

Berichtssysteme in Spitälern

Rechtsfragen rund um den Schutz von Berichts- und Lernsystemen in Spitälern vor gerichtlichem Zugriff

Rechtsgutachten

zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

erstattet von

Prof. Dr. iur. Thomas Gächter

Lehrstuhl für Staats-, Verwaltungs- und Sozialversicherungsrecht
Universität Zürich

und

Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger, LL.M.

Assistenzprofessorin für Öffentliches Recht und Digitalisierung
Universität Zürich

Unterstützt durch

Dr. iur. et lic. phil. Lea Schläpfer

MLaw Sarah Hack-Leoni

stud. iur. Noah Rohner

Zürich, 26. Mai 2020

Inhaltsverzeichnis

Literaturverzeichnis.....	V
Materialienverzeichnis.....	XI
Abkürzungsverzeichnis	XII
Teil 1: Gutachtensauftrag	1
Teil 2: Historische Entwicklung und Definition des «CIRS»	3
A. Historische Entwicklung	3
B. Funktionsweise des CIRS in der Medizin.....	4
C. Ziele, Chancen und Risiken des CIRS	5
Teil 3: Rechtliche Würdigung.....	7
A. Rechtsverhältnis zwischen Patient und Spital bzw. Arzt....	7
I. Öffentliches Recht vs. Privatrecht	7
II. Privatrechtliches Behandlungsverhältnis	8
III. Öffentlich-rechtliches Behandlungsverhältnis	9
B. Gesetzliche Regelung des «CIRS»	10
I. Fehlende gesetzliche Regelung auf Bundesebene	10
II. Gesetzliche Regelung im Kanton Wallis	10
C. Besonderheiten des «CIRS» – mögliche Divergenzen zwischen technischem und rechtlichem Verständnis	11
I. Medizinisches und rechtliches Verständnis von «critical incidents» – Werden <i>rechtlich</i> relevante Fälle vom «CIRS» erfasst?	11
II. Prospektive vs. retrospektive Beurteilung	12
III. Definition und Gewährleistung der Anonymität?	12
IV. Beweistauglichkeit von CIRS-Meldungen?	13
V. Ergebnis	14
D. Zivil- und zivilverfahrensrechtliche Würdigung de lege lata	14
I. Materiell-rechtliche Editionspflichten des Zivilrechts.....	14

1.	Informations- und Herausgabepflichten gem. Art. 400 Abs. 1 OR.....	14
2.	Auskunftsrecht gem. Art. 8 DSGVO	16
II.	Zivilverfahrensrecht	17
1.	Anwendungsbereich.....	17
2.	Beweisrechtliche Würdigung	17
a.	Einordnung von Fehlermeldungen in das System der Beweismittel.....	18
b.	Grundsätze der prozessualen Editionsspflicht	19
3.	Mitwirkungsverweigerung im Zivilprozessrecht	21
a.	Vorbemerkung: Kein Verbot der Selbstbelastung für Parteien im Zivilprozess	21
b.	Überblick und Kontext	22
c.	Mitwirkungsverweigerungsrechte nach Art. 163 und Art. 166 Abs. 1 ZPO.....	23
d.	Mitwirkungsverweigerungsrecht nach Art. 163 und Art. 166 Abs. 2 ZPO.....	25
e.	Weitere Möglichkeiten der Mitwirkungsverweigerung	26
4.	Zwischenfazit	28
E.	Strafrechtliche und strafverfahrensrechtliche Würdigung <i>de lege lata</i>	29
I.	Beweisrechtliche Würdigung im Strafprozessrecht	29
1.	Allgemeine Grundsätze	29
2.	Einbringung von Daten aus CIRS in den Prozess	30
3.	Sonderproblem: Beschlagnahme elektronischer Daten.....	32
4.	Zwischenfazit	33
II.	Mitwirkungsverweigerung im Strafprozessrecht	33
1.	Vorbemerkung: Geltung und Reichweite des Selbstbelastungsverbots mit Bezug auf CIRS	33
2.	Systematik der Verweigerungsrechte.....	36
3.	Möglichkeiten der Mitwirkungsverweigerung im Einzelnen.....	37
4.	Zwischenfazit	38
F.	Öffentlich-rechtliche Würdigung <i>de lege lata</i>	38
I.	Verhältnis des kantonalen öffentlichen Rechts zum Auftragsrecht nach Art. 394 ff. OR.....	38

II.	Aufklärungs-, Dokumentations- und Herausgabepflichten von CIRS-Daten nach Art. 40 MedBG	39
1.	Aufklärungspflichten.....	39
2.	Dokumentations- und Rechenschaftspflichten	40
a.	Zweck	40
b.	Dokumentation medizinisch relevanter Entscheidungen	41
c.	Dokumentation von Behandlungsfehlern	41
d.	Dokumentation von «critical incidents».....	42
3.	Herausgabepflichten.....	42
III.	Meldepflichten	42
IV.	Verfahrensrechtliche Aspekte	43
V.	Fazit.....	44
G.	Konklusionen <i>de lege lata</i> und Lösungsvorschläge <i>de lege ferenda</i>	45
I.	Rechtsunsicherheiten <i>de lege lata</i>	45
II.	Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage	46
1.	Regulierungsbeispiele im Ausland	46
a.	USA 46	
b.	Westaustralien	46
c.	Dänemark	47
2.	Mögliche Regelungen für die Schweiz.....	47
a.	Bundesebene vs. kantonale Ebene.....	47
b.	Bundeskompetenz.....	48
c.	Vorschriften auf Gesetzesstufe.....	49
	Teil 5: Beantwortung der Fragen.....	50

Literaturverzeichnis

Sofern nicht anders angegeben, wird nach Nachnamen der Autorin/des Autors und Seitenzahl zitiert.

- AEBI-MÜLLER REGINA E. Die Dokumentationspflicht des Arztes, in: Fellmann Walter/Weber Stephan (Hrsg.), Haftpflichtprozess 2016, Dokumentations- und Aufklärungspflicht im Arzthaftungsrecht, Beweiserleichterungen, Produkthaftung, Verjährung und gesetzgeberischer Handlungsbedarf im Haftpflichtrecht, Zürich 2016, 13 ff. (zit. AEBI-MÜLLER, HAVE 2016)
- AEBI-MÜLLER REGINA E./FELLMANN WALTER/GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHENBERG BRIGITTE Arztrecht, Bern 2016 (zit. AEBI-MÜLLER et al.)
- AYER ARIANE/KIESER UELI/POLEDNA TOMAS/SPRUMONT DOMINIQUE (HRSG.) Medizinalberufegesetz (MedBG), Lois sur les professions médicales (LPMéd), Kommentar, Commentaire, Basel 2009 (zit. BEARBEITER/IN, MedBG-Kommentar, Art. ... N ...)
- BANGERTER SIMON Hausdurchsuchungen und Beschlagnahmen im Wettbewerbsrecht – unter vergleichender Berücksichtigung der StPO, Züricher Studien zum Verfahrensrecht Band/Nr. 176, Diss. Univ. Zürich 2013, Zürich 2014
- BAUME CEDRIC Gestion des risques cliniques et responsabilité medico-hospitalière, Diss. Univ. Neuchâtel, Neuchâtel 2015.
- BAUMGARTNER SAMUEL/DOLGE ANNETTE/MARKUS ALEXANDER R./SPÜHLER KARL Schweizerisches Zivilprozessrecht mit Grundzügen des internationalen Zivilprozessrechts, 10. Aufl., Bern 2018
- BRACHER NICOLAS Mitwirkungspflichten und Verweigerungsrechte Dritter bei der Beweiserhebung im Zivilprozess, Basler Studien zur Rechtswissenschaft, Reihe A, Band/Nr. 105, Diss. Univ. Basel 2010, Basel 2011
- FANGER RETO Digitale Dokumente als Beweis im Zivilprozess, Basler Studien zur Rechtswissenschaft Band/Nr. 81, Diss. Univ. Basel, Basel/Genf/München 2005
- FELLMANN WALTER Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten, in: Kuhn Moritz W./Poledna Tomas (Hrsg.), Arztrecht in der

Praxis, 2. Aufl., Zürich 2007 (zit. FELLMANN, Rechtsverhältnis zum Patienten)

- FELLMANN WALTER
Kommentierung zu Art. 398, in: Fellmann Walter, Berner Kommentar zum schweizerischen Obligationenrecht, Band IV: Obligationenrecht. 2. Abteilung: Die einzelnen Vertragsverhältnisse. 4. Teilband: Der einfache Auftrag, Art. 394-406, Bern 1992 (zit. BK OR-FELLMANN, Art. 398 N. ...)
- FANGER RETO
Digitale Dokumente als Beweis im Zivilprozess, Basler Studien zur Rechtswissenschaft Reihe A Band/Nr. 81, Diss. Univ. Basel 2004, Basel/Genf/München 2005
- FINK CLAUDIA
Aufklärungspflicht von Medizinalpersonen (Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker), Diss. Univ. St. Gallen, Bern 2008
- GNÄDINGER MARKUS
CIRS n'existe pas! PrimaryCare 2014;14(4),65
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD
Gesundheitsrecht, 4. Aufl., Basel 2018
- GÄCHTER THOMAS/WERDER GREGORI
Gesundheitsberufe 2020 – eine stille Revolution? (mit Gregori Werder), in: Pflegerecht – Pflege in Politik, Wissenschaft und Ökonomie, 1/2019, S. 2 ff.
- GÖKSU TARKAN
Die Urkundenedition nach der Schweizerischen Zivilprozessordnung, in: ZZZ 26/2011 S. 91 ff.
- GUILLOD OLIVIER / CHRISTINAT RACHEL
Analyse des Bundesgerichtsentscheids (BGER 1B_289/2016) vom 8. Dezember 2016, Institut für Gesundheitsrecht im Auftrag von Patientensicherheit Schweiz, Neuchâtel 2018 (online abrufbar unter <https://www.patientensicherheit.ch/aktuell/kurse-und-tagungen/cirnet-tagung-2018/> [Stand: 30.09.2019])
- HASENBÖHLER FRANZ
Das Beweisrecht der ZPO, Allgemeine Bestimmungen, Mitwirkungspflichten und Verweigerungsrechte, Band I, Zürich 2015
- HASENBÖHLER FRANZ
Das Beweisrecht der ZPO, Die Beweismittel, Band II, Zürich 2019
- HEIMGARTNER STEFAN
Strafprozessuale Beschlagnahme. Wesen, Arten und Wirkungen – unter Berücksichtigung der Beweismittel

LIVSCHITZ MARK/SCHMID OLIVER	Sie wollen klagen – ihr Gegner hat die Beweise, in AJP 6/2011, S. 739 ff.
NIGGLI MARCEL ALEXANDER/HEER MARIANNE/WIPRÄCHTIGER HANS (Hrsg.)	Basler Kommentar, Schweizerische Strafprozessordnung, Jugendstrafprozessordnung, 2. Aufl., Basel 2014 (zit. BSK StPO-BEARBEITER/IN, Art. ... N ...)
MEIER ISAAK	Schweizerisches Zivilprozessrecht. Eine kritische Darstellung aus der Sicht von Praxis und Lehre, Zürich 2010
MEIER ISAAK	Vorentwurf für eine Schweizerische Zivilprozessordnung, Überblick mit Kritik und Änderungsvorschlägen, Zürich/Basel/Genf 2003 (zit. MEIER, Vorentwurf)
NIGGLI MARCEL ALEXANDER/HEER MARIANNE/WIPRÄCHTIGER HANS (Hrsg.)	Basler Kommentar, Schweizerische Strafprozessordnung, Jugendstrafprozessordnung, 2. Aufl., Basel 2014 (zit. BSK StPO-BEARBEITER/IN, Art. ... N ...)
OTT DOMINIQUE	Der Grundsatz «nemo tenetur se ipsum accusare» unter besonderer Berücksichtigung der strassenverkehrsrechtlichen Pflichten, Zürcher Studien zum Strafrecht Band/Nr. 66, Diss. Univ. Zürich 2011, Zürich 2012
PÄRLI KURT	Kommentierung zu Art. 35, in: Baeriswyl Bruno/Pärli Kurt, Stämpfli Handkommentar, Kommentar zum Datenschutzgesetz, Bern 2015 (zit. Komm. DSG-PÄRLI, Art. 35 N ...)
RIKLIN FRANZ	Orell Füssli Kommentar zur Schweizerischen Strafprozessordnung mit JStPO, StBOG und weiteren Erlassen, 2. Aufl., Zürich 2014 (zit. OFK StPO-RIKLIN, Art. ... N ...)
ROGGO ANTOINE	Aufklärung des Patienten, eine ärztliche Informationspflicht, Diss. Univ. Bern 2001, Bern 2002
ROGGO ANTOINE/STAFFELBACH DANIEL	Offenbarung von Behandlungsfehlern/Verletzung der ärztlichen Sorgfaltspflicht – Plädoyer für konstruktive Kommunikation, AJP 2006, 407 ff.
ROSENTHAL DAVID/JÖHRI YVONNE	Handkommentar zum Datenschutzgesetz, Zürich/Basel/Genf 2008
RÜETSCHI DAVID	Kommentierung zu Art. 160, in: Alvarez Cipriano et al., Berner Kommentar zu schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), Band I: Art. 1-149 ZPO, Band II:

- Art. 400-406 ZPO, Bern 2012 (zit. BK ZPO II-RÜETSCHI, Art. 160 N ...)
- RÜTSCHÉ BERNHARD (Hrsg.) Handkommentar zum Humanforschungsgesetz (HFG), Bern 2015 (zit. Handkommentar HFG)
- RÜTSCHÉ BERNHARD/D'AMICO NADJA/SCHLÄPFER LEA Stärkung der Patientenrechte: internationales Soft Law und nationale Gesetze im Vergleich, Luzern 2013 (online abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch> > Medizin & Forschung > Patientenrechte > Bericht Patientenrechte in der Schweiz [Stand: 30.09.2019])
- SCHNEIDER PHILIPP/EGGER ANNETTE/KURZ REBEKKA Bessere Qualität dank Critical Incident Reporting-Systemen? Eine Frage der Kultur?, Schweizerische Ärztezeitung
- SCHWEIZER RAINER J. Kommentierung zu Art. 10 BV, in: Ehrenzeller Bernhard et al. (Hrsg.), die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen 2014
- ROLF SETHE Compliance, Whistleblowing und Critical Incident Reporting: Verbesserung der unternehmensinternen Kommunikation, in: ROLF SETHE, ANDREAS HEINEMANN, RETO M. HILTY, PETER NOBEL, ROGER ZÄCH (Hrsg.): Kommunikation, Festschrift für Rolf H. Weber zum 60. Geburtstag, Bern 2011, S. 189 ff.
- SIMMLER MONIKA/SELMAN SINE/BURGERMEISTER DANIEL Beschlagnahme von Kryptowährungen im Strafverfahren, in: AJP 8/2018 S. 963 ff.
- SPÜHLER KARL/VOCK DANIEL Urkundenedition nach den Prozessordnungen der Kantone Zürich und Bern, in: SJZ 97/1999 S. 41 ff.
- SUTTER-SOMM THOMAS/HASENBÖHLER FRANZ/LEUENBERGER CHRISTOPH (Hrsg.) Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl., Zürich 2016 (zit. Komm. ZPO-BEARBEITER/IN, Art. ... N ...)
- STAEHELIN ADRIAN/STAEHELIN DANIEL/GROLIMUND PASCAL Zivilprozessrecht. Unter Einbezug des Anwaltsrechts und des internationalen Zivilprozessrechts, 3. Aufl., Basel 2019
- TRUFFER ROLAND Kommentierung zu Art. 29, in: Watter Rolf/Bahar Rashid (Hrsg.), Basler Kommentar zum Finanzmarktaufsichtsgesetz/Finanzmarktinfrastrukturgesetz, Zürich 2018 (zit. BSK FINMAG-TRUFFER, Art. 29 N ...)

- VOKINGER KERSTIN NOËLLE Das Berufsrecht in der Arzt-Patienten-Beziehung, hill 28/2012.
- VOKINGER KERSTIN NOËLLE Gesundheitsdaten im digitalen Zeitalter, Jusletter, 27. Januar 2020.
- VOKINGER KERSTIN NOËLLE / MÜHLEMATTER URS JAKOB Re-Identifikation von Gerichtsurteilen durch «Linkage» von Daten(banken), Eine empirische Analyse anhand von Bundesgerichtsbeschwerden gegen (Preisfestsetzungs-) Verfügungen von Arzneimitteln, in: Jusletter 2. September 2019
- WALDMANN BERNHARD/BELSER EVA MARIA/EPINEY ASTRID Basler Kommentar, Schweizerische Bundesverfassung, Basel 2015 (zit. BSK-Autor, Art. X ... BV, N ...)
- WEBER ROLF H. Kommentierung zu Art. 400 OR, in: Honsell Heinrich/Vogt Nedim Peter/Wiegand Wolfgang (Hrsg.), Basler Kommentar, Obligationenrecht I, Art. 1–529 OR, 6. Aufl., Basel 2015 (zit. BSK OR I-WEBER, Art. x N y)

Materialienverzeichnis

Bericht der Expertenkommission zum Vorentwurf der schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO) vom Juni 2003 (zit. Bericht der Expertenkommission)

Botschaft des Bundesrates zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO) vom 28. Juni 2006, BBl 2006 7721, 7317 ff. (zit. Botschaft ZPO, S. ...)

Botschaft des Bundesrates zur Vereinheitlichung des Strafprozessrechts vom 21. Dezember 2005, BBl 2005 1085 ff. (zit. Botschaft StPO, S. ...)

Zusammenstellung der Vernehmlassungen zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Schweizerische Zivilprozessordnung (ZPO) (zit. VernL-ZPO, S. ...)

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AJP	Aktuelle Juristische Praxis (Zürich)
a.M.	anderer Meinung
Art.	Artikel
AS	Amtliche Sammlung
ASRS	Aviation Safety Reporting System
Aufl.	Auflage
BankG	Bundesgesetz über die Banken und Sparkassen vom 8. November 1934 (SR 952.0)
BBl	Bundesblatt
BGE	Amtliche Sammlung der Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichts
BGer	Bundesgerichtsentscheid
bspw.	beispielsweise
Bst.	Bestimmung
BK	Berner Kommentar
BSK	Basler Kommentar
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101)
bzw.	beziehungsweise
CIRS	Critical Incident Reporting System
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz vom 19. Juni 1992 (SR 235.1)
E.	Erwägung
E-DSG	Entwurf zum revidierten Datenschutzgesetz
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte

EMRK	Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, in Kraft getreten für die Schweiz am 28. November 1974 (SR 0.101).
et al.	et alii (= und andere)
ff.	folgende Seite(n)/Note(n)/Artikel
FINMA	Eidgenössische Finanzmarktaufsicht
FINMAG	Bundesgesetz über die Eidgenössische Finanzmarktaufsicht vom 22. Juni 2007 (SR 956.1)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
gem.	gemäss
GesBG	Bundesgesetz über die Gesundheitsberufe vom 30. September 2016 (SR 811.21)
GesG/BE	Gesundheitsgesetz des Kantons Bern vom 2. Dezember 1984 (811.01)
GesG/VS	Gesundheitsgesetz des Kantons Wallis vom 14. Februar 2008 (RS 800.1)
GesG/ZH	Gesundheitsgesetz des Kantons Zürich vom 2. April 2007 (LS 810.1)
HAVE	Haftung und Versicherung (Zürich)
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011 (SR 810.30)
h.L.	herrschende Lehre
HMG	Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, SR 812.21)
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
kant.	kantonal
Komm.	Kommentar
KPSP	Kantonale Kommission für die Patientensicherheit und die Pflegequalität (Kanton Wallis)
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (SR 832.10)

KVV	Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (SR 832.102)
lit.	litera
LS	Loseblattsammlung
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 23. Juni 2006 (Medizinalberufegesetz, SR 811.11)
m.H.	mit Hinweisen
m.w.H.	mit weiteren Hinweisen
N	Note(n)
Nr.	Nummer
OR	Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220)
PatG/ZH	Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich vom 5. April 2004 (LS 813.13)
PsyG	Bundesgesetz über die Psychologieberufe vom 18. März 2011 (Psychologieberufegesetz, SR 935.81)
Rz.	Randziffer
S.	Seite(n)
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21. Dezember 1937 (SR 311.0)
StPO	Schweizerische Strafprozessordnung vom 5. Oktober 2007 (SR 312.0)
UNO Pakt II	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte, in Kraft getreten für die Schweiz am 18. September 1992 (SR 0.103.2)
USA	United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)
vgl.	vergleiche
VRG/ZH	Verwaltungsrechtspflegegesetz des Kantons Zürich vom 1. Mai 1960 (LS 175.2)
vs.	versus

VVG	Bundesgesetz über den Versicherungsvertrag vom 2. April 1908 (SR 221.229.1)
z.B.	zum Beispiel
ZBJV	Zeitschrift des bernischen Juristenvereins (Bern)
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch vom 10. Dezember 1907 (SR 210)
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert
ZPO	Schweizerische Zivilprozessordnung vom 19. Dezember 2009 (SR 272)
z.T.	zum Teil

Teil 1: Gutachtensauftrag

Fehlermeldesysteme dienen dem präventiven Schutz der Patientinnen und Patienten vor schädlichen Ereignissen. Sie bilden die Grundlage für die Analyse von systembezogenen Fehlern, Risiken, kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Sie fördern damit die Sicherheits- und Fehlermeldekultur der Leistungserbringer (vgl. Stellungnahme des Bundesrates zur Motion 17.3974 «Schadensprävention und Umgang mit Schäden bei medizinischen Behandlungen»).

Bundesrechtlich sind die Tarifpartner für präventive Massnahmen zuständig (Art. 59d Abs. 1 lit. b und Art. 77 KVV).

Mit Urteil vom 8. Dezember 2016 setzte sich das Bundesgericht (BGer 1B_289/2016) mit der Frage auseinander, ob Strafverfolgungsbehörden daran gehindert werden können, für ein Fehlermeldesystem bestimmte Dokumente eines Spitals einzusehen und zu verwenden. Dieses Urteil hat gewisse Verunsicherungen ausgelöst und es wird befürchtet, dass weniger Fehler gemeldet werden und darunter die Lernkultur leidet.

Vor diesem Hintergrund sollen die folgenden Rechtsfragen analysiert und beantwortet werden:

1. Was ist schutzwürdig? Das betriebliche System zum präventiven Schutz der PatientInnen an sich, die meldende Person und/oder die für das schädliche Ereignis verantwortliche Person?
2. Vor was wäre die schutzwürdige Person resp. das System zu schützen? Vor dem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden, durch Zivilgerichte oder/und durch Verwaltungsbehörden (insb. Gesundheitspolizeibehörden) und den entsprechenden Rechtsmittelinstanzen?
3. Sofern eine Schutzbedürftigkeit bejaht wird: Wie lässt sich dieser Schutz rechtlich und faktisch bewerkstelligen?
 - Ist es möglich, den Schutz betrieblich herzustellen (z.B. durch entsprechende Anonymisierung der meldenden Person) und damit vertraglich abzusichern?
 - Wenn der Schutz gesetzlich sicherzustellen wäre: Handelt es sich um eine kantonale Kompetenz (Gesundheitsrecht, kant. Verfahrensrecht) oder um eine Bundeskompetenz (insb. KVG, Gesundheitsberufegesetze, Bundeszivilprozess, Bundesstrafprozess)?
4. Sofern ein Schutz vor strafprozeduralem Zugriff gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass durch den Schutz die für das schädigende Ereignis verantwortliche Person strafrechtlich nicht zur Verantwortung gezogen werden kann, da die entsprechenden Beweismittel nicht zugänglich sind?
5. Sofern ein Schutz vor zivilprozeduralem Zugriff gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass durch den Schutz Haftpflichtansprüche von PatientInnen mangels Beweisen nicht durchgesetzt werden können?

6. Sofern der Schutz vor dem Zugriff durch Gesundheitspolizeibehörden gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass gesundheitspolizeiliche Anliegen mangels Beweisen nicht durchgesetzt werden können?
7. Wie lässt sich eine Balance zwischen berechtigten Geheimhaltungsinteressen der meldenden Person und den berechtigten Interessen der PatientInnen und der oben erwähnten Behörden und Gerichten herstellen?

Teil 2: Historische Entwicklung und Definition des «CIRS»

A. Historische Entwicklung

Die Entwicklung von «Reporting-Systemen» findet seinen Ursprung in der Aviatik – einer Industrie mit sehr hohem Schadenspotential.¹ 1975 wurde in den USA das «Aviation Safety Reporting System» (ASRS) eingeführt.² Unerwünschte Zwischenfälle können in diesem anonymen, sanktionsfreien Reporting-System eingegeben werden. In der Folge führten auch andere Länder äquivalente Reporting Systeme ein.³

Die positiven Erfahrungen mit einem solchen Reporting System kann am folgenden Beispiel veranschaulicht werden: Ein Kampffjetpilot flog bei Nacht über die Nordsee. Als Langeweile aufkam, vertrieb sich der Pilot die Zeit damit, herauszufinden, wie eines seiner Instrumente funktionierte. Hierfür schraubte er das Cockpit auf, um das Instrument auszubauen. Dies führte in der Bordelektronik zu einem Kurzschluss, womit das gesamte Instrumentenbrett dunkel wurde und der Pilot bei Überschallgeschwindigkeit ohne Orientierung über die Nordsee flog. Seine einzige Rettung bestand im Einschalten der Notstromversorgung durch die Betätigung eines entsprechenden Schalters, der sich links vom Pilotensitz befand. Fatalerweise befand sich ebenfalls links vom Pilotensitz der Auslöser für den Schleudersitz. Die Chancen des Piloten, den richtigen Schalter zu betätigen, lagen also bei 50%. Glücklicherweise traf er den richtigen Knopf und konnte mittels Notstromsystem sicher zurückkehren. Da dieser Zwischenfall derart karriereschädlich war, musste er diesen verheimlichen.⁴

Dass wir heute über diesen Fall informiert sind, ist einem Reporting-System zu verdanken, in welchem der Pilot seinen Vorfall anonym eingeben konnte. Ohne ein solches Reporting-Systems hätte sich wohl zunächst ein Unfall ereignen müssen, um diesen «Fehler» zu beheben (natürlich unter der Voraussetzung, dass der entsprechende Pilot den Unfall überlebt und auf das Problem aufmerksam gemacht hätte).⁵

Auch in der Medizin ereignen sich (potentielle) Zwischenfälle, die vermeidbar sind. Im Bestreben, diese Zahl zu senken, nahm die Medizin Anleihen bei der Flugindustrie.⁶ Aus der Literatur wird ersichtlich, dass seit den 1990er Jahren sog. «Critical Incident

¹ <https://asrs.arc.nasa.gov/>; SETHE, S. 198.

² SETHE, S. 200.

³ Vgl. zum Ganzen SETHE, S. 200.

⁴ Dieses Fallbeispiel beschreibt SETHE, S. 200, basierend auf dem Vortrag von Manfred Müller, Sicherheitskultur im Gesundheitswesen – Können wir von der Luftfahrt lernen?, Vortrag auf dem Fachworkshop «Fehlervermeidung und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen» der Ärztekammer Berlin und des AOK-Bundesverbandes, 28. April 2004.

⁵ Dieses Fallbeispiel beschreibt SETHE, S. 200, basierend auf dem Vortrag von Manfred Müller, Sicherheitskultur im Gesundheitswesen – Können wir von der Luftfahrt lernen?, Vortrag auf dem Fachworkshop «Fehlervermeidung und Sicherheitskultur im Gesundheitswesen» der Ärztekammer Berlin und des AOK-Bundesverbandes, 28. April 2004.

⁶ SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1407; SETHE, S. 201.

Reporting Systeme» (CIRS) eingesetzt werden.⁷ Zuerst wurden solche Systeme in der Anästhesie und der Intensivmedizin verwendet. In diesen Disziplinen gehört es zum Berufsalltag, stark wirksame Arzneimittel zu verordnen, deren Wirkung schnell eintritt, sodass eine falsche Medikation oder Dosierung zu unmittelbaren Folgen führen kann.⁸

B. Funktionsweise des CIRS in der Medizin

Jeder Klinikmitarbeiter kann im CIRS *anonym* kritische Zwischenfälle eingeben.⁹ Der Meldende macht dabei verschiedene Angaben: Funktion, in welcher er tätig war; Deklaration, ob er das kritische Ereignis verursacht oder beobachtet hat, ob der Patient geschädigt wurde und wie sich der Zwischenfall im Detail ereignete.¹⁰

Betreffend die Frage, welche Zwischenfälle gemeldet werden sollen, besteht keine absolute Einigkeit. So wird teilweise die Ansicht vertreten, es seien Ereignisse zu erfassen, die zu «physischen oder psychischen Schädigungen von Patient(inn)en, Mitarbeitenden und Besucher(inne)n hätten führen können bzw. führen».¹¹ Daneben wird auch die Meinung vertreten, dass nur «Beinahe-Zwischenfälle» gemeldet werden sollen, die nicht zu einem Schaden im rechtlichen Sinne geführt haben.¹² Dieser Ansicht ist etwa auch die Patientenorganisation.¹³ Diese fehlende Einigkeit ist jedoch (zumindest theoretisch¹⁴) insofern unproblematisch, als Ereignisse, die zu Haftpflichtfällen führen können, aus dem CIRS entfernt und auf dem «Dienstweg» aufgearbeitet werden.¹⁵ Hierfür ist ein Gremium zuständig, welches das CIRS verwaltet und auch dafür sorgt, dass die Meldungen anonym («entpersonalisiert») bleiben. Teilweise werden die Daten auch aggregiert.¹⁶ Unterschiede zwischen den Spitälern im Hinblick auf die Organisation und Funktionsweise sind jedoch möglich.

Bemerkenswert beim CIRS ist, dass gemäss dessen Ziel- und Zwecksetzung nicht eine bestimmte Person, sondern das *System* im Zentrum einer Analyse der Zwischenfälle, Fehler und Verbesserungen steht.¹⁷ Bezweckt wird eine Qualitätsverbesserung, die auf der systematischen Aufarbeitung von critical incidents basiert. Der betroffene Patient steht dabei im Hintergrund.

⁷ Vgl. etwa SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1407; SETHE, S. 201.

⁸ HUNKELER/SCHIEDEGGER/FABBRI, S. 33.

⁹ Vgl. z.B. Patientensicherheit Schweiz, Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS), 2016; <https://www.kispi.uzh.ch/de/UeberUns/qualitaetsmanagement/cim/Seiten/default.aspx>.

¹⁰ SETHE, S. 202.

¹¹ SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1407; vgl. auch GNÄDINGER, S. 65.

¹² KÖBBERLING, S. 15.

¹³ Patientensicherheit Schweiz, Einrichtung und erfolgreicher Betrieb eines Berichts- und Lernsystems (CIRS), 2016, S. 7 f.

¹⁴ Siehe hierzu Teil 3 Ziff. C.

¹⁵ SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1407; GNÄDINGER, S. 65.

¹⁶ SETHE, S. 202; vgl. z.B. <https://usz-jahresbericht.ch/qualitaetsbericht-2018/hygieneprogramm/programm-klinik-plastische-chirurgie-handchirurgie/>.

¹⁷ SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1408.

C. Ziele, Chancen und Risiken des CIRS

Die strukturierte Meldung von «Incidents» bzw. «kritischen Fällen» im CIRS dient der Prävention von Schäden. Damit soll eine Erhöhung der Patientensicherheit und eine Verbesserung der Zusammenarbeit im Behandlungsteam erreicht werden.¹⁸

Als relevant für den entsprechenden Erfolg haben sich die folgenden Elemente herauskristallisiert:¹⁹

- *Sanktionsfreiheit*: Die meldende Person muss keine Sanktionen gegen sich oder andere befürchten.
- *Anonymität und Vertraulichkeit*: Die Identität der meldenden Person, des Patienten und der Einrichtung bleiben verborgen. Es wird deshalb davon ausgegangen, dass die anonyme Handhabung zu ehrlicheren Meldungen führt.
- *Unabhängigkeit*: Das Berichtssystem ist unabhängig gegenüber Behörden oder Organisationen.
- *Analyse durch Experten*: Die Berichte werden von medizinischen Experten mit Fachwissen in Bezug auf das Erkennen von zugrundeliegenden Systemursachen analysiert.
- *Zeitnahe Rückmeldung*: Die Berichte werden schnell analysiert und die daraus abgeleiteten Empfehlungen an die Verantwortlichen weitergeleitet.
- *Systemorientiertheit*: Die Empfehlungen richten sich auf Systemverbesserungen, Prozesse oder Produkte und zielen nicht auf individuelle Personen.
- *Reaktiver Umgang*: Die Träger des Meldesystems sind in der Lage, die Empfehlungen zu disseminieren.

Das CIRS birgt auch gewisse Risiken. So stellt sich die Frage, ob – insbesondere in kleineren Betrieben oder bei «Einmaligkeit» eines Zwischenfalls – Anonymität und Vertraulichkeit tatsächlich gewährleistet werden können.²⁰ Dieses Risiko nimmt vor dem Hintergrund der technischen Fortschritte – etwa die zunehmende Anzahl von (öffentlich zugänglichen) Daten(banken), die zur Verfügung stehen und beispielsweise durch eine Kombination («Linkage») vereinfachter eine Re-Identifikation erlauben²¹ – weiterhin zu. Des Weiteren ist es problematisch, wenn Meldungen nur von einzelnen

¹⁸ KÖBBERLING, S. 15; HUNKELER/SCHNEIDER/FABBRI, S. 33.

¹⁹ Vgl. zum Ganzen SETHE, S. 202 m.w.H.; vgl. auch PALLY HOFMANN URSINA, CIRS – eine Falle? Gedanken aus dem Rechtsdienst der FMH, Vortrag CIRNET Tagung vom 18. September 2018.

²⁰ PALLY HOFMANN URSINA, CIRS – eine Falle? Gedanken aus dem Rechtsdienst der FMH, Vortrag CIRNET Tagung vom 18. September 201; vgl. hierzu auch die Ausführungen in Teil 3, Ziff. C.

²¹ VOKINGER/MÜHLEMATTER, Rz. 1 ff.

und/oder immer den gleichen Mitarbeitenden gemacht werden.²² Seit dem Bundesgerichtsurteil 1B_289/2016 vom 8. Dezember 2016 besteht zudem vermehrt Unsicherheit, ob und inwiefern Behörden auf das CIRS zugreifen können und inwiefern Involvierte von den Aussage- und Zeugnisverweigerungsrechte Gebrauch machen können.

Es ist anerkannt, dass die Zahl der vermeidbaren Behandlungszwischenfälle in den Spitälern durch CIRS gesenkt werden konnten. Gleichwohl besteht weiteres Verbesserungspotential. In den Schweizer Spitälern sterben jährlich schätzungsweise 1'000–3'000 Menschen aufgrund von vermeidbaren Behandlungszwischenfällen – deutlich weniger kommen durch Grippe, Aids oder Verkehrsunfälle ums Leben.²³

²² PALLY HOFMANN URSINA, CIRS – eine Falle? Gedanken aus dem Rechtsdienst der FMH, Vortrag CIRNET Tagung vom 18. September 2018.

²³ Vgl. zum Ganzen SCHNEIDER/EGGER/KURZ, S. 1407 f.

Teil 3: Rechtliche Würdigung

A. Rechtsverhältnis zwischen Patient und Spital bzw. Arzt

I. Öffentliches Recht vs. Privatrecht

Das Schweizer Recht geht, wie alle kontinentalen Rechtssysteme, von einer Zweiteilung der Rechtsordnung aus. Es ordnet eine Rechtsbeziehung entweder dem Privatrecht oder dem Öffentlichen Recht zu. Die Zuordnung entscheidet dabei sowohl über das auf dieses Rechtsverhältnis anwendbare materielle Recht als auch über das im Streitfall anwendbare Verfahrensrecht. Diese Zweiteilung besteht grundsätzlich auch im Gesundheitsrecht.²⁴

Das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient im ambulanten Bereich (beispielsweise wenn die medizinische Behandlung in einer privaten Arztpraxis erfolgt) untersteht grundsätzlich dem Privatrecht.²⁵

Umstritten und auch noch nicht höchstrichterlich geklärt ist seit der KVG-Revision 2007 die Frage, ob und inwieweit stationäre Behandlungen an Spitälern privat- bzw. öffentlich-rechtlicher Natur sind. Vor Inkrafttreten der KVG-Revision von 2007 wurden stationäre Behandlungsverhältnisse in öffentlichen Spitälern grundsätzlich dem öffentlichen Recht unterstellt, während Behandlungsverhältnisse in Privatspitälern als privatrechtlich qualifiziert wurden. Dies deshalb, weil die öffentlichen Spitäler mit der stationären Versorgung eine öffentliche Aufgabe kraft kantonalen Rechts wahrgenommen haben und von den Kantonen subventioniert wurden. Demgegenüber konnten Kantone Privatspitäler zwar auf die Spitalliste setzen und mit einem krankenversicherungsrechtlichen Leistungsauftrag ausstatten. Damit wurde den Privatspitälern jedoch keine öffentliche Aufgabe übertragen. Im Regelfall erhielten sie keine Subventionen und befanden sich ausserhalb des kantonalen Versorgungsauftrags. Seit der KVG-Revision von 2007 sieht das Spitalfinanzierungssystem jedoch vor, dass die Kosten für stationäre Behandlungen in sämtlichen Listenspitälern – unabhängig davon, ob dies öffentliche Spitäler oder Privatspitäler sind – vom Kanton und den Krankenversicherungen anteilmässig abgegolten werden (vgl. Art. 49a Abs. 1 KVG). Damit sind private Listenspitäler kraft Bundesrechts öffentlich subventionierte Spitäler und damit Teil der kantonalen Spitalversorgung. Sie erfüllen – nach einem Teil der Lehre – im Rahmen ihrer Leistungsaufträge im Sinne der obligatorischen Krankenpflegeversicherung öffentliche Aufgaben und unterstehen damit dem öffentlichen Recht. Ein anderer Teil der Lehre möchte für die Qualifikation des Rechtsverhältnisses diesen Leistungsauftrag ausser Betracht lassen.²⁶

Nach der hier vertretenen Einschätzung ist das Verhältnis zwischen Spital und Patient privatrechtlicher Natur, soweit das Spital keine öffentliche Aufgabe wahrnimmt. Dies

²⁴ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER et al., S. 20 m.w.H. Vorbehalten bleiben allfällige spezialgesetzliche Regelungen.

²⁵ AEBI-MÜLLER et al., S. 21 f.

²⁶ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER et al., S. 23 f. m.w.H.

gilt sowohl für Behandlungen in Spitälern, die nicht auf der Spitalliste fungieren, sowie für Behandlungen an (privaten oder öffentlichen) Listenspitälern ausserhalb von Leistungsaufträgen. Medizinische Behandlungen in Listenspitälern im Rahmen staatlicher Leistungsaufträge sind nach unserer Ansicht dagegen dem öffentlichen Recht zuzuordnen; wobei auch die Unterstellung unter das Privatrecht mit guten Argumenten vertreten werden kann.²⁷

In Bezug auf das anwendbare materielle Recht, d.h. den entsprechenden materiellen Gehalt des Rechts, bestehen indes keine wesentlichen Unterschiede. Selbst bei einem öffentlich-rechtlichen Behandlungsverhältnis gelangt sinngemäss das private Auftragsrecht als «Grundmuster» der Arzt-Patienten-Beziehung zur Anwendung, falls keine kantonalen (oder bundesrechtlichen) Spezialregelungen greifen.²⁸

Teilweise wird die Zweiteilung der Rechtsordnung auch «durchbrochen». So müssen die Berufspflichten i.S.v. Art. 40 MedBG von allen Personen, die einen universitären Medizinalberuf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben, befolgt werden, unabhängig davon, ob diese Berufsangehörige in einem Privatspital oder öffentlichen Spital tätig sind.²⁹ Dies umfasst diejenigen universitären Medizinalpersonen, die über ein entsprechendes Diplom verfügen, vertrauenswürdig sind sowie physisch und psychisch Gewähr für eine einwandfreie Berufsausübung bieten und über die notwendigen Kenntnisse einer Amtssprache des Kantons, für welchen die Bewilligung beantragt wird, verfügen.³⁰ Für Ärzte, Chiropraktoren und Apotheker ist zusätzlich erforderlich, dass sie einen eidgenössischen (bzw. eidgenössisch anerkannten) Weiterbildungstitel besitzen.³¹

II. Privatrechtliches Behandlungsverhältnis

Das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient im Rahmen einer ambulanten Behandlung ist als einfacher Auftrag i.S.v. Art. 394 ff. OR zu qualifizieren.³²

Bei der Behandlung im Privatspital unter Anwendung des Privatrechts ist zu unterscheiden, ob der Patient mit dem behandelnden Arzt und dem Spital oder nur mit dem Spital allein einen Vertrag abschliesst. Im ersten Fall liegt ein totaler Spitalaufnahmevertrag vor, bei zweiten Fall ein gespaltener Spitalaufnahmevertrag. Während beim totalen Spitalvertrag das Spital dem Patienten gegen Entgelt Unterkunft, Verpflegung, Pflege und ärztliche Behandlung gewährt, beschränkt sich die Leistung des Spitals beim gespaltenen Spitalaufnahmevertrag auf die Unterkunft, Verpflegung und Pflege; die ärztliche Behandlung ist Gegenstand eines besonderen Vertrags zwischen Arzt und Patient. Der totale Spitalaufnahmevertrag wird als Innominatvertrag qualifiziert, wobei die Pflege und die ärztliche Behandlung Elemente des Auftragsrechts umfassen. Auch

²⁷ Zur Argumentation vgl. AEBI-MÜLLER et al., S. 23 f. m.w.H.

²⁸ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER et al., S. 32.

²⁹ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/teilrevision-des-bundesgesetzes-ueber-die-universitaeren-medizinalberufe-neu.html>.

³⁰ Art. 36 Abs. 1 MedBG.

³¹ Art. 36 Abs. 2 MedBG.

³² AEBI-MÜLLER et al., S. 33; VOKINGER, Berufsrecht, Rz. 10; vgl. auch BAUME, S. 7 ff.

der gespaltene Spitalvertrag gilt als Innominatvertrag. Das separate Behandlungsverhältnis mit dem Arzt entspricht dem einfachen Auftrag i.S.v. Art. 394 ff. OR.³³

Dem Arzt kommen auftragsrechtlich zahlreiche Pflichten zu. Unter anderem schuldet er im Rahmen seiner Behandlungstätigkeit ein sorgfältiges Verhalten nach den Regeln der ärztlichen Kunst, er hat das Selbstbestimmungsrecht des Patienten zu achten, ist an die Geheimhaltungspflicht gebunden und ist zur Dokumentation, Herausgabe und Rechenschaft verpflichtet.³⁴ Auf den Herausgabe- und Rechenschaftsanspruch wird in Ziff. D.I. detaillierter eingegangen.

Neben dem Auftragsverhältnis kann auch (in selteneren Fällen) die Geschäftsführung ohne Auftrag greifen. Hauptbeispiel ist die Behandlung des kasuell urteilsunfähigen Patienten, z.B. im Rahmen einer Notfallbehandlung, wenn dessen gesetzliche Vertretung nicht erreichbar ist. Der Arzt ergreift in dringlichen Fällen medizinische Massnahmen nach dem mutmasslichen Willen und den Interessen des urteilsunfähigen Patienten. Der Patient kann die ärztliche Geschäftsführung ohne Auftrag nachträglich genehmigen. In diesem Fall kommen die Bestimmungen des Auftragsrechts i.S.v. Art. 394 ff. OR zur Anwendung.³⁵

III. Öffentlich-rechtliches Behandlungsverhältnis

Lässt sich ein Patient in einem öffentlichen Spital bzw. Listenspital behandeln, untersteht das Rechtsverhältnis zwischen dem Patienten und dem Spital dem kantonalen öffentlichen Recht. Je nach Lehrmeinung wird das Rechtsverhältnis durch Verfügung oder basierend auf einem verwaltungsrechtlichen Vertrag begründet. Verweist das kantonale Recht nicht ohnehin auf das Auftragsrecht i.S.v. Art. 394 ff. OR, ist dieses zumindest zur Lückenfüllung heranzuziehen.³⁶

Im Kanton Zürich beispielsweise sind die ärztlichen Berufspflichten in § 10 ff. GesG/ZH geregelt. Die Berufsausübung erfolgt etwa sorgfältig und unter Wahrung der Unabhängigkeit. Sie hat sich auf die Interessen des Patienten auszurichten. Zudem ist über jeden Patienten eine Patientendokumentation anzulegen und die Patienten haben Anspruch auf Herausgabe dieser Dokumentation in Kopie, wobei diese mit Rücksicht auf schutzwürdige Interessen Dritter eingeschränkt werden kann.

³³ AEBI-MÜLLER et al., S. 35 m.w.H.

³⁴ AEBI-MÜLLER et al., S. 42 m.w.H.

³⁵ AEBI-MÜLLER et al., S. 68 ff.

³⁶ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER et al., S. 75 ff.

B. Gesetzliche Regelung des «CIRS»

I. Fehlende gesetzliche Regelung auf Bundesebene

Eine explizite gesetzliche Regelung des CIRS auf Bundesebene fehlt bislang. Es besteht auch keine bundesweite Pflicht, ein solches System zu nutzen oder gar unter Spitälern einheitlich zu handhaben.

Jedoch verpflichten manche Kantone, wie beispielsweise der Kanton Zürich,³⁷ im Rahmen ihrer Spitalplanung Listenspitäler dazu, ein Berichts- und Lernsystem zu führen.

II. Gesetzliche Regelung im Kanton Wallis

Eine spezifische gesetzliche Regelung kennt dagegen der Kanton Wallis. So sind die Krankenanstalten des Kantons verpflichtet, zur Patientensicherheit und zur Pflegequalität ein System zur Meldung und zur Handhabung von spitalmedizinischen Zwischenfällen zu schaffen.³⁸ Die meldepflichtigen spitalmedizinischen Zwischenfälle umfassen die einfachen und die schweren Zwischenfälle, wobei das Gesundheitsgesetz für beide Arten von Zwischenfällen eine Legaldefinition enthält. Die einfachen Zwischenfälle umfassen jedes Ereignis, jede Tätigkeit, jedes Verhalten und jede Panne, die den Tod einer Person oder eine schwere oder dauerhafte Beeinträchtigung ihrer Gesundheit hätte verursachen können, die eine leichte oder vorübergehende Beeinträchtigung der Gesundheit oder andere Unannehmlichkeiten verursacht haben oder die die gute Erteilung der Pflege oder den angemessenen Betrieb einer medizinischen Dienststelle beeinträchtigt haben.³⁹ Demgegenüber umfassen schwere Zwischenfälle jedes Ereignis, jede Tat, jedes Verhalten und jede Panne, die den Tod einer Person oder eine schwere oder dauerhafte Beeinträchtigung ihrer Gesundheit verursacht haben.⁴⁰

Interessant ist, dass damit eine Herangehensweise gewählt wird, die nicht dem medizinischen Verständnis des CIRS entspricht, wonach nur critical incidents – und eben gerade nicht Informationen über den Tod oder die dauerhafte Beeinträchtigung der Gesundheit eines Patienten – erfasst oder zumindest langfristig gespeichert werden sollen.⁴¹

Jeder Mitarbeiter einer Krankenanstalt ist verpflichtet, die von ihm festgestellten Zwischenfälle der kantonalen Kommission für die Patientensicherheit und die Pflegequalität (KPSPQ) zu melden.⁴² Die disziplinarische Immunität des Meldenden eines einfachen Zwischenfalls und der darin verwickelten Mitarbeiter der Anstalt ist garantiert.⁴³

³⁷ Vgl. Ziff. 18 des Anhangs zu den Zürcher Spitallisten 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie: Generelle Anforderungen (Version 2019.1; gültig ab 1. August 2019).

³⁸ Art. 41 GesG/VS.

³⁹ Art. 43 Abs. 2 GesG/VS.

⁴⁰ Art. 43 Abs. 2 GesG/VS.

⁴¹ Vgl. Teil 2 Ziff. B.

⁴² Art. 44 Abs. 1 GesG/VS.

⁴³ Art. 44 Abs. 3 GesG/VS.

E contrario ist davon auszugehen, dass bei einem schweren Zwischenfall diese disziplinarische Immunität nicht gilt. Das rechtliche Verständnis divergiert somit vom medizinischen Verständnis des CIRS, nach welchem es sich bei diesem um ein *sanktionsfreies* Reporting-System handelt.⁴⁴

Grundsätzlich ist über die spitalmedizinischen Zwischenfälle Stillschweigen zu bewahren. Hingegen sieht das kantonale Gesundheitsgesetz in Art. 46 vor, dass die Mitarbeiter der Krankenanstalten vor der KPSPQ und vor dem verantwortlichen Organ der Pflegequalität ihrer Anstalt für die Daten, die für diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben notwendig sind, vom Berufs- und Amtsgeheimnis entbunden sind.

Einzig zu Zwecken der Verhütung von Zwischenfällen und zur Ausbildung der Gesundheitsfachpersonen verwaltet die KPSPQ eine Datenbank, in die alle gemeldeten Zwischenfälle ohne Hinweise auf die betreffenden Personen, Dienststellen und Anstalten sowie die getroffenen oder geplanten Massnahmen zur Vermeidung von Wiederholungsfällen aufgenommen werden.⁴⁵ Die KPSPQ kann Personen, die ein berechtigtes Interesse nachweisen, namentlich wissenschaftlicher Art, ermächtigen, die Datenbank abzufragen.⁴⁶

Auch für den ambulanten Bereich beinhaltet das kantonale Gesundheitsgesetz des Kantons Wallis eine Regelung. Demnach kann das kantonale Gesundheitsdepartement auf Antrag der KPSPQ und nach Anhörung der betreffenden Gesundheitsfachpersonen vorschreiben, dass sich Gesundheitsfachpersonen, die ambulante Leistungen erbringen, am System zur Meldung und zur Handhabung der spitalmedizinischen Zwischenfälle zu beteiligen haben.⁴⁷

C. Besonderheiten des «CIRS» – mögliche Divergenzen zwischen technischem und rechtlichem Verständnis

I. Medizinisches und rechtliches Verständnis von «critical incidents» – Werden *rechtlich* relevante Fälle vom «CIRS» erfasst?

Wie oben dargelegt, werden im CIRS «kritische Zwischenfälle» gemeldet, die rechtlich nicht zu einem Schaden geführt haben.⁴⁸ Denkbar sind etwa Fälle, in denen die Pflegefachperson gerade noch rechtzeitig bemerkt, dass sie aufgrund der sehr ähnlichen Verpackung beinahe eine falsche Tablette bereitgestellt hätte. Auf der Grundlage der Meldung solcher critical incidents können Schwachstellen (wie beispielsweise sehr ähnliche Medikamentenverpackungen) frühzeitig – im Idealfall vor dem Eintreten eines tatsächlichen Zwischenfalls mit für die Patienten negativen Konsequenzen – erkannt und behoben werden.

⁴⁴ Vgl. Teil 2.

⁴⁵ Art. 47 Abs. 1 GesG/VS.

⁴⁶ Art. 47 Abs. 2 GesG/VS.

⁴⁷ Art. 48 Abs. 1 GesG/VS.

⁴⁸ KÖBBERLING, S. 15.

Demgegenüber ist im Zeitpunkt unmittelbar nach dem Geschehen unklar, ob noch ein critical incident (oder bereits ein Schadensfall) vorliegt, wenn beispielsweise eine falsche Beschriftung einer Blutprobe festgestellt wird,⁴⁹ oder ob er bereits eine negative Konsequenz (d.h. auch einen Schaden im juristischen Sinn) nach sich gezogen hat (indem beispielsweise, gestützt auf den Fehler, eine falsche Behandlungsoption gewählt wurde). Zu beachten ist damit, dass sich das juristische Begriffsverständnis von «Schaden» nicht immer klar vom medizinischen Verständnis von «critical incidents» abgrenzen lässt.

Auch die gesetzliche Regelung des Kantons Wallis löst diese Divergenz zwischen medizinischem und rechtlichem Verständnis nicht. Vielmehr sollen nach der Regelung des Kantons Wallis sowohl einfache als auch schwere Zwischenfälle – d.h. beispielsweise auch Todesfälle – im CIRS gemeldet werden, was die Grenze geradezu auflöst.

II. Prospektive vs. retrospektive Beurteilung

Ob ein kritisches Ereignis tatsächlich eine negative Folge für den Patienten zeitigt, kann zudem nicht immer zum Zeitpunkt des Geschehens beurteilt werden bzw. ist teilweise erst retrospektiv feststellbar. Dies deshalb, weil sich zum Zeitpunkt der Meldung die negative Folge eines kritischen Ereignisses allenfalls noch nicht manifestiert hat. Prospektiv lässt sich in vielen Fällen nicht beurteilen, ob überhaupt eine negative Konsequenz eintreten wird und wie sich diese manifestiert. Zu denken ist hier beispielsweise an eine falsche Medikation oder an eine Überdosierung bei der Verwendung ionisierender Strahlen, deren gesundheitlichen Auswirkungen sich erst nach längerer Zeit zeigen können.

III. Definition und Gewährleistung der Anonymität?

Dem medizinischen Verständnis folgend, handelt es sich beim CIRS um ein *anonymes* Reporting-System.⁵⁰

Juristisch betrachtet gelten Daten als anonymisiert, wenn personenbezogene Merkmale entfernt werden bzw. fehlen, sodass es danach niemandem mehr möglich ist, aus den noch vorhandenen Informationen einen Personenbezug herzustellen.⁵¹ Dabei reicht es häufig nicht, nur den Namen einer Person (sei dies der Patient oder die behandelnde medizinische Fachperson) zu entfernen. Unter «personenbezogene Merkmale» fallen beispielsweise auch das Geburtsdatum, das Behandlungsdatum, der Zivilstand, die Patientennummer, der Wohnort etc. Je kleiner die Gesundheitseinrichtung und je einzigartiger der im CIRS gemeldete Fall sind, desto mehr Informationen müssen anonymisiert werden, damit keine Re-Identifikation möglich ist. Werden jedoch zu viele fall-spezifische Informationen entfernt oder erst gar nicht im System erfasst, kann dies die unerwünschte Konsequenz haben, dass ein Fall medizinisch nicht sauber aufgearbeitet

⁴⁹ Da zu diesem Zeitpunkt nicht zwingend bereits klar ist, ob der Fehler gerade noch rechtzeitig bemerkt worden ist.

⁵⁰ Vgl. Teil 2.

⁵¹ ROSENTHAL/JÖHRI, Art. 3, Rz. 35; VOKINGER, Gesundheitsdaten, Rz. 14.

werden kann und damit das Ziel des CIRS, d.h. die systemorientierte Verbesserung der Qualität der Behandlungen, nicht erfüllt werden kann.

Es muss zumindest damit gerechnet werden, dass eine Re-Identifikation nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Auch die zunehmende Möglichkeit, Informationen aus verschiedenen Datenbanken miteinander zu verbinden, erhöht die Chancen, eine Person zu re-identifizieren.⁵²

IV. Beweistauglichkeit von CIRS-Meldungen?

Eine zentrale Rechtsfrage dieses Gutachtens lautet, ob Verwaltungsbehörden, Zivilgerichte oder Strafverfolgungsbehörden auf CIRS-Meldungen zugreifen können oder dürfen. Dabei handelt es sich bei CIRS-Meldungen, beweisrechtlich betrachtet, am ehesten um Urkunden.

Im öffentlichen Verfahrensrecht gilt der Untersuchungsgrundsatz.⁵³ Demnach ist der Sachverhalt von Amtes wegen zu untersuchen. Sowohl das Verwaltungsrechtspflegengesetz des Kantons Zürich (als Beispiel für eine kantonale Verwaltungsrechtspflegeordnung) als auch das Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren nennen Urkunden als zulässige Beweismittel für die Feststellung des Sachverhalts.⁵⁴

Art. 168 ZPO führt für Verfahren im Zivilrecht folgende zulässigen Beweismittel auf: Zeugnis, Urkunde, Augenschein, Gutachten, schriftliche Auskunft, Parteibefragung und Beweisaussage. Als Urkunden gelten dabei Dokumente wie Schriftstücke, die geeignet sind, rechtserhebliche Tatsachen zu beweisen. Als rechtserheblich gilt dabei eine Tatsache, wenn ihr Vorliegen oder Fehlen den Ausgang des Verfahrens beeinflussen kann.⁵⁵

Im Strafverfahren dürfen die Behörden zur Wahrheitsfindung alle *nach dem Stand von Wissenschaft und Erfahrung geeigneten* Beweismittel einsetzen, die rechtlich zulässig sind (Art. 139 Abs. 1 StPO). Die StPO kennt keinen *numerus clausus* der Beweismittel. In der Lehre werden als traditionelle Beweismittel neben Zeugen und Auskunftspersonen auch Urkunden genannt.⁵⁶ Gem. Art. 110 Abs. 4 StGB sind Urkunden Schriften, die bestimmt und geeignet sind, eine Tatsache von rechtlicher Bedeutung zu beweisen.

Grundsätzlich – so zumindest der Zweck des CIRS – sollten im CIRS keine (haftpflicht- oder straf-)rechtlich relevanten Fälle enthalten sein. Darüber sollten die Einträge anonymisiert (z.T. auch aggregiert) sein. Entsprechend sind die Informationen im CIRS – theoretisch – nicht beweistauglich. Dies etwa im Gegensatz zu ärztlichen Dokumentationen über die medizinische Behandlung (Patientengeschichte), die nicht nur der auftragsrechtlichen Rechenschaftspflicht geschuldet ist, sondern letztlich auch im Hinblick auf einen allfälligen Haftungsprozess der *Beweissicherung* dient.⁵⁷ Da nicht

⁵² VOKINGER/MÜHLEMATTER, Rz. 1 ff.

⁵³ JAAG/RÜSSLI, S. 140.

⁵⁴ Vgl. § 7 VRG/Zürich und Art. 12 VwVG.

⁵⁵ BSK-GUYAN, Art. 150 ZPO, Rz. 3.

⁵⁶ BSK-GLESS, Art. 139 StPO, Rz. 14.

⁵⁷ AEBI-MÜLLER, S. 440.

ausgeschlossen werden kann, dass nicht doch (haftpflicht-)rechtlich und/oder re-identifizierbare Fälle im CIRS gespeichert werden bzw. eine Re-Identifikation möglich ist, stellt sich trotzdem die Frage, ob es sich bei solchen CIRS-Meldungen um beweistaugliche Urkunden handelt.

V. Ergebnis

Auf Bundesebene fehlt eine Regelung des CIRS. Demgegenüber sieht der Kanton Wallis für seine Gesundheitseinrichtungen Vorschriften für das CIRS vor. Unter anderem soll ein solches System sowohl einfache als auch schwere Zwischenfälle (etwa Verhalten, die zum Tod geführt haben) umfassen. Diese Regelung ist nicht kongruent mit dem medizinischen Verständnis des CIRS (Teil 2).

Im Rahmen der praktischen Umsetzung können Wesenselemente des CIRS – etwa nur die Erfassung (haftpflicht-)rechtlich nicht relevanter Fälle oder die Anonymisierung der Daten – nicht gewährleistet werden. So kann (zum Zeitpunkt des Eintrags) vom Meldenden, aber auch von weisungsunabhängigen Mitarbeitern, die das System verwalten, nicht immer adäquat eingeschätzt werden, ob es sich um einen rechtlich relevanten Fall handelt oder nicht. Und auch die Anonymisierung hängt von verschiedenen Kriterien ab, die der Meldende bzw. das Verwaltungskomitee nicht immer richtig erfassen können. Unter anderem spielen Faktoren, wie etwa die Grösse der Gesundheitseinrichtung, die Seltenheit des Falles oder die Möglichkeit, Informationen aus verschiedenen Datenbanken miteinander zu verknüpfen, eine Rolle. Werden zudem zu viele Informationen anonymisiert, kann dies dazu führen, dass die Meldung für die medizinische Aufarbeitung nicht mehr tauglich ist.

Endlich zeigt sich, dass CIRS-Meldungen dem Sinn nach nicht klassischen, beweistauglichen, verfahrensrechtlichen Urkunden entsprechen, wie etwa die Patientengeschichte. Da es jedoch denkbar ist, dass in der Praxis auch rechtlich relevante Fälle im CIRS erfasst und gespeichert werden und dass Daten re-identifizierbar sind, bedarf es einer detaillierteren Analyse, ob und inwiefern solche CIRS-Meldungen beweistauglich sind. Diese Untersuchung erfolgt nachfolgend grundsätzlich aufgeteilt nach Rechtsgebiet (Privatrecht, Strafrecht, öffentliches Recht). Bei Ausführungen, die auf die anderen Rechtsgebiete analog anwendbar sind, wird mit Verweisen gearbeitet, um Redundanzen zu vermeiden.

D. Zivil- und zivilverfahrensrechtliche Würdigung *de lege lata*

I. Materiell-rechtliche Editionsspflichten des Zivilrechts

1. Informations- und Herausgabepflichten gem. Art. 400 Abs. 1 OR

Die Informationspflicht gem. Art. 400 Abs. 1 OR dient dem Auftraggeber (vorliegend dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter) zur Kontrolle der pflicht- und weisungsgemässen Auftragsausführung und zur Abklärung, ob Schadenersatzansprüche

bestehen, sowie zur Vorbereitung allfälliger Klagen auf Herausgabe von Informationen.⁵⁸ Der Beauftragte muss vollständig, wahrheitsgetreu, ausführlich und verständlich über alles informieren, was für den Auftraggeber von Bedeutung sein kann,⁵⁹ selbst wenn er dadurch Schadenersatzansprüche gegen sich begründet.⁶⁰ Die Aufklärungspflicht reicht allerdings nicht weiter als der Vertragsinhalt, der im Einzelfall durch Auslegung des konkreten Vertrags zu bestimmen ist.⁶¹

Informationspflichten können auch bezüglich (rein interner) Akten bestehen,⁶² sofern – bei überwiegendem Informationsinteresse des Auftraggebers – feststeht, dass die internen Dokumente zur Kontrolle der Auftragsausführung notwendig sind.⁶³ Diesfalls muss der Auftraggeber über den Inhalt der Aktenstücke in geeigneter Form informieren, selbst wenn die Schriftstücke nicht der Herausgabe unterliegen.⁶⁴ Ob im Einzelfall das Geheimhaltungsinteresse des Beauftragten überwiegt, hängt stark von der Art des Schriftstücks, dem Inhalt des Auftrags sowie dem Zweck der Edition ab.⁶⁵

Gem. Art. 400 Abs. 1 OR muss der Beauftragte zudem herausgeben, was ihm zur Auftragsausführung zugekommen ist oder er in Erfüllung des Auftrags selbst geschaffen hat (insbesondere Dokumente).⁶⁶ Vorausgesetzt ist ein *innerer Zusammenhang* mit dem konkreten Auftrag.⁶⁷ Nicht herauszugeben ist, was der Beauftragte ohne inneren Zusammenhang mit dem ihm erteilten Auftrag («bei Gelegenheit») erhält.⁶⁸

Die Lehre hat sich bereits eingehend mit der Herausgabepflicht i.S.v. Art. 400 Abs. 1 OR im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses auseinandergesetzt. Das Spital bzw. der Arzt haben gem. der Lehre basierend auf Art. 400 Abs. 1 OR grundsätzlich folgende Dokumente herauszugeben:

- Daten und Dokumente, die der Patient dem Spital bzw. Arzt übergeben hat, etwa Patientenunterlagen (z.B. Röntgenbilder, Impfausweise, Krankengeschichte) aus einer früheren Behandlung;
- Daten und Dokumente, die im Rahmen der medizinischen Behandlung zur Erfüllung des Auftrags erstellt wurden (etwa Operationsprotokolle, Berichte, Telefonaufzeichnungen, Laborberichte etc.).⁶⁹

⁵⁸ BSK OR I-OSER/WEBER, Art. 400 N 3 und 1a.

⁵⁹ BSK OR I-OSER/WEBER, Art. 400 N 4.

⁶⁰ BGE 138 III 435, E. 6.4 (m.H. auf BK OR-FELLMANN [1992], Art. 400 N 85); BSK OR I-OSER/WEBER, Art. 400 N 3 f.

⁶¹ BSK OR I-OSER/WEBER, Art. 400 N 1a; BGer vom 8. Januar 2016 A_132/2015, E. 5.

⁶² BGE 143 III 357, E. 5.3.1.

⁶³ BSK OR I-OSER/WEBER, Art. 400 N 4.

⁶⁴ BGE 143 III 348, E. 5.3.1.

⁶⁵ BSK OR-OSER/WEBER, Art. 400 N 5.

⁶⁶ BSK OR-OSER/WEBER, Art. 400 N 12 (m.H.).

⁶⁷ HONSELL, OR BT, S. 356.

⁶⁸ BGE 143 III 348, E. 5.1.2; 138 III 759, E. 4.2.

⁶⁹ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER, S. 450 f.

Diese erwähnten Dokumente haben gemeinsam, dass sie spezifisch auf den jeweiligen Patienten ausgerichtet sind. Umfasst sind Dokumente über Diagnose- und Therapieverfahren aus der aktuellen Behandlung und möglicherweise aus früheren Behandlungen. Im Regelfall sind alle diese Dokumente in der Patientengeschichte des jeweiligen Patienten abgelegt.

Bei den Daten des CIRS handelt es sich *nicht* um Dokumente aus den oben erwähnten Kategorien. Die Dokumentation des CIRS hat – wie bereits dargelegt – nicht zum Ziel, den Einzelfall im auftragsrechtlichen Sinn zu dokumentieren. Vielmehr ermöglichen Fehlermeldesysteme einer Gesundheitseinrichtung (im Interesse einer fruchtbaren Lernkultur), Organisationsmängel oder fehlendes Know-How zu erkennen und diesen mit wirksamen Massnahmen zu begegnen. Die Dokumentation von Vorfällen erfolgt somit primär im Interesse des Spitals, nicht der einzelnen ([beinahe] geschädigten) Patienten. Insofern stellt sich die Frage, ob die Fehlermeldungen überhaupt mit dem Auftrag in Verbindung gebracht werden können, ob also ein «hinreichender innerer Zusammenhang mit dem konkreten Auftrag» besteht.

Der Behandlungsvertrag (als einfacher Auftrag) regelt die Rechte und Pflichten zwischen den dem Patienten und dem behandelnden Gesundheitsfachpersonal, welche ein sorgfältiges Tätigwerden schulden (Art. 394 Abs. 1 i.V.m. 398 Abs. 2 OR).⁷⁰ Richtschnur für die Herausgabepflicht ist die Auftragsausführung. Erfasst ist damit alles, was in einem Zusammenhang mit dem Pflichtengefüge des Auftrags steht. Fehlermeldesysteme stehen ausserhalb dieser Vertragsbeziehung. Als «Qualitätsverbesserungssysteme» verfolgen sie den Zweck, losgelöst vom einzelnen Behandlungsverhältnis, aber aufgrund sich in deren Ausführung zugetragener Fehler, die Qualität der Leistungserbringung insgesamt zu fördern. Hinzu kommt, dass die Fehlermeldungen anonymisiert («entpersonalisiert») sein müssen, weshalb eine Zuordnung zu einem konkreten Patienten zufolge fehlender Anhaltspunkte zur Bestimmung der Patientenidentität (zumindest theoretisch) unmöglich sein müsste. «Schäden», die sich während der ärztlichen Behandlung zugetragen haben, sind zufolge der Dokumentationspflicht auch in der Patientenakte enthalten und könnten dieser im Einzelfall entnommen werden. Somit ist insgesamt wohl davon auszugehen, dass Fehlermeldungen aus dem CIRS nicht von der Herausgabepflicht nach Art. 400 Abs. 1 OR erfasst sind.

2. Auskunftsrecht gem. Art. 8 DSG

Gem. Art. 8 Abs. 1 DSG kann jede Person vom Inhaber einer Datensammlung Auskunft darüber verlangen, ob Daten über sie bearbeitet werden. Auf hängige Zivilprozesse (Art. 62 ZPO) ist das DSG nicht anwendbar (Art. 2 Abs. 2 lit. c DSG), weshalb die Prozessparteien auch keine auf das DSG gestützten Auskunftsbegehren stellen können. Die Lehre erblickt in Art. 8 DSG allerdings eine materiell-rechtliche Auskunfts- und Editionsspflicht, welche im Rahmen einer selbstständigen Klage geltend gemacht werden kann.⁷¹

⁷⁰ Vgl. Teil 3 Ziff. II.

⁷¹ Vgl. BK ZPO-RÜETSCHI, Art. 160 N 20.

Objekt des Auskunftsrechts sind dabei alle Angaben, die sich auf die das Auskunftsbegehren stellende Person beziehen und in einer Datensammlung enthalten sind. Inwieweit dieses Auskunftsrecht auf Daten aus Reporting-Systemen anwendbar ist, hängt vom Grad deren Anonymisierung ab. Sind die Meldungen anonymisiert, darf es den Systembetreuern gerade nicht möglich sein, die Person des Ansprechers mit konkreten Fehlermeldungen zu verknüpfen, womit der Informationsanspruch ins Leere führt. Gleiches gilt bei re-identifizierbaren Daten, da diese aus der Sicht der Systembetreuer anonymisiert sind. Einzig bei nicht anonymisierten Fehlermeldungen könnte das Auskunftsrecht von Art. 8 DSGVO greifen.

II. Zivilverfahrensrecht

1. Anwendungsbereich

Damit die Zivilprozessordnung zur Anwendung gelangt, muss gem. Art. 1 lit. a ZPO eine streitige Zivilsache vorliegen. Nach ständiger Rechtsprechung liegt eine streitige Zivilsache vor, wenn am Streit mindestens zwei Parteien des privaten Rechts (oder des öffentlichen Rechts, sofern diese eine zivilrechtliche Parteistellung haben⁷²) beteiligt sind, der Streitgegenstand zivilrechtlicher Natur ist und das Verfahren die endgültige, dauerhafte Erledigung der Auseinandersetzung bezweckt.⁷³ Wie oben dargelegt, kommt das Zivilverfahrensrecht unbestritten zur Anwendung, falls es sich bei der Gegenpartei um eine ambulante Praxis oder ein Privatspital ohne Leistungsauftrag handelt. Bei Privatspitälern, die über einen krankensicherungsrechtlichen Leistungsauftrag verfügen, ist die Lehre geteilter Ansicht, ob diese unter das Zivilverfahrensrecht zu subsumieren sind oder nicht.⁷⁴

In Haftpflichtprozessen ist hauptsächlich vorausgesetzt, dass die klagende Partei geschädigt wurde. Ein Fehlverhalten vom Gesundheitspersonal muss somit zu einem «Schaden» zu Lasten des Patienten geführt haben. Im Regelfall dürfte die klagende Partei keinen Zugriff auf die Daten aus Fehlermeldesystemen haben.⁷⁵

Die beweisbelastete Partei trägt im Rahmen des Verhandlungsgrundsatzes auch die Beweislast für rechtserhebliche Tatsachen, die sich in der Einflussphäre der Gegenpartei abspielen, d.h. wenn die Beweismittel im Besitz der Gegenpartei sind. Damit die klagende Partei ihrer Beweisführungslast nachkommen kann, ist sie auf die Mitwirkung der Gegenpartei oder von Dritten angewiesen – im hier relevanten Rahmen sind dies die Betreuer der Fehlermeldesysteme bzw. die Gesundheitseinrichtung.

2. Beweisrechtliche Würdigung

Im Zivilprozess gilt bezüglich der Einbringung («Edition») von Beweismitteln prinzipiell der Verhandlungsgrundsatz (Art. 55 Abs. 1 ZPO). Danach sind allein die Parteien

⁷² Komm. ZPO-SUTTER-SOMM/KLINGLER, Art. 1 N 4.

⁷³ BGE 139 III 368, E. 3; 128 III 250, E. 1a.

⁷⁴ Vgl. Teil 3 Ziff. A.; vgl. auch BGE 139 III 252, E. 1.2 ff.; 122 I 153, E. 2c ff.

⁷⁵ Vgl. Teil 3 Ziff. D.I.

verantwortlich, den gerichtlich zu beurteilenden Sachverhalt einzubringen und rechts-erhebliche sowie streitige Tatsachen zu beweisen (vgl. Art. 150 Abs. 1 ZPO). Die Parteien sind verpflichtet, Beweismittel für die von ihnen zu beweisenden Tatsachenbehauptungen in den Prozess einzubringen (sog. Beweisführungslast).⁷⁶

Im Zivilprozess ist es grundsätzlich nicht die Aufgabe des Gerichts, den Sachverhalt abzuklären und Beweise zu erheben, es sei denn, das Gesetz ordnet dies explizit an (Untersuchungsgrundsatz [Art. 55 Abs. 2 ZPO]).

a. *Einordnung von Fehlermeldungen in das System der Beweismittel*

Die sachlichen Beweismittel sind in den Art. 168 ff. ZPO geregelt. Um Beweismittel in den Prozess einzubringen, müssen sie in einer der in Art. 168 Abs. 1 lit. a–f ZPO aufgelisteten Formen eingebracht werden. Das praktisch wichtigste Beweismittel sind Urkunden (Art. 168 Abs. 1 lit. b ZPO), d.h. Dokumente, die geeignet sind, rechtserhebliche und streitige Tatsachen zu beweisen (Art. 177 i.V.m. 150 ZPO). Zentrale Bedeutung kommt dem Element der Beweiseignung zu, wonach die Urkunde losgelöst vom konkreten Einzelfall Tatsachen kundtun und für das Gericht als Erkenntnisquelle infrage kommen muss (sog. abstrakte Beweiseignung).⁷⁷ Fehlt es an der Beweiseignung, ist das betreffende Dokument beweisrechtlich nicht von Belang.⁷⁸ Gem. Art. 177 ZPO können auch elektronische Dateien als Urkunden in den Prozess eingebracht werden, wobei für die Urkundenqualität unerheblich ist, ob es sich um «ursprünglich» digitale Dateien oder nachträglich digitalisierte Dokumente handelt.⁷⁹ Die ZPO äussert sich zudem nicht zur Form, in welcher elektronische Dateien vorliegen müssen, um als Beweismittel zu gelten.⁸⁰ Angesichts dessen können Fehlermeldungen aus Reporting-Systemen als Urkunden i.S.v. Art. 177 i.V.m. 168 Abs. 1 lit. b i.V.m. 150 ZPO qualifiziert werden, zumal sie geeignet sind, rechtserhebliche und streitige Tatsachen zu beweisen.

Es fragt sich, ob die Anonymisierung der Fehlermeldungen deren Qualifikation als Urkunde beeinflusst. Um als Urkunde zu qualifizieren, muss die Datei abstrakt beweisgeeignet sein. Dies ist selbst bei einer anonymisierten (d.h. «entpersonalisierten») Fehlermeldung zu bejahen. Sie erbringt den Beweis dafür, dass sich der in ihr verkörperte Vorfall ereignet hat (nicht aber wann, auf welcher Abteilung und mit wessen Beteiligung). Somit tangiert die Anonymisierung nicht in erster Linie die (abstrakte) Be-

⁷⁶ Komm. ZPO-SUTTER-SOMM/SCHRANK, Art. 55 N 31b.

⁷⁷ Ob die Beweiseignung ein Begriffselement der Urkunde bildet, ist ein streitiges Kriterium. Bejahend: Komm. ZPO-WEIBEL, Art. 177 N 14 (m.w.H.); LEUENBERGER/UFFER-TOBLER, N 9.96; a.M. aber im Resultat gleich BSK ZPO-DOLGE, Art. 177 N 5; BK ZPO II-RÜETSCHI, Art. 177 N 5.

⁷⁸ BSK ZPO-DOLGE, Art. 177 N 5; HASENBÖHLER, Beweisrecht, Band II, N 5.17.

⁷⁹ Komm. ZPO-WEIBEL, Art. 177 N 12. Ausführlich hierzu: FANGER.

⁸⁰ Komm. ZPO-WEIBEL, Art. 177 N 12.

weiseignung (und somit die Urkundenqualität), sondern den *Beweiswert*. Anonymisierter Fehlermeldung kommt nur ein sehr geringer Beweiswert und somit kaum prozessuale Bedeutung zu.⁸¹

Eine andere Ausgangslage liegt vor, wenn eine Fehlermeldung nicht anonymisiert wurde oder wenn sie ungewollt – aufgrund bestimmter Einzelfallumstände⁸² – re-identifizierbar ist. Grundsätzlich sind re-identifizierbare und nicht anonymisierte Fehlermeldungen gleich zu behandeln. Beide sind im rechtlichen Sinne nicht genügend anonymisiert worden – ihnen lassen sich wichtige personenspezifische Umstände entnehmen, die bei einer anonymisierten Fehlermeldung nicht erkennbar wären. Re-identifizierbare und nicht anonymisierte Fehlermeldungen haben daher einen viel höheren Beweiswert und eine grössere prozessuale Bedeutung.

Es erweist sich somit, dass die Anonymisierung nicht die Beweiseignung, sondern den Beweiswert beschlägt. Da nicht anonymisierte bzw. re-identifizierbare Fehlermeldungen eine sehr viel grössere prozessuale Bedeutung haben, ist im Folgenden strikt zwischen diesen beiden Kategorien von Fehlermeldungen zu differenzieren ist. Es bleibt festzuhalten, dass grundsätzlich jede Fehlermeldung – ob anonymisiert oder nicht – als Urkunde gilt und in den Prozess einbezogen werden kann. Allerdings spielen etwa prozessuale Verteidigungsmittel nur eine Rolle im Zusammenhang mit Fehlermeldungen, denen effektiver Beweiswert zukommt, d.h. solche, die entweder nicht anonymisiert oder re-identifizierbar sind.

b. *Grundsätze der prozessualen Editionsspflicht*

Grundsätzlich müssen Parteien Urkunden zu ihren Gunsten von sich aus edieren. Urkunden, die sich nicht im Besitz der beweisführenden Partei befinden, können mit einem Editionsbegehren herausverlangt werden.⁸³ Diese Möglichkeit ergibt sich aus Art. 160 Abs. 1 lit. b i.V.m. 152 Abs. 1 ZPO, welcher die sog. *prozessrechtliche Editionsspflicht* als Ausfluss des parteilichen Rechts auf Beweis definiert. Danach müssen Parteien und (subsidiär⁸⁴) Dritte Urkunden, die sich in ihrem Besitz befinden und rechtserhebliche sowie streitige Tatsachen beweisen, dem Gericht herausgeben oder zugänglich machen.

Die Einleitung eines Editionsverfahrens setzt voraus, dass ein Editionsbegehren gestellt wird. Dieses muss der gerichtlichen Prüfung anhand der folgenden, kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen standhalten:

- Die zu edierenden Urkunden sind im Begehren möglichst genau zu bezeichnen.⁸⁵ Unzulässig sind nämlich allgemein gefasste Editionsbegehren, die auf eine reine

⁸¹ Im Resultat läge allerdings das gleiche Ergebnis vor, wie wenn die Beweiseignung der Daten verneint worden wäre; vgl. BSK ZPO-DOLGE, Art. 177 N 5.

⁸² Vgl. Teil 3 Ziff. C.

⁸³ MEIER ISAAK, Schweizerisches Zivilprozessrecht. Eine kritische Darstellung aus der Sicht von Praxis und Lehre, Zürich 2010, S. 319.

⁸⁴ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 160 N 6.

⁸⁵ BSK ZPO-SCHMID, Art. 160 N 23.

Beweisforschung der Gegenpartei oder Dritter hinauslaufen (z.B. um sich die sachverhaltliche Grundlage für eine Rüge erst zu verschaffen).⁸⁶ Falls die Urkunden im Einzelfall nicht spezifiziert werden können, ist dies zu begründen.⁸⁷ Nicht erforderlich ist, dass die die Edition beantragende Partei den Inhalt der Urkunden genau kennt oder sie mit Datum bezeichnen kann.⁸⁸

- Der Urkundeninhalt muss hinreichend substantiiert werden, damit das Gericht darüber entscheiden kann, ob die Urkunde beweisgeeignet ist.⁸⁹
- Auf Seite der das Editionsbegehren stellenden Partei muss ein schutzwürdiges Interesse an der Edition gegeben sein. Dies ist der Fall, wenn die beweisführende Partei glaubhaft darlegt, dass sie die Urkunde zum Nachweis konkreter Tatsachen benötigt.⁹⁰ Gem. GÖKSU muss das Begehren dem Beweis «vorbekannter Tatsachen» dienen;⁹¹ dies leuchtet insofern ein, als die beweisführende Partei darlegen können muss, welche Tatsachen sich mit der verlangten Urkunde beweisen lassen.
- Sofern es um elektronische Dateien geht, ist zusätzlich zu fordern, dass die mit der Edition belastete Person faktisch Zugang zur prozessrelevanten Datei hat, um sie dem Gericht herausgeben zu können.⁹² Sind die Daten auf einem Server gespeichert, muss die mitwirkungspflichtige Person Verfügungsgewalt über die elektronische Datei haben.⁹³ Damit kann jede Person zur Herausgabe verpflichtet werden, welche die Datei abrufen, kopieren, an Dritte überspielen, öffnen, inhaltlich verändern oder löschen kann.⁹⁴

Bezüglich der Edition von Fehlermeldungen ist problematisch, dass die beweisführende Partei wissen muss, dass es über sie einen haftpflichtrechtlich relevanten Eintrag im CIRS gibt. Dies dürfte nur sehr selten der Fall sein. Zu denken wäre etwa an die Konstellation, dass der Patient durch «Whistleblowing» oder ähnliche Umstände von einer Fehlermeldung Kenntnis erlangt hat. Unklar ist, ob es ausreicht, wenn die klagende Partei zwar Kenntnis hat, dass das ihn behandelnde Spital ein CIRS betreibt, aber nicht weiss, ob effektiv eine Fehlermeldung gemacht wurde – und falls ja, ob sie sich überhaupt noch im System befindet. Vor dem Hintergrund der «unzulässigen Beweisforschung» dürfte dies zu verneinen sein. Selbst wenn er um die Meldung wüsste, müsste er sie und den Inhalt substantiiieren können oder Gründe darlegen, warum dies nicht möglich ist. Letztlich müsste ein schutzwürdiges Interesse dargetan werden. Bei dessen Bestimmung ist zwingend zu berücksichtigen, dass die Daten primär dem betreffenden Spital dienen, insofern also «interne Akten» darstellen. Zudem muss die

⁸⁶ BGer vom 23. März 2011 8C_199/2010, E. 5.3; GÖKSU, S. 92; HASENBÖHLER, Beweisrecht, Band. I, N 4.9; siehe auch Teil 3/G./II./1. oben.

⁸⁷ BK ZPO II-RÜETSCHI, Art. 160 N 16.

⁸⁸ Vgl. BSK ZPO-SCHMID, Art. 160 N 24 (m.w.H.).

⁸⁹ LIVSCHITZ/SCHMID, S. 740 f.

⁹⁰ BK ZPO II-RÜETSCHI, Art. 160 N 16; Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 160 N 13.

⁹¹ GÖKSU, S. 93.

⁹² Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 160 N 16.

⁹³ BRACHER, N 261.

⁹⁴ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 160 N 16.

Anonymisierung der Fehlermeldungen berücksichtigt werden. Falls der Patient wegen eines Fehlverhaltens klagt, das sich nur schwer für ihn individualisieren lässt (z.B. wenn dem Patienten ein falsches Arzneimittel verabreicht wird, das zu gewissen Nebenwirkungen führt), dürfte sich auch die Schwierigkeit ergeben, dass die ihn betreffende Fehlermeldung aufgrund der Anonymisierung gar nicht erst gefunden werden kann. Ausnahmen sind möglich, wenn aufgrund von Einzelfallumständen (etwa tödlicher Sprung eines Patienten aus dem Fenster) eine Fehlermeldung einer Einzelperson zugeordnet werden kann.

Aus dem Gesagten folgt, dass eine Edition von Fehlermeldungen gemäss Art. 160 ZPO nur in einem eng begrenzten Rahmen überhaupt möglich ist.⁹⁵ Anders gestaltet sich die Lage für materiell-rechtliche Editionsansprüche, welche zur Sachverhaltserforschung eingesetzt werden können.⁹⁶ Liegt aber ein Fall vor, in welchem die klagende Partei mit ihrem Editionsbegehren gem. Art. 160 ZPO Erfolg haben könnte, sind die Schutzbehelfe i.S.v. Art. 163 ff. zu prüfen.

Verweigert eine Partei die Mitwirkung berechtigterweise, darf das Gericht daraus nicht auf die zu beweisende Tatsache schliessen (Art. 162 ZPO). Bei ungerechtfertigter Verweigerung der Mitwirkung fingiert das Gericht die Behauptung, bei deren Beweis die Partei hätte mitwirken sollen, unter Umständen als wahr.⁹⁷ Verweigern indessen Dritte ihre Mitwirkung ohne Rechtfertigungsgrund, können ihnen strafrechtliche Sanktionen auferlegt werden (vgl. Art. 292 StGB).⁹⁸ Daraus folgt, dass die Mitwirkungslast der Parteien eine blosser Obliegenheit darstellt, deren Nichtbefolgung bei der Beweiswürdigung negativ berücksichtigt wird. Demgegenüber stellt die Mitwirkung Dritter eine eigentliche, sanktionsbewehrte Pflicht dar.

3. Mitwirkungsverweigerung im Zivilprozessrecht

a. Vorbemerkung: Kein Verbot der Selbstbelastung für Parteien im Zivilprozess

Die Editionsspflicht bezüglich re-identifizierbarer Daten aus Reporting-Systemen entfällt, wenn sich die belastete Partei oder der verpflichtete Dritte auf ein Verweigerungsrecht berufen kann. Art. 163 ZPO definiert dabei Umstände und Reichweite des parteilichen Mitwirkungsverweigerungsrechts.⁹⁹

In diesem Zusammenhang ist ein wichtiger Unterscheid zwischen den straf- und den zivilprozessualen Verweigerungsrechten hervorzuheben: Im Strafprozessrecht gilt der Grundsatz, dass sich die beschuldigte Person und Dritte im Rahmen der Sachverhaltsermittlung durch die Strafbehörden nicht selbst belasten müssen (Art. 6 EMRK; Art. 32 BV; Art. 113 Abs. 1 StPO). In der Zivilprozessordnung findet sich für die Parteien

⁹⁵ Für die enge Begrenzung der zivilprozessrechtlichen Relevanz von CIRS-Einträgen vgl. Teil 3 Ziff. C.

⁹⁶ Vgl. Ziff. Teil 3 Ziff. C.

⁹⁷ LEUENBERGER/UFFER-TOBLER, N 9.64.

⁹⁸ LEUENBERGER/UFFER-TOBLER, N 9.57.

⁹⁹ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 163 N 6.

keine Parallelbestimmung. Dies lässt sich historisch erklären. Gem. Art. 155 Abs. 1 lit. a VE-ZPO wären die Parteien berechtigt gewesen, die Mitwirkung zu verweigern, um sich selbst vor strafrechtlicher Verfolgung zu schützen. Als Begründung wurde angeführt, dass die Mitwirkungspflicht sonst einer (verbotenen) Selbstanzeige gleichkäme.¹⁰⁰ In der Vernehmlassung wurde dies kritisiert: Parteien, die zivil- und strafrechtliche Verfehlungen begangen hätten, würden übermässig gegenüber «nur» zivilrechtlich fehlbar Handelnden privilegiert.¹⁰¹ Diese Kritik wurde vom Bundesrat übernommen und führte dazu, dass in der Botschaft zum definitiven Entwurf der ZPO ein Verweigerungsrecht zum Selbstschutz explizit ausgeschlossen wurde – wobei diese Frage in der Lehre umstritten blieb.¹⁰²

Anders als Parteien sind Drittpersonen gem. Art. 166 Abs. 1 lit. a ZPO nicht verpflichtet, sich selbst zu belasten. Der «prozessfremde» Dritte kann nicht dazu verpflichtet werden, seine eigene Rechtsstellung zum Schutz fremder Rechtsansprüche zu beschneiden.¹⁰³ Hieraus folgt, dass Dritte die Mitwirkung zum Schutz vor straf- oder zivilrechtlicher Selbstbelastung verweigern dürfen, wogegen den Parteien grundsätzlich kein entsprechendes Recht zukommt.

b. *Überblick und Kontext*

Wie bereits dargelegt, unterscheidet sich die Mitwirkung von Parteien und Dritten zunächst darin, dass Parteien eine blosser Mitwirkungslast (Obliegenheit) tragen, während Dritte eine (sanktionsbewehrte) Mitwirkungspflicht trifft.¹⁰⁴ Überdies unterscheiden sich die Mitwirkungsverweigerungsrechte von Parteien und Dritten bezüglich des Umfangs:

- Das Verweigerungsrecht der Parteien ist auf zwei besondere Gründe beschränkt, nämlich darauf, dass eine nahestehende Person rechtserheblich belastet werden könnte (lit. a) oder ein Berufsgeheimnis verletzt würde (lit. b). Subsidiär steht die Berufung auf Art. 163 Abs. 2 ZPO offen, wonach Träger(innen) anderer gesetzlich geschützter Geheimnisse im Einzelfall zusätzlich ein die Wahrheitsfindung überwiegendes Geheimhaltungsinteresses glaubhaft machen müssen. Das Verweigerungsrecht kann nur in diesen Fällen angerufen werden. Es ist mithin beschränkt, d.h. die Parteien dürfen ihre Mitwirkung nie umfassend verweigern.¹⁰⁵

¹⁰⁰ Bericht der Expertenkommission zum Vorentwurf der schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO) vom Juni 2003, S. 80.

¹⁰¹ Zum Ganzen vgl. Zusammenstellung der Vernehmlassungen zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Schweizerische Zivilprozessordnung (ZPO), S. 413 ff.; für eine detaillierte Würdigung vgl. MEIER ISAAK, Vorentwurf für eine Schweizerische Zivilprozessordnung, Überblick mit Kritik und Änderungsvorschlägen, Zürich/Basel/Genf 2003, S. 41 ff.

¹⁰² Botschaft des Bundesrates zur Schweizerischen Zivilprozessordnung vom 28. Juni 2006, BBl 2006 7721, 7317; dazu kritisch: Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 163 N 17; LEUENBERGER/UFER-TOBLER, N 9.62.

¹⁰³ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 16 (m.w.H).

¹⁰⁴ Vgl. MEIER, S. 299 ff.

¹⁰⁵ Botschaft ZPO, S. 7317.

- Dritten dagegen kann – je nach Situation – ein umfassendes (Art. 165 ZPO) oder ein eingeschränktes (ZPO 166) Verweigerungsrecht zukommen. Letzteres gilt nicht umfassend und ist mithin auf gewisse Fragen beschränkt.

Wie bereits ausgeführt, kann eine Fehlermeldung – sei sie anonymisiert oder nicht – grundsätzlich ediert werden. Da anonymisierte Fehlermeldungen allerdings kaum Beweiswert haben, besteht grundsätzlich auch kein Interesse der Editionsverweigerung daran. Bei nicht anonymisierten und re-identifizierbaren Daten besteht eine andere Ausgangslage; mangels (ausreichender) Anonymisierung fragt sich, ob die Edition i.S.v. Art. 163 ff. ZPO verweigert werden kann.

c. *Mitwirkungsverweigerungsrechte nach Art. 163 und Art. 166 Abs. 1 ZPO*

Vorab stellt sich die Frage, ob Ärzte bzw. Gesundheitspersonal im Allgemeinen oder Spitäler die Edition re-identifizierbarer bzw. nicht anonymisierter Fehlermeldungen gestützt auf ihre berufliche Schweigepflicht verweigern dürfen.

Gem. Art. 163 Abs. 1 lit. b ZPO besteht für Ärzte¹⁰⁶ in Parteirolle (analog zu Art. 171 Abs. 1 StPO im Strafprozess) kraft Berufsgeheimnisses ein Recht, die Mitwirkung bei der Beweiserhebung zu verweigern. Das «ärztliche» Verweigerungsrecht ist – anders als jenes von Anwälten und Geistlichen¹⁰⁷ – relativer Natur. Dies bedeutet, dass Ärzte die Mitwirkung an der Beweiserhebung grundsätzlich ablehnen können; es sei denn, der Arzt wurde – vorbehaltlich überwiegender entgegenstehender Interessen – vom Berufsgeheimnis entbunden oder er unterstehe einer Anzeigepflicht.¹⁰⁸ In diesen Fällen sind Ärzte in Parteirolle mitwirkungsbelastet. Gleiches gilt für Ärzte, wenn sie als Dritte zur Mitwirkung berufen werden (Art. 166 Abs. 1 lit. b ZPO).

Im vorliegenden Zusammenhang ist eine Berufung auf die ärztliche Schweigepflicht fraglich. Das Berufsgeheimnis von Ärzten besteht, um die Interessen *des Patienten*, mithin das besondere Vertrauensverhältnis zum Arzt¹⁰⁹ zu schützen. In den hier interessierenden Fällen wird es jedoch in der Regel gerade der Patient gegen einen Arzt oder eine Pflegefachkraft klagen. Würden sich ein ins Recht gefasster Arzt auf sein Berufsgeheimnis berufen, würde er damit Selbstschutz bezwecken und nicht die Wahrung von Patienteninteressen. Daher dürfte die Berufung auf Art. 163 bzw. 166 Abs. 1 lit. b ZPO bezüglich der Edition von nicht-anonymisierten bzw. re-identifizierbaren Fehlermeldungen ausgeschlossen sein.

Es fragt sich sodann, ob die Systembetreuer – wenn sie als Dritte am Prozess teilnehmen – die Edition von Fehlermeldungen gem. Art. 166 Abs. 1 lit. a ZPO verweigern dürfen, um sich nicht selbst belasten zu müssen. Gem. Art. 166 Abs. 1 lit. a ZPO haben

¹⁰⁶ Umfasst sind alle Personen, die einem in Art. 321 StGB aufgeführten Beruf angehören, etwa Pflegefachpersonen, Apotheker, Hebammen oder Physiotherapeuten. Diese sind in den nachfolgenden Ausführungen stets mitumfasst.

¹⁰⁷ Vgl. BGE 136 III 296, E. 3.3; Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 44.

¹⁰⁸ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 46; vgl. auch Botschaft ZPO, 7319.

¹⁰⁹ BRACHER, N 382.

Dritte ein Recht, die Edition von Urkunden zu verweigern, wenn ihre Offenlegung einer zivil- oder strafrechtlich relevanten Selbstbelastung gleichkäme.

Im Einzelnen verlangt Art. 166 Abs. 1 lit. a ZPO vier Voraussetzungen:

- In persönlicher Hinsicht ist vorausgesetzt, dass die Drittperson durch Offenlegung von Beweisdaten *sich selbst* oder *eine ihr im Sinne von Art. 165 ZPO nahestehende Person* belasten müsste.¹¹⁰
- In sachlicher Hinsicht müsste die Selbst- oder Fremdbelastung mindestens eine *Gefahr* strafrechtlicher Verfolgung oder zivilrechtlicher Verantwortlichkeit begründen. Von einer Gefahr strafrechtlicher Verfolgung ist auszugehen, wenn die Mitwirkung einen hinreichenden Tatverdacht begründet, kraft dessen mit einer Eröffnung, Erweiterung oder Wiederaufnahme eines Strafverfahrens gerechnet werden muss.¹¹¹ Die Deliktsart (Verbrechen, Vergehen, Übertretung) spielt keine Rolle.¹¹² Dagegen droht zivilrechtliche Verantwortlichkeit, wenn die Offenlegung von Beweisdaten *unmittelbar* fremde Ansprüche begründet oder untergehen lässt, mithin einen vermögensrechtlichen Nachteil der betroffenen Person begründet.
- Gegenstand des Editionsbegehrens müssen nicht-anonymisierte oder re-identifizierbare Fehlermeldungen bilden.
- Die in Anspruch genommene Drittperson muss auf die Fehlermeldungen Zugriff haben, d.h. die Daten effektiv auch edieren *können*. Diese Funktion dürfte nur den Systembetreuern oder deren Hilfspersonen zukommen.

Erst wenn diese Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind, darf die in Anspruch genommene Drittperson alle Beweisdaten zurückbehalten, welche sie oder ihr nahestehende Personen belasten.¹¹³

Wie bereits aus den Voraussetzungen ersichtlich wird, dürfte dieses Verweigerungsrecht äusserst selten einschlägig sein. Grund hierfür ist, dass der Kläger ein Editionsbegehren gegen einen Dritten stellen muss, der sich durch die Edition der Gefahr einer Strafverfolgung aussetzen müsste. Es dürfte somit die Regel sein, dass sich die Systembetreuer mangels Implikation in eine straf- oder zivilrechtlich verfolgungswürdige Sache nicht auf das Selbstbelastungsprivileg berufen können. Somit werden sie die Daten auch hiernach grundsätzlich herausgeben müssen und damit Arbeitskollegen oder -kollegin der gerichtlichen Verfolgung «preisgeben». Art. 165 ZPO wäre diesfalls jedenfalls nicht anwendbar. Somit bliebe auch Art. 166 Abs. 1 lit. a ZPO in den hier interessierenden Fällen bedeutungslos.

¹¹⁰ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 17.

¹¹¹ BRACHER, N 368.

¹¹² Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 18.

¹¹³ BRACHER, N 374.

d. *Mitwirkungsverweigerungsrecht nach Art. 163 und Art. 166 Abs. 2 ZPO*

Neben Art. 163 Abs. 1 lit. b bzw. Art. 166 Abs. 1 lit. b ZPO könnten sich Parteien oder Dritte auf Art. 163 bzw. Art. 166 Abs. 2 ZPO berufen. Danach können Trägerinnen und Träger anderer gesetzlich geschützter Geheimnisse die Mitwirkung verweigern, wenn sie glaubhaft machen, dass das Geheimhaltungsinteresse das Interesse an der Wahrheitsfindung überwiegt. Hierbei handelt es sich um Auffangtatbestände¹¹⁴ und – aufgrund der zusätzlich vorzunehmenden Interessenabwägung – um ein im Rang «schwächeres»¹¹⁵ Verweigerungsrecht.

- Bei den zu edierenden Informationen muss es sich um ein gesetzlich geschütztes Geheimnis handeln, das – je nach Prozessrolle der Person – nicht bereits durch Art. 163 bzw. 166 Abs. 1 ZPO geschützt ist.¹¹⁶ Der Veröffentlichung des Geheimnisses muss somit eine Norm des Zivil-, Straf- oder des übrigen öffentlichen Rechts entgegenstehen.¹¹⁷ Es fragt sich, ob möglicherweise Art. 35 DSGVO angerufen werden könnte; zudem könnte sich eine Geheimhaltungspflicht aus Art. 398 OR ergeben.¹¹⁸
- Sodann müssen die Parteien oder Dritte Trägerinnen oder Träger eines Geheimnisses sein, das nicht bereits durch Art. 163 oder 166 Abs. 1 ZPO geschützt ist. Als solche dürften alle Personen gelten, welche durch gesetzliche Geheimhaltungsnorm gebunden sind (so bspw. Bankangestellte im Rahmen von Art. 47 BankG).¹¹⁹
- Letztlich ist eine Güterabwägung zwischen dem Geheimhaltungsinteresse der Partei oder des Dritten einerseits und dem Interesse an der Wahrheitsfindung andererseits erforderlich. Dies bringt zum Ausdruck, dass die Geheimnisträgerinnen und -träger grundsätzlich mitwirkungspflichtig sind.¹²⁰ Machen sie allerdings erfolgreich ein überwiegendes Geheimhaltungsinteresse glaubhaft, kann das Gericht die Geheimnisträger von ihrer Mitwirkungspflicht entbinden.¹²¹ Das Geheimhaltungsinteresse überwiegt tendenziell, wenn eine Geheimnisoffenbarung gewichtige Drittinteressen tangiert würden, und auch mögliche Schutzmassnahmen gem. Art. 156 ZPO hieran nichts ändern könnten.¹²²

¹¹⁴ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 163 N 13; Art. 166 N 71 (m.w.H.); eingehend hierzu BRACHER, N 412 f.

¹¹⁵ Vgl. LEUENBERGER/UFFER-TOBLER, N 9.71; BGE 142 III 116, E. 3.1.2. f.

¹¹⁶ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 72;

¹¹⁷ Innerhalb dieses Verweigerungsgrundes ist eine Berufung auf Art. 321 StGB ausgeschlossen, da das Berufsgeheimnis bereits von Art. 163 und 166 Abs. 1 ZPO geschützt wird. Vgl. Dike Komm. ZPO-HIGI, Art. 163 N 14; sinngemäss gleich in Art. 166 N 32.

¹¹⁸ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 166 N 73; vgl. auch BK OR-FELLMANN, Art. 398

¹¹⁹ Vgl. BK ZPO-RÜETSCHI, Art. 166 N 54 f.

¹²⁰ Dies gilt für sowohl für Dritte als auch für Parteien, die ansonsten eine blosser Mitwirkungslast trifft; vgl. Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 163 N 14; Art. 166 N 75 (m.H. auf Botschaft ZPO, S. 7320).

¹²¹ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 163 N 14.

¹²² Dike Komm. ZPO-HIGI, Art. 166 N 33.

Es ist in diesem Zusammenhang daran zu erinnern, dass Art. 163 und 166 Abs. 2 ZPO überhaupt nur eine Rolle spielen, wenn *nicht anonymisierte oder re-identifizierbare* Fehlermeldungen ediert werden sollen. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass solche Fehlermeldungen einer der tragenden ideellen Säulen von CIRS – der Anonymität – zuwiderlaufen, und insofern eine *Systemwidrigkeit* darstellen.¹²³ Fehlermeldungen bezwecken nicht, über personenspezifische Umstände des Vorfalls zu informieren, sondern dem Spital eben gerade losgelöst vom Einzelfall eine fruchtbare Lernkultur zu ermöglichen, vermeidbare Risikoursachen zu finden und zu beheben.

Vor diesem Hintergrund könnte als «gesetzliche Grundlage» i.S.v. Art. 163 und 166 Abs. 2 ZPO auf Art. 35 DSGVO abgestellt werden, wonach die unbefugte Bekanntgabe geheimer und besonders schützenswerter Personendaten oder Persönlichkeitsprofile unter Strafdrohung gestellt wird.¹²⁴

In die Güterabwägung ist nebst den «allgemein» erwähnten Interessen auch Gewicht auf den soeben geschilderten Zweck des CIRS zu legen. Damit im Widerspruch steht nämlich, Daten aus dem CIRS in einen Prozess einzubeziehen, um mehr zu beweisen, als sich aus einer anonymisierten Fehlermeldung ergeben würde.¹²⁵ Dies begründet denn auch ein *gewichtiges Geheimhaltungsinteresse*, zumal nicht anonymisierte oder re-identifizierbare Fehlermeldungen grundsätzlich – dem Zweck und den leitenden Prinzipien von CIRS entsprechend – nicht existieren dürften. Die personenspezifischen Umstände einer Fehlermeldung geheim zu halten, wenn sie nicht anonymisiert sind, entspricht dem Zweck von CIRS, wonach die erhobenen Daten nur und ausschliesslich der Qualitätsverbesserung dienen sollen. Ausserdem ist es gerade ein Grundprinzip von CIRS, Anonymität gewährleisten zu müssen, auch wenn dies in keinem Gesetz kodifiziert ist. Demgegenüber ist, im Sinne einer Gegenperspektive, zu beachten, welche Anonymisierungspraxis im betrachteten CIRS vorherrscht. Werden Fehlermeldungen «gewöhnheitsmässig» ungenügend anonymisiert, sodass die Fehlermeldungen als Ganzes «grundsatzwidrig» verwaltet werden, ist dies dem jeweiligen Spital vor dem Hintergrund der Verhältnismässigkeit negativ anzurechnen.

Somit bleibt zusammenfassend festzuhalten, dass Daten aus CIRS womöglich unter das Verweigerungsrecht von Art. 163 bzw. 166 Abs. 2 fallen *könnten*, was allerdings stark von den jeweiligen *Einzelfallumständen* abhängt.

e. *Weitere Möglichkeiten der Mitwirkungsverweigerung*

Zusätzlich zu den Fällen, in denen Parteien oder Dritten ein Mitwirkungsverweigerungsrecht zusteht (Art. 163; 165 f. ZPO), sind der Editionsspflicht durch die Persönlichkeitsrechte oder andere schutzwürdige Geheimhaltungsinteressen von Parteien oder Dritten Grenzen gesetzt.¹²⁶ Das Gericht muss bei diesen Konflikten zwischen dem

¹²³ Vgl. Bst. C oben.

¹²⁴ Vgl. SHK DSGVO-PÄRRLI, Art. 35 N 7.

¹²⁵ Vgl. Bst. G/III./2./a oben.

¹²⁶ BSK ZPO-SCHMID, Art. 160 N 25.

Interesse an der prozessualen Wahrheitsfindung und dem Schutz von Persönlichkeitsrechten oder anderen schutzwürdigen Interessen abwägen.¹²⁷ Bezüglich Letzterer werden in Rechtsprechung und Literatur die Wahrung der Anonymität von Informanten, der Schutz rein interner Akten oder die Rücksicht auf die Gesundheit der Betroffenen genannt.¹²⁸ Betreffend re-identifizierbarer oder nicht anonymisierter Fehlermeldungen wäre eine Anrufung dieses Grundsatzes denkbar, zumal bereits eine (mögliche) Re-Identifikation die Persönlichkeitsrechte des Meldenden oder der die Fehlermeldung betreffenden Person gefährden könnte. Insbesondere wäre zudem geltend zu machen, die Daten aus Reporting-Systemen seien als «rein interne Akten» zu qualifizieren.

Demgegenüber dürfte eine Berufung hierauf kaum erfolgreich sein, wenn die Fehlermeldung das «entscheidende» Beweismittel des klagenden Patienten für eine erfolgreiche Prozessführung darstellt, mithin die Wahrheitsfindung entscheidend von der strittigen Urkunde abhängt und das Interesse an der Wahrheitsfindung demnach sehr hoch ist.

Im Zusammenhang mit re-identifizierbaren Daten könnte weiter das Beweisverwertungsverbot (Art. 152 Abs. 2 ZPO) eine Rolle spielen. Grundsätzlich gilt, dass eine Re-Identifikation von übergebenen, vermeintlich anonymisierten Daten keine strafrechtlichen Konsequenzen nach sich zieht.¹²⁹ Grund hierfür ist, dass die Daten ursprünglich (wenn auch nur vermeintlich) «anonymisiert» übergeben wurden, es der Gegenpartei aber gelungen ist, die Anonymisierung zu umgehen. Es stellt sich die Frage, ob sich eine solche Person zivilrechtlich nach Art. 28 ZGB verantwortlich machen würde, und deshalb das zivilprozessuale Verwertungsverbot gem. Art. 152 Abs. 2 ZPO greifen könnte. Unter Verletzung eines Rechtsguts – rechtswidrig – erlangte Beweismittel dürfen grundsätzlich nicht verwertet werden.¹³⁰ Diese Frage wäre im Einzelfall zu prüfen. Insbesondere stellt sich die Frage, ob sich die Re-Identifikation der Daten überhaupt persönlichkeitsverletzend auswirkt; wurde eine Fehlermeldung beispielsweise bereits anonym eingegeben, wäre dies womöglich nicht der Fall. Andernfalls wäre allerdings zu prüfen, ob der Eingriff in die Persönlichkeit durch das Interesse gerechtfertigt werden kann, der Beweisführungslast und damit letztlich auch der objektiven Beweislast nachkommen zu wollen. Zudem wäre eine umfassende Güterabwägung vorzunehmen, ob die Interessen an der Achtung der Rechtsgüter oder das Interesse an der Wahrheitsfindung im Einzelfall überwiegen.¹³¹ Nach Ansicht von SETHE sind nach geltendem Zivilprozessrecht re-identifizierte Daten aus Fehlermeldesystemen als Beweismittel verwertbar.¹³²

Sollte die Berufung auf die obigen Interessen für eine Verweigerung der Mitwirkung fehlschlagen oder könnten sich die Systembetreuer auf kein Verweigerungsrecht i.S.v.

¹²⁷ HASENBÖHLER/YAÑEZ, Beweisrecht der ZPO, Band II, N 4.11.

¹²⁸ SPÜHLER KARL/VOCK DOMINIK, Urkundenedition nach den Prozessordnungen der Kantone Zürich und Bern, in: SJZ 97/1999 S. 41 ff., S. 43 (m.w.H).

¹²⁹ AEBI-MÜLLER et al., S. 484.

¹³⁰ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 152 N 35.

¹³¹ Komm. ZPO-HASENBÖHLER, Art. 152 N 36 ff.

¹³² Vgl. SETHE, S. 208 f.

Art 163 bzw. 165 f. ZPO berufen, könnten die in Anspruch genommenen Betreuer des Reporting-Systems beim Gericht zur Wahrung schützenswerter Interessen Massnahmen gem. Art. 156 ZPO beantragen (z.B. Schwärzung, Anonymisierung oder ähnlich). So könnte etwa beantragt werden, nicht anonymisierte Daten oder solche, die eine Re-identifikation ermöglichen könnten, im Umfang ihrer Edition zu anonymisieren. Die Lehre fordert allerdings eine zurückhaltende Anwendung von Art. 156 ZPO, weil das Recht auf Beweis der Gegenpartei sowie deren rechtliches Gehör eingeschränkt wird.¹³³

Dem Dritten steht sodann die Möglichkeit offen, die gerichtliche Anordnung, bei der Beweiserhebung mitzuwirken, mit Beschwerde (Art. 167 Abs. 3 i.V.m. 319 lit. b Ziff. 1 ZPO) anzufechten.¹³⁴ Parteien steht dieses Recht nicht zu, weil die Mitwirkung keine eigentliche Pflicht, sondern – wie gesagt – nur eine prozessuale Last darstellt.

4. Zwischenfazit

Fehlermeldungen sind – unabhängig davon, ob sie anonymisiert sind oder nicht – als Urkunden gem. Art. 177 i.V.m. 168 lit. b ZPO zu qualifizieren. Somit kann die beweisführende Partei ihre Edition als Ausfluss ihres Rechts auf Beweis verlangen (Art. 152 ZPO). Der Kläger kann sowohl prozess- als auch materiell-rechtliche Editionsansprüche geltend machen. Nach geltendem Recht kann die Edition von Fehlermeldungen gem. Art. 163 und 165 f. ZPO weder von Parteien noch von Dritten verweigert werden. Zum gleichen Ergebnis gelangt auch SETHE.¹³⁵

Allerdings hat die Anonymisierung der Fehlermeldung Einfluss auf den Beweiswert (und mithin die Bedeutsamkeit) der Urkunde. Anonymisierte Urkunden haben nur minimalen Beweiswert, während nicht anonymisierte oder re-identifizierbare Fehlermeldungen einen hohen Beweiswert haben können.

Die Rechtslage *de lege lata* ist unbefriedigend – sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitspersonal bzw. Gesundheitseinrichtungen. Ob CIRS-Daten im Einzelfall zivilverfahrensrechtlich verwertbar sind, ist mit zahlreichen Rechtsunsicherheiten verbunden und von mehreren Faktoren abhängig (etwa, ob sie anonymisiert wurden, ob überwiegende Geheimhaltungsinteressen der Herausgabe entgegenstehen etc.).

Mehr Rechtssicherheit ist wünschenswert. In der Lehre wird in diesem Zusammenhang deshalb vorgeschlagen, ein eigenes Verwertungsverbot für die Daten aus Fehlermeldesystemen zu schaffen.¹³⁶

¹³³ Vgl. LEUENBERGER/UFFER-TOBLER, N 9.61.

¹³⁴ BGE 142 III 116, E. 3.4.3.

¹³⁵ SETHE, S. 209.

¹³⁶ SETHE, S. 208 f.

E. Strafrechtliche und strafverfahrensrechtliche Würdigung *de lege lata*

I. Beweisrechtliche Würdigung im Strafprozessrecht

In Art. 6 Abs. 1 StPO findet sich der sogenannte Untersuchungsgrundsatz. Demnach klären Strafbehörden von Amtes wegen alle für die Beurteilung der Tat und der beschuldigten Person bedeutsamen Tatsachen ab. Nach Abs. 2 der Norm untersuchen sie ausserdem belastende und entlastende Umstände mit gleicher Sorgfalt. Anders als im Zivilprozess ist somit das Gericht gehalten, von sich aus alle rechtsrelevanten Tatsachen abzuklären und Beweismittel einzuholen.¹³⁷

1. Allgemeine Grundsätze

Grundsätzlich ist die Staatsanwaltschaft für die Erstellung des Sachverhalts zuständig (Art. 308 StPO). Eine Ausnahme besteht aufgrund des (beschränkten) Unmittelbarkeitsprinzips, wonach das Gericht neue oder nicht ordnungsgemäss erhobene Beweise (nochmals) abnimmt und unvollständige Beweise ergänzt, sofern dies für die Urteilsfällung nötig ist (vgl. Art. 343 StPO).¹³⁸

Das primäre Beweismittel ist im Strafprozess der Personalbeweis, der mittels Personeneinvernahmen erbracht wird (Art. 157 ff. StPO).¹³⁹ Dabei ist mit Blick auf die (sehr unterschiedlichen) Rechte und Pflichten während der Einvernahme zwischen der beschuldigten Person, Zeugen und Auskunftspersonen zu differenzieren. Zeugen unterstehen einer sanktionsbewehrten Wahrheitspflicht (Art. 163 Abs. 2 StPO i.V.m. Art. 307 StGB), es sei denn, ihnen stünde ein Zeugnisverweigerungsrecht zu (Art. 163 Abs. 2 i.V.m. 168 ff. StPO). Demgegenüber haben beschuldigte Personen (wie auch Auskunftspersonen [Art. 180 Abs. 1 StPO]) ein allgemeines Verweigerungsrecht. Dieses leitet sich aus dem Recht ab, dass sich niemand selbst inkriminieren muss (sog. Selbstbelastungsverbot; Art. 113 StPO). Betreffend die Einbringung von Daten aus CIRS in ein Strafverfahren spielt der Personalbeweis indes eine untergeordnete Rolle.

In Art. 192 ff. StPO finden sich Regelungen bezüglich sachlicher Beweismittel. Gemäss Art. 192 Abs. 1 StPO nehmen die Strafbehörden Beweisgegenstände vollständig und im Original zu den Akten. Der strafprozessuale Urkundenbegriff deckt sich dabei mit jenem des Zivilprozessrechts,¹⁴⁰ insofern kann auf das dort Gesagte verwiesen werden.¹⁴¹ Auch im Strafprozess muss demnach zwischen anonymisierten und nicht anonymisierten bzw. re-identifizierbaren Daten unterschieden werden. Die Herausgabe-

¹³⁷ HUNKELER/SCHIEDEGGER/FABBRI, 35.

¹³⁸ OBERHOLZER, N 630.

¹³⁹ Demgegenüber hat im Zivilprozess der Urkundenbeweis das höchste Gewicht (vgl. MEIER, S. 319).

¹⁴⁰ BSK StPO-BÜRGISSER, Art. 192 N 5 ff.

¹⁴¹ Vgl. Teil 3 Ziff. D.

anonymisierter Daten ist wegen ihres geringen Beweiswertes unproblematisch, während nicht anonymisierte bzw. re-identifizierbare Daten aufgrund ihres höheren Beweiswertes zentrale Beweismittel sein könnten.

Daten aus CIRS sind – sofern sie nicht schon anonym erhoben wurden – zu anonymisieren.¹⁴² Falls Fehlermeldungen re-identifiziert werden können, sind sie gleich zu behandeln, wie wenn sie von Anfang an nicht anonymisiert gewesen wären. Grund hierfür ist, dass in beiden Fällen keine (rechtsgenügende) Anonymisierung gegeben ist. Als «anonymisiert» gelten Fehlermeldungen, wenn auch mit verhältnismässig grossem Aufwand keine Rückschlüsse auf personenspezifische Einzelfallumstände (namentlich Identitäten, Ortschaften, Zeiten, spitalinterne Abteilungen, etc.) gezogen werden können.¹⁴³ Diese Definition ist unseres Erachtens auch im Strafprozessrecht einschlägig, zumal die Zusicherung von Anonymität als Schutzmassnahme i.S.v. Art 149 Abs. 2 lit. a i.V.m. 150 StPO ähnlich definiert wird. Unter *Anonymität* versteht man dabei den «Fall [...], in dem keine Verbindung zwischen den Personalien und den Charakteristika einer Person hergestellt werden kann»¹⁴⁴, und unter der *Zusicherung* von Anonymität alle «Zeugenschutzmassnahmen [...], welche bewirken sollen, dass die Identität der am Verfahren mitwirkenden Person geheim gehalten wird und weder eruiert noch unabsichtlich oder zufällig offenbart werden kann»¹⁴⁵. Somit ist «Anonymität» nicht gegeben, wenn Daten aus CIRS re-identifizierbar oder nicht anonymisiert sind.

Anders als im Zivilprozess ist es aufgrund der strafbehördlichen Pflicht zur Sachverhaltsermittlung (Art. 6 StPO) grundsätzlich nicht Aufgabe der Parteien, Beweismittel in den Prozess einzubringen. Insofern sind die Strafverfolgungsbehörden aufgefordert, beispielsweise mittels Anordnung von Zwangsmassnahmen (Art. 196 ff. StPO) die betroffenen Personen zur Edition von Beweismitteln – hier: Daten aus CIRS – zu verpflichten. Es fragt sich daher, ob eine Pflicht zur Edition nicht anonymisierter bzw. re-identifizierbarer Daten mit dem strafprozessualen Selbstbelastungsprivileg in Konflikt geraten könnte. Darauf wird weiter unten eingegangen.¹⁴⁶

2. Einbringung von Daten aus CIRS in den Prozess

Um Daten aus Fehlermeldesystemen in ein Strafverfahren einzubringen und als Beweismittel zu verwenden, kommt grundsätzlich die Beschlagnahme i.S.v. Art. 263 Abs. 1 lit. a StPO in Betracht.

Als «Beschlagnahme» gilt jene Zwangsmassnahme, womit der betroffenen Person die Verfügungsmacht über ein «deliktsverstricktes Objekt» entzogen und bis zum Entscheid über dessen strafprozessuale Bedeutung der staatlichen Herrschaft unterworfen wird, wobei die Eigentumsverhältnisse unverändert bleiben.¹⁴⁷ Zwangsmassnahmen

¹⁴² Vgl. Teil 3 Ziff. C.

¹⁴³ Vgl. Teil 3 Ziff. C.

¹⁴⁴ BSK StPO-WEHRENBURG, Art. 149 N 17 (m. H. auf Botschaft StPO, S. 1189).

¹⁴⁵ BSK StPO-WEHRENBURG, Art. 149 N 18.

¹⁴⁶ Vgl. Teil 3 Ziff. F.2.a.

¹⁴⁷ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Vor Art. 263-268 N 1.

greifen in die Grundrechte der betroffenen Personen ein und müssen daher den Voraussetzungen Art. 36 BV genügen, welche für strafprozessuale Zwangsmassnahmen in Art. 197 Abs. 1 lit. a–d StPO konkretisiert werden. Jede Zwangsmassnahme muss auf einer gesetzlichen Grundlage (lit. a) und einem hinreichenden Tatverdacht beruhen (lit. b), erforderlich sein (bzw. das mildeste Mittel unter Gleichen darstellen [lit. c]) sowie unter Beachtung von sämtlichen relevanten öffentlichen und privaten Interessen als verhältnismässig (bzw. zumutbar [lit. d]) erscheinen.

Zusätzlich müssen die beschlagnahmespezifischen Voraussetzungen gem. Art. 263 Abs. 1 StPO erfüllt sein: Zunächst muss ein taugliches Beschlagnahmeobjekt vorliegen, welches in einem Gegenstand oder Vermögenswert bestehen kann. Sodann muss auf das Beschlagnahmeobjekt eine der vier Beschlagnahmearten (Art. 263 Abs. 1 lit. a–d StPO) anwendbar sein.

Für Daten aus CIRS dürfte einzig die sog. *Beweismittelbeschlagnahme* (lit. a) relevant sein. Danach unterliegen der Beschlagnahme grundsätzlich alle Gegenstände oder Vermögenswerte, welche voraussichtlich als Beweismittel gebraucht werden können (vgl. Art. 192 Abs. 1 i.V.m. 139 Abs. 1 StPO). Da im Untersuchungszeitpunkt häufig unklar ist, ob ein Beweismittel später tatsächlich relevant sein wird, genügt gem. Bundesgericht die Wahrscheinlichkeit, dass ein Objekt zur Beweisführung gebraucht werden wird.¹⁴⁸ Mit der Beweismittelbeschlagnahme wird bezweckt, Beweismittel zu erhalten und zu sichern, um eine strafrechtlich bzw. strafprozessrechtlich relevante Tatsache zu beweisen. Unerheblich ist, ob Beschlagnahmeobjekt in Besitz der beschuldigten Person oder Dritter ist.¹⁴⁹

Um eine Beweismittelbeschlagnahme anzuordnen, muss (1) ein Strafverfahren hängig sein, (2) dem zu beschlagnahmenden Gegenstand oder Vermögenswert Beweisbedeutung zukommen, und (3) darf kein Beschlagnahmeverbot i.S.v. Art. 264 gegeben sein.¹⁵⁰

Das Erfordernis eines hängigen Prozesses ist mit einer zeitlichen Unter- und Obergrenze gleichbedeutend. Beweismittelbeschlagnahmen sind demnach frühestens mit Beginn des polizeilichen Ermittlungsverfahrens (Art. 306 ff.; formlose Eröffnung: Art. 300 Abs.1 lit. a StPO) und spätestens bis zum rechtskräftigen Abschluss des Prozesses durch Urteil (Art. 351 Abs. 1 StPO) oder Einstellung (Art. 320 Abs. 4 StPO) möglich.¹⁵¹ Da in der StPO ein eigentliches Novenrecht fehlt, muss eine Beweismittelbeschlagnahme auch in Revisionsverfahren trotz rechtskräftigem Urteil möglich sein, soweit neue Tatsachen oder Beweismittel betroffen sind (Art. 410 Abs. 1 lit. a StPO).¹⁵²

¹⁴⁸ BGE 97 I 372 E. 5b

¹⁴⁹ OFK StPO-RIKLIN, Art. 263 N 3.

¹⁵⁰ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 10.

¹⁵¹ Vgl. BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 12 f.

¹⁵² BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 14.

Des Weiteren muss ein beweisrelevantes Objekt in Beschlag genommen werden. Dieses muss tauglich¹⁵³ sein, das (Nicht-)Vorliegen von Tatbestandsmerkmalen, Rechtswidrigkeit oder Schuld zu beweisen oder Grundlage für die Strafzumessung zu bilden.¹⁵⁴ Ausserdem gelten Beschlagnahmeobjekte als beweisrelevant, die Aufschluss über prozessuale Vorfragen (Art. 339 Abs. 2 StPO) geben.¹⁵⁵ Ausgenommen sind unverwertbare Beweismittel, deren Erhebungsmodus gegen ein absolutes Beweisverwertungsverbot (Art. 140 und 141 I StPO) verstossen hat oder verstossen würde.¹⁵⁶

Letztlich darf kein Ausschlussgrund i.S.v. Art. 264 Abs. 1 StPO gegeben sein, welcher der Beschlagnahme entgegensteht. Diese Voraussetzung wird im nächsten Titel abgehandelt.

Sind die ersten zwei Voraussetzungen erfüllt, ist die Beschlagnahme grundsätzlich zulässig. Macht die betroffene Person allerdings geltend, es sei ein Verweigerungsgrund i.S.v. Art. 264 Abs. 1 StPO gegeben, gehen die Strafbehörden nach den Vorschriften über die Siegelung vor (Art. 264 Abs. 3 i.V.m. 248 Abs. 1 StPO), d.h. die Beweismittel werden zwar sichergestellt, aber «unter Verschluss» gehalten. In aller Regel geht mit einer Beweismittelbeschlagnahme auch eine Durchsuchung der konfiszierten Beweismittel einher. Wurden die beschlagnahmten Beweismittel zufolge möglichen Vorliegens eines Verweigerungsgrundes i.S.v. Art. 264 Abs. 1 StPO versiegelt, muss die Behörde – um die Beweismittel durchsuchen zu können – zunächst ein Entsiegelungsverfahren durchlaufen. Hat die betroffene Person nichts eingewendet, entfällt der Siegelungs- und Entsiegelungsprozess. Die Rechtsprechung erachtet es aus sachlichen Gründen für zulässig, auf eine Durchsuchung vor Ort zu verzichten und die in Frage kommenden Beweismittel nur sicherzustellen.¹⁵⁷

3. Sonderproblem: Beschlagnahme elektronischer Daten

Taugliche Beschlagnahmeobjekte sind gem. Art. 263 Abs. 1 StPO Gegenstände oder Vermögenswerte. Betreffend Daten aus dem CIRS stellt sich die Frage, ob diese als «Gegenstände» i.S.v. Art. 263 Abs. 1 StPO qualifiziert werden können.

Ob nebst körperlichen Gegenständen auch unkörperliche (z.B. elektronische Daten) erfasst sind, ist in der Lehre umstritten. BOMMER/GOLDSCHMID fassen unter den «Gegenstandsbegriff» auch Objekte, die «nicht aufgrund ihrer eigenen (ursprünglichen) Beschaffenheit beweistauglich sind, sondern in ihrer Funktion als Träger von Informationen».¹⁵⁸ Nach der h.L. soll die Beschlagnahme «nur» auf elektronische Daten anwendbar sein, die auf einem physischen Datenträger gespeichert sind.¹⁵⁹ Somit können nach

¹⁵³ Vgl. HEIMGARTNER, S. 75.

¹⁵⁴ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 15 (m.H. auf BGE 89 I 185, 188).

¹⁵⁵ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 16.

¹⁵⁶ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 17.

¹⁵⁷ Für eine Rechtsprechungsübersicht vgl. BANGERTER, S. 272 ff.

¹⁵⁸ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 27.

¹⁵⁹ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 263 N 27; AEPLI, S. 123; BOMMER, S. 171; HEIMGARTNER, S. 89; RYSER, S. 561; SIMMLER/SELMAN/BURGERMEISTER, S. 971 (m.w.H).

dem aktuellen Meinungsstand nur Speichermedien beschlagnahmt werden, die elektronische Daten in sich verkörpern. Welcher konkrete Datenträger im Einzelfall unter Beschlag zu nehmen ist, kann aufgrund der Vielfalt technischer Lösungen für CIRS kaum generell gesagt werden. Da Adressaten von strafprozessualen Zwangsmassnahmen zur Duldung derselben verpflichtet sind,¹⁶⁰ wird es möglich und auch nötig sein, dass der hausinterne Informatikdienst die Behörden über die Funktionsweise des Systems aufklärt und die Datensicherung möglichst effizient zu organisiert.¹⁶¹

Dem Wesen der Beschlagnahme entsprechend muss der betroffenen Person die Verfügungsgewalt über Gegenstände oder Vermögenswerte entzogen und der Verfügungsgewalt der Behörden unterstellt werden. Dieser Grundsatz sorgte bezüglich der Beschlagnahme elektronischer Daten für gewisse Unsicherheiten.¹⁶² BANGERTER geht mit überzeugenden Argumenten davon aus, dass eine Beschlagnahme eines Originaldatenträgers unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips nur in Frage kommen soll, wenn kein Duplikat erstellt werden kann oder keine Backups vorhanden sind, die anstelle der Originaldatenträger beschlagnahmt werden könnten.¹⁶³ Andere Autoren – z.B. HUNKELER/SCHIEDEGGER/FABBRI – gehen auf diese Problematik konkret betreffend des CIRS nicht ein.

4. Zwischenfazit

Daten aus CIRS können grundsätzlich i.S.v. Art. 246 i.V.m. 263 Abs. 1 lit. a StPO beschlagnahmt und durchsucht werden.¹⁶⁴ Es stellt sich allerdings die Frage, ob die Edition gem. Art. 264 Abs. 1 StPO verweigert werden kann und ob allenfalls der Grundsatz, dass niemand zur eigenen strafrechtlichen Belastung beitragen muss, ein Verweigerungsgrund darstellen könnte.

II. Mitwirkungsverweigerung im Strafprozessrecht

1. Vorbemerkung: Geltung und Reichweite des Selbstbelastungsverbots mit Bezug auf CIRS

Gemäss dem im Strafprozessrecht allgemein geltenden Grundsatz *«nemo tenetur se ipsum accusare»* ist niemand gehalten, zu seiner eigenen Belastung bzw. Verurteilung beizutragen (Art. 6 EMRK; Art. 14 Ziff. 3 lit. g UNO-Pakt II; Art. 32 Abs. 2 BV; Art. 113 StPO). Die betreffende Person¹⁶⁵ darf die Mitwirkung an der Beweiserhebung verweigern, ohne dass dies zu ihren Lasten berücksichtigt werden darf.¹⁶⁶ Hieraus leitet sich das Recht der beschuldigten Person ab, von sich aus keine Beweismittel edieren

¹⁶⁰ Vgl. Ziff. IV/3./a. unten.

¹⁶¹ Vgl. BANGERTER, S. 275.

¹⁶² Vgl. bspw. betreffend die Beschlagnahme von Kryptowährungen SIMMLER/SELMAN/BURGERMEISTER, S. 972.

¹⁶³ BANGERTER, S. 276 ff.

¹⁶⁴ Vgl. auch HUNKELER/SCHIEDEGGER/FABBRI, S. 35.

¹⁶⁵ Dies gilt zunächst und insbesondere für die beschuldigte Person (Art. 113 StPO), aber auch für Zeugen (Art. 169 Abs. 1) sowie für Auskunftspersonen (Art. 180 Abs.1 i.V.m. 113 StPO).

¹⁶⁶ BGE 138 IV 47, E. 2.6.1 (m.w.H.).

zu müssen, sowie das Recht, nicht zur Mitwirkung am Prozess gezwungen zu werden (beispielsweise mittels strafbewehrter Befehle).¹⁶⁷ Die betroffene Person muss allerdings Zwangsmassnahmen dulden (bspw. Hausdurchsuchungen und Beschlagnahmen) sowie die beweisrechtliche Verwertung der Ergebnisse gegen sich gelten lassen.¹⁶⁸ Die Selbstbelastungsfreiheit steht der Beweiserhebung somit nicht absolut entgegen. Gemäss Bundesgericht und EGMR gilt dies insbesondere betreffend Verwertung von Beweismitteln, «die zwar durch Zwangsmassnahmen beschafft worden sind, aber eine vom Willen des Beschuldigten unabhängige Existenz haben, wie beispielsweise im Rahmen einer Hausdurchsuchung beschlagnahmte Dokumente sowie Atem-, Blut-, Urin- und Körperproben».¹⁶⁹

Zudem wird die Verwertbarkeit von in parallelen Verfahren gewonnen Beweisen (z.B. Verwaltungsprozessen) grundsätzlich bejaht, wenn ihre Erhebung den Regeln des einschlägigen Prozessrechts entspricht und im Wesentlichen auch jenen der StPO genügt.¹⁷⁰ Damit Letzteres erfüllt ist, muss die beschuldigte Person einerseits über ihr Aussageverweigerungsrecht (StPO 113) belehrt worden sein und andererseits frei von Zwang gehandelt haben.¹⁷¹ Letzteres ist besonders wichtig, wenn die beschuldigte Person (beispielsweise kraft Gesetzesvorschrift) verpflichtet war, bestimmte Informationen zu dokumentieren.

Natürlichen Personen kommt das Selbstbelastungsprivileg als Teilgehalt der Menschenwürde zu (Art. 7 BV). Da bei juristischen Personen dieser spezifisch menschenrechtliche Aspekt entfällt, will das Bundesgericht den «nemo tenetur»-Grundsatz bei Unternehmen restriktiver angewendet sehen.¹⁷² In zwei das Finanzmarktrecht betreffenden Urteilen erwog das Bundesgericht, dass das strafprozessuale Selbstbelastungsverbot nicht angerufen werden könne, um den aufsichtsrechtlichen und strafprozessualen Zugriff auf Unterlagen zu verweigern, die das beschuldigte Unternehmen aufgrund verwaltungsrechtlicher (Gesetzes-)Vorschriften führen bzw. aufbewahren müsse.¹⁷³ Es gehe nicht an, dass gesetzliche Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten durch das Selbstbelastungsverbot faktisch unterlaufen werden könnten.¹⁷⁴ So hielt das Bundesgericht fest, dass die blossе Aufforderung, Dokumente einzureichen, zu deren Erstellung eine gesetzliche Pflicht bestehe, für sich allein noch keinem Verstoss gegen Art. 6 EMRK gleichkomme.¹⁷⁵ Dies gilt zumindest solange, als der Ungehorsam gegen die Herausgabepflicht nicht unter Strafdrohung steht.¹⁷⁶ Insofern erachtet es das Bun-

¹⁶⁷ BSK StPO-ENGLER, Art. 113 N 5; OTT, S. 188 (m.w.H.).

¹⁶⁸ BSK StPO-ENGLER, Art. 113 N 8.

¹⁶⁹ Urteil des EGMR *Saunders gegen Vereinigtes Königreich* vom 17. Dezember 1996 Nr. 19187/91, § 69; BGE 140 II 384, E. 3.3.2 (m.w.H.).

¹⁷⁰ OFK StPO-SCHMID, Art. 139 N 2.

¹⁷¹ HUNKELER/SCHIEDEGGER/FABBRI, S. 36.

¹⁷² BGE 140 II 384 E. 3.3.4.

¹⁷³ BGer vom 30. Mai 2016 1B_249/2015, E. 8.3.3; BGE 140 II 384, E. 3.3.4 und 3.3.6.

¹⁷⁴ BGer vom 30. Mai 2016 1B_249/2015, E. 8.18.3 (m.H.).

¹⁷⁵ BGE 140 II 384, E. 3.3.4.

¹⁷⁶ Vgl. Urteil des EGMR, *Chambaz gegen die Schweiz* vom 5. April 2012 (Nr. 11663/04), §§ 53 ff.

desgericht für zulässig, mittels Zwangsmassnahmen Beweismittel zu erheben, die bereits vorliegen, bevor strafprozessualer Zwang ausgeübt wird.¹⁷⁷ Der EGMR stellt zur Beurteilung der Verletzung des Rechts zu schweigen und sich nicht selbst belasten zu müssen auf die Natur und den Grad des angewandten Zwangs zur Erlangung des Beweismittels, die Verteidigungsmöglichkeiten sowie den Gebrauch des Beweismaterials ab.¹⁷⁸

Ähnliche Fragen stellen sich sodann betreffend Anzeige- und Meldepflichten, die eine Person verpflichten, ein möglicherweise strafrechtlich relevantes Fehlverhalten der Polizei oder einer Aufsichtsbehörde zur Kenntnis zu bringen. Dies trifft beispielsweise auf die FINMA zu. Die FINMA unterliegt einerseits selbst einer Anzeigepflicht, wenn sie von Straftaten erfährt, andererseits kommt ihr (in ihrer Funktion als Aufsichtsbehörde des Finanzmarktes) in aufsichtsrechtlichen Belangen Spruchkompetenz mit strafrechtlichem Charakter «i.S. der Rechtsprechung zu Art. 6 EMRK» zu.¹⁷⁹ Inwieweit das Selbstbelastungsprivileg greift, ist bis anhin noch ungeklärt. Bis zu einer Klärung wird allerdings betreffend Anzeigepflichten von dessen Geltung ausgegangen.¹⁸⁰ Anzeige- und Meldepflichten finden sich auch in kantonalen Gesundheitsgesetzen. Beispielsweise sind nach Art. 15 Abs. 3 lit. a GesG/ZH aussergewöhnliche (mithin «unnatürliche») Todesfälle, welche sich während der Dauer eines Behandlungsverhältnisses ereignet haben, bei der Polizei anzuzeigen.¹⁸¹

Es fragt sich, ob der Verwertbarkeit der Daten das Selbstbelastungsprivileg von Art. 113 StPO entgegensteht. Diese Frage wird besonders relevant, wenn die zu edierenden Fehlermeldungen (noch) nicht anonymisiert sind oder re-identifiziert werden können.

Ob der «*nemo tenetur*»-Grundsatz die Verwertbarkeit der Daten hindert, hängt davon ab, ob die Nutzung des Systems (spitalintern) obligatorisch ist. Festzustellen ist, dass mit Bezug auf die Einrichtung, Führung und Instandhaltung von CIRS eine allgemeine gesetzliche Grundlage fehlt. Es erscheint denn auch fragwürdig, eine solche aus allgemeinen Berufspflichten (z.B. der Dokumentationspflicht) abzuleiten, zumal Daten aus CIRS nicht zu Informations- oder Beweis Zwecken¹⁸² im Interesse des Patienten erhoben werden, sondern vielmehr dazu, um Schwachpunkte in der Spitalorganisation und Behandlungsqualität aufzuzeigen und zu beseitigen.

Da keine gesetzliche Pflicht der Spitäler zur Führung von CIRS besteht, die einer Berufung auf den «*nemo tenetur*-Grundsatz» entgegenstehen könnte, lässt sich die zitierte

¹⁷⁷ BGer vom 30. Mai 2016 1B_249/2015, E. 8.3.2; BGE 140 II 384 E. 3.3.4.

¹⁷⁸ Urteil des EGMR *O'Halloran und Francis gegen Vereinigtes Königreich* vom 29. Juni 2007 (Nr. 15809/02 und Nr. 25624/02), § 55 ff.; vgl. dazu auch BGer vom 29. Juni 2010 6B_439/2010, E. 5.3 und 6B_571/2009 vom 28. Dezember 2009 E. 3.2.

¹⁷⁹ Vgl. BSK FINMAG-TRUFFER, Art. 29 N 21a f. (m.w.H.).

¹⁸⁰ Vgl. BSK FINMAG-TRUFFER, Art. 29 N 21b.

¹⁸¹ Vgl. hierzu die Ausführungen im öffentlich-rechtlichen Teil (Teil 3 Ziff. F.II.).

¹⁸² Vgl. AEBI-MÜLLER, HAVE 2016, S. 19 ff.

obige finanzmarktrechtliche Rechtsprechung nicht ohne Weiteres auf Spitäler und CIRS übertragen.

Falls die Nutzung des Fehlermeldesystems in bestimmten Konstellationen (bei entsprechenden Grundlagen) obligatorisch ist, fragt sich weiter, ob die Meldepflicht sanktionsbewehrt ist. Gem. EGMR wäre die Verwertung der Daten aus CIRS bei einer sanktionsbewehrten Meldepflicht von Daten in parallelen Verfahren mit dem «nemo tenetur»-Grundsatz nicht vereinbar.¹⁸³

Falls *keine Meldepflicht* besteht, d.h. die Nutzung von CIRS freiwillig ist, setzen HUNKELER/SCHEIDEGGER/FABBRI einzig voraus, dass die meldende Person vor dem Eintrag über das Aussageverweigerungsrecht in einem allfälligen Strafverfahren aufgeklärt und seitens des Spitals kein Druck ausgeübt wurde.¹⁸⁴ Diese Überlegungen lassen sich sinn gemäss auf Privatspitäler übertragen, allerdings mit der bedeutenden Einschränkung, dass sie aus der (kantonalen) Verwaltungsorganisation ausgegliedert sind.

2. Systematik der Verweigerungsrechte

Art. 264 Abs. 1 StPO enthält Ausnahmen zur Regel, dass grundsätzlich alle Gegenstände und Vermögenswerte beschlagnahmt werden können. Damit eine Beschlagnahme *rechtlich zulässig* ist, darf keiner der Tatbestände von Art. 264 Abs. 1 StPO erfüllt sein.

Hiervon ist Art. 265 StPO abzugrenzen, der das strafprozessuale Verhältnismässigkeitsprinzip (Art. 197 Abs. 1 lit. c StPO) konkretisiert.¹⁸⁵ Eine Beschlagnahme ist selbst bei erfüllten Voraussetzungen nur zulässig, wenn kein milderes Mittel existiert. Zwar sind die zu beschlagnahmenden Objekte grundsätzlich zu edieren (Art. 265 Abs. 1 StPO), doch dürfen bestimmte Personen nach Art. 265 Abs. 2 StPO dies verweigern. Damit wird bezweckt, privilegierte Personen (in Beachtung des Selbstbelastungsverbots) vor aktiver Mitwirkung zu bewahren.¹⁸⁶ Gem. Art. 265 Abs. 4 StPO kann eine Beschlagnahme sodann auch bei geltend gemachter Editionsverweigerung durchgeführt werden, da der «nemo tenetur»-Grundsatz – wie erwähnt¹⁸⁷ – Massnahmen nicht entgegensteht, die ein blosses Dulden verlangen. Gem. BOMMER/GOLDSCHMID gilt dies im Übrigen auch für andere Zwangsmassnahmen als die Beschlagnahme.¹⁸⁸

Wichtig ist daher anzumerken, dass sich eine Berufung auf das Selbstbelastungsverbot i.S.v. Art. 265 Abs. 2 StPO nicht hindernd auf die Beschlagnahme auswirkt. Die betroffene Person kann sich nur «retten», wenn sie geltend macht, es läge ein Einschränkungstatbestand i.S.v. Art. 264 Abs. 1 StPO vor.

¹⁸³ HUNKELER/SCHEIDEGGER/FABBRI, S. 36 (m.H.).

¹⁸⁴ HUNKELER/SCHEIDEGGER/FABBRI, S. 36 (m.H.).

¹⁸⁵ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 265 N 1.

¹⁸⁶ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 265 N 32.

¹⁸⁷ Vgl. Ziff. IV/3./a. oben

¹⁸⁸ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 265 N 34.

3. Möglichkeiten der Mitwirkungsverweigerung im Einzelnen

Wie dargelegt sind Daten aus CIRS grundsätzlich beschlagnahmefähig. Eine Ausnahme bestünde dann, wenn es sich bei den Daten gem. Art. 264 StPO um beschlagnahmefreie Datenträger handelt, z.B. aufgrund eines Zeugnisverweigerungsrechts (Art. 264 Abs. 1 lit. c i.V.m. 170 ff. StPO).¹⁸⁹

Nach Art. 171 Abs. 1 StPO besteht für Ärzte aufgrund ihres Berufsgeheimnisses ein Zeugnisverweigerungsrecht bezüglich Geheimnissen, die ihnen aufgrund ihres Berufs anvertraut wurden oder die sie in dessen Ausübung wahrgenommen haben. Wenn also keine Einwilligung des Patienten sowie kein Rechtfertigungsgrund (z.B. nach Art. 171 Abs. 2 StPO) vorliegt, muss der Arzt das Zeugnisverweigerungsrecht in Anspruch nehmen.¹⁹⁰ Entbindet der Patient jedoch den Arzt von der Geheimnispflicht, so hat er auszusagen.¹⁹¹ Ausserdem soll mit dieser Norm die Geheimsphäre der Patienten gewahrt werden und nicht diejenige der Ärzteschaft oder der Spitäler.¹⁹² Wie bereits bei den zivilprozessualen Verweigerungsrechten gesehen, können Daten aus CIRS kaum unter die gesundheitsberufliche Schweigepflicht gefasst werden.¹⁹³

Art. 173 Abs. 1 StPO hat mit Bezug auf Daten aus dem CIRS geringe Bedeutung, zumal die Auflistung abschliessend ist und insoweit keine Bezüge ersichtlich sind.¹⁹⁴ Indessen könnte Art. 173 Abs. 3 StPO einschlägig sein, der die «Aussagepflicht mit Ausnahmehorizont»¹⁹⁵ jener Personen regelt, die ein bundes- oder kantonales Berufsgeheimnis wahren müssen (bspw. Art. 35 DSG).¹⁹⁶ Art. 173 Abs. 2 StPO ist auf vertragliche Geheimhaltungspflichten nicht anwendbar – somit ist etwa eine Berufung auf arbeits- oder behandlungsvertragliche Diskretion ausgeschlossen.¹⁹⁷

Damit von Art. 172 Abs. 2 StPO erfasste Personen von ihrer grundsätzlichen Aussagepflicht entbunden werden, müssen sie ein das Interesse an der Wahrheitsfindung überwiegendes Geheimhaltungsinteresse glaubhaft machen. Nach dem Willen des Gesetzgebers, der h.L. sowie der Praxis begründen wirtschaftlich orientierte Geheimhaltungspflichten – im Unterschied zum Zivilprozessrecht – grundsätzlich kein Zeugnisverweigerungsrecht.¹⁹⁸ Da allerdings eine Berufung auf Art. 35 DSG möglich und zulässig ist, kann hierzu grundsätzlich auf die Ausführungen zum Zivilprozessrecht verwiesen werden.¹⁹⁹

¹⁸⁹ BSK StPO-BOMMER/GOLDSCHMID, Art. 264 N 7; HUNKELER/SCHNEIDER/FABBRI, S. 35.

¹⁹⁰ AEBI-MÜLLER et al., S. 468 ff.

¹⁹¹ BSK StPO-VEST/HORBER, Art. 171 N 11.

¹⁹² HUNKELER/SCHNEIDER/FABBRI, S. 35.

¹⁹³ HUNKELER/SCHNEIDER/FABBRI, S. 35.

¹⁹⁴ BSK StPO-VEST/HORBER, Art. 173 N 2.

¹⁹⁵ BSK StPO-VEST/HORBER, Art. 173 N 4.

¹⁹⁶ Botschaft StPO, 1204.

¹⁹⁷ Botschaft StPO, 1204 f.

¹⁹⁸ Vgl. Botschaft StPO, 1205; BSK StPO-VEST/HORBER, Art. 173 N 5 (jeweils m.H.).

¹⁹⁹ Vgl. Teil 3 Ziff. D.

4. Zwischenfazit

Daten aus Fehlermeldesystemen dürfen grundsätzlich als Urkunden beschlagnahmt, durchsucht und verwertet werden. In einem eng begrenzten Rahmen könnte das Selbstbelastungsprivileg des Strafprozessrechts oder das Verweigerungsrecht von Art. 173 Abs. 2 StPO eine Rolle spielen. Dies muss im Einzelfall geprüft werden. Insofern besteht *de lege lata* kein vollumfänglicher Schutz vor Zugriff durch die Strafverfolgungsbehörden. Vielmehr sind gemäss dem Untersuchungsgrundsatz (Art. 6 StPO) die Strafuntersuchungsbehörden sogar verpflichtet, im Verdachtsfall zur Beweiserhebung Einblick in allfällig vorhandene Meldungen und Berichte zu verlangen.

Wiederum unter der Annahme, dass überhaupt strafrechtlich relevante Daten im CIRS hinterlegt sind, ist die Frage, ob sich aus beschlagnahmten elektronischen Daten relevante Erkenntnisse ableiten lassen, davon abhängig, ob die Daten anonymisiert sind oder nicht. Zumindest bei re-identifizierbaren oder (noch) nicht anonymisierte Daten bestehen grosse Rechtsunsicherheiten. Vor dem Hintergrund der Persönlichkeitsrechte der involvierten Personen ist unklar, ob Daten, die re-identifiziert wurden, als Beweismittel verwertbar sein dürfen oder gar straf- bzw. zivilrechtliche Konsequenzen zur Folge haben. Diese Frage wäre unseres Erachtens betreffend Daten, die trotz besonderer Einzelfallumstände faktisch unmöglich zu anonymisieren sind (wie auch im Urteil 1B_289/2016 vom 8. Dezember 2016) zu verneinen.²⁰⁰

Deutlich wird somit auch im Rahmen der strafrechtlichen Analyse, dass es *de lege lata* Rechtsunsicherheiten gibt, in welchen Fällen CIRS-Daten in einem Verfahren verwertet werden dürfen. Dies ist sowohl für den Patienten als auch für das involvierte Gesundheitspersonal bzw. die Gesundheitseinrichtung unbefriedigend und untergräbt die Attraktivität von CIRS-Systemen.

F. Öffentlich-rechtliche Würdigung *de lege lata*

I. Verhältnis des kantonalen öffentlichen Rechts zum Auftragsrecht nach Art. 394 ff. OR

Die meisten Kantone haben in ihren Gesundheitsgesetzen Dokumentations-, Informations- und Herausgabepflichten erlassen.²⁰¹ Dies kann am Kanton Zürich veranschaulicht werden: Gem. § 13 Abs. 1 GesG/ZH muss über jeden Patienten eine Patientendokumentation angelegt werden und ist und diese laufend nachzuführen.²⁰² Diese gibt Auskunft über die Aufklärung und Behandlung des Patienten. Hierzu gehören insbesondere Untersuchungen, Diagnosen, Therapie und Pflege. Die Urheberschaft der Einträge muss unmittelbar ersichtlich sein. Patienten haben gem. § 13 Abs. 4 GesG/ZH Anspruch auf Herausgabe der Patientendokumentation in Kopie, wobei diese mit Rücksicht auf schutzwürdige Interessen Dritter eingeschränkt werden kann.

²⁰⁰ Gleicher Ansicht SETHE, 208 f.

²⁰¹ AEBI-MÜLLER, S. 453.

²⁰² § 13 Abs. 1 GesG/ZH.

Solche Pflichten des kantonalen Rechts entsprechen häufig den auftragsrechtlichen Vorschriften.²⁰³ Es kann entsprechend auch vorliegend auf die diesbezüglichen Ausführungen verwiesen werden.²⁰⁴

II. Aufklärungs-, Dokumentations- und Herausgabepflichten von CIRS-Daten nach Art. 40 MedBG

Wie bereits dargelegt,²⁰⁵ wurde der Geltungsbereich der Berufspflichten per 1. Februar 2020 ausgeweitet. Sie sind für alle universitären Medizinalpersonen, die in eigener fachlicher Verantwortung tätig sind, zwingend zu beachten.²⁰⁶ Gleiches gilt analog für nicht universitäre Medizinalberufe, die unter das Gesundheitsberufegesetz fallen und im Art. 16 GesBG äquivalente Berufspflichten kennen wie das MedBG in Art. 40. Die für die vorliegenden Fragestellungen relevanten Berufspflichten werden im Rahmen dieser öffentlich-rechtlichen Würdigung geprüft.

1. Aufklärungspflichten

Die Aufklärungspflicht des Arztes²⁰⁷ i.S.v. Art.40 lit. c MedBG dient dazu, dem Patienten die Einwilligung oder Ablehnung einer Behandlung aus freiem Willen zu ermöglichen.²⁰⁸ Die Entscheidung aus freiem Willen kann nur dann erfolgen, wenn die betreffende Person über alle wesentlichen Faktoren informiert wurde.²⁰⁹ Nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung dient die Aufklärung aber nicht nur der freien Willensbildung, sondern auch dem Schutz der körperlichen Integrität, was sich bereits aus der persönlichkeitsrechtlichen Grundlage der Aufklärungspflicht ergebe.²¹⁰

Die Lehre ist sich nicht einig darüber, ob bezüglich ärztlicher Behandlungsfehler eine Aufklärung erfolgen muss.²¹¹ Trotz verschiedener Differenzen überwiegt dabei insgesamt die Meinung, dass Ärzte nicht verpflichtet sind, ihre Patienten über begangene Behandlungsfehler aufzuklären oder «gar ein Schuldeingeständnis über [...] eigenes Fehlverhalten abzugeben».²¹²

Wird ein Behandlungsfehler begangen, befindet sich die betreffende Medizinalperson in einem Interessenkonflikt. Einerseits möchte sie sich nicht selbst belasten und sich zum Fehler bekennen, um mögliche Sanktionen zu vermeiden. Andererseits haben Medizinalpersonen auch die Berufspflicht, die Interessen der Patienten zu wahren.²¹³

²⁰³ AEBI-MÜLLER et al., S. 453.

²⁰⁴ Vgl. hierzu die Ausführungen in Teil 3 Ziff. D.

²⁰⁵ Vgl. Teil 3 Ziff. A.

²⁰⁶ Siehe Teil 3 Ziff. A.

²⁰⁷ Davon umfasst sind auch jene Gesundheitsfachpersonen, die einem universitären Medizinalberuf angehören bzw. einem Beruf, der vom Gesundheitsberufegesetz umfasst ist.

²⁰⁸ AEBI-MÜLLER et al., S. 107; KIESER/LENDFERS, 101; GÄCHTER/RÜTSCHKE, Rz. 330.

²⁰⁹ AEBI-MÜLLER et al., S. 107.

²¹⁰ BGE 117 Ib 197, E. 2c.

²¹¹ ROGGO, 127 ff. behandelt die verschiedenen Lehrmeinungen detailliert.

²¹² ROGGO, 131.

²¹³ Vgl. etwa Art. 40 lit. c MedBG.

Es gibt somit *keine explizite gesetzliche Grundlage* bezüglich der Aufklärungspflicht über Behandlungsfehler. Allerdings beinhalten einige Erlasse Bestimmungen für besondere Vorfälle. Beispielsweise besteht eine Sonderregelung für Todesfälle, bei denen Anzeichen für einen unnatürlichen Tod vorliegen. Nach Art. 253 Abs. 1 StPO ordnet die Staatsanwaltschaft nämlich in diesen Fällen eine Legalinspektion durch eine sachverständige Ärztin oder einen sachverständigen Arzt an, um die Todesart zu klären. Auch das Epidemiengesetz kennt eine besondere Meldepflicht. Nach Art. 12 Abs. 1 EpG müssen unter anderem Ärzte Beobachtungen zu bestimmten übertragbaren Krankheiten der zuständigen kantonalen Behörde oder dem Bundesamt für Gesundheit melden. Weiter sieht auch das Heilmittelgesetz eine besondere Meldepflicht vor. Nach Art. 59 Abs. 1 HMG müssen Hersteller oder Vertreiber von Heilmitteln bestimmte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse melden. Dasselbe gilt nach Abs. 3 der Bestimmung für Personen, die berufsmässig Heilmittel abgeben oder an Menschen anwenden.

Critical incidents, die im CIRS hinterlegt werden, haben nicht zu einem Behandlungsfehler bzw. zu einem Schaden beim Patienten geführt. Vor dem Hintergrund, dass die Lehre bereits bei expliziten Behandlungsfehlern nicht von einer Aufklärungspflicht ausgeht, würde es zu weit führen, wenn Medizinalpersonen verpflichtet wären, über critical incidents aktiv aufzuklären.

2. Dokumentations- und Rechenschaftspflichten

a. Zweck

Die Dokumentation dient in erster Linie der Erfüllung des Behandlungsauftrags und der Behandlungssicherheit. Dabei ist unter anderem aufzuzeichnen, welche Befunde erhoben und welche Untersuchungen durchgeführt wurden, insbesondere um deren unnötige Wiederholung zu vermeiden.²¹⁴

Um der Dokumentations- und Rechenschaftspflicht i.S.v. Art. 40 lit. c MedBG im Falle von Rückfragen vollumfänglich gerecht werden zu können, muss die Krankengeschichte kontinuierlich geführt werden. Es ist dabei teilweise auch notwendig, Informationen zu erfassen, deren Dokumentation aus medizinischer Sicht nicht zwingend notwendig wären.²¹⁵ Nicht zu vernachlässigen ist auch die Relevanz der Dokumentation im Falle eines Verfahrens. Durch die Aufzeichnung können Ärzte Beweise sichern, z.B. der ordnungsgemässen Aufklärung oder der Einwilligung zu einem konkreten Eingriff.²¹⁶ Die Beweissicherung dient dabei sowohl den Ärzten als auch den Patienten.

²¹⁴ AEBI-MÜLLER, HAVE 2016, 19.

²¹⁵ AEBI-MÜLLER, HAVE 2016, 20.

²¹⁶ AEBI-MÜLLER, HAVE 2016, 21.

b. *Dokumentation medizinisch relevanter Entscheidungen*

Die Dokumentationspflicht umfasst alle Informationen, die für die Patientin oder den Patienten medizinisch relevant sind. Aber auch rechtlich relevante Informationen müssen dokumentiert werden, sofern diese Relevanz für den Arzt oder die Ärztin erkennbar ist.²¹⁷

Mindestens sollen der Dokumentation die Sachverhaltsfeststellungen, Diagnosen und Zusatzdokumente zu entnehmen sein. Aber auch Informationen über die Therapie, über die Aufklärung der Patientin oder des Patienten und Auskünfte von Drittpersonen, beispielsweise Überweisungsberichte, sollten festgehalten werden.²¹⁸ Festzuhalten sind ausserdem aussergewöhnliche Ereignisse sowie das Abweichen von allgemeinen Regeln.²¹⁹

Das Bundesgericht hat sich in einem Leitscheid ausführlich zum Inhalt und Umfang der ärztlichen Dokumentationspflicht geäussert.²²⁰ Demnach ergebe sich Umfang der Dokumentationspflicht aus ihrem Zweck.²²¹ Das Bundesgericht fasst diesbezüglich die verschiedenen Lehrmeinungen zusammen und erwähnt die oben geschilderten Zwecke der Behandlungssicherheit, Rechenschaftspflicht und Beweissicherung.²²² Ausserdem erwähnt das Bundesgericht, dass es von Bedeutung sei, ob die Zwecke alle den gleichen Stellenwert haben oder nicht, führt dazu allerdings nur die gängigen Lehrmeinungen an anstatt selber Stellung zu nehmen.²²³ Insgesamt kommt es aber zum Schluss, dass massgeblich sei, «ob die Dokumentation [...] aus medizinischen Gründen notwendig und üblich war».²²⁴

c. *Dokumentation von Behandlungsfehlern*

Festgestellt wurde bereits, dass sich die Dokumentationspflicht auf für die Patientin oder den Patienten medizinisch und auch juristisch auf relevante Informationen bezieht. Nun stellt sich die Frage, ob Behandlungsfehler oder die Schädigung des Patienten dokumentiert werden müssen.

Aufgrund der Dokumentationspflicht für medizinisch relevante Informationen sind auf jeden Fall solche Behandlungsfehler zu dokumentieren, die medizinisch relevant sind – insbesondere dann, wenn sie eine Folgebehandlung nach sich ziehen. Ausserdem soll die Krankengeschichte vollständig dokumentiert sein und über die «wirklichen Geschehnisse» informieren.²²⁵ Nachträgliche Bearbeitungen sind nicht zulässig, es können aber – wie erwähnt – Ergänzungen vorgenommen werden.

²¹⁷ AEBI-MÜLLER et al., S. 440.

²¹⁸ AEBI-MÜLLER et al., S. 440; LANDOLT/HERZOG-ZWITTER, Rz. 1065.

²¹⁹ LANDOLT/HERZOG-ZWITTER, Rz. 1067.

²²⁰ BGE 141 III 363.

²²¹ BGE 141 III 363, E. 5.1.

²²² BGE 141 III 363, E. 5.1.

²²³ BGE 141 III 363, E. 5.1.

²²⁴ BGE 141 III 363, E. 5.3.

²²⁵ AEBI-MÜLLER et al., S. 441.

Vor dem Hintergrund des erwähnten Grundsatzes, dass man sich nicht selbst belasten muss, ist davon auszugehen, dass der Behandlungsfehler in der Dokumentation nicht als solcher gekennzeichnet werden muss. Die Dokumentation des Vorgangs muss aber stattfinden. In einem allfälligen Verfahren sollte dann aufgrund der Dokumentation analysiert werden können, ob denn ein Behandlungsfehler vorlag oder nicht.

d. *Dokumentation von «critical incidents»*

Critical incidents (der Definition folgend, dass es sich hierbei um Fälle handelt, die keine Schadens- und Rechtsfolgen haben) sind für die betroffenen Patienten in der Regel nicht relevant. Wird beispielsweise aufgrund ähnlich aussehender Medikamentenpackungen (nur) beinahe das falsche Medikament an eine Person abgegeben, so hat dies für sie keine Konsequenzen. Auch haben solche Zwischenfälle keinen Einfluss auf die Behandlung.

Die Dokumentation solcher Zwischenfälle ist primär für die Qualitätssicherung der jeweiligen Institution relevant. Deshalb ist es auch legitim, diese Daten anonymisiert zu erheben. Von einer Dokumentationspflicht solcher Zwischenfälle in der Krankengeschichte ist deshalb nicht auszugehen.

3. Herausgabepflichten

Grundsätzlich müssen dem Patienten sowohl diejenigen Dokumente bzw. Daten i.S.v. Art. 40 lit. c MedBG herausgegeben werden, die der Patient für die medizinische Behandlung übergeben hat, wobei die Lehre diesbezüglich auf Art. 400 OR verweist.²²⁶ Für die Würdigung in Bezug auf die Herausgabe von CIRS-Dokumenten kann deshalb auch vorliegend auf den zivilrechtlichen Teil verwiesen werden.²²⁷ Demnach ist im Ergebnis davon auszugehen, dass Fehlermeldungen aus dem CIRS nicht von der Herausgabepflicht nach Art. 400 Abs. 1 OR erfasst sind.

III. Meldepflichten

Zum Schutz der öffentlichen Sicherheit oder der Gesundheit eines betroffenen Patienten, existieren auf Bundesebene und kantonaler Ebene Meldepflichten. Diese gehen dem Berufsgeheimnis vor.²²⁸

Zu erwähnen sind die Meldepflichten, etwa in den Kantonen Bern und Zürich, für aussergewöhnliche Todesfälle (Art. 28 Abs. 1 GesG/BE, § 15 Abs. 1 GesG/ZH). Zu denken ist auch an das Epidemienrecht, wonach Art. 12 Abs. 1 EpG unter anderem Ärzte Beobachtungen zu bestimmten übertragbaren Krankheiten der zuständigen kantonalen Behörde oder dem Bundesamt für Gesundheit melden müssen. Weiter sieht auch das Heilmittelgesetz eine besondere Meldepflicht vor. Nach Art. 59 Abs. 1 HMG müssen Hersteller oder Vertreiber von Heilmitteln bestimmte unerwünschte Wirkungen und

²²⁶ AEBI-MÜLLER et al., S. 563.

²²⁷ Vgl. Teil 3 Ziff. D.

²²⁸ Vgl. zum Ganzen AEBI-MÜLLER et al., S. 568.

Vorkommnisse melden. Dasselbe gilt nach Abs. 3 der Bestimmung für Personen, die berufsmässig Heilmittel abgeben oder an Menschen anwenden.

Auch der Entwurf zum revidierten Datenschutzgesetz sieht eine Meldepflicht vor. Dieses ist nicht nur, aber eben auch, für Gesundheitsdaten relevant. Nach Art. 22 E-DSG muss dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte so rasch als mögliche eine Verletzung der Datensicherheit gemeldet werden, die voraussichtlich zu einem hohen Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person führen. Die Meldung muss mindestens die Art der Verletzung der Datensicherheit, deren Folgen und die ergriffenen oder vorgesehenen Massnahmen umfassen. Des Weiteren muss auch die betroffene Person informiert werden, wenn es zu ihrem Schutz erforderlich ist.

Es fehlt jedoch – mit Ausnahme des Kantons Wallis²²⁹ – an einer gesetzlichen Grundlage in der Schweiz, welche eine Meldepflicht für im CIRS eingetragene Fälle vorsehen würde bzw. sind solche Fälle, die bereits durch eine vorhandene gesetzliche Grundlage gemeldet werden müssen (etwa aussergewöhnliche Todesfälle), erst gar nicht im CIRS zu hinterlegen.

IV. Verfahrensrechtliche Aspekte

Im Gegensatz zum Zivilverfahrensrecht²³⁰ und Strafprozessrecht²³¹ sind im öffentlichen Recht zumindest die erstinstanzlichen Verfahren in kantonalen Gesetzen geregelt. Im Kanton Zürich ist dies beispielsweise das Verwaltungsrechtspflegegesetz.

Im öffentlichen Verfahrensrecht gilt (sowohl auf kantonaler als auch auf Bundesstufe) die Untersuchungsmaxime, wonach die Verwaltungsbehörde den Sachverhalt von Amtes wegen feststellt.²³² Wie bereits mehrfach ausgeführt, handelt es sich bei CIRS-Dokumenten um Urkunden. Sowohl das VRG des Kantons Zürich als auch das VwVG führen als zulässige Beweismittel in § 7 bzw. Art. 12 die Urkunde auf. In beiden Gesetzen wird der Begriff der Urkunde nicht näher umschrieben. In der Lehre wird diesbezüglich auf die Definition der Zivilprozessordnung hingewiesen, wonach als Urkunde alle Dokumente, wie Schriftstücke, Zeichnungen, Pläne, aber auch *elektronische Dateien* gelten, die geeignet sind, rechtserhebliche Tatsachen zu beweisen.²³³

In Bezug auf die Editionsspflicht und dem Mitwirkungsverweigerungsrecht verweist die Lehre auf die Regelung des Zivilverfahrensrechts.²³⁴ Dies soll auch vorliegend gemacht werden.²³⁵ Demnach kann *de lege lata* die Edition von Fehlermeldungen weder von Parteien noch von Dritten verweigert werden. Allerdings hat die Anonymisierung der Fehlermeldung Einfluss auf den Beweiswert (und mithin die Bedeutsamkeit) der Urkunde. Anonymisierte Urkunden haben nur minimalen Beweiswert, während nicht

²²⁹ Vgl. Teil 3 Ziff. B.II.

²³⁰ Vgl. Teil 3 Ziff. D.

²³¹ Vgl. Teil 3 Zif. E.

²³² Vgl. etwa § 7 Abs. 1 VRG und Art. 12 VwVG.

²³³ AUER/MÜLLER/SCHINDLER, Art. 12 VwVG, Rz. 28.

²³⁴ AUER/MÜLLER/SCHINDLER, Art. 12 VwVG, Rz. 32 ff.

²³⁵ Vgl. die Ausführungen in Teil 3 Ziff. D.

anonymisierte oder re-identifizierbare Fehlermeldungen grossen Beweiswert haben können. Bezüglich der anonymisierten oder re-identifizierbaren Fehlermeldungen stellt sich die Frage der Mitwirkungsverweigerungsrechte. Die zivilverfahrensrechtlichen Ausführungen haben gezeigt, dass die Frage, ob Parteien oder Dritte vom Mitwirkungsverweigerungsrecht Gebrauch machen kann oder nicht, stark von den jeweiligen Einzelfallumständen abhängt.

V. Fazit

Die Herausgabepflichten sind grundsätzlich in den kantonalen Gesundheitsgesetzen geregelt, wobei für deren Auslegung die auftragsrechtlichen Vorschriften analog herangezogen werden. In Bezug auf das CIRS hat dies zur Folge, dass Fehlermeldungen aus dem CIRS nicht von der Herausgabepflicht erfasst sind.

Die berufsrechtliche Analyse zeigte darüber hinaus, dass das Medizinalpersonal grundsätzlich nicht verpflichtet ist, den Patienten über critical incidents aufzuklären oder diese zu dokumentieren.

Verfahrensrechtlich gilt die Untersuchungsmaxime. CIRS-Meldungen sind rechtlich als Urkunden zu qualifizieren. Es handelt sich dabei sowohl nach kantonalem Recht als auch nach Bundesrecht um ein klassisches Beweismittel. In Bezug auf die Editions-pflicht verweist die Lehre auf das Zivilverfahrensrecht. Im Ergebnis bedeutet dies, dass die Edition nicht verweigert werden kann.

Auch in Bezug auf die Mitwirkungsverweigerungsrechte gelten die zivilverfahrensrechtlichen Ausführungen analog. Ob deren Voraussetzungen erfüllt sind, hängt von den Einzelfallumständen ab.

Die Rechtslage *de lege lata* ist unbefriedigend – sowohl für Patienten als auch für das Gesundheitspersonal bzw. Gesundheitseinrichtungen. Ob CIRS-Daten im Einzelfall verwertbar sind und ob sich eine Partei auf das Mitwirkungsverweigerungsrecht beziehen kann, ist mit zahlreichen Rechtsunsicherheiten verbunden und von mehreren Faktoren abhängig.

G. Konklusionen *de lege lata* und Lösungsvorschläge *de lege ferenda*

I. Rechtsunsicherheiten *de lege lata*

Die zivilrechtliche, strafrechtliche und öffentlich-rechtliche Würdigung zeigen, dass die gegenwärtige Rechtslage in Bezug auf die Fragen, ob und inwiefern Patienten, Gerichte und Behörden auf CIRS-Daten rechtlich «zugreifen» können, keine eindeutigen Antworten ermöglicht. Zum einen besteht kein Konsens in der Lehre, zum anderen hängt in den verschiedenen Konstellationen viel von den Umständen des Einzelfalles ab. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten, die weder für die Patienten noch für das Gesundheitspersonal bzw. die Gesundheitseinrichtungen vorteilhaft sind.

Nach unserer Ansicht liegt ein wesentlicher Grund für diese Rechtsunsicherheiten im «Wesen» des CIRS begründet. Die Meldungen im CIRS sind vom betroffenen Patienten losgelöst, werden anonymisiert und aggregiert. Im Gegensatz etwa zu den Patientengeschichten, die klassische Beweisurkunden darstellen, ist die Re-Identifikation des Patienten bzw. der Beteiligten bei CIRS-Daten gerade unerwünscht. Ziel ist die (zukünftige) Qualitätsverbesserung, der betroffene Patient steht im Hintergrund. Aus diesem Grund erfolgen die Meldungen auf anonymer Basis bzw. werden diese – falls diese nicht anonym gemacht werden – nachträglich anonymisiert. Hervorzuheben ist zudem, dass Fälle, aus denen rechtliche Ansprüche geltend machen können, grundsätzlich aus dem System entfernt werden. Die Anonymisierung und die Entfernung dieser rechtlich relevanten Fälle führen dazu, dass es an der Beweistauglichkeit der im CIRS enthaltenen Dokumente fehlt bzw. fehlen *sollte*.

In der Praxis können CIRS-Dokumente im Einzelfall gleichwohl beweistauglich sein – etwa dann, wenn ein Fall derart einzigartig ist, dass Person und Beteiligte auch ohne klassische Identifikationsmerkmale einfach re-identifiziert werden können oder wenn es versäumt wird, rechtlich relevante Fälle aus dem CIRS zu entfernen. In diesen Fällen entstehen genau die soeben erwähnten Rechtsunsicherheiten, ob und inwiefern auf solche Dokumente zugegriffen werden kann.

Im Ergebnis sind es somit *theoretisch gar keine* und in der *Praxis wohl wenige Fälle*, in denen *CIRS-Dokumente* tatsächlich in einem Verfahren *beweistauglich* sind – jedoch kann dies nicht immer ausgeschlossen werden und muss deshalb im Einzelfall geprüft werden, ob und inwiefern auf die Informationen zugegriffen werden kann.

In der Lehre wird eine gesetzliche Grundlage bereits gefordert, wobei grundsätzlich dafür plädiert wird, dass Behörden nicht auf CIRS-Dokumente zugreifen können sollen.²³⁶ Nach unserer Ansicht muss allerdings zuerst differenziert werden, was angestrebt wird: Geht es darum, die Grundidee der Implementierung und Anwendung des CIRS zu schützen (d.h. an dessen Ziel und Zweck festzuhalten, die Behandlungsqualität als Ganzes zu verbessern), bedarf es nach unserer Einschätzung der Schaffung einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage, die einen ausgebauteren Schutz vor Zugriff auf das System durch Behörden gewährleistet. Möchte man dagegen ermöglichen, dass

²³⁶ Vgl. hierzu die Ausführungen in Teil 3 Ziff. D., E. und F.

Behörden auf die CIRS-Dokumente Zugriff haben, so braucht es auch hierfür eine Klärung – idealerweise im Gesetz, um weitere (schädliche) Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. Zu beachten ist dabei, dass bei einer Umsetzung der letzteren Lösung davon ausgegangen werden kann, dass Medizinalpersonen zunehmend zurückhaltend Meldungen im CIRS eintragen würden, da die Vertraulichkeit des CIRS in der Medizin als zentrales Wesensmerkmal dieses Systems erachtet wird,²³⁷ das für dessen wirkungsvolles Funktionieren entscheidend ist.

Medizinalpersonen sind dazu verpflichtet, Behandlungsfehler zu dokumentieren; bei der Patientengeschichte handelt es sich rechtlich um eine Urkunde und um ein unbestrittenes und wichtiges Beweismittel für die Aufarbeitung eines Rechtsfalls. Im CIRS sollten Behandlungsfehler dagegen erst gar nicht hinterlegt bzw. gespeichert werden. Kombiniert mit der Tatsache, dass das CIRS zu einer (generellen) Verbesserung der Behandlungsqualität von Patienten führt und dies bei erlaubtem behördlichem Zugriff nicht mehr gewährleistet werden könnte,²³⁸ *sind wir der Ansicht, dass – gerade auch unter Berücksichtigung der generellen Patienteninteressen – ein gesetzlicher Schutz vor dem Zugriff von Behörden und Dritten auf das System erforderlich ist.*

II. Notwendigkeit einer gesetzlichen Grundlage

1. Regulierungsbeispiele im Ausland

Verschiedene Länder haben auch im Gesundheitsbereich eine gesetzliche Grundlage für Berichts- und Lernsysteme geschaffen. Im Folgenden werden Beispiele entsprechender Regelungen vorgestellt, die für die Schweiz zur Orientierung herangezogen werden könnten.²³⁹

a. USA

Ausgehend von der Prämisse, dass freiwillige Meldesysteme der Leistungserbringer im Gesundheitswesen einen grossen Beitrag zur Qualitätssteigerung und -sicherung leisten, stellt der 2005 in den USA eingeführte *Patient Safety Act* die Vertraulichkeit von Meldungen und Berichten im Rahmen von CIRS- und anderen Qualitätssicherungsprogrammen sicher.

Entsprechende Informationen dürfen nur unter ganz bestimmten Umständen und auch in einem Rechtsverfahren nur unter klar definierten Bedingungen weitergegeben werden.

b. Westaustralien

Westaustralien sieht in seinem *Health Services (Quality Improvement) Act* ebenfalls ein freiwilliges und anonymes Meldesystem zur Qualitätssicherung in der medizini-

²³⁷ Vgl. Teil 2 Ziff. C.

²³⁸ Vgl. die Ausführungen in Teil 2 Ziff. A.

²³⁹ Vgl. zum Ganzen RÜTSCHÉ/D'AMICO/SCHLÄPFER.

schen Versorgung vor. Auf Informationen, die ausschliesslich zu diesem Zweck erhoben worden sind, kann auch im Rahmen eines Gerichtsverfahrens der Zugriff verweigert werden.

Explizit von diesem Privileg ausgenommen und damit nicht durch die gesetzlichen Bestimmungen geschützt sind Quelldokumente, die nicht ausschliesslich für den Zweck der Qualitätssicherung erstellt wurden (z. B. Patientenakten).

c. *Dänemark*

Das dänische Gesundheitsgesetz (Sundhedsloven) statuiert ein obligatorisches Meldesystem von Zwischenfällen sowohl für stationäre als auch ambulante Leistungserbringer (§ 198). Zudem sieht das Gesetz die Möglichkeit vor, dass die Patienten und ihre Angehörigen selbst unerwünschte Ereignisse melden können (zu beachten ist diesbezüglich die gesetzlich definierte Unterscheidung zwischen Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen). Die zu diesem Zweck eingerichtete nationale Dienststelle für Patientenrechte und -beschwerden führt ein nationales Register mit den Meldungen, analysiert diese und kommuniziert die daraus erfolgenden Erkenntnisse (§ 199).

Dass das Berichtssystem allein der Qualitätssicherung und dem Lerneffekt dienen soll, verdeutlicht die Bestimmung, dass die meldende Person aufgrund ihrer Meldung keinen disziplinarischen Untersuchungen und Massnahmen des Arbeitgebers, aufsichtsrechtlichen Reaktionen oder strafrechtlichen Sanktionen der Gerichte ausgesetzt werden darf (§ 201).

2. **Mögliche Regelungen für die Schweiz**

a. *Bundesebene vs. kantonale Ebene*

Soll am CIRS bzw. dessen Ziel und Zweck festgehalten werden, bedarf es nach unserer Einschätzung – wie dargelegt – der Schaffung einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage, die einen ausgebauten Schutz vor Zugriff auf das System durch Behörden gewährleistet.²⁴⁰ Selbst wenn man zum Schluss kommen sollte, dass ein Zugriff rechtmässig wäre oder gewisse Vorkommnisse im Sinne einer Meldepflicht (wie im Kanton Wallis²⁴¹) an die Behörde aktiv gemeldet werden sollte, so ist aus Gründen der Rechtssicherheit unseres Erachtens eine gesetzliche Grundlage indiziert.

Als erstes stellt sich dabei im föderalistischen Kontext der Schweiz die Frage, ob diese gesetzliche Grundlage auf Bundesebene oder auf kantonale Ebene zu verankern ist.

Die vorliegende Analyse zeigt, dass in allen Rechtsgebieten (Zivilrecht, Strafrecht, öffentliches Recht) betreffend die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Behörden auf CIRS-Dokumente zugreifen dürfen, Rechtsunsicherheiten bestehen.²⁴² Die

²⁴⁰ Vgl. die Ausführungen in Teil 3 Ziff. G.I.

²⁴¹ Vgl. die Ausführungen in Teil 3 Ziff. B.II.

²⁴² Vgl. die Ausführungen in Teil 3 Ziff. D, E, F.

überwiegende Mehrzahl dieser Materien ist nach der geltenden Rechtslage auf Bundesebene geregelt. Unseres Erachtens bedarf die Regelung des CIRS deshalb einer einheitlichen Lösung – zumindest der Grundprinzipien – auf Bundesebene, da nur so die Kompatibilität zwischen den bestehenden bundesrechtlichen Vorgaben und den künftigen Präzisierungen gewährleistet werden kann. Dementsprechend ist eine gesetzliche Grundlage auf Bundesebene anzustreben.

b. *Bundeskompetenz*

Im Schweizer Recht ist der Bund nur dann für die Regelung einer Frage zuständig, wenn ihm in der Bundesverfassung die entsprechenden Kompetenzen zugewiesen werden (Art. 3 i.V.m. Art. 42 Abs. 1 BV). Als Ausdruck des bundesstaatlichen Subsidiaritätsgedankens sollen nur diejenigen Aufgaben vom Bund übernommen werden, die einer einheitlichen Regelung auf Bundesebene bedürfen.²⁴³

Vermehrt werden Kompetenzen auf die höhere Ebene verlagert. Dies etwa bei Aufgaben, deren kleinräumige kantonale Lösung sachlich nicht gerechtfertigt ist (beispielsweise beim Schutz vor Epidemien) oder den Handel und den Personenverkehr zu stark beeinträchtigen würden (z.B. Heilmittelrecht).²⁴⁴ Insbesondere im Gesundheitsrecht ist in den letzten zwei Jahrzehnten im Bundesstaat eine starke Harmonisierung zu beobachten, etwa in Bezug auf die medizinische Grundversorgung gem. Art. 117a BV, die Transplantationsmedizin nach Art. 119a BV, die Forschung am Menschen gem. Art. 118b BV oder die Komplementärmedizin i.Sv. Art. 118a BV.

Soll die gesetzliche Grundlage in der ZPO und/oder der StPO geschaffen werden (was wir nicht empfehlen, da es unseres Erachtens über alle Rechtsgebiete hinweg eine einheitliche Lösung geben sollte), so ergibt sich eine Kompetenzgrundlage aus Art. 122 BV (Zivilrecht) sowie Art. 123 BV (Strafrecht).

Soll die gesetzliche Grundlage dagegen für das *gesamte Gesundheitsrecht* gelten (Zivilrecht, Strafrecht, öffentliches Recht) sowie ausserhalb des KVG (Art. 117 BV) geschaffen werden (was wir, wie nachfolgend darzulegen ist, empfehlen), so fehlt es dem Bund nach unserer Einschätzung gegenwärtig an einer *expliziten* Kompetenzgrundlage in der Bundesverfassung, die den gesamten Gesundheitsbereich abdeckt.

De lege lata bietet sich (neben Art. 122 und 123 sowie 117 BV) am ehesten Art. 95 BV als komplementäre Kompetenzgrundlage an. Gemäss dieser Bestimmung kann der Bund Vorschriften erlassen über die Ausübung der privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit. Dem Bund steht zwar die Befugnis zu, den Begriff der «privatwirtschaftlichen Tätigkeit» *autonom* zu bestimmen. Der Begriff kann funktional im Lichte des wirtschaftlichen Austausches bestimmt werden.²⁴⁵ Allerdings wäre es klarerweise eine Überdehnung des Begriffs der «privatwirtschaftlichen Tätigkeit», wenn die *gesamte* Berufsausübung im Gesundheitswesen darunter subsumiert würde. So hat denn auch

²⁴³ Art. 5a BV; Art. 43a Abs. 1 BV; GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 25.

²⁴⁴ GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 25 f.

²⁴⁵ Vgl. zum Ganzen BSK-UHLMANN, Art. 95 BV, N 3 ff.

der Bundesgesetzgeber, mit der Ausweitung des Geltungsbereichs des Medizinalberufegesetzes auf öffentlich-rechtliche Angestellte, neben Art. 95 zusätzlich Art. 117a Abs. 2 lit. a BV als Verfassungsgrundlage in den Ingress des Gesetzes aufgenommen.²⁴⁶

Um eine wirklich solide und umfassende Grundlage zu haben, wäre nach unserer Einschätzung deshalb eine zusätzliche, explizite Verfassungsgrundlage zu schaffen. Es bestünde etwa die Möglichkeit, Art. 117a Abs. 2 BV («Medizinische Grundversorgung») entsprechend zu ergänzen. Der Bundesgesetzgeber interpretiert und medizinische Grundversorgung sehr breit,²⁴⁷ d.h. die hier interessierenden Bereiche der stationären und ambulanten Versorgung dürften davon erfasst sein. Zusätzlich zu den bereits bestehenden Kompetenzen könnte dem Bund die Kompetenz eingeräumt werden, Vorschriften über die Qualitätssicherung in der Medizin zu erlassen.

c. *Vorschriften auf Gesetzesstufe*

Für die konkrete Umsetzung bei bestehender Kompetenzlage gäbe es verschiedene Optionen. Eine Möglichkeit bestünde in der Ergänzung des KVG (Grundversicherung) und einer äquivalenten Regelung im VVG für den Bereich der Zusatzversicherung. Inwiefern sich eine gesetzliche Revision – insbesondere beim VVG – tatsächlich in der Praxis realisieren lässt, ist jedoch zweifelhaft.

Eine weitere Möglichkeit wäre die Schaffung eines «Bundesgesetzes zur Qualitätssicherung in der Medizin». Sinnvoll wäre es, in einem solchen Qualitätssicherungsgesetz nicht nur Grundsätze zu den Lernsystemen, sondern auch weitere Vorschriften an die Qualitätssicherung in der Medizin festzuhalten (vgl. etwa Art. 58 ff. KVG). Eine solche Regelung dürfte sich dann aber wiederum, um den Kompetenzrahmen nicht zu sprengen, nur auf die medizinische Leistungserbringung im Bereich der vom Bunde geregelten Sozialversicherungen beziehen – oder aber es müsste, im vorher beschriebenen Sinn, zunächst der Kompetenzrahmen des Bundes entsprechend erweiterte werden.

Inhaltlich bedarf es der Definition sowie der Ziel- und Zweckumschreibung der in der Medizin eingesetzten Lernsysteme. Essentiell ist daneben die gesetzliche Verankerung eines Schutzes der Daten vor Zugriff, etwa durch Behörden («Zweckbindungsgarantie»). Dieser Schutz sollte nicht nur auf die Lernsysteme der stationären Medizin beschränkt sein, sondern auch die Systeme der ambulanten Medizin (etwa Arztpraxen) erfassen. Sinnvoll wäre es auch, die Grundzüge der Organisation und Umsetzung (etwa die Anonymisierung) gesetzlich zu verankern.

²⁴⁶ GÄCHTER/WERDER, S. 6.

²⁴⁷ GÄCHTER/WERDER, S. 9 ff.

Teil 5: Beantwortung der Fragen

1. *Was ist schutzwürdig? Das betriebliche System zum präventiven Schutz der PatientInnen an sich, die meldende Person und/oder die für das schädliche Ereignis verantwortliche Person?*

Schutzwürdig sind sowohl das CIRS als auch die in Frage 1 erwähnten Personen. Allerdings sind die Schutzgüter und die Schutzinteressen unterschiedlich.

Ziel des CIRS ist es, die Qualität von medizinischen Behandlungen im Sinne des öffentlichen Gesundheitsinteresses zu sichern und zu verbessern. Das liegt im öffentlichen Interesse (öffentliche Gesundheit, Schutz von Leib und Leben). Damit das CIRS seinen Zweck erfüllen kann, nämlich die möglichst systematische Sammlung von critical incidents zur kontinuierlichen Verbesserung der Patientensicherheit, erscheint auch die meldende Person oder die für das schädliche Ereignis verantwortliche Person schutzwürdig.

Gleichzeitig haben auch die Patientinnen und Patienten schutzwürdige Interessen. Allerdings steht bei CIRS nicht der individuelle Schutz einzelner Patientinnen oder Patienten im Vordergrund, sondern der Schutz und die Verbesserung des Gesamtsystems – im Interesse des Kollektivs aller Patientinnen und Patienten.

Die Daten im CIRS sind anonym bzw. anonymisiert und erlauben – zumindest theoretisch – keine Re-Identifikation. Des Weiteren werden rechtlich relevante Fälle, d.h. solche Fälle, in denen ein rechtlich relevanter Schaden entstanden ist, grundsätzlich aus dem CIRS entfernt. Ein eigentlicher Interessengegensatz zwischen dem Schutz des CIRS durch Geheimhaltung von Daten und berechtigten Interessen einzelner Patientinnen oder Patienten besteht nur, wenn dieser Grundsatz nicht befolgt wird, was in Einzelfällen vorkommen kann.

Die Erfassung kritischer Ereignisse im CIRS ist für Patienten rechtlich im Grundsatz damit nicht relevant und dient nicht seinem individuellen Schutz.

Demgegenüber handelt es sich bei der Dokumentation, etwa im Rahmen der Patientengeschichte, um für den Patienten rechtlich relevante und beweistaugliche Urkunden, die auch im Hinblick auf ein potentiell Rechtsverfahren angelegt werden. Durch diese gesetzlich und vertraglich vorgegebenen Dokumentations- und Transparenzpflichten wird den berechtigten Interessen der Patienten grundsätzlich genügt.

2. *Vor was wäre die schutzwürdige Person resp. das System zu schützen? Vor dem Zugriff durch Strafverfolgungsbehörden, durch Zivilgerichte oder/und durch Verwaltungsbehörden (insb. Gesundheitspolizeibehörden) und den entsprechenden Rechtsmittelinstanzen?*

Grundsätzlich sind CIRS-Daten rechtlich bzw. für Behörden nicht relevant (etwa, weil rechtsrelevante Daten aus dem System entfernt werden oder weil die Daten «entpersonalisiert» sind keine Rückschlüsse auf einen einzelnen Patienten ermöglichen).

Tatsächlich kann es in der Praxis vorkommen, dass auch rechtlich relevante Dokumente im CIRS gespeichert werden. Auch diesbezüglich bestehen Rechtsunsicherheiten, ob und inwiefern Behörden auf diese Daten zugreifen dürfen. Es ist auch von den

Umständen des jeweiligen Einzelfalles abhängig. Diese Rechtsunsicherheiten sind sowohl für die Medizinalpersonen bzw. Gesundheitseinrichtungen als auch für die Patienten unbefriedigend.

Soll am CIRS bzw. dessen Ziel und Zweck weiter festgehalten werden und soll somit gewährleistet werden, dass kritische Vorkommnisse möglichst zahlreich und auch möglichst detailliert gemeldet werden, bedarf es eines berechenbaren (d.h. rechtssicheren) Schutzes der CIRS-Systeme vor dem Zugriff sämtlicher Behörden. Damit geht aber, wie bereits ausgeführt, nicht etwa eine Schwächung von Patienteninteressen einher, da die für die einzelnen Patienten relevanten Informationen nicht im CIRS enthalten sind bzw. sein sollten. Diese sind vielmehr in der Patientengeschichte und anderen klinischen Dokumentationssystemen dokumentiert, die als Urkunden in einem Verfahren (zivilrechtlich, strafrechtlich, öffentlich-rechtlich) herangezogen werden können.

Den besten Schutz des Systems erreicht man mit vollständigen Zugriffsbeschränkungen, wie sie im Ausland auch gesetzlich umgesetzt worden sind. Abgestufte Zugriffsrechte oder aktive Meldepflichten, wie sie namentlich das deutsche Recht bzw. der Kanton Wallis kennt, erscheinen zwar viel differenzierter und auf den ersten Blick überzeugend. Wir gehen allerdings davon aus, dass die verbleibenden Unsicherheiten über eine mögliche künftige Verwertung der Angaben in einem Rechtsverfahren gerade in den kritischsten Fällen dazu führen dürften, dass sachlich wichtige Meldungen unterbleiben, weshalb eine möglichst weitgehende Beschränkung des behördlichen Zugriffs wünschenswert erscheint. Ein solcher, eindeutiger Schutz fehlt in der Schweiz bislang und sollte nach unserer Einschätzung gesetzlich geschaffen werden.

Möchte man gleichwohl ermöglichen, dass Behörden auf CIRS-Dokumente (eingeschränkten oder differenzierten) Zugriff haben, so braucht es auch hierfür eine eindeutige und möglichst präzise Klärung – idealerweise in einem (Bundes-)Gesetz, um zukünftig Rechtsunsicherheiten zu vermeiden.

3. *Sofern eine Schutzbedürftigkeit bejaht wird: Wie lässt sich dieser Schutz rechtlich und faktisch bewerkstelligen?*

- *Ist es möglich, den Schutz betrieblich herzustellen (z.B. durch entsprechende Anonymisierung der meldenden Person) und damit vertraglich abzusichern?*

Insbesondere in kleineren Spitälern oder bei Einzigartigkeit des «critical incidents» kann ein betrieblicher Schutz (z.B. durch Anonymisierung) nicht umfassend gewährleistet werden.²⁴⁸

- *Wenn der Schutz gesetzlich sicherzustellen wäre: Handelt es sich um eine kantonale Kompetenz (Gesundheitsrecht, kant. Verfahrensrecht) oder um eine Bundeskompetenz (insb. KVG, Gesundheitsberufegesetze, Bundeszivilprozess, Bundesstrafprozess)?*

²⁴⁸ Vgl. zum Ganzen insbesondere Teil 3 Ziff. D und Teil 4.

Da der Schutz des CIRS einer einheitlichen Lösung bedarf, drängt sich eine gesetzliche Grundlage auf Bundesebene auf, zumal es auch im Wesentlichen die Prozessordnungen des Bundes sind, die dem Schutz entgegenstehen.

Würde das KVG um eine entsprechende Regelung ergänzt, ergäbe sich die Bundeskompetenz aus Art. 117 BV. Die Regelung könnte sich dann allerdings nur auf den von der Krankenversicherung abgedeckten Leistungsbereich des Gesundheitssystems beziehen.

Sollte ein neues «Bundesgesetz zur Qualitätssicherung in der Medizin» geschaffen werden, was uns wünschenswert erscheint, so dürfte eine Kompetenzerweiterung des Bundes erforderlich sein, wenn CIRS in sämtlichen medizinischen Leistungsbereichen (stationär und ambulant, sozialversicherungsrechtlich abgedeckt oder nicht) eingeführt und vor behördlichem Zugriff geschützt werden soll.

Eine Möglichkeit bestünde in einer Ergänzung von Art. 117a Abs. 2 BV («Grundversorgung») um die Bestimmung, gemäss welcher der Bund Vorschriften über die Qualitätssicherung in der Medizin erlässt. Die Abstützung einer entsprechenden bundesgesetzlichen Regelung allein auf Art. 95 BV wäre zwar für weite Teile des Gesundheitswesens (auch ausserhalb des sozialversicherten Bereichs) möglich, doch liefe es auf eine Überdehnung der Kompetenz hinaus, auch öffentlich-rechtlich normierte Bereiche unter Art. 95 BV zu erfassen.

Sinnvoll wäre es nach unserer Einschätzung, in einem allfälligen, die Bereiche übergreifenden Qualitätssicherungsgesetz nicht nur Grundsätze zu den Lernsystemen, sondern auch weitere Vorschriften an die Qualitätssicherung in der Medizin festzuhalten bzw. diese dort zusammenzufassen (vgl. etwa Art. 58 ff. KVG).²⁴⁹

4. *Sofern ein Schutz vor strafprozeduralem Zugriff gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass durch den Schutz die für das schädigende Ereignis verantwortliche Person strafrechtlich nicht zur Verantwortung gezogen werden kann, da die entsprechenden Beweismittel nicht zugänglich sind?*

CIRS-Dokumente beinhalten ihrem Sinn nach gerade *keine* Informationen, die für ein (Straf-)Verfahren dienlich sind – es fehlt regelmässig an deren Beweistauglichkeit. Selbst wenn (divergierend zur Zielsetzung des CIRS) Dokumente oder Informationen im System gespeichert oder hinterlegt sein sollten, die strafprozessrechtlich relevant sein könnten, ist der Zugriff auf diese von (teilweise singulären) Einzelfallumständen abhängig. Bereits nach geltendem Recht bildet damit der Zugriff auf CIRS-Daten die Ausnahme und nicht die Regel.

Soll an CIRS bzw. dem Ziel und Zweck solcher Systeme festgehalten werden, bedarf es, wie weiter vorne ausgeführt, nach unserer Überzeugung der Schaffung einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage, die den Schutz vor einem Zugriff auf das System durch Behörden in voraussehbarer und rechtssicherer Art und Weise gewährleistet. Selbst wenn nicht am Ziel und Zweck solcher Systeme festgehalten werden sollte, wäre

²⁴⁹ Vgl. zum Ganzen insbesondere Teil 4.

eine diesbezügliche gesetzliche Grundlage wünschenswert, um die gegenwärtig vorherrschenden Rechtsunsicherheiten zu beseitigen, welche die Funktionsfähigkeit des Systems massiv beeinträchtigen.

Der Schutz vor strafprozeduralem Zugriff auf solche Lernsysteme verunmöglicht es dabei allerdings *nicht*, die für das schädigende Ereignis verantwortliche Person zur Rechenschaft zu ziehen. Die auftrags-, berufs- oder öffentlich-rechtlich statuierten Pflichten, auch rechtlich relevante Geschehnisse im Rahmen der Patientengeschichte hinreichend zu dokumentieren, schützen die Interessen der individuellen Patienten und verpflichten die verantwortliche Person etwa auch zur Herausgabe der relevanten, beweistauglichen Dokumente. Aufgrund der Dokumentationspflicht müssen die medizinisch und rechtlich relevanten Informationen für die Strafbehörden darin enthalten sein.

Durch einen strafprozessualen Schutz von CIRS und ähnlichen Lernsystemen würden die (straf-)rechtlich verantwortlichen Personen damit nicht etwa von ihrer Strafbarkeit ausgenommen. Auch ihre rechtlich nach wie vor bestehenden Berufspflichten würden nicht angetastet. Lediglich das CIRS und andere Lernsysteme dürften für die Sachverhaltsermittlung in konkreten Fällen nicht mehr herangezogen werden. Auch wenn dies in (seltenen) Einzelfällen die Beweisführung erschweren könnte, erscheint uns diese Erschwerung der Strafverfolgung im Hinblick auf den Schutz von CIRS und ähnlichen Lernsystemen verhältnismässig: Weil diese nämlich in der Regel, wenn sie korrekt geführt sind, gerade keine beweistauglichen Angaben enthalten sollten, ihre Funktionstüchtigkeit (und damit mittelbar die Verbesserung der allgemeinen Patientensicherheit) jedoch entscheidend von der Meldebereitschaft der involvierten Personen abhängt, erscheint eine klare (d.h. rechtssichere und damit berechenbare) Einschränkung des strafprozessualen Zugriffs gerechtfertigt.

5. *Sofern ein Schutz vor zivilprozeduralem Zugriff gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass durch den Schutz Haftpflichtansprüche von PatientInnen mangels Beweisen nicht durchgesetzt werden können?*

Vgl. Antwort zu Frage 4.

6. *Sofern der Schutz vor dem Zugriff durch Gesundheitspolizeibehörden gewährleistet werden soll: Wie lässt sich begründen, dass gesundheitspolizeiliche Anliegen mangels Beweisen nicht durchgesetzt werden können?*

Vgl. Antwort zu Frage 4.

7. *Wie lässt sich eine Balance zwischen berechtigten Geheimhaltungsinteressen der meldenden Person und den berechtigten Interessen der PatientInnen und der oben erwähnten Behörden und Gerichten herstellen?*

(Verfahrens-)rechtlich relevante Informationen sind in der Patientengeschichte dokumentiert, die – im Gegensatz zu den CIRS-Dokumenten – eine anerkannte beweistaugliche Urkunde ist und gerade zum Zweck der Beweisführung angelegt wird.

Für die Funktionsfähigkeit eines Berichts- und Lernsystems – das mittelbar auch im Interesse der betroffenen Patienten liegt – ist es entscheidend, dass kritische Vorkommnisse möglichst zahlreich gemeldet werden.

Zürich, 26. Mai 2020

Prof. Dr. iur. Thomas Gächter

Prof. Dr. iur. et Dr. med. Kerstin Noëlle Vokinger
