

RF, RuBe, 6000 Luzern 7

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Recht
Herrn Fürsprecher Michael Gerber
Leiter Sektion Rechtsbereich 3
Seilerstrasse 8
CH-3003 Bern

Rechtswissenschaftliche Fakultät
Prof. Dr. Bernhard Rütsche

Luzern, 30. Oktober 2013

Studie

Stärkung der Patientenrechte: internationales Soft Law und nationale Gesetze im Vergleich

Autorinnen und Autoren:

Prof. Dr. Bernhard Rütsche
Universität Luzern
Rechtswissenschaftliche Fakultät
Froburgstrasse 3, Postfach 4466
6002 Luzern
T +41 41 229 53 69
F +41 41 229 53 97
bernhard.ruetsche@unilu.ch

Nadja D'Amico (MLaw/RA)
nadja.damico@unilu.ch

Lea Schläpfer (MLaw/lic.phil.)
lea.schlaepfer@unilu.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	3
1.1	Ausgangslage.....	3
1.2	Problem- und Fragestellung.....	3
1.3	Methodisches Vorgehen	4
2	Internationales Soft Law	5
2.1	Deklaration des Weltärztebundes zu den Rechten des Patienten.....	6
2.2	Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa	7
2.3	Europäische Charta der Patientenrechte	8
3	Ausgewählte nationale Patientenerlasse in Europa.....	10
3.1	Finnland.....	10
3.2	Spanien	13
3.3	Belgien	14
3.4	Frankreich	16
3.5	Dänemark.....	20
3.6	Deutschland	22
3.7	Niederlande	25
4	Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte:vergleichende Auswertung.....	26
4.1	Vereinheitlichung.....	26
4.2	Besondere Patientenrechte.....	28
4.3	Staatliche Institutionen zur Förderung der Patientenrechte.....	29
4.4	Patientenschutz und Fehlermeldesysteme	30
4.5	Patientenbeschwerde und Schadenersatz	30
4.6	Partizipationsrechte von Patientenorganisationen	31
5	Lösungsmodelle zur Orientierung für die Schweiz	32
5.1	Vereinheitlichung.....	32
5.2	Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte.....	33
	Literaturhinweise.....	36
	Liste internationale Regelungen und Dokumente	37
	Liste nationale Gesetze.....	38

1 Einführung

1.1 Ausgangslage

Aufgrund von drei Postulaten mit dem Titel „Stärkung der Patientenrechte“ wurde der Bundesrat am 15. Juni 2012 beauftragt, einen Bericht zum Thema „Patientenrechte stärken“ auszuarbeiten¹. Im Bericht soll dargelegt werden:

1. Welche Instrumente Transparenz über die Patientenrechte herstellen und welche Massnahmen den einheitlichen Vollzug dieser Rechte gewährleisten;
2. Wie Partizipationsrechte (Beschwerde, Rekurs oder Klage) von Patientenorganisationen als Träger öffentlicher Aufgaben zur Geltendmachung von schutzwürdigen öffentlichen Interessen eingeführt werden können.

Die vorliegende rechtsvergleichende Studie dient als Grundlagendokument für den Postulatsbericht. Sie beinhaltet die Darstellung und Analyse von internationalem Soft Law und ausgewählten nationalen Erlassen zum Schutz von Patientenrechten. Dabei sollen Regulierungsmodelle aufgezeigt werden, die der Schweiz zur Orientierung dienen könnten.

1.2 Problem- und Fragestellung

Problemfelder

Die drei eingereichten Postulate wiesen auf verschiedene Problemfelder betreffend die Patientenrechte in der Schweiz hin. Demnach fehlen in der Schweiz weitgehend

- eine transparente und kohärente Regelung der Patientenrechte sowie
- wirksame Instrumente zur Durchsetzung der Patientenrechte (insbesondere ein verbindliches und einheitliches Beschwerdemanagement in Spitälern sowie
- prozessuale Partizipationsmöglichkeiten von Patientenorganisationen).

Internationales Soft Law zur Stärkung der Patientenrechte

In der vorliegenden Studie gilt es zunächst, das Postulat des Nationalrats und die darin aufgegriffenen Problemfelder in einen internationalen Kontext einzuordnen. So forderten die Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Weltärztebund (WMA) und das Europäische Active Citizenship Network (ACN) die Nationalstaaten auf, die Patientenrechte zu stärken. In einem ersten Schritt ist deshalb zu untersuchen, welche Vorschläge bzw. Orientierungshilfen diese Nichtregierungsorganisationen in Form von Deklarationen (Soft Law) für die nationale Gesetzgebung bereithalten.

Nationale Patientenrechteerlasse in Europa

Der Hauptfokus der Analyse ist auf nationale Patientenrechteerlasse in Europa gerichtet. Entsprechend stellte sich die Frage, welche europäischen Staaten die Patientenrechte in Form von Gesetzen auf nationaler Ebene einer Vereinheitlichung zugeführt haben und inwiefern sie dem Schweizer Gesetzgeber zur Orientierung dienen könnten. Für die Auswahl nationaler Regulierungen waren somit folgende Kriterien massgebend:

¹ Vgl. Postulat 12.3100, eingereicht am 8. März 2012 von Nationalrätin Margrit Kessler; Postulat 12.3124, eingereicht am 12. März 2012 von Nationalrätin Yvonne Gilli; Postulat 12.3207, eingereicht am 15. März 2012 von Nationalrat Jean-François Steiert; Annahme der Postulate am 15. Juni 2012 (AB 2012 N 1210).

- *Vereinheitlichung* der Patientenrechte,
- Gesetz auf *nationaler Ebene*,
- Verankerung von *Regulierungsmodellen*, die mit Blick auf die erwähnten Problemfelder für den Schweizer Gesetzgeber von Interesse sein könnten.

Untersuchungsfragen

Inhaltlich standen für die Analyse des internationalen Soft Law sowie der ausgewählten nationalen Patientenrechtengesetze folgende Fragen im Vordergrund:

- Welche *Form* der gesetzlichen Regelung wurde gewählt, um eine Vereinheitlichung resp. Zusammenführung der Patientenrechte zu bewirken (Stammgesetz, Kodifikation, Änderungsgesetz)?
- Werden in den untersuchten Regelungen besondere, dem schweizerischen Recht unbekannte *Patientenrechte* gewährleistet?
- Sehen die untersuchten Regelungen besondere Massnahmen vor, die der *Durchsetzung der Patientenrechte* dienen, insbesondere:
 - *staatliche Institutionen*, die dem Schutz der Patientenrechte dienen?
 - *Meldepflichten* für unerwünschte Ereignisse („Critical Incidents“) oder Behandlungsfehler?
 - *Partizipationsrechte zugunsten von Patientenorganisationen*?

1.3 Methodisches Vorgehen

Die Analyse des internationalen Soft Law und der nationalen Patientenrechtengesetze wurde in drei Schritten durchgeführt:

1. Schritt: *Untersuchung des internationalen Soft Law zu den Patientenrechten*

Es wurde untersucht und aufgezeigt, welche internationalen Bestrebungen zur Stärkung der Patientenrechte vorliegen und welchen Einfluss sie auf die nationale Gesetzgebung in europäischen Ländern hat.

2. Schritt: *Erhebung der Patientenrechteerlasse auf nationaler Ebene in Europa*

Zur Identifikation der nationalen Patientenrechteerlasse wurden Bibliotheks- und Internetrecherchen durchgeführt. Für spezifische Auskünfte wurden Gesundheitsbehörden sowie universitäre Institute der ausgewählten Länder kontaktiert.

Ausgewählt wurden die Patientenrechteerlasse gemäss den oben formulierten Kriterien der Vereinheitlichung, der Normebene und dem Vorliegen von Regulierungsmodellen hinsichtlich der im Postulat aufgegriffenen Problemfelder, wobei insbesondere das letzte Kriterium bereits im Vorfeld der eigentlichen Analyse eine Wertung verlangte. Diese Vorselektion rechtfertigte sich im Sinne einer pragmatischen und zielorientierten Vorgehensweise.

3. Schritt: *Analyse und Vergleich der ausgewählten Regelungen bezüglich ihrer Besonderheiten*

Die Analyse und der Vergleich der ausgewählten Deklarationen und Gesetze beinhaltete insbesondere folgende Punkte:

- Gesamtdarstellung der einzelnen Deklarationen und Gesetze;
- Gegenüberstellung der in den verschiedenen Deklarationen und Gesetzen verankerten Patientenrechte;
- Identifikation und Darstellung besonderer Patientenrechte sowie besonderer Regelungen zur Durchsetzung von Patientenrechten.

Abschliessend wurde vor dem Hintergrund der im Rahmen des Postulats angesprochenen Problemfelder untersucht, welche Regulierungsmodelle in Europa zur Stärkung der Patientenrechte in der Schweiz als Orientierungshilfen herangezogen werden könnten.

2 Internationales Soft Law

Die Bestrebungen der europäischen Staaten, die Patientenrechte zu vereinheitlichen und zu stärken, sind vor dem Hintergrund internationaler Entwicklungen zu verstehen. Bereits 1984 forderte das Parlament der Europäischen Union die Kommission auf, einen Vorschlag für eine *Europäische Charta der Rechte des Kranken* vorzulegen.² Diese EG-Charta wurde zwar nie geschaffen, jedoch können die Biomedizinkonvention des Europarates aus dem Jahr 1997 – von der Schweiz 2008 ratifiziert und in Kraft gesetzt³ – einerseits und die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates von 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung⁴ andererseits als späte Früchte dieser Bemühungen betrachtet werden. Im Bereich der eigentlichen Patientenrechte übernahmen hingegen Nichtregierungsorganisationen die Federführung und schufen für die Thematik relevantes Soft Law.

Der Begriff des Soft Law als „weiches Recht“ impliziert, dass es sich um Normen handelt, denen keine formale Rechtsverbindlichkeit zukommt, die aber indirekt rechtliche Wirkungen entfalten können. Etabliert hat sich der Begriff primär im Völkerrecht: Hier bezieht er sich auf Richtlinien und Deklarationen internationaler Organisationen, welche keine eigentliche Rechtsquelle darstellen, jedoch aufgrund des Vertrauensprinzips, kraft Verweisen im nationalen Recht oder als normative Vorbilder für den Gesetzgeber rechtliche Bedeutung erlangen können. Zu dieser Kategorie des Soft Law ist die *Erklärung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Förderung der Patientenrechte in Europa* zu zählen. Aber auch für Regulierungen und Empfehlungen privater Akteure, namentlich Nichtregierungsorganisationen, bietet sich die Bezeichnung als Soft Law oftmals an. Solche privaten Regelwerke können vor allem der *staatlichen Rechtsetzung zur Orientierung* dienen. Im Bereich der Patientenrechte gehört dazu auf der einen Seite die vom Weltärztebund (World Medical Association, WMA) verabschiedete *Deklaration von Lissabon zu den Rechten des Patienten* (Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient). Diese Deklaration vermittelt die Perspektive der Ärzteschaft auf die Rechte des Patienten und zählt kraft Verweis in der Standesordnung des Dachverbandes der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) in der Schweiz zum ärztlichen Standesrecht. Auf der anderen Seite widerspiegelt die *Europäische Charta der Patientenrechte* (European Charter of Patients' Rights) des Active Citizenship Network (ACN) die Bedürfnisse der Patienten selbst.

Im Folgenden werden die erwähnten drei Regelwerke des internationalen Soft Law in historischer Abfolge vorgestellt.

² Vgl. Entschliessung des Europäischen Parlaments zu einer Europäischen Charta für die Rechte des Kranken (ABl. EG vom 20.2.1984, C 46/104)

³ Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, in Kraft getreten für die Schweiz am 1. November 2008 (SR 0.810.2).

⁴ Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

2.1 Deklaration des Weltärztebundes zu den Rechten des Patienten

Der Weltärztebund beschäftigt sich als Zusammenschluss nationaler Ärzteorganisationen mit internationalen Fragen zum Gesundheitswesen. In Form von Deklarationen stellt er seinen Mitgliedern ethische Leitlinien zum ärztlichen Handeln zur Verfügung.

An seiner 34. Generalversammlung 1981 in Lissabon verabschiedete der Weltärztebund die Deklaration zu den Rechten des Patienten⁵. Im September 1995 wurde die Deklaration revidiert, im Oktober 2005 fand eine redaktionelle Überarbeitung statt.

Die Deklaration von Lissabon hält in elf Grundsätzen die wesentlichen Patientenrechte fest, nach denen sich die Ärzte zu richten haben:

- Grundsatz 1 verankert das *Recht auf qualitativ hochstehende ärztliche Versorgung*. Hierbei hat jeder ein Recht auf gleichberechtigte angemessene ärztliche Versorgung. Der Arzt trifft seine medizinischen und ethischen Entscheidungen frei und ohne Einmischung von außen. Die Behandlung erfolgt im besten Interesse des Patienten und nach den anerkannten medizinischen Grundsätzen. Des Weiteren folgen Ausführungen zur Qualitätssicherung, zu fairen Auswahlverfahren bei Behandlung, die nur in begrenzten Masse zur Verfügung stehen, und zum Recht des Patienten auf Kontinuität der ärztlichen Versorgung sowie zur Pflicht des Arztes auf Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern.
- Grundsatz 2 hält das *Recht des Patienten auf freie Arztwahl* fest. Hierzu gehört das Recht auf freie Spitalwahl und das Recht, eine Zweitmeinung einzuholen.
- Das *Recht auf Selbstbestimmung* ist in Grundsatz 3 festgehalten, wobei es in erster Linie um das Prinzip der freien Einwilligung in eine Behandlung oder Ablehnung einer Behandlung geht. Voraussetzung für die Einwilligung ist die umfassende Information über das Ziel einer Untersuchung oder Behandlung sowie über mögliche Konsequenzen des Eingriffs bzw. dessen Unterlassung. Insbesondere hat der Patient das Recht, die Teilnahme an einem Forschungsprojekt und die Integration in die medizinische Lehre zu verweigern.
- Die Grundsätze 4, 5 und 6 behandeln die besonderen Situationen des bewusstlosen und des nicht geschäftsfähigen Patienten sowie die Durchführung von diagnostischen Verfahren und Behandlungen gegen den Willen des Patienten in Ausnahmefällen.
- In Grundsatz 7 ist das *Recht auf Information* geregelt. Demnach hat der Patient das Recht, über den medizinischen Befund umfassend und in einer für ihn verständlichen Form informiert zu werden. Von der Information kann nur abgesehen werden, wenn es triftige Gründe zur Annahme gibt, dass die Information zu einer ernsthaften Gefährdung des Lebens oder der Gesundheit des Patienten führen würden (sog. therapeutisches Privileg) oder wenn der Patient ausdrücklich auf sie verzichtet (Recht auf Nichtwissen). Vorbehalten bleiben Ausnahmefälle, in denen die Information zum Schutz des Lebens einer anderen Person erforderlich ist.
- Das *Recht auf Vertraulichkeit* findet sich in Grundsatz 8; die Deklaration subsumiert darunter das Berufsgeheimnis und den Datenschutz.
- Von Interesse ist insbesondere Grundsatz 9, welcher ein *Recht auf Gesundheitserziehung* statuiert. Danach hat jeder ein Recht auf eine Gesundheitserziehung, die es ihm ermöglicht, informierte Entscheidungen betreffend die persönliche Gesundheit und die zur Verfügung stehenden medizinischen Dienstleistungen zu treffen. Die Gesundheitserziehung sollte Informationen über gesunde Lebensführung, Methoden der Prävention und Krankheitsfrüherkennung umfassen. Die Eigenverantwortung eines jeden für seine Gesundheit

⁵ WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, Lissabon 1981.

sollte betont werden. Ärzte sind verpflichtet, sich an den Bestrebungen der Gesundheitserziehung aktiv zu beteiligen.

- Grundsatz 10 statuiert das *Recht auf Würde*. Das Recht auf Würde und Privatsphäre des Patienten sowie seine Kultur- und Wertvorstellungen sollen jederzeit respektiert werden. Dem Recht auf Würde wird zudem ein Recht auf Linderung des Leidens sowie eine menschenwürdige Sterbebegleitung zugeordnet.
- Schliesslich hält der Grundsatz 11 das *Recht auf religiösen Beistand* fest: Der Patient hat das Recht auf Inanspruchnahme oder Ablehnung eines geistigen und moralischen Beistandes, was das Recht auf den Beistand eines Geistlichen der Konfession seiner Wahl einschliesst.

2.2 Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa

Unter der Federführung des WHO-Regionalbüros wurde im Rahmen der europäischen Konsultation über die Patientenrechte im März 1994 in Amsterdam die Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa⁶, auch die Amsterdamer Charta der Patientenrechte genannt, von 36 Teilnehmerstaaten verabschiedet.

Im Zusammenhang mit den in Gang gesetzten Gesundheitsreformen in den meisten europäischen Ländern war es Ziel dieser Erklärung, Prinzipien und Strategien zur Stärkung der Patientenrechte zu definieren. Entsprechend enthält sie konkrete Empfehlungen für nationale Patientenchartas. Bei der Ausarbeitung der Prinzipien für Patientenrechte wurden die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, die beiden UNO-Pakte, die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) sowie die Europäische Sozialcharta berücksichtigt.

Die Erklärung statuiert Prinzipien und Patientenrechte zu den folgenden Themen: Menschenrechte und Werte in der Gesundheitsversorgung (Ziff. 1), Information (Ziff. 2), Einwilligung (Ziff. 3), Vertraulichkeit und Privatsphäre (Ziff. 4) sowie Pflege und Behandlung (Ziff. 5). Ziff. 6 enthält Empfehlungen zur Umsetzung der Erklärung und in Ziff. 7 werden zentrale Begriffe der Erklärung definiert (patients, discrimination, health care, health care providers, medical intervention, health care establishment, terminal care).

- Unter Ziff. 1 sind diverse *allgemeine Menschenrechte mit Bezug zum Gesundheitswesen* aufgeführt, wie das Recht auf Achtung der Menschenwürde, das Recht auf Selbstbestimmung, das Recht auf Achtung seiner sittlichen und kulturellen Wertvorstellungen sowie seiner religiösen und philosophischen Überzeugungen und das Recht auf Schutz der Gesundheit durch bedarfsgerechte Massnahmen der Prävention und Gesundheitsversorgung sowie auf die Chance, den für ihn bestmöglichen Gesundheitszustand anzustreben.
- Nach Ziff. 2 soll der *Öffentlichkeit* Auskunft über die Leistungen im Gesundheitswesen und deren Inanspruchnahme erteilt werden. Des Weiteren enthält Ziff. 2 Regelungen zur Aufklärung. Diese umfasst eine für den konkreten Patienten angemessene, d.h. verständliche Information über den Gesundheitszustand resp. die Diagnose, die vorgeschlagenen Behandlungsmöglichkeiten, deren Risiken und Nutzen sowie über Behandlungsalternativen, was eine Nichtbehandlung miteinschliesst. Von dieser umfassenden Aufklärung kann abgesehen werden, wenn davon auszugehen ist, dass sie dem Patienten ernsthaften Schaden zufügen würde (therapeutisches Privileg), oder der Patient ausdrücklich auf sie verzichtet (Recht auf Nichtwissen). In diesem Fall hat der Patient das Recht zu bestimmen, wer an seiner Stelle informiert werden soll. Zudem hat der Patient ein Recht darauf, eine Zweitmeinung einzuholen. In einer Gesundheitseinrichtung erstreckt sich die Aufklärung

⁶ Declaration on the Promotion of Patients' rights in Europe, Amsterdam 1994

auch auf die Identität des behandelnden Arztes sowie seine berufliche Stellung innerhalb der medizinischen Einrichtung, in der er tätig ist. Beim Verlassen der Gesundheitseinrichtung soll der Patient einen schriftlichen Bericht über Diagnose, Behandlung und Pflege einfordern können.

- Ziff. 3 erklärt die *Einwilligung* zur Grundvoraussetzung eines medizinischen Eingriffs; die Einwilligung impliziert das Recht auf Ablehnung einer Behandlung. Ziff. 3 regelt des Weiteren die besonderen Situationen der Einwilligung in Notfällen, bei Stellvertreter-Entscheiden sowie in der Forschung.
- Unter dem Titel *Vertraulichkeit und Privatsphäre* statuiert Ziff. 4 die Pflicht, Patientendaten vertraulich zu behandeln, den generellen Datenschutz und das Recht auf Einsicht in die Patientenakte. Patienten haben das Recht auf Korrektur, Vervollständigung, Streichung, Klärung und Aktualisierung ihrer persönlichen und medizinischen Daten, sofern sie unrichtig, unvollständig, unklar oder überholt oder aber nicht relevant für die Diagnose, Behandlung oder Pflege sind. Medizinische Eingriffe dürfen gemäss der Deklaration nur unter Wahrung der Privatsphäre durchgeführt werden, hierbei haben Patienten in der stationären Versorgung das Recht auf die Privatsphäre sichernde technische Einrichtungen.
- Ziff. 5 enthält einige *Grundsätze zur Pflege und Behandlung* des Patienten, wie das Recht auf angemessene und gleichberechtigte Gesundheitsversorgung, das Recht auf Kontinuität der Versorgung, das Recht auf ein faires Auswahlverfahren bei nur begrenzt zur Verfügung stehenden Behandlungen, das Recht auf freie Arzt- und Spitalwahl, das Recht auf Linderung von Leiden und das Recht auf humane Sterbebegleitung und würdevolles Sterben. Ausserdem statuiert Ziff. 5.2 ein kollektives Recht für Patienten auf Vertretung auf allen Ebenen des Gesundheitssystems im Hinblick auf die Planung und Evaluierung von Leistungen.
- In Ziff. 6 hält die Erklärung fest, dass die *Ausübung der Patientenrechte* die Schaffung geeigneter Mechanismen voraussetzt. Der Patient muss insbesondere zu Informations- und Beratungsangeboten Zugang haben, die ihn befähigen, seine Rechte wahrzunehmen. Er soll bei Nichtbeachtung seiner Rechte Klage erheben können, wobei neben dem Gerichtsweg auf institutioneller und anderer Ebene unabhängige Mechanismen bestehen sollen, welche eine Beschwerdeeingabe und ein Vermittlungsverfahren erleichtern.

2.3 Europäische Charta der Patientenrechte

Die Europäische Charta der Patientenrechte⁷ wurde 2002 in Rom von der Active Citizenship Network (ACN) in Zusammenarbeit mit zwölf Bürger-Organisationen verschiedener europäischer Länder erarbeitet. Sie dient der Stärkung der Patientenrechte unter den unterschiedlichen nationalen Bedingungen und als Instrument zur Harmonisierung der nationalen Gesundheitssysteme.

Die 2001 gegründete und von der italienischen NGO Cittadinanzattiva geförderte Active Citizenship Network (ACN) ist ein europäisches Netzwerk von Bürger-Organisationen. Zweck des Netzwerks ist es, zur Entwicklung einer europäischen aktiven Bürgerschaft beizutragen und die Beteiligung der Bürger-Organisationen in der öffentlichen Politik auf europäischer und nationaler Ebene zu fördern. Neben den Patientenrechten setzt sich die ACN unter anderem auch für Verbraucherrechte ein.

Die Europäische Charta der Patientenrechte der ACN gliedert sich in vier Teile: Grundrechte (1. Teil), Vierzehn Rechte der Patienten (2. Teil), Aktive Bürgerrechte (3. Teil) und Leitlinien für die Umsetzung der Charta (4. Teil).

⁷ ACN European Charter of Patients' Rights, 2002.

Die Charta benennt vierzehn Patientenrechte, welche ein hohes Gesundheitsschutzniveau gewährleisten und qualitativ hochwertige Leistungen der verschiedenen nationalen Gesundheitswesen sicherstellen sollen:

- Das *Recht auf vorbeugende Massnahmen* bzw. das Recht auf angemessene Dienstleistungen zur Verhütung von Krankheiten impliziert eine Verpflichtung der Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Bevölkerung zu sensibilisieren, regelmässig kostenlose Gesundheitsmassnahmen für gefährdete Bevölkerungsgruppen sicherzustellen sowie die Ergebnisse wissenschaftlicher Forschung und technologischer Innovation für alle Bürger zugänglich zu machen (Ziff. 1).
- Das allgemeine *Recht auf Zugang* betrifft den Zugang zu den Leistungen des Gesundheitswesens, welcher für alle Bürger ohne Diskriminierung aufgrund finanzieller Mittel, Wohnort, Art der Krankheit oder Zeitpunkt der Inanspruchnahme der Dienstleistungen zu gewährleisten ist (Ziff. 2).
- Das *Recht auf Information* beinhaltet das Recht des Menschen auf Zugang zu allen Informationen über seinen Gesundheitszustand, das Gesundheitswesen und dessen Inanspruchnahme sowie über die verfügbaren Leistungen (Ziff. 3).
- Das *Recht auf Einwilligung* setzt das Recht auf Information voraus, denn nur der aufgeklärte Patient kann in eine Behandlung einwilligen. Es impliziert auch das Recht auf Nichtwissen sowie das Recht, eine Behandlung abzulehnen (Ziff. 4).
- Das *Recht auf freie Wahl* betrifft das Recht, auf der Grundlage einer angemessenen Aufklärung frei zwischen verschiedenen Behandlungsverfahren und Anbietern zu wählen (Ziff. 5).
- Das *Recht auf Privatsphäre und Vertraulichkeit* umfasst den Datenschutz sowie den Schutz der Privatsphäre während der medizinischen Untersuchung oder Behandlung (Ziff. 6).
- Das *Recht auf Achtung der Zeit des Patienten* wird konkretisiert als Recht, die notwendige Behandlung zügig und innerhalb eines festgelegten Zeitraums zu erhalten (Ziff. 7).
- Das *Recht auf Einhaltung von Qualitätsstandards* geht einher mit dem Recht auf Zugang zu einem qualitativ hochwertigen Gesundheitswesen (Ziff. 8).
- Das *Recht auf Sicherheit* beinhaltet das Recht auf Zugang zu medizinischen Dienstleistungen und Behandlungen, die hohe Sicherheitsstandards erfüllen (Ziff. 9).
- Gemäss dem *Recht auf Innovation* soll jeder Mensch das Recht auf Zugang zu innovativen Verfahren haben (Ziff. 10).
- Das *Recht auf Vermeidung unnötiger Leiden und Schmerzen* impliziert eine Verpflichtung des Gesundheitswesens, alle zweckmässigen Massnahmen zur Verfügung zu stellen, um in jeder Phase der Krankheit Leiden und Schmerzen soweit wie möglich zu vermeiden. Als Beispiel wird der Zugang zu einer palliativen Behandlung aufgeführt (Ziff. 11).
- Gemäss dem *Recht auf individuelle Behandlung* soll jede Behandlung auf den persönlichen Bedarf des Patienten abgestimmt werden (Ziff. 12).
- Jeder Patient hat zudem das *Recht auf Beschwerde*, wenn er zu Schaden gekommen ist (Ziff. 13), sowie
- das *Recht auf Entschädigung* (Ziff. 14).

Im 4. Teil (Leitlinien für die Umsetzung der Charta) werden – als Vorschläge verstandene – Leitlinien aufgestellt, aufgrund derer der Inhalt der Charta auf verschiedenen Ebenen verbreitet und angewendet werden soll. Ein Leitbild der Charta betrifft die Information und Bildungsarbeit. Danach

soll die Charta zur Information und Schulung von Bürgern und Beschäftigten im Gesundheitswesen in Krankenhäusern, Fachmedien und anderen Einrichtungen und Organisationen des Gesundheitswesens vorgestellt werden. Besonderes Augenmerk verdienen Schulungs- und Bildungsmaßnahmen für Ärzte, Pflegepersonal und andere Akteure des Gesundheitswesens.

3 Ausgewählte nationale Patientenerlasse in Europa

Um die Jahrhundertwende reformierten viele europäische Länder ihr Gesundheitswesen. In Anlehnung an das internationale Soft Law verfolgten sie dabei auch eine Stärkung der Patientenrechte, was sich in einigen Staaten in eigens dafür geschaffenen Erlassen niederschlug. Im Folgenden wird eine Auswahl dieser nationalen Patientenrechteerlasse vorgestellt. An dieser Stelle sei betont, dass es sich dabei nicht um eine abschliessende Darstellung handelt. Vielmehr wurden diejenigen Staaten ausgewählt, welche eine Vereinheitlichung der Patientenrechte auf nationaler Ebene verwirklicht haben und gemäss Ansicht der Autorinnen und Autoren für die schweizerische Gesetzgebung interessante Lösungsmodelle aufweisen (vgl. vorne Ziff. 1.2).

3.1 Finnland

Finnland gilt als Vorreiter in der Patientenrechtsgesetzgebung. Mit dem *Gesetz über die Stellung und Rechte des Patienten*⁸ hat Finnland 1992 (Inkrafttreten 1993) als einer der ersten europäischen Staaten die Patientenrechte einheitlich geregelt. Da das Gesetz vorwiegend zur allgemeinen Orientierung für Patienten und Gesundheitspersonal dient, ist es immer im Kontext zu den Gesetzen zu verstehen, welche spezielle, die Patientenrechte betreffende Bereiche reglementieren. Zu erwähnen sind hier insbesondere das Patientenschadensgesetz und das Gesetz über das Fachpersonal im Gesundheitswesen, welches insbesondere die Pflichten des Gesundheitspersonals zum Gegenstand hat.

Gesetz über die Stellung und Rechte des Patienten

Gesetzesüberblick

Das Patientenrechtgesetz gliedert sich in die fünf Kapitel Allgemeine Bestimmungen (Kap. 1), Patientenrechte (Kap. 2), Beschwerden und Ombudsperson (Kap. 3), Patientenakten (Kap. 4) und Besondere Bestimmungen (Kap. 5).

Das Gesetz gilt gemäss § 1 für den Status und die Rechte der Patienten in der Gesundheits- und medizinischen Versorgung, soweit nichts anderes gesetzlich geregelt ist. Als Gesundheitspersonal gelten gemäss § 2 Abs. 3 i.V.m. § 2 des Gesetzes über das Fachpersonal im Gesundheitswesen⁹ nicht nur Ärzte, sondern auch Krankenpfleger, Hebammen, Zahnhygieniker, Physiotherapeuten und dergleichen – unabhängig davon, ob sie im privaten oder öffentlichen Bereich tätig sind.

Patientenrechte

Unter dem Kapitel Patientenrechte führt das Gesetz die grundsätzlichen Rechte des Patienten auf eine qualitativ gute Gesundheits- und medizinische Versorgung (§ 3), auf Information und Aufklärung (§ 5) sowie auf Selbstbestimmung (§ 6) auf. Des Weiteren befasst sich dieses Kapitel mit dem Zugang zur Behandlung (§ 4) und dem Behandlungsplan (§ 4a) einerseits sowie dem Status von

⁸ Laki potilaan asemasta ja oikeuksista/Lag om patientens ställning och rättigheter (785/1992), 17.8.1992.

⁹ Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä/Lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), 28.7.1994.

minderjährigen Patienten (§ 7), der Notfallbehandlung (§ 8) und der Stellvertretung (§ 9) andererseits.

Unter dem Titel „Recht des Patienten auf gute Gesundheits- und medizinische Versorgung“ wird in § 3 hauptsächlich Folgendes geregelt: Jede Person mit ständigem Wohnsitz in Finnland hat – ohne Diskriminierung und im Rahmen der verfügbaren Ressourcen – Anspruch auf qualitativ gute Gesundheits- und medizinische Versorgung entsprechend ihrem Gesundheitszustand. Die Behandlung des Patienten soll in der Art organisiert werden, dass seine Menschenwürde nicht verletzt und seine Überzeugungen und Privatsphäre respektiert werden. Die Muttersprache, die individuellen Bedürfnisse und die Kultur des Patienten finden soweit wie möglich Beachtung.

§ 4 (Zugang zu Behandlung) betrifft insbesondere Terminregelungen: Danach ist der Patient über den Zeitpunkt der Behandlung zu informieren und bei Terminänderungen sind ihm unverzüglich ein neuer Termin und die Änderungsgründe mitzuteilen. Für die durchzuführende Untersuchung, Behandlung oder medizinische Rehabilitation muss gemäss § 4a in gegenseitigem Einverständnis mit dem Patienten resp. seinem Vertreter ein Plan erstellt werden. Aus dem Plan gehen die durchzuführende Leistung und der hierfür vorgesehene Zeitplan hervor. Weitere Informationsrechte finden sich in § 5, der den Umfang der Aufklärung, das Recht auf Nichtwissen und das therapeutische Privileg festschreibt. § 6 anerkennt das Recht auf Selbstbestimmung. Des Weiteren werden die Besonderheiten einer Behandlung von minderjährigen Patienten (§ 7), in Notfällen (§ 8) und in Stellvertreter-Situationen (§ 9) behandelt.

Das vierte Kapitel enthält Regelungen rund um die *Patientenakte*. Insbesondere die Geheimhaltungspflicht des Gesundheitspersonals wird in § 13 ausführlich geregelt.

Nationaler Ethikrat für Soziales und Gesundheit

Mit dem Gesetz wurde die Grundlage für die Errichtung eines *Nationalen Ethikrates für Soziales und Gesundheit* (Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta/Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården, *ETENE*) geschaffen (§ 2a). Der Rat ist damit beauftragt, ethische Grundsatzfragen im Zusammenhang mit dem Sozial- und Gesundheitswesen sowie dem Status des Patienten zu behandeln und entsprechende Empfehlungen abzugeben.

Patientenbeschwerde

Gemäss § 10 des finnischen Patientenrechtegesetzes hat der Patient, der mit seiner gesundheitlichen oder medizinischen Versorgung oder seiner erhaltenen Behandlung nicht zufrieden ist, das Recht, beim für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Leiter der Gesundheitseinrichtung eine Beschwerde vorzubringen. Ein solches Vorgehen schliesst das Recht, eine Klage bei der Aufsichtsbehörde einzureichen, nicht aus (§ 10 Abs. 2).

Der verantwortliche Leiter der Gesundheitseinrichtung muss innert angemessener Frist über die Beschwerde befinden (§ 10 Abs. 1); dieser Entscheid kann nicht weiter angefochten werden (§ 15). Wird während der Behandlung der Beschwerde offensichtlich, dass eine Haftung für Schädigung des Patienten, die Beschränkung oder der Entzug der Berufszulassung, die Einleitung eines Disziplinarverfahrens oder sonstige rechtliche Schritte in Frage kommen, ist der Patient darüber zu beraten, bei welcher Behörde ein entsprechendes Verfahren anhängig gemacht werden kann (§ 10 Abs. 3).

Ombudsperson

Das Gesetz verpflichtet in § 11 die Gesundheitseinrichtungen zur Ernennung einer *Ombudsperson*, wobei sich zwei oder mehrere Einrichtungen zusammen tun können. Die Ombudsperson ist damit beauftragt

- den Patienten in Fragen zu beraten, die sich im Zusammenhang mit der Anwendung des Gesetzes über die Stellung und Rechte des Patienten stellen;
- die Patienten bei der Einreichung der obengenannten Beschwerde oder weiteren Schritten zu unterstützen;
- den Patienten über seine Rechte aufzuklären und
- generell die Förderung und Umsetzung der Patientenrechte anzustreben.

Patientenschadensgesetz

Mit dem *Patientenschadensgesetz*¹⁰ führte Finnland ein spezielles Patientenentschädigungs- und Versicherungssystem ein (Inkrafttreten 1987). Das Gesetz regelt Entschädigungszahlungen von Patientenversicherungen für Schäden, die ein Patient in Finnland im Zusammenhang mit der Gesundheits- und medizinischen Versorgung erlitten hat. Gleichzeitig werden sämtliche Dienstleister im Gesundheitswesen verpflichtet, sich bei einer Versicherungsgesellschaft – welche Mitglied des finnischen Patientenversicherungszentrums ist – gegen Patientenschäden zu versichern (§ 4 Abs. 1).

Patientenversicherungszentrum

Schadenersatzansprüche sind innert drei Jahren seit Kenntnis des Schadens beim *Patientenversicherungszentrum* (Potilasvakuutuskeskuksen/Patientförsäkringscentralen) geltend zu machen (§ 10). Das Patientenversicherungszentrum wird von den Versicherungsgesellschaften geführt, die ihrerseits Gesundheitsdienstleistern Haftpflichtversicherungen anbieten. Das Zentrum ist berechtigt, Informationen, die für die Bestimmung der Entschädigungszahlung erforderlich sind, von jeglicher Stelle (wie Behörden, Leistungserbringer, Arbeitgeber des Patienten) zu erhalten (§ 5d).

Das Gesetz definiert, welche Ereignisse zu einer finanziellen Entschädigung führen (vgl. § 2, wobei kleinere Verletzungen nach § 3 ausgeschlossen sind) und entbindet den geschädigten Patienten von der Verpflichtung, das Verschulden des Gesundheitspersonals nachzuweisen (Nicht-Schuld-Prinzip). Des Weiteren kann eine Entschädigung nicht mit der Begründung, der Patient habe zur Entstehung der Schädigung beigetragen, abgelehnt werden, es sei denn, der Patient habe vorsätzlich oder grob fahrlässig gehandelt (§ 3).

Kommission für Patientenschäden

Die *Kommission für Patientenschäden* (Potilasvahinkolautakunta/Patientskadenämnden) ist ein von der Regierung eingesetztes interdisziplinäres Gremium (vgl. § 11 Abs. 3). Sie gibt auf Anfrage des geschädigten Patienten, des Patientenversicherungszentrums und der Leistungserbringer kostenlose Empfehlungen für Entscheide konkreter Schadenersatzansprüche ab (§ 11a Abs. 1). In Fällen dauerhafter Invaliden- oder Hinterlassenenrenten muss das Patientenversicherungszentrum noch vor Erlass des Entscheides die Angelegenheit der Kommission zur Prüfung unterbreiten. Weicht das Patientenversicherungszentrum von den Empfehlungen der Kommission ab, muss sie dies in ihrem Entscheid begründen (§ 11a Abs. 2). Die Kommission hat insbesondere bestrebt zu sein, die Entschädigungspraxis zu standardisieren (§ 11a Abs. 3). Hat ein Gericht einen Entscheid bezüglich zur Entschädigungsfrage erlassen, kann die Kommission den Fall in diesem Bereich nicht bearbeiten. Ist der Fall vor Gericht hängig, kann die Kommission (nur) auf Antrag des Gerichts oder der interessierten Partei eine Stellungnahme abgeben (§ 11b Abs. 2).

¹⁰ Potilasvahinkolaki/Patientskadelag (585/1986), 25.7.1986.

3.2 Spanien

In Spanien regelt seit 2003 das *Gesetz über die Autonomie des Patienten und die Rechte und Pflichten im Bereich der klinischen Information und Dokumentation*¹¹ die patientenspezifischen Rechte.

Gesetzesüberblick

Das spanische Patientenrechtegesetz besteht aus folgenden sechs Kapiteln: Allgemeine Prinzipien (Kap. I), Recht auf gesundheitsspezifische Information (Kap. II), Recht auf Privatsphäre (Kap. III), Achtung der Patientenautonomie (Kap. IV), Krankengeschichte (Kap. V) und Entlassungsbericht und andere klinische Dokumentation (Kap. VI).

Gegenstand des Patientenrechtegesetz ist gemäss Art. 1 die Regelung der Rechte und Pflichten der Patienten, Nutzer und Fachkräfte sowie der (privaten und öffentlichen) Gesundheitseinrichtungen und -dienste hinsichtlich der Patientenautonomie, Information und Dokumentation.

Patientenrechte

In Art. 2 sind folgende Grundprinzipien aufgeführt: Sämtliches Verhalten im Umgang mit Patientendaten wird durch die Menschenwürde, das Recht auf Selbstbestimmung und die Privatsphäre bestimmt (Abs. 1); jede Handlung im Gesundheitsbereich bedarf der vorgängigen Einwilligung des Patienten oder Nutzers (Abs. 2); der Patient oder Nutzer hat das Recht, nach angemessener Aufklärung frei über die verfügbaren klinischen Möglichkeiten zu entscheiden (Abs. 3) sowie eine Behandlung abzulehnen (Abs. 4); Patienten und Nutzer haben bezüglich ihres Gesundheitszustands eine Informations- und Mitwirkungspflicht (Abs. 5); sämtliches Gesundheitspersonal ist nicht nur gehalten, die Leistungen korrekt zu erbringen, sondern hat auch die Informations- und Dokumentationspflichten zu beachten sowie die freie Willensäußerung des Patienten zu respektieren (Abs. 6); alle Personen mit Zugang zu Informationen und Dokumenten sind zur Geheimhaltung verpflichtet (Abs. 7).

Das II. Kapitel des Gesetzes behandelt das *Recht auf gesundheitsspezifische Information*; im Zentrum steht dabei die Aufklärung des Patienten (Art. 4 f.). Art. 6 sieht zudem ein besonderes Recht auf epidemiologische Information vor. Demnach haben Bürger das Recht darauf, über kollektive gesundheitliche Probleme informiert zu werden, sofern diese eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder die Gesundheit des Einzelnen darstellen. Diesbezügliche Informationen sollen wahrheitsgemäss, verständlich und angemessen veröffentlicht werden.

Kapitel III betrifft das *Recht auf Privatsphäre* des Patienten. Die gesundheitsspezifischen Daten jeder Person müssen vertraulich behandelt werden und dürfen für niemanden ohne vorgängige Ermächtigung zugänglich sein. Die Gesundheitseinrichtungen treffen hierfür die nötigen Massnahmen und erarbeiten eine Regelung und ein protokolliertes Verfahren, welche einen rechtmässigen Zugang zu den Patientendaten garantieren (Art. 7).

Das *Selbstbestimmungsrecht* des Patienten wird in Kapitel IV behandelt. Es betrifft insbesondere die informierte Einwilligung in eine Untersuchung oder Behandlung (informed consent). Die Zustimmung ist in aller Regel mündlich zu erteilen. In folgenden Fällen bedarf es aber einer *schriftlichen* Zustimmung: chirurgische Eingriffe, invasive diagnostische und therapeutische Verfahren und grundsätzlich Verfahren mit häufig auftretenden und voraussehbaren Risiken oder Nachteilen für die Gesundheit des Patienten (Art. 8 Abs. 2). Die Zustimmung kann jederzeit schriftlich widerrufen werden (Art. 8 Abs. 5). Art. 9 regelt die Grenzen der informierten Zustimmung (z.B. therapeutisches Privileg) und Stellvertreter-Entscheide (z.B. Einbezug des urteilsunfähigen Patienten im Rahmen

¹¹ Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (41/2002), 14.11.2002.

des Möglichen). Des Weiteren finden sich im Gesetz Bestimmungen zur Patientenverfügung (Art. 11). Zusätzlich haben die Patienten und Nutzer des nationalen Gesundheitssystems das Recht, Informationen über die Qualität der Gesundheitsdienste und -einheiten sowie deren Zugangsvoraussetzungen zu erhalten (Art. 12 Abs. 1). Die Gesundheitsdienste stellen den Spitälern und den Einrichtungen des Gesundheitswesens einen Ratgeber zur Verfügung, auf welchem die Rechte und Pflichten der Nutzer, die verfügbaren Leistungen, die gesundheitspezifischen Eigenschaften des Zentrums oder Dienstes, deren Personalressourcen und technischen Einrichtungen aufgezeigt werden. Allen Nutzern werden Informationen betreffend die Partizipationsrichtlinien, Anregungen und Beschwerden zugänglich gemacht (Art. 12 Abs. 2). Die Nutzer und Patienten des nationalen Gesundheitssystems erhalten gemäss den Bedingungen, welche die zuständigen Gesundheitsdienste festgelegt haben, ein Recht auf vorangehende Information bezüglich der Ärzte- und Spitalwahl (Art. 13).

Gegenstand des Kapitels V ist die *Krankengeschichte* des Patienten. Dabei geht es insbesondere um deren Inhalt (Art. 15), Umgang (Art. 16), Aufbewahrung (Art. 17) und das Recht auf Zugang (Art. 18).

Das VI. Kapitel betrifft schliesslich den *Entlassungsbericht* und andere klinische Dokumentationen.

3.3 Belgien

Belgien hat mit dem *Gesetz über die Rechte der Patienten*¹² die spezifischen Rechte des Patienten auf Gesetzesebene definiert. Vor seinem Inkrafttreten 2002 bestanden bloss vereinzelte, ungenaue und teilweise auch widersprüchliche Regelungen. Dem Bedürfnis nach Vereinheitlichung kam der belgische Gesetzgeber mit dem Patientenrechtegesetz nach.

Gesetzesüberblick

Das belgische Patientenrechtegesetz besteht aus fünf Kapiteln und insgesamt 19 Artikeln. Die Kapitel sind folgendermassen untergliedert: Allgemeine Bestimmungen (Kap. I), Begriffe und Geltungsbereich (Kap. II), Patientenrechte (Kap. III), Patientenvertretung (Kap. IV), Bundeskommission „Patientenrechte“ (Kap. V) und Änderungs- und Schlussbestimmungen (Kap. VI).

Das Patientenrechtegesetz findet auf Patienten und medizinisches Fachpersonal – wie Ärzte, Zahnärzte, Pflegepersonal, Hebammen, Physiotherapeuten, medizinische Hilfsberufsangehörige und Apotheker – Anwendung. Als Patienten gelten natürliche Personen, welchen eine Gesundheitsleistung zukommt, sei es auf Anfrage oder nicht (Art. 2 Ziff. 1). Dabei ist nicht entscheidend, ob sich der Patient in einer Privatpraxis oder einer öffentlichen oder privaten Einrichtung behandeln lässt. Das Gesetz ist auf alle privaten und öffentlichen Gesundheitsleistungen anwendbar.

Patientenrechte

Art. 4 Satz 1 Patientenrechtegesetz hält fest, dass sich das Fachpersonal im Rahmen seiner gesetzlich gewährten Befugnisse an die Vorgaben des Gesetzes zu halten hat, *soweit der Patient mitwirkt*. Die Patientenrechte werden hauptsächlich in Kap. III festgehalten, es handelt sich im Wesentlichen um die folgenden:

- Recht auf eine den Bedürfnissen entsprechende und qualitativ gute Leistung sowie Gleichbehandlung (Art. 5);
- Recht auf freie Wahl des Leistungserbringers (Art. 6);
- Recht auf Aufklärung (Art. 7). Der Patient kann um eine schriftliche Bestätigung der Aufklärung ersuchen (Art. 7 § 2). Der Umfang der Aufklärung, das Recht auf Nichtwissen und die

¹² Loi relative aux droits du patient, 22.8.2002.

Voraussetzungen des therapeutischen Privilegs finden Eingang ins Gesetz (Art. 7 § 3 und 4 sowie Art. 8 § 2);

- Recht auf freie und aufgeklärte Einwilligung (Art. 8). Das Recht auf vorsorgliche oder aktuelle Ablehnung der Behandlung ist explizit vorgesehen (Art. 8 § 4). Die Einwilligung des Patienten in die Behandlung wird auf Antrag schriftlich festgehalten und in der Patientenakte angehängt (Art. 8 § 1);
- Recht auf Zugang zur eigenen Patientenakte (Art. 9). Bei Vorliegen ausreichender Gründe haben Angehörige das Recht, die Patientenakte nach dem Tod des Patienten einzusehen, ausser der Patient habe sich vor seinem Tod dem ausdrücklich widersetzt (Art. 9 § 4);
- Recht auf Schutz der Privatsphäre, unter spezifischer Verankerung des Geheimnisschutzes (Art. 10);
- Recht auf Klageeinreichung (Art. 11);
- Recht auf eine die Schmerzlinderung gerichtete Pflege (Art. 11^{bis}). Dies bedeutet, dass jedermann die Pflege erhalten soll, die am geeignetsten ist, Schmerzen zu verhüten, zu behandeln und zu lindern;
- Recht auf Bezeichnung einer Vertrauensperson (Art. 14).

Institutionen

Das belgische Patientenrechtegesetz sieht zwei Arten von Einrichtungen vor, die sich um die Rechte der Patienten kümmern: Die Bundeskommission Patientenrechte sowie nationale und lokale Ombudsstellen.

– Bundeskommission „Patientenrechte“

Die in Art. 16 geregelte Bundeskommission „Patientenrechte“ (Commission fédérale „Droits du patient“) ist dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Umwelt angegliedert. In der Zusammensetzung der Kommission soll ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Vertretern der Patienten, dem medizinischen Fachpersonal, der Spitäler und Versicherungen bestehen.

Zu den Aufgaben der Kommission „Patientenrechte“ zählen:

- nationale und internationale Daten zu patientenrechtlichen Angelegenheiten sammeln und aufarbeiten;
- von Amtes wegen oder auf Antrag Stellungnahmen für den zuständigen Gesundheitsminister betreffend die Rechte und Pflichten der Patienten und des medizinischen Fachpersonals verfassen;
- die Umsetzung der im Patientenrechtegesetz vorgesehenen Rechte beurteilen;
- die Arbeitsweise der Ombudsstellen beurteilen;
- Klagen in Bezug auf die Arbeitsweise einer Ombudsstelle behandeln.

– Ombudsstellen „Patientenrechte“

Der Patient hat das Recht, sich bezüglich der ihm durch das Patientenrechtegesetz zuerkannten Rechte bei der zuständigen Ombudsstelle (fonction de médiation) zu beschweren (Art. 11 § 1). Kommt es zu keiner gütlichen Einigung, steht der Weg ans Gericht offen.

Ombudsstellen sind auf lokaler und nationaler Ebene eingerichtet. Eine Beschwerde gegen das Fachpersonal eines Spitals ist an die *lokale, spitaleigene Ombudsstelle* zu richten. Die *nationale Ombudsstelle* (service de médiation nach Art. 16 § 3), welche bei der Bundeskommission „Patientenrechte“ eingerichtet ist, leitet die Beschwerden an die zuständige lokale Ombudsstelle weiter oder behandelt sie bspw. bei Klagen gegen freipraktizierende Hausärzte in eigener Kompetenz.

Der Ombudsstelle kommt zugleich eine präventive, mediative und beratende Funktion zu. Sie hat folgende Aufgaben (Art. 11 § 2):

- Fragen und Beschwerden durch Förderung der Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal vorbeugen;
- bei einer Klage zwischen den Parteien mit dem Ziel einer Einigung vermitteln;
- bei einer gescheiterten Vermittlung den Patienten über die weiteren Möglichkeiten aufklären;
- Informationen über Organisation, Arbeitsweise und Verfahrensregeln der Ombudsstelle mitteilen;
- Empfehlungen zur Vermeidung erneuter Verfehlungen formulieren.

Fonds für medizinische Unfälle

Gestützt auf das *Gesetz über die Entschädigung von Gesundheitsschäden*¹³ welches im September 2012 in Kraft getreten ist, wurde ein Fonds für medizinische Unfälle (*Fonds des accidents médicaux*, FAM) errichtet. Dieser Fonds richtet sich an Personen, die der Ansicht sind, einen im Zusammenhang mit einer Gesundheitsleistung stehenden Schaden erlitten zu haben, z.B. durch einen Behandlungsfehler oder eine Krankenhausinfektion. Ausgeschlossen sind Entschädigungsgesuche für Schäden im Zusammenhang mit Forschung und ästhetischen Behandlungen, die nicht durch die obligatorische Krankenkasse gedeckt sind. Ausserdem wird derselbe Schaden nicht mehrfach entschädigt (Art. 3).

Der Fonds prüft die Begründetheit des Gesuchs und zahlt entweder selbst eine Entschädigung aus oder fordert den Leistungserbringer auf, für den Schaden aufzukommen (Art. 21). Der Entscheid des Fonds ist weder für den Gesuchsteller, den Leistungserbringer und seinen Versicherer, noch für den Richter bindend (Art. 24). Für den Gesuchsteller ist das Verfahren vor dem Fonds gegenüber einem Verfahren vor Gericht aufgrund der Kostenlosigkeit von Vorteil (Art. 20).

Die Voraussetzungen für eine Fondsentschädigung sind in Art. 4 des Gesetzes geregelt. Im Wesentlichen muss ein ausreichend schwerwiegender Schaden vorliegen, welcher aus einem medizinischen Unfall resultiert. Zudem ist vorausgesetzt, dass niemand haftbar gemacht werden kann und der Schaden auch nicht anderweitig durch eine Versicherung gedeckt wird.

3.4 Frankreich

In Frankreich regelt das *Gesundheitsgesetzbuch*¹⁴ das gesamte öffentliche Gesundheitsrecht umfassend. Das Gesetz ist mit mehr als 10'000 Artikeln sehr ausführlich, rechtsgebietsübergreifend, aber nicht abschliessend (z.B. enthält es keine Regelung zu den Patientenpflichten). Die Patientenrechte im Gesundheitsgesetzbuch wurden durch folgende zwei Gesetze gestärkt:

- Das Gesetz von 2002 über die Rechte kranker Personen und die Qualität des Gesundheitssystems¹⁵ (auch „loi Kouchner“ genannt); mit dem Gesetz wurden das System des Schadenersatzes aufgrund medizinischer Unfälle reformiert und das Recht auf Information und Einwilligung des Patienten erweitert, indem ihm namentlich das Recht gewährt wurde, direkt in sein medizinisches Dossier einzusehen und eine Vertrauensperson zu bezeichnen.

¹³ Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, 31.3.2010.

¹⁴ Code de la santé publique (CSP).

¹⁵ Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (2002-303), 4.3.2002.

- Das 2005 verabschiedete Gesetz über die Patientenrechte am Lebensende¹⁶ (auch „loi Leonetti“ genannt), welches sich mit dem Abbruch von Behandlungen am Lebensende befasst.

Gesetzesüberblick

Das Gesundheitsgesetzbuch besteht aus folgenden 6 Abschnitten:

1. Abschnitt: Allgemeiner Gesundheitsschutz
2. Abschnitt: Gesundheit der Familie, der Mutter und des Kindes
3. Abschnitt: Bekämpfung von Krankheiten und Abhängigkeiten
4. Abschnitt: Gesundheitsberufe
5. Abschnitt: Gesundheitsprodukte
6. Abschnitt: Gesundheitseinrichtungen und -dienste

Die Abschnitte sind der Reihe nach in Bücher, Titel, Kapitel und Sektionen untergliedert. In der vorliegenden Studie wird insbesondere auf das erste Buch „Schutz von Personen im Gesundheitswesen“ des ersten Abschnitts eingegangen. Dieses Buch enthält folgende acht Titel, wobei bezüglich Patientenrechte insbesondere die Titel 1, 4 und 6 von Interesse sind:

1. Titel: Rechte kranker Personen und Nutzer des Gesundheitssystems
2. Titel: Biomedizinische Forschung
3. Titel: Genetische Untersuchungen, DNS-Untersuchungen, Berufe in der genetischen Beratung
- 3^{bis} Titel: Neurowissenschaften und bildgebende Verfahren
4. Titel: Entschädigung der Folgen gesundheitlicher Risiken
5. Titel: Risikoversorge gewisser diagnostischer, therapeutischer oder ästhetischer Tätigkeiten
6. Titel: Gesundheitserziehung des Patienten
7. Titel: Gesundheitsvorsorge

Die medizinische Versorgung erfolgt in Frankreich sowohl durch einen öffentlich-rechtlichen als auch einen privaten Sektor. Im Gesundheitsgesetzbuch findet sich eine gemeinsame gesetzliche Grundlage für die zivilrechtliche und öffentlich-rechtliche Haftung sowie die Patientenrechte. Die Patientenrechte richten sich entsprechend an sämtliches Gesundheitspersonal, welches Kranke behandelt und präventiv, diagnostisch oder therapeutisch tätig ist. Ob die Fachkräfte in einem privaten oder öffentlich-rechtlichen Spital angestellt oder freipraktizierend tätig sind, ist dabei unwesentlich (vgl. auch Art. L6111-1 CSP).

Patientenrechte

Die Patientenrechte sind hauptsächlich Gegenstand des Abschnittes 1 Buch 1 Titel 1 „Droits des personnes malades et des usagers du système de santé“ (Art. L1110-1 ff. CSP). Dieser ist in fünf Kapitel eingeteilt: Personenrecht, Aufklärung der Nutzer des Gesundheitssystem und Willensäußerung, Personen in Gesundheitseinrichtungen, Haftung für Eigentum der aufgenommenen Personen, Beteiligung der Nutzer am Betrieb des Gesundheitssystems und Strafbestimmungen. Im Wesentlichen werden folgende Patientenrechte gewährt:

¹⁶ Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie (2005-370), 22.4.2005.

- Recht auf Gesundheitsschutz (Art. L11110-1);
- Recht auf Achtung der Menschenwürde (Art. L11110-2);
- Diskriminierungsverbot im Hinblick auf den Zugang zu Gesundheitsleistungen und -vorsorge (Art. L11110-3), wobei explizit geregelt ist, wie bei einem Fall unrechtmässiger Ablehnung einer Behandlung vorzugehen ist;
- Recht auf Privatsphäre und Geheimnisschutz (Art. L11110-4);
- Recht auf bestmögliche Behandlung (Art. L11110-5);
- Recht eines Schulkindes auf Schulunterricht in der betreffenden Gesundheitseinrichtung (Art. L11110-6);
- Recht auf freie Arzt- und Spitalwahl (Art. L11110-8);
- Recht auf Zugang zu Palliativmedizin und Sterbebegleitung (Art. L11110-9);
- Recht auf Aufklärung (Art. L11111-2). Im Konfliktfall hat der Beweis der Aufklärung durch das Fachpersonal resp. die Einrichtung zu erfolgen, wobei dieser durch jedes Mittel erbracht werden kann;
- Recht auf wirtschaftliche Aufklärung (Art. L11111-3) – auf Anfrage des Patienten. Wird ein bestimmter fixierter Betrag überschritten, hat eine schriftliche Mitteilung an den Patienten obligatorisch zu erfolgen. Die Dienstleister haben gut sichtbar und lesbar über ihr Honorar zu informieren;
- Prinzip des „informed consent“ (Art. L11111-4). Der Umgang mit Minderjährigen und Volljährigen unter Vormundschaft betreffend medizinische Entscheide wird gesetzlich umschrieben (Art. L11111-4 f.). Im Zusammenhang mit der Willensäusserung kommen bei Personen am Lebensende besondere Bestimmungen zur Anwendung (siehe Art. L11111-10 ff.);
- Das Recht, eine Vertrauensperson zu bezeichnen (Art. L 11111-6, L11111-12). Für Menschen mit einer körperlichen Behinderung besteht zur Förderung der Selbstbestimmung zusätzlich die Möglichkeit, eine Hilfsperson zu bezeichnen (Art. L11111-6-1). Die Patientenverfügung wird in Art. L11111-11 geregelt;
- Recht auf Zugang zur Patientenakte (Art. 11111-7). Persönliche Gesundheitsdaten können mit ausdrücklicher Einwilligung des Patienten an natürliche oder juristische Personen weitergegeben werden (Art. 11111-8; vgl. auch Art. L11111-14 ff.).

Institutionen

Das Gesetz sieht folgende Institutionen vor, welche dem Schutz des Patienten und der Durchsetzung der Patientenrechte dienen:

- *Kommission für die Beziehung zu den Nutzern und die Qualität der Behandlung (CRUQPC)*

In jeder Gesundheitsinstitution befindet sich eine Kommission für die Beziehung zu den Nutzern und die Qualität der Behandlung (Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, *CRUQPC*), welche unter anderem mit der Beaufsichtigung der Einhaltung der Patientenrechte beauftragt ist (vgl. Art. L11112-3). Sie sorgt insbesondere dafür, dass in einem Konfliktfall die betroffene Person ihre Beschwerden gegenüber den Instituts-Verantwortlichen vortragen und deren Begründung anhören kann sowie über die Folgen ihrer Anträge informiert wird (Art. L11112-3).

Die Kommission besteht aus einem gesetzlichen Vertreter des Spitals, einem ärztlichen Vermittler, einem nicht ärztlichen Vermittler und zwei Patientenvertretern. Die Kommissionsmitglieder sind an das Berufsgeheimnis gebunden.

- *Nationales Büro für die Entschädigung medizinischer Unfälle, iatrogenen Erkrankungen und nosokomialer Infektionen (ONIAM)*

Mit der „loi Kouchner“ wurde die gesetzliche Grundlage für ein solidarisches Entschädigungssystem (siehe hinten) und ein Nationales Büro für die Entschädigung medizinischer Unfälle, iatrogenen Erkrankungen und nosokomialer Infektionen (Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, *ONIAM*) geschaffen. Das ONIAM ist eine öffentliche Verwaltungseinrichtung, untersteht der Aufsicht des Gesundheitsministeriums und setzt sich aus dem Präsidenten, Vertretern des Staates und Vertretern aus dem Gesundheitsbereich (wie Nutzer, Fachkräfte, Gesundheitseinrichtungen) zusammen (Art. L1142-22).

Das ONIAM ist vor allem damit beauftragt, Entschädigungen unter dem Titel der Solidargemeinschaft (*solidarité nationale*) auszurichten (Art. 1142-22; zur Finanzierung des Fonds Art. L1142-23). Dies namentlich in den Fällen, in welchen der Versicherer des Schadensverursachers nicht oder nur teilweise bezahlt oder keine Person oder Einrichtung haftbar gemacht werden kann. Im ersten Fall richtet das ONIAM die Entschädigungszahlung an Stelle des Verantwortlichen aus und kann entsprechend regressieren.

- *Beobachtungsstelle für medizinische Risiken (ORM)*

Die staatliche Beobachtungsstelle für medizinische Risiken (Observatoire des risques médicaux, *ORM*), welche dem ONIAM angegliedert ist, sammelt und analysiert die Daten betreffend medizinische Unfälle, iatrogene Erkrankungen und nosokomialer Infektionen (Art. L1142-29 CSP).

- *Regionale Kommission für Schlichtung und Entschädigung (CRCI)*

Die regionalen Kommissionen für Schlichtung und Entschädigung (Commission régionale de conciliation et d'indemnisation, *CRCI*) sind beauftragt, die gütliche Einigung bei Konflikten zwischen Nutzern und medizinischen Fachkräften zu fördern und die Entschädigung der Opfer medizinischer Unfälle sicherzustellen. Sie bieten eine Alternative zum Haftpflichtprozess und tragen zur aussergerichtlichen Streitbeilegung bei. Die CRCI – präsiert durch einen Richter – setzen sich aus Vertretern aller dem Gesundheitssystem nahestehenden Interessengruppen zusammen (wie Patienten und medizinische Fachkräfte; Art. L1142-6).

Partizipationsrechte der Patientenorganisationen

Die national zugelassenen Patientenorganisationen (zur Zulassung siehe Art. L1114-1 und R1114-1 ff.) können in einem Strafverfahren die Rechte eines Zivilklägers ausüben. Hierfür muss das Einverständnis des Opfers vorliegen und die in Frage stehende Zuwiderhandlung muss das kollektive Interesse der Nutzer des Gesundheitssystems verletzen (Art. L1114-2). Des Weiteren haben die Patientenorganisationen die Möglichkeit, bei der regionalen Kommission für Schlichtung und Entschädigung (CRCI; vgl. Art. L1114-4 CSP) mitzuwirken.

Besondere Haftungsbestimmungen

In Titel 4 des ersten Abschnittes und ersten Buches (Entschädigungen der Folgen gesundheitlicher Risiken) ist insbesondere das zweite Kapitel „Aus dem Betrieb des Gesundheitssystems resultierende gesundheitliche Risiken“ von Interesse. Das Kapitel ist in acht Sektionen untergliedert: Allgemeine Prinzipien, Gütliche Einigung bei medizinischen Unfällen, iatrogene Erkrankungen oder nosokomiale Infektionen, Begutachtungsverfahren im Bereich medizinischer Unfälle, Opferentschädigung, Entschädigung von Benfluorex-Opfern, Strafbestimmungen, Verjährung im Bereich der Arzthaftung und Beobachtungsstelle für medizinische Risiken.

Die medizinischen Fachkräfte und Gesundheitseinrichtungen, -dienste oder -stellen haften nur bei Vorliegen einer „*faute*“, welche nicht gleichbedeutend mit den im schweizerischen Haftungsrecht bekannten Elementen des Behandlungsfehlers oder Verschuldens ist, sondern vielmehr eine Kombination ebendieser darstellt. Im Falle einer nosokomialen Infektion (Krankenhausinfektion) haftet die Gesundheitseinrichtung hingegen auch ohne Vorliegen einer „*faute*“ (Kausalhaftung). Die Gesundheitseinrichtung kann sich von der Haftung befreien, indem ihr der Beweis einer fremden Ursache gelingt (Art. L1142-1 Abs. 1). Können die medizinischen Fachkräfte oder Einrichtungen nicht haftbar gemacht werden, haben Patienten bei Vorliegen eines Schadens aufgrund eines medizinischen Unfalls, einer iatrogenen Erkrankung oder nosokomialen Infektion einen Entschädigungsanspruch gegenüber der *Solidargemeinschaft* (*solidarité nationale*). Voraussetzung hierfür ist, dass die Schädigung in direktem Zusammenhang mit einer präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Leistung steht und einen gewissen Schweregrad erreicht (Art. L1142-1 Abs. 2). Die Solidargemeinschaft tritt nach Art. 1142-1-1 auch bei Krankenhausinfektionen mit Todes- oder Behinderungsfolge sowie im Falle aussergewöhnlicher Umstände, bei Schäden ausserhalb des Bereichs Prävention, Diagnose und Versorgung ein.

Verfahrenstechnisch richtet sich das Opfer an die zuständige regionale *Kommission für Schlichtung und Entschädigung* (CRCI, siehe oben). Erreicht der in Frage stehende Schaden den verlangten Schweregrad, erlässt die CRCI – innerhalb von sechs Monaten – einen Entscheid betreffend die Umstände, die Ursachen, die Natur und den Umfang des Schadens sowie das anwendbare Entschädigungssystem (Art. L1142-8). Dieser Entscheid kann nur im Rahmen eines gerichtlichen Verfahrens angefochten werden (Art. L1142-8 und L1142-20 f.). Bejaht die CRCI einen Entschädigungsanspruch, bezeichnet sie in ihrem Entscheid den Pflichtigen, d.h. die Versicherungsgesellschaft oder den Verantwortlichen resp. bei fehlender Verantwortlichkeit das ONIAM. Der Pflichtige hat in der Folge innerhalb von vier Monaten ein Entschädigungsangebot zu machen und bei Annahme des Angebots durch das Opfer innert eines Monats zu leisten (Art. L1142-14 und L1142-17).

Gesundheitserziehung

Abschnitt 1, Buch 1, Titel 6 befasst sich mit der Gesundheitserziehung des Patienten (*Education thérapeutique du patient, ETP*). Diese ist in den Behandlungsverlauf des Patienten integriert und zielt darauf ab, die Autonomie des Patienten zu stärken, indem ihm der Zugang zu den verordneten Behandlungen erleichtert und seine Lebensqualität gesteigert wird (Art. L1161-1). Die entsprechenden Programme werden lokal umgesetzt und durch die oberste Gesundheitsbehörde (Haute Autorité de santé, HAS) evaluiert (Art. L1161-2).

3.5 Dänemark

1998 verabschiedete das dänische Parlament ein *Patientenrechtegesetz*¹⁷, das 2007 mit der Einführung des dänischen *Gesundheitsgesetzes*¹⁸ ausser Kraft gesetzt wurde, wobei die Bestimmungen des Patientenrechtegesetz im Wesentlichen in das Gesundheitsgesetz integriert wurden. Wie schon das Patientenrechtegesetz bezweckt das Gesundheitsgesetz mitunter die Stärkung der Patientenrechte. Neben den allgemeinen Patientenrechten sollen im Folgenden die ebenfalls im Gesundheitsgesetz aufgeführten Bestimmungen zur Patientensicherheit beleuchtet werden, da Dänemark in dieser Beziehung weltweit eine Vorreiterrolle einnimmt. Ebenfalls heben sich im internationalen Vergleich die dänischen Bestimmungen zur Geltendmachung von Schadenersatzansprü-

¹⁷ Lov om patienters resstilling, 1.7.1998 (aufgehoben).

¹⁸ Sundhedsloven, in der Fassung (Nr. 913) vom 13.7.2010.

chen im Gesundheitswesen hervor, welche 1992 im *Gesetz über die Klage und Schadenersatz im Gesundheitswesen*¹⁹ geregelt wurden.

Patientenrechte im Gesundheitsgesetz

Das dänische Gesundheitsgesetz regelt die elementaren Rechte des Patienten. Die entsprechenden Bestimmungen lassen sich in Kürze unter folgenden Stichworten zusammenfassen:

- *Informierte Einwilligung* (informed consent): Der Patient hat das Recht, umfassend über die Krankheit, die Behandlungsmöglichkeiten, Nebenwirkungen etc. informiert zu werden. Die Aufklärung ist Voraussetzung für die Einwilligung, die ihrerseits grundsätzlich Bedingung für die Zulässigkeit des medizinischen Eingriffs ist.
- *Einsicht in die Patientenakte*: Der Patient hat das Recht, unentgeltlich Einsicht in seine Patientenakte sowie Kopien ebendieser zu erhalten.
- *Privatsphäre*: Der Patient hat ein Recht darauf, dass seine Privatsphäre gewahrt wird und – die gesetzlich definierten Ausnahmen vorbehalten – Informationen über ihn nicht ohne seine Einwilligung weitergeben werden.

Patientensicherheit

Wie das Patientenrechtegesetz wurde das Gesetz über die Patientensicherheit²⁰ aus dem Jahr 2004 in das Gesundheitsgesetz integriert (Kapitel 61 *Patientsikkerhed*). Mit dem Gesetz wurde ein obligatorisches, nationales Berichtssystem für kritische Zwischenfälle (*Critical Incident Reporting System*, CIRS) an den Spitälern eingeführt; mit der Revision 2010 wurde das Obligatorium auf die Grundversorgung ausgeweitet.

Neben der Verpflichtung des Gesundheitspersonals, über kritische Zwischenfälle Bericht zu erstatten, sieht das Gesetz auch die Möglichkeit vor, dass Patienten und ihre Verwandten kritische Zwischenfälle melden (§ 198). Die nationale Dienststelle für Patientenrechte und -beschwerden führt ein nationales Register zu den Meldungen, analysiert sie und kommuniziert daraus erfolgende Erkenntnisse (§ 199). Dass das Berichtssystem einen Lerneffekt und nicht etwa eine Bestrafung bezweckt, verdeutlicht zudem die Bestimmung, dass die meldende Person nicht einem Untersuchungs- oder Disziplinarverfahren ausgesetzt werden darf (§ 201).

Recht auf Klage und Schadenersatz

Basierend auf dem 1992 eingeführten Patientenversicherungssystem können Patienten in Dänemark Ersatz für Schäden fordern, welche sie aufgrund einer Untersuchung, Behandlung oder Studienteilnahme im Spital oder in einer ambulanten Praxis erlitten haben. Gemäss dem *Gesetz über die Klage und Schadenersatz im Gesundheitswesen* wird Schadenersatz gewährt, wenn:

- davon auszugehen ist, dass ein erfahrender Fachmann unter den gegebenen Umständen anders gehandelt und damit den Schaden vermieden hätte;
- der Schaden auf die Fehlerhaftigkeit eines technischen Instruments zurückzuführen ist;
- der Schaden hätte vermieden werden können, indem eine andere vorhandene und ebenso wirksame Therapie oder Methode angewendet worden wäre oder
- der Schaden in Form einer Infektion oder Komplikation eintritt, die schwerwiegender ist, als der Patient sie vernünftigerweise zu ertragen hat (§ 20).

Des Weiteren können Patienten Ersatz für Schäden beanspruchen, die sie aufgrund einer Fehldiagnose (§ 21), einer Studienteilnahme oder einer Spende (§ 22) erlitten haben. Ausführlich sind zudem die Schadenersatzregelungen im Falle eines Medikamentenschadens geregelt (§§ 38 ff.)

¹⁹ Lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet, in der Fassung (Nr. 1113) vom 7.11.2011.

²⁰ Lov om patientsikkerhed, 1.1.2004 (aufgehoben).

Über die Gewährung von Schadenersatz entscheidet die *Patientenversicherungsgesellschaft* (Patientforsikringsforeningen; § 33). Ihre Entscheide können vor der gesetzlich definierten *Patientenbeschwerdekammer* (Patientskadeankenævnet) angefochten werden (§§ 34 f.). Die Entscheide der Patientenbeschwerdekammer können vor Gericht weitergezogen werden (§ 36). Für Beschwerden im Falle eines Medikamentenschadens sieht das Gesetz eine eigene Beschwerdekammer vor (Lægemiddelskadeankenævnet; §§ 56 f.).

3.6 Deutschland

In Deutschland ist im Februar 2013 das *Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten*²¹ – auch als Patientenrechtegesetz bezeichnet – in Kraft getreten. Das Gesetz verfolgt das Ziel, Transparenz über die bereits heute bestehenden umfangreichen Rechte der Patienten herzustellen sowie die tatsächliche Durchsetzung dieser Rechte zu verbessern und insbesondere den Patienten im Falle eines Behandlungsfehlers stärker zu unterstützen. Beim deutschen Patientenrechtegesetz handelt es sich um ein *Änderungsgesetz* (auch: Mantelgesetz oder Artikelgesetz), welches spezifische Bestimmungen in bereits bestehende Gesetze integriert bzw. bereits vorhandene Regelungen konkretisiert.

Gesetzesüberblick

Abgesehen von Art. 5, welcher das Inkrafttreten des Gesetzes betrifft, besteht das deutsche Patientenrechtegesetz aus sieben Artikeln, welche ausschliesslich Änderungsbefehle zum bisher geltenden Recht beinhalten. Die *Änderungen* wurden mit dem Inkrafttreten des Gesetzes wirksam. Sie betreffen folgende Erlasse:

- Art. 1: Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)
- Art. 2: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)
- Art. 3: Patientenbeteiligungsverordnung
- Art. 4: Krankenhausfinanzierungsgesetz
- Art. 4a: Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
- Art. 4b: Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte
- Art. 4c: Bundesärzteordnung

Die wesentlichen und umfangreichsten Änderungen betreffen das Bürgerliche Gesetzbuch und das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches. Die Änderungen der anderen Erlasse sind weitgehend marginal bzw. kleinere Anpassungen, weshalb sie im Rahmen der vorliegenden Studie nicht näher erläutert werden.

Aufnahme des Behandlungsvertrags ins Bürgerliche Gesetzbuch

Die wohl bedeutendste Änderung, die das deutsche Patientenrechtegesetz herbeiführte, betrifft die Aufnahme des Behandlungsvertrags als besonderer Vertragstypus in das Bürgerliche Gesetzbuch²² (§§ 630a–630h BGB). Die Bestimmungen über den Behandlungsvertrag regeln spezifisch die Beziehung zwischen Behandelnden (Angehörige von Heilberufen, wie Ärzte, Physiotherapeuten, Heilpraktiker, Hebammen und Psychotherapeuten) und Patienten. Der Behandlungsvertrag ist eine Unterform des Dienstvertrags (im schweizerischen Recht: Auftrag), weshalb auf den Behandlungsvertrag die Vorschriften über das Dienstverhältnis anzuwenden sind, sofern nicht anders bestimmt ist (§ 630b).

Die *vertragstypischen Pflichten* beim Behandlungsvertrag sind neu explizit im Gesetz geregelt (§ 630a): Der Behandelnde auf der einen Seite ist zur Leistung der versprochenen Behandlung, der

²¹ BGBl. I 2013/277.

²² Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2.1.2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das durch Artikel 4 Absatz 5 des Gesetzes vom 1.10.2013 (BGBl. I S. 3719) geändert worden ist.

Patient auf der anderen Seite zur Vergütung der Leistung verpflichtet, es sei denn, ein Dritter sei zur Zahlung verpflichtet (Abs. 1). Die Behandlung hat dabei, wenn nicht anders vereinbart, nach den anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen (Abs. 2). Zudem ist eine beidseitige Zusammenwirkungspflicht statuiert (§ 630b Abs. 1).

Umfassend ist zudem die *Informationspflicht* des Behandelnden geregelt. Sie betrifft insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die nach der Therapie zu ergreifenden Massnahmen (§ 630b Abs. 2) sowie die Behandlungskosten (Abs. 3). Im Besonderen ist zudem die Information über die Annahme eines Behandlungsfehlers geregelt (Abs. 2). Die Information des Patienten kann nur in Ausnahmefällen weggelassen werden, namentlich in einer Notfallsituation oder wenn der Patient ausdrücklich darauf verzichtet (Abs. 4).

§ 630d statuiert die *Einwilligung* des Patienten als Voraussetzung für die Durchführung einer medizinischen Massnahme, § 630e die spezifischen *Aufklärungspflichten*, die der Einwilligung zugrunde liegen. Diese betreffen insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Massnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten. Zudem ist der Patient über Alternativen aufzuklären. Des Weiteren sind Ablauf und Form der Aufklärung sowie die Ausnahmen von der Aufklärungspflicht geregelt.

§ 630f regelt die Dokumentation der Behandlung, namentlich die Führung und Aufbewahrung der *Patientenakte* in Papierform oder elektronisch; § 630g regelt die Einsichtnahme in die Patientenakte.

Besondere Beachtung verdient § 630h, welcher die *Beweislast* für Behandlungs- und Aufklärungsfehler regelt:

- Abs. 1 statuiert die Vermutung eines Behandlungsfehlers, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.
- Gemäss Abs. 2 trägt der Behandelnde die Beweislast für Aufklärung und Einwilligung. Genügt die Aufklärung nicht den gesetzlichen Anforderungen, kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Fall einer genügenden Aufklärung in die Massnahme eingewilligt hätte (hypothetische Einwilligung).
- Abs. 3 statuiert die Vermutung, dass der Behandelnde eine medizinisch gebotene Massnahme nicht getroffen hat, wenn er diese und ihr Ergebnis nicht in der Patientenakte aufgeführt hat bzw. die Patientenakte entgegen der gesetzlichen Bestimmung nicht aufbewahrt wurde.
- War ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht befähigt, wird gemäss Abs. 4 vermutet, dass dieser Umstand für den Eintritt der Verletzung ursächlich war.
- Abs. 5 statuiert die Vermutung, dass ein grober Behandlungsfehler, der grundsätzlich geeignet ist, eine Verletzung der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, für die Verletzung ursächlich war. Die Vermutung gilt auch für den Fall, dass es der Behandelnde grob fehlerhaft unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern und der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, welches Anlass zu weiteren Massnahmen gegeben hätte.

Änderung Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

Ebenfalls teilweise von weitreichender Bedeutung sind die Änderungen des fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V)²³. Sie betreffen im Wesentlichen folgende Punkte:

- *Beschleunigung der Bearbeitung von Anträgen auf Leistung* durch die Krankversicherung (§ 13 Abs. 3a).
- *Unterstützung der Versicherten bei Schadenersatzansprüchen* durch die Krankenversicherungen: Gemäss § 66 SGB V *sollen* statt *können* neu die Krankenkassen die Versicherten bei der Verfolgung von Schadenersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern entstanden sind und nicht nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen.
- Widerruf der Teilnahmeerklärung bei *besonderen Versicherungsmodellen* (§§ 73b Abs. 3; 73c Abs. 2; 140a Abs. 2)
- Meldungen und Daten aus *Risikomanagement- und Fehlersystemen*: Gemäss §137 Abs. 1d legt neu der Gemeinsame Bundesausschuss²⁴ insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme fest. Als Grundlage für die Vereinbarung von Vergütungszuschlägen nach § 17b Absatz 1 Satz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes²⁵ bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss zudem die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme. Nach dem neu eingeführten Abs. 3 von § 135a dürfen Meldungen und Daten aus Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen im Rechtsverkehr nicht zum Nachteil des Meldenden verwendet werden. Ausgenommen von dieser Bestimmung ist die Verfolgung einer Straftat, die im Höchstmass mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht ist und auch im Einzelfall besonders schwer wiegt. Bedingung ist dabei jedoch, dass die Erforschung des Sachverhalts oder die Ermittlung des Aufenthaltsorts des Beschuldigten auf andere Weise aussichtslos oder wesentlich erschwert wäre.
- Beteiligung von *Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten*: Das in § 140f festgehaltene Mitbestimmungsrecht von Organisationen, welche sich für die Wahrnehmung von Patienteninteressen und die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen einsetzen, wurde auch auf Landesebene eingeführt. Neu haben auf Landesebene agierende Organisationen ein Mitbestimmungsrecht in den Landesausschüssen, den gemeinsamen Landesgremien, den Zulassungsausschüssen und den Berufungsausschüssen.
- *Beauftragte Person der Bundesregierung* für die Belange der Patientinnen und Patienten: Die Aufgaben der nach § 140h für die Belange der Patientinnen und Patienten beauftragte Person werden in Abs. 2 dahingehend erweitert, dass die beauftragte Person die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenzustellen und zur Information der Bevölkerung bereitzuhalten hat.

²³ Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, Gesetzliche Krankenversicherung, (Artikel 1 des Gesetzes vom 20.12.1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 7.8.2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist.

²⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Darüber hinaus beschliesst der G-BA Massnahmen zur Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.

²⁵ Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze, Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10.4.1991 (BGBl. I S. 886), das durch Artikel 5c des Gesetzes vom 15.7.2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist (KHG; Krankenhausfinanzierungsgesetz).

- *Nationale Kontaktstelle*: Gemäss dem neu eingeführten § 219d nimmt die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) die Aufgaben der Nationalen Kontaktstelle gemäss EU-Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung wahr. Sie stellt insbesondere Informationen über nationale Gesundheitsdienstleister, geltende Qualitäts- und Sicherheitsbestimmungen sowie Patientenrechte einschliesslich der Möglichkeiten ihrer Durchsetzung, die Rechte und Ansprüche des Versicherten bei Inanspruchnahme grenzüberschreitender Leistungen in anderen Mitgliedstaaten und Kontaktstellen in anderen Mitgliedstaaten zur Verfügung. Zudem arbeitet sie mit den nationalen Kontaktstellen anderer Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission in Fragen der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung zusammen.

3.7 Niederlande

Wie in den meisten Ländern finden sich in den Niederlanden die Patientenrechte in einer Vielzahl von Spezialgesetzen verstreut. Als Beispiele können hier das Humanforschungsgesetz, das Organspendegesetz, das Gesetz über die Mitbestimmung der Patienten in Pflegeeinrichtungen oder das Gesetz über die Aufnahme in eine Psychiatrische Klinik aufgeführt werden. Das *Änderungsgesetz zum Behandlungsvertrag*²⁶ führte jedoch bereits 1995 die Patientenrechte einer gewissen Vereinheitlichung zu: Mit dem Zweck, die Patientenrechte zu stärken, fügte es den Regelungsabschnitt Behandlungsvertrag in das niederländische *Bürgerliche Gesetzbuch*²⁷ (7. Buch: Art. 446 ff.) ein. In den Niederlanden wird das WGBO entsprechend als grundlegende Regelung der Patientenrechte betrachtet.

Gesetzesüberblick

Mit dem WGBO wurde der *Behandlungsvertrag* als besonderer Typus des Auftrags in das 7. Buch des Bürgerlichen Gesetzbuches aufgenommen. Die Hauptpflichten und Rechte des Arztes (Auftragnehmer) und des Patienten (Auftraggeber) werden somit im Gesetz definiert.

Nach den Allgemeinen Vertragsgrundsätzen sowie den Begriffsbestimmungen (Art. 446) behandelt das Gesetz die Geschäftsfähigkeit von Minderjährigen (Art. 447), die Informationspflicht des Behandelnden (Art. 448), das Recht des Patienten auf Nichtwissen (Art. 449), die Einwilligung in die Behandlung (Art. 450 f.), die Informations- und Kooperationspflicht des Patienten (Art. 452), die Pflicht des Behandelnden, die Behandlung entsprechend dem fachlichen Standard durchzuführen (Art. 453), das Führen und Aufbewahren einer Patientenakte (Art. 454 ff.), das Berufsgeheimnis (Art. 457), die Weiterverwendung von Daten zu Forschungszwecken (Art. 458), das Recht des Patienten auf Privatsphäre (Art. 459), die Pflicht des Patienten, die Leistung zu vergüten (Art. 461), die Haftung des Behandelnden (Art. 462 f.), die Stellvertretung des Patienten (Art. 456), Notfallsituationen (Art. 466) sowie die Weiterverwendung von biologischem Material für die Forschung (Art. 467).

Besondere Beachtung verdienen das in verschiedenen Bestimmungen zum Behandlungsvertrag statuierte Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die spezielle Haftungsregelung.

Selbstbestimmungsrecht des Patienten

Die Bestimmungen im WGBO bzw. BW zur *Patientenautonomie* sind auffallend umfangreich: Sie beinhalten die Aufklärung des Patienten (Art. 448), der Verzicht auf diese (Art. 449), die Einwilligung des Patienten (Art. 450) sowie deren schriftliche Festhaltung (Art. 451). Ebenfalls zum Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist zu zählen, dass der Behandelnde auf Anfrage die vom

²⁶ Wijzigingswet Burgerlijk Wetboek, 17.11.1994, (WGBO).

²⁷ Burgerlijk Wetboek (BW).

Patienten abgegebenen Erklärungen der Patientenakte beizufügen (Art. 454 Abs.2) sowie dem Patienten Einsicht in die Patientenakte zu verschaffen hat (Art. 456). Des Weiteren dürfen grundsätzlich keine Informationen über den Patienten ohne dessen Einwilligung weitergegeben werden (Art. 457).

Interessant ist im Zusammenhang mit der Patientenautonomie die Abweichung von den Allgemeinen Bestimmungen des Bürgerlichen Gesetzbuches: Gemäss Art. 447 sind *Minderjährige* bereits ab 16 Jahren bezogen auf den Abschluss eines Behandlungsvertrags, der sie selbst betrifft, voll geschäftsfähig. Entsprechend besteht ab diesem Alter die Aufklärungspflicht des Behandelnden nur gegenüber dem minderjährigen Patienten selbst. Gemäss Art 450 Abs. 2 müssen Minderjährige im Alter zwischen zwölf und sechzehn Jahren zudem ebenfalls selbst in die medizinische Behandlung einwilligen, jedoch bedarf es zusätzlich der Zustimmung der Eltern oder des Vormunds. Nach Art. 448 sind auch Patienten unter 12 Jahren über den Eingriff aufzuklären, wobei diese Aufklärung dem Alter entsprechend zu erfolgen hat.

Haftungsregelung

Die Haftung des Behandelnden ist im Rahmen des WGBÖ bzw. BW nur rudimentär geregelt. Art. 463 statuiert die Unwirksamkeit eines Haftungsausschlusses oder einer Haftungsbeschränkung zulasten des Patienten. Besondere Beachtung verdient Art. 462, welcher eine allumfängliche Haftung des Spitalträgers festlegt, wenn die Behandlung im Spital erfolgt. Diese Bestimmung ist insbesondere angesichts des Umstandes, dass die niederländischen Fachärzte nahezu ausschliesslich als Belegärzte im Spital arbeiten, von Bedeutung: So haftet der Spitalträger auch dann, wenn er nicht Vertragspartner ist bzw. ein gespaltenen Spitalaufnahmevertrag vorliegt. Diese *auf das Spital konzentrierte Haftung* erleichtert dem Patienten das prozessuale Vorgehen im Schadensfall, da er für Schadenersatzforderungen einen zentralen Anspruchsgegner hat.

4 Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte: vergleichende Auswertung

Das untersuchte internationale Soft Law sowie die ausgewählten nationalen Patientenrechtsgesetze sehen verschiedene Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte vor. Bereits die Vereinheitlichung der Patientenrechte in einem Gesetz trägt zu ihrer Förderung bei, wobei die Form dieser Vereinheitlichung in den verschiedenen Ländern unterschiedlich ausfällt. Während sich bestimmte Patientenrechte in Europa insgesamt weitgehend durchgesetzt haben, sind auch länderspezifische Rechte anzutreffen, die eine gesonderte Betrachtung verdienen. Des Weiteren sehen die Gesetze teilweise eigene Institutionen zur Wahrung und Förderung der Patientenrechte sowie Einrichtungen, die der Sicherung der Behandlungsqualität und damit dem Schutz des Patienten dienen, vor. Relevant für die Stärkung der Patientenrechte sind nicht zuletzt die Bestimmungen, welche der Durchsetzung der Patientenrechte dienen, wie Beschwerderechte und -erleichterungen für die Patienten selbst sowie Partizipationsrechte ihrer Organisationen.

4.1 Vereinheitlichung

Mit der Einführung von Patientenrechtsgesetzen verfolgten die ausgewählten europäischen Länder nicht primär das Ziel, neue Rechte zu schaffen, sondern bereits bestehende, in verschiedenen nationalen und regionalen Erlassen verstreute Bestimmungen sowie in der Rechtsprechung entwickelte Grundsätze einer gewissen Vereinheitlichung zuzuführen. Eine derartige Vereinheitlichung dient der Stärkung der Patientenrechte in verschiedener Hinsicht. So sorgt sie einerseits für eine bessere Zugänglichkeit der Patientenrechte und verschafft den Rechtsadressaten sowie den rechtsanwendenden Behörden *Übersicht und Orientierung*. Andererseits kann sie die faktische

Durchsetzung der bereits bestehenden Rechte erleichtern. Nicht zuletzt fördert die Betonung der Rechte der Patienten auch ihre *Akzeptanz*.

Die Form der Vereinheitlichung der Patientenrechte in den ausgewählten Ländern kann drei Kategorien zugeordnet werden: *Eigentliche Patientenrechtengesetze* (Stammgesetz), welche die einzelnen Patientenrechte auflisten, haben Finnland, Belgien und Spanien verabschiedet. Frankreich und Dänemark räumen demgegenüber den Patientenrechten einen eigenen Bereich innerhalb ihrer *Gesundheitsgesetze* (Kodifikation) ein. Die Niederlande wie auch jüngst Deutschland verfolgten die Stärkung der Patientenrechte mit der Einführung von *Änderungsgesetzen*, die insbesondere den Behandlungsvertrag als spezielle Vertragsform im Bürgerlichen Gesetzbuch des jeweiligen Landes verankerten.

Form der gesetzlichen Regelung (*Tabellarische Darstellung*)

	Finnland	Spanien	Belgien	Frankreich	Dänemark	Niederlande	Deutschland
Patientenrechtengesetz i.e.S.	in Kraft seit 1993	in Kraft seit 2003	in Kraft seit 2002		eingeführt 1998; 2007 aufgehoben		
Patientenrechte geregelt im Gesundheitsgesetz				gestärkt 2002/2005	in Kraft seit 2007		
Änderungsgesetz (insb. Einführung des Behandlungsvertrags als besondere Vertragsform)						in Kraft seit 1995	in Kraft seit 2013

Die Patientenrechtengesetze Finnlands, Spaniens und Belgiens weisen eine ähnliche Struktur wie die Regelungen des internationalen Soft Law auf: Die Rechte des Patienten werden als eigenständige Rechte ausdrücklich aufgeführt. Über ein derartiges Patientenrechtengesetz verfügte seit 1998 auch Dänemark. Mit Inkrafttreten des dänischen Gesundheitsgesetzes 2007 wurde es jedoch außer Kraft gesetzt bzw. in jenes überführt. Heute machen die Patientenrechte in Dänemark wie in Frankreich einen eigenständigen, jedoch integrierten Abschnitt in der Gesamtregulierung des Gesundheitswesens aus. Damit sind in diesen beiden Ländern zwei Schritte einer Vereinheitlichung zu beobachten: Erstens die Zusammenführung der das Gesundheitswesen betreffenden Regelungen unter dem Dach eines Gesundheitsgesetzes und zweitens die Vereinheitlichung der Patientenrechte in einem eigenen Abschnitt innerhalb dieses Gesetzeswerks.

Während die Niederlande ihr Gesetz als Änderungsgesetz zum Behandlungsvertrag bezeichnet, fungiert das deutsche Änderungsgesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten gemeinhin als Patientenrechtengesetz, obwohl es nicht wie Finnland und Spanien eigentliche Patientenrechte auflistet. Mit der Einführung des Behandlungsvertrags in das Bürgerliche Gesetzbuch regeln Deutschland und die Niederlande nicht einseitig die Patientenrechte, sondern vielmehr die *Beziehung zwischen Behandelndem und Patient*.

Im Gegensatz zu den Niederlanden führte das umfassendere deutsche Änderungsgesetz jedoch auch zu massgeblichen Änderungen des Sozialgesetzbuches, welche ebenfalls die Stärkung der Rechte des Patienten bezwecken. In diesem Rahmen verpflichtet der deutsche Gesetzgeber mit dem Änderungsgesetz eine Spezialbehörde (beauftragte Person der Bundesregierung für die Be-

lange der Patientinnen und Patienten) mit der Aufgabe, die Rechte der Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenzustellen und zur Information der Bevölkerung bereitzustellen (vgl. § 140h Abs. 2 Sozialgesetzbuch V). Eine solche Dokumentation der Patientenrechte – oft bezeichnet als Patientencharta – verfolgt ähnlich einem eigentlichen Patientenrechtegesetz den Zweck, Übersichtlichkeit zu verschaffen. Insbesondere dem Patienten als juristischen Laien soll es zur Orientierung dienen und ihm zur Wahrnehmung resp. Durchsetzung seiner Rechte verhelfen.

4.2 Besondere Patientenrechte

Die im internationalen Soft Law sowie in den nationalen Erlassen geregelten Patientenrechte lassen sich idealtypisch zwei Gruppen zuordnen, nämlich den Freiheitsrechten und den Leistungsrechten. Zu den *Freiheitsrechten* zählt insbesondere das elementare Recht auf Selbstbestimmung, das sich in allen ausgewählten Regelwerken wiederfindet. Unter das Selbstbestimmungsrecht lassen sich auch das Recht auf freie Wahl des Leistungserbringers sowie das Recht auf Entscheidungsfreiheit betreffend die Behandlung subsumieren. Darüber hinaus unter den Patientenrechten *Leistungsrechte* formuliert, wie das allgemeine Recht auf Zugang zu Behandlung sowie das Recht auf einen qualitativ hohen Behandlungsstandard sowie die Sicherung der Behandlungsqualität.

Gerade das elementare Recht des Patienten auf Selbstbestimmung setzt jedoch auch eine Leistung, nämlich die Information, voraus. Nur wer über die vorhandenen medizinischen Möglichkeiten informiert ist, kann tatsächlich frei über die Inanspruchnahme der Leistung entscheiden. Allgemein anerkannt ist das Recht des Patienten auf *informierte Einwilligung* in einen medizinischen Eingriff (informed consent). Sowohl im internationalen Soft Law wie auch in den verschiedenen nationalen Erlassen ist das Recht auf informierte Einwilligung ähnlich ausgestaltet. Eine Besonderheit diesbezüglich findet sich in Art. 447 des niederländischen Änderungsgesetzes zum Behandlungsvertrag: Dieser statuiert mit dem 16. Altersjahr eine fixe Altersgrenze, ab welcher volle Geschäftsfähigkeit zugestanden wird. Demnach können und müssen Minderjährige ab dem 16. Altersjahr selbst in einen medizinischen Eingriff einwilligen; entsprechend müssen auch nur sie über die Behandlung aufgeklärt werden. Hingegen bedarf es bei Minderjährigen im Alter zwischen 12 und 16 Jahren sowohl der Einwilligung des Minderjährigen selbst wie auch der seiner Eltern oder seines gesetzlichen Vertreters. Das Gesetz hält zudem ausdrücklich die Pflicht des Behandelnden zur altersgerechten Aufklärung von Kindern unter 12 Jahren fest.

Neben der Aufklärung über den medizinischen Eingriff sind für die Ausübung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten auch weitere Informationsrechte relevant. So statuiert die WMA-Deklaration in Grundsatz 9 ein Recht des Patienten auf *Gesundheitserziehung* und somit auf eine Dienstleistung, welche über das Prinzip des informed consent hinausreicht. Unter der Bezeichnung „Education thérapeutique du patient“ befasst sich auch das französische Gesundheitsgesetzbuch (Abschnitt 1, Buch 1, Titel 6) in ähnlicher Form mit der Förderung der Gesundheitskompetenz des Patienten als Grundlage für die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts. Auf grundlegende Weise statuiert die Weltgesundheitsorganisation in Ziff. 6.5 ihrer Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa, dass der Patient zu allen Informationen und Beratungen Zugang haben muss, die ihn befähigen, die Patientenrechte wahrzunehmen.

Das spanische Patientenrechtegesetz statuiert zwei weitere besondere Informationsrechte des Patienten: das *Recht auf epidemiologische Information* (Art. 6) und das *Recht auf Qualitätsinformationen* zu den Gesundheitsdiensten (Art. 12 f.). Auch diese beiden Rechte können quasi als Hilfsrechte des Selbstbestimmungsrechts der Patienten betrachtet werden. Dank epidemiologischen Informationen ist der Patient befähigt, seine Autonomie in dem Sinne auszuüben, dass er über Vorkehrungen zum eigenen Schutz oder zum Schutz Dritter entscheiden bzw. in präventive Massnahmen einwilligen oder solche auch ablehnen kann. Die Informationen über die Qualität der Gesundheitsdienste ermöglichen es dem Patienten, aufgrund von objektiven Kriterien den für ihn pas-

senden Leistungserbringer auszusuchen und damit sein Recht auf freie Arzt- und Spitalwahl wahrzunehmen.

Die Deklaration des Weltärztebundes zu den Rechten des Patienten (Grundsatz 1) und die Europäische Charta der Patientenrechte (Ziff. 8 und 9) statuieren zudem ein Recht des Patienten auf *Qualitätssicherung* im Gesundheitswesen.

Alle drei Regelwerke des internationalen Soft Law – die Deklaration des Weltärztebundes, die Erklärung der Weltgesundheitsorganisation und die Europäische Charta der Patientenrechte – statuieren ein Recht des Patienten auf *Linderung des Leidens* und eine menschenwürdige *Sterbebegleitung*. Nach diesem Vorbild führen auch das belgische Patientenrechtegesetz in Art. 11^{bis} ein eigenständiges Recht des Patienten auf eine schmerzlindernde Pflege und das französische Gesundheitsgesetzbuch in Art. L1110-9 ein Recht auf Zugang zu Palliativmedizin und Sterbebegleitung auf.

Als besondere Patientenrechte fallen in der Gesamtschau zudem das in Grundsatz 11 der WMA-Deklaration statuierte Recht auf religiösen Beistand, das in der Europäischen Charta der Patientenrechte enthaltene Recht auf Zugang zu neuen, innovativen Behandlungsmöglichkeiten (Ziff. 10) sowie das im französischen Gesundheitsgesetzbuch aufgeführte Recht kranker Schulkinder auf Schulunterricht in stationären Gesundheitseinrichtungen (Art. L1110-6) auf.

Speziell zu erwähnen bleiben das *Recht des Patienten auf Beschwerde* im Schadensfall und das zugehörige *Recht auf Schadenersatz*. Ausdrücklich sind diese Rechte auf der Ebene des internationalen Soft Law in der Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa der WHO (Ziff. 6.5) und der Europäischen Charta der Patientenrechte (Ziff. 13 und 14) erwähnt. Auch im finnischen (§ 10) und im belgischen Patientenrechtegesetz (Art. 11) ist das Recht auf Beschwerde und Schadenersatz statuiert; das dänische Gesetz über die Klage und Schadenersatz im Gesundheitswesen regelt es in umfassender Weise.

4.3 Staatliche Institutionen zur Förderung der Patientenrechte

Sowohl das finnische wie auch das belgische Patientenrechtegesetz sehen staatliche Einrichtungen vor, welche der *allgemeinen Förderung* der Patientenrechte dienen:

In Finnland wurde mit dem Gesetz über die Stellung und Rechte des Patienten die Grundlage für die Errichtung eines *Nationalen Ethikrates für Soziales und Gesundheit* geschaffen. Der Rat ist damit beauftragt, ethische Grundsatzfragen im Zusammenhang mit dem Sozial- und Gesundheitswesen sowie dem Status des Patienten zu behandeln und entsprechende Empfehlungen bereitzustellen.

In Belgien wurde mit dem Patientenrechtegesetz die *Bundeskommision „Patientenrechte“* ins Leben gerufen, welche dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Umwelt angegliedert ist. In der Zusammensetzung der Kommission soll ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Vertretern der Patienten, dem medizinischen Fachpersonal, der Spitäler und Versicherungen bestehen. Die Kommission sammelt nationale und internationale Daten zu patientenrechtlichen Angelegenheiten und bereitet sie auf. Sie verfasst zudem für den zuständigen Gesundheitsminister von Amtes wegen oder auf Antrag Stellungnahmen zu den Rechten und Pflichten der Patienten und dem medizinischen Fachpersonal, beurteilt die Umsetzung der im Patientenrechtegesetz aufgeführten Patientenrechte, überwacht die Tätigkeit der Ombudsstellen und behandelt insbesondere Klagen betreffend die Tätigkeit der Ombudsstellen.

Deutschland setzt seit 2004 eine *beauftragte Person der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten* ein. Ihre Aufgabe ist es, darauf hinzuwirken, dass die Belange von Patienten durch Leistungserbringer, Kostenträger und Behörden im Gesundheitswesen beachtet werden. Sie setzt sich insbesondere dafür ein, dass unterschiedliche Lebensbedingungen und Bedürfnisse von Frauen und Männern in der medizinischen Versorgung sowie in der Forschung

berücksichtigt werden. Neu soll die beauftragte Person zudem die Rechte der Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form bereitstellen.

Die ausgewählten Patientenrechteerlasse sehen weitere Einrichtungen vor, welche spezifisch dem Schutz der Patienten bzw. der Fehlermeldung oder aber der Erleichterung der Beschwerde und der Schadenkompensation dienen. Diese werden nachfolgend in den entsprechenden Kapiteln behandelt.

4.4 Patientenschutz und Fehlermeldesysteme

Die Gesundheitsgesetze Frankreichs und Dänemarks setzen die Grundlage für ein staatlich gesteuertes Fehlermanagementsystems. In Frankreich sammelt und analysiert die *Beobachterstelle für medizinische Risiken* Daten betreffend medizinische Zwischenfälle.

Dänemark führte 2004 mit dem Gesetz über die Patientensicherheit, welches 2007 in das neu geschaffene Gesundheitsgesetz integriert wurde, ein obligatorisches, nationales Berichtssystem für kritische Zwischenfälle (Critical Incident Reporting System, CIRS) an den Spitälern ein; 2010 wurde das Obligatorium auf die Grundversorgung ausgeweitet. Der dänische Gesetzgeber verpflichtet das Gesundheitspersonal, über kritische Zwischenfälle Bericht zu erstatten und ermöglicht es zudem den Patienten und ihren Verwandten, kritische Zwischenfälle zu melden. Die Nationale Dienststelle für Patientenrechte und -beschwerden führt ein nationales Register zu den Meldungen, analysiert sie und kommuniziert die daraus gewonnenen Erkenntnisse. Das Berichtssystem bezweckt nicht die Sanktionierung von Behandelnden, sondern einen Lerneffekt. Entsprechend darf nach dem dänischen Gesetz die meldende Person nicht aufgrund der Meldung einem Untersuchungs- oder Disziplinarverfahren ausgesetzt werden.

In dieselbe Richtung zeigt in Deutschland die mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten neu eingeführte Bestimmung § 135a Abs. 3 Sozialgesetzbuch V, wonach Meldungen und Daten aus Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen im Rechtsverkehr nicht zu Nachteil des Meldenden verwendet werden dürfen, es sei denn, es handle sich um die Verfolgung einer besonders schweren Straftat.

4.5 Patientenbeschwerde und Schadenersatz

Das *Recht des Patienten auf Beschwerde* im Schadensfall und das *Recht auf Schadenersatz* sind in der Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa der WHO (Ziff. 6.5) und der Europäischen Charta der Patientenrechte (Ziff. 13 und 14) als eigene Patientenrechte aufgeführt. Auch im finnischen (§ 10) und im belgischen Patientenrechtegesetz (Art. 11) ist das Recht auf Beschwerde und Schadenersatz ausdrücklich statuiert. Die Beschwerde bzw. die Schadenersatzklage wird jedoch meist nicht allein als Patientenrecht, sondern vor allem als Mittel zur Durchsetzung der Patientenrechte verstanden.

Das belgische und das finnische Patientenrechtegesetz sehen *Ombudsstellen* vor, die dem Patienten die Durchsetzung seiner Rechte erleichtern sollen. Die in Belgien auf lokaler und nationaler Ebene eingerichteten Ombudsstellen haben dabei die Funktion, Fragen und Beschwerden durch Förderung der Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal vorzubeugen, bei Vorliegen einer Beschwerde zwischen den Parteien zu vermitteln sowie bei einer gescheiterten Vermittlung den Patienten über die Klagemöglichkeiten aufzuklären. Das finnische Gesetz verpflichtet die Gesundheitseinrichtungen dazu, einen Ombudsmann zu ernennen. Dieser ist hinsichtlich der Durchsetzung der Patientenrechte im Speziellen damit beauftragt, den Patienten bei der Einreichung einer Beschwerde und weiteren rechtlichen Schritten zu unterstützen. Ähnlich dieser Ombudsstellen sieht das französische Gesundheitsgesetzbuch regionale Kommissionen für Schlichtung und Entschädigung vor, welche damit beauftragt sind, eine gütliche Einigung bei Kon-

flikten zwischen Patienten und medizinischem Personal zu fördern sowie die Entschädigung der Opfer medizinischer Unfälle sicherzustellen.

Die Stellung des Patienten und die Durchsetzung der Patientenrechte wurden von einigen Ländern auch dadurch verbessert, dass sie für Patientenschäden spezielle Entschädigungssysteme einführten. So verfügen Dänemark und Finnland über *Patientenversicherungen*, Belgien und Frankreich hingegen über *Fonds*, die eine Entschädigung sicherstellen. Diese speziellen Einrichtungen decken das Behandlungsrisiko des Patienten ab, und der Patient spart im Vergleich zur Geltendmachung eines Schadenersatzanspruches in einem gerichtlichen Arzthaftungsprozess an Zeit und Geld.

Ebenfalls der Erleichterung der Durchsetzung der Patientenrechte dienen die besonderen, gesetzlich festgehaltenen Haftungsbestimmungen der Niederlande, Frankreichs und Deutschlands. Das Beispiel der Niederlande ist aufgrund der speziell geregelten *einheitlichen Haftung des Spitalträgers* hervorzuheben: Der Spitalträger haftet auch dann, wenn er in Bezug auf die Behandlung nicht Vertragspartner ist, d.h. wenn ein gespaltener Spitalaufnahmevertrag vorliegt. Der Patient hat somit für seine Schadenersatzforderungen einen zentralen Anspruchsgegner. In Frankreich ist die *Kausalhaftung der Gesundheitseinrichtung im Falle einer nosokomialen Infektion* (Krankenhausinfektion) gesetzlich statuiert. Deutschland hat mit dem Patientenrechtegesetz die durch höchstgerichtliche Rechtsprechung entwickelte *Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht* ins Bürgerliche Gesetzbuch aufgenommen. Besonders hervorzuheben ist dabei die gesetzlich statuierte Vermutung des Kausalzusammenhangs zwischen Fehler und Verletzung im Falle eines groben Behandlungsfehlers, welche infolge der Umkehr der Beweislast dem Patienten den prozessualen Weg erleichtert.

4.6 Partizipationsrechte von Patientenorganisationen

Spezifische Partizipationsrechte von Patientenorganisationen sind im französischen Gesundheitsgesetzbuch sowie im deutschen Sozialgesetzbuch aufgeführt. Gemäss der französischen Regelung können die national zugelassenen Patientenorganisationen in einem Strafverfahren die *Rechte eines Zivilklägers* ausüben, wenn das Opfer hierfür sein Einverständnis gegeben hat und die in Frage stehende Zuwiderhandlung dem kollektiven Interesse entgegensteht. Des Weiteren haben die französischen Patientenorganisationen die Möglichkeit, in den regionalen Kommissionen für Schlichtung und Entschädigung mitzuwirken.

Das deutsche Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten stärkt die bereits bestehenden Partizipationsrechte der Patientenorganisationen, indem es das im Sozialgesetzbuch V auf Bundesebene statuierte *Mitbestimmungsrecht der Patientenorganisationen* in verschiedenen Gremien (Landesausschüsse, gem. Landesgremien, Zulassungsausschüsse und Berufungsausschüssen) auf die Landesebene ausweitet.

5 Lösungsmodelle zur Orientierung für die Schweiz

Im Folgenden werden zu den einzelnen Punkten der vergleichenden Auswertung (vgl. vorne Kap. 4) vor dem Hintergrund der untersuchten internationalen Deklarationen und ausländischen Gesetze mögliche Regulierungsvarianten zur Stärkung der Patientenrechte in der Schweiz skizziert.

5.1 Vereinheitlichung

Eine Vereinheitlichung der Patientenrechte in Form eines Stammgesetzes oder einer Kodifikation innerhalb eines allgemeineren Gesetzes ist in der Schweiz in zweierlei Hinsicht mit *Schwierigkeiten* konfrontiert:

Zum einen hat der Bund *keine allgemeine Kompetenz* zur Regelung von Patientenrechten. Insbesondere die Gesundheitsversorgung sowie die Regelung der Rechtsverhältnisse zwischen Leistungserbringern und Patienten in kantonalen Aufgabenbereichen sind grundsätzlich den Kantonen vorbehalten. Für eine sowohl den privaten als auch öffentlichen Bereich umfassende Harmonisierung der Patientenrechte auf Bundesebene bedürfte es folglich einer neu zu schaffenden Verfassungsgrundlage. Zum anderen berühren die Patientenrechte zahlreiche, *in Spezialgesetzen geregelte Materien*. So haben etwa das Krankenversicherungs-, Heilmittel-, Humanforschungs-, Medizinalberufe-, Epidemien-, Transplantations- oder Fortpflanzungsmedizingesetz Auswirkungen auf die Stellung von Patienten. Hinzu kommen die spezifisch auf medizinische Massnahmen ausgerichteten Bestimmungen des Zivilrechts (Erwachsenenschutzrecht). Wollte man die Patientenrechte gesamthaft vereinheitlichen, müssten letztlich die für Patienten relevanten Bereiche aus den erwähnten Gesetzen „herausgerissen“ und in ein eigenes Stammgesetz überführt werden. Dadurch würden wiederum die Regelungszusammenhänge zerstört, welche den Spezialgesetzen und dem Erwachsenenenschutzrecht zugrunde liegen – ausser es würde ein den gesamten Gesundheitsbereich erfassendes Gesetz geschaffen, wie es der französische Code de la santé publique mit seinen über 10'000 Artikeln darstellt. Ein solches „Supergesetz“ würde jedoch nicht in die schweizerische Rechtstradition passen.

Angesichts der genannten Schwierigkeiten ist eine Gesamtkodifikation der Patientenrechte im schweizerischen Rechtssystem kaum realistisch und auch nicht erstrebenswert. Hingegen sprechen gewichtige Gründe für eine Vereinheitlichung von Patientenrechten in bestimmten *Teilbereichen*. Ein solcher Vereinheitlichungsbedarf besteht in Bezug auf jene Rechtsgebiete, die nach der privaten und öffentlichen Rechtsnatur von Behandlungsverhältnissen unterscheiden. Es sind dies namentlich die Regelungen zum Rechtsverhältnis zwischen Behandelnden und Patienten (privates Vertragsrecht / öffentlich-rechtliche Spezialbestimmungen zum Rechtsverhältnis), das Datenschutzrecht (Bundesgesetz über den Datenschutz / kantonale Datenschutzgesetze), das Haftungsrecht (Privathaftungsrecht / Staatshaftungsrecht), das Medizinalberuferecht (Medizinalberufegesetz / kantonales Gesundheitsrecht) sowie das Verfahrensrecht (Zivilprozessrecht / öffentliches Verfahren). Auch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) ist mit Blick auf die Kompetenzgrundlagen in Art. 95 Abs. 1 und Art. 122 Abs. 1 BV nur auf privatrechtliche Behandlungsverhältnisse anwendbar. Die in all diesen Bereichen gegebene Dichotomie zwischen Privatrecht und öffentlichem Recht führt in der Rechtsanwendung zu beträchtlichen Rechtsunsicherheiten und Inkohärenzen; zudem erschwert sie Patienten den Zugang zum Recht, insbesondere aufgrund der Unübersichtlichkeit der Rechtslage sowie komplizierter Verfahrenswegen. Dies umso mehr, als die Rechtsnatur des Behandlungsverhältnisses im Einzelfall häufig unklar oder umstritten ist bzw. gleichzeitig privat- wie auch öffentlich-rechtliche Elemente umfassen kann (gemischte Rechtsnatur). Die mit der KVG-Revision von 2007 eingeführte und auf Anfang 2012 in

Kraft getretene neue Spitalfinanzierung²⁸ hat diese Problematik verschärft, indem im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung neu auch Privatspitäler als öffentliche Aufgabenträger in Anspruch genommen werden²⁹. Hinzu kommt, dass insbesondere das Vertrags- und Haftungsrecht im Gesundheitsbereich massgeblich durch die Kasuistik des Bundesgerichts geprägt sind und eine gesetzliche Regelung der richterlich beurteilten Fragen die demokratische Legitimität wie auch die Transparenz des Rechts erhöhen würde.

Vor diesem Hintergrund erschiene eine einheitliche – von der Rechtsnatur abstrahierende und die Rechtsprechung integrierende – Regelung der erwähnten Bereiche (Behandlungsverhältnis, Datenschutz, Haftungsrecht, Medizinalberuferecht, Verfahrenswege) sowohl aus rechtsstaatlichen Gründen als auch im Interesse der Patienten als wünschenswert. Die Vereinheitlichung wäre dabei auf den Gesundheitsbereich zu beschränken, wobei zu überlegen wäre, auch den Bereich der „Wunschmedizin“ (Behandlungen, die nicht Heilzwecken dienen) einzubeziehen. Die besonderen Regelungen in den Spezialerlassen (Transplantations-, Fortpflanzungsmedizin-, Humanforschungsgesetz etc.) könnten beibehalten werden, ebenso das Erwachsenenschutzrecht, auf das verwiesen werden könnte. Für ein solches allgemeines „eidgenössisches Gesundheitsgesetz“ bräuchte es indessen eine neue Verfassungsgrundlage, beispielsweise in Form einer Ergänzung von Art. 118 BV (Schutz der Gesundheit). In inhaltlicher Hinsicht könnten in das Gesetz über die blosse Vereinheitlichung hinaus auch diverse Reformanliegen aufgenommen werden. Nachfolgend werden – in Anlehnung an die rechtsvergleichenden Untersuchungen – mögliche Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte in der Schweiz angesprochen.

5.2 Massnahmen zur Stärkung der Patientenrechte

Besondere Patientenrechte

Was materielle Garantien von Patientenrechten betrifft, bestehen im schweizerischen Recht soweit ersichtlich wenige Lücken. Ein Bereich, der allenfalls gestärkt werden könnte, betrifft *Rechte von Patienten auf Information*, die über die Aufklärung vor bestimmten medizinischen Eingriffen hinausgeht. Dazu gehören die Förderung der Gesundheitskompetenzen von Patienten („Health Literacy“) als Grundlage für eine kompetente Ausübung des Selbstbestimmungsrechts sowie der Zugang zu Informationen über die Qualität von Gesundheitsdiensten. Entsprechende gesetzliche Grundlagen³⁰ und Strategien des Bundes³¹ existieren zwar bereits, vor allem in der Umsetzung sind jedoch zusätzliche Anstrengungen in Betracht zu ziehen.

Zur Erhöhung der Rechtssicherheit könnte es ferner angezeigt sein, die Urteilsfähigkeit von Minderjährigen in Bezug auf das Eingehen von Behandlungsverhältnissen und die Ausübung von Patientenrechten im Sinne der niederländischen Regelung in Form von *Altersgrenzen* zu konkretisieren³².

²⁸ Bundesgesetz über die Krankenversicherung vom 18. März 1995 (KVG; SR 832.10), Revision vom 21. Dezember 2007, in: AS 2008 2049.

²⁹ Dazu Bernhard Rütsche, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler/Surveillance de la protection des données dans les hôpitaux, in: digma-Schriften Band 6, Zürich 2012, S. 26 ff.

³⁰ Vgl. insbesondere Art. 22a Abs. 1 Bst. f KVG, der vorsieht, dass die zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung zugelassenen Leistungserbringer dem Bundesamt für Statistik Angaben zu medizinischen Qualitätsindikatoren machen; das BAG veröffentlicht die Ergebnisse dieser Datenerhebungen (Art. 31 Abs. 1 lit. c KVV [Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung; SR 832.102]).

³¹ Vgl. namentlich die Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom 9. Oktober 2009 (Bundesamt für Gesundheit) sowie den Bericht „Gesundheit2020“ des Bundesrates vom 23. Januar 2013.

³² Vgl. dazu die Rechtsprechung des Bundesgerichts, insbesondere BGE 134 II 235 E. 4.3.3 S. 240 f.

Staatliche Institutionen zur Förderung der Patientenrechte

Als Modelle staatlicher Institutionen, welche die Förderung der Patientenrechte bezwecken, sind insbesondere die belgische Bundeskommission „Patientenrechte“ sowie der Beauftragte der deutschen Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten von Interesse. Dabei ist allerdings darauf zu achten, dass keine Doppelspurigkeiten mit der Tätigkeit bereits bestehender Institutionen geschaffen werden, etwa der Nationalen Ethikkommission (NEK), der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) oder der Stiftung für Patientensicherheit. Empfehlungen zum Patientenschutz sowie Untersuchungen zur faktischen Situation von Patienten fallen zumindest teilweise in die Aufgabenbereiche dieser Institutionen. Mit Blick auf die unübersichtliche Rechtslage im Bereich der Patientenrechte wäre es indessen sinnvoll, wenn die bestehenden Patientenrechte für die gesamte Schweiz umfassend und in allgemein verständlicher Sprache aufbereitet würden, so wie es neu Aufgabe des Beauftragten der deutschen Bundesregierung ist. Für diese Aufgabe muss jedoch keine neue Institution geschaffen werden, sondern sie könnte auch vom Bundesamt für Gesundheit oder in dessen Auftrag beispielsweise vom Dachverband Schweizerischer Patientenstellen wahrgenommen werden.

Patientenschutz und Fehlermeldesysteme

Im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der Qualität medizinischer Behandlungen sind Fehlermeldesysteme von entscheidender Bedeutung. In der Schweiz sind es in erster Linie die einzelnen Gesundheitseinrichtungen, die solche Fehlermeldesysteme *bottom up* einrichten. Dabei werden die verschiedenen, bereits existierenden Meldesysteme von der Stiftung für Patientensicherheit koordiniert³³. Von staatlicher Seite könnte das Funktionieren von Fehlermeldesystemen unterstützt werden durch Statuierung von Beweisverwertungsverböten in Zivil-, Straf- und Verwaltungsverfahren bzw. Verböten, solche Verfahren zu eröffnen, wenn infolge einer Meldung Anhaltspunkte für ein fehlbares Verhalten bestehen. Entsprechende Regeln kennen beispielsweise Frankreich, Deutschland und Dänemark, wobei Dänemark ein obligatorisches, nationales Berichtssystem für kritische Zwischenfälle eingeführt hat. In der Schweiz wäre eine solche staatliche Einheitslösung wohl erst dann erforderlich, wenn sich zeigte, dass ein koordiniertes dezentrales System nicht wie gewünscht funktioniert.

Patientenbeschwerde und Schadenersatz

Der Rechtsvergleich hat gezeigt, dass verschiedene Staaten (namentlich Belgien, Finnland, Frankreich) *Ombudsstellen* bzw. *regionale Kommissionen* eingerichtet haben, welche Beschwerden durch Förderung der Kommunikation zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal vorbeugen, in Konfliktfällen zwischen den Parteien vermitteln sowie im Fall einer gescheiterten Vermittlung die Patienten bei der Einreichung einer Beschwerde bzw. Klage unterstützen. Solche Ombudsstellen können auch in der Schweiz ein geeignetes institutionelles Mittel sein, um die Durchsetzung der Patientenrechte zu erleichtern³⁴. Auch für Gesundheitseinrichtungen dürften Vorteile resultieren, indem (potenzielle) Konflikte niederschwellig gelöst und für alle Seiten belastende Gerichtsverfahren vermieden würden.

Für die Entschädigung von Patienten, die aufgrund von nicht erfolgreichen oder fehlerhaften Behandlungen sowie Spitalinfektionen geschädigt worden sind, sehen verschiedene Länder besondere *Patientenversicherungen* (Dänemark und Finnland) bzw. *Fonds* (Belgien und Frankreich) vor. Solche Entschädigungssysteme decken auf der einen Seite das Behandlungs- bzw. Spitalaufenthaltsrisiko des Patienten ab und entlasten diesen von der Geltendmachung von Schadenersatzan-

³³ Vgl. das Netzwerk lokaler Fehlermeldesysteme der Stiftung für Patientensicherheit (CIRRNET).

³⁴ Ombudstellen existieren im Gesundheitswesen bereits, z.B. die Ombudsstelle für das Spitalwesen des Kantons Bern oder die Ombudsstelle Spitäler Nordwestschweiz.

sprüchen in Zivil- oder Strafverfahren. Die Sonderbehandlung von Patienten gegenüber anderen Geschädigten lässt sich dabei prinzipiell mit dem Argument rechtfertigen, dass sich Patienten aufgrund ihrer Krankheit mehr oder weniger dazu gezwungen sehen, sich den Risiken einer Behandlung auszusetzen, das Eingehen des Risikos mithin nicht ganz freiwillig ist. Auf der anderen Seite sind Entschädigungssysteme mit der Gefahr verbunden, dass Schadensverursacher für ihre Fehler nicht zur Verantwortung gezogen werden und damit Anreize zur Fehlervermeidung wegfallen. Daher ist sicherzustellen, dass im Fall von Entschädigungszahlungen aus einer Versicherung oder einem Fonds auf die für allfällige Fehler verantwortlichen Personen bzw. Institutionen zurückgegriffen wird. Für die Schweiz könnte ein solches Entschädigungssystem in Form einer Versicherung oder eines Fonds durchaus eine Option sein, um die Stellung von Patienten zu stärken.

Schliesslich sind – unabhängig von der Frage, ob ein Entschädigungssystem einzuführen ist – im Bereich der Haftpflicht von Spitälern und Medizinalpersonen Fragen im Zusammenhang mit der *Beweislastverteilung* und des *Beweismasses* zu diskutieren. Dies in Anlehnung an das deutsche Patientenrechtegesetz, mit dem die diesbezüglich entwickelten richterrechtlichen Grundsätze ins Bürgerliche Gesetzbuch aufgenommen wurden.

Partizipationsrechte von Patientenorganisationen

Mit Blick auf eine Stärkung der Partizipation von Patientenorganisationen sind für die Schweiz neben den Mitbestimmungsrechten solcher Organisationen in verschiedenen Ausschüssen in Deutschland vor allem die französischen Regelungen interessant. Im Vordergrund steht dabei das Recht von national anerkannten Patientenorganisationen, in den regionalen Kommissionen für Schlichtung und Entschädigung mitzuwirken. Ein solches Mitwirkungsrecht könnte namentlich in Bezug auf Ombudsstellen in Betracht fallen, sofern solche eingeführt werden. Bemerkenswert ist darüber hinaus das im französischen Code de la santé publique statuierte Recht von national zugelassenen Patientenorganisationen, mit dem Einverständnis des Opfers in einem Strafverfahren die Rechte eines Zivilklägers ausüben, sofern die in Frage stehende Zuwiderhandlung das kollektive Interesse der Nutzer des Gesundheitssystems verletzt. Die Vor- und Nachteile solcher Partizipationsrechte von Patientenorganisationen in staatlichen Verfahren müssten allerdings genauer untersucht werden.

Literaturhinweise

Hanika Heinrich, Patientencharta. Stärkung der Rechte der Patienten bei der Reform der Gesundheitssysteme in Europa – Herausforderungen für Deutschland, in: MedR 1999, 149-161.

Kubella Kathrin, Patientenrechtegesetz, Diss. Köln, Berlin/Heidelberg 2011.

Nys Herman (Hrsg.), Medical Law. International Encyclopaedia of Laws, Deventer/Boston 1993- (fortlaufend aktualisiert).

Rütsche Bernhard, Datenschutzrechtliche Aufsicht über Spitäler/Surveillance de la protection des données dans les hôpitaux, in: digma-Schriften Band 6, Zürich 2012

Seelmann, Kurt, Patientenrechte – überpositiv, übernational und überproportional?, in: Geiger Helmut (Hrsg.), Hauptsache gesund? Kranksein und ärztliches Handeln im Recht, Bad Boll 2004.

Liste internationale Regelungen und Dokumente

WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient (Deklaration des Weltärztebundes zu den Rechten des Patienten), Lissabon 1981.

Declaration on the Promotion of Patients' rights in Europe (Erklärung zur Förderung der Patientenrechte in Europa), Amsterdam 1994.

ACN European Charter of Patients' Rights (Europäische Charta der Patientenrechte), 2002.

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizinkonvention), Oviedo 1997.

Entscheidung des Europäischen Parlaments zu einer Europäischen Charta für die Rechte des Kranken (ABl. EG vom 20.2.1984, C 46/104).

Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.3.2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung.

Liste nationale Gesetze

Finnland

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista/Lag om patientens ställning och rättigheter (785/1992), 17.8.1992 (Patientenrechtegesetz).

Potilasvahinkolaki/Patientenskadelag (585/1986), 25.7.1986 (Patientenschadensgesetz).

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä/Lag om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), 28.7.1994 (Gesetz über das Fachpersonal im Gesundheitswesen).

Spanien

Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (41/2002), 14.11.2002 (Gesetz über die Autonomie des Patienten und die Rechte und Pflichten im Bereich der klinischen Information und Dokumentation).

Belgien

Loi relative aux droits du patient, 22.8.2002 (Gesetz über die Rechte der Patienten).

Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, 31.3.2010 (Gesetz über die Entschädigung von Gesundheitsschäden).

Frankreich

Code de la santé publique (CSP; Gesundheitsgesetzbuch).

Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (2002-303), 4.3.2002 (Loi Kouchner).

Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie (2005-370), 22.4.2005 (Loi Leonetti).

Dänemark

Sundhedsloven, in der Fassung (Nr. 913) vom 13.7.2010 (Gesundheitsgesetz).

Lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet, in der Fassung (Nr. 1113) vom 7.11.2011 (Gesetz über Klage und Schadenersatz im Gesundheitswesen).

Lov om patienters resstilling, 1.7.1998 (Patientenrechtegesetz; aufgehoben).

Lov om patientsikkerhed, 1.1.2004 (Gesetz über die Patientensicherheit; aufgehoben).

Deutschland

Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, BGBl. I 2013/277 (Patientenrechtegesetz).

Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze, Krankenhausfinanzierungsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 10.4.1991 (BGBl. I S. 886), das durch Artikel 5c des Gesetzes vom 15.7.2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist (KHG; Krankenhausfinanzierungsgesetz).

Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2.1.2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das durch Artikel 4 Absatz 5 des Gesetzes vom 1.10.2013 (BGBl. I S. 3719) geändert worden ist (BGB).

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, Gesetzliche Krankenversicherung, (Artikel 1 des Gesetzes vom 20.12.1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 7.8.2013 (BGBl. I S. 3108) geändert worden ist (SGB V).

Niederlande

Burgerlijk Wetboek (BW; Bürgerliches Gesetzbuch).

Wijzigingswet Burgerlijk Wetboek, 17.11.1994, (WGBO; Änderungsgesetz zum Behandlungsvertrag).