



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI



SWISS NURSE LEADERS

Positionspapier¹:

Qualitätsentwicklung braucht geeignete gesetzliche Rahmenbedingungen und bundeseinheitliche Vorgaben

Forderung

Um die gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätsentwicklung erfüllen zu können, benötigen die Leistungserbringer² geeignete gesetzliche Rahmenbedingungen und bundeseinheitliche Vorgaben. Dafür muss in einem ersten Schritt das Krankenversicherungsgesetz soweit angepasst werden, dass:

- Medizinisch und therapeutisch tätigen Fachpersonen sowie für die inhaltlichen Fragen relevanten Fachpersonen für die Qualitätsentwicklung Patientenakten einsehen können ohne hohen administrativen Aufwand und möglichen strafrechtliche Folgen,
- Fehler und Verbesserungsmaßnahmen ohne strafrechtliche Folgen dokumentiert werden können.

Nur so können die Leistungserbringer die Qualitätsentwicklung sinnvoll und effizient gestalten und dadurch ihre Behandlungen verbessern.

¹ Allein aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten für beide Geschlechter.

² Unter Leistungserbringer werden Spitäler, Ärztinnen und Ärzte, Praxen etc. gemäss Art. 35 Abs. 2 KVG verstanden.

1. Herleitung der Position

Vorbemerkung / Geltungsbereich der Position

Das vorliegende Positionspapier beschäftigt sich ausschliesslich mit der Qualitätsentwicklung bzw. mit der Überprüfung der Qualitätsaktivitäten durch Einsicht in die Patientenakten und der Dokumentation von Fehlern und Verbesserungsmassnahmen.

Das Positionspapier nimmt keinen Bezug zur Datenerfassung oder Datenweitergabe.

Das Positionspapier unterscheidet nicht zwischen der Einsicht in die Krankenakte in physischer Form oder über das EPD oder andere Formen der Digitalisierung. Die gesetzlichen Grundlagen müssen immer ohne hohen administrativen Aufwand und möglichen strafrechtliche Folgen ausgestaltet werden.

Die nachfolgenden Ausführungen konzentrieren sich auf das KVG und KVV. Die Forderungen und Anliegen haben jedoch für alle gesetzlichen Grundlagen, welche Qualitätsentwicklung verlangen Gültigkeit (wie z.B. UVG/IM/IV).

Vorgaben zur Qualitätsentwicklung gemäss KVG und KVV

Die Leistungserbringer sind zur Qualitätsentwicklung verpflichtet. Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) sowie die Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) bilden dabei die rechtlichen Grundlagen:

- Die Leistungserbringer sind verpflichtet, die notwendigen Daten zur Überwachung der Qualität der Leistung bekannt zu geben, u.a. medizinische Q-Indikatoren (KVG Art. 59a, Abs. 1).
- Die Verbände der Leistungserbringer sind verpflichtet, einen Qualitätsvertrag mit den Verbänden der Versicherer gesamtschweizerisch abzuschliessen. Dieser Qualitätsvertrag verpflichtet die Leistungserbringer u.a. zu Qualitätsmessungen, Massnahmen zur Qualitätsentwicklung und die Veröffentlichung von Qualitätsmessungen und Verbesserungsmassnahmen (Neu KVG Art. 58a).
- Die Leistungserbringer sind verpflichtet, den von der Eidgenössischen Qualitätskommission beauftragten Dritten die Daten bekannt zu geben, die für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Buchstaben e und f erforderlich sind (Neu KVG Art. 58c Abs. 3).
- Die mit der Durchführung, der Kontrolle oder Beaufsichtigung der Durchführung des KVGs betraute Organe sind befugt, besonders schützenswerte Daten und Persönlichkeitsprofile zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen, die sie benötigen, um die ihnen nach dem KVG definierten Aufgaben zu erfüllen, namentlich um [...] f. die Aufsicht über die Durchführung des KVGs auszuüben (KVG Art. 84 Abs. f).

Bestehende Aktivitäten zur Qualitätsentwicklung

In der Praxis gibt es eine Vielzahl etablierter Instrumente zur Qualitätsentwicklung. Dazu zählen Peer Reviews, Audits und Zertifizierungen, Dialoge, Kolloquien, Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen (kurz M&M oder MoMos), Visitationen, Super-/Intervisionen, Qualitätszirkel sowie weitere.

Um die Qualität zu verbessern, werden zum Teil reale Patientenfälle analysiert. Und eine Einsicht in Patientenakten durch medizinisch und therapeutisch tätigen Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Fachpersonen, welche nicht an der Behandlung beteiligt sind, kann unumgänglich sein. Der Einbezug von medizinisch und therapeutisch tätigen Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Experten, welche nicht an der Behandlung beteiligt gewesen sind, ist erwünscht und geschieht bewusst. Dies schützt vor interner Betriebsblindheit

und ermöglicht das Voneinander-Lernen. Die gefundenen Verbesserungsmöglichkeiten werden festgehalten und daraus Massnahmen definiert. Mittels des PDCA-Zyklus (Plan, do, check, act) wird überprüft, ob die definierten Massnahmen umgesetzt und wirksam sind und somit die Qualität weiterentwickelt wird.

2. Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten zur Qualitätsentwicklung

Gesundheitsdaten sind durch das Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG) und die kantonalen Datenschutzgesetze geschützt und müssen nach deren Grundsätzen bearbeitet werden. Dem öffentlichen Recht unterstellte Spitäler müssen nach den in ihrem Kanton geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben handeln. Spitäler, die dem Privatrecht unterstellt sind, haben das nationale DSG zu befolgen. Bei einer widerrechtlichen Bearbeitung von Gesundheitsdaten können die betroffenen Personen eine Zivilklage (Artikel 15 Absatz 4 DSG) oder eine Strafanzeige gemäss Artikel 321 StGB einreichen. Ärzte dürfen Patientendaten weitergeben, wenn sie über die Einwilligung der Patienten verfügen, wenn die vorgesetzte Behörde sie vom Berufsgeheimnis befreit hat oder wenn die Datenweitergabe in einem Gesetz explizit vorgesehen ist. Eine Verletzung der Schweigepflicht kann strafrechtliche Folgen nach sich ziehen, sofern eine Strafanzeige einreicht wird und die eidgenössischen und kantonalen Bestimmungen über die Melde- und Mitwirkungsrechte, über die Zeugnispflicht und über die Auskunftspflicht gegenüber einer Behörde verletzt sind (Art. 321 Abs. 3 StGB). Gesundheitsdaten sind durch das DSG geschützt und müssen nach dessen Grundsätzen bearbeitet werden. Das DSG wird aktuell revidiert. Es wird eine weitere Verschärfung des Datenschutzes erwartet.

Die Leistungserbringer sind gesetzlich verpflichtet, Massnahmen zur Qualitätsentwicklung durchzuführen, welche oftmals die Weitergabe von Informationen zu einem Patienten an eine nicht an der Behandlung beteiligter Person bedingen würden. Hier stossen die Leistungserbringer auf Rechtsunsicherheiten.

Damit medizinisch und therapeutisch tätigen Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Experten bei der Einsicht in ein Patientendossier die Vorgaben des Datenschutzes und die ärztliche Schweigepflicht einhalten, gibt es gemäss aktueller Gesetzeslage nur zwei Möglichkeiten: Einholen der Patienteneinwilligung oder Anonymisierung des Patientendossiers. Beide Wege sind administrativ kaum zu bewältigen, nicht zielführend und hindern das effiziente Arbeiten zur Sicherung und Verbesserung der Qualität für zukünftige Patienten.

- Das Schwärzen/Anonymisieren von Akten macht eine seriöse Analyse beispielsweise im Rahmen von Interprofessionellen Peer Reviews nicht möglich, da wichtige Informationen zum Behandlungsverlauf verloren gehen. Es ist zudem nicht definiert, wer entscheidet, ob eine Patientenakte genügend anonymisiert ist.
- Das Einholen der Patienteneinwilligung vor der Behandlung ist nicht praktikabel.
- Das nachträgliche Einholen der Patienteneinwilligung ist enorm aufwändig, aus Pietätsgründen abzulehnen und teilweise nicht mehr möglich.

Erschwerend kommt hinzu, dass bei öffentlich-rechtlichen Spitälern oder Privatspitälern mit einem kantonalen Leistungsauftrag die kantonalen Datenschutzgesetze zur Anwendung kommen. Eine einheitliche, nationale Lösung ist mehr als wünschenswert, denn eine Aufteilung in öffentlich-rechtlichen (mit entsprechenden kantonalen Gesetzen) und privatrechtlichen Bereich macht es schwierig, pro Patient die gültigen Regeln betreffend Datenschutz zu kennen.

Fazit

Die gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz und zur ärztlichen Schweigepflicht verunmöglichen die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätsentwicklung. Einerseits wird von den Leistungserbringern verlangt, dass sie die Qualität sichern und weiterentwickeln, andererseits fehlen die die dazu nötigen ausführenden gesetzlichen Bestimmungen. Die geltende Gesetzesgrundlage (KVG) muss angepasst werden, so dass die Einsicht in Patientenakten an medizinisch und therapeutisch tätigen Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Fachpersonen für die Qualitätsentwicklung gewährt werden kann.

Zu begründen ist die Gesetzesanpassung damit, dass die Bearbeitung von Personendaten im Rahmen der Qualitätsentwicklung zwar die Einsicht in einzelne Patientenakten bedingt, sie jedoch hilft, die Behandlung aller zukünftigen Patienten zu verbessern. Entsprechend sind die Verbesserung der Behandlungen und die Qualitätsentwicklung als überwiegendes, öffentliches Interesse anzuerkennen. Gewisse zusätzliche Auflagen sind notwendig, da die Forderung nicht eine vollständige Aufhebung der Schweigepflicht resp. Datenschutzes beinhaltet, sondern einzig für die Qualitätsentwicklung (z. B. Schweigepflicht der Drittpersonen; Kontrolle der Einhaltung dieser Schweigepflicht). Die Gesetzesanpassung und die Rahmenbedingungen müssen in Abstimmung mit dem Datenschutz, der Datensicherheit und der ärztlichen Schweigepflicht erfolgen.

3. Dokumentation von Fehlern und Verbesserungsmaßnahmen zur Qualitätsentwicklung

Im Rahmen der Qualitätsentwicklung werden identifizierte Verbesserungspotenziale und Fehler dokumentiert sowie Massnahmen zur Verbesserung und Verhinderung festgelegt. Die Dokumentation von Fehlern und Verbesserungsmaßnahmen unterliegen keinem Vertraulichkeitsschutz. Aufgrund des festgehaltenen Verbesserungspotenzials können strafrechtliche Verfahren ausgelöst werden. Dies führt bei den Leistungserbringern und deren Mitarbeitenden zu grosser Verunsicherung und hindert die Etablierung einer Sicherheits- und Lernkultur.

Fazit

Der fehlende gesetzliche Vertraulichkeitsschutz für Leistungserbringer und deren Mitarbeitenden zur Dokumentation von Fehlern und Verbesserungsmaßnahmen verunmöglicht die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben bezüglich der Qualitätsentwicklung. Damit die Leistungserbringer die geforderten Qualitätsentwicklungen effizient umsetzen können, muss die geltende Gesetzesgrundlage angepasst werden.

Es braucht eine gesetzliche Grundlage, die es verhindert, dass dokumentierte Fehler und Verbesserungsmaßnahmen im Rechtsverkehr zum Nachteil der Mitarbeitenden oder der Institution verwendet werden können. Es braucht deshalb einen Vertraulichkeitsschutz im Rahmen der Qualitätsentwicklung, der strafrechtliche Verfahren für die Leistungserbringer und deren Mitarbeitenden verhindert. Dadurch wird die Lern- und Sicherheitskultur gefördert und gestärkt. Auch hier sind jedoch Einschränkungen notwendig, so dass den Institutionen und Mitarbeitenden keine vollständige Immunität gewährt wird.

**Qualitätsentwicklung
resp. der PDCA-Zyklus**



bedingt oft



Einsicht in Patientendossier
durch Drittpersonen mit Fachwissen

Dokumentation von
Verbesserungsmassnahmen



Datenschutzgesetz

Bearbeitung von Personendaten
möglich bei:

- Gesetzlicher Grundlage
- Überwiegendem öffentlichem oder
privatem Interesse (Privatrecht)
- Einwilligung der Patienten (Privatrecht)
- Anonymisierung der Daten

Ärztliche Schweigepflicht

Arzt darf Einsicht gewähren in
Patientenakte bei:

- Gesetzlicher Meldepflicht / Grundlage (heute
nicht gegeben)
- Bewilligung durch Ethikkommission
- Einwilligung der Patienten
- Anonymisierung der Daten
- Entbindung des Berufsgeheimnisses

Potenzielle strafrechtliche
Verfahren für Mitarbeitende und
Spitäler



Verunsicherung und
Angst.

Der Aufwand für die Anonymisierung und Einholung der Patienten-
einverständnisses verhindert effizientes Arbeiten zur Sicherung und
Verbesserung der Leistungen für zukünftigen Patienten.

Forderung: Bearbeitung von Personendaten und Einsicht in
Patientendaten durch Dritte zur Qualitätssicherung, ohne Verletzung des
Datenschutzgesetzes oder der ärztl. Schweigepflicht.



Forderung: Vertraulichkeitsschutz für
Mitarbeitende und Spitäler mit
bestimmten Einschränkungen

Anhang 1: Hintergrundinformationen

1. Datenschutz und Qualitätsentwicklung

Gesetzesgrundlage

Für die Ausübung der Datenschutzaufsicht sind je nach Verantwortungsbereich der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) oder die kantonalen Datenschutzbeauftragten zuständig.

Die Leistungserbringer haben die für sie massgebenden Datenschutzbestimmungen einzuhalten. Öffentlich-rechtliche Spitäler und Privatspitäler mit kantonalen Leistungsaufträgen unterstehen den kantonalen Datenschutzbestimmungen. Für Privatspitäler ohne kantonale oder kommunale Leistungsaufträge ist das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) massgebend.

Grundsätzlich gilt: Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Personendaten (Art. 3 lit. c DSG; Art. 3 KDSG/BE; § 3 Abs. 4 lit. A IDG/BS), an deren Bearbeitung besondere Sorgfaltsanforderungen gestellt werden (Art. 3 lit. c DSG; Art. 6 KDSG/BE; § 3 Abs. 4 lit. a IDG/BS). Das Zugänglichmachen von Patientenakten gilt als Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten. Werden besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet, ist eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich (Art. 4 Abs. 5 DSG).

Datenschutz-Grundverordnung der EU (DSGVO)

Für diejenigen Spitäler, Praxen, Heime und Spitex, welche nicht aktiv den europäischen Markt bearbeiten, gelten die Bestimmungen der DSGVO nicht. Auch dann nicht, wenn zum Beispiel ein Tourist sich zur Notfallbehandlung in eine Schweizer Arztpraxis oder ein Spital begibt³. Die DSGVO sieht ebenfalls vor, dass eine vorsätzliche Verletzung der beruflichen Schweigepflicht strafbar ist. Für die Leistungserbringer bringt dieses Gesetz keine Änderung, da sie bereits nach schweizerischem Gesetz der Schweigepflicht unterstehen⁴.

Möglichkeiten, welche eine Datenbearbeitung erlauben

Die Voraussetzung zur Bearbeitung von Personendaten ist wie folgt gegeben:

- Im öffentlich-rechtlichen Bereich durch eine gesetzliche Grundlage (z.B. Art 5 Abs. 1 KDSG/BE)
- Im privatrechtlichen Bereich (Art. 13 Abs. 1 DSG)
 - o durch eine Einwilligung der Betroffenen,
 - o durch ein überwiegend öffentliches oder privates Interesse des Datenbearbeiters,
 - o aufgrund einer gesetzlichen Grundlage⁵.

Zusätzlich gibt es die datenschutzrechtlichen Grundsätze wie die Transparenz, Verhältnismässigkeit, Richtigkeit der Daten, Datensicherheit («TOM»), u.a.

Bei der Bearbeitung dürfen die Personendaten ausserdem nur zum bestimmten Zweck verwendet werden. Sind die Personendaten anonymisiert, ist eine Bearbeitung sowohl im öffentlich-rechtlichen wie auch privatrechtlichen Bereich grundsätzlich möglich. Wenn eine der obigen Rechtfertigungen in einem definierten Rahmen vorliegt, muss keine Anonymisierung vorgenommen werden.

³ https://www.fmh.ch/files/pdf21/FAQ_DSGVO.pdf

⁴ Christian Peter, DSGVO und E-DSG fordern Schweizer Spitäler, Praxen, Heime und Spitex, in: Jusletter 26, Februar 2018

⁵ Stellungnahme privatim, 20. Dezember 2017

Wenn die Einsichtnahme in ein Patientendossier zur Qualitätssicherung oder -entwicklung erfolgt, so kann dies nicht im Rahmen des Behandlungskontextes verstanden werden⁶.

Das KVG verlangt zwar die Qualitätsentwicklung der medizinischen Leistungen (Art. 58 KVG) und erlaubt die Bearbeitung von Personendaten unter bestimmten Vorgaben (KVG Art. 84). Die Verpflichtung ist jedoch so generell formuliert, so dass die Offenlegung von Patientendossiers gegenüber medizinisch/ärztliche Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Experten nicht gerechtfertigt werden kann⁵.

2. Schweigepflicht und Qualitätsentwicklung

Gesetzesgrundlage

Ärztinnen und Ärzte wie auch übrige Fachpersonen sind gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichtet. Sie dürfen nach Artikel 321 des Schweizerischen Strafgesetzbuchs (StGB) Geheimnisse, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit erfahren, nicht offenbaren. Unter den Begriff «Berufsgeheimnisse» fallen insbesondere die Daten zu Krankheiten ihrer Patientinnen und Patienten. Grundsätzlich dürfen Patientendaten nur mit Einwilligung der Patientinnen und Patienten zu anderen als zu Behandlungszwecken an medizinisch/ärztliche Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Fachpersonen, welche nicht an der Behandlung beteiligt sind, (z. B. an die Krebsregister) weitergeleitet werden.⁷

In einigen Kantonen unterstehen die Ärztinnen und Ärzte und übrige Fachpersonen zudem zusätzlich einer kantonalrechtlichen Schweigepflicht.

Gegebenheiten, welche eine Offenlegung von Berufsgeheimnissen erlauben

1. Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission

Vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG) galt die gesetzliche Regelung, dass Berufsgeheimnisse für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers nach Artikel 321bis Absatz 2 StGB ausnahmsweise offenbart werden dürfen, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 34 HFG erfüllt sind und die zuständige Ethikkommission die Offenbarung gestützt auf Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe b HFG bewilligt hatte. Die Bewilligung konnte mit Auflagen zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit verbunden werden, beispielsweise mit Blick auf den Kreis der Zugriffsberechtigten und Massnahmen für die Anonymisierung.

Bis zum Inkrafttreten des HFG per 1. Januar 2014 war die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung für die Bewilligung der Offenlegung des Berufsgeheimnisses zuständig. Danach die zuständige Ethikkommission.

Dabei ist zu beachten, dass das HFG im Vergleich zu Artikel 321bis StGB und der darauf basierenden Praxis der Expertenkommission von einem engeren Forschungsbegriff ausgeht. Dies hat auch Auswirkungen auf die neue Regelung der Entbindung vom Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung. Beispielsweise fallen Vorhaben im Bereich der Aus- und Weiterbildung oder der Qualitätssicherung nicht in den Geltungsbereich des HFG, weshalb für die Bewilligung solcher Vorhaben, sofern sie die Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses beinhalten, nicht die kantonalen Ethikkommissionen, sondern andere kantonale Behörden zuständig sein werden.

⁶ Stellungnahme privatim, 20. Dezember 2017

⁷ <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2014/8727.pdf>

2. Gesetzliche Meldepflichten

Die ärztliche Pflicht zur Geheimnisbewahrung kollidiert in bestimmten Fällen mit gesetzlichen Meldepflichten, beispielsweise bei Schwangerschaftsabbruch (Art. 120 Abs. 2 StGB) oder bei übertragbaren Krankheiten (Art. 27 Epidemiengesetz und Melde-Verordnung).

Gesetzliche Meldepflichten fallen in den Geltungsbereich von Artikel 14 StGB, welcher gesetzlich gebotenes Handeln ausdrücklich als rechtmässig und somit nicht strafbar erklärt.⁸

3. Entbindung vom Berufsgeheimnis

Nach dem Strafgesetzbuch ist ein Geheimnisträger, der ein Berufsgeheimnis einer nicht zum Kreis der Berufenen gehörenden Person offenbart, nicht strafbar, wenn er das Geheimnis auf Grund einer Einwilligung des Berechtigten oder einer auf Gesuch des Täters erteilten schriftlichen Bewilligung der vorgesetzten Behörde oder Aufsichtsbehörde offenbart hat. Nach Rechtsprechung und Literatur ist dafür eine Rechtsgüter- und Interessensabwägung vorzunehmen, wobei die Entbindung nur zu bewilligen ist, wenn die Interessen an der Entbindung klar überwiegen. Die Entbindung vom Berufsgeheimnis kann durch den Kantonsarzt erfolgen, jedoch nur im Einzelfall⁹.

4. Einwilligung der Patienten

Eine Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses ist nicht strafbar, wenn sie auf Grund einer Einwilligung des Berechtigten erfolgt (Einverständnis des Patienten). Der Patient kann also den Arzt von seiner Schweigepflicht befreien.

5. Anonymisierung

Wenn ein Patientendossier komplett anonymisiert wird, also keine Rückschlüsse auf die Person mehr möglich sind, ist eine Offenlegung erlaubt.

Die aufgeführten Offenlegungsmöglichkeiten sind im Alltag jedoch nicht umsetzbar. Eine Entbindung vom Berufsgeheimnis durch die Aufsichtsbehörde kann und darf nur im Einzelfall zum Zuge kommen. Sie ist deshalb nur als «Notlösung» anzusehen. Das Einholen der Patienteneinwilligung oder das Anonymisieren der Patientenakte für jede qualitätssichernde Massnahme mit Einsicht in eine Patientenakte ist administrativ kaum zu bewältigen.

Vertraulichkeitserklärung für Drittperson ist keine Lösung

In der Praxis hat sich teilweise etabliert, dass die Drittperson, welche Einsicht in das Patientendossier erhält, eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnet. Dies schützt jedoch nur die Drittperson und nicht die Personen, welche der Schweigepflicht gegenüber dem Patienten unterstehen und entsprechend das Patientendossier nicht offen-legen dürfen.

⁸ https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2151/121127_KRG_Erl.-Bericht_de.pdf

⁹ Stellungnahme privatim, 20. Dezember 2017

3. Dokumentation von Fehler und Verbesserungenmassnahmen bei der Qualitätsentwicklung

Ein wichtiger gesetzlicher Punkt, der geregelt werden muss, ist die Tatsache, dass der kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) und die in diesem Verfahren involvierten Mitarbeitenden und medizinisch/ärztliche Fachpersonen sowie für die Qualitätsentwicklung relevante Experten, welche nicht an der Behandlung beteiligt sind, strafrechtlich nicht verfolgbar sind. Verschiedene Instrumente wurden geschaffen, um Fehler zu erkennen und aus ihnen zu lernen. Die Teilnahme an diesen Instrumenten ist freiwillig und die dabei gemachten Meldungen je nachdem anonym. Für eine funktionierende Sicherheits- und Lernkultur ist das Vertrauen der Mitarbeitenden zentral, um über kritische Ereignisse angstfrei und vollständig berichten zu können. Gemäss zwei Bundesgerichtsurteilen dürfen Richter im Rahmen von Haftpflichtverfahren aber auf Meldungen in CIRS-Systemen zugreifen und sie für allfällige Sanktionen verwenden: Dadurch wird jedoch die Vertraulichkeit und Anonymität untergraben.

Zudem besteht in der Dokumentation von Verbesserungspotenzialen und -Massnahmen grundsätzlich Verunsicherung. In verschiedenen Qualitätssicherungsprozessen werden identifizierte Verbesserungspotenziale festgehalten getreu den Vorgaben des PDCA-Zyklus. Auch hier besteht die Angst vor strafrechtlichen Verfahren und es fehlt ein Vertraulichkeitsschutz. Dies führt zudem dazu, dass Analysen zur Verbesserung der Behandlungen nicht gefördert werden. Es wird keine Immunität für die Mitarbeitenden oder Institutionen verlangt, sondern einen Vertraulichkeitsschutz, welcher gewissen Spielregeln unterliegen muss. In Deutschland gibt es beispielsweise bereits einen Schutz für den Meldenden in CIRS-Systemen: Meldungen und Daten aus dem Fehlermanagementsystem dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, wenn die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmass mit mehr als 5 Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.

Nationalrätin Ruth Humbel hat bereits 2018 eine entsprechende Motion eingereicht (18.4210): «Der Bundesrat wird beauftragt, einen gesetzlichen Vertraulichkeitsschutz für Bericht- und Lernsysteme in Spitälern wie CIRS-Systeme, Peer Reviews, Qualitätszirkel, klinische Audits und Momo-Konferenzen zu schaffen. Mit einer gesetzlichen Grundlage ist sicherzustellen, dass zu Lernzwecken dokumentierte Ereignisse nicht von Gerichten verwendet werden können. Wichtig ist zudem eine Abgrenzung zur Krankenakte sowie zu einem allfälligen Schadenfallregister, in dem schwerwiegende Zwischenfälle erfasst werden.».

Die Motion wird durch H+, FMH und Swiss Nurse Leaders unterstützt. Das Gesetz soll klar regeln, welche Ereignisse nicht von Gerichten verwendet werden dürfen. Dazu ist eine gesetzliche Unterscheidung von dokumentierten Ereignissen in Bericht- und Lernsysteme, der Krankenakte und Schadfallregister zu erarbeiten.

Anhang 2: Umsetzungsbeispiele

Schutz der Mitarbeitenden vor Strafverfolgung bei Qualitätssicherungsmaßnahmen in Deutschland

In Deutschland gibt es ein Patientenrechtegesetz, das Risikomanagement- und Fehlermanagementsysteme vorschreibt und die Meldenden schützt: [...] Meldungen und Daten aus dem Fehlermanagementsystem dürfen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Dies gilt nicht, soweit die Verwendung zur Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmass mit mehr als 5 Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt, erforderlich ist und die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre [...].

Berufsgeheimnis beim Krebsregistrierungsgesetz

Vor dem nationalen Krebsregistrierungsgesetz

Alle bestehenden Krebsregister verfügten über eine sogenannte «Registerbewilligung» der Expertenkommission. Die Krebsregister wurden im Rahmen der Übergangsbestimmungen des Humanforschungsgesetzes (HFG) verpflichtet, bis Ende 2014 ein Gesuch für die Erteilung einer Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 HFG bei der zuständigen Ethikkommission einzureichen (Art. 67 Abs. 3 HFG). Diese Bewilligung ermöglichte es, das Berufsgeheimnis betreffend Krebsregistrierung ausnahmsweise zu verletzen. Die Ärztinnen und Ärzte durften die Patienteninformationen an die zuständigen Krebsregistrierungsstellen weiterleiten. Nach Inkrafttreten des HFG übernahm die Ethikkommission die Bewilligung zur Krebsregistrierung und somit die Offenlegung des Berufsgeheimnisses in diesem Zusammenhang¹⁰.

Nach dem nationalen Krebsregistrierungsgesetz

Im Krebsregistrierungsgesetz sind sämtliche Personen, die mit dem Vollzug des Gesetzes beauftragt sind, der Schweigepflicht unterstellt. Diese erstreckt sich sowohl auf die im öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis stehenden Mitarbeitenden und die Milizmitglieder der Vollzugsorgane wie auch auf allenfalls für die Erfüllung spezieller Aufgaben (z. B. die Evaluation) beigezogene Private. Die Schweigepflicht gilt auf Bundesebene und für kantonale Vollzugsorgane (in erster Linie die Krebsregister). Bei einer Verletzung der Schweigepflicht können die Artikel 320 StGB (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder allenfalls auch 321 bis 323 StGB (Berufsgeheimnis in der Forschung am Menschen) zur Anwendung kommen.¹¹ Bei einer Verletzung der Schweigepflicht können die Artikel 320 StGB (Verletzung des Amtsgeheimnisses) oder allenfalls auch 321 StGB (Verletzung des Berufsgeheimnisses) zur Anwendung kommen.

Gesetzliche Meldepflichten fallen in den Geltungsbereich von Artikel 14 StGB, welcher gesetzlich gebotenes Handeln ausdrücklich als rechtmässig und somit nicht strafbar erklärt. Dies ermöglicht die Weitergabe der Patientendokumentationen durch die Ärztinnen und Ärzte ohne sich strafbar zu machen. Der Persönlichkeitsschutz der Patienten ist zudem durch die oben erwähnte Schweigepflicht weiterhin gewährt.

¹⁰ http://www.krebsregister.unibe.ch/e27766/e27774/e101150/files293629/KRBE_066_RegistryApproval2015-2016.pdf

¹¹ <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2014/8727.pdf>