Handlungen* senken muss. Denn es besteht ein statistisch konstanter Zusammenhang zwischen vielen unsicheren Handlungen ohne Folgen – wo es «noch einmal gutgegangen ist» – und wenigen leichten sowie noch weniger schweren Unfällen. Der schwere Unfall ist sozusagen die Spitze des Eisbergs, die unsicheren Handlungen sind unter der Wasseroberfläche ... NZZ 12. Oktober 1994, Forschung und Technik, die Unfallpyramide; sowie Kuhn HP. It is forbidden to crash this airplane. In: Fellmann W, Poledna T (Hrsg.). Die Haftung des Arztes und des Spitals. Zürich: Schulthess; 2003 (in press).
- 20 Wahrscheinlich wird dieser Verzicht auch nach Einführung der adäquaten gesetzlichen Bestimmungen notwendig sein – vgl. das ASRS für die US-Luftfahrt [16].
- 21 Vgl. etwa aus den USA: *Ben Karpf*, VA-NASA Partnership Aims At Patient Safety, Washington «Veterans Affairs and NASA officials have signed an agreement to develop a reporting system for medical errors based on a similar system NASA developed for the aviation industry, July 2000: *Fear Of Reprisal* – The PSRS will be an *anonymous way* for anyone in the VA health care system to report any errors or close calls without fear of punishment or repercussions. Dr. Garthwaite noted that a nurse who accidentally dispensed an incorrect medication to a patient – a medication similar in name and appearance to the prescribed one – might be more willing to report such an event if he or she were confident that his or her job would not be compromised.» <http://www.usmedicine.com>  
Die amerikanische Neurologengesellschaft erinnert zu Recht daran, dass gerade für den Bereich der Veteran Affairs bereits adäquate gesetzliche Grundlagen für den Vertraulichkeitsschutz bestehen: «The VA is able to implement such a system with relative ease because of *unique legal protections* for VA Quality Assurance activities.» American Academy of Neurology (AAN) Legislative Position on Patient Safety – Key Considerations. <http://www.aan.com/professionals/patient/legislative.pdf>
- 22 Wo CIRS in Spitälern mit handschriftlichen Formularen funktioniert (was am wenigsten Aufwand verursacht), kennen oft viele Beteiligte die Handschrift. Und auch ohne Handschrift kann klar sein, um wen es geht. Anonymität ist immer relativ. Ärzte können ja zuweilen auch in anonymen Kontaktinserten ihre Patienten identifizieren ...
- 23 Siehe wiederum Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «Our system (as opposed to one which has anonymous reporting) has the capability of calling incident reporters and obtaining additional information as well as discussing the safety event with the reporter. When these interactions occur, you have pilots talking to pilots and controllers talking to controllers, etc. This process produces an increase in the validity of the data. We are able to find out the «why» of the event, not just a terse description. [...] The importance of feedback to the reporter communities cannot be underestimated. The ability of the ASRS program to convert the aviation community's report input into constructive output is evidenced by the many products produced by the ASRS.» <http://asrs.arc.nasa.gov>
- 24 Kuhn HP. [7].
- 25 Siehe wiederum Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «The goal is to remove enough information to protect the reporter and preserve the safety message from the actual words of the person reporting. This process of de-identification also relates to other topics of interest which include the public release of information and legal discovery. The ASRS database includes the data that has been determined to be most important. Due to limited resources, the ASRS performs a type of triage to determine which reports will be fully analyzed for inclusion in the database.» <http://legislative.nasa.gov/hearings/connell2-10.html>
- 26 «Registered participants will have the ability to view reports based on aggregate data for benchmarking purposes. We may share data that contains *no center-identifying information* with the following third parties: FDA, AABB, registered program participants, and collaborating researchers. These third parties will use the information for research, benchmarking, and/or to identify national trends.» <http://www.mers-tm.net/privacy.html>
- 27 To err is human; S. 127 (Übers. FMH). [4].
- 28 Juristen erinnern sich an eine klassische De-Identifikationspanne des Bundesgerichts. Dieses erwähnte in einem in der amtlichen Sammlung veröffentlichten Urteil: «Dr. X. führt ein Advokaturbüro in Basel und Raron.» BGE 102 IA 28 (3. März 1976). Urteil i.S. Dr. X. gegen Aufsichts-kammer über die Walliser Advokaten. Die Auswahl war klein, N = 1. [HP. K. verdankt den Hinweis Prof. Dr.

- jur. Thomas Geiser, Uni SG, und seinerzeit Präsident der bundesrätlichen Expertenkommission «Datenschutz in der sozialen und privaten Kranken- und Unfallversicherung» (1998–2000).]
- 29 Vgl. etwa verwandte Datenbearbeitungspolicies:  
– ASRS-System der US-Luftfahrt: <http://www.hq.nasa.gov/privacy.html>;  
– MER-TM-System bezüglich Transfusionsmedizin in Texas: <http://www.mers-tm.net/privacy.html>
- 30 Nach Schweizer Gerichtspraxis sollte an sich die Möglichkeit bestehen, für an den Richter herauszugebende Unterlagen wenigstens einen gewissen Filter einzubauen. Schweizer Vorbilder für solche Filterlösungen finden sich beispielsweise im Bereich der Bankenaufsicht – Fel in NZZ vom 28. März 2003, S. 25: Streit um interne Unterlagen der Bankenkommision: «Die Eidgenössische Bankenkommision muss im Rahmen eines gegen ehemalige Organe und Revisoren der Genfer Kantonalbank geführten Strafverfahrens den kantonalen Untersuchungsbehörden nicht uneingeschränkt interne Unterlagen aushändigen, wie aus einem Urteil des Bundesgerichts hervorgeht, das in dem zum Teil heftigen Streit um Rechtshilfe das – möglicherweise nur vorläufig – letzte Wort hatte. [...] Laut dem salomonischen Urteil aus Lausanne gehen die Interessen der Strafverfolgung zwar grundsätzlich den Vertraulichkeitsinteressen der Bankenkommision vor. Dennoch würden diese zu sehr beschnitten, wenn die Protokolle und Berichte einfach bedingungslos herausgegeben werden müssten.» – Mit derselben Begründung kann einem Richter in einem Spitalhaftungsverfahren vorgeschlagen werden, nicht die allenfalls noch erhaltenen Originalmeldungen herauszugeben, sondern viel eher die auf die Meldung gestützten Überlegungen zum Ergreifen oder Verzichten auf entsprechende Massnahmen.  
Auszug aus den Erwägungen des Bundesgerichts: «3.4 Cela étant, il est incontestable que l'intérêt à garder secrets les documents servant à la formation interne de l'opinion de l'autorité doit également être pris en considération dans le cadre d'une demande d'entraide. C'est en effet ce qu'exprime l'art. 27 PPF (RS 312.0) – de manière analogue à l'art. 30 DPA (RS 313.0) dont il s'inspire largement (cf. FF 1990 III 1161 ss, 1167) – lorsqu'il mentionne avant tout la consultation de pièces officielles et prévoit que l'entraide judiciaire peut être refusée, restreinte ou assortie de charges si des intérêts publics importants ou les intérêts manifestement légitimes d'une personne concernée l'exigent.» <http://www.bger.ch/index>; Suchbegriff 8G.114/2002.
- 31 To err is human; S. 125 [4].
- 32 Dieser Vorschlag stammt von Prof. Dr. iur. Gunther Arzt, em. Ordinarius für Strafrecht an der Uni Bern. Persönliche Mitteilung an HP. Kuhn, Frühjahr 2003.
- 33 Dieselbe Auffassung zur Schnittstelle Amtsgeheimnis – Berufsgeheimnis vertreten Martin J, Guilloid O. Secret médical. Schweiz Ärztezeitung 2000;81(37): 2047-52.
- 34 Art. 320 Strafgesetzbuch StGB: Amtsgeheimnis  
1. Wer ein Geheimnis offenbart, das ihm in seiner Eigenschaft als Mitglied einer Behörde oder als Beamter anvertraut worden ist oder das er in seiner amtlichen oder dienstlichen Stellung wahrgenommen hat, wird mit Gefängnis oder mit Busse bestraft.  
Die Verletzung des Amtsgeheimnisses ist auch nach Beendigung des amtlichen oder dienstlichen Verhältnisses strafbar.  
2. Der Täter ist nicht strafbar, wenn er das Geheimnis mit schriftlicher Einwilligung seiner vorgesetzten Behörde geoffenbart hat.
- 35 Stratenwerth G. Schweizerisches Strafrecht. Besonderer Teil II. Stämpfli: Bern; 2000; S. 376.
- 36 Art. 161 Strafgesetzbuch. Die Herausgabe von allfälligen CIRS-Meldungen, die den nun vor Gericht zu beurteilenden Fall selbst betrafen, könnte so kaum verhindert werden (deshalb nur «near misses» im CIRS melden!). Aber bei Meldungen über ähnliche Fälle sollte unter Berufung aufs Geschäftsgeheimnis eine gewisse Filterfunktion (z.B. via einen gerichtlichen Gutachter) vereinbart werden können.
- 37 Wald und Shojania [2]: «Barach and Small describe the characteristics of incident reporting systems in non-medical industries. [...] The majority of these systems were mandated by federal regulation, and provide for voluntary reporting. All of the systems encourage narrative description of the event. Reporting is promoted by providing incentives including: Immunity. Confidentiality. Outsourcing of report collation. Rapid feedback to all involved and interested parties. Sustained leadership support.» <http://www.ahcpr.gov/clinic/ptsafety/chap4.htm>
- 38 Problematisch wäre deshalb vor allem, wenn erste Auswertung und vor allem De-Identifikation erst ausserhalb des Spitals beispielweise durch eine Fachgesellschaft durchgeführt würde. Denn die für die Fachgesellschaft Auswertenden könnten für sich kein Amts- und Geschäftsgeheimnis des Spitals geltend machen. Wird diese Rolle vom Spital einem Anwaltsbüro übergeben, ist es anders.  
Internationaler Hintergrund: Fehlender gesetzlicher Vertraulichkeitsschutz und Meldung gegen aussen war die Kombination, die dazu führte, dass das CIRS der amerikanischen Spitalakkreditierungsinstanz JCAHO praktisch keine Meldungen erhält. Wald und Shojania [2]: «In many states, critical incident reporting and analysis count as peer review activities and are protected from legal discovery. However, other states offer little or no protection, and reporting events to external agencies (eg, to JCAHO) may obliterate the few protections that do exist. In recognition of this problem, JCAHO's Terms of Agreement with hospitals now includes a provision identifying JCAHO as a participant in each hospital's quality improvement process.»
- 39 Arzt- und Anwaltsgeheimnis gelten jeweils für alle Mitarbeitenden, egal welchem Beruf sie angehören. Anwälte können einen Arzt als Mitarbeiter haben – genauso wie Arbeitsmedizinische Institute Psychologen und Ingenieure anstellen können, deren Tätigkeit dann unter das Arztgeheimnis fällt.
- 40 Art. 13 BG über die Freizügigkeit der Anwältinnen und Anwälte vom 23.6.2000, SR 935.65 [http://www.admin.ch/ch/d/sr/935\\_61/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/935_61/index.html)
- 41 Linda J. Connell, Director, NASA Aviation Safety Reporting System [6]: «Each country has preserved the concepts of voluntary and confidential as the necessary structure to accomplish the receipt of reports. But all countries are very aware of their survivability in relation to confidentiality. As an example to all systems, one country's first system was completely destroyed due to lack of reporting after a breach of a reporter's identity.»

- 42 Kuhn HP. [7].
- 43 Die parlamentarische Diskussion im US-Kongress kann auf Internet eingesehen werden: <http://capwiz.com/govexec/issues/bills/> (Suchbegriff: patient safety). Die Patient Safety Bill wurde am 26. März 2003 im Senat eingereicht, 108<sup>th</sup> Congress, 1<sup>st</sup> Session, S. 720.
- 44 To err is human, S. 115 und 129 [4].
- 45 To err is human, S. 129 [4].
- 46 AMA-Statement an den US-Kongress, 8. Mai 2002: «Congress can help create a culture of safety by allowing medical professionals to convene to discuss patient safety problems and potential solutions without having their discussions, findings, or recommendations become the basis for class action or other lawsuits. If the fear of litigation continues to pervade efforts to improve patient safety and quality, our transformation into a culture of safety on behalf of our patients may never be fully realized.» <http://www.ama-assn.org/ama/pub/article/6303-6226.html>
- 47 Richard G. Roberts, American Academy of Family Physicians, Statement vom 5. Juni 2002 an The Honorable Nancy Johnson, Chair, Ways and Means Health Subcommittee: «Developing such a culture depends on federal protections of confidentiality and voluntary reporting that The Patient Safety Improvement Act contain.»
- 48 Ben Karpf, VA-NASA Partnership Aims At Patient Safety, Washington – Veterans Affairs and NASA officials have signed an agreement to develop a reporting system for medical errors based on a similar system NASA developed for the aviation industry, July 2000 <http://www.usmedicine.com/article.cfm?articleID=36&issueID=12>. Die amerikanische Neurologengesellschaft erinnerte daran: «The VA is able to implement such a system with relative ease because of *unique legal protections* for VA Quality Assurance activities.» American Academy of Neurology (AAN) Legislative Position on Patient Safety – Key Considerations; <http://www.aan.com/professionals/patient/legislative.pdf>
- Bressler H. The sentinel event policy: a response by the Joint Commission. *J Health Law* 2000;33(3): 519-39: «Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, USA. In this Comment, Harold Bressler, General Counsel of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations responds to an earlier article, and states that the Commission is fully aware of and concerned with the possible discoverability of hospital incident analyses related to the Commission's Sentinel Event Policy. The Commission believes that precautions can be taken to minimize the possibility that such materials will be found discoverable, but *maintains its position that federal legislation is required* to ensure the availability of adequate protections.» Wo CIRS in Spitälern mit handschriftlichen Formularen funktioniert (was am wenigsten Aufwand verursacht), kennen oft viele Beteiligte die Handschrift. Und auch ohne Handschrift kann klar sein, um wen es geht. Anonymität ist immer relativ.
- 49 Holland: Giard RW. More safety for patients requires confidentiality in the enquiry into medical errors. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147(1):8-10. Dutch. PMID: 12564290: «Recently, a seven-month-old baby died after a cardiac intervention and a medical error was presumed. An independent committee investigated this mishap after the confidentiality of the report was guaranteed. However, because of a judicial ruling, the report had to be made public, which caused great upheaval. To improve safety, error management requires confidential investigation to ensure co-operation of all parties involved. There are two conflicting and irreconcilable aims: medical professionals want to establish what went wrong, legal professionals want to establish who is at fault. The position of investigative committees should be (legally) fortified with a guarantee of confidentiality and sound underlying principles of investigation should be delineated.»
- Dänemark: Csillag C. Danish doctors want a new system to report medical errors. *Lancet* 2002; 360(9336):858.
- 50 To err is human, S. 119 [4].
- 51 Bundesgesetz vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG), SR 830.1.
- 52 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.
- 53 Zu den USA vgl. To err is human; S. 123 [4]: «Strict confidentiality rules apply to the identities of both reporters and patients; governing *laws* include the federal Privacy Act und 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 preempting state discovery laws.»
- 54 Vgl. Betreffend Spitalakkreditierungsbehörde in den USA in «To err is human» [4] S. 125. «JCAHO is seeking federal statutory protection as a definitive solution to the problem.»
- 55 Spühler K. Zivilrechtliche und zivilprozessuale Aspekte des Critical Incident Reporting System. Referat anlässlich eines Gesundheitsrechtskongresses vom 24. Oktober 2002 in Bern: «Neben den positiven Seiten sollte sich aber die betroffene Ärzteschaft bewusst sein, dass das System in einzelnen Fällen prozessual nicht ganz ohne Risiken ist. Es wäre empfehlenswert, unter den geschilderten Bedenken allenfalls die Formulare einer Überprüfung zu unterziehen.»
- 56 Dr. Beat Kehrer, St. Gallen, Dr. Sven Staender, Männedorf; persönliche Mitteilung an die Autoren März/April 2003.