

# Whistleblower im Gesundheitswesen



Rechtsanwalt  
Stephan Kreuels  
Münster



## Herausforderung

- Umsetzung EU-Whistleblower-Richtlinie in nationales Recht
- Neue Anforderungen an Unternehmen ab 50 Beschäftigte
- Verpflichtende Einrichtung eines internen Meldekanals im Rahmen eines sicheren Hinweisgebersystems
- Verhältnis zu etablierten Critical Incident Reporting Systems (CIRS)



## **Leistungsumfang CIRS**

- Berichtssysteme in Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Erfassung von kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden

## **Meldepersonen**

- überwiegend Gesundheitspersonal
- klinischer, technischer, administrativer Bereich

## **Meldewege**

- interner Meldeweg
- webbasiert unter Anonymisierung der Nutzerdaten
- Postweg
- E-Mail



## **Bearbeitungsweg**

- Bewertung des Sachverhalts durch (medizinische) Experten
- Entwicklung eines Lösungsvorschlags
- Publikation im CIRS-Portal

## **Ziel**

- Erweiterung des Wissens der Beschäftigten
- Verbesserung des Patientenschutzes
- Entwicklung und Umsetzung Strategien zur Vermeidung und Handhabung kritischer Situationen und Risiken
- Keine Vorbereitung strafrechtlicher Verfolgung oder Sicherung von Schadensersatzansprüchen
- Lediglich Lernvorgänge beteiligter Personen unter hohem wechselseitigem Vertrauensschutz



## Zukünftiger Hinweisgeberschutz

- Gesetz für einen besseren Schutz hinweisgebender Personen sowie zur Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden <sup>1</sup>
- = Hinweisgeberschutzgesetz (HinSchG)
- Regierungsentwurf BMJ v. 27.07.2022, am 16.12.2022 vom Bundestag angenommen, Verabschiedung durch Bundesrat vorauss. 10.02.2023, Inkrafttreten 2 Monate nach Verkündung ca. Mitte Mai 2023

### Ziel

- Ausbau bisher unzureichenden Schutzes von Hinweispersonen
- Rechtsklarheit für Hinweispersonen
- Erweiterung des Anwendungsbereichs der EU-Richtlinie auf Verstöße gegen nationales Recht

<sup>1</sup> Richtlinie (EU) 2019/1937 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2019 zum Schutz von Personen, die Verstöße gegen das Unionsrecht melden (ABl. L 305 vom 26.11.2019, S. 17), geändert durch Verordnung (EU) 2020/1503 (ABl. L 347 vom 20.10.2020, S. 1) = HinSch-RL



## Persönlicher Anwendungsbereich

- Alle Personen, die in ihrem beruflichen Umfeld Informationen über Verstöße erlangt haben
- Kreis möglicher Hinweispersonen größer als bei CIRS
- Neben den eigenen Beschäftigten beispielsweise auch
  - Leiharbeiter
  - Geschäftspartner
  - Lieferanten
  - Anteilseigner
  - externe Dienstleister



## Sachlicher Anwendungsbereich

- Entsprechend HinSch-RL Verstöße gegen EU-Recht
- Ausweitung auf sämtliche Verstöße, die nach nationalem Recht straf- oder bußgeldbewehrt sind
- Erstreckung somit auch auf Tatbestände wie Korruption, Geldwäsche, Betrug, Umweltvergehen, Nichtbeachtung oder Verletzungen des Infektionsschutzgesetz oder der Hygienevorschriften für medizinische Einrichtungen, Strahlenschutz, Schutz personenbezogener Daten
- Ausgenommen sind Meldungen, welche die Verschwiegenheitspflicht von Ärzten und Pflegepersonal verletzen würden; aber: Missstände können gemeldet und offengelegt werden ohne Preisgabe spezifischer Patientendaten
- Verfassungsfeindliche Äußerungen von Beamten (neu!)



## **Meldewege**

- Zwei gleichwertig nebeneinanderstehende Meldewege
- Externe Meldestelle des Bundes beim Bundesamt für Justiz
- Interne Meldestelle im Unternehmen / Organisation
- Freie Wahl für Hinweispersonen

## **Verpflichtete Unternehmen / Organisationen**

- Beschäftigungsgeber und Organisationseinheiten mit in der Regel mindestens 50 Beschäftigten sind verpflichtet, mindestens eine Stelle für interne Meldungen einzurichten und zu betreiben
- Mehrere private Beschäftigungsgeber mit in der Regel 50 bis 249 Beschäftigten können für die Entgegennahme von Meldungen und für die weiteren nach dem HinSchG vorgesehenen Maßnahmen eine gemeinsame Stelle einrichten und betreiben





## Übergangsfrist

- Private Beschäftigungsgeber mit in der Regel 50 bis zu 249 Beschäftigten müssen ihre internen Meldestellen erst ab dem 17. Dezember 2023 einrichten
- Für Unternehmen ab 250 Beschäftigte und (mehrheitlich) öffentlich-rechtliche Unternehmen besteht sofortiger Handlungsbedarf (nach Inkrafttreten HinSchG)

## Aufgaben interner Meldestellen

- Bereitstellung von Informationen
  - Führen des Verfahrens
  - Ergreifen von Folgemaßnahmen (interne Ermittlungen etc.)
  - Betreiben von Meldekanälen
- > Übertragung sämtlicher Aufgaben auf fachkundige Dritte möglich, z.B. Rechtsanwalt als Ombudsmann



## Obligatorische Meldemöglichkeiten

- Mündlich per Telefon oder mittels einer anderen Art der Sprachübermittlung
- Textform, z.B. Brief, Fax, E-Mail, SMS, WhatsApp o.ä. (im Unterschied zur Schriftform keine Unterschrift notwendig)
- Persönliche Zusammenkunft mit einer für die Entgegennahme von Meldungen zuständigen Person, mit Einwilligung der Hinweisperson auch in Form einer Videokonferenz
- Anonyme Kontaktaufnahme und Kommunikation (Neu! Übergangsfrist bis 01.01.2025)
- Gesetzesbegründung: Barrierefreiheit durch Ermöglichung von Meldungen in vorherrschender Arbeitssprache



## Meldekanal Brief / Kummerkasten

- + Kostengünstig
- Nicht dialogbasiert
- Zeitliche Verzögerung
- Fehlende Dokumentation
- Anonyme Meldung erschwert



## Meldekanal Telefon-Hotline

- + Direktes Feedback vom Gesprächspartner
- Kostenintensiv (24/7)
- Sprachbarriere
- Schwierige inhaltliche Dokumentation
- Anonyme Meldung erschwert



## Meldekanal E-Mail-System

- + Verbreitungs- / Bekanntheitsgrad
- + Niederschwelliger Zugang
- Technikintensiv
- Tracking
- Anonyme Meldung kaum möglich



# Best Practice Lösung

## DIGITALES HINWEISGEBERSYSTEM

- + Weltweit 24/7 webbasierte Falleingabe und -bearbeitung
- + Sichere Verschlüsselung
- + Dialogfähige Kommunikation
- + Vollständige Anonymität
- + Mehrsprachigkeit
- + Volle Gesetzeskonformität



## OMBUDSMANN

- + Anonymität im Unternehmen bleibt erhalten
- + Expertise Wirtschaftsstrafrecht
- + Berufsgeheimnisträger
- + Erfahrung mit staatlichen Ermittlungsbehörden und firmeninternen Ermittlungen
- + 24/7 Monitoring



## Datenschutz

- Zugriff auf eingehende Meldungen nur für die zur Entgegennahme und Bearbeitung der Meldungen zuständigen sowie die sie bei der Erfüllung dieser Aufgaben unterstützenden Personen
- Sichere Datenaufbewahrung
- Sonderproblem: Beschlagnahmesicherheit
- Datenverarbeitung DSGVO-konform



## Vertraulichkeit

- Meldestellen haben die Vertraulichkeit der Identität folgender Personen zu wahren:
  - der hinweisgebenden Person, sofern die gemeldeten Informationen Verstöße betreffen, die in den Anwendungsbereich des HinSchG fallen, oder die hinweisgebende Person zum Zeitpunkt der Meldung hinreichenden Grund zu der Annahme hatte, dass dies der Fall sei
  - der Personen, die Gegenstand einer Meldung sind
  - der sonstigen in der Meldung genannten Personen
- Die Identität der genannten Personen darf ausschließlich den Personen, die für die Entgegennahme von Meldungen oder für das Ergreifen von Folgemaßnahmen zuständig sind, sowie den sie bei der Erfüllung dieser Aufgaben unterstützenden Personen bekannt werden.





## Wichtigste Ausnahmen vom Vertraulichkeitsgebot

- Vorsätzlich oder grob fahrlässig unrichtige Informationen über Verstöße durch Meldeperson
- Anordnung in einem nachfolgenden Verwaltungsverfahren
- Gerichtliche Entscheidung
- Notwendigkeit für Folgemaßnahmen
- Einwilligung der Hinweisperson
- Die Meldestelle hat die hinweisgebende Person vorab über die Weitergabe zu informieren. Hiervon ist abzusehen, wenn die Strafverfolgungsbehörde, die zuständige Behörde oder das Gericht der Meldestelle mitgeteilt haben, dass durch die Information die entsprechenden Ermittlungen, Untersuchungen oder Gerichtsverfahren gefährdet würden.



## Schutzmaßnahmen für Hinweispersonen

- Verbot von Repressalien
  - Kündigung
  - Abmahnung
  - Rufschädigung
  - Mobbing etc.
- Bei Verstößen: Schadensersatz und Schmerzensgeld
- Beweislastumkehr zu Lasten Beschäftigungsgeber



## Verfahren

- Interne Meldestelle / Ombudsmann
  - bestätigt der Hinweisperson Eingang der Meldung spätestens nach sieben Tagen
  - prüft, ob der gemeldete Verstoß in den sachlichen Anwendungsbereich des HinSchG fällt
  - hält mit der Hinweisperson Kontakt
  - prüft Stichhaltigkeit der eingegangenen Meldung
  - ersucht Hinweisperson erforderlichenfalls um weitere Informationen
  - ergreift angemessene Folgemaßnahmen



## Mögliche Folgemaßnahmen

- Interne Untersuchungen beim Beschäftigungsgeber oder bei der jeweiligen Organisationseinheit
- Kontaktierung betroffener Personen und Arbeitseinheiten
- Verweisung der Hinweisperson an andere zuständige Stellen
- Abschluss des Verfahrens aus Mangel an Beweisen oder aus anderen Gründen
- Abgabe des Verfahrens an eine zuständige Behörde zwecks weiterer Untersuchungen



## Rückmeldung

- Interne Meldestelle / Ombudsmann gibt der hinweisgebenden Person innerhalb von drei Monaten nach der Bestätigung des Eingangs der Meldung oder, wenn der Eingang nicht bestätigt wurde, spätestens drei Monate und sieben Tage nach Eingang der Meldung eine Rückmeldung
- Rückmeldung umfasst Mitteilung geplanter sowie bereits ergriffener Folgemaßnahmen sowie die Gründe für diese
- Rückmeldung an Hinweisperson darf nur insoweit erfolgen, als dadurch interne Nachforschungen oder Ermittlungen nicht berührt und die Rechte der Personen, die Gegenstand einer Meldung sind oder die in der Meldung genannt werden, nicht beeinträchtigt werden



## Ausblick

- Einrichtung eines internen Meldekanals gem. HinSchG neben CIRS verpflichtend
- Aufarbeitung von Hinweisen durch fachkundig besetzte medizinische (CIRS) und juristische (HinSchG) Meldestellen ergänzt sich im Interesse des Qualitätsmanagements
- Schaffung einer wertvollen Speak-up-Kultur im Unternehmen
- Erhöhung der Attraktivität gegenüber Mitarbeitenden, Kunden, Partnern, Investoren, Banken
- Kenntnis von kritischen Sachverhalten, bevor sie nach außen dringen; Haftungsvermeidung



# Literaturhinweis

## Pflege Konkret 7-8/22

Recht

Risikomanagement zur Verbesserung der Patientensicherheit

### CIRS – ein Auslaufmodell?

Berichtssysteme über kritische Vorkommnisse sind im Gesundheitswesen etabliert. Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) wenden sich vorwiegend an Mitarbeitende als Meldepersonen. Durch die bevorstehende Umsetzung der EU-Whistleblower-Richtlinie in nationales Recht werden Unternehmen mit mehr als 50 Beschäftigten verpflichtet, Hinweisgebersysteme für einen weit über CIRS hinausgehenden Anwendungsbereich einzurichten. Werden CIRS zum Auslaufmodell?

CIRS sind Berichtssysteme, welche zur Erfassung von kritischen Ereignissen und Beinahe-Schäden in Einrichtungen des Gesundheitswesens dienen. Beschäftigte aus den Reihen des Gesundheitspersonals – klinischer, technischer, administrativer Bereich – sollen sanktionsfrei und anonym melden können. Entsprechende Systeme arbeiten aus diesem Grund überwiegend webbasiert unter Anonymisierung der Nutzerdaten oder nutzen den Postweg zum Schutz der Meldepersonen.

#### Leistungsumfang bestehender Systeme

Nach der Einreichung einer Meldung bewerten Experten den Sachverhalt und entwickeln einen Lösungsvorschlag. Der Vorgang wird daraufhin im CIRS-Portal publiziert, um anderen Beschäftigten die Möglichkeit zur Erweiterung ihres Wissens zu geben. Im Idealfall können so Strategien zur Vermeidung und Handhabung kritischer Situationen und Risiken entwickelt und umgesetzt werden. Meldungen im CIRS dienen, insbesondere wenn sie anonymisiert erfasst wurden, weder der Vorbereitung strafrechtlicher Verfolgung noch der Sicherung von Schadensersatzansprüchen. Es geht lediglich um Lernvorgänge der beteiligten Personen unter einem hohen wechselseitigen Vertrauensschutz.

#### Zukünftiger Hinweisgeberschutz

Mit der Umsetzung der EU-Whistleblower-Richtlinie in deutsches Recht wird der Gesetzgeber erstmals einen standardisierten Schutz für Hinweispersonen festlegen, der weit über den zuvor geschilderten Anwendungsbereich der CIRS hinausgeht.

Nachdem in der letzten Legislaturperiode bereits ein erster Vorstoß für eine nationale Gesetzgebung scheiterte, steht das Thema bei der neuen Bundesregierung auf der Prioritätenliste ganz oben. Der nunmehr vorgelegte Entwurf eines Gesetzes zum Schutz hinweisgebender Personen (Hinweisgeberschutzgesetz - HinSchG) regelt den Schutz natürlicher Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit Informationen über Verstöße erlangt haben und diese an eine Meldestelle weitergeben. Der Kreis möglicher Hinweispersonen ist größer als bei den CIRS. Er umfasst neben den eigenen Beschäftigten beispielsweise auch Geschäftspartner, Lieferanten, Anteilseigner oder externe Dienstleister.

Mit dem Hinweisgeberschutzgesetz werden Unternehmen und Organisationen ab 50 Beschäftigten verpflichtet, sichere Hinweisgebersysteme einzuführen. Eine Meldungsabgabe muss mündlich, schriftlich und auch persönlich möglich sein. Es soll zwei gleichwertige Meldekanäle für Hinweispersonen geben. Ein interner Kanal ist im Unternehmen zu schaffen. Eine externe Meldestelle wird beim Bundesamt für Justiz eingerichtet. Hinweispersonen können frei entscheiden, ob sie interne Meldungen oder Hinweise über die externe Meldestelle abgeben. Die Priorität der internen Meldung fällt weg.

Der Anwendungsbereich des Hinweisgeberschutzgesetzes deckt sich nicht mit dem eines CIRS. Während dort die Patientensicherheit im Vordergrund steht, wird der sachliche Anwendungsbereich des neuen Gesetzes über die EU-Richtlinie hinaus auf sämtliche Verstöße ausgeweitet, die nach nationalem Recht straf- oder bußgeldbewehrt

sind. Hinweise können sich somit auch auf Tatbestände wie Korruption, Geldwäsche, Betrug oder Umweltvergehen erstrecken.

#### Fazit

Die genannten Unternehmen werden zukünftig verpflichtet sein, unabhängig von einem etwaig schon bestehenden CIRS einen internen Meldekanal einzurichten, der den Anforderungen des Hinweisgeberschutzgesetzes entspricht. Hier ist zu erwarten, dass sich ergänzend zur fachkundigen Abarbeitung der Hinweise aus dem CIRS die Betreuung des internen Meldekanals durch eine (wirtschaftsstraf-)rechtlich versierte Ombudsperson in Kombination mit einem webbasierten Hinweisgebersystem als Best Practice etablieren wird.

Das CIRS ist somit kein Auslaufmodell, sondern ergänzt sinnvoll die neuen Hinweisgebersysteme. Bei enger Abstimmung zwischen den im Schwerpunkt medizinisch (CIRS) und rechtlich (HinSchG) besetzten Meldestellen kann die Compliance eines Unternehmens signifikant fortentwickelt werden. Es werden nicht nur gesetzliche Vorgaben erfüllt, sondern eine wertvolle Speak-Up-Kultur im Unternehmen geschaffen. Dies erhöht die Attraktivität gegenüber Kunden, Partnern, Investoren, Banken und Mitarbeitenden. Hierin liegt die Chance der Neuregelung.



**RA Stephan Kreuels**

Münster, Fachanwalt für Strafrecht, Lehrbeauftragter der FH Münster



# Kontakt

**Stephan Kreuels**

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Strafrecht

Lehrbeauftragter FH Münster

Coerdeplatz 12

48147 Münster

Tel.: 0251.93205360

[kreuels@juslink.de](mailto:kreuels@juslink.de)

[www.juslink.de](http://www.juslink.de)

WESTERMANN • LÖER • KREUELS • KROLL  
RECHTSANWÄLTE U. NOTARIN





## Bildnachweis



<https://www.wayfair.de/baumarkt/pdp/corrigan-studio-briefkasten-mit-zeitungsfach-kaden-mant1231.html>



<https://de.manufactum.com/telefon-w-48-a67326>



<https://www.telespiegel.de/wissen/email>



[https://www.juslink.de/Kanzlei/Rechtsanwalt\\_Kreuels/rechtsanwalt\\_kreuels.html](https://www.juslink.de/Kanzlei/Rechtsanwalt_Kreuels/rechtsanwalt_kreuels.html)

