

**UK16/20** Unabhängige Untersuchungskommission  
Herzlinik Universitätsspital Zürich

Dr. Niklaus Oberholzer  
Prof. René Prêtre  
lic. rer. pol. Oliver Peters

**Vorkommnisse an der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie  
(heute "Klinik für Herzchirurgie")  
des Universitätsspitals Zürich in den Jahren 2016 bis 2020**

**Bericht der vom Spitalrat des Universitätsspitals Zürich eingesetzten  
unabhängigen Untersuchungskommission UK16/20**

**vom 29. April 2026**

## **Zusammenfassung**

### **Einsetzung und Auftrag der Untersuchungskommission UK16/20**

Der Spitalrat hat im August 2024 eine unabhängige Untersuchungskommission UK16/20 (UK16/20) unter der Leitung von Dr. Niklaus Oberholzer, ehemaliger Bundesrichter, eingesetzt. Der Auftrag umfasst fünf Schwerpunkte:

- (A) Untersuchung einer erhöhten Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie zwischen 2016 und 2020 sowie deren Ursachen;
- (B) Überprüfung des Einsatzes innovativer Medical Devices, insbesondere Cardioband, TriCinch und Cardiovalve;
- (C) Einhaltung von Vorschriften, Prozessen und Organisationsstrukturen;
- (D) Wirtschaftliche Aspekte, Verflechtungen und Governance;
- (E) Überprüfung geleisteter Patientenentschädigungen.

Die UK16/20 wurde mit zwei Fachexperten ergänzt: Prof. René Prêtre, Honorarprofessor und Cardiac Consultant am Universitätsspital Lausanne CHUV, übernahm die medizinischen Abklärungen; Oliver Peters, Mitglied verschiedener Aufsichtsgremien (u.a. VR HOCH - Health Ostschweiz), war für wirtschaftliche und Governance-Aspekte zuständig. Für die medizinischen Untersuchungen wurde ein Team von Herzchirurgen und ein Biostatistiker beigezogen.

Die UK16/20 hatte freien Zugang zu sämtlichen Dokumenten des Universitätsspitals Zürich (USZ) und befragte zwölf Schlüsselpersonen, darunter gegenwärtige und ehemalige Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren und Mitglieder der Spitalleitung. Die Untersuchung richtete sich nach den Grundsätzen der Administrativuntersuchung, wobei die UK16/20 keine Entscheidungsbefugnisse besitzt, sondern Feststellungen trifft und Empfehlungen abgibt. Der Spitalrat hat die UK16/20 beauftragt, den vorliegenden Bericht zu veröffentlichen.

### **Medizinische Feststellungen**

#### **Erhöhte Mortalität**

Die UK16/20 wandte drei unabhängige Methoden zur Überprüfung der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Francesco Maisano (Oktober 2014 bis Mai 2020) an. Sie stellte die an der Klinik für Herzchirurgie tatsächlich beobachtete Sterblichkeitsrate in Relation zu den die schweizerischen Universitätsspitäler betreffenden Zahlen des Bundesamts für Gesundheit (BAG), nahm einen Vergleich zwischen verschiedenen Zeiträumen während der unterschiedlichen Klinikleitungen vor und führte eine Berechnung anhand risikobereinigter Bewertungssysteme (EuroSCORE II / STS-Score) durch. Sämtliche Methoden weisen für die in die Berechnung miteinbezogenen rund 4'500 Operationen während des Zeitraums von Oktober 2014 bis Juni 2020 auf eine Übermortalität in der Grössenordnung von  $71 \pm 3$  (68 bis 74) Todesfällen hin. Der Rückgang der Versorgungsqualität, der sich in den Sterblichkeitsraten widerspiegelt, war gravierend; er war jedoch bei weitem nicht so dramatisch wie in der öffentlichen Berichterstattung behauptet wurde.

Anzufügen bleibt, dass sich die Sterblichkeitsrate nach dem Wechsel in der Klinikleitung und den in der Folge vorgenommenen Änderungen in den Prozessabläufen ab 2021 normalisiert hat und sich heute in einem Bereich bewegt, der den international anerkannten Referenzstandards entspricht.

#### **Individuelle Analyse der Todesfälle**

Die UK16/20 nahm eine Analyse sämtlicher Todesfälle während des Untersuchungszeitraums im Hinblick auf die Erwartbarkeit des Todeseintritts vor. Die medizinischen Experten der Kom-

mission bewerteten die Erwartbarkeit jedes einzelnen Todesfalls auf der Grundlage einer vierstufigen Skala. Von den insgesamt 263 untersuchten Todesfällen nach chirurgischen Eingriffen wurden 11 als "nicht erwartbar" und weitere 64 als "eher nicht erwartbar" eingestuft; insgesamt 75 Todesfälle fallen somit in diese Kategorie. Die 44 Todesfälle nach perkutanen Eingriffen, wurden zwar nach der gleichen Methode beurteilt, aber mangels hinreichender Aussagekraft nicht in die Berechnung miteinbezogen. Diese auf der Basis einer individuellen Einzelfallbeurteilung erlangten Erkenntnisse stellen zwar einen eher schwachen Indikator für die Beurteilung der Mortalitätsrate dar; sie stimmen aber im Wesentlichen mit den Ergebnissen der nach statistischen Methoden erhobenen Datenreihen überein und sind somit geeignet, die Feststellungen zur Mortalitätsrate zu bestätigen.

### **Ursachen der erhöhten Mortalität**

Die erhöhte Mortalität während des untersuchten Zeitraums ist im Wesentlichen zurückzuführen auf:

- mangelnde Fähigkeit des Klinikdirektors, ein komplementäres und kompetentes Team aufzubauen, eine kritische Analyse der Ergebnisse vorzunehmen und Korrekturmaßnahmen in die Wege zu leiten;
- begrenzte technische Kompetenzen und strategische Defizite des Teams;
- unzureichenden Verfahren zur Bewertung und zum kompetenzgerechten Einsatz der einzelnen Mitglieder des Teams;
- Fehlen effektiver interdisziplinärer Prozesse (insbesondere keine funktionierenden interdisziplinären Heart-Teams) zur Sicherstellung patientenorientierter Operationsindikatoren;
- mangelhafte Prozesse zur kontinuierlichen Patientenbetreuung;
- Probleme in der Zusammenarbeit innerhalb der Klinik sowie mit kooperierenden Kliniken;
- einseitige fachliche Ausrichtung, Eigeninteressen und mangelhafte klinische Vorbildfunktion des Direktors;
- progressive Zunahme des Anteils von Notfällen (mit intrinsisch höheren Mortalitätsraten als bei elektiven Patientinnen und Patienten) im chirurgischen Kollektiv über die Zeit, wobei dieser Aspekt in der Risikoadjustierung EuroSCORE und STS berücksichtigt wurde.

### **Einsatz innovativer Medizinprodukte**

Es zählt zu den Aufgaben eines Universitätsspitals, im wohlverstandenen Interesse der Patientinnen und Patienten und unter Einhaltung der normativen Vorgaben, medizinische Innovationen zu fördern. Nur so kann auch ein medizinischer Fortschritt erzielt werden. Während der Amtszeit von Prof. Maisano lässt sich an der Klinik für Herzchirurgie eine auffallend hohe Bereitschaft zur Einführung und Förderung neuer medizinischer Produkte feststellen, die sich weitgehend auf perkutane Eingriffe konzentrieren. Damit verbunden zeigte sich, dass die neuen Technologien vielfach experimentellen Charakter hatten, nur unzureichend untersucht und validiert waren, was zu fragwürdigen und teils unangemessenen Indikationen bei einer signifikanten Anzahl von Patientinnen und Patienten führte.

Zwischen Februar 2015 und April 2020 wurden an der Klinik für Herzchirurgie 44 Cardiobänder bei 43 Patientinnen und Patienten implantiert. Bei fünf der Patientinnen und Patienten traten (teils in Kombination) schwerwiegende Komplikationen auf, namentlich fünf Verletzungen der Koronararterie (viermal der Arteria circumflexa, einmal der rechten Koronararterie) sowie drei Myokardinfarkte. Zwei Patientinnen und Patienten verstarben; bei einem von ihnen trug der Myokardinfarkt möglicherweise zum Tod bei.

Insgesamt deuten die Resultate darauf hin, dass das Cardioband nur einen begrenzten Nutzen hatte. Beim Austritt (in der Regel nach drei Tagen) wiesen 40% und nach einem Jahr 62% der Patientinnen und Patienten mit einem Cardioband an der Mitralklappe eine erneute Klappenundichtigkeit auf; lediglich drei Patientinnen und Patienten zeigten einen dauerhaften Behandlungserfolg.

### **Wissenschaftliche Studien**

Trotz weltweit grösster klinischer Erfahrung mit dem Cardioband wurden an der Klinik für Herzchirurgie keine fundierten wissenschaftliche Publikationen verfasst. Es entstanden mangelhaft kontrollierte kurze Berichte, die von Fachzeitschriften teilweise mit "Expressions of Concern" ("Besorgniserklärungen")<sup>1</sup> versehen wurden. Insgesamt wurden fragwürdige Forschungspraktiken festgestellt, die zum Teil zu einer irreführenden Darstellung von Ergebnissen führten, indem selektiv berichtet wurde, wesentliche Fakten verschwiegen und Erfolge übertrieben in den Vordergrund gerückt wurden.

### **Feststellungen zur Governance**

#### **Interessenkonflikte und Nebenbeschäftigungen**

Prof. Maisano verfügte als Inhaber bzw. Nutzniesser wesentlicher Patente (Cardioband, Cardiovalve, TriCinch) und als Berater für Valtech über erhebliche wirtschaftliche Interessen. Diese Interessenbindungen waren bei seiner Ernennung zum Klinikdirektor bekannt, wurden jedoch weder vom Spitalrat noch von der Spitaldirektion als problematisch erkannt oder reguliert. Die Nebenbeschäftigungen wurden zwar gegenüber der Universität Zürich (UZH) offengelegt, potenzielle Interessenkonflikte aber nicht systematisch geprüft. Die bestehenden universitären Regelungen fokussierten auf Forschung und Lehre und berücksichtigten die spezifischen Problemstellungen bei klinischen Behandlungen ungenügend.

#### **Erhöhte Mortalität**

Zwischen 2016 und 2020 wiesen spitalinterne Qualitätsreportings wiederholt auf eine signifikant erhöhte Gesamtmortalität hin. Die Spitaldirektion reagierte 2018 mit externen Audits, worauf die eingeleiteten Massnahmen zu einer vorübergehenden Stabilisierung führten. Die erneute Verschlechterung 2019/2020 blieb jedoch weitgehend unbeachtet. Trotz gesetzter Outcome-Ziele und definierter Überwachungszuständigkeiten verzögerte sich die bereits im Sommer/Herbst 2019 in Aussicht genommene Ablösung der Klinikleitung bis Mai 2020 erheblich.

#### **Probleme bei klinischer Forschung und experimentellen Therapien**

Bei klinischen Studien wurden gesetzliche Vorgaben mehrfach verletzt. Die Patienteninformation über Risiken und Nebenwirkungen der experimentellen Medizinprodukte war ungenügend. Interessenbindungen wurden weder gegenüber der Ethikkommission noch den Patientinnen und Patienten offengelegt. Behandlungskosten im Rahmen klinischer Studien wurden teilweise ohne Abzug den Krankenkassen fakturiert, obwohl wesentliche Leistungen bereits von Sponsoren finanziert waren. Systematische Audits seit 2014 dokumentierten wiederholt kritische Befunde in verschiedenen Kliniken des USZ, ohne dass nachhaltige Verbesserungen implementiert wurden.

Die damals geltenden (und in der Zwischenzeit überarbeiteten) Richtlinien des USZ für experimentelle Therapien (Compassionate Use) wichen in wesentlichen Punkten von den Vorgaben der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften ab: Experimentelle Therapien wurden ohne obligatorische Zweitmeinung zugelassen, die Nutzen-Risikoabwä-

---

<sup>1</sup> Vorläufiger Hinweis, der anzeigt, dass ein wissenschaftlicher Artikel vom Herausgeber nochmals überprüft, wenn auch noch nicht zurückgezogen wurde.

gung war relativiert, und die Informationspflicht gegenüber Patientinnen und Patienten war reduziert. Bei den durchgeführten Behandlungen mit experimentellen Medizinprodukten (Cardioband, Cardiovalve, TriCinch) fehlten schriftliche Nutzen-Risikoabwägungen, Hinweise auf spezifische Risiken und Informationen über Interessenbindungen. In Einzelfällen konnte kein Nachweis einer Patientenaufklärung gefunden werden.

### **Organisatorische Defizite**

Die Klinik für Herzchirurgie wies organisatorische Mängel auf. Wesentliche Prozesse waren nicht systematisch organisiert und mussten wiederholt neu diskutiert werden. Prof. Maisano war aufgrund von Kongressen und industrienahen Aktivitäten häufig abwesend. Der Versuch, mit Prof. Genoni als stellvertretendem Direktor in organisatorischen Belangen Ordnung zu schaffen, führte vorübergehend zu Verbesserungen, scheiterte jedoch 2019 definitiv.

Das zentrale Qualitätsmanagement verfügte weder über Auftrag noch Instrumente, um sicherzustellen, dass die einzelnen Kliniken ihre Qualität mit geeigneten Systemen überwachen und verbessern. Das CIRS-System war zentral gut ausgebaut, die Priorisierung der Meldungen und die Umsetzungen von zweckdienlichen Massnahmen in den Kliniken wurde jedoch nicht systematisch überwacht.

### **Passivität der Aufsichtsorgane**

Die Spitaldirektion beschäftigte sich zu wenig mit der Kultur und dem Eigenleben der einzelnen Kliniken. Institutionalisierte Kontakte mit Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren fanden selten statt. Der Spitalrat setzte sich ebenfalls kaum mit der Kultur der Unternehmung USZ auseinander und diskutierte Führungs- und Qualitätsprobleme hauptsächlich bei medialer Berichterstattung. Der Spitalrat erkannte das evidente Potenzial für Interessenkonflikte bei der Ernennung von Prof. Maisano nicht und verlangte keine systematischen Informationen zu den spezifisch klinischen Qualitäten und Risiken. Bestehende Probleme im Bereich der klinischen Forschung wurden vom Spitalrat zwar zur Kenntnis genommen, aber nicht konsequent weiterverfolgt.

### **Bemerkungen zur Einordnung des Berichts**

Der vorliegende Bericht bezieht sich im Wesentlichen auf die Jahre 2016 bis 2020. Er zeichnet somit ein Bild der Klinik für Herzchirurgie das teilweise mehr als zehn Jahre zurückliegt und mit den heutigen Verhältnissen nicht mehr übereinstimmt. Es haben sich seither nicht nur die gesetzlichen Grundlagen verändert, sondern es sind auch wesentliche Änderungen in der personellen Besetzung von Gesundheitsdirektion, Spitalrat, Spitaldirektion und Klinikleitung eingetreten. Aufgrund der damaligen Ereignisse an der Klinik für Herzchirurgie und die in diesem Zusammenhang durchgeführten Untersuchungen hat die Spitaldirektion bereits 2021 einen Massnahmenplan erlassen und gestützt darauf zahlreiche Anpassungen in Strukturen und Abläufen vorgenommen. Dieser Prozess wurde laufend fortgesetzt. Der Erfolg der umgesetzten Massnahmen zeigt sich nicht zuletzt darin, dass die während des Untersuchungszeitraums auffallend hohe Sterblichkeitsrate bereits im Frühjahr 2021 auf ein Mass gesenkt werden konnte, das mit den EuroSCORE-Referenzwerten übereinstimmt und heute die BAG-Kennzahlen der schweizerischen Referenzspitäler gar leicht unterschreitet.

## **INHALTSÜBERSICHT**

<b>I.</b>	<b>KAPITEL: AUSGANGSLAGE, EINSETZUNG, AUFTRAG UND ARBEITSWEISE DER UK16/20</b>	<b>11</b>
<b>II.</b>	<b>KAPITEL: WESENTLICHE FESTSTELLUNGEN DER KOMMISSION</b>	<b>32</b>
<b>III.</b>	<b>KAPITEL: EMPFEHLUNGEN DER UK16/20</b>	<b>49</b>
<b>IV.</b>	<b>KAPITEL: EINZELNACHWEISE ZUM MEDIZINISCHEN TEIL</b>	<b>52</b>
<b>V.</b>	<b>KAPITEL: EINZELNACHWEISE ZUM GOVERNANCE TEIL</b>	<b>133</b>
<b>VI.</b>	<b>KAPITEL: ABSCHLIESSENDE BEMERKUNGEN</b>	<b>190</b>

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>AUSGANGSLAGE</b>	<b>11</b>
1.1	Chronologie	11
1.2	Abklärungen der Spitaldirektion	12
1.3	Abklärungen der Gesundheitsdirektion	13
1.4	Abklärungen der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit	13
1.5	Abklärungen der Staatsanwaltschaft und gerichtliche Verfahren	14
<b>2</b>	<b>EINSETZUNG, AUFTRAG UND ARBEITSWEISE DER UK16/20</b>	<b>15</b>
2.1	Auftrag	15
2.2	Zusammensetzung der UK16/20	16
2.3	Ausdehnung des Untersuchungszeitraums	17
2.4	Rechtsgrundlagen der Administrativuntersuchung	18
2.5	Entbindung vom Berufs- und Arztgeheimnis	21
2.6	Beigezogene Unterlagen	21
2.7	Befragungen	22
2.8	Rechtliches Gehör	22
2.9	Stellungnahme von Prof. Maisano	23
<b>3</b>	<b>ABGRENZUNG UND VORGEHENSWEISE</b>	<b>26</b>
3.1	Vorbemerkungen zum Zeitraum der Untersuchung	26
3.2	Vorbemerkungen zum medizinischen Teil	27
3.3	Vorbemerkungen zum Governance Teil	28
3.4	Relevante Fragestellungen	29
3.4.1	Zum medizinischen Teil der Untersuchung	29
3.4.2	Zum Governance-Teil der Untersuchung	29
3.5	Aufbau des Berichts	31
<b>4</b>	<b>FESTSTELLUNGEN DER KOMMISSION IN MEDIZINISCHER HINSICHT</b>	<b>32</b>
4.1	Vorbemerkungen zum methodischen Vorgehen	32
4.2	Ergebnisse der medizinischen Abklärungen	33
<b>5</b>	<b>FESTSTELLUNGEN DER KOMMISSION HINSICHTLICH GOVERNANCE</b>	<b>37</b>
5.1	Erhöhte Mortalität (A)	37
5.2	Medical Devices (B)	38
5.3	Einhaltung von Vorschriften, Prozessen und Organisationsstrukturen (C)	40
5.4	Wirtschaftliche Interessen (D)	46
5.5	An Patientinnen und Patienten geleistete Entschädigungen (E)	47
<b>6</b>	<b>EMPFEHLUNGEN DER UK16/20</b>	<b>49</b>
<b>7</b>	<b>EINLEITENDE DEFINITIONEN UND ERLÄUTERUNGEN</b>	<b>52</b>
7.1	Kardiologie, Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie	52
7.2	Herzteam	53
7.3	Herzchirurgie	54
7.4	Perkutane Behandlung	55
7.5	EuroSCORE II und STS-PROM-Score	58
<b>8</b>	<b>DIE KLINIK FÜR HERZCHIRURGIE UNTER DER LEITUNG VON PROF. MAISANO</b>	<b>60</b>
8.1	Prof. Maisano als Klinikdirektor	60
8.2	Prof. Maisano als Herzchirurg	65
<b>9</b>	<b>STATISTISCHE ANALYSE DER MEDIZINISCHEN QUALITÄT</b>	<b>68</b>
9.1	Analyse und Vergleich mit den Daten des Bundesamts für Gesundheit (BAG)	68
9.1.1	Methodik	68
9.1.2	Herzchirurgie	70
9.1.3	Perkutane Eingriffe	72
9.1.4	Kombinierte kardiale und perkutane Eingriffe	74
9.1.5	Würdigung	74
9.1.6	Schlussfolgerung	75
9.2	Analyse und Vergleich während drei Zeiträumen	75

9.2.1	Methodik .....	75
9.2.2	Herzchirurgie .....	76
9.2.3	Perkutane Eingriffe .....	78
9.2.4	Würdigung .....	80
9.2.5	Schlussfolgerung .....	81
<b>9.3</b>	<b>Analyse und Vergleich mit dem EuroSCORE II- und dem STS-PROM-Index .....</b>	<b>81</b>
9.3.1	Methodik .....	81
9.3.2	Ergebnisse .....	84
9.3.2.1	EuroSCORE II .....	84
9.3.2.2	STS-PROM .....	86
9.3.2.3	EuroSCORE II und STS-PROM kombiniert .....	87
9.3.3	Würdigung .....	88
9.3.4	Einschränkungen .....	89
9.3.5	Schlussfolgerung .....	89
<b>9.4</b>	<b>Zusammenfassendes Ergebnis .....</b>	<b>90</b>
9.4.1	Chirurgischer Ansatz .....	90
9.4.2	Perkutaner Ansatz .....	92
9.4.3	Einschränkungen .....	93
<b>9.5</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>93</b>
<b>10</b>	<b>INDIVIDUELLE ANALYSE VON TODESFÄLLEN .....</b>	<b>95</b>
<b>10.1</b>	<b>Methodik .....</b>	<b>95</b>
<b>10.2</b>	<b>Analyse der chirurgischen Todesfälle .....</b>	<b>96</b>
10.2.1	Analyse der zu erwartenden Sterblichkeit .....	96
10.2.2	Berufliche Erfahrungen des Herzchirurgenteams .....	98
10.2.3	Identifizierte technische und strategische Mängel .....	99
<b>10.3</b>	<b>Analyse der perkutanen Todesfälle .....</b>	<b>100</b>
10.3.1	Analyse der erwartbaren Todesfälle .....	100
10.3.2	Identifizierte technische und strategische Mängel .....	101
<b>10.4</b>	<b>Würdigung .....</b>	<b>101</b>
<b>10.5</b>	<b>Einschränkungen .....</b>	<b>103</b>
<b>10.6</b>	<b>Schlussfolgerung .....</b>	<b>103</b>
<b>11</b>	<b>NEUE MEDICAL DEVICES .....</b>	<b>104</b>
<b>11.1</b>	<b>Zur Indikation neuer medizinischer Produkte .....</b>	<b>104</b>
11.1.1	Methodik der Untersuchung .....	105
11.1.2	Cardioband an der Mitralklappe .....	106
11.1.3	Cardioband, TriCinch und TriClip an der Trikuspidalklappe .....	108
11.1.4	Andere Geräte (experimentelle Prothesen) .....	109
11.1.5	Etablierte Geräte (MitraClip und TAVI) .....	110
11.1.6	Unangemessener Einsatz neuer Geräte .....	112
11.1.7	Zusammenfassende Bewertung des Einsatzes neuer Geräte .....	112
<b>11.2</b>	<b>Patienteninformationen bei der Verwendung neuer Geräte .....</b>	<b>114</b>
11.2.1	Methodik .....	114
11.2.2	Cardioband an der Mitralklappe .....	115
11.2.3	Cardioband und TriCinch an der Trikuspidalklappe .....	116
11.2.4	Verwendung neuer Herzklappenprothesen .....	116
11.2.5	Behandlung mit nicht CE-zertifizierten Produkten .....	117
11.2.6	Teilnahme an wissenschaftlichen Studien .....	117
11.2.7	Anwendung eines Medizinprodukts im Rahmen einer Ausnahmeregelung .....	117
11.2.8	Würdigung .....	118
<b>11.3</b>	<b>Bewertung des Cardiobands an der Mitralklappe aus medizinischer Sicht .....</b>	<b>119</b>
11.3.1	Methodik .....	119
11.3.2	Ergebnisse .....	120
11.3.2.1	Verfahrenstechnische und postoperative Ergebnisse .....	120
11.3.2.2	Überleben und Reoperationen .....	121
11.3.2.3	Wirksamkeit des Cardiobands .....	122
11.3.3	Würdigung .....	124
<b>11.4</b>	<b>Analyse der wissenschaftlichen Publikationen zum Cardioband .....</b>	<b>125</b>

11.4.1	Methodik .....	125
11.4.2	Multizentrische Studien .....	126
11.4.3	Kurzmitteilungen .....	127
11.4.4	Würdigung .....	130
11.4.5	Zusammenfassung der Analyse der klinischen Studien.....	132
<b>12</b>	<b>SPITALINTERNES QUALITÄTSMANAGEMENT (A) .....</b>	<b>133</b>
<b>12.1</b>	<b>Chronologie der spitalinternen Diskussionen um die Sterblichkeitsrate .....</b>	<b>133</b>
<b>12.2</b>	<b>Qualitätsmanagement .....</b>	<b>136</b>
12.2.1	Qualitätsmanagement Im Allgemeinen .....	136
12.2.2	QMP-Berichte an den Sitzungen der Spitaldirektion .....	137
12.2.3	Besprechungen QMP mit der Klinik für Herzchirurgie .....	138
12.2.4	Qualitätsberichte .....	138
12.2.5	Zusammenfassung .....	139
<b>12.3</b>	<b>Klinisches Risikomanagement, CIRS, Beschwerdemanagement .....</b>	<b>140</b>
12.3.1	Risikomanagement .....	140
12.3.2	Critical Incident Reporting System (CIRS) .....	140
12.3.3	Compliance Management .....	141
12.3.4	Beschwerdemanagement .....	142
<b>13</b>	<b>EINSATZ VON NICHT ZUGELASSENEN MEDIZINPRODUKTEN (B) .....</b>	<b>143</b>
<b>13.1</b>	<b>Begriffsklärung .....</b>	<b>143</b>
13.1.1	Cardioband .....	143
13.1.2	Standardtherapie und experimentelle Medizin .....	143
13.1.3	Reglementierung und Durchführung experimenteller Therapien .....	144
<b>13.2</b>	<b>Klinische Studien .....</b>	<b>147</b>
13.2.1	Reglementierung klinischer Studien .....	147
13.2.2	Vorausgegangene Routineaudits zu klinischen Studien .....	149
13.2.3	Register der klinischen Studien .....	151
13.2.4	Klinische Studien an der Klinik für Herzchirurgie .....	152
13.2.5	Einholung von Patienteneinwilligungen .....	153
13.2.6	Offenlegung von Interessenbindungen .....	155
13.2.6.1	Gesetzliche Grundlagen .....	155
13.2.6.2	Offenlegung gegenüber der Ethikkommission .....	156
13.2.6.3	Interessenbindungen von Prof. Maisano .....	159
13.2.7	Fakturierung der im Rahmen klinischer Studien erbrachten Leistungen .....	160
13.2.8	Erfindungen und Patente .....	161
13.2.8.1	Personalrecht der Universität .....	161
13.2.8.2	Patente von Prof. Maisano .....	162
<b>14</b>	<b>ORGANISATION UND PROZESSE (C).....</b>	<b>164</b>
<b>14.1</b>	<b>Verhältnis zwischen Universitätsspital und Universität.....</b>	<b>164</b>
<b>14.2</b>	<b>Verhältnis zwischen Spitalrat und Gesundheitsdirektion.....</b>	<b>164</b>
<b>14.3</b>	<b>Spitalrat .....</b>	<b>167</b>
<b>14.4</b>	<b>Spitaldirektion.....</b>	<b>170</b>
<b>14.5</b>	<b>Verhältnis zwischen Spitaldirektion und Kliniken .....</b>	<b>171</b>
<b>14.6</b>	<b>Medizinbereich Herz – Gefäss – Thorax.....</b>	<b>171</b>
<b>14.7</b>	<b>Herzzentrum .....</b>	<b>171</b>
<b>14.8</b>	<b>Klinik für Herzchirurgie.....</b>	<b>173</b>
14.8.1	Allgemeines zur Organisation der Klinik für Herzchirurgie .....	173
14.8.2	Allgemeines zur personellen Besetzung der Klinikleitung.....	174
14.8.3	Zum Verhältnis zwischen dem Direktor und dem Stv. Direktor .....	174
14.8.4	Berufung und Ernennung von Prof. Maisano .....	175
14.8.5	Beendigung des Anstellungsverhältnisses mit Prof. Maisano.....	177
14.8.6	Präsenz von Prof. Maisano .....	179
14.8.7	Kongresse Prof. Maisano .....	179
14.8.8	Ärztliche Zusatzhonorare.....	180
14.8.9	Problemstellungen im Bereich der Klinikführung.....	181
<b>14.9</b>	<b>Nebenbeschäftigung und Interessenkonflikte .....</b>	<b>182</b>
14.9.1	Unterstellung der Klinikleitung unter das Personalrecht der UZH.....	182

14.9.2	Umfassende medizin-ethische Standards zur Offenlegung .....	182
14.9.3	Personalrechtliche Vorschriften zu Nebenbeschäftigungen .....	183
14.9.4	Interessenbindungen von Prof. Maisano .....	184
14.9.5	Durchsetzung der Bestimmungen über Nebenbeschäftigungen .....	186
14.9.6	Präzedenzfälle zur Bereinigung von Interessenkonflikten .....	187
14.9.7	Exkurs: In der Zwischenzeit erfolgte Änderungen .....	187
<b>15</b>	<b>UMSETZUNG DER EMPFEHLUNGEN FRÜHERER UNTERSUCHUNGEN .....</b>	<b>190</b>
15.1	GPK Kantonsrat Melanom Impfstudie .....	190
15.2	GPK Kantonsrat Organisation USZ .....	190
15.3	ABG Kantonsrat Nebenbeschäftigungen .....	191
15.4	Res Publica Governance .....	191
15.5	Walder Wyss .....	192
15.6	Diverse Audit-Berichte .....	192
15.7	Massnahmenplan der Spitaldirektion .....	193
15.8	ABG Kantonsrat Besondere Vorkommnisse USZ .....	194
15.9	Fazit zur Umsetzung der Empfehlungen .....	196
<b>16</b>	<b>WEITERES VORGEHEN .....</b>	<b>198</b>
<b>17</b>	<b>ANHANG .....</b>	<b>199</b>
17.1	Gesetzliche Grundlagen .....	199
17.2	Weisungen und Reglemente .....	200
17.3	Abkürzungsverzeichnis .....	201
17.4	Abbildungsverzeichnis .....	203
17.5	Tabellenverzeichnis .....	206
17.6	Beilagenverzeichnis .....	208

# I. KAPITEL: AUSGANGSLAGE, EINSETZUNG, AUFTRAG UND ARBEITSWEISE DER UK16/20

## 1 Ausgangslage

### 1.1 Chronologie

Die damalige Klinik für Herz- und Gefässchirurgie<sup>2</sup> (heute: Klinik für Herzchirurgie) stand von Oktober 2014 bis Mai 2020 unter der Leitung von Prof. Maisano, der bereits im September 2013 eine Stelle als Leitender Arzt an der Klinik angetreten hatte. Im März 2015 vereinbarten das USZ und das Stadtspital Triemli eine engere Zusammenarbeit im Bereich der Herzchirurgie und schlossen sich zur Allianz Herzchirurgie Zürich zusammen. Prof. Michele Genoni übernahm im Sommer 2015 neben seiner damaligen 60%-Tätigkeit als Chefarzt Herzchirurgie am Stadtspital Triemli, zunächst mit einem 40%-Pensum, ab September 2018 mit einem 80%-Pensum die stellvertretende Leitung der Klinik für Herzchirurgie.

Im Frühjahr 2017 wurde spitalintern erstmals festgestellt, dass die Klinik für Herzchirurgie eine höhere Sterblichkeitsrate als vergleichbare andere Universitätsspitäler aufwies. Die Spitaldirektion liess in der Folge ein internes Audit und zwei externe Audits durchführen und leitete gestützt darauf verschiedene Massnahmen ein. Diese führten – zumindest vorübergehend – zu einer gewissen Stabilisierung der Situation. Im Sommer 2019 zeigte sich die Klinik für Kardiologie gegenüber der Spitaldirektion besorgt über die mangelnde Zusammenarbeit mit der Klinik für Herzchirurgie. Zugleich nahmen die seit Beginn vorhandenen Spannungen zwischen dem Direktor und seinem Stellvertreter zunehmend zu. Der Vertrag mit Prof. Genoni wurde per Ende Juni 2019 aufgelöst.

Im Dezember 2019 reichte ein (damaliger) Leitender Arzt der Klinik für Herzchirurgie der Spitaldirektion eine mit "Whistleblowing" bezeichnete Meldung ein. Er erhob verschiedene Vorwürfe gegenüber Prof. Maisano und machte geltend, dass an der Klinik für Herzchirurgie die Patientensicherheit gefährdet erscheine<sup>3</sup>.

Die Spitalleitung gab bei der Anwaltskanzlei Walder Wyss eine Untersuchung zu den erhobenen Vorwürfen in Auftrag. Nach einem ersten Zwischenbericht wurde Prof. Maisano Ende Mai 2020 bis auf weiteres beurlaubt. Im Juli 2020 übernahm Prof. Paul Vogt einstweilen interimistisch, ab September 2020 definitiv die Leitung der Klinik für Herzchirurgie. Er verliess das USZ Ende November 2022. Von Januar 2021 bis November 2022 war Prof. Thierry Carrel dessen Stellvertreter. Seit Dezember 2022 wird die Klinik durch den heutigen Klinikdirektor Prof. Omer Dzemali geführt.

---

<sup>2</sup> Im April 2019 wurde die damalige Klinik für Herz- und Gefässchirurgie aufgeteilt und eine neue Klinik für Gefässchirurgie geschaffen. Im Folgenden wird nur noch der Begriff "Klinik für Herzchirurgie" verwendet.

<sup>3</sup> Whistleblower Meldung vom 12.12.2019. (Beilage 1)

Zusammenfassend kann die Chronologie der Ereignisse wie folgt dargestellt werden:

- Okt. 2013 Stellenantritt Prof. Maisano als Leitender Arzt HER
- Sept. 2014 Rücktritt Prof. Falk als Direktor HER
- Okt. 2014 Stellenantritt Prof. Maisano als Direktor HER
- April 2015 Gründung Allianz Herzchirurgie Zürich
- Juli 2015 Prof. Genoni zu 40% als stv. Direktor HER
- Mai 2017 erstmalige Information SDI über erhöhte Mortalitätswerte HER
- Mai 2017 interner Massnahmenplan HER
- Sept. 2017 Rücktritt Prof. Lüscher als Direktor Kardiologie
- Dez. 2017 interner Auditbericht DFL
- Jan. 2018 Stellenantritt Prof. Ruschitzka als Direktor Kardiologie
- März 2018 Auditbericht Beyersdorf/Beckmann/Pomar
- Sept. 2018 Aufstockung Prof. Genoni zu 80% als stv. Direktor HER
- April 2019 weiterer interner Massnahmenplan HER
- Juli 2019 erstmalige spitalinterne Meldungen (Kardiologie) über Missstände HER
- Okt. 2019 Auditbericht Beyersdorf/Windecker
- Dez. 2019 Whistleblower-Meldung
- April 2020 Zwischenbericht Walder Wyss "Klinik für Herzchirurgie"
- Mai 2020 Beurlaubung Prof. Maisano am USZ bis auf weiteres
- Juli 2020 Prof. Vogt übernimmt Leitung HER (bis Nov. 2022)
- Sept. 2020 Einstellung im Amt mit sofortiger Wirkung und Auflösung des Arbeitsvertrags Prof. Maisano im gegenseitigen Einvernehmen per Ende Februar 2021
- Okt. 2020 Bericht Res Publica "Governance am USZ"
- Okt. 2020 Neufassung der Geschäftsordnung Universitäres Herzzentrum
- Dez. 2020 Bericht Wartmann Merker "interdisziplinäres Arztgespräch"
- Jan. 2021 Prof. Carrel als stv. Direktor HER (bis Nov. 2022)
- Feb. 2021 Schlussbericht Walder Wyss
- März 2021 Bericht ABG Kantonsrat "Vorkommnisse an verschiedenen Kliniken USZ"
- Jan. 2022 Massnahmenplan der Ärztlichen Direktion zuhanden des Spitalrats zur Umsetzung der Empfehlungen/Feststellungen aus den Berichten HER
- Dez. 2022 Stellenantritt Prof. Dzemali als Klinikdirektor HER

## 1.2 Abklärungen der Spitaldirektion

Nach dem Eingang der Whistleblower-Meldung vom Dezember 2019 beauftragte die Spitaldirektion die Anwaltskanzlei Walder Wyss mit der Untersuchung der vom Whistleblower gemeldeten Vorfälle. Diese erstellte am 21. April 2020 einen ersten Zwischenbericht, der zur Beurlaubung von Prof. Maisano und zur Einsetzung von Prof. Vogt als neuer Klinikdirektor führte. Nachdem die Gesundheitsdirektion das USZ zur Durchführung einer ergänzenden Untersuchung aufgefordert hatte, gab die Spitaldirektion eine Ergänzung der Untersuchung in Auftrag. Der Ergänzungsbericht datiert vom 23. September 2020. Im Schlussbericht vom 8. Februar 2021<sup>4</sup> (der Zwischenbericht und Ergänzungsbericht umfasst) gelangte die Anwaltskanzlei Walder Wyss zu verschiedenen Feststellungen und Empfehlungen, auf welche im Zusammenhang mit dem Kapitel zur bereits erfolgten Umsetzung der Empfehlungen näher eingegangen wird (vgl. Ziffer 15.5).

---

<sup>4</sup> Walder Wyss Schlussbericht i.S. Untersuchung Klinik Herzchirurgie 08.02.2021 ([https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht\\_WalderWyss-geschwaerzt.pdf](https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht_WalderWyss-geschwaerzt.pdf)).

### 1.3 Abklärungen der Gesundheitsdirektion

Parallel zu den Abklärungen der Spitaldirektion erteilte die Gesundheitsdirektion der Res Publica Consulting den Auftrag, die bestehenden Aufsichts-, Leitungs- und Führungsstrukturen des USZ darzustellen und diese im Hinblick auf Wirksamkeit, Transparenz und Standards der Good Governance zu beurteilen. In ihrem Bericht vom 21. Oktober 2020<sup>5</sup> gab Res Publica Consulting insgesamt 29 Empfehlungen ab, die sich im Wesentlichen auf die Kompetenzabgrenzung und die Zusammenarbeit der verschiedenen Behörden und Organe (Regierung, Gesundheitsdirektion, Spitalrat, Spitaldirektion) beziehen. Der Bericht zur Governance am USZ beinhaltet weitere Empfehlungen, welche das USZ direkt betreffen; diesbezüglich wird auf die Ausführungen im Zusammenhang mit den bereits umgesetzten Empfehlungen verwiesen (vgl. Ziffer 15.4).

### 1.4 Abklärungen der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit

Die Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit des Kantonsrates Zürich (ABG) hatte nach Bekanntwerden von Vorkommnissen an mehreren Kliniken des USZ eine Subkommission zur Abklärung der Vorfälle eingesetzt, da erste Abklärungen auf systembedingte Mängel hinwiesen. Sie verabschiedete ihren Bericht am 3. März 2021<sup>6</sup>; der Kantonsrat nahm ihn am 5. Juli 2021 zur Kenntnis<sup>7</sup>.

Die ABG spricht insgesamt 74 Empfehlungen aus, welche sich primär an die Leitungsorgane des USZ, aber auch an die Gesundheitsdirektion und den Kantonsrat richten. Sie empfiehlt unter anderem, die Leitungsgremien des USZ zu stärken, die finanziellen Anreizsysteme zu optimieren, die Compliance zu verbessern und Transparenz bei Interessenbindungen, Nebenbeschäftigungen und Beteiligungen zu schaffen. Dem USZ soll mehr Mitsprache bei der Besetzung der klinischen Lehrstühle an der UZH eingeräumt werden. Ein Unternehmenskulturwandel sei einzuleiten und die Aufsicht durch Regierungsrat und Kantonsrat soll verstärkt werden (zum Stand der Umsetzung vgl. Ziffer 15.8).

Die ABG nahm in ihrem Bericht eine Auslegeordnung vor, welche die 2019 / 2020 eingetretene Eskalation der Ereignisse und deren Hintergründe umfassend wiedergibt. Die Abklärungen der UK16/20 haben diesbezüglich zu keinen wesentlich neuen Erkenntnissen geführt. Vielmehr wurden die damaligen Feststellungen und Einschätzungen der ABG vollumfänglich bestätigt, so dass an dieser Stelle darauf verwiesen werden kann<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Bericht zur Governance am Universitätsspital Zürich (USZ) für die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom 21.10.2020 [https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/footer/news/2020/11/Bericht%20zur%20Governance%20am%20USZ\\_final.pdf](https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/footer/news/2020/11/Bericht%20zur%20Governance%20am%20USZ_final.pdf).

<sup>6</sup> Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 03.03.2021 (<https://www.kantonsrat.zh.ch/geschaefte/geschaefte/?id=e4cbbff6cba54ce285a16b4d2a8f2d12>).

<sup>7</sup> Kenntnisnahme des Berichts der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 03.03.2021 durch den Kantonsrat, 05.07.2021 <https://parlzhcdws.cmicloud.ch/parlzh5/cdws/Files/d81db191c19e48e7b8f9a0a9dafcc7c2-332/11/pdf>.

<sup>8</sup> S. 12 bis 24.

## 1.5 Abklärungen der Staatsanwaltschaft und gerichtliche Verfahren

Die UK16/20 hat versucht, sich einen Überblick über die im Zusammenhang mit den Vorkommnissen an der Klinik für Herzchirurgie geführten Verfahren von Strafverfolgungsbehörden und Gerichten zu verschaffen. Soweit das USZ in Verfahren involviert war – und demzufolge Kenntnis davon hat – handelt es sich um folgende Verfahrenskomplexe:

- Strafverfahren gegen A wegen des Verdachts auf Urkundenfälschung; Einstellungsverfügung<sup>9</sup> der StA ZH 01.02.2021;
- Strafverfahren gegen B wegen des Verdachts auf Verletzung des Amts- und Berufsgeheimnisses; das USZ ist über den Ausgang des Verfahrens nicht informiert, da es eine Desinteresseerklärung abgegeben hat;
- Strafanzeige gegen C wegen des Verdachts auf Drohung; das USZ ist über den Ausgang des Verfahrens mangels Parteistellung nicht informiert;
- arbeitsgerichtliches Verfahren (Kündigung B; Bestätigung der Kündigung durch das Bundesgericht 31.03.2022);
- Strafverfahren gegen Unbekannt wegen des Verdachts auf Urkundenfälschung (interdisziplinäre Arztgespräche); keine Ermächtigung zur Strafverfolgung durch das Obergericht ZH 06.05.22;
- Strafverfahren gegen C wegen des Verdachts auf fahrlässige Tötung; Einstellungsverfügung der StA ZH 09.11.2023;
- Strafverfahren gegen C wegen des Verdachts auf Urkundenfälschung; Freispruch des Obergerichts ZH 03.07.2025.
- Strafanzeige von B gegen Verantwortliche des USZ (vermutlich Juli 2024); das USZ hat aufgrund von Medienberichten Kenntnis von der Strafanzeige, wurde aber im Übrigen von der Staatsanwaltschaft nicht kontaktiert.

---

<sup>9</sup> Ist der Tatverdacht nicht erhärtet oder kein Straftatbestand erfüllt, verfügt die Staatsanwaltschaft die Einstellung des Verfahrens (Art. 319 Abs. 1 StPO).

## 2 Einsetzung, Auftrag und Arbeitsweise der UK16/20

Trotz verschiedener Untersuchungen und der in der Folge von den politischen Aufsichtsbehörden und den Leitungsorganen des USZ eingeleiteten Massnahmen gelang es offensichtlich nicht, einen definitiven Schlussstrich unter die Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie in der zweiten Hälfte der 2010er-Jahre zu ziehen. Obwohl in der Klinik unter der neuen Leitung von zunächst Prof. Vogt (ab Juli 2020), und später Prof. Dzemali (ab Dezember 2022) Ruhe eingekehrt war und die Sterblichkeitsrate auf ein normales, den Referenzstandards entsprechendes Mass gesenkt werden konnte, flammten immer wieder öffentliche Diskussionen über die (tatsächlich oder vermeintlich) nicht abgeschlossene Vergangenheitsbewältigung auf.

Der Spitalrat sah sich deshalb im Sommer 2024 veranlasst, eine unabhängige Kommission einzusetzen, welche die Vorgänge an der Klinik für Herzchirurgie im Zeitraum von 2016 bis 2020 (erneut) untersuchen soll. Er erteilte zu diesem Zweck am 22. August 2024 Dr. Niklaus Oberholzer, ehemaliger Richter am Schweizerischen Bundesgericht, das Mandat als Leiter der UK16/20<sup>10</sup>.

### 2.1 Auftrag

Zugleich definierte der Spitalrat das Mandat der unabhängigen Untersuchungskommission und formulierte den Untersuchungsgegenstand wie folgt:

- A. **Erhöhte Mortalität:** Im Fokus der Untersuchung stehen alle chirurgischen Eingriffe an Patientinnen und Patienten, die zwischen 2016 und 2020 in der Klinik für Herz und Gefässchirurgie des USZ (heute 'Klinik für Herzchirurgie') verstorben oder mit Komplikationen (namentlich im Zusammenhang mit Medical Devices, wie Cardioband, TriCinch und Cardiovalve) konfrontiert worden sind. In diesem Zusammenhang ist zu klären, ob im Zeitraum 2016-2020 eine erhöhte Mortalität (bzw. ein erhöhtes Mortalitätsrisiko) vorlag und welches ggfs. die Ursachen dafür waren, namentlich in organisatorischer, struktureller und personeller Hinsicht. Zu klären ist zudem, welche Massnahmen das USZ aufgrund der statistisch erhöhten Mortalität traf und ob diese in zeitlicher und sachlicher Hinsicht angemessen waren.
- B. **Medical Devices (insbesondere Cardioband, TriCinch, Cardiovalve):** Unter Berücksichtigung der unter Punkt A. untersuchten Bereiche überprüft die UK16/20 allfällige Zusammenhänge medizinischer und administrativer Natur mit dem Einsatz von Medical Devices bei sämtlichen durchgeführten Eingriffen in der Klinik für Herzchirurgie in besagtem Zeitraum.
- C. **Einhaltung von Vorschriften, Prozessen und Organisationsstrukturen:** Die UK16/20 untersucht die Einhaltung sämtlicher anwendbarer Richtlinien, Anwendungen, Prozesse und Organisationsstrukturen in der HGT<sup>11</sup> im genannten Zeitraum im Zusammenhang mit den gemässen Punkten A und B durchzuführenden Untersuchungen.

---

<sup>10</sup> Medienmitteilung des USZ bezüglich Einsetzung einer unabhängigen Untersuchungskommission und Beauftragung von Dr. Niklaus Oberholzer als Leiter der Untersuchungskommission, 22.08.2024 (<https://www.usz.ch/spitalrat-des-usz-erteilt-dr-niklaus-oberholzer-das-mandat-als-leiter-der-unabhaengigen-untersuchungskommission/>).

<sup>11</sup> HGT = Medizinbereich Herz-Gefäss-Thorax; Die Klinik für Herzchirurgie bildete zusammen mit den Kliniken für Kardiologie, Gefässchirurgie, für Angiologie, für Pneumologie und für Thoraxchirurgie Bestandteil des Medizinbereichs Herz-Gefäss-Thorax. Wie sich aus dem Gesamtzusammenhang ergibt, bezieht sich der Auftrag nicht auf den gesamten Medizinbereich, sondern allein auf die Klinik für Herzchirurgie.

- D. **Wirtschaftliche Aspekte und Governance:** Die UK16/20 untersucht im definierten Zeitraum aller Wirtschaftlichen Aspekte der HGT und allfällige Verflechtungen der Klinik, beziehungsweise des Klinikpersonals, beziehungsweise nahestehender Personen mit Personen, Gesellschaften und Organisationen ausserhalb des USZ im Hinblick auf den Einfluss wirtschaftlicher Interessen auf die Auswahl der medizinischen Massnahmen, namentlich hinsichtlich des Einsatzes von Medical Devices. In diesem Zusammenhang ist die Einhaltung der darauf anwendbaren Aufsichts- und Führungsprozesse auf allen involvierten Hierarchiestufen des USZ zu untersuchen und zu beurteilen.
- E. **Entschädigung:** Für den definierten Zeitraum (2016-2020) sind alle an Patientinnen und Patienten geleisteten Entschädigungen im Hinblick auf die Einhaltung anwendbarer Vorschriften und Prozesse des USZ zu überprüfen.

## 2.2 Zusammensetzung der UK16/20<sup>12</sup>

Der Spitalrat beschränkte sich auf die Einsetzung der Leitung der UK16/20, überliess es im Übrigen aber dieser, die weiteren Mitglieder der Kommission zu bestimmen und das erforderliche Personal für das Kommissionsekretariat beizuziehen. Für die Vorbereitungsarbeiten hatte der Spitalrat die Dienste des Beratungsunternehmens KMES-Partner in Anspruch genommen. Dieses war in der Folge auch behilflich bei der Rekrutierung der weiteren Kommissionsmitglieder und der Entwicklung eines ersten Grobkonzepts.

Angesichts des Untersuchungsauftrags, der einerseits medizinische Abklärungen und andererseits Governance-Aspekte umfasst, schien es naheliegend, die Kommission mit zwei Fachexperten aus den beiden Bereichen zu ergänzen. Prof. René Prêtre übernahm die Hauptverantwortung für den medizinischen Teil der Untersuchung und lic. rer. pol. Oliver Peters war hinsichtlich der wirtschaftlichen und Governance-Aspekte federführend.

**Prof. René Prêtre**, Honorarprofessor und "Cardiac Consultant" am Universitätsspital Lausanne (CHUV); ehemaliger Chefarzt Kinderherzchirurgie am Kinderspital Zürich; ehemaliger Klinikdirektor der Herz- und Gefässchirurgie für Erwachsene und Kinder am Universitätsspital Lausanne (CHUV).

**Oliver Peters**, Mitglied verschiedener Aufsichtsgremien (u.a. Verwaltungsrat HOCH - Health Ostschweiz); ehemaliger Vizedirektor des Bundesamts für Gesundheit (BAG); ehemaliger stellvertretender CEO am Universitätsspital Lausanne (CHUV).

---

<sup>12</sup> Prof. Maisano kritisiert die Zusammensetzung der Kommission und bemängelt, dass als medizinische Expertenteams ausschliesslich Herzchirurgen und keine interventionelle Kardiologen beigezogen wurden, obwohl perkutane Aorten- sowie Mitral- und Trikuspidalinterventionen einer der zentralen Untersuchungsgegenstände war. Die UK16/20 erachtet den Beizug von Herzchirurgen als angemessen, da einerseits die Klinik für Herzchirurgie als Ganzes Gegenstand der Untersuchung bildete und andererseits die beigezogenen medizinischen Experten, insbesondere auch Prof. René Prêtre, aufgrund ihrer regelmässigen Mitwirkung an den "Herzteam"-Sitzungen ihrer Kliniken ausreichendes Wissen um innovative Entwicklungen und grosse Erfahrung mit der interdisziplinären Indikationsstellung perkutane Aorten- sowie Mitral- und Trikuspidalinterventionen haben.

Nach Aufnahme der medizinischen Abklärungen zur Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie und zu den von Prof. Maisano eingesetzten Medical Devices zeigte sich, dass Prof. René Prêtre für seine umfassenden medizinischen Untersuchungen auf den Beizug zusätzlicher Fachexperten angewiesen ist. Sein Team wurde mit weiteren Herzchirurgen, einem Biostatistiker und einem Medizininformatiker ergänzt. Es handelt sich um folgende Experten:

**Dr. Hervé Guillain**, Ausbildung und Doktorat in Medizin und im öffentlichen Gesundheitswesen, ehemaliger Leiter der Abteilung medizinische Kodierung am Universitätsspital Lausanne (CHUV), Mitarbeitender der Nice Computing AG, einer Unternehmung für Medizininformatik und Patientenklassifikationssystem.

**Prof. Dave Hitendu**, Herzchirurg, Leitender Arzt am Universitäts-Kinderspital Zürich und Professor an der medizinischen Fakultät der Universität Zürich.

**Prof. Alexander Kadner**, ehemaliger Chefarzt Herzchirurgie, Klinik für Herzchirurgie, Herz-Gefäss-Zentrum am Inselspital Bern und Professor an der Universität Bern; heute Facharzt für Herz- und thorakale Gefässchirurgie an der Hirslanden Klinik Cecil in Lausanne.

**PD Lars Niclauss**, Leitender Arzt Herz- und thorakale Gefässchirurgie am Universitätsspital Lausanne (CHUV) und Privatdozent an der Fakultät für Biologie und Medizin der Universität Lausanne.

**Prof. Alfio Marazzi**, Ausbildung und Doktorat in Statistik an der Eidgenössischen Technischen Hochschule Zürich ETH, Honorarprofessor und Leiter der Statistikabteilung am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne.

Die UK16/20 erachtete den spezifischen Beizug eines interventionellen Kardiologen als nicht erforderlich, da sich ihr Auftrag auf die Klinik für Herzchirurgie bezog und damit vor allem Fragen der Klinikführung und der medizinischen Versorgung im Vordergrund standen.

Für die Unterstützung in konzeptionellen, organisatorischen und administrativen Fragen zog die UK16/20 die Anwaltskanzlei **Lexperience** bei. Diese führte das Sekretariat und war insbesondere auch für die Protokollführung zuständig.

Für Informatikfragen konnte die Kommission auf die Unterstützung der **Gassmann IT & Security Services** zählen.

Sämtliche an der Untersuchung mitwirkenden Personen unterzeichneten eine Unabhängigkeitserklärung und bestätigten, dass sie gegenüber dem Universitätsspital Zürich, einschliesslich seiner aktuellen oder ehemaligen Organe, den im Untersuchungszeitraum am Medizinbereich Herz – Gefäss - Thorax tätigen Ärztinnen und Ärzte und der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich unabhängig sind.

## **2.3 Ausdehnung des Untersuchungszeitraums**

Der ursprüngliche Auftrag der Untersuchungskommission war auf den Zeitraum 2016 bis 2020 beschränkt. Bei den Abklärungen zur Sterblichkeitsrate zeigte sich, dass für einen aussagekräftigen Vergleich nicht nur die gesamte Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor (Oktober 2014 bis Mai 2020) miteinzubeziehen ist, sondern auch eine Phase vor dessen Amtsantritt (ab 2012) und nach dessen Ausscheiden aus dem USZ (bis 2023) miteinzubeziehen ist. Die UK16/20 beschloss deshalb in Absprache mit dem Auftraggeber, den Untersuchungszeit-

raum hinsichtlich der Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie auf die Jahre 2012 bis 2023 auszudehnen. Eine Ausdehnung des Zeitraums erfolgte auch hinsichtlich des Einsatzes neuer Medical Devices, da der erste Einsatz bereits im Februar 2015 erfolgt war. Ebenso wurden die während der gesamten Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor (Oktober 2014 bis Mai 2020) an der Klinik für Herzchirurgie eingetretenen Todesfälle einer individuellen Analyse unterzogen. Die restlichen Abklärungen, insbesondere diejenigen zur Governance blieben im Wesentlichen auf den ursprünglichen Untersuchungszeitraum beschränkt, wobei aber die seither eingetretenen Änderungen mitberücksichtigt wurden.

## 2.4 Rechtsgrundlagen der Administrativuntersuchung

Die Untersuchung der UK16/20 richtet sich nach den Grundsätzen der Administrativuntersuchung. Nach § 44a Abs. 1 des Gesetzes über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung (OG RR) kann eine Administrativuntersuchung eingeleitet werden, wenn im Zuständigkeitsbereich einer Direktion erhebliche Mängel vorliegen oder schwerwiegende Pflichtverletzungen begangen wurden und ein entsprechender Verdacht besteht. Das Gesetz regelt das Verfahren nicht weiter, so dass auf die allgemeinen Grundsätze des Verfassungs- und Verwaltungsrechts zurückgegriffen werden muss<sup>13</sup>.

Auf Bundesebene ist die Administrativuntersuchung in Art. 27a ff. der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV) geregelt. Die Administrativuntersuchung ist ein Instrument der Verwaltungsaufsicht, mit der in der Regel eine von der kontrollierten Verwaltungseinheit unabhängige Instanz abklärt, ob ein Sachverhalt vorliegt, der im öffentlichen Interesse ein Einschreiten von Amtes wegen erfordert<sup>14</sup>. Letztlich bezweckt die Administrativuntersuchung, die Funktionsfähigkeit und die Integrität der Verwaltung sicherzustellen oder wiederherzustellen. Sie richtet sich in der Regel nicht direkt gegen bestimmte Personen, sondern dient der vertieften Abklärung von besonderen Fragestellungen, die sich aus aktuellen Ereignissen oder festgestellten Missständen ergeben. Anders als ein Verwaltungsverfahren wird die Administrativuntersuchung nicht durch eine anfechtbare Verfügung, sondern durch einen Bericht abgeschlossen, in welchem das Untersuchungsorgan der anordnenden Stelle den Ablauf sowie die Ergebnisse der Untersuchung darlegt und gegebenenfalls Empfehlungen für das weitere Vorgehen ausspricht<sup>15</sup>.

Die in eine Administrativuntersuchung einbezogenen Behörden und Angestellten sind verpflichtet, an der Abklärung des Sachverhalts persönlich mitzuwirken. Die Mitwirkungspflicht entfällt, wenn sie sich dadurch strafrechtlich belasten würden (§ 55a PG). Die befragten Personen unterliegen einer Aussagepflicht, wenn sie Angestellte der Verwaltungsstelle sind, welche die Administrativuntersuchung in Auftrag gegeben hat<sup>16</sup>. Keine Mitwirkungspflicht besteht für Personen, die aus dem Dienst ausgeschieden sind

Der Administrativuntersuchung kommt keine direkte rechtliche Wirkung zu. Es erfolgt keine autoritative Feststellung, Begründung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten für die Betroffenen, selbst wenn diese mit Aussagen im Bericht belastet werden<sup>17</sup>. Da sie keine unmittelbar rechtlichen Wirkungen entfaltet, werden die Administrativuntersuchung als solche wie

---

<sup>13</sup> VGer ZH VB.2012.808 E. 2.3.

<sup>14</sup> Art. 27a RVOV.

<sup>15</sup> BVerG A-7102/2017 E. 5.3.2.

<sup>16</sup> Felix Uhlmann / Jasmina Bukovac Gutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle betreffend Administrativ- und Disziplinaruntersuchungen in der Bundesverwaltung vom 15. Mai 2019, S. 19.

<sup>17</sup> BVerG A-6805/2009 E. 2.3.1.

auch einzelnen Untersuchungshandlungen als Realakte qualifiziert<sup>18</sup>, gegen die nur beschränkte Rechtsbehelfe gegeben sind. Der Bericht des Untersuchungsorgans ist nicht anfechtbar<sup>19</sup>.

Den in die Administrativuntersuchung miteinbezogenen oder von dieser betroffenen Personen kommt weder eine verfahrensrechtliche Parteistellung zu noch stehen ihnen die in anderen, insbesondere gerichtlichen Verfahrensarten vorgesehenen Parteirechte zu. Zu beachten bleibt aber, dass trotz fehlender unmittelbarer Rechtswirkung die Erkenntnisse aus einer Administrativuntersuchung weitreichende Folgen für die davon betroffenen Personen zeitigen können. Einerseits kann deren Reputation beeinträchtigt werden und andererseits können Erkenntnisse aus einer Administrativuntersuchung Grundlage für weitere Verfahren, insbesondere Verwaltungs- und Disziplinarverfahren bilden, welche ihrerseits die Festlegung von Rechten und Pflichten zum Ziel haben<sup>20</sup>. Es wird deshalb gefordert, dass verfahrensrechtliche Garantien, auch wenn sie nicht direkt anwendbar sind, zumindest sinngemäss herangezogen werden. Nicht nur unter dem Aspekt des Gebots rechtsstaatlichen Handelns (Art. 5 BV) liegt es deshalb nahe, sich an den allgemeinen Verfahrensgrundsätzen zu orientieren, punktuell aber aus Gründen der Verfahrensbeschleunigung und der Praktikabilität Ausnahmen vorzusehen<sup>21</sup>.

Lehre und Rechtsprechung haben sich verschiedentlich mit dem Anspruch auf rechtliches Gehör der von einer Administrativuntersuchung betroffenen Personen beschäftigt<sup>22</sup>. Sie knüpften dabei vorwiegend an die Verwertbarkeit von Erkenntnissen aus einer Administrativuntersuchung an. Jedenfalls dann, wenn die Ergebnisse einer Administrativuntersuchung in einem sich daran anschliessenden Verfahren verwendet werden sollen, müssen die Verfahrensgrundsätze gewahrt werden. Dazu gehört insbesondere, dass den Betroffenen das rechtliche Gehör gewährt wird und das Verfahren angemessen dokumentiert ist<sup>23</sup>. Die neuere Rechtsprechung geht weiter und anerkennt, dass den von einer Administrativuntersuchung in ihren Rechten unmittelbar betroffenen Personen unbeschrieben um die Ausgestaltung des konkreten Verfahrensrechts unmittelbar gestützt auf Art. 29 Abs. 2 BV ein Anspruch auf rechtliches Gehör zukommt<sup>24</sup>.

Die UK16/20 hat im Unterschied zu den Behörden der Straf-, Zivil- und Verwaltungsjustiz keine Zwangsmassnahmen- und auch keine Entscheidungsbefugnisse, sondern kann nur Feststel-

---

<sup>18</sup> Matthias Neumann, Die Administrativuntersuchung, Ausgewählte Fragen zum Rechtsschutz und zu den Verfahrensrechten, Jusletter 14.10.2024, unter Berufung auf BVerG A-6809/2005 E. 2.3.2; Daniela Thurnherr, Geltung und Tragweite der Verfahrensgarantien bei Realakten – zum unausgeschöpften Potenzial von Art. 29 BV, recht 2014, 241 ff.

<sup>19</sup> VGer ZH VB.2023.00195.

<sup>20</sup> BVerG A-6805/2009 E. 2.3.1.

<sup>21</sup> Felix Uhlmann / Jasmina Bukovac, Gutachten zuhanden der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle betreffend Administrativ- und Disziplinaruntersuchungen in der Bundesverwaltung vom 15. Mai 2019, S. 18.

<sup>22</sup> Vgl. Bernhard Rüdý, Administrativuntersuchung und ihre dienstrechtlichen Konsequenzen, in: Schweizerische Vereinigung für Verwaltungsorganisationsrecht (SVVOR), Jahrbuch 2012, S. 125 ff.; Daniel Vischer, Rechtsstellung der von einer Untersuchung Betroffenen in der Administrativuntersuchung und in der parlamentarischen Untersuchungskommission, in: Bernhard Ehrenzeller (Hrsg.), Administrativuntersuchungen in der öffentlichen Verwaltung, 1999, 43 f.; Rainer Schweizer, Grundsatzfragen der Administrativuntersuchung, in: Ehrenzeller/Schweizer (Hrsg.), Administrativuntersuchung in der öffentlichen Verwaltung und in privaten Grossunternehmen, 2004, 20 f.; Andreas Jost, Vertretung von Betroffenen in Administrativuntersuchungen, in: Ehrenzeller/Schweizer (Hrsg.), Administrativuntersuchung in der öffentlichen Verwaltung und in privaten Grossunternehmen, 2004, 94 ff.; Patrick Sutter, Akteneinsicht in Administrativuntersuchungen, recht 2004, 32; Daniela Thurnherr, Rechtliches Gehör in Administrativuntersuchungen, sui-generis 2020, 361 ff.; Jasmina Bukovac/Felix Strebel/Felix Uhlmann, Administrativ- oder Disziplinaruntersuchung? Die Qual der Verfahrenswahl und verfahrensrechtliche Herausforderungen, LeGes 2020, 7f.

<sup>23</sup> Administrativ- und Disziplinaruntersuchungen in der Bundesverwaltung, Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates vom 19. November 2019, BBl 2020, 1659 ff., 1668.

<sup>24</sup> BVerG A-7102/2017 E. 5.7.7; vgl. auch Daniela Thurnherr, Rechtliches Gehör in Administrativuntersuchungen, sui-generis 2020, 357 ff.

lungen treffen und Empfehlungen abgeben. Dies hat einerseits zur Folge, dass sie zur Erlangung von Informationen auf die (für nicht dem USZ angehörende Personen freiwillige) Mitwirkung angewiesen ist; und führt andererseits dazu, dass sie über keine rechtlich relevanten Fragestellungen (wie individuelle, insbesondere zivil- oder strafrechtliche Verantwortlichkeiten) entscheiden kann.

Im Hinblick auf die Befragungen hat die UK16/20 ein Merkblatt zu ihren Verfahrensgrundsätzen erstellt und den betroffenen Personen abgegeben:

1. Untersuchungsgrundsatz
  1. Die Kommission klärt alle für die Beurteilung des Auftrages bedeutsamen Tatsachen ab. Sie untersucht belastende und entlastende Umstände mit gleicher Sorgfalt.
  2. Die Sachverhaltsabklärungen haben sich nicht auf alle denkbaren Einzelheiten zu erstrecken. Der Kommission kommt dabei ein weiter Ermessensspielraum zu.
2. Beweiswürdigung
  1. Die Kommission würdigt die Erkenntnisse frei nach ihrer aus dem gesamten Verfahren gewonnenen Überzeugung.
  2. Bestehen unüberwindliche Zweifel an der Erfüllung der vorgeworfenen Handlungen oder Unterlassungen, so geht die Kommission von der für die betroffene Person günstigeren Sachlage aus.
3. Protokollierung
  1. Die mündlichen Aussagen sowie andere Verfahrenshandlungen, die nicht schriftlich durchgeführt werden, werden protokolliert.
  2. Nach Abschluss der Befragung wird der zu befragenden Person das Protokoll vorgelesen oder es ihr zum Lesen vorgelegt. Sie hat das Protokoll nach Kenntnisnahme zu unterzeichnen und jede Seite zu visieren.
4. Rechtsstellung der zu befragenden Personen  
Die von der Kommission durchgeführte Administrativuntersuchung richtet sich nicht gegen bestimmte Personen. Die zu befragenden Personen werden als Auskunftspersonen befragt; ihnen stehen grundsätzlich keine Parteirechte zu.
5. Aussagepflicht und Aussageverweigerung
  1. Es besteht für sämtliche Mitarbeitenden des USZ eine Aussage- und Mitwirkungspflicht im Sinne einer Dienstpflicht. Diese Aussage- und Mitwirkungspflicht gilt nicht für externe Personen.
  2. Eine Person kann die Aussage verweigern, wenn sie befürchtet, sich mit ihrer Aussage strafrechtlicher Verfolgung auszusetzen.
6. Begleitung  
Die zu befragenden Personen haben das Recht, sich von einer Anwältin oder einem Anwalt begleiten zu lassen. Ausgeschlossen ist die Begleitung durch eine Anwältin oder einen Anwalt, welche in einem Auftrags- oder Arbeitsverhältnis zum USZ stehen.
7. Verfahrensrechte  
Soweit Personen wesentlich von der Untersuchung betroffen sind, weil beispielsweise deren Reputation geschädigt oder die Ergebnisse der Untersuchung als Grundlage für eine Folgeuntersuchung, insbesondere für eine Disziplinaruntersuchung, dienen können, stehen ihnen die nachfolgenden Verfahrensrechte zu.
8. Akteneinsicht
  1. Die wesentlich betroffenen Personen können nach der Erhebung der wichtigsten Beweise die sie betreffenden Akten der Untersuchung einsehen.
  2. Die Kommission kann das Recht auf Akteneinsicht zur Wahrung wichtiger öffentlicher oder schutzwürdiger privater Interessen oder im Interesse der noch nicht abgeschlossenen Untersuchung verweigern oder geeignete Massnahmen zur Wahrung der zu schützenden Interessen treffen (z.B. Anonymisierung, Schwärzung etc.).
9. Rechtliches Gehör  
Die wesentlich betroffenen Personen haben das Recht, sich zu den unmittelbar sie betreffenden, im Entwurf des Berichts festgehaltenen Untersuchungsergebnissen und Schlussfolgerungen zu äussern.

## 2.5 Entbindung vom Berufs- und Arztgeheimnis

Der (für die Entbindung vom Amtsgeheimnis zuständige) Spitalrat hat mit Zirkularbeschluss vom 15. Oktober 2024 alle Mitarbeitenden des USZ, die im Rahmen der laufenden Untersuchung vom Untersuchungsleiter oder den beigezogenen Experten zur Mitwirkung an der Untersuchung aufgefordert werden, vom Amtsgeheimnis entbunden. Alle Mitarbeitenden des USZ sind damit gegenüber Untersuchungsleiter und Experten der UK16/20 von ihrer Pflicht zur Wahrung des Amtsgeheimnisses entbunden.

Die (für die Entbindung vom Arztgeheimnis) zuständige Gesundheitsdirektion hat mit Verfügung vom 12. Dezember 2024 den Ärztlichen Direktor, weitere namentlich bezeichnete Mitarbeitende sowie gegebenenfalls weitere Mitarbeitende des USZ, die beigezogen werden müssen, um Systemzugriffe auf das spitalinterne Klinik Informationssystem (KISIM) oder gegebenenfalls die Übermittlung von Patientendaten an die UK16/20 sicherzustellen, hinsichtlich der Geheimnisse von sämtlichen Patientinnen und Patienten, die sich im Zeitraum 2015 bis 2021 an der Herzchirurgie des Universitätsspitals Zürich haben behandeln lassen, gegenüber der UK16/20 von der Pflicht zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht entbunden. Mit Verfügung vom 26. März 2025 wurde der massgebende Zeitraum auf die Jahre 2013 bis 2024 ausgedehnt.

Der Spitalrat hat die UK16/20 mit der Durchführung einer Administrativuntersuchung beauftragt. Die Kommission ist somit berechtigt, die für die Sicherstellung des Untersuchungszwecks erforderlichen Daten, einschliesslich Personendaten und besonderer Personendaten, zu bearbeiten (§ 44a Abs. 3 OG RR<sup>25</sup>). Zum Auftrag der UK16/20 zählt u.a. die nachträgliche Analyse der Daten aller Patientinnen und Patienten des USZ, welche in der Klinik für Herzchirurgie verstorben sind oder bei denen sich Komplikationen (namentlich im Zusammenhang mit Medical Devices) ergeben haben. Die Bearbeitung der Patientendaten erfolgte folglich nicht personen-, sondern vorfallbezogen. Die konkreten Patientendaten wurden für die Durchführung der Untersuchung zwar beigezogen; sie werden aber für die Darstellung des Ergebnisses der Untersuchung derart anonymisiert, dass sich ein Bezug zu einer bestimmten Person nicht mehr herstellen lässt (vgl. Art. 5 DSG<sup>26</sup>). Soweit eine Auswertung der Patientendaten zur Ermittlung der Sterblichkeitsrate erforderlich war, fliessen diese in eine ausschliesslich statistische Datenreihe ein, die keine Rückschlüsse auf einzelne Patientinnen oder Patienten erlaubt. Auch für die einzelfallbezogene Überprüfung medizinischer Eingriffe wurden Patientendaten nur insoweit bearbeitet, als diese im Sinne von Indikatoren für die Beurteilung der Qualität bzw. der Angemessenheit der medizinischen Behandlung erforderlich sind. Nachdem sich der Beurteilungsgesichtspunkt allein auf die Einhaltung medizinischer Standards bezieht, interessiert die Identität der betroffenen Person nicht. Deren Identität bleibt, wie es im Übrigen auch bei medizinischen Fachveranstaltungen oder Veröffentlichungen Standard ist, verborgen. Besondere Vorkehrungen zum Schutz des Patientengeheimnisses im Hinblick auf die Veröffentlichung dieses Berichts sind deshalb nicht erforderlich.

## 2.6 Beigezogene Unterlagen

Die UK16/20 hatte freien Zugang zu sämtlichen Dokumenten des USZ. Ihre Editionsbegehren richtete sie jeweils an das Generalsekretariat des Spitalrates, welches die Funktion einer USZ-

---

<sup>25</sup> Gesetz über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung (OG RR) (vom 6. Juni 2005); ZH-Lex 172.1.

<sup>26</sup> BG über den Datenschutz (DSG) vom 25. September 2020; SR 235.1.

internen Koordinationsstelle übernahm. Die Zusammenarbeit war problemlos; die verlangten Unterlagen wurden zeitnah und vollständig übermittelt; gelegentlich waren Rückfragen oder Präzisierungen erforderlich.

Die beigezogenen Unterlagen wurden auf einem separaten Server abgelegt, auf den ausschliesslich die Mitglieder der UK16/20 und die von ihnen beigezogenen Hilfspersonen Zugriff hatten. Soweit Patientenakten (für den medizinischen Teil der Untersuchung) beigezogen wurden, wurden diese aus dem spitalinternen Klinik Informationssystem (KISIM) bezogen und kopiert. Die Originale verblieben im KISIM. Die Kopien wurden aus Datenschutzgründen zwar in einem separaten Ordner auf einem Server des USZ abgelegt, dieser war jedoch vom spitalinternen System abgetrennt. Mitarbeitende des USZ hatten keinen Zugriff darauf; der Zugriff war auf die an der medizinischen Auswertung direkt beteiligten Personen der UK16/20 beschränkt.

## **2.7 Befragungen**

Die UK16/20 stützte Ihre medizinischen Abklärungen ausschliesslich auf die schriftlich oder elektronisch dokumentierten Patientenakten des USZ ab. Da die zu untersuchenden Vorfälle in zeitlicher Hinsicht zwischen sechs und zwölf Jahren zurückliegen, standen auch für die Untersuchungen zur Governance schriftlich dokumentierte Unterlagen im Vordergrund. Die persönliche Anhörung von Schlüsselpersonen – die im Übrigen ihre Meinung im Verlauf der jahrelang geführten Diskussionen um die Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie bereits längst gemacht hatten – diente deshalb in erster Linie der Klärung spezifischer Einzelfragen und der Abrundung des Gesamtbildes. Die aus dem Anstellungsverhältnis mit dem USZ ausgeschiedenen Personen folgten in der Regel der Einladung, auch wenn sie keine Erscheinungs- und Aussagepflicht traf. Prof. Paul Vogt war zu einer Anhörung nicht bereit.

Die UK16/20 hörte folgende Personen an:

- Prof. Dominique Bettex, Leitende Ärztin, Institut für Anästhesiologie;
- Prof. Michele Genoni, ehem. Stv. Klinikdirektor Herzchirurgie (bis Juni 2019);
- Dr. Francesca Giuliani, ehem. Leiterin Fachstelle Qualitätsmanagement & Patientensicherheit (bis Februar 2025);
- Prof. Jürg Hodler, ehem. Ärztlicher Direktor USZ (bis Juli 2022);
- Dr. Monika Jänicke, CEO USZ (seit Juni 2023);
- Prof. Malcom Kohler, Ärztlicher Direktor USZ (seit August 2022);
- Prof. Francesco Maisano, ehem. Klinikdirektor, Klinik für Herzchirurgie (bis Februar 2021, zuvor beurlaubt ab Mai 2020);
- PD Dr. André Plass, ehem. Leitender Arzt, Klinik für Herzchirurgie (bis September 2020);
- Prof. Frank Ruschitzka, Direktor der Klinik für Kardiologie (seit Januar 2018);
- Prof. Felix Tanner, Leitender Arzt, Stv. Klinikdirektor, Klinik für Kardiologie;
- Prof. Michel Zuber, ehem. Leitender Arzt, Klinik für Herzchirurgie (bis 2020);
- Prof. Gregor Zünd, ehemaliger CEO USZ (bis Oktober 2023).

## **2.8 Rechtliches Gehör**

Gegenstand der Administrativuntersuchung bildeten neben allgemeinen Fragen zur Klinikleitung im Wesentlichen die chirurgischen Eingriffe und der Einsatz neuer medizinischer Produkte an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano. Die Untersuchung

bezog sich somit zwangsläufig auch auf die Aufgabenerfüllung des seinerzeitigen Klinikdirektors. Damit waren die abzuklärenden Sachverhalte untrennbar mit der Person von Prof. Maisano verbunden. Ihm wurde deshalb das rechtliche Gehör gewährt und insbesondere der gesamte Entwurf zum Bericht zur Stellungnahme unterbreitet.

Weitere Personen sind von den Untersuchungen der UK16/20 nicht unmittelbar in ihren rechtlich geschützten Interessen betroffen.

Der Spitalrat USZ erhielt in seiner Eigenschaft als auftraggebende und von der Untersuchung wesentlich betroffene Behörde Gelegenheit, zum Entwurf des Berichts Stellung zu nehmen. Er machte von dieser Möglichkeit am 20. Februar 2026 Gebrauch.

## **2.9 Stellungnahme von Prof. Maisano**

In seiner Stellungnahme erhebt Prof. Maisano verschiedene Einwendungen, die wie folgt zusammengefasst werden können:

### **Zweck und Gegenstand der Stellungnahme**

Das Ziel der Stellungnahme besteht nicht darin, den institutionellen Überprüfungsprozess in Frage zu stellen, sondern sicherzustellen, dass der Abschlussbericht systemische Governance-Mängel klar von individueller Verantwortung trennt, fachspezifische klinische Standards anwendet, retrospektive Verzerrungen (hindsight bias) vermeidet und das Fehlen rechtlich begründeter individueller Verfehlungen angemessen würdigt.

### **Zusammensetzung der Kommission**

Der Kommission gehören keinen interventionellen Kardiologen an, obwohl perkutane Aorten- sowie Mitral- und Trikuspidalinterventionen zu den zentralen Untersuchungsgegenständen zählen. Da der medizinische Leiter, Prof. René Prêtre, ein anerkannter Herzchirurg, jedoch kein Transkatheter-Spezialist ist, besteht das strukturelle Risiko einer retrospektiven Beurteilung anhand chirurgischer Paradigmen anstatt der damals geltenden interventionellen Standards. Dies stellt eine wesentliche methodische Lücke dar, da perkutane Eingriffe eigene Risikostratifizierungsmodelle, Lernkurven und Komplikationsprofile aufweisen, die sich grundlegend von der konventionellen Herzchirurgie unterscheiden.

### **Auswahl der angehörten Personen**

Darüber hinaus besteht die Gruppe der befragten Personen überwiegend aus leitenden Führungskräften und Managern des USZ, von denen viele institutionell (mit-)verantwortlich für die im Bericht identifizierten Governance-Mängel waren. Gleichzeitig fehlen Befragungen des operativen chirurgischen und interventionellen Teams sowie der überweisenden Partnerkliniken, was zu einer Asymmetrie in der Beweisgrundlage führt.

### **Einverständniserklärung, regulatorischer Rahmen und institutionelle Verantwortung**

Alle klinischen Studien und experimentellen Einzeltherapien wurden mit Genehmigung der zuständigen Ethikkommission und – soweit erforderlich – unter Aufsicht von Swissmedic durchgeführt. Die Patienteneinwilligungsformulare bildeten Bestandteil der institutionell genehmigten Studiendokumentation. Vorlagen für Einverständniserklärungen stellen offizielle Krankenhausunterlagen dar, für deren Ausgestaltung und Überwachung die institutionellen Compliance-Strukturen verantwortlich sind – nicht der operierende Chirurg. Es wurden keiner zeitnahen regulatorische Einwände erhoben. Etwaige Dokumentationsmängel fallen daher in den Zuständigkeitsbereich der institutionellen Governance und können Prof. Maisano nicht indivi-

duell angelastet werden. Überdies fehlt ein nachgewiesener Kausalzusammenhang zwischen allfälligen Mängeln in der Einwilligung und einem konkreten Patientenschaden.

Klinische Bewertung: Medizinprodukte, Mortalität und perkutane Entscheidungsfindung

Innovationsphase und Lernkurve:

Der Untersuchungszeitraum 2016–2020 entspricht der frühen Einführungsphase transkathetergestützter struktureller Herztherapien. Medizinprodukte wie Cardioband und TriCinch waren damals noch nicht breit etabliert; multizentrische Daten waren begrenzt, und die Patientenselektionskriterien befanden sich in aktiver Entwicklung. Lernkurveneffekte sind in diesem Kontext wissenschaftlich anerkannt und für TAVI, MitraClip und frühe Trikuspidalreparaturtechnologien ausführlich dokumentiert. Das bloße Auftreten von Komplikationen in einem Programm der Frühphase stellt daher per se keinen Indikator für Unvorsichtigkeit oder Fahrlässigkeit dar.

Mortalitätsanalyse und Risikostratifizierung:

Schwere Trikuspidalinsuffizienz (TR) ist per se mit einer hohen Basismortalität assoziiert: Studien berichten über 1-Jahres-Sterblichkeiten von 36 bis 42% unter rein medikamentöser Therapie. Traditionelle chirurgische Scores (EuroSCORE, EuroSCORE II) wurden nicht für transkatheterale Eingriffe oder isolierte TR-Verfahren entwickelt. Der fachspezifische TRI-SCORE weist für diese Population eine deutlich überlegene Diskriminierungsfähigkeit auf und ist auch im perkutanen Kontext validiert.

Eine methodisch einwandfreie Mortalitätsbewertung erfordert zwingend eine risikoadjustierte Analyse mit fachspezifischen Modellen, eine Stratifizierung nach Fallmix, Dringlichkeit und Gebrechlichkeit sowie eine Berücksichtigung des natürlichen Krankheitsverlaufs. Ein unbereinigter deskriptiver Vergleich ohne Risikoadjustierung ist epidemiologisch nicht schlüssig und kann kein individuelles Verschulden begründen.

Herzteam und Entscheidungsrahmen:

Therapeutische Entscheidungen wurden im Rahmen eines multidisziplinären Herzteam-Prozesses getroffen, gemäss den ESC/EACTS-Leitlinien und unter Einbezug von Chirurgen, Kardiologen, Bildgebungsspezialisten und Anästhesisten. Jede retrospektive Beurteilung muss den damaligen Entscheidungsrahmen rekonstruieren, ohne nachträgliche Präferenzen aufzuzwingen. Kausale Verbindungen zwischen Industriebeziehungen und konkreten klinischen Entscheidungen auf Patientenebene werden im Berichtsentwurf nicht nachgewiesen.

Interessenkonflikte und Nebentätigkeiten

Der Bericht bestätigt ausdrücklich, dass Prof. Maisano seine Beziehungen zur Industrie gegenüber der Ethikkommission und Swissmedic offengelegt hat. Allfällige Unvollständigkeiten betreffen administrative Formularfelder innerhalb eines von der Institution selbst als fragmentiert anerkannten Governance-Rahmens. Die Walder-Wyss-Untersuchung (2020–2021) hat bereits festgestellt, dass das USZ keine konkreten internen Anforderungen für die Offenlegung von Interessen gegenüber Patienten hatte und dass die systemische Intransparenz nicht in erster Linie Prof. Maisano zuzuschreiben ist. Das Profil als international anerkannter Innovator und Pionier – der explizite Grund für die Berufung ans USZ – macht enge Industriekooperationen zwingend erforderlich. Diese waren der Institution bekannt und haben deren internationale Sichtbarkeit massgeblich gestärkt. Es wird weder vorsätzliche Verschleierung noch eine kausale Beeinflussung klinischer Entscheidungen zum Nachteil von Patienten nachgewiesen.

Rechtliche Bewertung

Der Bericht begründet keine individuelle rechtliche Verantwortung von Prof. Maisano nach strafrechtlichen, disziplinarrechtlichen oder zivilrechtlichen Massstäben. Im Einzelnen gilt:

- Es fehlt an einer objektiv rechtswidrigen Handlung, einer Sorgfaltspflichtverletzung sowie einem nachgewiesenen Kausalzusammenhang zwischen individuellem Verhalten und einem Schaden.
- Eine disziplinengerechte Peer-Beurteilung durch strukturelle interventionelle Kardiologen wurde nicht durchgeführt; grobe Abweichungen vom damaligen Behandlungsstandard werden nicht belegt.
- Etwaige Mängel bei den Patienteneinwilligungen liegen im Zuständigkeitsbereich der institutionellen Governance; überdies ist kein Kausalzusammenhang mit Patientenschäden nachgewiesen.
- Die Offenlegung von Interessenbindungen erfolgte gegenüber den zuständigen Behörden; eine voreingenommene klinische Entscheidungsfindung ist nicht belegt.

#### Zusammenfassung

Die Befunde des Berichts spiegeln primär systemische Governance-Mängel des USZ und der UZH, die Komplexität früher struktureller Herzinnovationen sowie die inhärenten Grenzen retrospektiver Bewertungen wider. Es wäre verfehlt, systemische Governance-Versäumnisse anzuerkennen und gleichzeitig einen einzelnen klinischen Akteur als Hauptverantwortlichen darzustellen. Die berufliche Laufbahn von Prof. Maisano war stets dem Fortschritt struktureller Herzinnovationen, der Verbesserung von Patientenergebnissen und der internationalen akademischen Zusammenarbeit verpflichtet. Die Ergebnisse des Berichts belegen kein individuelles Fehlverhalten. Nur eine Darstellung, die dem klinischen, epidemiologischen und organisatorischen Kontext vollumfänglich gerecht wird, kann eine faire und technisch fundierte Beurteilung gewährleisten.

### **3 Abgrenzung und Vorgehensweise**

#### **3.1 Vorbemerkungen zum Zeitraum der Untersuchung**

Der ursprüngliche Untersuchungsauftrag umfasste im Wesentlichen die Situation in den Jahren 2016 bis 2020. Um eine Vergleichbarkeit der Behandlungsqualität an der Klinik für Herzchirurgie mit den Perioden vor und nach dem Amtsantritt von Prof. Maisano zu ermöglichen, dehnte die UK16/20 ihre medizinischen Abklärungen auf den Zeitraum 2012 bis 2023 aus.

Auch die Abklärungen zur spitalinternen Organisation und zu den spitalinternen Prozessen (Governance Teil) wurde auf die gesamte Amtszeit von Prof. Maisano als Direktor der Klinik für Herzchirurgie ausgedehnt. Hier stellte die Kommission auf die während der Jahre 2014 bis 2020 massgebenden Grundlagen und die während dieses Zeitraums geführten Diskussionen ab. Soweit im Bericht Feststellungen getroffen werden oder Kritik geäussert wird, beziehen sich diese auf jene Jahre. Die entsprechenden Ausführungen zeichnen somit ein Bild, das sechs bis zwölf Jahre zurückliegt und nicht mehr den aktuellen Verhältnissen entspricht. Die in früheren Untersuchungen abgegebenen Empfehlung sind vom USZ in der Zwischenzeit weitgehend umgesetzt, so dass seither wesentliche Änderungen eingetreten sind. Dies ist bei der Würdigung des Berichts mitzuberücksichtigen und es ist festzustellen, dass sich die Situation am heutigen USZ gegenüber den damaligen Verhältnissen in zahlreichen Belangen massiv verändert hat.

In diesem Zusammenhang ist zunächst auf die Revisionen des Gesetzes über das Universitätsspital und des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes von 2021 bzw. 2023 und auch auf die regierungsrätliche Verordnung über die Spitalräte von 2022 zu verweisen. Mit den personellen Änderungen in der Leitung der Gesundheitsdirektion (2019), bei den Mitgliedern des Spitalrats (2021), in der Direktion des USZ (2023) und auch in der Direktion der Klinik für Herzchirurgie (2020 und 2022) haben neue Personen Führungsfunktionen übernommen und wesentlich zu einem Kulturwandel beigetragen. Die in früheren Untersuchungen von Aufsichtsbehörden und anderen in- und externen Gremien ausgesprochenen Empfehlungen sind zum heutigen Zeitpunkt weitgehend umgesetzt (siehe dazu im Einzelnen Ziff. 15). Die Spitaldirektion hat nicht zuletzt aufgrund der Ereignisse an der Klinik für Herzchirurgie (und anderen Kliniken anfangs 2022 einen 41 Punkte umfassenden Massnahmenplan erlassen und gestützt darauf zahlreiche Änderungen in Strukturen und Abläufen vorgenommen.

Die seit 2020 USZ-intern vorgenommenen Änderungen betreffen insbesondere die neue Organisationsstruktur, namentlich der Ärztlichen Direktion, welche zu einer Stärkung der Führung und Leitung der Kliniken durch ein übergeordnetes Gremium geführt hat. Der Ärztliche Direktor erfüllt heute seine Funktion im Vollamt, während die ärztlichen Direktoren zuvor noch gleichzeitig eine Klinik geleitet und zusätzlich einen Lehrstuhl an der Universität innerhatten. Mit den drei Primärbereichen (Medizinbereichen) wurde zwischen der Ärztlichen Direktion und den Klinik- und Institutsleitungen eine zusätzliche hierarchische Ebene einbezogen. Die Primärbereiche werden heute durch je drei Personen geleitet, welche die medizinische Versorgung, die Pflege und die betriebswirtschaftliche Ausrichtung verantworten. Jeder der drei Co-Direktoren steht 10 bis 15 Klinik- und Institutsdirektoren und -direktorinnen vor, wodurch die Führungsspanne deutlich reduziert wurde. Demgegenüber waren im Untersuchungszeitraum die Klinikdirektorinnen und -direktoren dem – für operative Fragen nicht zuständigen – Spitalrat direkt unterstellt, während sie heute der Ärztlichen Direktion unterstellt sind und von ihr wirksam operativ geführt werden können. Im Unterschied zur früheren Organisationsstruktur verfügt die Ärztliche Direktion über ein umfassendes Weisungs-, Kontroll- und Sanktionsrecht gegenüber den Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren.

Auch die Klinik für Herzchirurgie ist heute anders aufgestellt als sie noch im Jahr 2020/2021 war. Die im Bericht genannten Problembereiche im Bereich der Klinikleitung (siehe dazu Ziff. 14.8.9) sind heute weitestgehend bereinigt. Die Sterblichkeitsrate hat sich nach dem Wechsel in der Klinikleitung und den in der Folge vorgenommenen Änderungen in den Prozessabläufen normalisiert und bewegt sich heute in einem Bereich, der den international anerkannten Referenzstandards entspricht (siehe dazu Ziff. 9.2.2 und Ziff. 9.2.3).

### 3.2 Vorbemerkungen zum medizinischen Teil

Der der UK16/20 erteilte Untersuchungsauftrag umfasst sehr unterschiedliche Aspekte, die sich einerseits auf die medizinische Qualität der während des Untersuchungszeitraums an der Klinik für Herzchirurgie durchgeführten Eingriffe beziehen und andererseits die Organisationsstrukturen und Prozessabläufe nicht nur innerhalb der Klinik für Herzchirurgie, sondern innerhalb des gesamten USZ zum Gegenstand haben.

Der medizinische Teil umfasst wiederum drei separate Teile, indem Antworten zur Sterblichkeitsrate, zu den an der Klinik für Herzchirurgie eingetretenen Todesfällen sowie zur Verwendung neuer medizinischer Devices erwartet werden.

Nach einer ersten statistischen Analyse, die eine erhöhte Mortalität der Interventionen an der Klinik für Herzchirurgie im Vergleich zum Durchschnitt der schweizerischen Universitätsspitäler im Zeitraum 2016 bis 2020 ergeben hatte, wurden die weiteren medizinischen Abklärungen im Zusammenhang mit der erhöhten Gesamtmortalität, der Analyse der aufgetretenen Todesfälle sowie der Analyse des Einsatzes von innovativen Medical Devices und der dabei aufgetretenen Komplikationen durch Prof. René Prêtre und die durch ihn vorgeschlagenen und mit Zustimmung der Kommission eingesetzten zusätzlichen Fachexperten bearbeitet.

Die UK16/20 hat die Methodik ihrer medizinischen Untersuchungen von internationalen Experten überprüfen lassen und hat bei Prof. Daniel Loisançe und Prof. Maurice Sarano eine Zweitmeinung im Rahmen eines Peer Review eingeholt.

**Prof. Daniel Loisançe** ist Herzchirurg und gilt als Pionier der Mikrochirurgie und der computergestützten Chirurgie. Er leitete das Zentrum für chirurgische Forschung an der Universitätsklinik Henri Mondor in Paris. Daneben war es als Dozent und Berater an verschiedenen ausländischen Universitäten und Kliniken, so in Japan, China und Myanmar tätig. **Prof. Maurice Sarano** ist Kardiologe und weltweit anerkannter Experte für Herzklappenerkrankungen. Er absolvierte seine Ausbildung an der Sorbonne in Paris, spezialisierte sich auf Herzklappenerkrankungen und trat 1991 in die Kardiologieabteilung der Mayo Clinic in Rochester (Minnesota) ein, wo er Professor für Medizin und Gründungsdirektor der Klinik für Herzklappenerkrankungen wurde. Seit 2020 ist er leitender Wissenschaftler am Minneapolis Heart Institute.

Beide Experten bestätigten die Validität der von der UK16/20 zur Anwendung gebrachten Untersuchungsmethoden. Prof. Loisançe wies in seinem Gutachten vom 27. Oktober 2025<sup>27</sup> einleitend darauf hin, dass es immer schwierig ist, die Ursache für den Tod nach einer Herzoperation zu verstehen, da dieser häufig multifaktoriell bedingt ist. Er ging dann auf die von der UK16/20 hinsichtlich der Bestimmung der Sterblichkeitsrate verwendeten unterschiedlichen Methoden ein, legte deren Vor- und Nachteile offen und gelangte zum Schluss, dass das Ex-

---

<sup>27</sup> Daniel Loisançe, Review of the document entitled "Analysis of cardiac surgery quality during the FM period, dated 27th of October 2025.

pertenteam der UK16/20 sich der Schwierigkeiten bewusst war und unterschiedliche Ansätze zur Anwendung brachte, wodurch es trotz der jedem einzelnen Ansatz inhärenten Einschränkungen möglich gewesen sei, eine valide Schlussfolgerung zu ziehen.

Prof. Sarano führte in seinem Gutachten vom 8. Dezember 2025<sup>28</sup> aus, dass die Berücksichtigung verschiedener Methoden und Vergleichsgrößen zur Bewertung der Ergebnisse der Klinik für Herzchirurgie während verschiedener Aktivitätsperioden überzeugend sei. Damit seien alle möglichen Vorsichtsmassnahmen getroffen worden, um die bei der Bestimmung der Sterblichkeitsrate notwendigen Anpassungsfaktoren in angemessener Weise zum Ausdruck zu bringen. Die zur Anwendung gebrachte Methodik erscheine aus seiner Sicht "robust".

### **3.3 Vorbemerkungen zum Governance-Teil**

Die UK16/20 führt eine eigenständige Untersuchung im Sinne des ihr erteilten Auftrags durch. Sie hat die zahlreichen Ergebnisse früherer Untersuchungen zur Kenntnis genommen und stützt sich in ihrem Bericht auch darauf ab. Ihr Auftrag besteht aber nicht darin, die früheren Untersuchungen fortzusetzen, zu ergänzen oder gar zu überprüfen. Auch geht es nicht darum, sämtlichen Vorwürfen nachzugehen, die im Verlauf der langen Vorgeschichte von rund sechs Jahren irgendwann einmal erhoben worden sind. Die UK16/20 hat vielmehr den Auftrag, die Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie in den Jahren 2016 bis 2020 im Hinblick auf mögliche Ursachen, Versäumnisse und Folgen unter medizinischen und systemischen Gesichtspunkten grundlegend zu untersuchen und zu beurteilen.

Die bisherigen Untersuchungen orientierten sich zum Teil sehr stark an situativ erhobenen Vorwürfen zu konkreten Einzelereignissen, die in einem subjektiv geprägten Umfeld geäußert worden waren. Eine Fixierung auf die Abklärung einzelner Vorwürfe erscheint zum damaligen Zeitpunkt ohne weiteres nachvollziehbar. Heute sieht sich die UK16/20 jedoch mit einer anderen Situation konfrontiert. Vieles konnte in der Zwischenzeit geklärt werden. Der Spitalrat ist neu zusammengesetzt, die Spitaldirektion steht unter neuer Führung und auch die früheren Probleme an der Klinik für Herzchirurgie sind mit der Neubesetzung der Direktion und den in der Folge vorgenommenen Änderungen bereinigt. Hinzu kommen die zahlreichen Gesetzes-, Verordnungs-, Weisungs- und Reglementsanpassungen, die in der Zwischenzeit von den politischen Aufsichtsbehörden und den Leitungsorganen des USZ vorgenommen worden sind.

Der UK16/20 ist es deshalb ein Anliegen, die seinerzeitigen Vorwürfe zwar in ihre Überlegungen miteinzubeziehen, sich aber nicht darauf zu konzentrieren und stattdessen eine Gesamtschau der komplexen Ursachen für die damaligen Ereignisse vorzunehmen. Sie hat sich nicht von (verständlicherweise subjektiv geprägten) Aussagen einzelner Exponentinnen und Exponenten leiten lassen, sondern den Versuch unternommen, anhand objektiver und nachweisbarer Fakten die Geschehnisse in den Jahren 2016 bis 2020 nach Möglichkeit zu rekonstruieren und deren Ursachen zu erforschen. Dies hat letztlich zur Konsequenz, dass die UK16/20 auch keine Stellung dazu bezieht, welcher der Hauptexponenten der seinerzeitigen Auseinandersetzungen denn nun Recht hat oder wer im Unrecht steht. Wie nicht selten zeigt sich, dass ein striktes "entweder – oder" der komplexen Situation nicht gerecht werden kann.

Verschiedene Problemstellungen, die den Gesundheitsbereich als Ganzes betreffen, wurden im Verlauf der Untersuchung zwar ersichtlich, konnten von der UK16/20 aber wegen ihrer gesellschaftspolitischen Dimensionen nicht weiterverfolgt werden. Dazu zählen etwa die Span-

---

<sup>28</sup> Maurice Enriquez Sarano, Evaluation of methodological issues in assessing outcomes at the Zurich University Cardiovascular Surgery service, dated 8th of December 2025.

nungsverhältnisse von Medizin und Ethik, von innovativem Fortschritt und Patientensicherheit, von Konkurrenz- und Abhängigkeitsverhältnissen, von Optimierung und Kostendruck, von Verantwortungsbewusstsein und Eigeninteressen und was sich sonst noch alles am Beispiel der Klinik für Herzchirurgie diskutieren liesse.

Gewisse Fragen, die in den früheren Untersuchungen nicht abschliessend geklärt werden konnten, werden auch weiterhin offenbleiben. Dies betrifft insbesondere den ganzen Komplex der wirtschaftlichen Verflechtungen und Beteiligungen an den von Prof. Maisano mitentwickelten Medical Devices. Diesbezüglich liegen keine aussagekräftigen Unterlagen vor und konnten im Rahmen der Administrativuntersuchung auch keine weiteren Auskünfte erhältlich gemacht werden. Wie bereits die früheren Untersuchungsgremien verfügt auch die UK16/20 über keine Befugnisse, welches es ihr erlauben könnten, in verfassungsrechtlich geschützte Privatsphärenbereiche einzudringen. Insofern sind ihr nur diejenigen Informationen zugänglich, die entweder bekannt sind oder die ihr von den in die Untersuchung miteinbezogenen Personen offengelegt wurden.

### **3.4 Relevante Fragestellungen**

In Übereinstimmung mit dem erteilten Auftrag hat die Kommission ihre Untersuchungen in einen medizinischen und in einen Governance-Teil gegliedert und sich beim letzteren auf fünf Themenblöcke konzentriert.

#### **3.4.1 Zum medizinischen Teil der Untersuchung**

Im Rahmen des Untersuchungsauftrags wurden folgende medizinische Fragestellungen analysiert:

- M1 Lässt sich während der Zeit, in der die Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano stand, eine erhöhte Mortalität bei den in der Klinik operierten Patientinnen und Patienten feststellen?
- M2 Worauf ist eine gegebenenfalls erhöhte Mortalität zurückzuführen?
- M3 Wurden innovative Devices in der Klinik für Herzchirurgie sachgerecht und entsprechend den international anerkannten Richtlinien eingesetzt?
- M4 Welche klinischen Ergebnisse wurden mit dem von Prof. Maisano entwickelten Cardio-band erzielt?
- M5 Haben die im Zusammenhang mit dem von Prof. Maisano entwickelten Cardio-band publizierten wissenschaftlichen Studien die klinischen Ergebnisse der verwendeten innovativen Devices sachgerecht dargestellt?

#### **3.4.2 Zum Governance-Teil der Untersuchung**

Hinsichtlich des Governance-Teils ihrer Untersuchung liess sich die UK16/20 bei ihren Abklärungen von folgenden Fragestellungen leiten:

##### **A. Zur erhöhten Gesamtmortalität:**

1. Ist spitalintern im Zeitraum 2016 bis 2020 eine erhöhte Gesamtmortalität festgestellt worden?

2. Was sind daraus für Schlussfolgerungen gezogen worden? Welche Massnahmen sind implementiert worden, um die Gesamtmortalität wieder auf einen Normalwert zurückzubringen?
3. Was ist unternommen worden, um die Nachhaltigkeit der getroffenen Massnahmen sicherzustellen?
4. Ist der Spitalrat bezüglich erhöhter Gesamtmortalität und getroffener Massnahmen informiert worden? Was hat er unternommen, um sich über den weiteren Verlauf der Angelegenheit informieren zu lassen und die Nachhaltigkeit der getroffenen Massnahmen zur überwachen?
5. Ist die Gesundheitsdirektion bezüglich erhöhter Gesamtmortalität und getroffener Massnahmen informiert worden? Was hat sie unternommen, um sich über den weiteren Verlauf der Angelegenheit informieren zu lassen und die Nachhaltigkeit der getroffenen Massnahmen zur überwachen?

**B. Zum Einsatz von Medical Devices:**

1. Wie wurde geistiges Eigentum in der UZH bzw. im USZ reguliert?
2. Wie war der Einsatz von nicht zugelassen Medizinprodukten im USZ geregelt, namentlich im Rahmen von experimentellen Therapien?
3. Wie waren die klinischen Studien im USZ reguliert? Wie wurden der Schutz der Patienteninteressen und die Konformität mit dem Humanforschungsgesetz überwacht?
4. Wie wurden Behandlungen im Rahmen von klinischen Studien fakturiert? Wurden von Sponsoren finanzierte studienspezifische Leistungen berücksichtigt und in Abzug gebracht?
5. Wer wurde über Probleme bei der Durchführung von klinischen Studien informiert? Was sind daraus für Schlussfolgerungen bzw. Massnahmen abgeleitet worden?

**C. Zu allfälligen strukturellen, organisatorischen oder personellen Ursachen und Hintergründen zu den Untersuchungsgegenständen bzw. zur Einhaltung einschlägiger Gesetze, Reglemente sowie Aufsichts- und Führungsprozessen:**

Lassen sich strukturelle, organisatorische und personelle Probleme identifizieren, die die Erkennung und Lösung der untersuchten Probleme erschwert haben, beziehungsweise noch heute erschweren, namentlich:

1. im Verhältnis zwischen USZ und UZH,
2. im Verhältnis zwischen USZ und Gesundheitsdirektion,
3. in der Organisation und im Funktionieren des Spitalrates,
4. in der Organisation und im Funktionieren der Spitaldirektion,
5. in den Beziehungen zwischen Spitaldirektion und unterstellten Kliniken bzw. Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren,
6. in der Organisation und im Funktionieren der Leitung der Klinik für Herzchirurgie,
7. in der Organisation und im Funktionieren des universitären Herzzentrums,
8. in der Organisation und im Funktionieren des klinischen Risikomanagements, des Qualitätsmanagements, des CIRS und des Beschwerdemanagements,
9. in der Organisation und im Funktionieren des internen Audits bzw. des Compliance Managements?

**D. Zu wirtschaftlichen Aspekten und Governance:**

1. Welche wirtschaftlichen Interessen von Schlüsselpersonen waren vor oder im relevanten Zeitraum, beziehungsweise heute bekannt?
2. Wie waren im Untersuchungszeitraum die Bekanntgabe und das Management von allfälligen Interessenkonflikten geregelt?
3. Was haben die verantwortlichen Instanzen unternommen, um allfällige Interessenkonflikte zu beseitigen oder zu reduzieren?

4. Welche Rolle hat dabei das interne Audit bzw. das Compliance-Management gespielt?
5. Gab es Präzedenzfälle oder andere kulturelle Hintergründe, die den Umgang mit Interessenkonflikten im vorliegenden Fall beeinflusst haben?

**E. Zu an Patientinnen und Patienten geleisteten Entschädigungen:**

1. Gibt es Auffälligkeiten bei der Anzahl oder der Höhe von an Patientinnen und Patienten geleisteten Entschädigungen?
2. Sind Entschädigungen ausbezahlt worden, ohne die dabei üblichen Prozesse einzuhalten?

### **3.5 Aufbau des Berichts**

Nach dem ersten einleitenden Kapitel zur Ausgangslage sowie zur Einsetzung, zum Auftrag und zur Arbeitsweise der UK16/20 folgt in einem zweiten Kapitel eine zusammenfassende Darstellung der wesentlichsten Erkenntnisse der UK16/20. Im dritten Kapitel stellt die UK16/20 ihre Empfehlungen dar. Das vierte und fünfte Kapitel dienen der Konkretisierung der getroffenen Feststellungen zum medizinischen bzw. zum Governance-Teil der Untersuchung. Sie enthalten die Begründung und geben die detaillierten Belegstellen wieder. Im sechsten Kapitel finden sich die abschliessenden Bemerkungen.

Die Ausführungen beziehen sich im Wesentlichen auf die tatsächlichen und rechtlichen Verhältnisse, die während des (ausgedehnten) Untersuchungszeitraums 2014 bis 2020 bestanden. Seither eingetretene Änderungen der gesetzlichen Grundlagen oder Weiterentwicklungen der Organisationsstrukturen werden im Allgemeinen nur insoweit berücksichtigt, als sie für den Untersuchungsgegenstand relevant sind.

## II. KAPITEL: WESENTLICHE FESTSTELLUNGEN DER KOMMISSION

### 4 Feststellungen der Kommission in medizinischer Hinsicht

#### 4.1 Vorbemerkungen zum methodischen Vorgehen

##### M1 Erhöhte Mortalität

Die Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie wird durch die Risikostruktur der operierten Patientinnen und Patienten sowie verschiedene interne und externe Faktoren beeinflusst. Zu den internen Faktoren zählen die Qualität von Herzchirurgie, Kardiologie, Anästhesie und Intensivmedizin; zu den externen Faktoren gehört das Zuweisungsverhalten anderer Herzzentren und niedergelassener Spezialisten. Um eine potenzielle Übermortalität zu überprüfen, wurden drei voneinander unabhängige Methoden angewandt und überdies eine individuelle Analyse der Todesfälle durchgeführt:

- a) Vergleich der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie mit der durchschnittlichen Mortalität aller anderen Schweizer Universitätsspitäler anhand der vom BAG publizierten Inpatient Quality Indicators (unter Ausschluss besonders komplexer und variationsanfälliger Operationen);
- b) Vergleich der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano mit den entsprechenden Kennzahlen des Vorgängers (Prof. Falk) und des Nachfolgers (Prof. Vogt);
- c) Vergleich der beobachteten Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie mit der erwarteten Mortalität unter Verwendung standardisierter Risikobewertungen (EuroSCORE II, STS-Score), wofür die EuroSCORE-II-Bewertungen aller an der Klinik für Herzchirurgie operierten Patientinnen und Patienten im Untersuchungszeitraum anhand der vorhandenen klinischen Daten nacherfasst werden mussten;
- d) Analyse sämtlicher Todesfälle an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano; dies verbunden mit einer Einschätzung, ob der Todesfall anhand des Patientenrisikos als "erwartbar", "eher erwartbar", "eher nicht erwartbar" oder "nicht erwartbar" zu bewerten ist<sup>29</sup>. Die als "eher nicht erwartbar" oder "nicht erwartbar" eingestuftten Fälle wurden zweimal unabhängig voneinander analysiert. Zudem wurde untersucht, ob ein chirurgischer Mangel vorlag (fehlerhafte Behandlung oder unprofessionelle Haltung) und bewertet, ob die Chirurgin oder der Chirurg die Operation technisch beherrschte und eine angemessene Behandlungsstrategie verfolgte.

Zu beachten bleibt, dass Mortalitäts- bzw. Sterblichkeitsraten ausschliesslich auf einer statistischen Erhebung der Todesfälle beruhen. Die an einem Spital im Verlauf eines Zeitraums vorgenommenen Operationen werden in Relation gesetzt zu den Ergebnissen vergleichbarer Operationen an anderen Kliniken. Das Ergebnis einer tatsächlich höheren als statistisch vorausgesagten Sterberate weist zwar auf eine im Verhältnis zum nationalen oder internationalen Durchschnitt tiefere Gesamtqualität der medizinischen Behandlung hin. Nicht erfasst wird damit die Behandlungsqualität im konkreten Einzelfall. Die Feststellung einer sogenannten Übermortalität beschränkt sich auf die alleinige Aussage, dass bei einer statistischen Betrachtungsweise an einem Spital mehr Patientinnen und Patienten nach einem medizinischen Eingriff gestorben sind als unter Berücksichtigung anerkannter Vergleichsreferenzen zu erwarten gewesen wäre, Sie erlaubt aber

---

<sup>29</sup> Medizinische Fachtermini: "acceptable" / "non acceptable".

keine Aussage darüber, welche der am USZ verstorbenen Patientinnen oder Patienten in die Kategorie der "überzähligen" Todesfälle fallen.

## **M2 Ursachen erhöhter Mortalität**

Zusätzlich zur Analyse sämtlicher Todesfälle wurden weitere indirekte Qualitätsindikatoren (die Rate früher Revisionsoperationen aufgrund von Nachblutungen (als Indikator für technische Kompetenz) sowie die Häufigkeit postoperativer ECMO-Unterstützung<sup>30</sup> (als Indikator der chirurgischen Strategie) an der Klinik für Herzchirurgie untersucht, die Rückschlüsse auf die Behandlungsstrategie und die technische Expertise der Chirurgin oder des Chirurgen ermöglichen.

Darüber hinaus ermöglichten Interviews mit Vertretern der Spitalleitung, kooperierender Kliniken und einzelner Kaderärztinnen und Kaderärzte sowie die Analyse der Protokolle des Leitungsteams der Klinik für Herzchirurgie die Identifikation wesentlicher Ursachen für eine potenzielle Übermortalität.

## **M3 Einsatz innovativer Devices**

Um die Angemessenheit des Einsatzes innovativer Implantate mit bekannten Nebenwirkungen sowie experimenteller Devices mit potenziell hohen Risiken zu überprüfen, wurde der Einsatz sämtlicher Cardioband-Implantate an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano untersucht. Dabei wurde primär das individuelle Patientenrisiko analysiert. Ziel war es zu beurteilen, ob der Einsatz gerechtfertigt war oder ob den Patientinnen und Patienten eine hinsichtlich des Nutzen-Risikoverhältnisses vorteilhaftere Operationsmethode vorenthalten wurde.

## **M4 Klinische Ergebnisse des Cardiobands**

Sämtliche an der Klinik für Herzchirurgie während des Untersuchungszeitraums eingesetzten Cardioband-Implantate wurden – soweit entsprechende Follow-up-Daten erhoben wurden – hinsichtlich kurz- und langfristiger klinischer Ergebnisse analysiert.

## **M5 Wissenschaftliche Studien**

Alle wesentlichen wissenschaftlichen Publikationen der Klinik für Herzchirurgie am USZ über die Verwendung innovativer Devices wurden auf wissenschaftliches Fehlverhalten hin untersucht.

## **4.2 Ergebnisse der medizinischen Abklärungen**

### **M1 Erhöhte Mortalität**

M1a Der Vergleich der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano (Oktober 2014 bis Juni 2020) mit der durchschnittlichen Mortalität aller anderen Schweizer Universitätsspitäler ergab für die konventionelle Chirurgie eine nach Anpassung berechnete Übermortalität von 74 Todesfällen. Bei den perkutanen Interventionen zeigte sich – nach Anpassung – eine Übermortalität von 11 Todesfällen. Dabei ist anzumerken, dass die Aufteilung der am USZ behandelten Patientinnen und Patienten zwischen den Kliniken für Herzchirurgie und für Kardiologie nicht eindeutig ist und überdies nicht ausgeschlossen werden kann, dass in diesem Bereich dem USZ aufgrund der besonderen Erfahrung von Prof. Maisano überdurchschnittlich komplexe Fälle zugewiesen wurden.

---

<sup>30</sup> ECMO-Geräte, basierend auf Herz-Lungen-Maschinen, entnehmen Blut aus den zentralen Venen und führen es in die Aorta zurück, um die Durchblutung lebenswichtiger Organe aufrechtzuerhalten. Ein integrierter Oxygenator reichert das Blut mit Sauerstoff an und entfernt CO<sub>2</sub>.

- M1b Der Vergleich der Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano mit den Werten unter seinem Vorgänger (Prof. Falk) und seinem Nachfolger (Prof. Vogt) ergab bei den chirurgischen Eingriffen eine Übermortalität von 68 Fällen.
- M1c Der Vergleich der beobachteten Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie mit der erwarteten Mortalität gemäss Patientenrisiko nach EuroSCORE II bzw. STS-Score ergab eine Übermortalität von 68 Todesfällen.
- M1d Die Analyse aller Todesfälle an der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano ergab insgesamt 75 auffällige Todesfälle nach chirurgischen Eingriffen: 64 wurden als "eher nicht erwartbar" und 11 als "nicht erwartbar" eingestuft. Hinweise auf technische Mängel wurden in 75 Fällen, Hinweise auf eine ungenügend klare Operationsstrategie in 65 Fällen festgestellt. Die Feststellung strategischer und technischer Mängel bedeutet keineswegs, dass diese kausale Ursache für den Todeseintritt waren, da der Tod nach einer Herzoperation häufig multifaktoriell bedingt ist.

Zusammenfassung: Alle drei Untersuchungsmethoden weisen auf eine Übermortalität von  $71 \pm 3$  Todesfällen hin.

## **M2 Ursachen der erhöhten Mortalität**

Die Übermortalität an der Klinik für Herzchirurgie war im Wesentlichen auf folgende Faktoren zurückzuführen:

- mangelnde Fähigkeit des Klinikdirektors, ein komplementäres und kompetentes Team aufzubauen, eine kritische Analyse der Ergebnisse vorzunehmen und Korrekturmassnahmen in die Wege zu leiten;
- begrenzte technische Kompetenzen und strategische Defizite des chirurgischen Personals;
- unzureichenden Verfahren zur Bewertung und zum kompetenzgerechten Einsatz der einzelnen Mitglieder des Teams;
- Fehlen effektiver interdisziplinärer Prozesse (insbesondere keine funktionierenden interdisziplinären Heart-Teams) zur Sicherstellung patientenorientierter Operationsindikationen;
- mangelhafte Prozesse zur kontinuierlichen Patientenbetreuung vor, während und nach der Operation;
- Probleme in der Zusammenarbeit innerhalb der Klinik sowie mit kooperierenden Kliniken;
- einseitige fachliche Ausrichtung, Eigeninteressen und mangelhafte klinische Vorbildfunktion des Klinikdirektors;
- progressive Zunahme des Anteils von Notfällen (mit intrinsisch höheren Mortalitätsraten als bei elektiven Patientinnen und Patienten) im chirurgischen Kollektiv über die Zeit, wobei dieser Aspekt in der Risikoadjustierung EuroSCORE und STS berücksichtigt wurde.

## **M3 Einsatz innovativer Devices**

Die Überprüfung der patientenindividuellen Operationsrisiken beim Einsatz von Cardio-band an der Mitralklappe ergab, dass die Klinik für Herzchirurgie:

- einen für die Bewertung des Operationsrisikos bei Herzoperationen nicht optimal geeigneten ASA-Score<sup>31</sup> verwendete;
- das konventionelle Operationsrisiko gemäss zwei unabhängigen Bewertungen durch die UK16/20 in einem Drittel der Fälle als zu hoch einschätzte, was zu einer umstrittenen oder unangemessenen Indikationsstellung für den Einsatz von Devices führte.

Bei den zugelassenen Devices (insbesondere TAVI und MitraClip, die insgesamt 1496 mal implantiert wurden) lag der Anteil umstrittener oder unangemessener Indikationsstellungen deutlich niedriger.

Insgesamt lässt sich bei 13 Patientinnen und Patienten eine eindeutig unangemessene<sup>32</sup> Verwendung perkutaner valvulärer Devices nachweisen (sechs von 43 implantierten Cardiobands, sechs MitraClips und ein TriCinch).

Die Patienteninformation über Risiken und Nebenwirkungen der experimentellen Medizinprodukte war ungenügend. Interessenbindungen wurden weder gegenüber der Ethikkommission noch den Patientinnen und Patienten offengelegt.

#### **M4 Klinische Ergebnisse des Cardiobands**

Das Cardioband wurde bei 43 Patientinnen und Patienten implantiert, davon 33-mal an der Mitral- und 10-mal an der Trikuspidalklappe. Bei vier Patientinnen und Patienten traten schwerwiegende Komplikationen auf, darunter vier Koronararterienverletzungen (12%), die in zwei Fällen zu einem Myokardinfarkt (6%) führten und in zwei Fällen eine Koronarstent-Implantation erforderlich machten (6%). Weniger schwerwiegende Komplikationen betrafen neun Patientinnen und Patienten 27%.

Ein Patient verstarb während des Spitalaufenthalts, weitere 20 Patientinnen und Patienten verstarben nach der Entlassung, überwiegend infolge progredienter Herzinsuffizienz. Keiner der Todesfälle konnte kausal auf das Implantat zurückgeführt werden. Sieben Patientinnen und Patienten (21%) benötigten einen kardiochirurgischen Folgeeingriff, darunter vier Mitralklappenersatzoperationen und eine Mitralklappenrekonstruktion.

Eine weitere Patientin verstarb kurz nach einem Cardioband-Eingriff an der Trikuspidalklappe (bei insgesamt zehn mit einem Cardioband behandelten Patientinnen und Patienten). Während des Eingriffs trat eine Koronararterienläsion auf, die mittels Stentimplantation behandelt wurde. Dennoch entwickelte die Patientin anschliessend einen Myokardinfarkt, der zu ihrem Tod beitrug.

Unmittelbar nach der Implantation zeigte sich bei den meisten Patientinnen und Patienten eine verbesserte Klappenfunktion. Bei Entlassung wiesen jedoch bereits 40% der Patientinnen und Patienten eine erneute Klappenundichtigkeit auf; nach einem Jahr stieg dieser Anteil auf 62% (acht von 13 Patientinnen und Patienten mit verfügbaren Verlaufsdaten). Lediglich drei Patientinnen und Patienten zeigten einen dauerhaften Behandlungserfolg.

---

<sup>31</sup> Das Klassifikationssystem der American Society of Anesthesiologists (ASA) ist weltweit verbreitet und wird in vielen klinischen und wissenschaftlichen Zusammenhängen als System zur Risikoklassifikation von operativen Patientinnen und Patienten verwendet.

<sup>32</sup> Medizinischer Fachterminus: "abusive".

## M5 Wissenschaftliche Studien

Wissenschaftliche Studien von Mitarbeitenden der Universität oder des Universitätsspi-tals sind zwar primär von der Verfasserin oder dem Verfasser zu verantworten. Die In-stitution trägt jedoch eine Mitverantwortung, indem ihr die Gesamtverantwortung für die an ihrer Institution betriebene klinische Forschung obliegt. Vom Team von Prof. Maisano wurden keine soliden wissenschaftlichen Publikationen zum Cardioband produziert wor-den, obwohl das Produkt unter seiner Mitwirkung entwickelt und von ihm erstmals ein-gesetzt wurde. Trotz der weltweit grössten klinischen Erfahrung mit dem Cardioband hat das herzchirurgische Team lediglich einige kurze Bildbeiträge veröffentlicht, und nur we-nige Patientinnen und Patienten des USZ wurden in eine multizentrische Studie einge-bracht. Dabei hätte eine gründliche Analyse der eigenen Fälle – 33 Mitral- und zehn Trikuspidalimplantationen, doppelt so viele wie überall sonst – wertvolle neue Erkennt-nisse liefern können. Stattdessen entstanden rasch verfasste und mangelhaft kontrol-lierte Kurzmitteilungen, die von angesehenen Fachzeitschriften mit "Expressions of Con-cern" versehen wurden, gefolgt von verspäteten Korrekturen.

Insgesamt sind sieben Fälle von fragwürdigen Forschungspraktiken (Verfälschung von Ergebnissen durch Auslassung, selektive Berichterstattung oder Übertreibung, ohne dass es sich um eine direkte Fälschung handelt) festgestellt worden:

- Einbeziehung von nur vier USZ-Patientinnen und -Patienten in eine multizen-trische Studie (obwohl sieben Patientinnen und Patienten in Frage gekommen wären);
- keine Erwähnung von Komplikationen während des Eingriffs (z. B. Ankerdraht-bruch);
- Auslassung des frühen Wiederauftretens der Regurgitation<sup>33</sup> (zum Zeitpunkt der Abfassung bekannt);
- Beschreibung von Fällen als "Erfolge", obwohl sie nur technisch, nicht klinisch er-folgreich waren;
- Nichtmeldung einer Komplikation während des Eingriffs (verminderte Ventrikel-funktion);
- Darstellung einer schweren Koronarläsion als "möglich", wodurch die Wahrschein-lichkeit des Risikoeintritts herabgesetzt wird;
- Hervorhebung geringfügiger klinischer Verbesserungen unter Auslassung der Er-gebnisse zur Klappenfunktion.

---

<sup>33</sup> Blutrückfluss.

## **5 Feststellungen der Kommission hinsichtlich Governance**

### **5.1 Erhöhte Mortalität (A)**

Einleitend bleibt festzuhalten, dass die Ereignisse im Jahr 2020 nicht durch die Feststellungen zu einer gesamthaft überhöhten Mortalität der Klinik für Herzchirurgie ausgelöst wurden, sondern durch interne Meldungen aus der Klinik für Kardiologie (Sommer 2019) und Whistleblower-Meldungen aus der Klinik selbst (Spätherbst / Winter 2019). Jene Informationen hatten nicht primär die Sterblichkeitsrate zum Gegenstand, sondern bezogen sich im Wesentlichen auf den Einsatz experimenteller Devices (Cardiobänder) durch den damaligen Klinikdirektor. Die Medical Devices ihrerseits konnten zwar – wie im medizinischen Teil näher dargelegt wird – zu Komplikationen führen; bei einer Patientin spielte sie eine Rolle als mögliche Mitursache beim Tod der Patientin; bei anderen war ihr Beitrag weniger eindeutig.

Die erhöhte Mortalität steht aber – wie ebenfalls im medizinischen Teil begründet wird – nicht in einem unmittelbaren Zusammenhang mit den Medical Devices, sondern ist im Wesentlichen allein auf eine während des Untersuchungszeitraums insgesamt mangelhafte Organisation und Führung der Klinik für Herzchirurgie zurückgeführt werden.

#### **A1 Spitalinterne Feststellung einer erhöhten Sterblichkeitsrate**

Eine gegenüber anderen vergleichbaren Institutionen erhöhte Gesamtmortalität an der Klinik für Herzchirurgie ist spitalintern erstmals im Frühjahr 2017 (für das Jahr 2016) thematisiert worden. Die gleichen Feststellungen wurden auch im Frühjahr 2018 (für das Jahr 2017), im Frühjahr 2019 (in deutlich geringerem Ausmass, für das Jahr 2018) und im Frühjahr 2020 (für das Jahr 2019) getroffen. Die Erhebung der Mortalitätszahlen standen unter Verantwortung des Medizincontrollings (Ärztliche Direktion) und sind im Rahmen des Qualitätsreportings der Stabsstelle Qualitätsmanagement und Patientensicherheit USZ (QMP) an die Spitaldirektion berichtet worden.

#### **A2 Schlussfolgerungen und getroffene Massnahmen**

Die Spitaldirektion hat sich unter Miteinbezug der Ärztlichen Direktion und der Direktion Lehre und Forschung regelmässig mit allen Aspekten des klinischen Risikomanagements beschäftigt. Sie hat zeitnah auf gemeldete Probleme im Bereich der Herzchirurgie reagiert und anfangs 2018 die Durchführung externer Audits in Auftrag gegeben. Die gestützt darauf von der Klinikleitung im Jahr 2018 eingeleiteten Massnahmen führten zu einer Verbesserung der Situation, was sich auch in einer einstweiligen Stabilisierung der Sterblichkeitsrate für das Jahr 2018 zeigte. Die Spitaldirektion hat zusätzlich im Januar 2019 Outcome-Ziele für die Klinik für Herzchirurgie definiert und die Ärztliche Direktion für deren Überwachung zuständig erklärt. Das Wiederansteigen der Mortalität in den Jahren 2019/2020 scheint bis zur Ernennung des Klinikdirektors Prof. Vogt aber weitgehend nicht weiter beobachtet worden zu sein.

#### **A3 Sicherstellung der Nachhaltigkeit**

Anfang 2019 hat die Spitaldirektion im Rahmen der Angebots-, Entwicklungs- und Finanzplanung der Klinik für Herzchirurgie konkrete Outcome-Ziele gesetzt und die Ärztliche Direktion für deren Überwachung zuständig erklärt. Die erneute Verschlechterung der Führungssituation und der Mortalitätszahlen waren der Spitaldirektion ab Frühjahr/Sommer 2019 bekannt. Es sind Planungen angestellt worden, Prof. Maisano von der operativen Leitung der Klinik abzulösen und ihn mit der Leitung eines neu zu schaffenden Instituts für Innovation in der Herzchirurgie zu betrauen. Diese Planungen sind aber wegen des Widerstandes des Betroffenen und befürchteter negativer Reaktionen der UZH bis im Sommer 2020 nicht umgesetzt worden.

#### **A4 Information und Reaktion des Spitalrates**

Nachdem im Frühjahr 2018 Medien über ungünstige Mortalitätskennzahlen an der Klinik für Herzchirurgie berichtet hatten, bildete das Thema erstmals Gegenstand der Diskussionen im Spitalrat. Die Ärztliche Direktion präsentierte an der Sitzung des Spitalrates vom April 2018 unter dem Traktandum "Informationen der Mitglieder der Spitaldirektion" die entsprechenden Zahlen und wies darauf hin, dass bei den Mortalitätsvergleichen mit anderen Spitälern die spezifische Patientenstruktur am USZ nicht oder zu wenig berücksichtigt werde. Dieses Problem sei seit längerem bekannt und werde in der BAG-Statistik nicht hinreichend abgebildet. In der Folge hatte der Spitalrat keine weitergehende Information über klinische Qualität und Risiken oder die zu deren effektiven Überwachung notwendigen Informationen verlangt. Jedenfalls finden sich in den SR-Protokollen während des Untersuchungszeitraums keine Hinweise darauf, dass die Sterblichkeitsraten an der Klinik für Herzchirurgie nochmals thematisiert worden wären.

#### **A5 Information und Reaktionen der Gesundheitsdirektion**

Im Zusammenhang mit der Medienberichterstattung wurde auch die Gesundheitsdirektion über die erhöhten Sterblichkeitsraten an der Klinik für Herzchirurgie informiert. Diese war jedenfalls im Besitz des Schreibens des Stv. Direktors der Klinik für Herzchirurgie vom 31. Mai 2017, in welchem dieser bestätigte, dass die Sterblichkeitsraten ein düsteres Bild der Outcome-Qualität der Klinik zeichnen. Gestützt darauf äusserte der (damalige) Generalsekretär der Gesundheitsdirektion anlässlich des Eigentümergesprächs vom April 2018 seine Bedenken, dass das USZ im internationalen Vergleich nicht gut dastehen könnte. Am nächsten Eigentümergespräch standen u.a. die Risiken der strategischen Unternehmensentwicklung des USZ zur Diskussion. Der (damalige) Vorsteher der Gesundheitsdirektion erkundigte sich dabei auch nach den Risiken im medizinischen Bereich; das Thema wurde aber in der Folge nicht weiter erörtert. Nachdem die Gesundheitsdirektion Ende Januar 2020 erstmals von Vorwürfen gegenüber der Klinik für Herzchirurgie erfahren hatte, forderte die Vorsteherin beim Spitalrat zusätzliche Auskünfte an. Spitalrat und Spitaldirektion bestätigten ihr mehrmals, dass die Ärztliche Direktion aufgrund der erhobenen Vorwürfe abgeklärt habe, ob eine akute Gefährdung der Patientensicherheit besteht. Sie sei dabei zum Schluss gekommen, dass keine unmittelbare Gefährdung des Patientenwohls bestanden hat und besteht und deshalb auch keine Sofortmassnahmen angezeigt sind.

## **5.2 Medical Devices (B)**

### **B1 Erfindungen und Patente**

Die Rechte an Erfindungen wurden von der UZH verwaltet, sofern diese am USZ im Rahmen der beruflichen Tätigkeit von doppeltangestellten Mitarbeitenden (Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren) oder "im akademischen Bereich" entwickelt worden sind. Die Regelungen betreffend Erfindungen in Ausübung der dienstlichen Tätigkeit während des Anstellungszeitraums an der UZH sind klar und widerspruchsfrei. Die Um- und Durchsetzung scheint weniger klar zu sein. Es erfolgt keine kontinuierliche Überprüfung der von Mitarbeitenden angemeldeten Patente. Gemäss den von der UZH in Auftrag gegebenen Abklärungen stammen die Patente von Prof. Maisano aus der Zeit vor seiner Anstellung als Professor und Klinikdirektor. Nach dem 1. Oktober 2014 seien keine relevanten geistigen Eigentumsrechte entstanden. Die Anstellungszeit von Prof. Maisano als Leitender Arzt am USZ vom 1. September 2013 bis 30. September 2014 ist damit nicht abgedeckt. Da Prof. Maisano in dieser Zeit keinen Vertrag mit der UZH hatte, gelangt grundsätzlich das Personalreglement des USZ zur Anwendung. Es bleibt der Spitaldirektion USZ überlassen, ob sie diesbezüglich noch weitere Abklärungen in die Wege leiten will. Die UK16/20 hat aus Verhältnismässigkeitsgründen auf weitergehende Abklärungen verzichtet, da einerseits nur ein relativ kurzer Zeitraum betroffen ist und anderer-

seits allfällige Verstösse gegen § 24 des Personalreglements des USZ (PR-USZ) mehr als zehn Jahre zurückliegen.

## **B2 Einsatz von nicht zugelassenen Medizinprodukten**

Die Spitaldirektion hat im Mai 2016, zwei Jahre nach der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Richtlinien zum Vorgehen bei individuellen experimentellen Therapien am USZ erlassen, die sich in drei wesentlichen Punkten von der Vorlage der SAMW (und den rechtlichen Rahmenbedingungen) unterscheiden:

- Experimentelle Therapien wurden ohne obligatorische Einholung einer Zweitmeinung bei "überschaubarem" (gemäss SAMW bei "minimalem") Risiko zugelassen.
- Die Nutzen-Risikoabwägung gegenüber einer konventionellen Behandlungsalternative war gegenüber den SAMW-Richtlinien relativiert (Behandlungserfolg mit Standardtherapie vergleichbar).
- Die Informationspflicht der Patientin oder des Patienten wurde relativiert (keine Schriftlichkeit der individuellen Nutzen-Risikoabwägung).

Im Rahmen der von Prof. Maisano durchgeführten Experimentalbehandlungen lässt sich feststellen, dass diese erstens ohne Einholung einer Zweitmeinung durchgeführt wurden, obwohl sie für die Betroffenen wesentliche Risiken mit sich gebracht hatten; und zweitens keine schriftlich dokumentierten Nutzen-Risikoabwägungen vorgenommen wurden, die auf die spezifischen Risiken von experimentellen Devices (namentlich unerwartete Nebenwirkungen und Nichtfunktionieren des Devices) eingegangen wären. In einzelnen Fällen konnte überhaupt kein Nachweis für die erfolgte Patientenaufklärung gefunden werden. In keinem der Compassionate Use-Behandlungen erfolgte eine Information über die bestehenden Interessenbindungen; jedenfalls liess sich keine in den Patientendokumentationen finden.

## **B3 Klinische Studien**

Klinische Studien wurden am USZ neben den gesetzlichen Vorgaben (insbesondere Humanforschungsgesetz) über die Richtlinien der UZH über die Register klinische Studien (Studienregister) vom 6. Oktober 2005 und das gemeinsame Reglement von USZ und UZH über die Rechnungstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen reguliert.

Das Studienregister wurde von der UZH zu einem nicht näher bestimmten Zeitpunkt nicht mehr weitergeführt. Es wurde aber sichergestellt, dass klinische Studien von der Ethikkommission bewilligt und überwacht werden (soweit diese bekannt waren). Es bestand aber weder seitens der UZH noch des USZ eine Übersicht über die aktuell durchgeführten klinischen Studien und deren Nutzen für Patientinnen und Patienten und Wissenschaft.

Wesentliche gesetzliche Vorgaben (namentlich Bekanntgabe von Interessenbindungen bei der Planung, Bewilligung und Durchführung der Studie bzw. Aufklärung über die spezifischen Risiken beim Einsatz eines experimentellen Devices) wurden bei den klinischen Studien von Prof. Maisano vielfach weder gegenüber der Ethikkommission noch gegenüber den betroffenen Patientinnen und Patienten eingehalten. Soweit sich das anhand der von der Ethikkommission bewilligten Patientenaufklärungsformulare nachvollziehen lässt, konnten die Patientinnen und Patienten insbesondere beim Einsatz eines Cardiobands den Eindruck haben, mit einem Device mit bekannten und geringen Risiken behandelt zu werden.

Bei den Patienteneinwilligungen, die im Rahmen der klinischen Studien Cardioband, Cardiovalve und TriCinch eingeholt wurden, ist festzustellen, dass beim Cardioband- und beim Cardiovalve-Einsatz auf die spezifischen Risiken eines experimentellen Implantats in der schriftlichen Dokumentation entgegen den gesetzlichen Vorgaben nicht hingewiesen wurde,

während sie beim TriCinch-Einsatz korrekt bekanntgegeben wurden. Mögliche (und aufgrund der gegebenen Umstände naheliegende) Interessenkonflikte beim Cardioband-Einsatz wurden entgegen den gesetzlichen Vorgaben weder bei der Studieneingabe an die kantonale Ethikkommission noch auf den Patienteneinwilligungen schriftlich dokumentiert.

Es bestand im gesamten Untersuchungszeitraum trotz entsprechender Empfehlungen der GPK aus dem Jahr 2004 (Melanom-Impfstudie) keine Übersicht über die von der Klinik für Herzchirurgie durchgeführten Studien, weder in der Klinik selbst noch auf Ebene der Direktion USZ noch auf Ebene der UZH.

#### **B4 Fakturierung von Behandlungen im Rahmen klinischer Studien**

Teilweise wurden Behandlungskosten bei der Hospitalisierung von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen klinischer Studien mit den relevanten Medical Devices operiert worden waren, entgegen den gesetzlichen und USZ-internen Vorgaben ohne Abzug an die Kostenträger fakturiert, obwohl wesentliche studienspezifische Leistungen (Medical Devices und zum Teil auch die Operation selbst) von den Sponsoren finanziert wurden. Dies betrifft insbesondere die Abrechnungen von 19 Operationen, die unter den klinischen Studien Cardioband, Cardiovalve und TriCinch durchgeführt worden waren. Bei vier zusatzversicherten Patientinnen und Patienten wurden die vom Sponsor bereits bezahlten medizinischen Leistungen ebenfalls ohne Abzug noch einmal an die Zusatzversicherung in Rechnung gestellt. Anhaltspunkte für ein bewusstes oder gar absichtliches Vorgehen sind nicht gegeben; die Fehlleistungen dürften eher auf eine mangelhafte Organisation der Buchführung und eine fehlende Kontrolle zurückzuführen sein.

#### **B5 Feststellungen über Mängel bei der Durchführung klinischer Studien**

Die Direktion Forschung und Lehre liess im Zeitraum 2014 bis 2018 systematische Routineaudits der klinischen Forschung an verschiedenen Kliniken des USZ vornehmen. Der Spitalrat wurde im Jahr 2015 über eine Auswahl der kritischen Befunde des Vorjahrs informiert, worauf er wegen möglicher Verletzung des Humanforschungsgesetzes Strafanzeige erstattete und beschloss, die Audits fortzusetzen sowie die Nachkontrollen künftig extern erledigen zu lassen. Die Audits dokumentierten in allen Jahren eine grössere Anzahl von kritischen Befunden. Es ist nicht ersichtlich, dass der Spitalrat über die nachfolgenden Audits informiert worden wäre, die weiterhin eine grosse Anzahl von kritischen Befunden dokumentierten und vor allem auch zeigten, dass die Mängel aus den vergangenen Jahren in zahlreichen Fällen nicht behoben worden waren. Im Bereich der klinischen Forschung scheinen auch heute noch an verschiedenen Kliniken als kritisch oder schwerwiegend eingeschätzte Situationen zu bestehen, die nicht behoben sind.

### **5.3 Einhaltung von Vorschriften, Prozessen und Organisationsstrukturen (C)**

#### **C1 Verhältnis zwischen Universitätsspital und Universität**

Das Verhältnis und die Zusammenarbeit zwischen USZ und UZH sind in zahlreichen vorbestehenden Berichten, insbesondere im Bericht der ABG, beschrieben worden, auf den an dieser Stelle verwiesen werden kann (vgl. Ziffer 15.8). Was die Vorkommnisse in der Klinik für Herzchirurgie betrifft, lässt sich feststellen:

Die Berufung von Prof. Maisano als Professor der UZH und dessen Ernennung zum Direktor der Klinik für Herzchirurgie am USZ ist in Rekordgeschwindigkeit (drei Monate) und offenbar ohne, jedenfalls ohne dokumentierte Meinungsverschiedenheiten zwischen USZ und UZH, abgewickelt worden.

Bei der Abberufung von Prof. Maisano haben sich USZ und UZH um ein koordiniertes Vorgehen und eine einvernehmliche und gleichzeitige Auflösung der beiden Anstellungsverträge bemüht. Dieser Versuch scheiterte jedoch. Nach Vorliegen eines ersten Zwischenberichts der von der Spitaldirektion mit der Abklärung der erhobenen Vorwürfe beauftragten Anwaltskanzlei beurlaubte das USZ Prof. Maisano Ende Mai 2020. Im September 2020 einigten sich Spitalrat und Prof. Maisano auf eine einvernehmliche Auflösung des Arbeitsverhältnisses per Ende Februar 2021 unter gleichzeitiger Einstellung im Amt. Die Universitätsleitung ihrerseits kündigte das Arbeitsverhältnis (nach Durchführung einer eigenen Administrativuntersuchung) zunächst ordentlich auf Ende Januar 2022 bzw. Juli 2022 und löste es dann per Ende März 2021 im gegenseitigen Einvernehmen auf. Die in der Vergangenheit aufgetretenen Schwierigkeiten, doppelangestellte Klinik- oder Institutsdirektoren zu entlassen, sind von den Verantwortlichen mehrfach als Grund genannt worden, weshalb die USZ und UZH nicht früher aktiv werden konnten. Nichtsdestotrotz war es dem USZ offensichtlich sowohl bei Prof. Maisano wie auch bei anderen, zeitgleich aufgetretenen Problemsituationen möglich, sich von doppelangestellten Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren zu trennen.

Der Universitätsrat hat festgestellt, dass es rechtlich zulässig ist, einen Vertrag mit einer doppelangestellten Klinikdirektorin oder einem doppelangestellten Klinikdirektor einseitig durch das USZ aufzulösen, wobei diese einseitige Auflösung als sachlich zureichender Grund gewertet werden kann, den Vertrag auch auf der Ebene der UZH aufzulösen.

Die im Auftrag der UZH durchgeführte Administrativuntersuchung hat Pflichtverletzungen von Prof. Maisano hinsichtlich Interessenbindungen und Nebenbeschäftigungen sowie mehrfache Verstöße gegen die wissenschaftliche Lauterkeit und die besonderen Anforderungen bei Einzelfallstudien (experimentelle Therapien im Einzelfall oder Compassionate Use) festgestellt. Die Universitätsleitung stufte die Gesamtheit dieser Verfehlungen als "schweres Verschulden" ein.

Die aus mangelhafter Koordination und unklaren Verantwortungen entstehenden Regulierungslücken in den Bereichen Interessenkonflikte und Nebenbeschäftigungen und klinischer Forschung und Management von geistigem Eigentum sind mindestens teilweise auf die Zusammenarbeitsproblematik zwischen USZ und UZH zurückzuführen.

## **C2 Verhältnis zwischen USZ und Gesundheitsdirektion**

Die Gesundheitsdirektion war ab September 2017 über Datenprobleme (die zu einer Befristung des Leistungsauftrags der Klinik für Herzchirurgie führten) und ab Frühjahr 2018 über Qualitätsprobleme (erhöhte Sterblichkeitsraten) an der Klinik für Herzchirurgie informiert. Der damalige Vorsteher der Gesundheitsdirektion erkundigte sich im Rahmen der Diskussionen über die allgemeine Risikostrategie des USZ im November 2018 eher beiläufig nach spezifisch medizinischen Risiken, was aber ohne weitere Folgen blieb. Nachdem der Spitalrat im Hinblick auf die Beauftragung einer externen Anwaltskanzlei zur Untersuchung der vom Whistleblower gegenüber der Klinik für Herzchirurgie erhobenen Vorwürfe anfangs 2020 bei der Gesundheitsdirektion ein Gesuch um Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht eingereicht hatte, verlangte die Vorsteherin der Gesundheitsdirektion zusätzliche Auskünfte. Der Spitalrat bestätigte ihr mehrmals – letztmals am 22. Mai 2020 –, dass nie eine Gefahr für die Patientensicherheit bestanden hatte und Sofortmassnahmen nicht erforderlich sind. An der aufsichtsrechtlichen Besprechung vom 2. Juni 2020 kam die in der Zwischenzeit erfolgte Beurlaubung von Prof. Maisano zur Sprache. Die Vorsteherin der Gesundheitsdirektion mahnte eine proaktive und rasche Information durch den Spitalrat an. Im August 2020 stellte sie fest, dass Risikomanagement und Kommunikation grundsätzlich Sache des Spitalrates sind. Sie bemängelte aber eine fehlende Gesamtstrategie des Spitalrates bezüglich Aufsicht, Kommunikation und Risikomanagement und forderte eine aktive Information durch den Spitalrat ein.

In der Periode 2016 bis 2020 fanden zwischen Spitalrat und Gesundheitsdirektion keine weiteren Diskussionen über das klinische Risikomanagement und dessen Überwachung statt. Über Interessenbindungen wurde erst Ende 2020 diskutiert, als die Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie schon längst Thema in den Medien war.

### **C3 Organisation und Funktionieren des Spitalrates**

Die Auswahl, Zusammensetzung und interne Organisation des Spitalrates sind in der Vergangenheit bereits breit diskutiert worden (siehe insbesondere Ziffer 15.4 und Ziffer 15.8). Im Zusammenhang mit den Vorkommnissen an der Klinik für Herzchirurgie lässt sich feststellen:

Der Spitalrat scheint sich ausser dem Bekenntnis zu Spitzenmedizin, laufender Optimierung des Gesamtsystems und einiger fortschrittlicher Qualitätsaktivitäten wenig mit der Kultur der Unternehmung USZ (wie etwa Eigenleben der Kliniken, Transparenz und Zusammenarbeit, Spannungsfeld zwischen Spitzenmedizin bzw. experimenteller Medizin und Patienteninteressen) auseinandergesetzt zu haben.

Der Spitalrat hat über Führungs- und Qualitätsprobleme hauptsächlich (wenn nicht ausschliesslich) bei medialer Berichterstattung, bei rechtlichen Auseinandersetzungen oder bei der Vorstellung der Qualitätsberichte diskutiert. Er wurde regelmässig über die Ausgestaltung des Risikomanagements informiert, verlangte aber weder eine systematische Information über klinische Qualitäten und Risiken noch forderte er die zu einer effektiven Überwachung notwendigen Informationen ein. Der Spitalrat reagierte zurückhaltend auf mediale Berichte über Qualitätsprobleme und beklagte sich erst im Mai 2020 darüber, dass er von der Spitaldirektion erst informiert wird, wenn die Probleme bereits in den Medien stehen.

Der Spitalrat hat bei der Ernennung von Prof. Maisano ein evidentes Potenzial von sich aus Interessenbindungen ergebenden Interessenkonflikten (14 Patente auf eigenen Namen; grosse Industrienähe) nicht erkannt und dessen aktives Management nicht eingefordert (obwohl die entsprechende Sachkunde dafür vorhanden gewesen wäre und frühere Empfehlungen der ABG genau dies eingefordert hatten).

Der Spitalrat hat sich mit klinischem Risikomanagement und der Qualität der medizinischen Dienstleistungen nur dann beschäftigt, wenn ihm entsprechende Probleme rapportiert wurden, und hat deren Lösung nicht aktiv weiterverfolgt.

Auf Meldungen bezüglich kritischer Befunde bei klinischen Forschungsprojekten reagierte der Spitalrat deutlich, indem er Strafanzeige gegen zwei der betroffenen Kliniken erstattete. Die Umsetzung seiner eigenen Beschlüsse in dieser Angelegenheit und deren Ergebnisse in den Folgejahren wurden aber nicht weiter überwacht.

Der Spitalrat verliess sich bei der Regelung von Interessenbindungen weitgehend, wenn nicht vollständig auf die UZH und setzte sich nicht mit der Erkennung und Verhinderung von Interessenkonflikten auseinander, welche das Engagement und die Loyalität gegenüber dem USZ bzw. das ärztliche Urteilsvermögen gegenüber Patientinnen und Patienten und Forschungsprojekten beeinflussen können.

### **C4 Organisation und Funktionieren der Spitaldirektion**

Die Spitaldirektion hat zwar ein klinikübergreifendes Qualitätsmanagement unterhalten. Sie scheint aber keine Massnahmen getroffen zu haben, um auch innerhalb der einzelnen Kliniken flächendeckende Qualitätsmanagementsysteme einzuführen und Meldungen über kritische Ereignisse (aus dem CIRS) im direkten Einflussbereich der Kliniken nachvollziehbar mit geeigneten Qualitätsmassnahmen zu begegnen.

Es sind keine Anhaltspunkte vorhanden, dass sich die Spitaldirektion nach den alarmierenden Auditberichten zur klinischen Forschung des Jahres 2014 aktiv um eine Beseitigung der rapportierten Mängel gekümmert hat.

Der Spitaldirektion wurde regelmässig ein klinikübergreifendes Qualitätsreporting präsentiert. Organisations-, Qualitäts- und Führungsprobleme an einzelnen Kliniken scheinen aber selten oder gar nicht im Gesamtgremium besprochen, sondern (soweit nachvollziehbar) im direkten Kontakt zwischen dem Vorsitzenden der Spitaldirektion, der Ärztlichen Direktion und den Betroffenen bereinigt worden zu sein.

Wie auch der Spitalrat hat sich die Spitaldirektion wenig mit der Kultur der Unternehmung USZ und mit dem Eigenleben der einzelnen Kliniken auseinandergesetzt. Die Abschottung zwischen den Kliniken und die Intransparenz der Outcome-Ergebnisse konnten damit nicht reduziert werden.

Die Spitaldirektion hat die sich aus Interessenbindungen ergebenden Interessenkonflikte nicht erkannt, sich hinsichtlich der Nebenbeschäftigungen ihrer Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren weitgehend, wenn nicht ausschliesslich auf die Abklärungen der UZH verlassen und keine Massnahmen ergriffen, um Interessenkonflikten, welche spezifisch das Engagement und die Loyalität gegenüber dem USZ bzw. das ärztliche Urteilsvermögen gegenüber Patientinnen und Patienten und Forschungsprojekten beeinflussen können, zu begegnen. Sie hat das mögliche Konfliktpotential bei der Erstanstellung von Prof. Maisano nicht beachtet und dementsprechend auch keine Massnahmen zur Beseitigung oder zumindest Reduzierung dieses Risikos getroffen.

Es ist – abgesehen von der Befürchtung allfällig negativer Reaktionen der UZH – nicht erkennbar, weshalb die Spitaldirektion die von ihr im Sommer 2019 in Aussicht genommene Ablösung von Prof. Maisano als Klinikdirektor nicht umgesetzt hat.

#### **C5 Verhältnis zwischen Spitaldirektion und unterstellten Kliniken**

Die Beziehungen zwischen der Spitaldirektion, der Ärztlichen Direktion und den Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren sind in früheren Berichten bereits breit diskutiert worden (vgl. Ziffer 15). Im Zusammenhang mit den Vorkommnissen an der Klinik für Herzchirurgie lässt sich feststellen:

Institutionalisierte und geplante Kontakte zwischen Spitaldirektion oder Ärztlicher Direktion mit den Direktorinnen oder Direktoren der einzelnen Klinik waren selten; sie fanden in der Regel einmal jährlich statt. Damit fehlte es an Möglichkeiten, sich anbahnende Konflikte rechtzeitig zu erkennen.

Die Ärztliche Direktion hatte über das Medizincontrolling zeitverzögerte Informationen über die Mortalität der Klinik, hatte aber wegen der gleichzeitigen Leitung eines Instituts (der damalige Ärztliche Direktor war zugleich Direktor des Instituts für diagnostische und interventionelle Radiologie) nicht die Ressourcen und die Unabhängigkeit, eigenständig tätig zu werden. Die an anderen Spitälern üblicherweise gut funktionierende informelle Kommunikation über vermutete oder wirkliche Probleme in einzelnen Kliniken scheint im USZ wegen der genannten Kultur der Abschottung wenig Wirkung gezeigt zu haben.

Der (damalige) Medizinbereich Herz Gefäss Thorax (HGT) hat von seinem Pflichtenheft und von seiner Leitung her (primus inter pares) hauptsächlich organisatorische und finanzielle Be-

lange diskutiert, aber keine Rolle bei der Führung, Überwachung oder Diskussion der klinischen oder akademischen Aktivität der Kliniken gespielt.

Im Ergebnis wurde die Direktion der Klinik für Herzchirurgie an der langen Leine geführt. Sie musste ihre klinischen und akademischen Ergebnisse nicht vor Peers vertreten und Informationen über qualitativ mangelhafte Ergebnisse gelangten nur mit Verzögerung an die Spitaldirektion.

## **C6 Organisation und Funktionieren der Klinik für Herzchirurgie**

Prof. Maisano war im Herbst 2014 zum Direktor der Klinik für Herzchirurgie ernannt worden. Sein wesentliches Interesse galt der minimalinvasiven Klappenchirurgie, wo er als ehemaliger Chief Medical Officer (CMO) eines Startup-Unternehmens, Berater und Eigner von relevanten Patenten wesentliche wirtschaftliche Interessen hatte.

Prof. Maisano war wegen Kongressen und industrienaher Aktivitäten physisch häufig, d.h. während rund 80 Arbeitstagen pro Jahr, abwesend. In den klinikinternen Protokollen finden sich auch vereinzelte Klagen über die mangelnde Disziplin und die häufigen Abwesenheiten anderer Leitender Ärzte.

Wesentliche organisatorische und administrative Prozesse der Klinik (Eintrittsuntersuchung, Operationsplanung, Operationszuteilung, Patientenaufklärung, Betreuung der Patientinnen und Patienten auf IPS, IMC oder Bettenstation) schienen nicht systematisch organisiert gewesen zu sein und mussten häufig in der Klinikleitung neu diskutiert werden.

Nach der Neubesetzung der Direktion mit Prof. Maisano übernahm Prof. Genoni im Rahmen der Herzallianz Zürich im Juni 2015 neben seiner 60%-Tätigkeit als Chefarzt Herzchirurgie am Stadtspital Triemli zunächst mit einem 40%-Pensum (ab September 2018 80%-Pensum) die stellvertretende Leitung der Klinik für Herzchirurgie. Seine Hauptaufgabe bestand darin, die Organisation und Administration der Klinik sicherzustellen. Prof. Maisano war zuständig für Forschung und Lehre und engagiert in neuen Operationstechniken und katheterbasierten Klappeneingriffen. Prof. Genoni galt als strukturiert und erfahren in der Klinikführung und wurde deshalb als gute Ergänzung gesehen, wobei schon bei seiner Ernennung im Spitalrat klargestellt wurde, dass die Verantwortung und die letzte Entscheidungshoheit bei Prof. Maisano verbleibt.

Prof. Genoni führte zahlreiche neue Instrumente ein, um die medizinische Qualität der Klinik zu verbessern. Der Versuch, Prof. Maisano mit Prof. Genoni eine Person zur Seite zu stellen, welche für Ordnung in den organisatorischen und administrativen Belangen der Klinik besorgt ist, zeigte anfänglich einen gewissen Erfolg und führte zu zahlreichen Verbesserungen in den täglichen Betriebsabläufen. Das Verhältnis zwischen Direktor und Stv. Direktor verschlechterte sich jedoch zusehends. Ein Coaching durch den Direktor HR und einen externen Experten zeigte keine nachhaltige Wirkung.

In den Jahren 2015 bis 2017 herrschte neben den beschriebenen Problemen eine gewisse Konkurrenzsituation zwischen den Mitarbeitenden des USZ und denjenigen des Stadtspitals Triemli. Prof. Genoni verfügte nicht über eine genügende Unterstützung durch Prof. Maisano, um die Leitenden Ärzte für eine Mitarbeit bei der Entwicklung und Einführung von Qualitätsstandards zu gewinnen. 2018 gelang die Zusammenarbeit unter dem Druck des externen Audits und der Presseberichterstattung deutlich besser, was sich auch in gemeinsamen Auftritten von Prof. Maisano und Prof. Genoni in den Medien niederschlug. Ab Anfang 2019 verschlechterte sich die Situation aus bisher nicht näher bekannten Gründen. Jedenfalls konnten auch die Befragungen der UK16/20 diesbezüglich keine Klarheit schaffen. Mit einiger Wahrschein-

lichkeit dürfte ein Konglomerat von verschiedenen Faktoren ursächlich gewesen sein, darunter nicht zuletzt auch die von der Spitaldirektion initiierten Diskussionen um eine Neuausrichtung der Klinik. Jedenfalls kam es Mitte 2019 zum Abgang von Prof. Genoni.

Ab Frühjahr 2019 mehrten sich Beanstandungen, die von anderen Kliniken, insbesondere der Kardiologie, an die Spitaldirektion herangetragen wurden. Im Sommer 2019 wurden erste Überlegungen angestellt, in Übereinkunft mit der UZH eine Neuorganisation der Aktivitäten im Bereich der Herzchirurgie vorzunehmen. Es wurden Vorbereitungen getroffen, um den (schliesslich erst im Dezember 2022 ernannten) heutigen Direktor (und damaligen Chefarzt am Stadtspital Triemli) als Klinikdirektor zu ernennen, ein neues Institut für Innovation in Herzchirurgie zu schaffen und Prof. Maisano mit dessen Leitung zu betrauen. Die Lösung stand kurz vor der Realisierung, scheiterte aber an der mangelnden Einwilligung von Prof. Maisano. Es dauerte dann ein weiteres Jahr und es bedurfte mehrerer kritischer Medienberichte, bis Prof. Maisano im Sommer 2020 als Klinikdirektor abgelöst wurde.

### **C7 Organisation und Funktionieren des universitären Herzzentrums**

Das universitäre Herzzentrum hat bis Mitte 2018 wegen bestehender Zusammenarbeitsprobleme zwischen der Kardiologie und der Herzchirurgie wenige klinische Aktivitäten entwickelt. Im Spätsommer 2018 kam zwar ein Herzklappenboard zustande, wobei auch nach dessen Installierung unklar blieb, welche Indikationen durch wen und wo beschlossen werden sollen. Anfangs 2019 wurde die Erarbeitung eines Konzepts für die Operation von Herzklappenpatientinnen und -patienten an die Hand genommen, nachdem Herzchirurgie und Kardiologie von der Spitaldirektion einen entsprechenden Auftrag erhalten hatten. Im September 2020 wurden die beiden Kliniken für Kardiologie und Herzchirurgie im Rahmen des universitären Herzzentrums unter eine einheitliche Leitung und die Klappeninterventionen unter die Verantwortung von gemischten Teams aus Kardiologie und Herzchirurgie gestellt.

### **C8 Klinisches Risikomanagement, Qualitätsmanagement, CIRS, Beschwerdemanagement**

Das klinische Risikomanagement war während des Untersuchungszeitraums hierarchisch eher tief bei der Ärztlichen Direktion angegliedert. Erst seit der Neuausrichtung der Ärztlichen Direktion und der Überarbeitung des Risikomanagements (2021) ist eine regelmässige Berichterstattung der Qualitätsindikatoren an den Spitaldirektion vorgesehen, welche ihrerseits mit dem (öffentlich publizierten) Qualitätsbericht den Spitalrat über die Ergebnisse informiert. Eine anderweitige Überwachung oder Überprüfung des klinischen Risikomanagements war während des Untersuchungszeitraums nicht vorgesehen. Insbesondere war diesbezüglich dem Spitalrat keine spezifische Verantwortung zugewiesen.

Das zentrale Qualitätsmanagement war gut auf- und ausgebaut, verfügte aber weder über den Auftrag noch die Instrumente, um dafür zu sorgen, dass die einzelnen Kliniken ihre eigene Qualität mit geeigneten Systemen erfassen und auswerten.

Das CIRS-System war ebenfalls gut ausgebaut, wurde aber bezüglich der Triagierung und der dezentralen Ausarbeitung von Verbesserungsmassnahmen in den einzelnen Kliniken nicht systematisch überwacht. Die gesamtverantwortliche CIRS-Managerin konnte allein Meldungen zentral erfassen und Verbesserungsmassnahmen vorschlagen, ohne indessen deren Priorisierung und Umsetzung in den einzelnen Kliniken weiter zu verfolgen.

Das Beschwerde- und Klagemanagement war gut strukturiert. Beschwerden, die nicht zentral, sondern auf der Ebene der Kliniken eintrafen, scheinen aber nicht systematisch erfasst worden zu sein. Die Priorisierung und Umsetzung von relevanten Massnahmen in den Kliniken war (ähnlich wie beim CIRS-System) nicht gesichert.

## **C9 Interne Audits, Qualitätsmanagement**

Es bestand im USZ seit März 2015 ein Betriebskonzept Compliance Management, das in einer ersten Version vorwiegend auf Datenschutzaspekte fokussiert war. Das Compliance Management wurde im Mai 2018 neu aufgesetzt. Die Compliance-Risiken bezüglich Nichterkennen oder Nichtmelden von schwerwiegendem Fehlverhalten, Interessenkonflikten, insbesondere im Zusammenhang mit Nebentätigkeiten, sowie hinsichtlich der fehlenden Patienteneinwilligung wurden in der ersten Risikobeurteilung zuhanden des Spitalrates vom Mai 2018 als Top-Risiken genannt; sie sind aber nicht mit spezifischen Massnahmen beantwortet worden.

## **5.4 Wirtschaftliche Interessen (D)**

### **D1 Wirtschaftliche Interessen von Schlüsselpersonen**

Auch die UK16/20 konnte den ganzen Komplex der wirtschaftlichen Verflechtungen und Beteiligungen an den von Prof. Maisano mitentwickelten Medical Devices nicht klären. Diesbezüglich liegen keine aussagekräftigen Unterlagen vor und war es der UK16/20 aufgrund ihres begrenzten Instrumentariums an Beweiserhebungsmassnahmen nicht möglich, weitere Auskünfte einzuholen. Sie kann ihren Bericht nur auf allgemein zugängliche Informationen oder auf die Selbstdeklarationen der Beteiligten abstützen.

Bei der Ernennung zum Klinikdirektor war der Spitalleitung bekannt, dass Prof. Maisano als Inhaber bzw. Nutzniesser von wesentlichen Patenten (Cardioband, Cardiovalve, TriCinch) und Berater (bzw. ehemaliger CMO) für Valtech und andere Unternehmen der Medizinbranche wesentliche wirtschaftliche Interessen hatte, welche das Potenzial hatten, sein klinisches und akademisches Urteil zu beeinflussen, seine zeitliche und intellektuelle Verfügbarkeit für das USZ zu reduzieren und die Interessen des USZ und seiner Patientinnen und Patienten zu beeinträchtigen.

Prof. Falk, der Vorgänger und (während seiner Anstellung als Leitender Arzt in der Zeit von Herbst 2013 bis Herbst 2014 Vorgesetzte) von Prof. Maisano war gemäss Medienberichten im Zeitraum von 2010 bis 2017 ebenfalls Berater für Valtech. Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde weiter bekannt, dass ein Mitarbeitender der Klinik für Herzchirurgie ebenfalls relevante wirtschaftliche Interessen an den von Prof. Maisano mitentwickelten Medical Devices in Form von Beratungsverträgen, persönlichen Zahlungen und Aktien hatte.

### **D2 Regelung von Interessenkonflikten**

Für die Bewilligung von Nebenbeschäftigungen doppeltangestellter Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren war zum Untersuchungszeitraum die UZH zuständig. Das USZ interessierte sich wenig dafür und verliess sich primär auf das Transparenzregister der UZH. Im Hinblick auf Nebenbeschäftigungen, die zu Interessenkonflikten führen können, bestand (aufgrund spezieller Erlasse) nur in den Bereichen der Spin-Off-Unternehmen und der National Institutes of Health (NIH) Projekte eine – jedenfalls bezüglich der Interessen der Universität und der wissenschaftlichen Forschung – umfassende und ausreichende Regelung. Für alle anderen Situationen, in denen materielle Interessen von doppelangestellten USZ-Professorinnen oder Professoren das klinische Engagement beeinträchtigen, die Interessen des USZ tangieren (materielle Konkurrenz, Reputation) oder das klinische Urteilsvermögen der Betroffenen (Patientensicherheit) beeinflussen, waren die bestehenden universitären Regelungen ungenügend, insbesondere bei Rechten an Erfindungen, Beteiligungen an privaten Unternehmen oder anderen materiellen Interessen (Beraterverträgen). Sie waren auf Forschung und Lehre an der UZH fokussiert und berücksichtigten die spezifischen Problemstellungen im Rahmen der klinischen Behandlungen von Patientinnen und Patienten nicht. Die Überschneidungen zwischen

Tätigkeit in Forschung, Lehre und universitärer Dienstleistung auf der einen Seite und klinischer Tätigkeit auf der anderen Seite war nicht klar geregelt.

### **D3 Beseitigung oder Reduzierung allfälliger Interessenkonflikte**

Klinikleitung und Spitaldirektion hatten bei der Erstanstellung von Prof. Maisano diesem explizit eine zeitlich unlimitierte Beratertätigkeit für Valtech zugestanden und ihre Zustimmung mit dem Zusatz versehen, dass weitere Nebenbeschäftigungen nicht ausgeschlossen sind, diese aber je nach Art der Informations- oder Bewilligungspflicht gemäss Personalrecht unterstehen. Auf eine Regulierung potenzieller Interessenkonflikte wurde verzichtet. Bei der Ernennung zum Klinikdirektor war der Spitaldirektion, dem Spitalrat und der Universitätsleitung bekannt, dass Prof. Maisano nahe Beziehungen zur Industrie unterhielt und Inhaber von 14 Patenten war. Auch hier wurde nichts unternommen, um potenziellen Interessenkonflikten zu begegnen.

Prof. Maisano hat gegenüber der UZH, auch wenn er seinen diesbezüglichen Verpflichtungen nicht vollumfänglich nachgekommen war, zahlreiche Nebenbeschäftigungen und erhebliche Nebeneinkünfte offengelegt. Die UZH hat trotz der Deklaration bedeutender Nebentätigkeiten von Prof. Maisano (u.a. USD 10'000.- pro Monat für Valtech bzw. Cardiovalve) die Frage von potenziellen Interessenkonflikten mit dessen Forschungstätigkeit nicht weiter abgeklärt. Auch von Seiten des USZ wurden diesbezüglich keine Fragen gestellt, obwohl sich dies in Berücksichtigung der klinischen Studien von Prof. Maisano geradezu aufgedrängt hätte. Zu erwähnen ist auch, dass die ABG dem Kantonsrat in ihrem Bericht vom 15. April 2010 nach der "Double Check-Affäre" explizit empfohlen hatte, dass sich das USZ vor dem Erteilen der Bewilligungen für Nebenbeschäftigungen damit auseinandersetzen sollte, welche Folgen eine Nebenbeschäftigung für das Spital hat.

### **D4 Auswirkungen des internen Audits bzw. der Compliance**

Die Risiken bzgl. Nichtmelden von Fehlverhalten, Interessenkonflikten und Nichteinholen von Patienteneinwilligungen wurden im Mai 2018 vom Compliance-Management als Top-Risiken genannt, aber nicht mit konkreten Massnahmen beantwortet. Es bestand im Untersuchungszeitraum keine Instanz, an die spezifischen Interessenkonflikte gemeldet werden konnten und die den Auftrag hatte, diesbezügliche Abklärungen vorzunehmen, bzw. Empfehlungen auszusprechen.

### **D5 Allfällige Präzedenzfälle**

Im Präzedenzfall Checkup-Zentrum „Double Check“ von 2009 hatte das USZ eine direkte materielle Konkurrenzsituation und mögliche Reputationsrisiken (Anbieten von klinischen Checkups, die unter rein medizinischen Gesichtspunkten nicht empfohlen wurden) akzeptiert, unter der Auflage, dass sich die beteiligten USZ-Klinikdirektorinnen und -Klinikdirektoren aus den Leitungsorganen zurückziehen mussten (aber eine Beteiligung behalten durften). Im Untersuchungszeitraum hat der Spitalrat auch eine (unter CEO von Universitätsspitalern unübliche) Einsitznahme des Vorsitzenden der Spitaldirektion im Verwaltungsrat eines international tätigen MedTech-Lieferanten des USZ bewilligt. Bereits bei diesen vorausgegangenen Verfahren zeigte sich, dass die oberste Leitung des USZ relativ wenig Sensibilität für die Problematik von Interessenkonflikten an den Tag legte.

## **5.5 An Patientinnen und Patienten geleistete Entschädigungen (E)**

Das USZ bzw. die Haftpflichtversicherung des USZ richtete an Patientinnen und Patienten der Klinik für Herzchirurgie für Schadensfälle, die in den Jahren 2016 bis 2020 eingetreten sind, drei Entschädigungen aus. Diese belaufen sich (inklusive Entschädigung der Rechtsvertretung) auf insgesamt CHF 58'500.-; der niedrigste Betrag war CHF 12'500.-, der höchste CHF

24'000.-. Die drei Zahlungen sind weder in Bezug auf deren Anzahl noch hinsichtlich der ausbezahlten Beträge auffällig, wenn sie in Relation zu den in der Klinik für Herzchirurgie während des fraglichen Zeitraums ausgeführten Operationen gesetzt werden. Es sind keine Zahlungen bekannt, die nicht über die üblichen Prozesse abgewickelt worden sind.

### **III. KAPITEL: EMPFEHLUNGEN DER UK16/20**

#### **6 Empfehlungen der UK16/20**

##### **A. Kultur**

1. Das USZ soll sich kulturell nicht einseitig auf Innovation ausrichten, sondern den Respekt gegenüber Patientinnen und Patienten, ihrer Perspektive und ihrer Interessen in jeder Lebenslage, aber insbesondere bei schwerer Erkrankung oder am Lebensende, zur Leitlinie machen.
2. Die UK16/20 begrüsst den bereits vorgenommenen Umbau der Ärztlichen Direktion. Diese soll dazu dienen, Fehlentwicklungen in den einzelnen Kliniken frühzeitig zu erkennen, Abläufe zu koordinieren und einheitliche Standards durchzusetzen.
3. Als Grundlage eines funktionierenden Qualitätsmanagements und einer angemessenen Fehlerkultur soll sich das USZ zu unbedingter Transparenz im Umgang mit guten und schlechten Ergebnissen bekennen.
4. Wir empfehlen dem USZ einen offenen Umgang mit dem vorliegenden Bericht und eine proaktive Information der Patientinnen und Patienten (bzw. deren Angehörigen), die in der Klinik für Herzchirurgie aufgrund eines Fehlverhaltens möglicherweise zu Schaden gekommen sind.

##### **B. Interessenkonflikte**

5. Interessenbindungen und demnach entsprechende potenzielle Interessenkonflikte verschiedenster Art (wirtschaftliche Interessen, akademische Abhängigkeiten, persönliche Beziehungen) gehören zum Alltag eines universitären Spitals mit tausenden von Mitarbeitenden. Sofern Interessenbindungen relevante Auswirkungen auf das USZ oder dessen Patientinnen und Patienten haben können, soll zu deren Behandlung (ähnlich wie für ethische Fragen oder Probleme der wissenschaftlichen Integrität) ein legitimes und von der unmittelbaren Hierarchie unabhängiges Gremium installiert werden, dessen Entscheide und Empfehlungen bindend sind. Dazu sind klare Regelungen einzuführen, die alle möglichen Aspekte von potenziellen Interessenkonflikten abdecken und im Unternehmen bekannt sind.
6. Meldungen über Nebenbeschäftigungen können auf potenzielle Interessenkonflikte hinweisen. Es wird dem USZ empfohlen, bei der Genehmigung von Nebenbeschäftigungen auf mögliche Interessenkonflikte zu achten und diesen zu begegnen.
7. Das bisherige Bewilligungsverfahren von Nebenbeschäftigungen beruht auf der Grundlage der Selbstdeklaration des Gesuchstellers. Dem USZ wird empfohlen, sicherzustellen, dass die Bewilligungsinstanz über alle für die Beurteilung erforderlichen Informationen verfügt und Einsicht in alle beurteilungsrelevanten Unterlagen (wie etwa Verträge, geleistete Zahlungen, Art und Umfang der Beteiligung an Unternehmen, Geschäftsabschlüsse) nehmen kann. Ist der Gesuchsteller dazu nicht bereit, ist die Bewilligung zu verweigern.

### **C. Risiko- und Qualitätsmanagement – CIRS**

8. Der Spitalrat übt die Oberaufsicht über das Risikomanagement des USZ aus. Er soll sich regelmässig über die Wirksamkeit des klinischen Risikomanagements und erkannte Führungs-, Qualitäts- und Sicherheitsprobleme in den Kliniken des USZ informieren lassen.
9. In einem grossen universitären Spital kann das Qualitätsmanagement nicht nur zentral betrieben werden. Das USZ soll sicherstellen, dass alle Kliniken ihre eigene Qualität anhand von verfügbaren Benchmarks und Indikatoren regelmässig beurteilen und mit nachvollziehbar priorisierten Massnahmenplänen verbessern.
10. Für relevante CIRS-Meldungen soll eine zentrale Instanz vorgesehen werden, welche die Massnahmenformulierung und -umsetzung systematisch und klinikübergreifend überwacht und durchsetzt, damit Mitarbeitende auf allen Ebenen das CIRS als wirksames und nützliches Instrument zur Qualitätsverbesserung ansehen. Haftpflichtfälle sind nach dem gleichen Verfahren zu behandeln.

### **D. Klinische Forschung und Compassionate Use**

11. Die Einhaltung von gesetzlichen Bestimmungen und ethischen Richtlinien muss bei klinischer Forschung und Compassionate Use (experimentellen Therapien) jederzeit sichergestellt werden. Die Überwachung der entsprechenden Verfahren soll zentral organisiert und in das klinische Risikomanagement integriert werden.
12. Lassen relevante persönliche Interessen eine Beeinflussung des wissenschaftlichen und klinischen Urteilsvermögens als möglich erscheinen, soll die Durchführung des ganzen Projekts, jedenfalls aber die Patientenrekrutierung, die Patientenaufklärung und die Dokumentation und Auswertung der Ergebnisse an eine unabhängige Stelle delegiert werden.
13. Um die Einhaltung von gesetzlichen Bestimmungen und ethischen Richtlinien bei Compassionate Use (experimentellen Therapien) sicherzustellen, wird dem USZ empfohlen, sich an den medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Medizinischen Wissenschaft zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall zu orientieren und insbesondere eine schriftliche Abwägung der patientenindividuellen Nutzen-Risikosituation und eine unabhängige Zweitmeinung für verbindlich zu erklären und unter dem klinischen Risikomanagement zu überwachen.
14. Auch wenn die UK16/20 keine Empfehlungen an die kantonale Ethikkommission und an Swissmedic richten kann, bittet sie diese Organe, ihre Verfahren bei Gesuchen für klinische Studien und Compassionate Use zu überprüfen, um Interessenkonflikte feststellen und mit geeigneten Massnahmen beantworten zu können.

### **E. Management IP**

15. Allfällige Lücken im Management von geistigem Eigentum zwischen UZH und USZ sind zu schliessen.
16. Es wird dem USZ empfohlen, die Patentanmeldungen von Kadermitarbeitenden regelmässig zu monitorisieren, um allfälligen Handlungsbedarf für den Schutz des geistigen Eigentums oder die Behandlung entstehender Interessenkonflikte erkennen zu können.

## **F. Zusammenarbeit mit der UZH – Doppelanstellungen**

17. Bei der Besetzung von Schlüsselpositionen, insbesondere der Leitung von Kliniken, sei auf ein angemessenes Verhältnis zwischen wissenschaftlicher Leistung einerseits und medizinischen Fertigkeiten, Führungsfähigkeiten sowie medizinethischer und sozialer Kompetenzen andererseits zu achten.
18. Doppelanstellungen sollen durch eine Delegation der Arbeitgeberverantwortung der UZH an das USZ ersetzt werden, im Minimum aber müssen wesentliche Arbeitgeberfunktionen (Überwachung der realen Präsenz, Leistung, Arbeitsergebnisse, Code of Conduct), sowie die Entlassung von doppelangestellten Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren bei relevanten Problemen formell so geregelt werden, dass das USZ seiner klinischen Verantwortung gegenüber den Patientinnen und Patienten nachkommen kann.
19. Überall dort, wo Interessen von Patientinnen und Patienten oder die Reputation des USZ direkt betroffen sind, namentlich bei der klinischen Forschung und experimentellen Therapien, muss die Verantwortung für die Überwachung der Einhaltung der gesetzlichen und ethischen Vorgaben beim USZ angesiedelt und durch dieses wahrgenommen werden.
20. Die Überwachung und Steuerung der ärztlichen Aus- und Weiterbildung steht in einem direkten Zusammenhang zur täglichen klinischen Aktivität des USZ. Die Bewertungen des SIWF geben wertvolle Hinweise über die Organisation der Kliniken des USZ und sollen durch die Spitaldirektion des USZ zeitnah und regelmässig ausgewertet und mit geeigneten Massnahmen beantwortet werden.

## **IV. KAPITEL: EINZELNACHWEISE ZUM MEDIZINISCHEN TEIL**

### **7 Einleitende Definitionen und Erläuterungen**

#### **7.1 Kardiologie, Herzchirurgie und interventionelle Kardiologie**

Kardiologie und Herzchirurgie entwickelten sich lange Zeit als weitgehend getrennte medizinische Disziplinen: Erstere widmete sich der Diagnose und medizinischen Behandlung von Herzerkrankungen, letztere den chirurgischen Operationen am offenen Herzen. Die erste Koronararterien-Bypass-Operation wurde 1967 durchgeführt. Die ursprünglich relativ strikte Trennung der beiden Disziplinen begann sich aufzulösen, als der Kardiologe Andreas Grüntzig in Zürich die erste Ballondilatation einer Koronararterie zur Aufdehnung verengter Herzkranzgefäße durchführte. Bald darauf folgte die Entwicklung von Stents. Von da an konnte ein immer grösserer Anteil der Patientinnen und Patienten mit koronaren Herzerkrankungen entweder chirurgisch oder perkutan behandelt werden, was den Aufstieg der interventionellen Kardiologie markierte.

Anfang der 2000er Jahre kam es zu einer Revolution mit der Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI)<sup>34</sup>, gefolgt von der Einführung des MitraClip für Mitralklappeninsuffizienz um 2015 – zwei Innovationen im Bereich der Herzklappen, die die Überschneidungen zwischen Kardiologie und Herzchirurgie erheblich verstärkten. Diese Verfahren blieben jedoch weitgehend im Verantwortungsbereich der interventionellen Kardiologen.

In diesem sich wandelnden Umfeld nahm Prof. Maisano eine besondere Position ein. Da er sowohl chirurgische Herzklappenverfahren als auch Techniken beherrschte, die normalerweise interventionellen Kardiologen vorbehalten sind, stand er an der Schnittstelle zwischen beiden Fachgebieten. Diese doppelte Expertise führte zu einer ungewöhnlichen Verteilung der Herzklappeninterventionen am USZ, wobei das Herzchirurgenteam – in erster Linie Prof. Maisano und einige enge Mitarbeitende – die meisten Eingriffe an der Schnittstelle zwischen den beiden Fachgebieten durchführte und gleichzeitig das gesamte Spektrum der konventionellen Operationen am offenen Herzen abdeckte.

---

<sup>34</sup> TAVI = Transcatheter Aortic Valve Implantation.

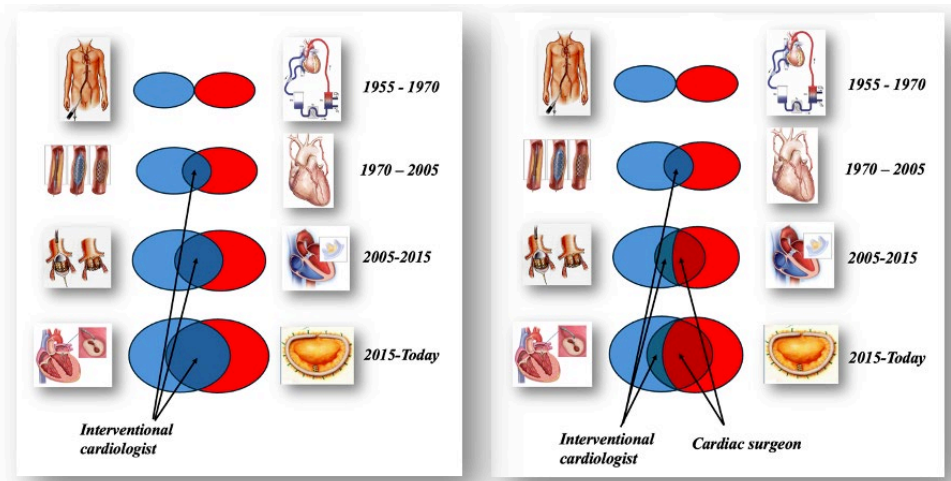


Abbildung 1 Entwicklung der Kardiologie und Herzchirurgie im Laufe der Zeit. Links: Typische Verteilung der Fälle zwischen den beiden Disziplinen (blau = Kardiologie; rot = Chirurgie). Rechts: Besondere Verteilung der Gebiete am USZ während der Amtszeit von Prof. Maisano.

## 7.2 Herzteam

Mit der Einführung der Ballondilatation zur Behandlung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße begann ein Wettbewerb zwischen interventionellen Kardiologen und Chirurgen. Das Fehlen einer koordinierten Aufsicht führte zu einer Phase unkontrollierten Wettbewerbs, der in einigen Fällen zu einer unangemessenen Anwendung der weniger invasiven, aber weniger dauerhaften Ballondilatation führte.

Als sich Anfang der 2000er Jahre die perkutane Methode als Möglichkeit für die Implantation von Herzklappen herauskristallisierte, gab es gemeinsame Bemühungen, eine Wiederholung desselben Szenarios zu vermeiden. Zu diesem Zweck führten Kardiologen und Chirurgen gemeinsam das Konzept eines "Herzteams" ein. Diese Teams wurden gegründet, um jede Patientin oder jeden Patienten mit einer Herzklappenerkrankung (ausser in Notfällen) zu untersuchen und auf der Grundlage des jeweiligen Fachwissens und der verfügbaren Ressourcen die am besten geeignete Behandlung zu bestimmen.

Am USZ wurden Herzklappeneingriffe zunächst von einem "echten" Herzteam beurteilt. Als jedoch die Spannungen hinsichtlich der Aufteilung der perkutanen Fälle zwischen den beiden Kliniken zunahm, wurden die Kardiologen des USZ nach und nach aus diesen Diskussionen ausgeschlossen, und das Herzteam bestand schliesslich allein aus Ärztinnen und Ärzten der Herzchirurgie. Eine eingeschränktere Form der Zusammenarbeit im interdisziplinären Herzteam bestand weiterhin für Patientinnen und Patienten, die aus dem Spital St. Gallen überwiesen wurden, deren Kardiologen aufgrund einer entsprechenden Vereinbarung zur Teilnahme an den Eingriffen an den von ihnen überwiesenen Patientinnen und Patienten eingeladen wurden.

### 7.3 Herzchirurgie

Die Herzchirurgie korrigiert strukturelle Herzfehler mit chirurgischen Eingriffen unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine. Diese Maschine hält den Kreislauf mit sauerstoffreichem und dekarbonisiertem Blut aufrecht, sodass das Herz für präzise chirurgische Eingriffe sicher stillgelegt werden kann.

Eine CABG (Coronary Artery Bypass Graft, koronare Bypass-Operation (ACB)) kann mit oder ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen durchgeführt werden (da die Koronargefäße an der Oberfläche des Herzens und nicht im Inneren liegen), wobei spezielle Stabilisatoren verwendet werden. Der Verzicht auf die Herz-Lungen-Maschine reduziert die Belastung für die Patientin oder den Patienten. Die Technik ist jedoch für den operierenden Chirurgen anspruchsvoller. ECMO (Extrakorporale Membranoxygenierung) ist eine Form der Herz-Lungen-Maschine, die aus biokompatibleren Materialien als eine herkömmliche Maschine gebaut ist. Sie unterstützt den Kreislauf mit sauerstoffreichem Blut über längere Zeiträume – bis zu einigen Wochen –, während eine Standard-Herz-Lungen-Maschine nur zur Unterstützung von wenigen Stunden während der Operation ausgelegt ist.

In der Herzchirurgie wird ECMO eingesetzt, wenn das Herz zu viel Kraft verloren hat, um einen ausreichenden Kreislauf aufrechtzuerhalten. Diese Unterstützung wird eingesetzt, mit der Hoffnung, dass sich das Myokard mit der Zeit erholt und die Maschine entfernt werden kann.

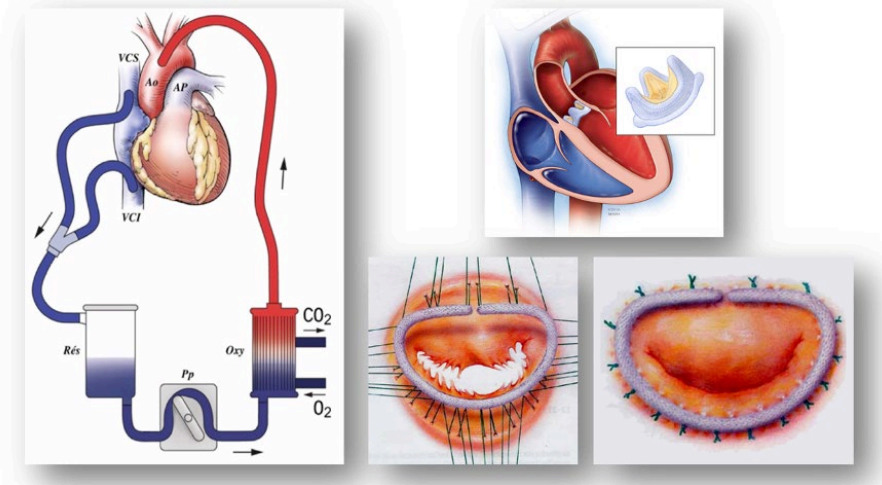


Abbildung 2 Links: Herz-Lungen-Maschine, die venöses Blut in einen Vorratsbehälter ableitet, mit einer Pumpe arteriellen Druck erzeugt und den Gasaustausch (Sauerstoffanreicherung und CO<sub>2</sub>-Entfernung) durchführt, bevor das Blut in die Aorta zurückgeführt wird. Rechts oben: Chirurgischer Ersatz der Aortenklappe durch eine biologische Prothese. Rechts unten: Chirurgische Behandlung einer Mitralklappeninsuffizienz mit einem Annuloplastie-Ring. Durch die Verringerung des Ringdurchmessers bringt der Ring die Klappensegel näher zusammen und verbessert den Klappenschluss. Das Cardioband wendet dasselbe Prinzip an, um eine Mitralklappeninsuffizienz zu reduzieren oder sogar zu korrigieren. (Quelle: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/heart-valve-surgery/about/pac-20384901>)

## 7.4 Perkutane Behandlung

Der Zugang zum Herzen erfolgt bei einem perkutanen Eingriff über periphere Gefäße, meist über die Oberschenkelarterie und -vene. Mit Hilfe von Kathetern und Ballons kann der interventionelle Kardiologe das Herz erreichen und Stents in die Koronararterien einführen. Zudem kann er eine Klappenprothese in der Aortenklappe oder in der Pulmonalklappe implantieren oder einen Clip (eine Klammer) an der Mitralk- oder Trikuspidalklappe (oder ein Cardioband oder andere Geräte) anbringen, um die Klappenfunktion zu verbessern oder wiederherzustellen.

### TAVI (Transkatheterale Aortenklappenimplantation)

Die TAVI-Prothese (Abbildung 3) ersetzt die Funktion der Aortenklappe und erzielt heute Ergebnisse, die denen der konventionellen Chirurgie nahekomen. Anfang der 2010er Jahre war ihre Verwendung auf ältere oder sehr risikoreiche Patientinnen und Patienten beschränkt, doch seitdem wurden die Indikationen auf Patientinnen und Patienten mit moderatem Operationsrisiko ausgeweitet. Das Verfahren kann unter ganz bestimmten Bedingungen auch bei der Mitralk- oder Trikuspidalklappe angewendet werden.

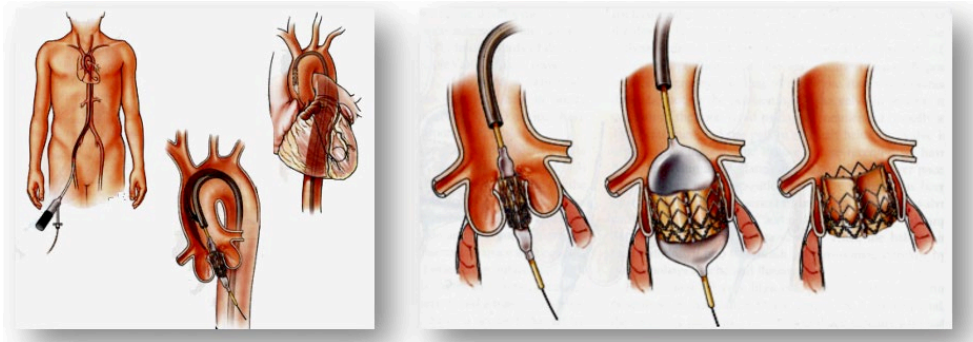


Abbildung 3 TAVI – Implantation einer biologischen Prothese an der Aortenklappe. Die native Klappe wird zwischen der Prothese und dem Aortenring komprimiert (und im Gegensatz zum chirurgischen Ersatz nicht entfernt), und die Prothese funktioniert nahezu genauso gut wie eine chirurgisch implantierte Klappe. (Quelle: <https://heartbeat-clinic.com/percutaneous-valvotomies.php>)

## MitraClip

Eine undichte Mitral- oder Trikuspidalklappe kann an ihrer Mitte, wo die Regurgitation am häufigsten auftritt, geklammert werden. Dies führt zu einer deutlichen Verringerung des Regurgitationsflusses, jedoch auf Kosten einer kleineren Klappenöffnung. Es handelt sich um einen palliativen Ansatz, der in erster Linie zur Linderung der Symptome gedacht ist. Eine chirurgische Reparatur oder ein Klappenersatz bleibt sowohl unmittelbar als auch langfristig die wirksamere Behandlung. Aufgrund der nicht besonders nachhaltigen Ergebnisse ist dieser Ansatz nur bei Patientinnen und Patienten mit hohem chirurgischem Risiko indiziert.

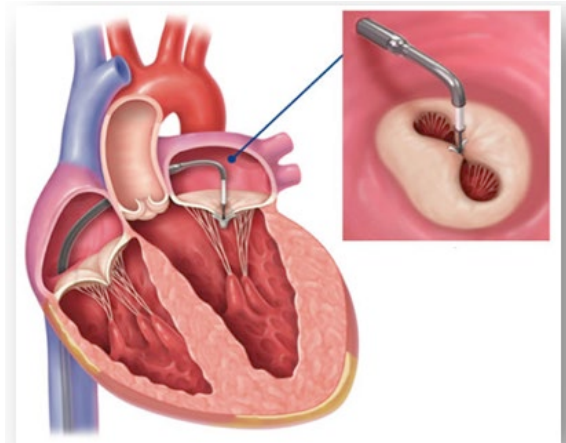


Abbildung 4 Katheterbasierte Technik: Einsetzen eines MitraClips, um die beiden Segel der Mitralklappe in ihrer Mitte miteinander zu verbinden. Der Katheter wird über die Femoralvene eingeführt und durchstösst das Vorhofseptum, um die Mitralklappe zu erreichen. (Quelle: <https://www.hridayica.com/percutaneous-valve-implantation-including-tavi.html>)

## Cardioband

Eine chirurgische Mitralklappenreparatur beinhaltet fast immer eine Verkleinerung der Klappenöffnung durch Implantation eines Annuloplastie-Rings (Abbildung 2, rechts unten). Dieser Schritt ist unerlässlich und reicht in einigen Fällen allein aus, um die normale Klappenfunktion wiederherzustellen.

Das Cardioband-Implantat (Abbildung 5) zielt darauf ab, diesen wichtigen Bestandteil der chirurgischen Reparatur ohne Herz-Lungen-Maschinen-Bypass mithilfe eines vollständig katheterbasierten Ansatzes zu reproduzieren. Sein primäres Ziel ist es, die Mitralsuffizienz deutlich zu reduzieren und gleichzeitig die Invasivität einer Operation am offenen Herzen zu vermeiden.

Das Gerät wurde ursprünglich für die Mitralklappe entwickelt und anschliessend für die Verwendung an der Trikuspidalklappe auf der rechten Herzseite angepasst.

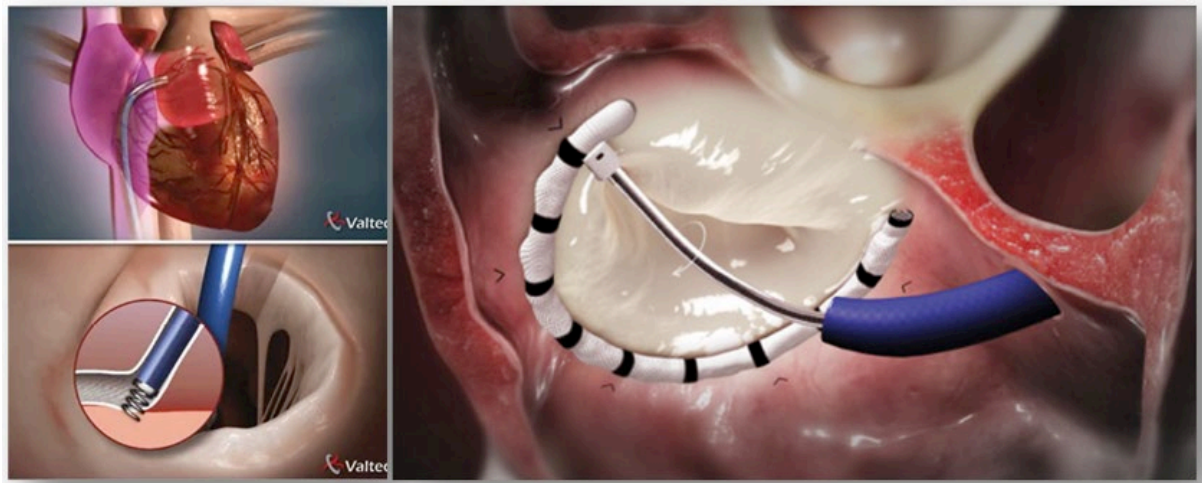


Abbildung 5 Einführung eines Cardiobands in den Mitralklappenring mittels eines transeptalen Zugangs durch das Vorhofseptum.  
 (Quelle: <https://www.massdevice.com/edwards-ids-issue-with-cardioband-injuries/>)

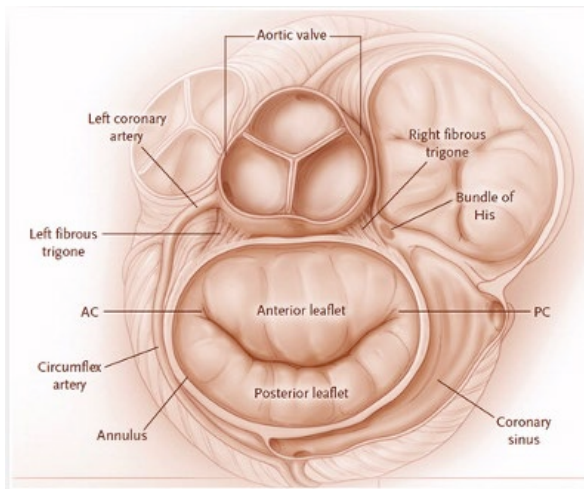


Abbildung 6 Anatomie der Mitralklappe: Besonders hervorgehoben ist ihr Ring (der sogenannte Annulus), in den die Verankerungen des Cardiobands eingeschraubt werden. Ebenfalls dargestellt ist der Verlauf der Arteria circumflexa, ("Circumflex artery"), einer wichtigen Herzkranzarterie. Die unmittelbare Nähe dieser Arterie erklärt das Verletzungsrisiko während der Implantation des Cardiobands. (Quelle: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMct0806111>)

## 7.5 EuroSCORE II und STS-PROM-Score

Der EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)<sup>35</sup> und der STS-PROM (Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality)<sup>36</sup> sind etablierte Instrumente, die die operative Mortalität durch die Integration von Variablen, die bekanntermassen die Ergebnisse beeinflussen, einschätzen. Der EuroSCORE II basiert auf 18 Variablen, der STS-PROM auf 40 bis 50 Variablen, je nach dem bewerteten Eingriff. Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die Berechnung des EuroSCORE II bei zwei Patientinnen und Patienten. Jedes Feld zeigt die im Modell verwendeten klinischen Variablen (18 patienten-, herz- und eingriffsbezogene Variablen) und die daraus resultierende vorhergesagte individuelle operative Mortalität, ausgedrückt in Prozent.

Category	Variable	Value
Patient-related factors	age	75
	biological sex	Male
	chronic lung disease	no
	extracardiac arteriopathy	no
	poor mobility	no
	previous cardiac surgery	no
	active endocarditis	no
	critical preoperative state	no
	renal impairment (creatinine clearance)	normal (CC > 85 ml/min)
	diabetes on insulin	no
Cardiac-related factors	CCS angina class	no
	LV function	good (LVEF > 50%)
	recent MI	no
	pulmonary hypertension	No
	NYHA class	I
Operation-related factors	surgery on thoracic aorta	no
	urgency of operation	elective
	weight of operation	isolated CABG

**Abbildung 7** EuroSCORE II - Risikokalkulation für einen 75-jährigen Patienten. Ein 75-jähriger Patient ohne signifikante Begleiterkrankungen oder Risikofaktoren, der sich einer isolierten Koronararterien-Bypass-Operation unterzieht, hätte eine erwartete Mortalität von 0,76%. In der Praxis würde von 132 vergleichbaren Patientinnen und Patienten, die in einer Klinik mit durchschnittlichen Ergebnissen behandelt werden, einer sterben, während die übrigen 131 überleben würden.

<sup>35</sup> Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41(4):734–44; discussion 44–5. (Beilage 2b)

<sup>36</sup> Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH, Schwann TA, Krohn C, Desai N, et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. Ann Thorac Surg. 2021;111(6):1770–80. (Beilage 2a)

Abbildung 8

*EuroSCORE II - Risikokalkulation für eine 82-jährige Patientin. Eine 82-jährige Frau mit Nierenerkrankung, eingeschränkter Ventrikelfunktion, eingeschränkter Mobilität und ausgeprägter Belastungsdyspnoe (NYHA-Klasse), die sich einer kombinierten Aortenklappenersatz- und Mitralklappenrekonstruktion unterzieht, hätte laut EuroSCORE II ein erwartetes Operationsrisiko von 17,95%. In der Praxis würde dies bedeuten, dass von 100 vergleichbaren Patientinnen und Patienten, die in einer durchschnittlichen Herzchirurgie-Klinik behandelt werden, etwa 18 sterben und 82 die Operation überleben würden.*

Abbildung 9

*STS-Operationsrisikorechner. Die Abbildung veranschaulicht den Rahmen für die Datenerfassung, den die STS Society für bestimmte Herzoperationen verwendet (wie im geöffneten Fenster dargestellt). Das Modell erfordert die Erfassung einer wesentlich breiteren Palette von Variablen, um das Operationsrisiko jeder Patientin und jedes Patienten zu charakterisieren. Infolgedessen weisen die vom STS-PROM generierten Mortalitätsschätzungen eine deutlich bessere Übereinstimmung mit der beobachteten Mortalität auf als die vom EuroSCORE II bereitgestellten.*

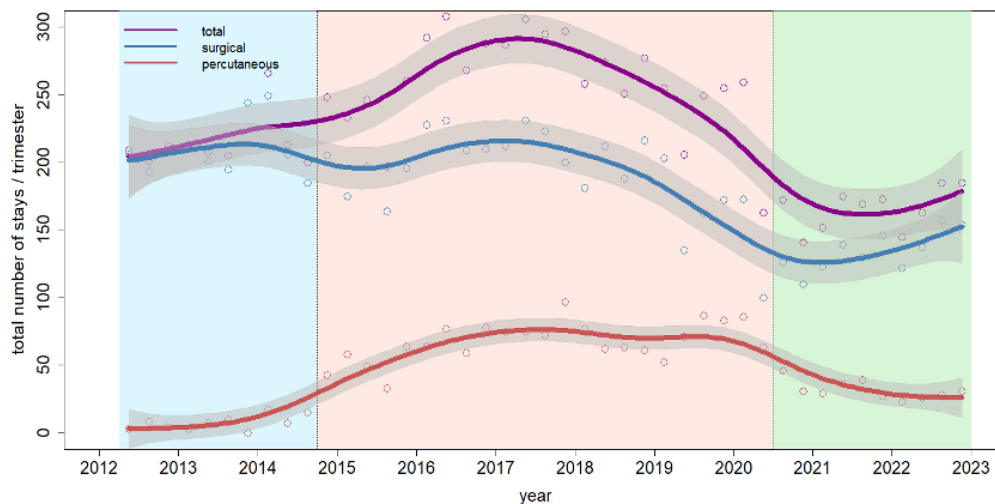
## **8 Die Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano**

### **8.1 Prof. Maisano als Klinikdirektor**

Ein Klinikdirektor in einem Universitätsklinikum hat die Aufgabe, sein Team zu leiten und zu organisieren, um die drei Kernaufgaben der Einrichtung zu erfüllen: hochwertige medizinische Versorgung, Ausbildung der Mitarbeitenden und Förderung der wissenschaftlichen Forschung. Unter diesen Aufgaben wird traditionell der medizinischen Versorgung der Vorrang eingeräumt. In diesem Abschnitt sollen die Leistungen von Prof. Maisano in seiner Eigenschaft als Klinikdirektor und als Chirurg dargestellt werden (ohne dabei ins Detail zu gehen, da diese Aspekte auch in anderen Teilen der Untersuchung näher analysiert werden).

Prof. Maisano trat 2013 (damals noch als leitender Arzt) in die Klinik für Herzchirurgie am USZ ein. Er genoss internationales Ansehen als innovativer Herzklappenchirurg und führte perkutane Techniken zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen in der Klinik ein. Auf Oktober 2014 wurde er zum Direktor der Klinik ernannt und bekleidete diese Position bis zu seinem Ausscheiden Ende Mai 2020. Er verlieh der Klinik für Herzchirurgie rasch neuen Glanz. Auf nationaler Ebene prägte seine aussergewöhnliche Vielseitigkeit – er bewegte sich mühelos zwischen chirurgischen und perkutanen Ansätzen – die lokalen Praktiken neu und er förderte die Zusammenarbeit in einem Team, das als innovativ, ja fast revolutionär galt. International machten ihn seine zahlreichen Vorträge und sein kontinuierlicher Fluss von Innovationen, die er auf Kardiologie- und Herzchirurgiekongressen vorstellte, zu einer der sichtbarsten und einflussreichsten Persönlichkeiten auf diesem Gebiet. Das von ihm in Zürich gegründete Symposium, das "Mitral Valve Meeting", erlangte innerhalb kurzer Zeit internationale Bekanntheit und zog führende Chirurgen und Kardiologen aus aller Welt an. Innerhalb weniger Jahre war Zürich wieder fest auf der globalen Landkarte der Kardiologie und Herzchirurgie verankert.

Unter der Leitung von Prof. Maisano nahmen die Aktivitäten innerhalb der Klinik deutlich zu. Die Zahl der Eingriffe stieg, was sowohl auf seinen wachsenden Ruf als auch auf seine Beherrschung der sich rasch entwickelnden Technik des "Mitra-Clips" (Mitralklappen-Clip) zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz, einer häufigen Erkrankung, zurückzuführen war.



**Abbildung 10** *Aktivität der Herzchirurgie-Klinik im Zeitverlauf, dargestellt mit Konfidenzintervallen und vierteljährlichen Patientenzahlen (Punkte). Die blauen, roten und grünen Bereiche kennzeichnen – auch in den nachfolgenden Abbildungen – die Zeiträume vor, während und nach der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor.*

Im Laufe der Zeit beeinträchtigten jedoch die durchschnittlichen – und wohl auch enttäuschenden – Ergebnisse bei Operationen am offenen Herzen, verstärkt durch kritische Medienberichte, das Vertrauen in die chirurgischen Leistungen seines Teams und führten zu einem Rückgang der Zahl der operierten Fälle, der in erster Linie auf die Überweisung von chirurgisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten an andere Einrichtungen zurückzuführen war. Die Zahl der perkutanen Eingriffe blieb bis zum Weggang von Prof. Maisano stabil. Der anschließende Rückgang innerhalb der Klinik für Herzchirurgie (grüner Bereich) spiegelt eine Umverteilung der Patientinnen und Patienten hin zur konventionellen chirurgischen Behandlung wider – und in viel geringerem Ausmass einen Rückgang der Überweisungen. Darüber hinaus wurden viele Patientinnen und Patienten, die in den sich überschneidenden Indikationsbereich beider Ansätze fielen, unter Prof. Maisano bevorzugt perkutan behandelt, während sein Nachfolger einen eher chirurgisch orientierten Ansatz verfolgte. Diese Verschiebung in der Therapiephilosophie erklärt auch den parallelen Anstieg des chirurgischen Fallvolumens, der eine Rückkehr zu einem traditionelleren Gleichgewicht zwischen interventionellen und chirurgischen Behandlungsstrategien markiert.

Ein Rückgang der Überweisungen von Patientinnen und Patienten an ein öffentliches Spital hat zwei wesentliche Konsequenzen. Erstens setzt ein beeinträchtigter Ruf die Operateure unter Druck. Die zweite Konsequenz ist ebenso einschneidend. Der Rückgang an Zuweisungen betrifft vor allem elektive Patientinnen und Patienten (Abbildung 11), die leicht an andere Einrichtungen – meist an Privatspitäler – überwiesen werden können. Auf dem Platz Zürich ist der Wettbewerb in der Herzchirurgie besonders intensiv: Drei Privatkliniken und ein städtisches Krankenhaus, alle mit einem tadellosen Ruf, konkurrieren um dieselben Patientinnen und Patienten.

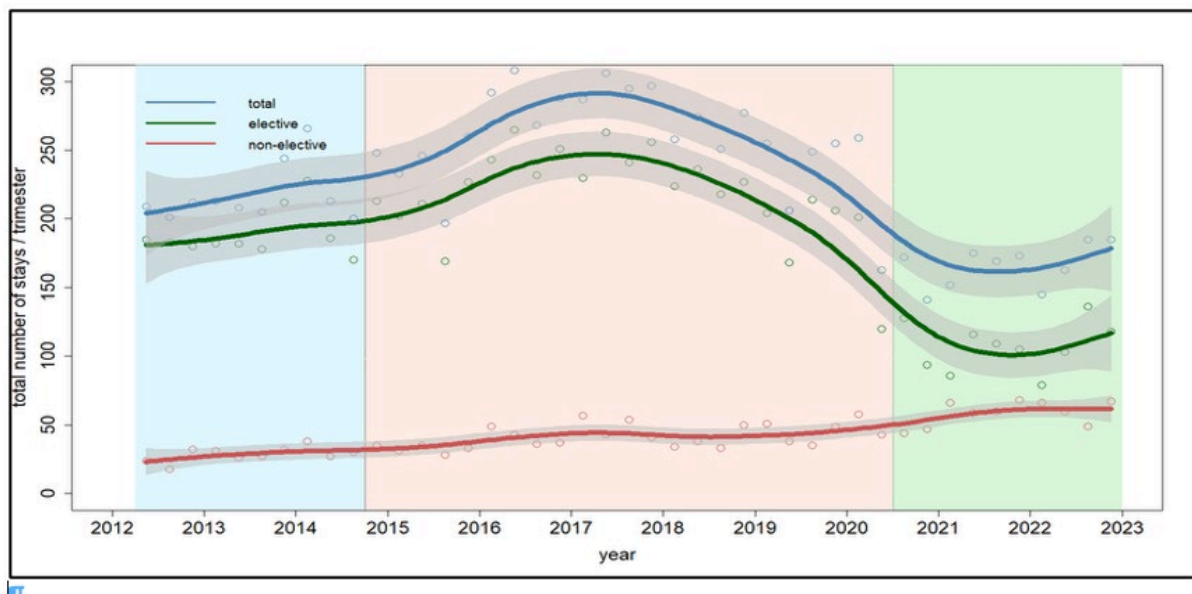


Abbildung 11 Entwicklung der Patientenaufnahmen in der Herzchirurgie nach Dringlichkeitsgrad. Non-elective umfasst dringliche, Notfall- und Salvage-Eingriffe.

Der Rückgang der Aufnahmen begann um 2018, ausgelöst durch eine Kombination verschiedener Faktoren – darunter möglicherweise auch einige negative Medienberichte – und setzte allmählich einen Abwärtstrend in Gang. Der COVID-Effekt im Jahr 2020 beschleunigte diesen Abwärtstrend weiter und führte zu einem Rückgang des Gesamtpatientenvolumens und einem anschließenden leichten Anstieg der Notfälle und Rettungsfälle<sup>37</sup>.

Dringliche Notfälle sind für Privatspitäler nicht besonders attraktiv und werden in der Regel eher an öffentliche – und vorwiegend an universitäre – Einrichtungen verwiesen; dies gilt insbesondere für Notfälle während der Nacht und an Wochenenden. Notfall- und Rettungsoperationen weisen eine drei- bis viermal höhere Sterblichkeitsrate auf als geplante Eingriffe – eine Erkenntnis, die sich in der gesamten medizinischen Literatur findet. Nimmt ihr Anteil an der Gesamtzahl der Fälle zu, steigt auch die globale Sterblichkeitsrate entsprechend an. Dies wiederum setzt einen weiteren Kreislauf in Gang: Das Vertrauen schwindet weiter, was zu einem weiteren Rückgang der elektiven Patientinnen und Patienten führt. Bei gleichbleibender Anzahl von Notfällen steigt damit der Anteil besonders risikobehafteter Patientinnen und Patienten an der Gesamtzahl der Operationen, was sich wiederum in einer erhöhten Sterblichkeitsrate niederschlägt.

Am USZ bestätigt die Sterblichkeitsrate bei Notfällen nicht nur diese Beobachtung (Abbildung 12), sondern zeigt auch ein deutliches Muster auf: Sie war – während drei Jahren in Folge aussergewöhnlich hoch – und lag bei mehr als dem Vierfachen der Sterblichkeitsrate elektiver Operationen.

<sup>37</sup> Dieser Effekt trat jedoch überwiegend nach dem Ausscheiden von Prof. Maisano auf.

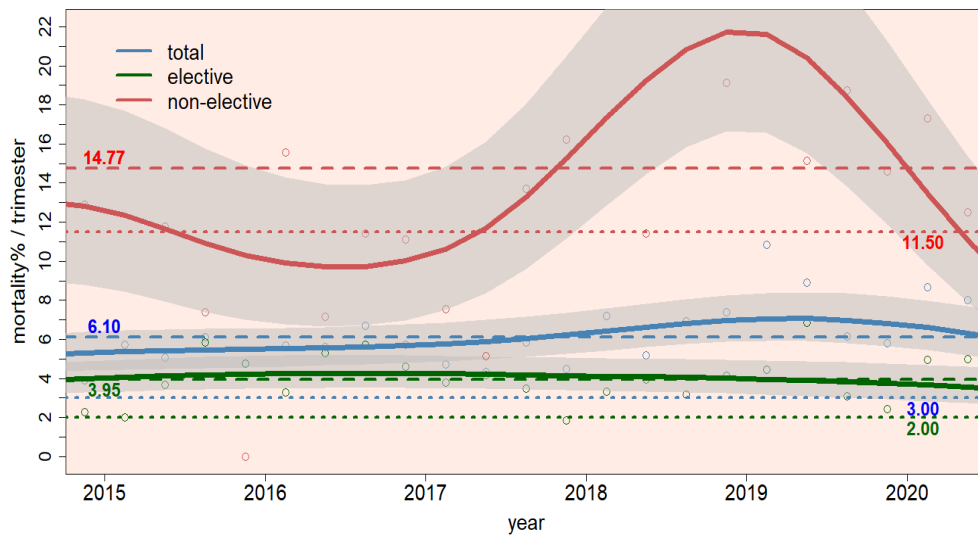


Abbildung 12 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei elektiven und nicht-elektiven (dringenden und Notfall-) Herzoperationen. Die horizontalen gepunkteten Linien stellen die erwartete Sterblichkeit und die gestrichelten Linien die beobachtete Sterblichkeit für jede Kategorie dar, wobei entsprechende Farbcodes verwendet werden.

Der allgemeine Anstieg der Sterblichkeit ist in erster Linie auf die aussergewöhnliche Sterblichkeitsrate bei Notfällen zurückzuführen. Diese Rate blieb bis Ende 2017 akzeptabel, stieg dann jedoch an und erreichte 2019 einen Höchststand. Eine genauere Analyse dieser Patientengruppe ergab, dass das gesamte Operationsteam – ebenso wie die leitenden Chirurginnen und Chirurgen, die überwiegend für Notfalloperationen verantwortlich waren – zu diesem Trend beigetragen haben. Die Sterblichkeitsrate bei elektiven Patientinnen und Patienten lag ebenfalls über dem üblicherweise akzeptierten Richtwert, jedoch nicht in einem Ausmass, das sofortige oder entschlossene Korrekturmassnahmen erforderlich gemacht hätte. Im Gegensatz dazu hätte die bei Notfällen beobachtete Sterblichkeitsrate umgehende Massnahmen zur Reduktion der Sterblichkeitsrate erfordert.

Kategorie	Euro-SCORE-II-Mortalität	Akzeptabler beobachteter Bereich	Interpretation/Kommentar
Elektive Fälle	1,0 – 1,8%	≤ 3% ≤ 2% (Zielwert)	Eine Mortalität von > 3% deutet auf technische Probleme hin.
Dringende/Notfallfälle	6 – 10%	8 – 15%	Hängt stark von den Indikationen ab
Alle Fälle zusammen	2,0 – 3,0%	2,5 – 3,5% (Zielwert) ≤ 4% (Obergrenze)	Massstab für ein ausgewogenes tertiäres Herzzentrum.

keine Angabe eines Zielwertes bei Notfällen, da Notfälle schwieriger zu beurteilen sind und daher kein Zielwert bestimmt werden kann

Tabelle 1 Sterblichkeitsraten bei Herzoperationen an einem Universitätsspital<sup>38</sup>

Kategorie	Euro-SCORE-II-Mortalität	Akzeptabler beobachteter Bereich	Interpretation/Kommentar
Elektive Fälle	1,0 – 3,0%	≤ 4% ≤ 3% (Zielwert)	TAVI- und MitraClip-Verfahren fallen in diesen Bereich. Eine Mortalität von > 4% deutet auf technische Probleme hin.
Dringende/Notfall-Eingriffe	6 – 10%	8 – 15%	In der Regel akutes Herzklappenversagen, kardiogener Schock oder Bailout-TAVI.
Alle Fälle zusammen	2,0 – 3,5%	≤ 4% (Zielwert) ≤ 5% Obergrenze	Repräsentativ für grosse europäische Zentren.

Tabelle 2 Sterblichkeitsraten bei perkutanen Eingriffen an einem Universitätsspital<sup>39</sup>

<sup>38</sup> Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41(4):734–44; discussion 44–5. (Beilage 3a)

Barili F, Pacini D, Rosato F, Roberto M, Battisti A, Grossi C, et al. In-hospital mortality risk assessment in elective and non-elective cardiac surgery: a comparison between EuroSCORE II and age, creatinine, ejection fraction score. Eur J Cardiothorac Surg. 2014;46(1):44–8. (Beilage 3b)

Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Gummert J. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. Thorac Cardiovasc Surg. 2020;68(4):263–76. (Beilage 3c)

Enger TB, Pleym H, Stenseth R, Greiff G, Wahba A, Videm V. Reduced Long-Term Relative Survival in Females and Younger Adults Undergoing Cardiac Surgery: A Prospective Cohort Study. PLoS One. 2016;11(9):e0163754. (Beilage 3d)

<sup>39</sup> Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, Blackstone E, Edwards F, et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. J Am Coll Cardiol. 2017;70(1):29–41. (Beilage 4a)

Grover FL, Vemulapalli S, Carroll JD, Edwards FH, Mack MJ, Thourani VH, et al. 2016 Annual Report of The Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. J Am Coll Cardiol. 2017;69(10):1215–30. (Beilage 4b)

Ludman PF, Group UTS, the National Institute for Cardiovascular Outcomes R. The UK transcatheter aortic valve implantation registry; one of the suite of registries hosted by the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research (NICOR). Heart. 2012;98(24):1787–9. (Beilage 4c)

## 8.2 Prof. Maisano als Herzchirurg

*Arbeitsprofil.* Die chirurgischen und perkutanen Aktivitäten von Prof. Maisano sind in der Abbildung 13 dargestellt<sup>40</sup>. Bemerkenswert ist, dass er in allen Bereichen der Herzerkrankungen weitaus mehr perkutane Eingriffe als konventionelle chirurgische Operationen durchgeführt hat – eine für einen Herzchirurgen untypische Verteilung der Aktivitäten. Seine Fallzahlen bezogen sich auch überwiegend auf elektive Operationen (die von Natur aus mit geringeren Risiken verbunden sind) und Herzklappenoperationen.

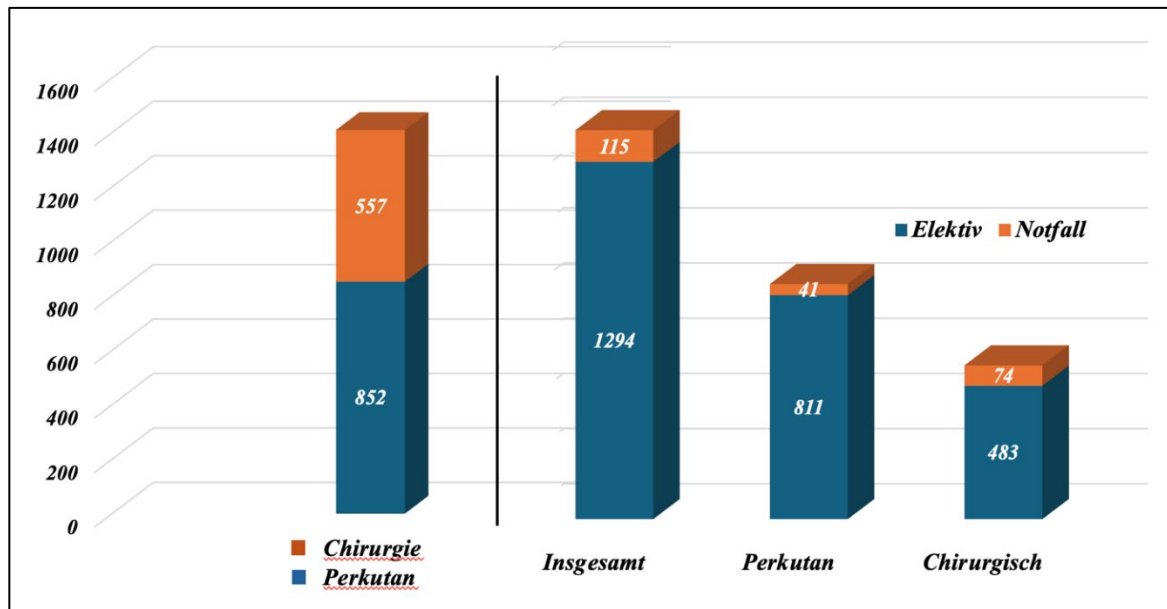


Abbildung 13 Übersicht der perkutanen und chirurgischen Eingriffe (links) und der interventionellen und chirurgischen Tätigkeit (rechts) von Prof. Maisano während seiner Amtszeit als Klinikdirektor am USZ.

*Klinische Leistung.* Die erwartete operative Sterblichkeitsrate für eine Standard-Arbeitsbelastung bei elektiven Herzoperationen in einem Universitätsklinikum liegt in der Regel unter 3%. Dieser Schwellenwert wurde von Prof. Maisano bei Betrachtung seiner gesamten chirurgischen Tätigkeit nicht vollständig erreicht. Im Bereich der Herzklappenchirurgie entsprachen seine Ergebnisse jedoch diesem Massstab. Seine Gesamtleistung kann daher ohne weiteres als akzeptabel – wenn auch nicht als hervorragend – eingestuft werden. Die für die am häufigsten durchgeführten Eingriffe beobachteten Sterblichkeitsraten stützen diese Interpretation einer korrekten, wenn auch nicht herausragenden chirurgischen Praxis (Tabelle 3), selbst unter Berücksichtigung der Grenzen kleiner Stichprobengrößen und der daraus resultierenden breiten Konfidenzintervalle.

<sup>40</sup> Diese Zahlen spiegeln die Erfahrungen von Prof. Maisano als erster Operateur wider.

	Anzahl Patientinnen und Patienten	Anzahl Todesfälle	Mortalität (%)	95%-KI* (%)	Erwartete Sterblichkeit (%)	Akzeptable Grenze (%)
Chirurgie und Perkutan Insgesamt	1409	7	<b>5,0</b>	4,0–6,2	2–3,5	< 5
Chirurgie und Perkutan Elektiv	1294	56	<b>4,3</b>	3,3–5,6	2–3	< 4
Chirurgie und Perkutan Notfall	115	14	<b>12,2</b>	7,4–19,4	6	< 15
Chirurgie <sup>41</sup> Insgesamt	557	34	<b>6,1</b>	4,4–8,4	2	< 4
Chirurgie Elektiv	483	24	<b>5,0</b>	3,4–7,3	2–3	< 3
Chirurgie Notfall	74	10	<b>13,5</b>	7,5–23,1	6–10	< 15
Perkutan <sup>42</sup> Insgesamt	852	36	<b>4,2</b>	3,1–5,8	2–3,5	< 5
Perkutan Elektiv	811	32	<b>3,9</b>	2,8–5,5	1–3	< 4
Perkutan Notfall	41	4	<b>9,8</b>	3,9–22,5	6–10	< 15

\*KI=Konfidenzintervall; der Konfidenzintervall gibt einen Vertrauensbereich an, in welchem der Mittelwert mit einer Wahrscheinlichkeit von x% liegt

Tabelle 3 Gesamtsterblichkeit für die von Prof. Maisano durchgeführten Eingriffe.

Die Sterblichkeitsrate von Prof. Maisano bei "nicht elektiven" Operationen (dringende, Notfall- oder Rettungsoperationen) erscheint ebenfalls akzeptabel. Die Massstäbe in diesem Bereich sind weniger fest definiert als bei elektiven Operationen, unterliegen grösseren Schwankungen und werden stark durch die Einbeziehung von Rettungsoperationen beeinflusst, die unter besonders schwierigen Umständen durchgeführt werden. Eine Gesamtsterblichkeitsrate von etwa 10% für eine gemischte Kohorte von nicht elektiven Patientinnen und Patienten wird allgemein als angemessen angesehen. Die Rate von Prof. Maisano lag etwas über diesem Richtwert; die Anzahl der Fälle ist jedoch zu gering, um eine eindeutige oder statistisch aussagekräftige Schlussfolgerung zu ziehen.

<sup>41</sup> Die Umwandlung eines perkutanen Eingriffs in einen chirurgischen Eingriff wurde als "chirurgischer Fall" gezählt.

<sup>42</sup> Ein perkutaner Eingriff, der mit einer HLM-Kreislaufunterstützung (Herz-Lungen-Maschine) durchgeführt wurde, wurde als "perkutaner Fall" gewertet.

Die Analyse seiner Fallzahlen als erster Operateur bestätigt den Eindruck, dass Prof. Maisano in der Behandlung von Mitralklappenerkrankungen eine bemerkenswerte Sicherheit zeigte und zwei alternative Ansätze beherrschte. Demgegenüber erschien er in der Behandlung anderer Krankheitsbilder, insbesondere bei komplexen chirurgischen Eingriffen, weniger souverän und weniger erfahren.

Ein derart asymmetrischer Hintergrund stellt für den Leiter einer chirurgischen Klinik zwar nicht unbedingt einen Nachteil dar – von einem Direktor wird nicht erwartet, dass er jedes Teilgebiet der Herzchirurgie beherrscht –, birgt jedoch zwei Risiken. Zum einen erfordert dies den Aufbau eines komplementären Teams von Chirurginnen und Chirurgen, das alle Bereiche der Herzchirurgie angemessen abdecken kann, und zum anderen eine kritische Denkweise in Verbindung mit der Befugnis, Ergebnisse zu bewerten und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Das Team von Prof. Maisano – teils von seinem Vorgänger übernommen, teils von ihm selbst zusammengestellt – blieb hinter den erwarteten Standards zurück und es gelang ihm nicht, bestehende Arbeitsweisen zu korrigieren oder die notwendigen personellen Veränderungen vorzunehmen.

## 9 Statistische Analyse der medizinischen Qualität

Anlass für die vorliegende Untersuchung war u.a., dass Bedenken hinsichtlich der Versorgungsqualität der Klinik für Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano geäußert worden waren und insbesondere geltend gemacht wurde, dass die Sterblichkeitsrate während dieser Zeit ausserordentlich hoch war. Um diese Frage zu klären, hat die UK16/20 die Sterblichkeitsraten einer systematischen Analyse unterzogen und mittels verschiedener komplementärer Ansätze mit etablierten Referenzstandards verglichen und zudem eine individuelle Analyse der Todesfälle an der Klinik für Herzchirurgie während des Untersuchungszeitraums vorgenommen.

Für die Einordnung der tatsächlichen Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie wurden folgende Referenzstandards beigezogen:

- die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) veröffentlichten Sterblichkeitsraten;
- die Sterblichkeitsraten in den Zeiträumen vor und nach der Amtszeit von Prof. Maisano;
- die internationalen Benchmarks (EuroSCORE II und STS-PROM).

Der wissenschaftliche Wert der drei statistischen Methoden ist nicht gleichwertig. Die Kommission und die von ihr beigezogenen externen Experten Prof. Loisanche und Prof. Serano sind übereinstimmend der Auffassung, dass die geringste Aussagekraft dem Vergleich mit den BAG-Sterblichkeitsraten zukommt, während der Langzeitvergleich präzisere Aussagen ermöglicht und der internationale Benchmark-Vergleich die besten Erkenntnisse liefert.

### 9.1 Analyse und Vergleich mit den Daten des Bundesamts für Gesundheit (BAG)

#### 9.1.1 Methodik

Das BAG veröffentlicht jährlich Daten zu den Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler<sup>43</sup>, darunter auch Ergebnisdaten zu den häufigsten herzchirurgischen Eingriffen sowie zu nicht-chirurgischen Herzklappeninterventionen, die in kardiologischen Abteilungen durchgeführt werden. Diese nationalen Zahlen decken nur einen Teil der in Universitätskliniken durchgeführten Operationen ab: Vor 2016 machten sie etwa die Hälfte aller Eingriffe aus; nach der Einbeziehung von kombinierten Operationen und Operationen an der Aorta ascendens im Jahr 2017 stieg die Melderate auf 75 – 80% aller Zentren (48 – 81% für das USZ im analysierten Zeitraum) (Tabelle 4).

Das BAG-Register ist zweifellos ein wertvolles Instrument, um einen Überblick über die Spitalaktivitäten zu geben, eignet sich jedoch nicht für einen direkten Qualitätsvergleich zwischen einzelnen Spitalern. Seine wesentliche Limitation besteht darin, dass es von vergleichbaren Indikationen für chirurgische Eingriffe in allen Institutionen ausgeht, obwohl in der Praxis erhebliche Unterschiede bestehen. Relativ „aggressive“ Zentren behandeln eine deutlich höhere Zahl von Patienten mit niedrigem Risiko und erreichen dadurch scheinbar bessere Mortalitätsraten, während vorsichtiger Zentren bei Operationen einen höheren Risikoanteil und folglich höhere Mortalitätsraten ausweisen, selbst wenn die Qualität des Teams vergleichbar ist.

---

<sup>43</sup> Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler (<https://www.bag.admin.ch/de/qualitaetsindikatoren-der-schweizer-akutspitaeler>).

Anzahl der Fälle/Jahr	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
USZ Chirurgie	847	851	845	732	878	866	797	672	509	538	570
BAG-USZ Chirurgie	493	417	376	353	440	701	601	528	388	438	459
BAG-Bericht-erstattung	56	50	48	56	59	74	72	81	77	78	76
USZ-HER* Per- kutane	18	20	71	181	269	316	264	282	223	131	109
BAG-USZ Perkutane	130	95	186	337	419	417	437	444	392	284	294

\* HER = Klinik für Herzchirurgie (blauer); Perkutan (grün)

Tabelle 4 Vergleich der jährlich gemeldeten Fälle des USZ und des BAG.

Da das BAG die Ergebnisse auf Jahresbasis meldet und die Amtszeit von Prof. Maisano im Oktober 2014 begann und Ende Mai 2020 endete, wurden die entsprechenden Mortalitätszahlen proportional auf seinen Verantwortungszeitraum verteilt. Unter der Annahme relativ stabiler Sterblichkeitsraten innerhalb dieser Jahre wurden daher ein Viertel der Ergebnisse von 2014 und die Hälfte der Ergebnisse von 2020 berücksichtigt.

Im analysierten Zeitraum wurde eine beträchtliche Anzahl perkutaner Eingriffe in der Klinik für Herzchirurgie durchgeführt. Die BAG-Datenbank liefert jedoch nur aggregierte Zahlen für die gesamte Einrichtung, ohne zwischen der Klinik für Kardiologie und derjenigen für Herzchirurgie zu unterscheiden. Nach Konsultation der medizinischen Leitung des USZ gingen wir von einer homogenen Verteilung der Fälle auf die beiden Kliniken und einer vergleichbaren Sterblichkeitsrate für diese Eingriffe aus. Diese Annahmen waren notwendig, um die perkutanen Eingriffe in die Gesamtmortalitätsanalyse einzubeziehen.

Die vom BAG veröffentlichten Daten zu Herzoperationen, die über einen Zeitraum von elf Jahren (2012–2022) am USZ durchgeführt wurden, wurden analysiert (Tabelle 5) und mit den entsprechenden Datensätzen der anderen Schweizer Universitätsspitäler verglichen. Die Zahlen des USZ wurden mit denen eines virtuellen Spitals – bezeichnet als SUH4 - verglichen, dessen Zahlenwerte durch Aggregation der Ergebnisse der vier anderen schweizerischen Universitätskliniken erstellt wurde.

**Mengengerüst USZ Operationen am Herzen**

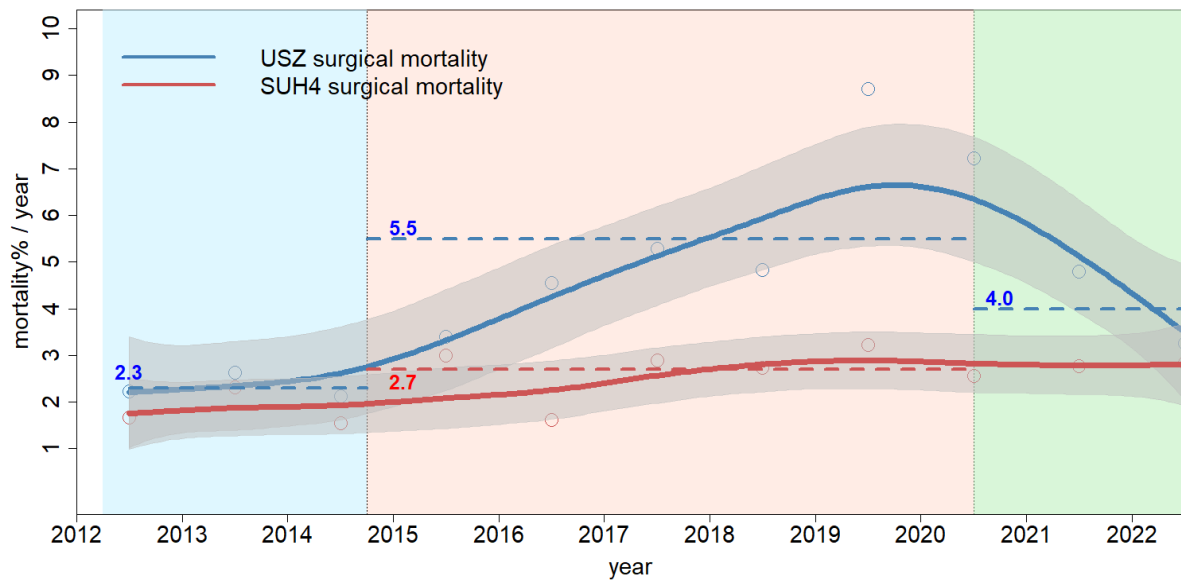
OP/Jahr	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Total 12-22
OP am Herzen insgesamt	1115	1033	1162	1243	1456	1504	1447	1202	1009	925	971	13067
OP an Herzklappen	683	618	733	699	789	832	780	767	658	532	578	7669
OP an Koronargefässen	438	415	432	396	504	500	444	377	266	326	316	4414
Isolierter offener Aortenklappenersatz	198	129	99	82	75	79	67	52	43	50	44	918
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	44	81	59	97	141	134	111	109	66	97	61	1000
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	251	207	218	174	224	234	234	163	120	132	163	2120
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen						121	90	94	76	56	96	533
OP an Koronargefässen m weiterer OP						132	114	105	80	97	92	620
<b>Total Chirurgische Operationen</b>	<b>493</b>	<b>417</b>	<b>376</b>	<b>353</b>	<b>440</b>	<b>700</b>	<b>616</b>	<b>523</b>	<b>385</b>	<b>432</b>	<b>456</b>	<b>5191</b>
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	130	95	186	250	312	308	352	360	333	265	277	2868
Endovask/transapikale Eingriffe an der Mitralklappe				87	107	109	85	84	59	19	17	567
<b>Total Percut.</b>	<b>130</b>	<b>95</b>	<b>186</b>	<b>337</b>	<b>419</b>	<b>417</b>	<b>437</b>	<b>444</b>	<b>392</b>	<b>284</b>	<b>294</b>	<b>3435</b>
<b>Total Eningriffe</b>	<b>623</b>	<b>512</b>	<b>562</b>	<b>690</b>	<b>859</b>	<b>1117</b>	<b>1053</b>	<b>967</b>	<b>777</b>	<b>716</b>	<b>750</b>	<b>8626</b>
<b>Abdeckung QI BAG an allen Herzoperationen</b>	55,9%	49,6%	48,4%	55,5%	59,0%	74,3%	72,8%	80,4%	77,0%	77,4%	77,2%	66,0%
<b>Mortalität</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>Total 12-22</b>
Isolierter offener Aortenklappenersatz	5	4	3	4	5	4	1	1	0	1	1	29
OP nur an Koronargefässen bei HD Herzinfarkt	3	5	1	6	10	6	3	4	4	1	1	44
OP nur an Koronargefässen ohne HD Herzinfarkt	3	2	4	2	5	6	5	5	4	0	0	36
Offener Aortenklappenersatz mit w OP am Herzen						10	9	15	10	6	8	58
OP an Koronargefässen m weiterer OP						11	11	21	10	13	5	71
<b>Total Chirurgisch</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>20</b>	<b>37</b>	<b>29</b>	<b>46</b>	<b>28</b>	<b>21</b>	<b>15</b>	<b>238</b>
<b>Mortalität pro Jahr USZ</b>	<b>2,2%</b>	<b>2,6%</b>	<b>2,1%</b>	<b>3,4%</b>	<b>4,5%</b>	<b>5,3%</b>	<b>4,7%</b>	<b>8,8%</b>	<b>7,3%</b>	<b>4,9%</b>	<b>3,3%</b>	<b>4,6%</b>
Minimalinvasiver Aortenklappenersatz	5	7	13	6	15	13	10	6	5	5	6	91
Endovask/transapikale Eingriffe an der Mitralklappe				3	2	4	2	4	3	2	0	20
<b>Total Percut.</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>13</b>	<b>9</b>	<b>17</b>	<b>17</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>111</b>
<b>Mortalität pro Jahr USZ</b>	<b>3,8%</b>	<b>7,4%</b>	<b>7,0%</b>	<b>2,7%</b>	<b>4,1%</b>	<b>4,1%</b>	<b>2,7%</b>	<b>2,3%</b>	<b>2,0%</b>	<b>2,5%</b>	<b>2,0%</b>	<b>3,2%</b>

Die orange Farbe kennzeichnet herzchirurgische Eingriffe, die grüne Farbe steht für perkutane Eingriffe. Dunklere Farbtöne weisen auf später hinzugekommene Operationen hin: 2015 MitraClip-Eingriffe (dunkleres Grün) und 2017 komplexere Herzoperationen (dunkleres Orange). Nach diesen Ergänzungen stieg die Gesamtmelderate deutlich an (von 55% auf 80%). Die blaue Farbe zeigt die Anzahl der Todesfälle und die Sterblichkeitsraten.

Tabelle 5 Vom BAG gemeldete Zahlen zu jährlichen Operationen, Eingriffen und Todesfällen am USZ. Entsprechende Tabellen liegen auch für die übrigen Schweizer Universitätsspitäler vor.

## 9.1.2 Herzchirurgie

Die Entwicklung der jährlichen Mortalität am USZ (blau) und am virtuellen SUH4 (rot) für Patientinnen und Patienten, die sich einer Herzoperation (Operation am offenen Herzen) unterzogen haben, ist in Abbildung 14 dargestellt. In den elf analysierten Jahren war die Sterblichkeitsrate am USZ stets höher als am SUH4. Der Unterschied war fünf Jahre lang (von 2012 bis 2015 und im Jahr 2022) marginal, aber in sechs aufeinanderfolgenden Jahren, von 2016 bis 2021, signifikant.



**Abbildung 14** Entwicklung der Sterblichkeitsraten nach Herzoperationen am USZ (blaue Linie) und im virtuellen SUH4 (rote Linie) im Zeitverlauf. Der graue Bereich um die Kurven stellt das 95%-Konfidenzintervall für die angepasste geglättete Kurve dar. Jeder Punkt entspricht der jährlichen Sterblichkeitsrate. Die blau, orange und grün hinterlegten Bereiche kennzeichnen die Zeiträume vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Die gestrichelten Linien und die dazugehörigen Zahlen stellen die mittleren Sterblichkeitsraten dar. Blaue Kreise = jährliche Mortalität im USZ. Rote Kreise = jährliche Mortalität im SUH4.

Die durchschnittliche Sterblichkeitsrate der SUH4 während des Untersuchungszeitraums betrug 2,7% (gestrichelte Linie), während die der Klinik für Herzchirurgie des USZ 5,5% erreichte. Wie oben erwähnt, stieg die Komplexität der Fälle um das Jahr 2017 an, als kombinierte Eingriffe in die BAG-Berichterstattung aufgenommen wurden. Der in beiden Kurven beobachtete Anstieg der Mortalität spiegelt die breitere Einbeziehung komplexerer chirurgischer Fälle wider. Der Anstieg war jedoch am USZ ausgeprägter als in anderen Zentren, was auf Schwierigkeiten bei der Durchführung von Hochrisikoprozeduren hindeutet.

<b>Herzoperationen<sup>44</sup> 10/2014 - 6/2020</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020*</b>	<b>Total</b>	<b>95% K I</b>
Anzahl Patientinnen und Patienten	94	353	440	701	601	528	194	2 911	
Sterblichkeit USZ	2,1%	3,4%	4,6%	5,3%	4,8%	8,7%	7,2%		
Beobachtete Todesfälle	2	12	20	37	29	46	14	160	
Sterblichkeit SUH4	1,5%	3,0%	1,6%	2,9%	2,7%	3,2%	2,6%		
Erwartete Todesfälle	1,4	10,6	7,1	20,3	16,5	17,1	5,0	77,9	
Überzählige Todesfälle (Beobachtet minus erwartet.)	0,6	1,4	12,9	16,7	12,5	28,9	9,0	<b>+ 82</b>	<b>56 - 108</b>

\*Ein Quartal 2014 und zwei Quartale 2020 wurden proportional berücksichtigt

**Tabelle 6** Beobachtete, erwartbare und tatsächliche Anzahl der Todesfälle (abgeleitet aus den BAG-Daten) nach Operationen während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor (Oktober 2014 bis Juni 2020).

Tabelle 6 zeigt die Sterblichkeitsraten des USZ und des SUH4 sowie die beobachtete (in grün) und erwartete (in violett) Anzahl der Todesfälle über die Jahre hinweg. Insgesamt starben von den 2911 Patientinnen und Patienten, die laut BAG zwischen Oktober 2014 und Juni 2020 – einem Zeitraum von 5,75 Jahren – am USZ einer Herzoperation unterzogen wurden, 160 Patientinnen und Patienten. Wären diese Patientinnen und Patienten in einem anderen Schweizer Universitätsspital (dem virtuellen SUH4) operiert worden, hätte etwa die Hälfte von ihnen – 82 Patientinnen und Patienten – die Operation rein statistisch gesehen überlebt. Bemerkenswert ist, dass die Operationsergebnisse im ersten Jahr der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor – vor Änderungen in der Teamzusammensetzung und während wahrscheinlich noch die frühere Arbeitsphilosophie vorherrschte – in einem akzeptierten Bereich blieben.

### 9.1.3 Perkutane Eingriffe

Die gleiche Analyse, angewendet auf perkutan behandelte Patientinnen und Patienten, ist in Abbildung 15 und Tabelle 7 dargestellt. Die Differenz zwischen der beobachteten und der erwarteten Anzahl von Todesfällen für die gesamte perkutane Kohorte des USZ – bestehend aus den Bereichen Herzchirurgie und Kardiologie – beträgt 26 Patientinnen und Patienten.

<sup>44</sup> Prof. Maisano trat sein Amt als Direktor der Klinik für Herzchirurgie am 1. Oktober 2014 und schied Ende Mai 2020 aus seinem Amt aus. Die gesamte Amtszeit umfasste somit rund fünf Jahre und acht Monate, was rund 23 Quartalen entspricht. Für die Zwecke dieser Analyse wurden das letzte Quartal aus dem Jahr 2014 und die ersten zwei Quartale aus dem Jahr 2020 einbezogen, unter der Annahme, dass die Sterblichkeitsrate im Laufe der nur anteilmässig berücksichtigten Jahre relativ konstant geblieben ist.

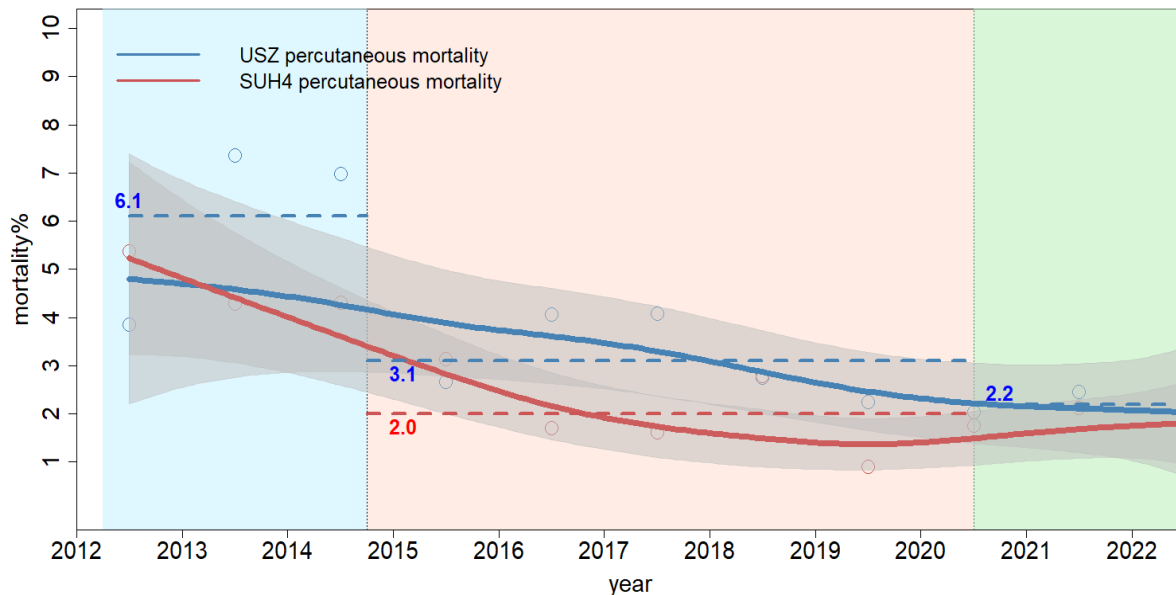


Abbildung 15 Entwicklung der Sterblichkeitsraten nach perkutanen Herzinterventionen am USZ (blaue Linie) – einschliesslich Fällen aus der Herzchirurgie und der Kardiologie – und im virtuellen SUH4 (rote Linie) im Zeitverlauf.

Wir gingen von einer homogenen Verteilung der perkutanen Eingriffe (wie von der medizinischen Leitung des USZ erläutert) und der Todesfälle zwischen den beiden Kliniken aus. Basierend auf diesen beiden Annahmen beläuft sich die geschätzte Zahl der überzähligen Todesfälle, die der Herzchirurgie-Klinik zuzuschreiben sind, auf 13 Patientinnen und Patienten.

Perkutane Eingriffe 10/2014 – 6/2020	2014*	2015	2016	2017	2018	2019	2020*	Total	95% KI
Anzahl Patientinnen und Patienten	46	337	419	417	437	444	196	2 296	
Sterblichkeit USZ	7,0%	2,7%	4,1%	4,1%	2,8%	2,3%	2,0%		
Beobachtete Todesfälle	3	9	17	17	12	10	4	72	
Sterblichkeit SUH4	4,3%	3,1%	1,7%	1,6%	2,7%	0,9%	1,8%		
Erwartete Todesfälle	2,0	10,6	7,1	6,8	12,2	4,0	3,4	46	
überzählige Todesfälle USZ	1,0	-1,6	9,9	10,2	-0,2	6,0	0,6	+ 26	7-45
geschätzte überzählige Todesfälle Herzchirurgie	0,5	-0,8	4,9	5,1	-0,1	3,0	0,3	+ 13	

Tabelle 7 Mortalitätstrends im Zeitverlauf für perkutane Eingriffe am USZ (Herzchirurgie und Kardiologie), mit Berechnung der Todesfallunterschiede und Schätzung derjenigen, die der Klinik für Herzchirurgie zuzuschreiben sind. \* = ¼ 2014 und ½ 2020.

### 9.1.4 Kombinierte kardiale und perkutane Eingriffe

Tabelle 8 zeigt die aggregierte Anzahl der "Todesfallunterschiede" in der Klinik für Herzchirurgie während des analysierten Zeitraums. Eine Anpassung (deren Begründung in der Würdigung näher erläutert wird) liefert realistischere Zahlen sowohl für die chirurgischen als auch für die perkutanen Behandlungen.

<b>Kombinierte Eingriffe 10/2014 - 6/2020</b>	<b>2014*</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020*</b>	<b>Total</b>	<b>Bereinigte Anzahl der Todesfälle</b>
Anzahl Patientinnen und Patienten	117	522	650	910	820	750	292	4059	
Überzählige chirurgische Todesfälle	0,6	1,4	12,9	16,7	12,5	28,9	9,0	+ 82	<b>+ 74</b>
Überzählige perkutane Todesfälle	0,5	-0,8	4,9	5,1	-0,1	3,0	0,3	+ 13	<b>+ 11</b>
Gesamtüberzahl an Todesfällen	1,1	0,6	17,8	21,8	12,4	31,9	9,3	+ 95	<b>+ 85</b>

Tabelle 8 Aggregierte und geschätzte Mortalitätsdifferenz in der Herzchirurgie des USZ für chirurgische und perkutane Behandlungen. \* = ¼ 2014 und ½ 2020.

### 9.1.5 Würdigung

Eine einfache Analyse der BAG-Daten zeigt eine deutlich erhöhte Sterblichkeitsrate während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Sie war doppelt so hoch (5,71%) wie die des virtuellen aggregierten Universitätsklinikums (2,75%). Dieser Unterschied entspricht einer Sterblichkeitslücke von etwa 95 Todesfällen (eine überhöhte Zahl von Todesfällen), wenn sowohl die chirurgischen (82) als auch perkutanen (13) Eingriffe berücksichtigt werden.

Eine ausgewogenere Analyse würde diese Zahl um rund 10% reduzieren, d. h. um etwa zehn Patientinnen und Patienten (acht in der Chirurgie und zwei bei perkutanen Eingriffen), und zwar aus folgenden Gründen: Das USZ agiert in einem Umfeld intensiven Wettbewerbs, umgeben von nicht weniger als drei Privatkliniken und einem weiteren öffentlichen Spital. Zürich selbst ist ein prosperierender Stadtkanton mit einem der höchsten Anteile an Patientinnen und Patienten mit Zusatzversicherung (nur Genf weist einen vergleichbaren Anteil auf). Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass privat versicherte Patientinnen und Patienten bei vergleichbarem Alter in der Regel einen besseren Gesundheitszustand aufweisen und daher geringeren Operationsrisiken ausgesetzt sind als ihre Kollegen und Kolleginnen mit Grundversicherung. Diese Patientinnen und Patienten mit geringerem Risiko fühlen sich eher zu Privatkliniken hingezogen, die nicht nur eine kompetente medizinische Versorgung bieten, sondern auch schnellere Diagnosewege, kürzere Wartezeiten und einen höheren Komfort aufweisen. Diese selektive Abwanderung betrifft elektive Patientinnen und Patienten, während Patientinnen und Patienten, die eine dringende oder notfallmässige Versorgung benötigen, weiterhin an Universitätskliniken überwiesen werden. Eine solche Abwanderung hat zwei Konsequenzen: Sie führt dazu, dass für das USZ eine Population mit höherem Operationsrisiko (in elektiven Fällen) zurückbleibt, und der Anteil der Notfalloperationen innerhalb seiner Gesamtaktivitäten steigt. Solche Eingriffe, die unter dringenden oder lebensrettenden Bedingungen durchgeführt werden, bergen ein drei- bis viermal höheres Mortalitätsrisiko als die gleiche Operation, die elektiv durchgeführt wird. Dieses besondere Ungleichgewicht in Zürich – das in anderen Universitätszentren kaum oder gar nicht zu beobachten ist und in der BAG-Analyse nicht berücksichtigt wurde – trägt dazu bei, zu erklären, warum die Ergebnisse des USZ sowohl vor als auch nach

der Amtszeit von Prof. Maisano über dem nationalen Durchschnitt lagen. Dieses Problem wurde innerhalb der Klinik durch den Vertrauensverlust, der sie in der zweiten Hälfte seiner Amtszeit traf, noch verstärkt. Für den Vergleich der Sterblichkeitsraten geht die UK16/20 davon aus, dass dieses kombinierte Phänomen wahrscheinlich für etwa acht Patientinnen und Patienten verantwortlich ist, die nicht zu den sogenannten "überzähligen Todesfällen" gezählt werden dürfen.

Ein ähnlicher Trend war bei Patientinnen und Patienten zu beobachten, die sich perkutanen Eingriffen unterzogen. Prof. Maisano galt seit langem als nationale Referenz für perkutane Eingriffe an der Mitralklappe – und in gewissem Ausmass auch an der Trikuspidalklappe. Hochrisikopatientinnen und -patienten aus der ganzen Schweiz, auch aus anderen Universitätskliniken, wurden für diesen Eingriff an ihn überwiesen. Diese besonders fragilen Patientinnen und Patienten trugen ein Operationsrisiko, das in den BAG-Statistiken nicht erfasst wurde und möglicherweise für zwei zusätzliche Todesfälle in der Kategorie "überzählige Todesfälle" verantwortlich ist.

Insgesamt werden aufgrund der BAG-Daten durch die erfolgten Anpassungen acht Patientinnen und Patienten aus der Kategorie "überzählige Todesfälle" in der chirurgischen Kohorte und zwei aus der perkutanen Gruppe entfernt. Die tatsächliche Zahl der überzähligen Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano beläuft sich somit im Rahmen eines Vergleichs mit den vom BAG publizierten Daten der vergleichbaren Universitätsspitäler auf 74 chirurgische Patientinnen und Patienten und elf perkutane Patientinnen und Patienten. Da die perkutanen Interventionen mit grösseren statistischen Unsicherheiten behaftet sind (Aufteilung Kardiologie – Herzchirurgie, Pionierrolle des USZ bei perkutanen Interventionen), wird die Übermortalität von elf Patientinnen und Patienten in den weiteren Ausführungen zu den BAG-Daten nicht berücksichtigt.

### **9.1.6 Schlussfolgerung**

Die Analyse der BAG-Daten zeigt, dass die Sterblichkeitsrate am USZ während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor nahezu doppelt so hoch war wie die am virtuellen Schweizer Universitätsklinikum SUH4 beobachtete, was einer (nicht bereinigten) Überzahl von 95 Todesfällen entsprechen würde. Eine die konkreten Umstände am USZ berücksichtigende genauere Bewertung reduziert diese Schätzung auf rund 74 überzählige Todesfälle nach chirurgischen Eingriffen sowie auf rund 11 überzählige Todesfälle nach perkutanen Eingriffen.

## **9.2 Analyse und Vergleich während drei Zeiträumen**

### **9.2.1 Methodik**

Das Ergebnis einer Herzklinik hängt grösstenteils von der Qualität des Operationsteams ab, zu einem kleinen Teil jedoch auch von externen Faktoren. Die Kardiologie (mit der Erstellung der Diagnose), die Anästhesie (mit der Durchführung der Operationen), die Kardioteknik (mit der Bedienung der Herz-Lungen-Maschine während der Operationen) und die Intensivstation (mit der postoperativen Reanimation) tragen schätzungsweise 20% zum Ergebnis bei. Um diese Beeinflussungsfaktoren auszuschliessen, haben wir die Ergebnisse des untersuchten Zeitraums mit denen des vorangegangenen und nachfolgenden Zeitraums verglichen. Dazu haben wir die Daten der zweieinhalb Jahre vor und zweieinhalb Jahre nach dem kritischen Zeitraum beigezogen.

Bei einem derartigen Längsschnittvergleich über einen bestimmten Zeitraum war die einzige Variable, die sich auf die Mortalität auswirkte, das Operationsteam (wir können davon ausgehen, dass die Qualität der anderen Partner in der Versorgungskette identisch geblieben ist). Es ist daher sinnvoll, jede signifikante Schwankung der Sterblichkeitsraten direkt auf diese Veränderung zurückzuführen, nämlich direkt auf das Operationsteam, unabhängig von der Qualität der unterstützenden Dienste.

Schliesslich sind bei Vergleichen über einen längeren Zeitraum auch die kontinuierlichen Fortschritte in der Medizin zu berücksichtigen, welche ebenfalls die Sterblichkeitsrate beeinflussen können. Um diesen Effekt in einem Zeitraum von elf Jahren zu eliminieren, haben wir den Zeitraum vor und den Zeitraum nach dem untersuchten Zeitraum aggregiert. Die beobachtete Anzahl der Todesfälle wurde mit der erwarteten Anzahl der Todesfälle verglichen, die aus den aggregierten Zeiträumen abgeleitet wurde.

Die Indikationen für Operationen und Reparaturtechniken blieben während dieses längeren Zeitraums im Wesentlichen stabil, was die Robustheit der Methode und die Validität der gezogenen Schlussfolgerungen untermauert. Die gleiche Stabilität war jedoch bei perkutanen Eingriffen nicht zu beobachten, die während des Untersuchungszeitraums zwei wesentliche Veränderungen erfuhren. Die Indikationen für TAVI und MitraClip (die zusammen 90% der perkutanen Eingriffe ausmachen) haben sich im Laufe des elfjährigen Zeitraums grundlegend verändert. Anfangs kamen nur Patientinnen und Patienten mit sehr hohem Risiko für eine Behandlung in Frage. Mit der Einführung neuerer und zuverlässigerer Gerätegenerationen wurden die Indikationen schrittweise auf die grosse Population von Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risiko ausgeweitet. Diese Entwicklung erklärt die anfänglich hohe Mortalität, die in einer kleinen und besonders fragilen Kohorte beobachtet wurde, sowie die anschliessend niedrige Mortalität in einer viel grösseren, heterogeneren Patientenpopulation.

Aufgrund dieser erheblichen Verschiebungen bei den Indikationen sind die Sterblichkeitsraten benachbarter Zeiträume nicht direkt vergleichbar. Es können höchstens Vergleiche zwischen einem zentralen Referenzzeitraum und den unmittelbar daran angrenzenden Zeiträumen angestellt werden – was hier auch geschehen ist.

Das USZ stellte uns zwei Datenquellen zu den Operationen zur Verfügung, die während des untersuchten Zeitraums von elf Jahren an der Klinik für Herzchirurgie durchgeführt wurden. Der eine Datensatz stammte direkt aus der Klinik für Herzchirurgie (KISIM-Datenbank); beim anderen handelte es sich um die Unterlagen der Spitalverwaltung (HER\_Datensatz). Die Analyse beruhte in erster Linie auf den KISIM-Daten, während die administrative Quelle zur Ergänzung fehlender Information herangezogen wurde, soweit dies erforderlich schien.

### **9.2.2 Herzchirurgie**

Tabelle 9 fasst die Anzahl der Herzoperationen zusammen, die in drei verschiedenen Zeiträumen – vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor – durchgeführt wurden, wobei jeder Zeitraum einer anderen Führungsphase zwischen Juli 2012 und Dezember 2022 entspricht. Für jeden Zeitraum gibt die Tabelle die Anzahl der Todesfälle und die damit verbundenen Sterblichkeitsraten an. Die letzte Spalte enthält die Gesamtzahl für die beiden Zeiträume vor und nach der Amtszeit von Prof. Maisano. Die Amtszeit von Prof. Maisano erstreckt sich über 5,75 Jahre, der Gesamtzeitraum umfasst insgesamt 10,5 Jahre.

Zeiträume	Vor M.	Während M.	Nach M.	Gesamt V+N
Anzahl der Fälle	2097	4423	1344	3441
Anzahl der Todesfälle	101	270	56	157
Sterblichkeit	4,8%	6,1%	4,2%	4,6%

Tabelle 9 Anzahl der Herzoperationen und Sterblichkeitsraten für die definierten Zeiträume.

Abbildung 16 zeigt die Entwicklung der Sterblichkeitsrate (mit 95%-Konfidenzintervall) für die chirurgische Behandlung in drei Zeiträumen unter unterschiedlicher Leitung am USZ. Die Hintergrundfarben der Grafik entsprechen denjenigen von Tabelle 9. Die blau gestrichelte Linie zeigt die durchschnittliche Sterblichkeitsrate jedes Zeitraums. Die aggregierte durchschnittliche Sterblichkeitsrate für den blauen und grünen Zeitraum (in Violett) betrug 4,56%.

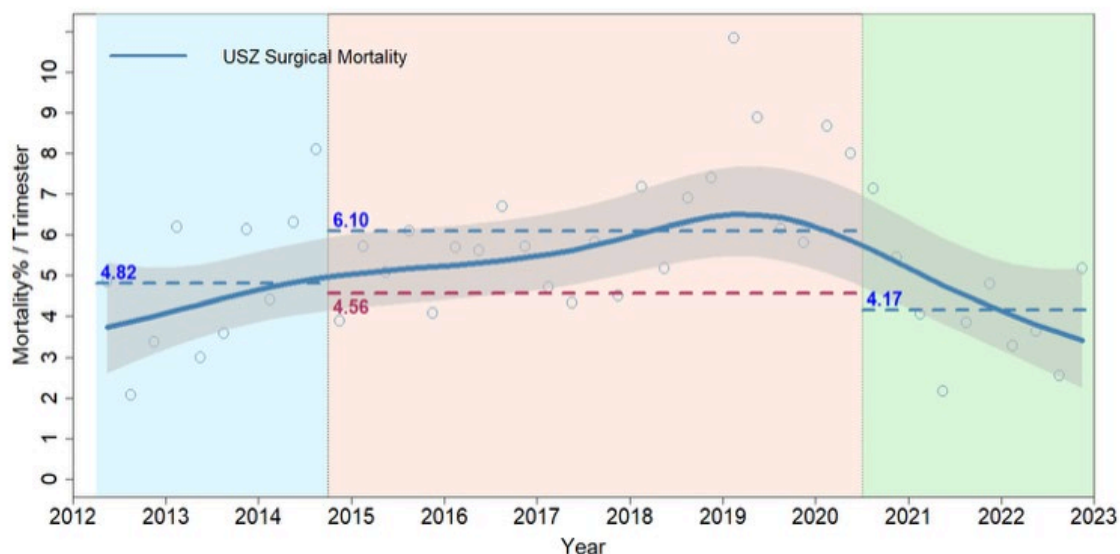


Abbildung 16 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei Herzoperationen im Zeitverlauf. Der rosa hinterlegte Bereich gibt die Amtszeit von Prof. Maisano wieder; blau bezieht sich auf die Zeit zuvor, grün auf die Zeit darnach. Blaue Kreise: vierteljährliche Sterblichkeitsfälle am USZ. Blaue Linie: Glättung der Sterblichkeitsrate am USZ. Die blau gestrichelten Segmente entsprechen der durchschnittlichen Sterblichkeitsrate während der Amtszeit von Prof. Maisano (6,10%), der Vor- (4,82%) und der Nach-Periode (4,17%). Das violett gestrichelte Segment entspricht der kombinierten Sterblichkeitsrate (4,56%) der Vor- und Nach-Periode<sup>45</sup>.

<sup>45</sup> Die hier berücksichtigte Zahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano stimmt nur annäherungsweise mit derjenigen Zahl überein, die Grundlage für Auswertung der konkreten Analyse der individuellen Todesfälle gebildet (vgl. Ziff. 10) hatten. Die geringfügigen Differenzen erklären sich dadurch, dass beim Vergleich der Perioden vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano die Jahre 2014 und 2020 anteilmässig berücksichtigt wurden, während bei der individuellen Analyse der Todesfälle auf die während der Amtszeit von Prof. Maisano tatsächlich beobachteten Todesfälle abgestellt wurde.

Tabelle 10 fasst die beobachtete Anzahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano, die erwartete Anzahl der Todesfälle auf der Grundlage der Sterblichkeitsraten aus den umliegenden Zeiträumen und die daraus resultierende Sterblichkeitslücke zusammen. Die geschätzte Anzahl der Patientinnen und Patienten, die ihre Operation überlebt hätten, wenn sie der Gesamtsterblichkeitsrate der umliegenden Zeiträume ausgesetzt gewesen wären, beträgt 68 (95%-Konfidenzintervall: 36–100).

Chirurgie	Anzahl der Todesfälle	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Jahr 6 (3/4)	Gesamt	95% KI
<b>Während M. (Sterblichkeit = 6,1%)</b>	Anzahl Patientinnen und Patienten	741	864	875	782	716	445	4423	
	Beobachtete Todesfälle	38	48	45	46	60	33	270	
	Sterblichkeitsrate (%)	5,1	5,6	5,0	5,9	8,4	7,4	6,1	
<b>Vor M. (Sterblichkeit = 4,8%)</b>	Erwartete Todesfälle	35,3	41,1	41,6	37,2	34,1	21,2	213	
	Überzählige Todesfälle	2,7	6,9	2,4	8,8	25,9	11,8	<b>+ 57</b>	25–89
<b>Nach M. (Sterblichkeit = 4,2%)</b>	Erwartete Todesfälle	30,9	36,0	36,5	32,6	29,8	18,5	184	
	Überzählige Todesfälle	7,1	12,0	7,5	13,4	30,2	14,5	<b>+ 86</b>	53–118
<b>Gesamt (Sterblichkeit = 4,6% gemäss Tabelle 9)</b>	Erwartete Todesfälle	33,6	39,1	39,6	35,4	32,4	20,2	202	
	Überzählige Todesfälle	4,4	8,9	4,4	10,6	27,6	12,8	<b>+ 68</b>	36–100

Tabelle 10 Sterblichkeit chirurgische Fälle vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor.<sup>46</sup>

### 9.2.3 Perkutane Eingriffe

Tabelle 11 fasst die Anzahl der perkutanen Eingriffe zusammen, die in drei verschiedenen Zeiträumen durchgeführt wurden. Die letzte Spalte enthält die Gesamtzahl für die beiden Zeiträume, die die Amtszeit von Prof. Maisano umfassen.

Zeiträume	Vor	Während	Nach	Gesamt V+N
Anzahl der Fälle	74	1549	316	390
Anzahl der Todesfälle	9	50	4	13
Sterblichkeit	12,2%	3,2%	1,3%	3,3%

Tabelle 11 Anzahl der perkutanen Eingriffe und Sterblichkeitsraten für die definierten Zeiträume.

<sup>46</sup> Prof. Maisano trat sein Amt als Direktor der Klinik für Herzchirurgie am 1. Oktober 2014 an und schied Ende Mai 2020 aus seinem Amt aus. Die gesamte Amtszeit umfasste somit fünf Jahre und acht Monate, was rund 23 Quartalen entspricht. Für die Zwecke dieser Analyse wurden das letzte Quartal aus dem Jahr 2014 und die ersten zwei Quartale aus dem Jahr 2020 einbezogen, unter der Annahme, dass die Sterblichkeitsrate im Laufe der nur anteilmässig berücksichtigten Jahre relativ konstant geblieben ist.

Abbildung 17 zeigt die Entwicklung der Sterblichkeitsrate (mit 95%-Konfidenzintervall) für die perkutane Behandlung über drei Zeiträume. Die blau gestrichelte Linie zeigt die durchschnittliche Mortalität während jedes Zeitraums. Die violette Linie zeigt die durchschnittliche Mortalität der aggregierten Zeiträume.

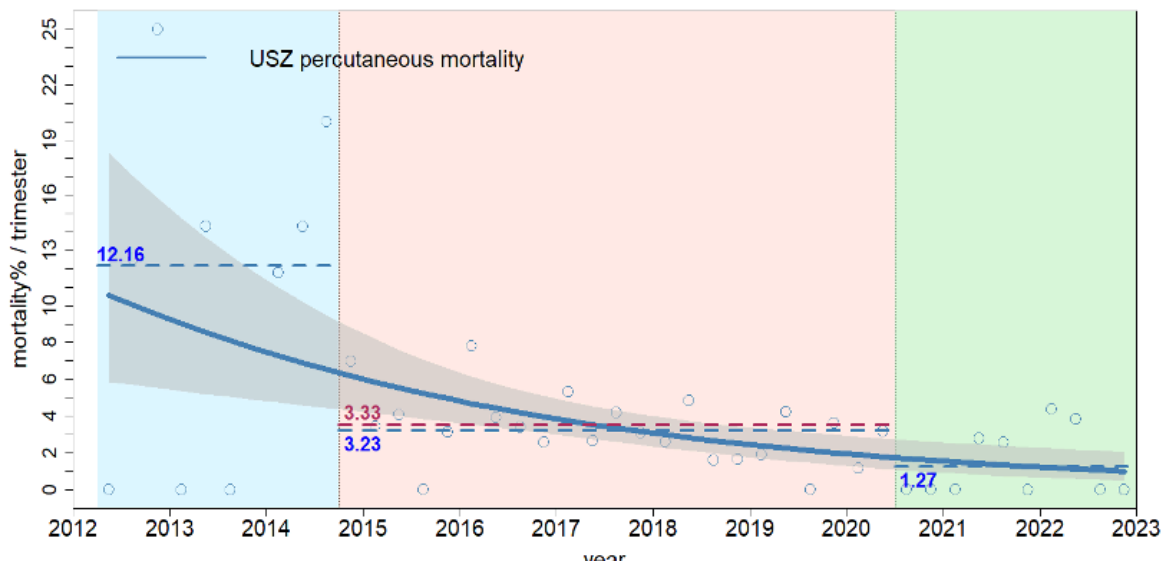


Abbildung 17 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei perkutanen Eingriffen im Laufe der Zeit in der Klinik für Herzchirurgie. Blaue Kreise: vierteljährliche USZ-Sterblichkeitsraten. Blaue Linie: Glättung der USZ-Sterblichkeitsrate. Die unterbrochenen blauen Segmente entsprechen der durchschnittlichen Sterblichkeitsrate während der Amtszeit von Prof. Maisano (3,23%), des Vorzeitraums (12,16%) und des Nachzeitraums (1,27%). Die violett gestrichelte Linie entspricht der kombinierten Sterblichkeitsrate (3,33%) des Vor- und Nachzeitraums.

Die Sterblichkeitsraten und ihre anfänglich grossen Konfidenzintervalle aufgrund der geringen Anzahl der einbezogenen Patientinnen und Patienten spiegeln die sich entwickelnden Indikationen für diesen therapeutischen Ansatz wider. Das TAVI-Verfahren – das häufigste unter den perkutanen Eingriffen – hatte erst 2012 die Versuchsphase verlassen und war weiterhin Hochrisikopatientinnen und -patienten vorbehalten. Im Laufe der Zeit, mit dem Aufkommen effektiverer Gerätegenerationen, wurden die Indikationen schrittweise auf Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risiko ausgeweitet. Diese Entwicklung, verbunden mit der wachsenden Erfahrung der Anwender und der verbesserten Handhabung der Geräte, erklärt den stetigen Rückgang der Sterblichkeitsraten. Das MitraClip-Verfahren, das andere wichtige perkutane Verfahren zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen, befand sich zeitlich noch näher am Ende seiner experimentellen Phase, was zu einem noch ausgeprägteren Rückgang der Mortalität im Laufe der Zeit führte.

Ein Vergleich zwischen der Periode von Prof. Maisano und der darauffolgenden Periode ergibt für die Maisano-Periode eine offensichtliche Übersterblichkeit von 30 Patientinnen und Patienten (Tabelle 12) (während ein Vergleich mit den vorangegangenen Perioden – in denen nur Patientinnen und Patienten mit hohem oder sehr hohem Risiko dieses Verfahren angeboten wurde – eine Abnahme für die Maisano-Periode von mehr als 100 Todesfällen ergeben würde). Unserer Ansicht nach ist dieser anfängliche scheinbare Überschuss jedoch übermässig hoch, da das operative Risikoprofil der während dieser Zeit behandelten Patientinnen und Patienten extrem hoch war. Die Aggregation der beiden Zeiträume um die Amtszeit von Prof. Maisano mildert diese intrinsische zeitliche Entwicklung der Mortalität teilweise ab. Eine zu-

verlässigere Anpassung wäre möglich gewesen, wenn die Verteilung der Patientinnen und Patienten homogener und die Entwicklung der Mortalitätskurve linearer gewesen wäre. Ein weiterer Aspekt bleibt zu berücksichtigen. Als anerkannte Koryphäe für das MitraClip-Verfahren erhielt Prof. Maisano einige wenige Hochrisikopatientinnen und -patienten als Überweisungen – ein Faktor, der möglicherweise geringfügig zu einem leichten Anstieg der Sterblichkeitsraten und der absoluten Zahl der Todesfälle beigetragen hat.

Perkutan	Anzahl der Todesfälle	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	Jahr 4	Jahr 5	Jahr 6 (3/4)	Gesamt
<b>Während M. (Sterblichkeit = 3,2%)</b>	Anzahl der Patientinnen und Patienten	204	278	319	263	293	192	1549
	Beobachtete Todesfälle	6	12	12	7	7	6	50
	Sterblichkeitsrate (%)	2,9	4,3	3,8	2,7	2,4	3,1	3,2
<b>Vor M. (Sterblichkeit = 12,2%)</b>	Erwartete Todesfälle	24,8	33,8	38,8	32	35,6	23,4	188
	Überzählige Todesfälle	-18,8	-21,8	-26,8	-25,0	-28,6	-17,4	<b>- 138</b>
<b>Nach M. (Sterblichkeit = 1,3%)</b>	Erwartete Todesfälle	2,6	3,5	4,0	3,3	3,7	2,4	20
	Überzählige Todesfälle	3,4	8,5	8,0	3,7	3,3	3,6	<b>30</b>
<b>Gesamt (Sterblichkeit = 3,3%, gemäss Tabelle 11)</b>	Erwartete Todesfälle	6,8	9,3	10,6	8,8	9,8	6,4	52
	Überzählige Todesfälle	-0,8	2,7	1,4	-1,8	-2,8	-0,4	<b>--2</b>

Tabelle 12 Sterblichkeit perkutane Fälle vor, während und nach der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Gleiche Analyse und Berechnung wie in Tabelle 10, wobei die Zahl der Todesfälle während der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor mit den in den drei definierten Zeiträumen beobachteten Todesfällen verglichen wird.

## 9.2.4 Würdigung

Die überdurchschnittliche Zahl der Todesfälle bei Patientinnen und Patienten, die während der Amtszeit von Prof. Maisano einer Herzoperation unterzogen wurden, belief sich im Vergleich zu den beiden Zeiträumen vor und nach seiner Amtszeit als Klinikdirektor auf 68.

Diese Zahl ist für die chirurgischen Fälle besonders aussagekräftig, da während des analysierten Zeitraums der einzige wichtige Faktor, der sich im Laufe der Zeit verändert hatte, das Operationsteam selbst war. Andere wichtige Faktoren für die Patientenergebnisse – nämlich die kardiologische Klinik (verantwortlich für die genaue Diagnose) und die Anästhesie- und Intensivstationen (die ein konsistentes perioperatives Management gewährleisten) – blieben stabil. An der Klinik für Kardiologie wurde durch die Ernennung eines internen Kandidaten die Kontinuität in der Leitung nach dem Abgang des früheren Direktors (Ende 2017) gewahrt, während sowohl die Anästhesie als auch die Intensivmedizin während des gesamten Untersuchungszeitraums von derselben Person geleitet und von einer unveränderten klinischen Philosophie geleitet wurden. Diese institutionelle Stabilität stützt nachdrücklich die Schlussfolgerung, dass die unterschiedlichen Ergebnisse während den verschiedenen Phasen in der Leitung der Klinik für Herzchirurgie in erster Linie auf Unterschiede in der chirurgischen Leistung und der Zusammensetzung des Teams zurückzuführen sind. Die anschliessende Verbesserung der Ergebnisse nach dem Wechsel in der Klinikleitung sowie der Einführung eines

neuen Operationsteams und einer neuen Philosophie untermauert diese Interpretation zusätzlich.

Der Vergleich hat jedoch nur einen begrenzten Aussagegehalt, wenn er auf perkutane Fälle angewendet wird. Während die Teams rund um die Chirurgie unverändert blieben, entwickelten sich sowohl die Indikationen für den Einsatz von Geräten als auch die Erfahrung der Operateure im Laufe der Zeit erheblich weiter. Angesichts der beobachteten Mortalitätstrends ist es daher unwahrscheinlich, dass es während der Amtszeit von Prof. Maisano zu einem tatsächlichen Anstieg oder Rückgang der Todesfälle nach perkutanen Eingriffen gekommen ist – höchstens zu marginalen Unterschieden. Der nahezu lineare Rückgang der Mortalitätskurve im späteren Verlauf des "perkutanen Diagramms" spiegelt nach wie vor eher die schrittweise Einbeziehung von Patientinnen und Patienten mit geringerem Risiko wider als eine effizientere Praxis.

### 9.2.5 Schlussfolgerung

Der Vergleich der Amtszeit von Prof. Maisano mit den beiden umgebenden Zeiträumen zeigt einen deutlichen Anstieg der Mortalität, der sich auf chirurgisch behandelte Patientinnen und Patienten beschränkte. Die durchschnittliche Sterblichkeitsrate während seiner Amtszeit war um etwas mehr als ein Viertel (28%) höher als in den Zeiträumen davor und danach zusammen, was einem statistischen Anstieg von 68 Todesfällen entspricht. Angesichts der Stabilität aller anderen klinischen und institutionellen Faktoren während dieses längeren Zeitraums spiegelt dieser Anstieg höchstwahrscheinlich Unterschiede in der chirurgischen Leistung wider und nicht systemische oder kontextuelle Einflüsse.

Aufgrund erheblicher zeitlicher Veränderungen bei den Auswahlkriterien für Patientinnen und Patienten für perkutane Eingriffe konnte für diese Gruppe keine aussagekräftige vergleichende Analyse der drei Zeiträume durchgeführt werden; jedoch wären etwaige Unterschiede, wenn überhaupt vorhanden, wahrscheinlich nur marginal gewesen.

## 9.3 Analyse und Vergleich mit dem EuroSCORE II- und dem STS-PROM-Index<sup>47</sup>

### 9.3.1 Methodik

Die Sterblichkeitsrate bei Herzoperationen wird durch patienten-, herz- und verfahrensspezifische Faktoren beeinflusst. Die grössten Gesellschaften für Herzchirurgie (die europäische und die nordamerikanische) haben international anerkannte Vorhersagemodelle entwickelt, die darauf abzielen, die präoperativen Variablen in eine numerische Risikoschätzung zu integrieren und damit einen zuverlässigen Massstab zu schaffen, anhand dessen die Leistung einer chirurgischen Abteilung – oder sogar einer einzelnen Chirurgin oder eines einzelnen Chirurgen – beurteilt werden kann<sup>48</sup>. Dementsprechend sind die "beste" Abteilung oder die "beste" Chirurgin oder der "beste" Chirurg nicht unbedingt diejenigen, welche die niedrigsten (rohen) Sterb-

---

<sup>47</sup> STS-PROM = Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality (Prognostiziertes Mortalitätsrisiko).

<sup>48</sup> Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH, Schwann TA, Krohn C, Desai N, et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(6):1770–80; (Beilage 2a)  
Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. Euroscore II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–44; discussion 44–5; (Beilage 2b)  
Shahian DM. Measuring and reporting cardiac surgery quality: A continuing evolution. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2023;166(3):819–25. (Beilage 2c)

lichkeitsraten melden, sondern diejenigen, die bei einer risikobereinigten Bewertung die besten Ergebnisse erzielen.

EuroSCORE II<sup>49</sup> – wobei "II" für die zweite, besser kalibrierte Version des Modells steht – wurde entwickelt, um das Operationsrisiko über das gesamte Spektrum der Herzoperationen hinweg abzuschätzen, während STS-PROM<sup>50</sup> (das amerikanische Pendant) speziell dazu dient, die Mortalität für die am häufigsten durchgeführten Operationen mit einer daraus resultierenden höheren Genauigkeit vorherzusagen<sup>51</sup>.

Diese Scores wurden speziell zur Bewertung des Operationsrisikos entwickelt und können ohne entsprechende Korrekturfaktoren nicht auf perkutane Eingriffe übertragen werden. Darüber hinaus kam es im Untersuchungszeitraum zu erheblichen Verschiebungen bei den Indikationen für perkutane Eingriffe, was eine domänenübergreifende Analyse unzuverlässig erscheinen lässt. Aus diesen Gründen wurde der operative risikobereinigte Ansatz nicht auf die "perkutanen Patientinnen und Patienten" angewandt<sup>52</sup>.

Eine retrospektive Berechnung des EuroSCORE II war unter Verwendung des HER\_Datensatzes möglich, der vollständiger Informationen enthielt als der KISIM-Datensatz. Die systematische Datenerhebung, die diese Berechnung ermöglichte, begann erst im Januar 2014. Der EuroSCORE II konnte für 5'140 Fälle berechnet werden, die jeweils dem ersten operativen Eingriff einer Patientin oder eines Patienten während ihres/seines Krankenhausaufenthalts zwischen Januar 2014 und März 2021 entsprachen. Davon fielen 4'199 Fälle in den Untersuchungszeitraum (Oktober 2014 bis Juni 2020) und bilden die EuroSCORE-II-Kohorte.

Die für die Berechnung des STS-PROM erforderlichen Daten wurden aus der KISIM-Datenbank, der ursprünglichen Datenquelle, abgerufen. Insgesamt wurden 4'424 chirurgische Fälle identifiziert, von denen 3'275 für die sieben im STS-Vorhersagemodell enthaltenen Verfahren qualifiziert waren. Ein Abgleich der beiden Bewertungsansätze ergab, dass von den 3'275 Patientinnen und Patienten, die die STS-PROM-Kohorte bildeten, 3'248 auch in der EuroSCORE-II-Kohorte enthalten waren. Diese geringfügige Diskrepanz unterstreicht die Robustheit der Analyse, da die beiden, aus unterschiedlichen Datenbanken stammenden Kohorten, nur minimale Abweichungen aufweisen.

Der "breit gefasste" EuroSCORE II weist eine geringere Genauigkeit auf als der verfahrensspezifische STS-PROM, dennoch bleibt seine Unterscheidungskraft innerhalb statistisch akzeptabler Grenzen. Der STS-PROM mit seiner deutlich überlegenen Unterscheidungskraft gilt als Referenzstandard für die verfahrensspezifische Risikovorhersage.

---

49 EuroSCORE = Europäisches System zur Bewertung des Operationsrisikos bei Herzoperationen; siehe dazu: Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. Eur J Cardiothorac Surg. 2012;41(4):734–44; discussion 44–5. (Beilage 5)

50 STS-PROM = Society of Thoracic Surgeons Score; siehe dazu: Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH, Schwann TA, Krohn C, Desai N, et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. Ann Thorac Surg. 2021;111(6):1770–80; (Beilage 6a) Iribarne A, Zwischenberger B, Hunter Mehaffey J, Kaneko T, Wylers von Ballmoos MC, Jacobs JP, et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2024 Update on National Trends and Outcomes. Ann Thorac Surg. 2025;119(6):1139–50. (Beilage 6b)

51 Mejia OAV, Borgomoni GB, Zubelli JP, Dallan LRP, Pomerantzeff PMA, Oliveira MAP, et al. Validation and quality measurements for STS, EuroSCORE II and a regional risk model in Brazilian patients. PLoS One. 2020;15(9):e0238737. (Beilage 7)

52 Insofern ist der Einwand von Prof. Maisano, es hätte anstelle des EuroSCORE der für die Trikuspidalinsuffizienz besser geeignete TRI-SCORE angewendet werden müssen, obsolet. Er übersieht zudem, dass Gegenstand der Abklärungen die Gesamtmortalität an der Klinik für Herzchirurgie und nicht die spezifische Mortalität bei perkutanen Eingriffen bildet.

Mehrere externe Validierungsstudien haben gezeigt, dass der EuroSCORE II das Operationsrisiko insbesondere in den höheren Risikokategorien tendenziell überschätzt<sup>53</sup>. Die veröffentlichten Korrekturfaktoren variieren erheblich zwischen den Studienpopulationen und Eingriffskategorien, wobei die meisten Serien von erforderlichen Anpassungen im Umfang von 20 bis 25% ausgehen; je nach Patientenbestand wird gelegentlich ein noch höherer Korrekturfaktor angegeben (Tabelle 13).

Studie, Erscheinungsjahr und (Referenz)	Analysierte Herzoperationen	Korrekturfaktor
Osnabrugge, 2014 <sup>54</sup>	CABG	20–25%
Kuplay, 2021 <sup>55</sup>	Gemischte Chirurgie	40–45%
Biancari, 2019 <sup>56</sup> (11)	CABG + Herzklappen	10–15%
Bai, 2016 <sup>57</sup> (4)	Gemischte Operation	25–30%
Zheng, 2019 <sup>58</sup>	Klappenchirurgie	25–30%

CABG = Coronary-Artery Bypass Graft (Koronararterien-Bypass-Operation)

**Tabelle 13** Ausgewählte Studien zur Ermittlung des Korrekturfaktors, der erforderlich ist, um die EuroSCORE-II-Schätzungen mit der beobachteten Mortalität in Einklang zu bringen.

Damit der EuroSCORE II mit dem STS-PROM und damit auch mit der chirurgischen Realität übereinstimmt, ist ein Korrekturfaktor von 20–25% erforderlich<sup>59</sup>. Dieser Korrekturfaktor wurde angewendet, um eine zuverlässigere unabhängige EuroSCORE-II-Schätzung zu erhalten.

Da der strenger kalibrierte STS-Score geringere Operationsrisiken vorhersagt als der breiter schätzende EuroSCORE II, ergibt er eine geringere Anzahl erwarteter Todesfälle und damit eine grössere Mortalitätslücke im Vergleich zu den beobachteten Ergebnissen einer Einheit. Wir betrachteten daher die STS-basierte Schätzung als Obergrenze der Mortalitätslücke. Umgekehrt wurde der EuroSCORE II, der höhere Risiken und damit eine höhere Anzahl erwarteter Todesfälle und eine geringere Lücke vorhersagt, als Untergrenze genommen. Der tatsäch-

- 
- 53 Barili F, Pacini D, Rosato F, Roberto M, Battisti A, Grossi C, et al. In-hospital mortality risk assessment in elective and non-elective cardiac surgery: a comparison between EuroSCORE II and age, creatinine, ejection fraction score. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(1):44–8. (Beilage 8a)  
 Singh N, Gimpel D, Parkinson G, Conaglen P, Meikle F, Lin Z, et al. Assessment of the EuroSCORE II in a New Zealand Tertiary Centre. *Heart Lung Circ.* 2019;28(11):1670–6. (Beilage 8b)
- 54 Osnabrugge RL, Speir AM, Head SJ, Fonner CE, Fonner E, Kappetein AP, et al. Performance of EuroSCORE II in a large US database: implications for transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(3):400–8; discussion 8. (Beilage 9)
- 55 Kuplay H, Bayer Erdogan S, Bastopcu M, Karpuzoglu E, Er H. Performance of the EuroSCORE II and the STS score for cardiac surgery in octogenarians. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg.* 2021;29(2):174–82. (Beilage 10)
- 56 Biancari F, Juvonen T, Onorati F, Faggian G, Heikkinen J, Airaksinen J, et al. Meta-analysis on the performance of the EuroSCORE II and the Society of Thoracic Surgeons Scores in patients undergoing aortic valve replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2014;28(6):1533–9. (Beilage 11)
- 57 Bai Y, Wang L, Guo Z, Chen Q, Jiang N, Dai J, et al. Performance of EuroSCORE II and SinoSCORE in Chinese patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2016;23(5):733–9. (Beilage 12)
- 58 Zheng S, Zheng Z, Fan HG, Hu SS, Chinese Cardiovascular Surgery R. Is the European System for Cardiac Operative Risk Evaluation useful in Chinese patients undergoing heart valve surgery? *Chin Med J (Engl).* 2012;125(20):3624–8. (Beilage 13)
- 59 Collins GS, Altman DG. Design flaws in EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(4):871; (Beilage 14a);  
 Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Trivedi U, Bryan A, Treasure T, et al. How does EuroSCORE II perform in UK cardiac surgery; an analysis of 23 740 patients from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National Database. *Heart.* 2012;98(21):1568–72. (Beilage 14b)

liche Unterschied zwischen der erwarteten und der beobachteten Mortalität muss zwischen diesen beiden Grenzen liegen, höchstwahrscheinlich nahe ihrem Mittelpunkt – eine Schätzung, die wir letztendlich als realistischste Wiedergabe der USZ-Ergebnisse übernommen haben.

Der EuroSCORE II umfasst 18 Variablen, der STS-PROM je nach ausgewählten Verfahren zwischen 40 und 50 Variablen; er ist aber nicht für eine retrospektive Berechnung ausgelegt. Ursprünglich wurde das STS-Bewertungssystem entwickelt, um das Ergebnis der CABG<sup>60</sup> (Koronararterien-Bypass-Operation) zu bewerten. Seine Vorhersagegenauigkeit ist für dieses spezielle – wenn auch sehr häufige – Verfahren am höchsten. Aus diesem Grund und weil das Volumen der CABG-Operationen gross genug war, um enge Konfidenzintervalle zu erzielen, führten wir eine detailliertere Analyse durch, die sich speziell auf diesen Eingriff konzentrierte.

## 9.3.2 Ergebnisse

### 9.3.2.1 EuroSCORE II

Abbildung 18 zeigt den Verlauf der erwarteten Sterblichkeitsrate, berechnet anhand des EuroSCORE II-Modells, zusammen mit der beobachteten Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie. Während des gesamten Zeitraums liegt die beobachtete Sterblichkeitskurve (blau) durchgehend über der erwarteten Kurve (orange). Die kumulative Differenz zwischen den beiden Kurven entspricht 59 Patientinnen und Patienten – dies entspricht einer Übersterblichkeit, welche in unserem Modell die Untergrenze der Übersterblichkeit bildet.

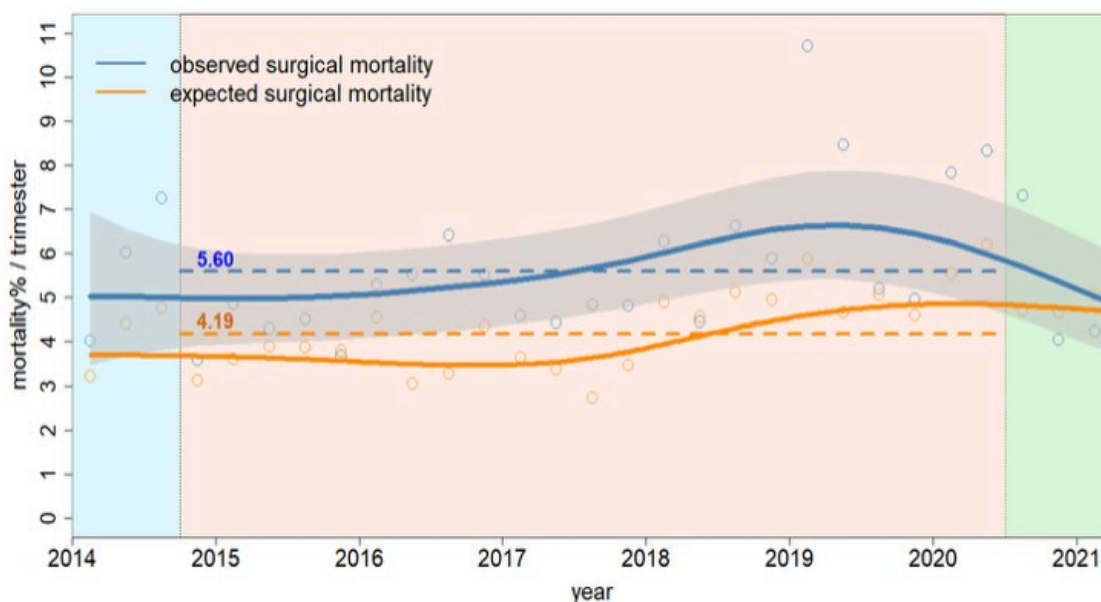


Abbildung 18 Entwicklung der erwarteten (EuroSCORE II, orange) und beobachteten (blau) Sterblichkeitsraten im Zeitverlauf mit ihren jeweiligen mittleren Sterblichkeitsraten (horizontale gestrichelte Linien). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährlichen Sterblichkeitsraten dar.

<sup>60</sup> Coronary Artery Bypass Grafting.

Der Anstieg der erwarteten Mortalität ab 2018 verdient besondere Aufmerksamkeit. Er spiegelt eine Verschiebung im Patientenbestand wider, mit einem steigenden Anteil an Notfalloperationen und einem entsprechenden Rückgang bei den risikoärmeren elektiven Eingriffen. Diese Neukalibrierung der erwarteten Mortalität – und damit auch der zusätzlichen Todesfälle – ist in der Grafik deutlich zu erkennen. Obwohl der Unterschied zwischen der erwarteten und der beobachteten Sterblichkeit in dieser Analyse nahezu konstant bleibt (Abbildung 18), zeigen die nicht angepassten BAG-Daten und der "Drei-Perioden-Vergleich" einen deutlichen Anstieg (siehe die Entwicklung der Sterblichkeitskurven in Abbildung 14 bzw. Abbildung 16). Diese Abschwächung lässt sich durch den erhöhten Anteil an Notfalloperationen erklären, die mit im Wesentlichen unveränderten Strategien durchgeführt wurden und deren wesentlich höheres intrinsisches Risiko durch die EuroSCORE-II-Anpassung angemessen erfasst wurde.

Wie bereits erwähnt, überschätzt der EuroSCORE II das Operationsrisiko, insbesondere in den Kategorien mit höherem Risiko. Eine besser an die Realität angepasste Kalibrierung würde den Anstieg der orangefarbenen Kurve in Abbildung 18 abschwächen und den Peak der blauen Kurve deutlicher hervorheben, wodurch beide Kurven dem ausgeprägten Peak, der in den nicht angepassten BAG- oder "Drei-Perioden-Vergleich"-Mortalitätskurven zu beobachten ist, ähnlicher würden – ohne ihn jedoch vollständig zu reproduzieren.

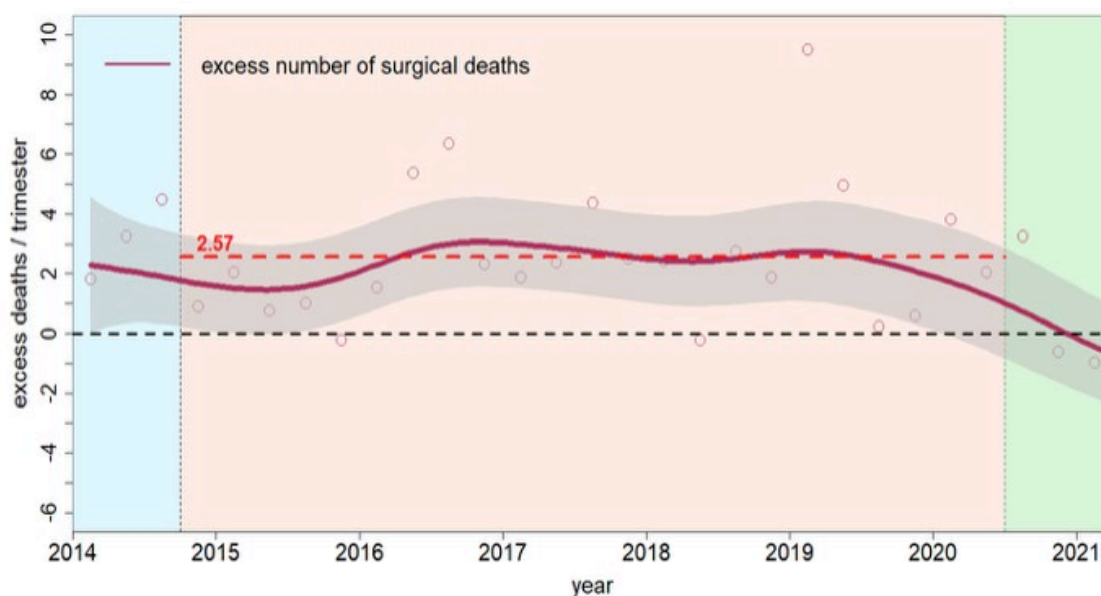


Abbildung 19 Entwicklung der überzähligen Todesfälle (EuroSCORE II) im Zeitverlauf. Die blaue horizontale Linie („0“) stellt die vom EuroSCORE II definierte Referenzzahl der Todesfälle dar, anhand derer die beobachtete Mortalität kalibriert wird. Die rote gestrichelte Linie zeigt die durchschnittliche Zahl der überzähligen Todesfälle pro Quartal über 23 Quartale (Oktober 2014 bis Juni 2020). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährliche Zahl der zusätzlichen Todesfälle dar.

Die Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle wird durch die rote Kurve in Abbildung 19 dargestellt. Die horizontale blaue Linie „0“ stellt die von EuroSCORE II vorhergesagte Zahl der Todesfälle dar. Werte unterhalb dieser Linie zeigen eine Untersterblichkeit an, während Werte oberhalb dieser Linie eine Übersterblichkeit widerspiegeln – oder, anders ausgedrückt, eine Überschreitung der Todesfälle. Im Durchschnitt betrug die Differenz zwischen den beiden Kurven 2,57 zusätzliche Todesfälle pro Quartal, was ins-

gesamt 59 zusätzlichen Todesfällen im Untersuchungszeitraum entspricht. Nach Bereinigung um die bekannte Überschätzung des Operationsrisikos durch den EuroSCORE II – unter Verwendung eines Korrekturfaktors von 22,5% – steigt die realistische Zahl der zusätzlichen Todesfälle auf 72.

### 9.3.2.2 STS-PROM

Die aus dem STS-PROM abgeleitete erwartete Zahl der Todesfälle sowie die an der Klinik für Herzchirurgie am USZ beobachtete Mortalität sind in Tabelle 14 dargestellt. Die analytische Kohorte (n = 3'275) repräsentiert 74% der gesamten chirurgischen Population (n = 4'424). Zur Ermittlung der erwarteten Werte wurden die offiziellen STS-Sterblichkeitsraten für die ausgewählten Operationen aus dem Jahr 2019 für den gesamten Untersuchungszeitraum herangezogen. Innerhalb dieser Patientengruppe beträgt die Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Mortalität 61 Todesfälle. Unter der Annahme einer identischen Mortalitätslücke für die übrigen Eingriffe ergibt eine lineare Extrapolation einen zusätzlichen Überschuss von 16 Todesfällen. Somit würde die Gesamtdifferenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Mortalität 77 Patientinnen und Patienten betragen, was die Obergrenze dieses Überschusses darstellt.

Art der Operation	Anzahl der Patientinnen und Patienten	STS-Mortalität im Jahr 2019 (%)	Erwartete Anzahl der Todesfälle	Beobachtete Anzahl der Todesfälle	Differenz zwischen erwarteten und beobachteten Todesfällen
Isolierter ACB	1891	1,8	34	61	27
Isolierter AKE	492	1,6	7,9	25	17
ACB + AKE	248	2,9	7,2	13	6
Isolierte MKR	398	0,9	3,6	3	-
ACB + MKR	101	4,5	4,5	5	0
Isolierter MKE	108	4,0	4,3	9	5
ACB + MKE	37	7,8	2,9	9	6
Gesamt (7 Operationen)	3275		64	125	61
Gesamt (gesamte Kohorte)			4424		77

ACB = Aortokoronarer Bypass; AKE = Aortenklappenersatz; MKR = Mitralklappe Reparatur; MKE = Mitralklappenersatz.

Tabelle 14 Erwartete und beobachtete Mortalitätszahlen, berechnet anhand der verfahrensspezifischen Sterblichkeitsraten aus dem STS-PROM-Modell 2019.

Insgesamt ergibt sich aus dem Mittelwert zwischen den Schätzungen von EuroSCORE II und STS-PROM – unserer definitiven Annäherung an die Differenz zwischen erwarteter und beobachteter Mortalität – ein Wert von 68 Todesfällen (vgl. Ziffer 9.3.2.3)

## Aortokoronarer Bypass (ACB)

Von den sieben vom STS-PROM ausgewählten Operationen wies nur das ACB-Verfahren eine ausreichend grosse Population für eine relevante isolierte Analyse auf. Diese häufige Operation – die am häufigsten durchgeführte – trug zu einem Überschuss von 27 Todesfällen von insgesamt 77 aus der STS-Analyse bei. Die Entwicklung der Sterblichkeitsrate für diese Operation ist in Abbildung 20 dargestellt.

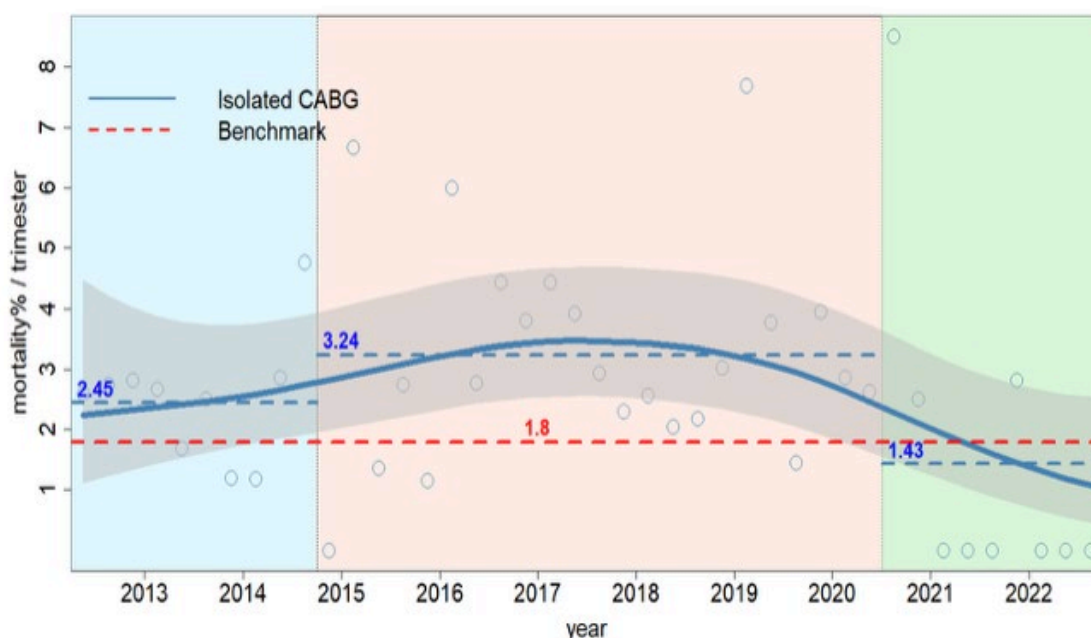


Abbildung 20 Entwicklung der ACB (CABG)-Mortalität über drei Zeiträume (STS-PROM). Die gestrichelten horizontalen Linien zeigen die nach STS-PROM 2019 erwartete durchschnittliche Sterblichkeitsrate (rot) und die beobachtete Sterblichkeitsrate (blau). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährlichen Sterblichkeitsraten dar.

Der auffälligste Aspekt dieser Entwicklung zeigt sich in einer Normalisierung der Sterblichkeitsraten nach 2020, die mit dem Wechsel in der Leitung der Klinik für Herzchirurgie zusammenfällt. Wir haben die bei diesen Eingriffen (ACB) angewandten Operationsstrategien analysiert. Während der Zeit der erhöhten Mortalität wurde die überwiegende Mehrheit der Bypasses – etwa 78% – an einem schlagenden, funktionierenden Herzen durchgeführt (oder zumindest begonnen), d. h. ohne Unterstützung durch eine Herz-Lungen-Maschine. In der Folgezeit sank dieser Anteil auf 15%. Mit anderen Worten: 85% der Bypass-Operationen wurden dann mit Unterstützung einer Herz-Lungen-Maschine an einem stillstehenden und leeren Herzen durchgeführt. Die Implantation eines Bypasses an einem schlagenden Herzen ist wesentlich schwieriger als an einem stillstehenden, leeren Herzen. Diese einfache Veränderung in der Behandlung der koronaren Herzerkrankung spielte mit ziemlicher Sicherheit die wichtigste Rolle bei der beobachteten Verbesserung der Sterblichkeitsrate nach Koronarbypass-Eingriffen.

### 9.3.2.3 EuroSCORE II und STS-PROM kombiniert

Die Unterschiede zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano, berechnet anhand von zwei anerkannten chirurgischen Bewertungssystemen, sind in Tabelle 15 dargestellt. Der anfängliche EuroSCORE-II-Wert stellt

die Untergrenze dar (59 zusätzliche Todesfälle). Die Extrapolation des STS-PROM-Wertes auf die gesamte chirurgische Kohorte bildet die Obergrenze (77 zusätzliche Todesfälle). Die realistische Schätzung der zusätzlichen Mortalität liegt in der Mitte – bei rund 68 zusätzlichen Todesfällen. Bemerkenswert ist, dass diese Zahl mit der kalibrierten EuroSCORE-II-Schätzung (um einen Faktor von 22% korrigiert) mit der Zahl von 72 überzähligen Todesfällen übereinstimmt.

Anzahl der überzähligen Todesfälle	EuroSCORE II	STS-PROM
Primäre Analyse	+ 59	+ 61
Kalibrierung (Euro) oder Erweiterung (STS)	+ 72	+ 77
Realistische Schätzung	+ 68	

*Tabelle 15 Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Die endgültige Schätzung liegt in der Mitte zwischen dem nicht kalibrierten EuroSCORE II und den "erweiterten" STS-PROM-Werten (dunkelgrüne Farbe). Sie entspricht weitgehend der kalibrierten EuroSCORE-II-Schätzung (hellgrün).*

### 9.3.3 Würdigung

Die auf die EuroSCORE-II- und STS-Werte gestützte Analyse hat – da sie die Operationsrisiken für die Patientin oder den Patienten berücksichtigt – ein erhebliches interpretatives Gewicht. Bei Anwendung der beiden bekanntesten Bewertungssysteme bestätigt die Analyse eine positive Differenz (eine überhöhte Zahl von Todesfällen) zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl von Todesfällen. Mit dem risikobereinigten EuroSCORE II (Abbildung 18 und Abbildung 19) blieb diese Differenz während des gesamten Untersuchungszeitraums bestehen und wirkte sich durchwegs negativ aus, was zu einer kumulativen Überzahl von 59 Todesfällen führte. Nach Kalibrierung hinsichtlich der bekannten Überschätzung des Operationsrisikos durch den EuroSCORE II steigt diese Zahl auf 72 zusätzliche Todesfälle – ein Wert, der weitgehend mit der endgültigen Schätzung von rund 68 zusätzlichen Todesfällen übereinstimmt.

Das STS-PROM-System, das strenger ist und zuverlässigere Schätzungen liefert, zeigt ein ähnliches, wenn auch leicht negativeres Bild. Obwohl es sich auf die sieben am häufigsten durchgeführten Operationen und nicht auf die gesamte Anzahl der chirurgischen Eingriffe beschränkt, ergibt sich dennoch eine kumulative Differenz von 61 Todesfällen (für eine Kohorte, die 74% aller operierten Patientinnen und Patienten repräsentiert). Bei einer linearen Extrapolation auf die gesamte Kohorte der Herzoperationen beträgt die kumulative Differenz 77 Todesfälle.

Der EuroSCORE II wird regelmässig dafür kritisiert, dass er das Operationsrisiko überschätzt, während das STS-Bewertungssystem weithin als das genaueste Prognoseinstrument angesehen wird. In der Analyse entsprach die aus dem EuroSCORE II für die gesamte Operationskohorte ermittelte Mortalitätslücke in etwa derjenigen, die mit dem STS-Score für die häufig durchgeführten Eingriffe ermittelt wurde. Das tatsächliche Ausmass des kritischen Unter-

schieds zwischen den erwarteten und den beobachteten Todesfällen übersteigt daher die auf dem EuroSCORE II basierende Schätzung. Bei einer Abwägung der beiden Systeme muss der glaubwürdigste Wert zwischen ihren jeweiligen Messungen liegen und entspricht in unseren Berechnungen einer Überschreitung von 68 Todesfällen.

#### **9.3.4 Einschränkungen**

Grundsätzlich sollten die EuroSCORE-II- und STS-Werte prospektiv zum Zeitpunkt der Aufnahme der Patientin oder des Patienten oder, bei Notfalleinsätzen, möglichst kurz nach dem Eingriff ermittelt werden. Diese Praxis wurde im USZ nicht konsequent angewendet. Dennoch konnten unter Verwendung von zwei sich ergänzenden Datenbanken (KISIM und HER\_Datensatz) ausreichende klinische Informationen abgerufen werden – manchmal den vollständigen Satz von Variablen, in anderen Fällen immer mindestens 16 der 18 erforderlichen Variablen –, um einen retrospektiven EuroSCORE II bei 4'199 Patientinnen und Patienten zu berechnen. Die grösste Einschränkung dieses Ansatzes besteht in der Annahme, dass alle Variablen, die nicht ausdrücklich in der Patientenakte dokumentiert waren, als nicht aufgetreten betrachtet wurden. Wichtig erscheint, dass die fehlenden Variablen keinen konkreten Einfluss auf die Bestimmung des geschätzten Operationsrisikos hatten.

Ein prospektiv erhobener EuroSCORE-II-Datensatz birgt ebenfalls inhärente Einschränkungen und potenzielle Quellen für Ungenauigkeiten, so etwa, wenn die Dateneingabe an unerfahrene Assistentinnen und Assistenten übertragen wird. Wir erachten unseren rekonstruktiven Ansatz daher als zuverlässiger als eine prospektiv geführte Datenbank, die – häufig – von Assistenzärztinnen und Assistenzärzten gepflegt wird, obwohl einzuräumen ist, dass er nicht das Mass an Genauigkeit erreicht, das mit einem prospektiv erhobenen Datensatz erzielt werden könnte, der von einer erfahrenen Chirurgin oder einem erfahrenen Chirurgen oder einer erfahrenen Datenspezialistin oder einem erfahrenen Datenspezialisten erstellt wurde.

Die überproportionale Häufigkeit von Notfällen am USZ wurde in die EuroSCORE-II-basierte Mortalitätsschätzung integriert, jedoch nicht in die entsprechende STS-PROM-basierte Berechnung. Die Nichtberücksichtigung dieses Faktors hat jedoch nur geringen Einfluss auf die STS-basierten Erwartungsprognosen, da viele Notfalloperationen – wie beispielsweise Operationen bei akuter Aortendissektion – nicht zu den vom STS-Modell abgedeckten Verfahren gehören. Darüber hinaus ist die Häufigkeit – und damit auch die Auswirkung – von Notfällen innerhalb der vom STS berücksichtigten Eingriffe gering. So beträgt beispielsweise der Anteil der Notfälle in der STS-Referenzpopulation "isolierte CABG" 5%. Am USZ erreichte dieser Anteil aufgrund der beschriebenen besonderen Umstände 7%, ein Wert, der nur geringfügig über dem der STS-Kohorte liegt. Ähnliche marginale Unterschiede sind bei den anderen im STS-System verwendeten Eingriffen zu beobachten, und selbst ihre kumulative Wirkung würde nicht ausreichen, um die resultierenden Schätzungen wesentlich zu verändern.

#### **9.3.5 Schlussfolgerung**

Die Analysen der chirurgischen Ergebnisse während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor am USZ, die auf den beiden anerkanntesten Risikoprognosesystemen basieren, kommen zu einer geschätzten Übersterblichkeit von 68 Patientinnen und Patienten. Diese Zahl ist von besonderer Bedeutung und spiegelt wahrscheinlich die Realität am genauesten wider, da sie das individuelle Operationsrisiko jeder einzelnen Patientin und jedes einzelnen Patienten berücksichtigt.

## **9.4 Zusammenfassendes Ergebnis**

Die wichtigste Beobachtung, die sich aus der retrospektiven Auswertung der Sterblichkeitsraten ergibt, weist auf einen Rückgang der Versorgungsqualität an der Klinik für Herzchirurgie im untersuchten Zeitraum (Oktober 2014 bis Juni 2020) hin. Diese Feststellung wird durch die im Wesentlichen übereinstimmenden Ergebnisse mehrerer unabhängiger Analysen untermauert, die alle einen Anstieg der Mortalität zeigen, der durchweg über den erwarteten Werten liegt und in derselben Grössenordnung liegt.

Der Rückgang der Versorgungsqualität, der sich in den Sterblichkeitsraten widerspiegelt, war gravierend; er war jedoch bei weitem nicht so dramatisch wie in der öffentlichen Berichterstattung behauptet wurde. Die Realität ist zwar besorgniserregend genug, aber differenzierter zu betrachten: Die über den zu erwartenden Todesfällen liegende Sterblichkeitsrate wird bei den chirurgischen Eingriffen auf rund  $71 \pm 3$  Patientinnen und Patienten geschätzt, während bei den perkutan behandelten Patientinnen und Patienten das Vorliegen einer erhöhten Sterblichkeit weniger klar definiert ist und möglicherweise vernachlässigbar oder nicht existent sein kann.

### **9.4.1 Chirurgicaler Ansatz**

Die beobachtete Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie während der Amtszeit von Prof. Maisano war durchweg höher als die erwartete Sterblichkeit, die sich aus allen verwendeten Vergleichsmethoden ergab. Während seiner 5,75-jährigen Amtszeit stieg bei einer nach der statistischen Methode für die chirurgischen Eingriffe berechneten Gesamtzahl von insgesamt 270 Todesfällen die Differenz zwischen den beobachteten und den zu erwartenden Todesfällen unter den 4'423 Patientinnen und Patienten, die sich einer Herzoperation unterzogen hatten, auf 68 bis 74 Fälle (nach Korrektur der BAG-Daten) (Abbildung 21).

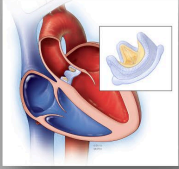
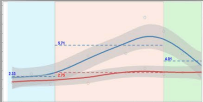
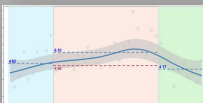
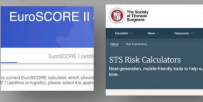
<i>Chirurgische Fälle</i>		<i>Beobachtet – Erwartet Todesfälle</i>	
<i>Analyse</i>		<i>Spannweiten</i>	<i>Realistische Schätzungen</i>
<i>BAG</i>		<i>Gesamt : + 82</i> <i>Anpassung : - 8</i>	<b>+ 74</b>
<i>USZ Drei Perioden</i>		<i>Vor-vs. Kritische Periode : + 57</i> <b><i>Gesamt vs. Kritischer Zeitraum:</i></b> <i>Nach- vs. Krit.-Periode: + 86</i>	<b>+ 68</b>
<i>EuroSCORE II / STS-PROM</i>		<i>EuroSCORE II : + 59</i> <b><i>(Korrigierter EuroSCORE II : + 72)</i></b> <i>STS-PROM: + 77</i>	<b>+ 68</b>

Abbildung 21 Übersicht über die verschiedenen Schätzungen der Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. M. als Klinikdirektor (Krit. = kritisch (unter kritische Periode wird die Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor verstanden); die anderen Abkürzungen sind im Artikel angegeben).

Die erhöhte Sterblichkeitsrate war während der Amtszeit von Prof. Maisano nicht gleichmässig verteilt. Sie begann kurz nach seiner Ankunft zu steigen – wahrscheinlich zeitgleich mit dem Weggang mehrerer erfahrener Chirurgen aus der früheren Führung –, blieb jedoch in den ersten Jahren in einem noch akzeptablen Bereich. In der zweiten Hälfte seiner Amtszeit stieg die Sterblichkeit erheblich an und erreichte besorgniserregende Werte. Die Chirurgen, die als Ersatz für die ausgeschiedenen Mitarbeitenden eingestellt wurden, zeigten unzureichende Leistungen, insbesondere in Notfallsituationen. Selbst erfahrene Chirurgen blieben in diesem Versorgungsbereich hinter den erwarteten Standards zurück.

Ein erheblicher Anteil der erhöhten Sterblichkeit lässt sich durch den steigenden Anteil von Notfalloperationen in der zweiten Hälfte der Amtszeit von Prof. Maisano erklären. Diese Verschiebung macht einen beträchtlichen Teil der Diskrepanz zwischen der beobachteten und der erwarteten Sterblichkeit aus. Bei elektiven Patientinnen und Patienten schien das Problem weniger ausgeprägt, aber dennoch erheblich zu sein, zumal die Sterblichkeit durchweg über den erwarteten Richtwerten blieb.

Zwei Faktoren erklären den Anstieg der Mortalität: die begrenzte Kompetenz des chirurgischen Personals und die Untätigkeit der Klinikleitung. Diese Mängel offenbarten sich bei der Analyse der einzelnen Todesfälle, bei der Durchsicht der wöchentlichen klinischen Berichte sowie bei formellen Besprechungen zwischen den Klinikverantwortlichen und wurden durch Gespräche mit Schlüsselpersonen innerhalb und ausserhalb der Klinik für Herzchirurgie bestätigt. Einerseits zeigten verschiedene Chirurgen, darunter auch leitende Ärzte, Kompetenzdefizite auf; andererseits mangelte es der Klinik an wirksamer Führung – einer Führung, die fähig war, ein leistungsstarkes Team aufzubauen, kohärente Strategien zu definieren und die erforderliche Disziplin durchzusetzen.

Die Autorität eines Klinikdirektors manifestiert sich am deutlichsten in der Behandlung von Notfällen. Elektive Eingriffe können am Tag vor der Operation strategisch besprochen werden; der Direktor kann seinen Einfluss proaktiv geltend machen, sodass Anpassungen präoperativ vorgenommen werden können. Bei Notfällen müssen Entscheidungen jedoch sofort getroffen werden, und die Rolle des Direktors beginnt häufig erst am nächsten Morgen, nachdem die Operation bereits durchgeführt wurde. Ein starker Direktor definiert proaktiv seine Behandlungsphilosophie und stellt sicher, dass Korrekturmassnahmen anschliessend eingehalten werden, denn bei Notfällen kann er – im Unterschied zu elektiven Eingriffen – seine Anweisungen erst rückwirkend erteilen. Bei der individuellen Analyse der Todesfälle zeigten sich Mängel im Notfallmanagement als wiederkehrendes Problem.

Die Qualität der Herzchirurgie ruht auf zwei Säulen: Technik und Strategie. Technik ist das Ergebnis angeborener Fähigkeiten und langjähriger Praxis, während Strategie aus Erfahrung, Wissen, Intuition und chirurgischem Urteilsvermögen hervorgeht. Während jeder Chirurg seine Strategie an seine persönlichen Fähigkeiten und Erfahrungen anpasst, muss eine Klinik eine Behandlungsphilosophie anbieten, die auf die Stärken und Schwächen ihres Teams sowie seiner einzelnen Chirurgen zugeschnitten ist. In diesem Fall war die Strategie sowohl auf individueller als auch auf institutioneller Ebene unzureichend.

Bei der individuellen Analyse der Todesfälle konnte beobachtet werden, dass Chirurgen mit durchschnittlichen Fähigkeiten wiederholt Eingriffe über ihre Kontrollmöglichkeiten hinaus erweiterten oder sich systematisch für komplexere Ansätze entschieden, ohne dass dies erforderlich war. Aggressive Chirurgie wird auf Kongressen und in informellen Diskussionen häufig von Chirurgen befürwortet, die entweder aussergewöhnlich kompetent oder unverantwortlich leichtsinnig sind. Aggressivität war in vielen Bereichen zu beobachten, besonders bei der Behandlung von Aortendissektionen, Endokarditis und sogar koronarer Herzerkrankungen. Die Aufgabe des Klinikdirektors hätte darin bestanden, übermässige Kühnheit zu zügeln, sie an die tatsächliche Kompetenz seines Teams anzupassen und die Grenzen einer sicheren Praxis durchzusetzen. Diese Verantwortung scheint nicht hinreichend wahrgenommen worden zu sein. Zugleich sind aber auch die einzelnen Operateure in die Pflicht zu nehmen, welche ihre individuellen Fähigkeiten und Fertigkeiten teilweise überschätzt und sich für Operationstechniken und -strategien entschieden haben, die ausserhalb ihrer fachlichen Kompetenzen lagen.

Die unzureichende technische Leistung war ein wiederkehrendes Problem in mehreren Bereichen der Klinik für Herzchirurgie, was durch sekundäre Indikatoren unterstrichen und bestätigt wurde. Die intraoperative Sterblichkeitsrate (Todesfälle im Operationssaal) war deutlich erhöht und fast immer auf unkontrollierbare Blutungen zurückzuführen. Die Quote der frühen Reoperationen aufgrund anhaltender postoperativer Blutungen überstieg ebenfalls die akzeptierten Standards. Schliesslich lag die Notwendigkeit einer ECMO-Unterstützung im Operationssaal über dem, was bei sachgerecht durchgeführten Operationen zu erwarten wäre. Diese Ergebnisse deuten insgesamt nicht auf vereinzelte Versäumnisse, sondern auf systemische Mängel in der operativen Planung und der technischen Ausführung.

#### **9.4.2 Perkutaner Ansatz**

Es erwies sich als deutlich schwieriger zu beurteilen, ob die mit dem perkutanen Ansatz erzielten Ergebnisse von den zu erwartenden Standards abwichen – und noch schwieriger, das Ausmass einer solchen Abweichung zu quantifizieren – als dies bei den chirurgischen Ergebnissen der Fall war.

Prof. Maisano war ein anerkannter Spezialist auf diesem Gebiet, daher hätte man eine unterdurchschnittliche Sterblichkeitsrate erwarten können, zumal er die Freiheit besass, chirurgische Patientinnen und Patienten – insbesondere solche mit mittlerem Risiko – auf diesen Ansatz umzuleiten. Dies war jedoch nicht erkennbar. Tatsächlich waren seine Sterblichkeitsraten nicht besser als die in der Fachliteratur angegebenen.

Im Gegensatz zu den anderen analytischen Perspektiven deuten die vom Bundesamt für Gesundheit bereitgestellten Daten auch hinsichtlich der perkutanen Eingriffe auf eine erhöhte Anzahl von Todesfällen an der Klinik für Herzchirurgie hin. Diese Zahlen erfordern jedoch Vorsicht. Erstens wurde die Patientinnen und Patienten am USZ zwischen zwei unabhängigen Kliniken aufgeteilt, von denen jede ungefähr die Hälfte der perkutanen Eingriffe und – vermutlich – einen ähnlichen Anteil der Todesfälle verzeichnete. Zweitens behandelte Prof. Maisano mehrere Hochrisikopatientinnen und -patienten, die von ausserhalb des USZ überwiesen wurden, was zu einer Abweichung zwischen der beobachteten und der erwarteten Mortalität beigetragen haben könnte. Drittens sank die Mortalität im Zusammenhang mit den sich rasch entwickelnden perkutanen Verfahren in diesem Jahrzehnt drastisch, da ihre Indikationen zunehmend auf Patientinnen und Patienten mit geringerem Risiko ausgeweitet wurden. Diese Entwicklung machte jeden Vergleich weitgehend zufällig und im Grunde unmöglich. Insgesamt sind wir der Überzeugung, dass die an der Klinik für Herzchirurgie durchgeführten perkutanen Behandlungen hinsichtlich der Sterblichkeitsraten den erwarteten Standards entsprachen, aber auch keinen zusätzlichen Vorteil erbrachten.

### **9.4.3 Einschränkungen**

Mit den verfügbaren Daten war eine eindeutige Bewertung der Versorgungsqualität während des Untersuchungszeitraums nicht möglich. Eine beträchtliche Anzahl von KISIM-Einträgen fehlte oder war fehlerhaft kodiert, sodass zusätzliche USZ-Quellen konsultiert werden mussten, um fragwürdige Daten zu vervollständigen oder zu validieren. Mehr als 700 einzelne Patientenakten mussten überprüft werden, um eine zuverlässige Datenbank aufzubauen. Einige Fehler oder Fehlkodierungen sind unvermeidlich, aber sicherlich nicht in einem Ausmass, das die wichtigsten Schlussfolgerungen beeinträchtigen könnte.

### **9.5 Schlussfolgerung**

Alle zur Bewertung der Mortalität während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor angewandten Methoden führten zum gleichen Ergebnis: Von den 4'423 operierten Patientinnen und Patienten hätten von den insgesamt 263 Todesfällen nach chirurgischen Eingriffen zwischen 68 und 74 Todesfälle vermieden werden können, wenn die Operationen in einer anderen Einrichtung oder zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt worden wären. Im Gegensatz dazu erwiesen sich perkutane Behandlungen als weniger nachteilig. Die Klinikleitung versäumte es, sowohl ein hochleistungsfähiges Operationsteam zusammenzustellen als auch die für eine qualitativ hochwertige Praxis erforderliche Disziplin durchzusetzen.

Mortalitäts- bzw. Sterblichkeitsraten beruhen ausschliesslich auf einer statistischen Erhebung der Todesfälle. Die an einem Spital im Verlauf eines Zeitraums vorgenommenen Operationen werden in Relation gesetzt zu den Ergebnissen vergleichbarer Operationen an anderen Kliniken. Das Ergebnis einer tatsächlich höheren als statistisch vorausgesagten Sterberate weist zwar auf eine im Verhältnis zum nationalen oder internationalen Durchschnitt tiefere Gesamtqualität der medizinischen Behandlung hin. Nicht erfasst wird damit die Behandlungsqualität im konkreten Einzelfall. Die Feststellung einer sogenannten Übermortalität beschränkt sich auf

die alleinige Aussage, dass bei einer statistischen Betrachtungsweise an einem Spital mehr Patientinnen und Patienten nach einem medizinischen Eingriff gestorben sind als unter Berücksichtigung anerkannter Vergleichsreferenzen zu erwarten gewesen wäre, Sie erlaubt aber keine Aussage darüber, welche der am USZ verstorbenen Patientinnen oder Patienten in die Kategorie der "überzähligen" Todesfälle fallen.

Die im Benchmark-Vergleich während des Untersuchungszeitraums unterdurchschnittliche Qualität der Klinik für Herzchirurgie führen die medizinischen Experten auf multifaktorielle Ursachen zurück, wobei die fehlende Effizienz der Klinikleitung in Kombination mit teilweise chirurgisch nicht hinreichend qualifizierten Mitarbeitenden im Vordergrund steht (vgl. Ziffer 9.4.1). Diese Korrelation bedeutet einstweilen nur, dass ein statistischer Zusammenhang zwischen den beiden Feststellungen besteht. Sie erlaubt aber keine Rückschlüsse darauf, dass die erhöht aufgetretenen Todesfälle auf ein rechtlich möglicherweise relevantes Fehlverhalten zurückzuführen sind.

## 10 Individuelle Analyse von Todesfällen

### 10.1 Methodik

Die Patientenakten von insgesamt 320 Todesfällen, die während der Amtszeit von Prof. Maisano eintraten, wurden von vier erfahrenen Herzchirurgen überprüft<sup>61</sup>. Nach der Datenbereinigung – die unter anderem die Entfernung der sogenannten „Salvage-ECMO“-Fälle umfasste – und der Neuklassifizierung falsch kodierter Einträge blieben insgesamt 307 validierte Fälle übrig. Davon betrafen 263 Fälle chirurgische Eingriffe und 44 Fälle perkutane Eingriffe. Die Experten bewerteten die Erwartbarkeit jedes Todesfalls auf der Grundlage einer medizinisch anerkannten vierstufigen Skala, anhand derer die Anzahl der nicht oder eher nicht erwartbaren und der erwartbaren oder eher erwartbaren Todesfälle ermittelt werden konnte<sup>62</sup>. Ausserdem beurteilten sie die technische Leistung, die Angemessenheit der Operationsstrategie und den Erfahrungsgrad des verantwortlichen Operateurs.

Einige Komponenten der Analyse beinhalten erwartungsgemäss subjektive Beurteilungen, beispielsweise die Klassifizierung der "erwartbaren" oder der "nicht erwartbaren" Todesfälle. Für diese Aufgabe analysierten vier Herzchirurgen, jeweils mit mehr als 20-jähriger klinischer und operativer Erfahrung, die Austrittsberichte und Operationsprotokolle aller verstorbenen Patientinnen und Patienten. Diese Unterlagen enthielten detaillierte Angaben zur Diagnose, zu den Komorbiditäten sowie zur medizinischen Vorgeschichte. Die wichtigsten Untersuchungsbefunde waren aufgeführt und ermöglichten den Gutachtern, das operative Risiko der Patientinnen und Patienten in die vierstufige Klassifikation einzuordnen. Es ist ausdrücklich hervorzuheben, dass die in diesen Unterlagen enthaltenen Informationen ausreichend umfassend waren, um die Berechnung eines verlässlichen EuroSCORE zu ermöglichen – eines deutlich komplexeren Risikomodells als einer vierstufigen Skala. Die medizinischen Experten nahmen eine erste Zuordnung der von ihnen zu beurteilenden Todesfälle vor. Eindeutig zuordnbare Fälle wurden nicht weiter diskutiert. Bei den kritischen Fällen aus den Kategorien "nicht erwartbar" oder "eher nicht erwartbar" erfolgte eine Zweitbeurteilung durch den Leiter des medizinischen Expertenteams.

"Nicht voraussehbare Todesfälle" lassen sich auch bei bester Behandlung nicht vermeiden und stellen für sich allein betrachtet noch kein Indiz für eine fehlerhafte Behandlung dar. Auch wenn die medizinischen Experten in diesem Zusammenhang Mängel in der optimalen Behandlung der Patientinnen und Patienten festgestellt haben, darf der Begriff der Pflichtverletzung "jedoch nicht so verstanden werden, dass darunter jede Massnahme oder Unterlassung fällt, welche aus nachträglicher Betrachtungsweise den Schaden bewirkt oder vermieden hätte. Der Arzt hat für jene Gefahren und Risiken, die immanent mit jeder ärztlichen Handlung und auch mit der Krankheit an sich verbunden sind, im Allgemeinen nicht einzustehen und übt eine gefahrengeneigte Tätigkeit aus"<sup>63</sup>. Der Ärztin oder "dem Arzt ist sowohl in der Diagnose wie in der Bestimmung therapeutischer oder anderer Massnahmen nach dem objektiven Wissensstand oftmals ein Entscheidungsspielraum gegeben, welcher eine Auswahl unter verschiedenen in Betracht fallenden Möglichkeiten zulässt. Sich für das eine oder das andere zu

---

<sup>61</sup> Als "Todesfall" wurde jeder Tod einer Patientin oder eines Patienten berücksichtigt, der während des Spitalaufenthalts nach erfolgter Operation oder Intervention eintrat. Eine weitergehende Ausdehnung des Zeitraums auf Todesfälle innert 30 Tagen nach dem Eingriff (welche oft in Prospektivstudien verwendet wird) wäre mit einem unverhältnismässigen Aufwand verbunden gewesen, da zu diesem Zweck das Ergebnis aller Patientinnen und Patienten, die die Klinik für Herzchirurgie während des Untersuchungszeitraums innert 30 Tagen nach dem Eingriff verlassen haben, individuell hätte abgeklärt werden müssen.

<sup>62</sup> Medizinische Fachtermini: "non acceptable"/"rather non acceptable"/"rather acceptable"/"acceptable".

<sup>63</sup> BGE 120 Ib 411 E. 4a.

entscheiden, fällt in das pflichtgemässe Ermessen des Arztes, ohne dass er zur Verantwortung gezogen werden könnte, wenn er bei einer Beurteilung ex post nicht die objektiv beste Lösung gefunden hat. Eine Pflichtverletzung ist daher nur dort gegeben, wo eine Diagnose, eine Therapie oder ein sonstiges ärztliches Vorgehen nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr als vertretbar erscheint. Die Prüfung, ob dem Arzt eine Ermessensüberschreitung zur Last gelegt werden kann, beurteilt sich somit nicht nach dem Sachverhalt, wie er sich nachträglich dem Experten oder dem Richter darstellt; massgebend ist vielmehr, was der Arzt im Zeitpunkt, in dem er sich für eine Massnahme entschied oder eine solche unterliess, von der Sachlage halten musste<sup>64</sup>.

Einige wenige Einrichtungen – Zentren, die eine offene Fehlerkultur betreiben – haben wertvolle Erkenntnisse über die zu erwartende Häufigkeit solcher Ereignisse geliefert. Ihrer Erfahrung nach tritt der Tod in einer Kategorie, die dem "nicht erwartbaren Tod" unserer Analyse entspricht, mit einer Häufigkeit von 0,3 bis 0,6% ein (etwa ein Todesfall pro 150 bis 300 Operationen), während der Tod in einer Kategorie, die unserem "eher nicht erwartbaren Tod" entspricht, mit einer Häufigkeit von 1,8 bis 2,0% eintritt (etwa ein Todesfall pro 50 Operationen) auf. Für die Kategorie "erwartbarer Todesfall" haben wir ein Mortalitätsrisiko von 33% (1 Todesfall pro 3 Operationen) extrapoliert, was dem höchsten akzeptablen Schwellenwert entspricht, der von allen Bewertungssystemen für die komplexesten Eingriffe vorgeschlagen wird. Für die Kategorie "eher erwartbarer Todesfall" wurde die Rate auf etwa die Hälfte dieser letzten Referenzschätzung festgelegt – was einem Todesfall pro sieben Eingriffen (=14%) entspricht.

Unter Verwendung der konservativsten Annahmen der veröffentlichten Zahlen haben wir die Grösse der Patientenkohorte geschätzt, die erforderlich wäre, um eine ähnliche Verteilung über die Kategorien der "erwartbaren Todesfälle" zu erzielen. Die Diskrepanz zwischen dieser erwartbaren Kohorte und der tatsächlichen USZ-Kohorte (der beobachteten) bietet eine zusätzliche Perspektive auf die medizinische Qualität der Klinik für Herzchirurgie während des Untersuchungszeitraums.

Die gleiche Berechnung – nämlich die Erstellung einer vorläufigen Schätzung – konnte nicht auf die perkutanen Fälle ausgedehnt werden, da die publizierten Zahlen nur chirurgische Patientinnen und Patienten betreffen und für perkutane Behandlungen noch nie eine vergleichbare Analyse durchgeführt wurde.

## **10.2 Analyse der chirurgischen Todesfälle**

### **10.2.1 Analyse der zu erwartenden Sterblichkeit**

Die Experten stufen jeden Todesfall in eine der vier vordefinierten Kategorien hinsichtlich der Erwartbarkeit des Todes ein. "Auffällige Todesfälle" umfassen diejenigen, die entweder als "nicht erwartbar" oder als "eher nicht erwartbar" eingestuft wurden. Umgekehrt entsprechen die "vertretbaren Todesfälle" denjenigen, die entweder als "eher erwartbar" oder als "erwartbar" bewertet wurden.

Die Verteilung der Patientinnen und Patienten innerhalb dieser Kategorien ist in Tabelle 16 dargestellt. Die Zahl der "nicht oder eher nicht erwartbaren Todesfälle" beläuft sich auf

---

<sup>64</sup> BGE 130 I 337 E. 5.3.

75 Fälle, während die "erwartbaren oder eher erwartbaren Todesfälle" insgesamt 188 Fälle ausmachen.

Todeskategorie	Anzahl der Patientinnen und Patienten	Gesamt
Nicht zu erwarten	11	75
Eher nicht zu erwarten	64	
Eher zu erwarten	111	188
Erwartet	77	

Tabelle 16 Verteilung der Todesfälle nach der vierstufigen Skala der Erwartbarkeit des Todes.

Die Berechnung des erwarteten Patientenvolumens – das die theoretische Kohorte darstellt, die dieselbe Anzahl und Verteilung innerhalb der „Erwartungskategorie“ wie im USZ beobachtet hervorgebracht hätte – ist in Tabelle 17 dargestellt, und die Differenz zwischen der erwartbaren und der beobachteten Anzahl von Todesfällen in Tabelle 18.

Erwartete Sterblichkeit	USZ Anzahl der Todesfälle	Vorkommen in der Literatur (Ein Todesfall/Anzahl Operationen)	Sterblichkeitsraten (%)	Theoretische Anzahl Patientinnen und Patienten <sup>65</sup>
Nicht erwartbar	11	1 / 168	0,6	1848
Eher nicht erwartbar	64	1 / 50	2,0	3200
Eher erwartbar	111	1 / 7	14,3	777
Erwartbar	77	1 / 3	33,3	231
<b>Gesamt</b>	<b>263</b>			<b>6056</b>

Tabelle 17 Geschätzte Grösse der theoretischen Patientenkohorte entsprechend der beobachteten Verteilung der Kategorien der erwartbaren Todesfälle.

<sup>65</sup> Die erwartete Patientenzahl entspricht der theoretischen Kohorte, die dieselbe Anzahl und Verteilung von „erwarteten Todesfällen“ wie im USZ hervorgebracht hätte.

	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten und Sterblichkeitsrate (%)</b>
<b>Theoretisch erwartete Anzahl der Patientinnen und Patienten</b>	6056
<b>Beobachtete Anzahl der Patientinnen und Patienten</b>	4423
<b>Theoretische Sterblichkeitsrate</b> <i>(263/6056 in %)</i>	4,3
<b>Erwartbare Anzahl der Todesfälle</b> <i>(4,34% x 4423)</i>	192
<b>Beobachtete Anzahl der Todesfälle</b>	263
<b>Differenz (erwartbar – beobachtet)</b>	<b>71</b>

*Tabelle 18 Berechnung der erwartbaren Todesfälle auf Grundlage der Kohorte mit „erwartbarer Sterblichkeit“ und Vergleich mit der beobachteten Zahl.*

Diese Berechnung, die auf den angegebenen Häufigkeiten „erwartbarer oder eher erwartbarer“ Todesfälle basiert, ergibt eine vorläufige Schätzung von 71 Patientinnen und Patienten, was der Differenz zwischen der erwartbaren und der beobachteten Anzahl von Todesfällen entspricht.

### **10.2.2 Berufliche Erfahrungen des Herzchirurgenteams**

An 221 der 263 Operationen war jeweils ein leitender Arzt beteiligt – in 198 Fällen als Hauptoperateur und in 23 Fällen als erster Assistent. Oberärzte führten ohne Beaufsichtigung durch einen leitenden Chirurgen in 42 Fällen eine Operation durch, darunter 10 elektive und 32 nicht elektive Fälle (9 Dringlich, 14 Notfälle und 9 Rettungsoperationen). Viele dieser Patientinnen und Patienten (29) wiesen ein hohes oder sehr hohes Operationsrisiko auf. Diese zweifellos hohe Zahl lässt sich teilweise dadurch erklären, dass zwei junge Chirurgen (Oberärzte) trotz ihrer begrenzten Erfahrung in Positionen mit erhöhter Verantwortung befördert wurden. Mangelnde Erfahrung ist an sich kein persönliches Versäumnis – Erfahrung entwickelt sich mit der Zeit –, aber sie sollte durch kritische präoperative Besprechungen und eine enge Überwachung bei komplexen Eingriffen ausgeglichen werden – Sicherheitsvorkehrungen, die hier möglicherweise nicht immer getroffen wurden.

In 28% der Fälle wurde eine mangelhafte Operationstechnik und in 25% eine suboptimale Operationsstrategie festgestellt, wobei beide Mängel bei 12% der verstorbenen Patientinnen und Patienten kombiniert auftraten (Tabelle 19). Diese Mängel waren nicht auf junge Chirurgen beschränkt, sondern traten auch bei erfahrenen Mitarbeitern auf.

Anzahl der Patientinnen und Patienten		Mangelhafte Technik	Mangelhafte Strategie	Mangelhafte Technik und Strategie
Insgesamt	Ja	75	65	31
	Nein	170	175	122
	Nicht zutreffend	18	23	
	%*	28,5	24,7	11,8
Leitender Arzt	Ja	63	54	24
	Nein	142	147	99
	Nicht zutreffend	16	20	
	%*	28,5	24,4	10,9
Oberarzt	Ja	12	11	7
	Nein	28	28	23
	Nicht zutreffend	2	3	
	%*	28,6	26,2	16,7

\* Anzahl der Ja-Antworten/263 Fälle

Tabelle 19 Verteilung der technischen und strategischen Mängel bei verstorbenen Patientinnen und Patienten.

### 10.2.3 Identifizierte technische und strategische Mängel

Blutungen und akutes Herzversagen traten als häufigste ursächliche oder mitwirkende Faktoren für den Tod auf. Auffällig war die Anzahl der Patientinnen und Patienten (insgesamt 23), die im Operationssaal starben („Mors in tabula“), fast immer aufgrund unkontrollierbarer Blutungen, ein Ereignis, das eine Ausnahme bleiben sollte, in diesem Zusammenhang jedoch mit besorgniserregender Häufigkeit auftrat. Darüber hinaus litt eine beträchtliche Anzahl von Patientinnen und Patienten unter erheblichen Blutungsproblemen (über diejenigen hinaus, die intraoperativ verstarben); sie wurden mit offenem Brustkorb, mit Gazen und Kompressen versehen, auf die Intensivstation verlegt oder mussten aufgrund anhaltender Blutungen frühzeitig – teilweise wiederholt – erneut operiert werden. Diese Situation wurde bei weiteren 73 Patientinnen und Patienten dokumentiert.

Auch der Einsatz von ECMO-<sup>66</sup>Unterstützung bei 88 Patientinnen und Patienten war auffallend häufig. In vielen Fällen spiegelte diese Kreislaufunterstützung eine Verschlechterung der Herzfunktion wider, die auf eine unzureichende Operationsstrategie zurückzuführen war. Insgesamt unterstreichen diese Beobachtungen die technischen Einschränkungen und das suboptimale intraoperative Management des Teams, das in diesem Zeitraum operierte.

Abgesehen von diesen strukturellen und kulturellen Mängeln identifizierten die Experten 18 Fälle (Tabelle 19), in denen der operierende Chirurg erhebliche Unsicherheiten zeigte oder eine ungewöhnlich schwere iatrogene Verletzung einer Herz- oder Gefäßstruktur verursachte. In der wissenschaftlichen Literatur wurden keine vergleichbaren Daten veröffentlicht, und die Häufigkeit solcher Ereignisse wurde nie ermittelt. Die hier beobachteten Zahlen – die aus einer kleinen Untergruppe der gesamten Kohorte stammen, die zugegebenermaßen die komplexeste ist – erscheinen jedoch intuitiv betrachtet relativ hoch.

<sup>66</sup> ECMO (Extrakorporale Membranoxygenierung) ist im Wesentlichen eine Herz-Lungen-Maschine, die den Blutkreislauf und die Sauerstoffversorgung über mehrere Tage aufrechterhalten kann. Sie wird häufig postoperativ eingesetzt, wenn das Herz noch nicht wieder ausreichend Kraft hat, um eine ausreichende Durchblutung sicherzustellen, in der Hoffnung, dass sich die Herzfunktion wieder erholt.

Art des Problems	Anzahl der Vorkommnisse
Erhebliche Unsicherheit über das weitere Vorgehen	6
Schwerwiegender technischer Mangel: Riss/Perforation des Herzens	4
Riss oder Verschluss eines grossen Herzgefässes	3
Riss der Aortennaht	1
Übermässig lange Eingriffsdauer	2
Unverständliche Entscheidung	2

*Tabelle 20 Übersicht über die problematischsten Fälle.*

Insbesondere in einem Fall wurden schwerwiegende strategische Mängel festgestellt, die nur schwer nachvollziehbar sind. Der Patient, ein 76-jähriger Mann, benötigte eine Koronarby-pass-Operation in Kombination mit einem Aortenklappenersatz. Während die drei Bypässe korrekt durchgeführt wurden, war dies beim Klappenersatz nicht der Fall. Die Aortenwurzel war oberhalb des linken Koronarostiums verkalkt (das Ostium der viel kleineren rechten Koronararterie war bereits durch Atherosklerose verschlossen). Eine expandierbare Prothese wurde auf dieser Höhe – an der sogenannten sino-tubulären Verbindung der Aorta – oberhalb des Koronarostiums implantiert (und nicht darunter, wie es eigentlich vorgesehen war). Infolgedessen wurde die Hauptkoronararterie während ihrer Perfusionsphase nicht mehr mit Blut versorgt, sondern fungierte sogar umgekehrt und saugte Blut aus dem Bypass-Transplantat in den linken Ventrikel, anstatt es zum Myokard zu transportieren. Wie zu erwarten war, erlitt der Patient einen ausgedehnten Myokardinfarkt, und der Versuch, das Ostium mit kathetergestützten Techniken zu verschliessen, um den retrograden Sogfluss zu stoppen, konnte die Herzfunktion nicht wiederherstellen. Der Patient verstarb innerhalb weniger Stunden nach diesem Eingriff.

### **10.3 Analyse der perkutanen Todesfälle**

#### **10.3.1 Analyse der erwartbaren Todesfälle**

Von den ursprünglich 50 perkutanen Todesfällen, die in der USZ-Datenbank aufgeführt waren, wurden sechs aus denselben Gründen wie bei den chirurgischen Patientinnen und Patienten ausgeschlossen. Tabelle 21 zeigt die Verteilung der erwartbaren Todesfälle und die Anzahl der „nicht erwartbaren Todesfälle“. Die sehr umstrittene Indikation für einen perkutanen – und nicht chirurgischen Eingriff – bei bestimmten Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risiko sowie die klinische Haltung angesichts von Komplikationen während des Eingriffs dürften für die erwartbaren oder eher erwartbaren Todesfälle mitverantwortlich sein.

Erwartbarkeit des Todes	Anzahl der Patientinnen und Patienten	Gesamt
Nicht erwartbar	0	5
Eher nicht erwartbar	5	
Eher erwartbar	14	39
Erwartbar	25	

Tabelle 21 Verteilung der Todesfälle nach der vierstufigen Skala der Todeserwartung.

Die Anzahl medizinisch definierter "auffälliger" Todesfälle muss auch im Hinblick auf den individuellen Kontext der Patientinnen und Patienten betrachtet werden. In mehreren Fällen spiegelte unsere Einstufung eines Todesfalls als "eher nicht erwartbar" die Passivität des Teams angesichts einer gerätebedingten Komplikation wider. Es kann aber auch nicht ausgeschlossen werden, dass einige Patientinnen und Patienten einer weniger invasiven, perkutanen Behandlung zugestimmt, aber weitere chirurgische oder interventionelle Eingriffe abgelehnt haben, selbst wenn eine solche Operation ihr Leben hätte retten können. Diese Einschränkung scheint jedoch – basierend auf der vollständigen Überprüfung der Patientenakten – nicht auf die unten beschriebenen Patientinnen und Patienten zuzutreffen.

### 10.3.2 Identifizierte technische und strategische Mängel

Wie bei der Analyse der chirurgischen Fälle fiel auch bei den perkutanen Fällen ein Patient besonders auf. Der 71-jährige Patient, bei dem eine korrigierte Transposition der grossen Arterien bekannt war, wurde mit einer schweren Regurgitation der systemischen Trikuspidalklappe (bei nur einer leicht verminderten systemischen Ventrikelfunktion) und einer moderaten Regurgitation der Mitralklappe aufgenommen. Sein berechneter EuroSCORE II betrug 5,9% – ein erhöhtes, aber dennoch akzeptables Operationsrisiko, insbesondere angesichts der erhaltenen Funktion des rechten Ventrikels. Anstatt eine Operation vorzuschlagen – die, wenn sie von einem erfahrenen, auf angeborene Herzfehler spezialisierten Herzchirurgen durchgeführt worden wäre, gute Aussichten geboten hätte –, versuchte das Team, die undichte Klappe mit Clips zu behandeln. Eine Clip-Implantation an der Trikuspidalklappe führt jedoch selten zu einer signifikanten Verringerung der Insuffizienz und ist daher auf der Hochdruckseite des Herzens zum Scheitern verurteilt, wie dieser Fall zeigt. Das Problem bei diesem Ansatz liegt gleichermassen in der kontroversen Indikation für einen perkutanen Eingriff und in der Resignation des Teams, nach dem Scheitern des perkutanen Versuchs chirurgisch vorzugehen.

## 10.4 Würdigung

Die Einstufung der "Erwartungswahrscheinlichkeit des Todes" durch vier erfahrene Herzchirurgen ergab 75 „auffällige Todesfälle“ nach einem chirurgischen Eingriff, definiert als die Gesamtheit der Fälle, die entweder als „nicht erwartbar“ oder „eher nicht erwartbar“ eingestuft wurden, sowie fünf "auffällige Todesfälle" nach einem perkutanen Eingriff<sup>67</sup>. Die Zahlen er-

<sup>67</sup> Die fünf "auffälligen Todesfälle" nach perkutanen Eingriffen, wurden zwar nach der gleichen Methode wie diejenigen nach chirurgischen Eingriffen beurteilt, aber mangels hinreichender Aussagekraft nicht in die Berechnung miteinbezogen.

scheint intuitiv hoch – sie entspricht fast einem von drei Todesfällen – können jedoch nicht anhand externer Referenzwerte gemessen werden, da es unseres Wissens keine solchen gibt. Die Einstufung ergibt sich aus einer Kombination aus objektiver Bewertung – in erster Linie dem Operationsrisiko der Patientin oder des Patienten – und subjektiver klinischer Beurteilung, insbesondere der technischen Kompetenz und den strategischen Entscheidungen. Obwohl das Operationsrisiko bei dieser Bewertung eine entscheidende Rolle spielte, waren die angewandte Technik und Strategie ebenso relevant.

"Auffällige Todesfälle" sind nicht ohne weiteres der Kategorie der "überzähligen Todesfälle" gleichzusetzen. Auch kann daraus nicht abgeleitet werden, dass diese Todesfälle auf ein fehlerhaftes Verhalten zurückzuführen sind, geschweige denn, dass ein fehlerhaftes Verhalten ursächlich für den eingetretenen Tod war. Es kann sich auch einfach das bei jedem Eingriff bestehende Operationsrisiko der Patientin oder des Patienten realisiert haben. Insofern ist zwischen der Erwartbarkeit eines Todesfalls, den Ursachen eines Todeseintritts und der Verantwortlichkeit für einen Todesfall klar zu unterscheiden.

Erstens treten "auffällige Todesfälle" an allen Kliniken – unbesehen um deren Qualität im Allgemeinen – auf. Zweitens sind überzählige Todesfälle nicht auf die beiden Untergruppen "nicht oder eher nicht erwartbar" beschränkt, sondern können in jeder der Kategorien der „Todeserwartung“ auftreten. Um die Verteilung über die Kategorien hinweg zu berücksichtigen, haben wir eine „umgekehrte Berechnung“ durchgeführt, wobei wir veröffentlichte oder abgeleitete Ereignisinzidenzen verwendet haben (wie im Abschnitt „Methoden“ beschrieben). Diese Methode ermöglicht eine Schätzung der Gesamtüberschreitung oder des Gesamtgewinns der Mortalität. In unserem Fall ergab sich eine Überschreitung von 71 Todesfällen, was weitgehend mit den Ergebnissen der (aussagekräftigeren) quantitativen Analysen übereinstimmt. Eine ähnliche „umgekehrte Berechnung“ konnte für die perkutanen Fälle nicht durchgeführt werden, da keine Daten zur Häufigkeit der Mortalitätsraten in den verschiedenen Kategorien vorliegen und sich diese im Zeitraum unserer Analyse zudem stark verändert haben.

Eine Patientin oder ein Patient kann nach einer Herzoperation sterben, insbesondere wenn erhebliche Risikofaktoren vorliegen. Solche Patientinnen und Patienten erliegen oft auf der Intensivstation einem Multiorganversagen oder einer generalisierten Infektion – Komplikationen, die typisch für geschwächte Personen sind, die nicht mehr über die physiologischen Reserven verfügen, um sich zu erholen. Andere Patientinnen und Patienten können später an Arrhythmie oder plötzlichem Herztod sterben. Dies sind die üblichen Erscheinungsformen der postoperativen Mortalität.

An der Klinik für Herzchirurgie fielen zwar zahlreiche Todesfälle in die Kategorien "erwartbar" oder "eher erwartbar". Ein ungewöhnlich hoher Anteil der Todesfälle stand jedoch in einem direkten oder indirekten Zusammenhang mit übermässigen Blutungen oder postoperativer Herzinsuffizienz. Postoperative Blutungen sind häufig ein Spiegelbild unzureichender Operationstechnik. Auffällig war, dass sich nicht selten identische Fehler im Laufe der Zeit wiederholten, ohne dass Lehren aus früheren Fehlschlägen gezogen wurden. Dies galt insbesondere für die Wahl zu umfangreicher und technisch zu anspruchsvoller Operationen, die systematisch in Notfallsituationen durchgeführt wurden, obwohl vorhandene Literaturdaten belegen, dass weniger radikale, aber sicherere Verfahren, die in erster Linie auf die Stabilisierung der Patientin und des Patienten abzielen, akzeptable Ergebnisse liefern<sup>68</sup>. Ebenfalls auffallend war, wie häufig in der Mortalitätsreihe an der Klinik für Herzchirurgie eine Kreislaufunterstützung mit einem ECMO-Gerät erforderlich war (bei mehr als einem Drittel der Patientinnen und

---

<sup>68</sup> Biancari F, Juvonen T, Fiore A, Perrotti A, Herve A, Touma J, et al. Aktuelle Ergebnisse nach Operationen bei Aortendissektionen vom Typ A. *Ann Surg.* 2023;278(4):e885–e92. (Beilage 16)

Patienten) – ein Befund, der in vielen Fällen auf eine unzureichende Durchführung der Operation zurückzuführen ist.

## **10.5 Einschränkungen**

Die detaillierte Analyse der Todesfälle ermöglichte es, die Gründe für die ungünstigen Ergebnisse aufzuklären, erlaubte jedoch keinen Vergleich mit der gesamten Population von Patientinnen und Patienten, die ähnliche Diagnosen aufwiesen. Mit der Analyse der Todesfälle wurde nur die kritischste Teilmenge der am USZ operierten Patientinnen und Patienten analysiert. Eine Ausweitung dieser Untersuchung auf die gesamte Kohorte der während der Amtszeit von Prof. Maisano operierten Patientinnen und Patienten wäre eine Aufgabe von unverhältnismässigem Umfang gewesen. Die Kritik an der auf eine Teilmenge beschränkten Untersuchung lässt sich auch auf die Bewertung der Teamleistung übertragen, bei der die Häufigkeit von postoperativen Blutungen oder akuter Herzinsuffizienz nicht mit der gesamten Population der Herzchirurgie verglichen wird, sondern nur mit den postoperativen Todesfällen. Es ist zwar offensichtlich, dass diese Untergruppe häufiger von derartigen Ereignissen betroffen ist als die Gesamtkohorte, aber ihre Häufigkeit an der Klinik für Herzchirurgie bleibt hoch – zu hoch, selbst innerhalb dieser ohnehin hochriskanten Population.

In Bezug auf die Berechnung der Differenz zwischen erwartbaren und beobachteten Todesfällen erkennen wir eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich der berücksichtigten Inzidenzen ohne weiteres an, da es an objektiven Kriterien und an einer prospektiven Validierung fehlt. Insofern besteht durchaus eine gewisse Subjektivität bei unserer Einschätzung der erwartbaren Todesfälle. Darüber hinaus sind mögliche Fehlermargen zu berücksichtigen, die sich bei der Analyse einer relativ kleinen Anzahl von Vorkommnissen ergeben, welche sich nicht auf eine grosse Patientenkohorte abstützen kann. Allein die Fehlklassifizierung einer einzigen Patientin oder eines einzigen Patienten in eine benachbarte Erwartungskategorie verändert die berechnete theoretische Kohorte und die daraus resultierende Schätzung der Differenz erheblich. Obwohl diese Fehlerquelle bidirektional ist – sie kann in beide Richtungen wirken und sich daher teilweise selbst ausgleichen – bleibt sie dennoch eine Einschränkung und erfordert Vorsicht bei der Interpretation der Ergebnisse. Aus all diesen Gründen muss der ermittelte Wert von 71 potenziell überzähligen chirurgischen Todesfällen während der Amtszeit von Prof. Maisano streng genommen nicht mehr als ein Indikator für ein zugrunde liegendes Problem – ein Problem, das angesichts der Grössenordnung der Zahl und der dokumentierten Mängel innerhalb des Teams eindeutig bestand – und nicht als definitiver oder eindeutig belegter Wert betrachtet werden.

## **10.6 Schlussfolgerung**

Die individuelle Analyse der Todesfälle ergab insgesamt eine erhebliche Anzahl "auffälliger" Todesfälle – eine Zahl, die aus unserer Sicht übermässig erscheint. Festgestellt wurden dabei überdies verschiedene technische und strategische Mängel innerhalb des Teams. Obwohl eine wissenschaftlich fundierte Berechnung der Differenz zwischen den erwartbaren und beobachteten Todesfällen nicht möglich war, ergab sich aus unseren Berechnungen dennoch ein Indikator für die Anzahl dieser Todesfälle.

## 11 Neue Medical Devices

Im Zusammenhang mit den Vorkommnissen an der Klinik für Herzchirurgie wurden verschiedentlich Bedenken bezüglich des Einsatzes innovativer kardiovaskulärer Geräte bei Patientinnen und Patienten an der Klinik für Herzchirurgie geäußert. Die Kritik richtete sich insbesondere gegen das Cardioband, ein von Prof. Maisano entwickeltes medizinisches Produkt, an dessen Einsatz er auch eigene wirtschaftliche Interessen hatte.

Die wesentlichsten Vorwürfe bezogen sich auf folgende Punkte:

- Übermäßiger und möglicherweise inadäquater Einsatz neuer Produkte;
- Unzureichende Patientenaufklärung über die grundlegende Funktionsweise und klinische Wirksamkeit dieser Produkte;
- Selektive Darstellung von Ergebnissen und Verschweigen von schwerwiegenden Komplikationen in wissenschaftlichen Publikationen bezüglich dieser Produkte, insbesondere des Cardiobands.

### 11.1 Zur Indikation neuer medizinischer Produkte

Das Operationsrisiko der Patientin und des Patienten ist der entscheidende Faktor bei der Entscheidung, ob eine chirurgische oder eine perkutane Behandlung angemessen ist. Obwohl auch die Präferenz der Patientin und des Patienten bei der endgültigen Entscheidung eine Rolle spielen kann, wird allgemein beobachtet, dass Patientinnen und Patienten fast ausnahmslos der Empfehlung ihres Kardiologen oder Herzchirurgen folgen. In der Praxis treten Kontroversen hinsichtlich der Angemessenheit einer Indikation beinahe ausschliesslich bei Patientinnen und Patienten mit geringem oder mittlerem Operationsrisiko auf, die in der Regel einen chirurgischen Eingriff gut überstehen. Um diese Kontroverse – die richtige Indikationsstellung – zu klären, wurde das Operationsrisiko derjenigen Patientinnen und Patienten analysiert, die einer perkutanen Behandlung unterzogen worden waren.

Ein neues medizinisches Produkt (oder Gerät), dessen unmittelbare Risiken und mittel- bis langfristigen Folgen noch unbekannt sind, muss mit Vorsicht und Zurückhaltung und stets in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und den von der medizinischen Wissenschaft entwickelten Regeln (vgl. 13.1.3) eingesetzt werden. In der Herzchirurgie werden solche Geräte in der Regel zunächst nur bei Patientinnen und Patienten mit sehr hohem Operationsrisiko eingesetzt, d. h. bei Patientinnen und Patienten, die sich nur mit hohem Risiko einer konventionellen Operation am offenen Herzen unterziehen können. Die von den Arbeitsgruppen der Gesellschaften für Kardiologie und Herzchirurgie herausgegebenen Leitlinien definieren die Indikationen für neue Geräte oder Therapien. Sie aktualisieren ihre Empfehlungen im Laufe der Zeit, wenn neue Erkenntnisse vorliegen und sich die Technologie weiterentwickelt hat. Dementsprechend hängt der angemessene Einsatz eines neuen Geräts in erster Linie vom Operationsrisiko der Patientin und des Patienten ab.

Die Indikation für einen perkutanen Ansatz ist bei Patientinnen und Patienten mit hohem oder sehr hohem Operationsrisiko in der Regel unumstritten. Kontroversen entstehen, wenn dieser weniger invasive Ansatz auf Patientinnen und Patienten mit einem moderaten oder geringen Operationsrisiko ausgeweitet wird. Obwohl eine Operation invasiver ist als katheterbasierte Techniken, führt sie in der Regel zu einer effektiveren und dauerhafteren Korrektur. Eine Zurückhaltung beim Einsatz neuer Behandlungsmethoden ist umso mehr angezeigt, wenn das Gerät eine anschliessende optimale chirurgische Behandlung (wie etwa eine Reparatur der Herzklappe), ausschliesst und einen (Klappen)ersatz durch eine Prothese erforderlich macht.

Prof. Maisano hatte ein atypisches Berufsprofil, da er sowohl über Fachkenntnisse in chirurgischen als auch in interventionellen Techniken zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen verfügte. Er führte perkutane Verfahren an der Klinik für Herzchirurgie ein und entwickelte sie weiter. Dementsprechend haben wir nicht nur die Verwendung der von Prof. Maisano neu eingeführten Geräte bewertet, sondern auch seine Erfahrungen mit zwei etablierten interventionellen Technologien überprüft: dem MitraClip<sup>69</sup> (der sowohl für die Mitralklappe als auch für die Trikuspidalklappe verwendet wird) und dem TAVI<sup>70</sup> (das für die Aortenklappe und in sehr ausgewählten Fällen für die Mitralklappe eingesetzt wird). Diese Technologien – hier als "etablierte Geräte" bezeichnet – nehmen eine Position an der Schnittstelle zwischen interventioneller Kardiologie und Herzchirurgie ein.

### 11.1.1 Methodik der Untersuchung

Die medizinischen Experten haben das individuelle Operationsrisiko jeder einzelnen Patientin und jedes einzelnen Patienten analysiert, der/dem eines der untersuchten Geräte eingesetzt wurde. Zu diesem Zweck wurden die Operationsnotizen und der Austrittsbericht beigezogen. Das Ziel bestand darin, festzustellen, ob die Indikation für die Implantation angemessen und somit der Einsatz gerechtfertigt war. Für die Bewertung des Operationsrisikos wurden drei unabhängige Risikoschätzungen berücksichtigt: das vom USZ-Herzteam im Operationsbericht angegebene Risiko (ASA-Score<sup>71</sup>), das von den Experten der Kommission bei der Überprüfung des Austrittsberichts und des Operationsberichts bewertete Risiko (UK16–20-Score) und den aus den klinischen Daten der Patientin und des Patienten berechneten EuroSCORE II. Das Operationsrisiko wurde dann nach einer klassischen vierstufigen Klassifizierung kategorisiert. Bereits zu Beginn zeigten sich erhebliche Diskrepanzen zwischen den Einschätzungen durch die Experten der UK16/20 und den Bewertungen der Operateure auf der Grundlage des ASA-Scores. Der ASA-Score – der von Klasse I (geringes Risiko) bis Klasse V (sehr hohes Risiko) reicht – ist ein anästhesiologisches Instrument, welches das allgemeine Operationsrisiko in allen chirurgischen Disziplinen widerspiegeln soll; er bietet daher nur eine grobe Annäherung an das spezifische Risiko im Bereich der Herzchirurgie. Um den ASA-Score, der vom Herzteam des USZ systematisch erfasst wurde, an die vierstufige UK16–20-Skala anzugleichen, wurden die ASA-Klassen IV und V unter der Kategorie „sehr hohes Risiko“ zusammengefasst.

Die Angemessenheit der Indikation für die Implantation eines dieser Geräte wurde ebenfalls anhand einer vierstufigen Klassifizierung bewertet. Obwohl im Allgemeinen ein offensichtlicher Zusammenhang zwischen dem Operationsrisiko einer Patientin oder eines Patienten und der Eignung eines perkutanen Geräts besteht, ist diese Korrelation bei Patientinnen und Patienten mit geringem und mittlerem Risiko nicht unbedingt eindeutig. Während es unumstritten ist, dass eine weniger invasive perkutane Therapie für Hochrisikopatienten vorzuziehen ist, ist die Rechtfertigung für einen solchen Ansatz bei Patientinnen und Patienten mit geringem Risiko und in einigen Situationen sogar bei Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risiko weniger eindeutig.

Daher wurde bei jedem Anhaltspunkt auf eine potenziell unangemessene oder übertriebene Verwendung eines dieser Geräte ein besonders strenger und vorsichtiger Ansatz verfolgt. Alle

---

69 "MitraClip" wird ebenfalls häufig zur Bezeichnung dieses Geräts verwendet; in der vorliegenden Übersicht wird es als „MitraClip“ bezeichnet.

70 TAVI = Transkatheter-Aortenklappenimplantation.

71 ASA = American Society of Anesthesiologists (Amerikanische Gesellschaft für Anästhesiologen), die einen Patientenscore zur Vorhersage des Anästhesierisikos vor jedem chirurgischen Eingriff festgelegt hat.

relevanten Informationen der Patientenakten – einschliesslich der vollständigen KISIM-Dokumentation – wurden wiederholt und detailliert überprüft. Diese strenge Methodik erklärt, warum nicht alle Patientinnen und Patienten mit geringem Operationsrisiko als Patientinnen und Patienten mit unangemessener Indikation eingestuft wurden, während einige Patientinnen und Patienten mit moderatem Operationsrisiko dennoch in diese Kategorie fallen konnten.

Neue "experimentelle" Geräte	Behandelte Herzklappe	Anzahl Implantate	CE-Zertifizierung
Cardioband	Mitralklappe	33	September 2015
Cardioband	Trikuspidalklappe	11	April 2018
TriCinch	Trikuspidalklappe	4	2018
Tri-Clip	Trikuspidalklappe	3	April 2020
Neue Herzklappenprothese Tendyne	Mitralklappe	3	Januar 2020
Cardiovalve	Mitralklappe	1	Eventuell 2026
Navigate	Trikuspidalklappe	4	Derzeit nicht
Etablierte Geräte	Behandelte Herzklappe	Anzahl Implantate	CE-Zertifizierung
MitraClip	Mitralklappe	397	Vor 2014
Mitralklappe-TAVI	Mitralklappe	14	Vor 2014
MitraClip Trikuspidalklappe	Trikuspidalklappe	16	Vor 2014
TAVI Aortenklappe	Aortenklappe	1069	Vor 2014

Tabelle 22 Zusammenfassung der analysierten Geräte, Anzahl der Implantate und Daten der CE-Kennzeichnung<sup>72</sup>.

Zwischen Februar 2015 und April 2020 wurden an der Klinik für Herzchirurgie 44 Cardioband-Implantate bei 43 Patientinnen und Patienten eingesetzt. Bei 33 Patientinnen und Patienten wurde das Cardioband an der Mitralklappe und bei zehn Patientinnen und Patienten an der Trikuspidalklappe eingesetzt (diese Technik wurde im Juni 2016 eingeführt). Ein Patient erhielt zwei Cardioband-Implantate an der Trikuspidalklappe.

### 11.1.2 Cardioband an der Mitralklappe

Das Patientenprofil wird im anschliessenden Kapitel zur generellen Bewertung des Cardiobands an der Mitralklappe (siehe Ziffer 11.2.2) dargestellt.

Tabelle 23 fasst das Operationsrisiko dieser Patientinnen und Patienten zusammen. Es wurde eine gute Korrelation zwischen der UK16/20-Bewertung und dem EuroSCORE II beobachtet, während die Übereinstimmung mit dem am USZ verwendeten ASA-Score begrenzt war.

<sup>72</sup> CE-Kennzeichnung = Zertifizierung für die klinische Verwendung eines Produkts, die angibt, dass es den Vorschriften der „Conformité Européenne“ entspricht.

Risikowert/ Anzahl der Patientinnen und Patienten	ASA USZ	UK16/20	EuroSCORE II
Sehr hoch	13	3	7
Hoch	19	18	13
Mässig	1	10	11
Gering	0	2	2
<b>Indikationen (UK16/20-Bewertung)</b>			
Absolut		7	
Akzeptabel		16	
Umstritten		6	
Unangemessen		4	

Tabelle 23 Verteilung der Operationsrisiken und Indikationen bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband behandelt wurden.

Zwei unabhängige Methoden zur Risikobewertung (UK16/20 und EuroSCORE II) zeigen, dass der am USZ in der Operationsanmerkung zugewiesene ASA-Score – der indirekt zur Rechtfertigung der Cardioband-Implantation herangezogen wurde – das Operationsrisiko der Patientinnen und Patienten überschätzt hat. Während die Indikation in rund zwei Dritteln der Fälle unumstritten war, schätzen wir, dass 12 Patientinnen und Patienten (UK16/20) bzw. 13 Patientinnen und Patienten (EuroSCORE II) mit einem akzeptablen Operationsrisiko (niedrig oder mässig) einer konventionellen Operation hätten unterzogen werden können. In einer zweiten, eingehenderen Analyse dieser Fälle, für die nicht nur die Operationsberichte und Austrittsberichte, sondern die vollständigen Krankenakten beizogen wurden, kamen wir zu dem Schluss, dass die Indikation für die Implantation eines Cardiobands an der Mitralklappe bei sechs Patientinnen und Patienten fragwürdig, wenn auch nicht völlig unbegründet war, und bei vier Patientinnen und Patienten übertrieben (unangemessen) war (Tabelle 23).

### Übermässiger Einsatz des Cardiobands

Ein junger (17-jähriger) Patient mit einer Vorgeschichte einer Ventrikelseptumdefekt-Reparatur (VSD) im Säuglingsalter erhielt ein Cardioband für eine undichte Mitralklappe, die normalerweise chirurgisch reparierbar ist. Obwohl sein EuroSCORE II moderat war (3,4%), hätte er voraussichtlich von einer konventionellen Herzoperation profitiert. Das Cardioband-Verfahren konnte nicht nur die Regurgitation nicht reduzieren, sondern trug auch dazu bei, dass die Klappe zum Zeitpunkt der anschliessenden chirurgischen Operation (die bereits drei Monate später erforderlich war und bei der er einen reibungslosen postoperativen Verlauf hatte) schwieriger zu reparieren war. Die Klappe musste durch eine mechanische Prothese ersetzt werden, mit allen damit verbundenen Nachteilen gegenüber einer Klappenreparatur: der Notwendigkeit einer lebenslangen Antikoagulation, dem Risiko einer systemischen Embolisation (die häufig zu Schlaganfällen führt), einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität und einer verringerten Lebenserwartung<sup>73</sup>.

Die gleichen Feststellungen gelten für einen 51-jährigen Patienten mit einer sogenannten Barlow-Krankheit der Mitralklappe – einer Läsion, die in der Regel durch eine dauerhafte chirurgische Reparatur behoben werden kann. Dieser Patient wurde weiterhin nachbeobachtet und

<sup>73</sup> Siehe dazu: Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Outcome After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation*. 2017;135(5):410–22. (Beilage 17)

zeigte nach 13 Monaten eine Progression zu einer mittelschweren bis schweren Mitralsuffizienz; dies selbst nach einem frühen Versuch, den Defekt mit einem MitraClip zu korrigieren.

Ein 59-jähriger Patient ohne besonderen Risikofaktor (EuroSCORE II 0,96%) hätte schon angesichts des geringen Operationsrisikos kein Cardioband erhalten dürfen. Er musste sich zwei Jahre später einer chirurgischen Operation unterziehen, wobei ihm nochmals eine Prothese eingesetzt wurde.

Der letzte Fall betraf eine ischämische Klappeninsuffizienz – sicherlich schwieriger zu reparieren, aber angesichts des jungen Alters der Patientin (37 Jahre) hätte eine chirurgische Rekonstruktion in Kombination mit einer koronaren Revaskularisation der bevorzugte Ansatz sein sollen.

### 11.1.3 Cardioband, TriCinch und TriClip an der Trikuspidalklappe

Zwischen Juni 2016 und April 2020 wurde bei 10 Patientinnen und Patienten mit schwerer Trikuspidalinsuffizienz ein Cardioband implantiert (ein Patient erhielt zwei Cardiobänder). Im gleichen Zeitraum wurde bei vier Patientinnen und Patienten ein TriCinch-Implantat (das ebenfalls zur Verkleinerung des Klappenrings dient) implantiert (ein Patient erhielt zwei Implantate) und bei vier Patientinnen und Patienten ein TriClip (das wie ein MitraClip funktioniert). Diese Implantate für die Trikuspidalklappe waren alle neu. Angesichts der Ähnlichkeit der Indikation haben wir diese Fälle als eine einzige Kohorte analysiert und dabei dieselbe Methodik wie bei der Mitralklappenpopulation angewendet (Tabelle 24).

Risikowert/ Anzahl der Patientinnen und Patienten	ASA USZ <sup>74</sup>	UK16/20	EuroSCORE II
Sehr hoch	8	4	5
Hoch	8	6	4
Mässig	0	5	7
Gering	0	3	2
<b>Indikationen (UK 16/20-Bewertung)</b>			
Absolut		5	
Akzeptabel		6	
Umstritten		4	
Unangemessen		3	

Tabelle 24 Risikofaktoren bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband-, TriCinch- oder TriClip-Gerät an der Trikuspidalklappe behandelt wurden.

Auch hier scheint das Team der Klinik für Herzchirurgie das Operationsrisiko systematisch überschätzt zu haben. Bei etwa der Hälfte der Patientinnen und Patienten wäre ein konventioneller chirurgischer Eingriff möglich gewesen, der möglicherweise zu einem besseren Ergebnis für die Herzklappe geführt hätte. Zwei Hochrisikopatientinnen und -patienten (einer davon war ein Compassionate-Use-Fall) verstarben sieben bzw. 28 Tage nach der Implantation des Geräts. Durch das Cardioband kam es zu einer Koronararterienläsion, die während des Eingriffs mittels Stent versorgt wurde. Dennoch entwickelte die Patientin einen Myokardinfarkt,

<sup>74</sup> Der ASA-Score wurde in zwei Operationsberichten nicht erwähnt.

der zu ihrem Tod beitrug. Bei dem anderen Patienten führte der Einsatz des TriClip zu einer Verletzung eines Segels der Trikuspidalklappe; ein kausaler Zusammenhang mit dem Tod des Patienten liess sich jedoch nicht eindeutig herstellen. In beiden Fällen blieb die Regurgitation im Wesentlichen unverändert.

Zwei Patientinnen und Patienten dieser Gruppe mit einem ausgezeichneten Operationsrisiko (EuroSCORE II von 0,71% und 1,06%) wurden mit einem Cardioband behandelt. In beiden Fällen blieb die Trikuspidalinsuffizienz schwerwiegend, dennoch erhielt keiner der Patientinnen und Patienten eine weitere Nachbehandlung (zumindest nicht am USZ).

Ein weiterer Patient hatte ein ebenso geringes Operationsrisiko und wurde mit einem TriCinch-Gerät behandelt, das selbst während des Eingriffs keine Verbesserung brachte. Neun Monate später, als sein Operationsrisiko immer noch gering war, wurden verschiedene "Clips" (Klammern) an der Trikuspidalklappe angebracht – ein Eingriff, der eine spätere chirurgische Reparatur endgültig ausschloss. Trotz dieses zweiten "nahezu experimentellen Ansatzes" blieb die Insuffizienz bei der Entlassung signifikant; sie wird weiterhin die Lebensqualität und möglicherweise auch die Lebenserwartung des Patienten beeinträchtigen.

#### 11.1.4 Andere Geräte (experimentelle Prothesen)

Drei experimentelle Herzklappenprothesen wurden bei acht Patientinnen und Patienten implantiert, vier an der Mitralklappe und vier an der Trikuspidalklappe. Bei der Mitralklappe wurde bei drei Patientinnen und Patienten ein Zugang über die Spitze des linken Ventrikels (über einen chirurgischen Schnitt zwischen zwei Rippen) und bei einem Patienten ein perkutaner Zugang mit Perforation des Vorhofseptums (mit der "Cardiovalve-Prothese") verwendet. Bei der Trikuspidalklappe wurde für die Implantation der vier "Navigate-Prothesen" ein Zugang durch den rechten Vorhof (über einen Schnitt zwischen zwei Rippen) verwendet.<sup>75</sup>

Risikowert/ Anzahl der Patientinnen und Patienten	ASA USZ*	UK16/20	EuroSCORE II
Sehr hoch	5	3	5
Hoch	2	3	1
Mässig	0	2	1
Gering	0	0	1
Indikationen (UK 16/20-Bewertung)			
Absolut		2	
Akzeptabel		4	
Umstritten		2	
Unangemessen		0	

\*Der ASA-Score wurde bei einem Patienten nicht angegeben

Tabelle 25 Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten, die mit einer Tendyne-Prothese (3 Patientinnen und Patienten), einer Cardiovalve-Prothese (1 Patient) und einer Navigate-Prothese (4 Patientinnen und Patienten) behandelt wurden.

In dieser kleinen Patientenkohorte war die Korrelation zwischen den drei Methoden der Risikobewertung relativ gut, wenn auch mit einer anhaltenden Tendenz zur Überschätzung des

<sup>75</sup> Mit Ausnahme der Herzklappe, die vollständig perkutan implantiert wird, erfordern die anderen Prothesen einen hybriden Ansatz, bei dem chirurgische und katheterbasierte Techniken kombiniert werden.

Operationsrisikos. Bei drei Patientinnen und Patienten wurde die Indikation als "Compassionate-Use" beurteilt, wobei diese Einschätzung in einem Fall übertrieben erschien. Ein Patient verstarb 21 Tage nach dem Eingriff. Bei ihm erwies sich die Implantation der Cardiovalve-Prothese als technisch anspruchsvoll und war mit erheblichen Komplikationen verbunden. Der Patient wies jedoch ein sehr hohes Operationsrisiko auf (EuroSCORE II 28,24%), was die Erwägung eines alternativen Ansatzes rechtfertigte.

Nach unserer Analyse war die Indikation für diese neuartigen Prothesen bei zwei Patientinnen und Patienten umstritten, von denen einer nach dem EuroSCORE II sogar in die Kategorie „unangemessen“ fallen würde.

Der umstrittenste Fall in dieser Gruppe war eine 53-jährige Frau mit einer dreifachen Herzklappenerkrankung als Folge einer rheumatischen Herzerkrankung. Das Team der Klinik für Herzchirurgie entschied sich, nur die Trikuspidalklappe – wahrscheinlich die Klappe mit den geringsten Auswirkungen auf die beeinträchtigte Lebensqualität der Patientin – mit einem minimalinvasiven Ansatz zu behandeln. Diese Indikation darf als sehr umstritten bezeichnet werden, da der Eingriff nur eines der Probleme der Patientin behandelte. Da diese anfängliche Entscheidung jedoch eine spätere Korrektur der beiden übrigen Klappen nicht ausschloss, konnte sie auch als akzeptabel eingestuft werden.

Der zweite Fall betraf eine 72-jährige Frau mit einem akzeptablen Operationsrisiko. Die neue Navigate-Prothese löste sich jedoch schnell aus ihrer Position an der Trikuspidalklappe, so dass nachträglich eine konventionelle chirurgische Korrektur erforderlich wurde; einen Eingriff, den sie tolerierte.

Insgesamt können in dieser kleinen Patientengruppe mit relativ hohen Operationsrisikowerten die Indikationen für die Implantation einer neuen Prothese durch einen weniger invasiven Zugang als akzeptabel angesehen werden. Bei zwei Patientinnen und Patienten wäre jedoch eine konventionelle Operation mit einem vertretbaren Risiko und einem besseren klappenchirurgischen und klinischen Ergebnis eindeutig möglich gewesen.

### **11.1.5 Etablierte Geräte (MitraClip und TAVI)**

Obwohl heute als etablierte Therapie angesehen, war die Implantation eines Clips an der Mitralk- (oder Trikuspidalklappe) vor einem Jahrzehnt noch relativ neu. TAVI war zwar zu dieser Zeit ebenfalls eine neue Innovation, basierte jedoch bereits auf einer solideren klinischen Grundlage. Ihr Status als neue Technologie lässt es angezeigt erscheinen, deren Einsatz an der Klinik für Herzchirurgie ebenfalls mitzuberücksichtigen.

Zwischen 2014 und 2020 wurde am USZ – entweder durch Prof. Maisano oder durch seinen Stellvertreter für perkutane Eingriffe – ein MitraClip bei 397 Patientinnen und Patienten an der Mitralklappe und bei 16 Patientinnen und Patienten an der Trikuspidalklappe implantiert. Im gleichen Zeitraum wurde ein TAVI (perkutane Herzklappenprothese) bei 1069 Patientinnen und Patienten in Aortenklappenposition und bei 14 Patientinnen und Patienten in Mitralklappenposition implantiert. Einige Patientinnen und Patienten erhielten beide Behandlungen. Wurden beide Eingriffe während derselben Therapiesitzung durchgeführt, wurden sie als TAVI-Eingriff gezählt, während sie bei unterschiedlichen Zeitpunkten als zwei separate Eingriffe aufgeführt wurden.

Das Operationsrisiko wurde auf der Grundlage unserer Auswertung des vom USZ bereitgestellten Excel-Datensatzes in zwei grosse Kategorien unterteilt. Bei allen Fällen mit geringem

Risiko, bei denen die Indikation für das Implantat potenziell umstritten oder missbräuchlich erschien, wurden die Entlassungsberichte und Operationsberichte beigezogen und überprüft. In Fällen, in denen weiterhin Unsicherheit bestand, wurde die gesamte KISIM-Patientenakte untersucht.

UK16/20-Risikoscore/ Anzahl der Patientinnen und Patienten	MK- Clip	und TK-	AK-TAVI	MK-TAVI
<b>Gesamt</b>	413		1069	14
<b>Sehr hoch</b>	263		960	13
<b>Hoch</b>				
<b>Mässig</b>	150		109	1
<b>Gering</b>				
<b>Indikationen (UK16/20-Bewertung)</b>				
<b>Gesamt</b>	413		1069	14
<b>Absolut Korrekt</b>	363		992	11
<b>Akzeptabel</b>				
<b>Umstritten</b>	44		77	3
<b>Unangemessen</b>	6		0	0

Tabelle 26 Risikofaktoren und Indikationen für einen Clip- und TAVI-Eingriff (MK = Mitralklappe; TK = Trikuspidalklappe; AK = Aortenklappe).

Ein erheblicher Anteil der Patientinnen und Patienten, die mit einem MitraClip oder einer perkutanen Herzklappenprothese (TAVI) behandelt wurden, wiesen ein vertretbares Operationsrisiko auf und hätten auch für eine chirurgische Operation in Erwägung gezogen werden können (Tabelle 5, orangefarben).

Die Indikation für eine MitraClip-Implantation war bei der Mehrheit der Patientinnen und Patienten unbestritten, korrekt oder akzeptabel. Unsere Überprüfung ergab jedoch 50 Fälle, in denen eine Operation mit einem vertretbaren Risiko hätte durchgeführt werden können. Doch selbst nach Ausschluss dieser Grenzfälle blieb die Indikation für eine MitraClip-Implantation bei sechs Patientinnen und Patienten unangemessen und ausserhalb der anerkannten Leitlinien.

Diese Untergruppe umfasste drei Patientinnen und Patienten mit obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie und drei Patientinnen und Patienten mit primärer Mitralklappeninsuffizienz – alle diese Patientinnen und Patienten wiesen ein akzeptables Operationsrisiko auf. Ein Patient verstarb nach einer Operation, die kurz nach der Clipimplantation erforderlich wurde; der Tod könnte zumindest teilweise mit der durch die Clipimplantation erhöhten technische Schwierigkeit des Eingriffs im Zusammenhang gestanden haben.

Was die TAVI-Verfahren betrifft, so waren die Indikationen in den allermeisten Fällen angemessen, ohne dass es Fälle einer eindeutig missbräuchlichen Indikation gab. Eine umstrittene Indikation wurde bei 77 Aorten-TAVI-Patientinnen und -Patienten und bei 3 Mitral-TAVI-Patientinnen und -Patienten festgestellt.

### 11.1.6 Unangemessener Einsatz neuer Geräte

Bei 13 Patientinnen und Patienten wurde eine unangemessene Verwendung der beschriebenen Geräte festgestellt. Alle wiesen ein akzeptables Operationsrisiko auf und hätten von einem ordnungsgemäss durchgeführten chirurgischen Eingriff profitiert. Ein Patient verstarb nach der Operation, wobei der Tod nicht direkt auf das Gerät zurückzuführen war, obwohl das Gerät zu diesem Ergebnis beitrug, indem es die Operation komplexer machte, einschliesslich der zusätzlichen Notwendigkeit eines Klappenersatzes.

Drei Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen, die ursprünglich für eine Klappenreparatur in Frage kamen, erhielten wahrscheinlich aufgrund des ungeeigneten Geräts einen Klappenersatz. Drei weitere Patientinnen und Patienten, die nach wie vor eine anhaltende Klappenfehlfunktion aufweisen, wurden noch nicht erneut operiert – ihre ursprünglich reparierbaren Klappen müssen jedoch wahrscheinlich in Zukunft ersetzt werden. Bei zwei Patientinnen und Patienten trat eine gewisse klinische Besserung ein, obwohl offensichtlich ist, dass ein konventioneller chirurgischer Ansatz ihnen nicht nur ein besseres Ergebnis, sondern auch eine grössere Nachhaltigkeit geboten hätte.

Gerät	Diagnose	Geschlecht	Alter	Euroscore II	Re-OP/Intervention	Funktion der Klappe
Cardioband MK	Barlow Erkrankung	M	51	0.71	MK-Clip (Monat 1,5)	Unverändert
	Ischämisch	M	37	1.34		Verbessert
	Ventrikelseptumdefekt	M	17	3.39	MKE (Monat 3)	Unverändert
	Ischämisch	M	59	0.96	MKE + ACBP (Monat 24)	Unverändert
Cardioband TK TriCinch TK	Tethering (Segelverzug)	M	68	0.71		Unverändert
	Sekundär	F	67	1.06		Unverändert
	Nicht angegeben	M	71	0.91	TK-Clip (Monat 10)	Unverändert
MitralClip	HOCM – LCA von RCA	M	54	0.50		Verbessert
	HOCM	F	59	1.75	MKE + Myektomie (Tag 2)	Schlechter
	HOCM (Überweisung)	M	66	1.08		Unverändert
	Barlow Erkrankung	F	64	1.05	MKE (Monat 6)	Unverändert
	Barlow Erkrankung	M	72	0.95		Keine Angabe
	Barlow-ähnlich	F	63	1.27		Unverändert

MK = Mitralklappe; E = Ersatz; CABG = Aorto-Coronary Bypass Graft; TK = Trikuspidalklappe; HOCM = Hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie; LCA = linke Koronararterie; RCA = rechte Koronararterie; k.A. = keine Angabe. Der EuroSCORE II dient zur Abschätzung der erwarteten Mortalität. Die Barlow Erkrankung ist eine besondere Form der Mitralklappenerkrankung.

Tabelle 27 Zusammenfassung der Fälle, bei denen eine übertriebene Indikation für ein neues Implantat (blau und grün hervorgehoben) oder ein etabliertes Implantat (orange) festgestellt wurde.

### 11.1.7 Zusammenfassende Bewertung des Einsatzes neuer Geräte

Kardiologie und Herzchirurgie entwickeln sich wie alle medizinischen Disziplinen kontinuierlich weiter, wobei regelmässig neue Techniken und Geräte entwickelt werden und zur Anwendung gelangen. Die Indikation für jede Innovation entwickelt sich mit der Verfeinerung der Ansätze, der zunehmenden Erfahrung und der fortschreitenden Bewertung ihrer Langzeitergebnisse weiter. Es ist Aufgabe einer universitären Klinik, derartige Innovationen zu fördern – jedoch mit einem kritischen Blick und einer transparenten Bewertung ihrer Auswirkungen. Unter der Leitung von Prof. Maisano war das Herzchirurgieteam bemerkenswert aktiv, wenn auch manchmal etwas zu enthusiastisch, bei der Einführung zahlreicher neuer Geräte und der Erweiterung der Indikationen für etablierte Geräte. Eher ungewöhnlich für eine chirurgische Klinik

waren all diese Innovationen ausschliesslich perkutaner Natur<sup>76</sup> – und wurden als Alternativen (manchmal sogar als direkte Konkurrenz) zur konventionellen Chirurgie positioniert. Bis zu einem gewissen Grad ist es akzeptabel, eine derartige Philosophie in einer universitären Einrichtung zu verfolgen; weniger akzeptabel erscheint jedoch die allzu leichtfertige Bevorzugung neuer und weitgehend ungetesteter Geräte gegenüber bewährten (hier chirurgischen) Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die von letzteren hätten profitieren können. Mit anderen Worten: Wenn eine Patientin oder ein Patient sicher einer Standardoperation unterzogen werden konnte, hätte diese Option Vorrang haben müssen – zumindest bis aussagekräftige mittel- oder langfristige Daten den neuen Ansatz validiert hätten. Diese Vorsicht wurde zu oft missachtet, indem neuartige oder nicht zugelassene Geräte bei zu vielen Patientinnen und Patienten mit geringem oder mittlerem Risiko implantiert wurden.

Einige neue medizinische Geräte sind bei einem Versagen weitaus schädlicher als andere – und dieser grundlegende Unterschied sollte bei ihrer Indikation stark ins Gewicht fallen. So ist beispielsweise allgemein anerkannt, dass die Implantation eines Koronarstents eine spätere Koronarbypass-Operation nicht ausschliesst, was seine breite Anwendung als erster, weniger invasiver Ansatz rechtfertigt. Im Gegensatz dazu weisen Geräte wie MitraClip, TriClip, TriCinch und Cardioband diese relative Harmlosigkeit nicht auf. Nach ihrer Implantation erschweren sie oft spätere chirurgische Eingriffe und machen eine grundsätzlich reparierbare Klappe häufig zu einer Klappe, die durch eine Prothese ersetzt werden muss. Der Unterschied zwischen diesen beiden Ergebnissen – sowohl in Bezug auf die Lebensqualität als auch hinsichtlich der Lebenserwartung – ist beträchtlich, insbesondere bei der Mitralklappe (der Klappe, die im Hochdruckventrikel arbeitet)<sup>77</sup>. Geräte dieser Art hätten daher auf Patientinnen und Patienten mit einem unzumutbaren Operationsrisiko oder mit eindeutig als nicht reparierbar eingestuft Klappen beschränkt werden müssen. In der Praxis des USZ wurde diese elementare Vorsichtsmassnahme in zu vielen Fällen nicht eingehalten.

Schon während den früheren Untersuchungen argumentierte Prof. Maisano, dass das Cardioband bei sorgfältiger Handhabung entfernt werden könne, ohne die Klappe zu beschädigen, wodurch deren Reparaturpotenzial erhalten bleibe. Diese Behauptung ist theoretischer Natur und wurde in der klinischen Praxis nicht bestätigt: In der Literatur sind drei Reoperationen nach einer Cardioband-Implantation dokumentiert, die alle mit einem prothetischen Ersatz endeten<sup>78</sup> (ein ähnlicher, nicht veröffentlichter Fall mit einem Ersatz ereignete sich auch in der USZ-

---

<sup>76</sup> Auch wenn die Implantation einer Prothese an der Mitral- oder Trikuspidalklappe einen chirurgischen Schnitt für den Zugang zum Herzen erforderte, blieb der Klappenersatz selbst perkutan und nicht chirurgisch. Dieser hybride Ansatz wurde nur bei sieben Patientinnen und Patienten angewendet.

<sup>77</sup> Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Outcome After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation*. 2017;135(5):410–22; (Beilage 18a)

Vgl. auch: Ahmed A, Webber F, Perumalla HS, Abid S, Baniowda M, Arango J, et al. Mitralklappen-Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur bei symptomatischer hypertropher Kardiomyopathie: Eine systematische Übersicht. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2025;106(5):2831–8; (Beilage 18b)

Cuisset T, Lefevre T. Moderne Techniken für kathetergestützte Interventionen bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie. *EuroIntervention*. 2016;12 Suppl X:X44–X7; (Beilage 18c)

Lapenna E, Alfieri O, Nisi T, De Bonis M. Mitralinsuffizienz bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie: Die Rolle der Edge-to-Edge-Technik. *J Card Surg*. 2022;37(10):3336–41; (Beilage 18d)

Schafer U, Frerker C, Thielsen T, Schewel D, Bader R, Kuck KH, et al. Behandlung der systolischen Vorhoffbewegung und der Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie mit einem MitraClip. *EuroIntervention*. 2015;11(8):942–7; (Beilage 18e)

Wang X, Liang Z, Liu M, Huang S, Pan G. MitraClip in Kombination mit PTSBME zur Behandlung einer obstruktiven hypertrophen Kardiomyopathie mit schwerer Mitralinsuffizienz: ein Fallbericht. *J Cardiothorac Surg*. 2025;20(1):167. (Beilage 18f)

<sup>78</sup> Carrel T, Eberle B. When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;159(2):e109–e11; (Beilage 19a)

Eschenbach LK, Prinzing A, Herold U, Erlebach M, Bleiziffer S. Surgical Explantation of a Dehiscent Cardioband. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(9):e79–e80; (Beilage 19b)

Pisani A, Poitier B, Borghese O, Braham W, Alkhoder S, Ghodbane W. Cardioband removal for secondary mitral valve regurgitation: pitfall and surgical technique. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;37(6):684–7. (Beilage 19c)

Klinik). Darüber hinaus ist bekannt, dass die Mitralklappe häufig nach einer fibrotischen Vernarbung, die durch einen chirurgisch implantierten Annuloplastie-Ring – das Analogon zum Cardioband – hervorgerufen wird, nicht mehr reparabel ist.

Nach unserer Einschätzung erschien die Verwendung dieser Geräte bei dreizehn Patientinnen und Patienten unangemessen: sechs bei den 43 implantierten Cardiobands (vier an der Mitralklappe und zwei an der Trikuspidalklappe), sechs mit einem MitraClip und einer mit einem TriCinch. Darüber hinaus haben wir bei rund fünfzig Patientinnen und Patienten fragwürdige Indikationen für den Einsatz dieser Implantate an der Mitralklappe oder Trikuspidalklappe festgestellt. Es muss jedoch auch anerkannt werden, dass für die grosse Mehrheit der Patientinnen und Patienten (eine Kohorte von mehr als 1000 Fällen) die Indikation für neue Geräte angemessen war und zu einer klinischen Verbesserung führte (ein Ergebnis, das hauptsächlich durch den Einsatz etablierter und validierter Technologien erzielt wurde).

## **11.2 Patienteninformationen bei der Verwendung neuer Geräte**

Die Einführung eines neuen oder experimentellen Medizinprodukts muss den geltenden regulatorischen und ethischen Anforderungen entsprechen. Je nach Status ist eine formelle Bewilligung der Ethikkommission – und/oder von Swissmedic – erforderlich. Die Patientin oder der Patient muss vollständige und transparente Informationen über die Neuheit des Produkts, seine potenziellen Risiken, die verfügbaren Alternativen und etwaige relevante Interessenkonflikte erhalten (vgl. Ziffer 13.1.3). Die UK16/20 hat im Folgenden untersucht, in welcher Weise das USZ beim Einsatz neuer und experimenteller Produkte die massgebenden Vorschriften eingehalten hat.

### **11.2.1 Methodik**

Vom USZ wurden die Unterlagen angefordert, die den Patientinnen und Patienten vor dem Einsatz eines neuen Produkts zur Verfügung gestellt und zur Unterzeichnung vorgelegt wurden. Dazu gehörten die Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten zum Eingriff ("Aufklärungsprotokoll") und – falls erforderlich – ein zusätzliches, von der Ethikkommission validiertes Dokument („Einverständniserklärung“) mit detaillierteren Erläuterungen zu den unmittelbaren Risiken, möglichen langfristigen Folgen, verfügbaren alternativen Behandlungen und einer klaren Bewertung des Nutzen-Risikoverhältnisses oder für die Compassionate-Use-Indikation, eine detaillierte Beschreibung des Produkts und seines Wirkmechanismus sowie den bei Swissmedic eingereichten Antrag auf Ausnahmegenehmigung für die Verwendung eines nicht zugelassenen Produkts. Die Grundlagen für die Compassionate Use-Anwendung und die Antwort von Swissmedic wurden ebenfalls analysiert.

Das Cardioband erhielt im September 2015 die CE-Kennzeichnung für die Mitralklappe und im April 2018 für die Trikuspidalklappe. Vor der Zertifizierung wurde es bereits bei zwei Patientinnen und Patienten an der Mitralklappe (beide stimmten ihrer Teilnahme an der multizentrischen Cardioband-Studie zu) und bei drei Patientinnen und Patienten an der Trikuspidalklappe (alle drei mit Genehmigung von Swissmedic) eingesetzt. Eine neue Herzklappenprothese ohne CE-Zertifizierung wurde bei acht Patientinnen und Patienten implantiert.

## 11.2.2 Cardioband an der Mitralklappe

Die Informationen, die den Patientinnen und Patienten vor der Implantation eines Cardiobands an der Mitralklappe zur Verfügung gestellt wurden, waren bei der Einführung des neuen Produkts äusserst begrenzt und wurden im Laufe der Zeit besser strukturiert. Anfänglich bestand das Aufklärungsprotokoll aus einer handschriftlichen Notiz, die in der Regel nur eine kurze Diagnose, den geplanten Eingriff, den Namen des Operateurs, das Operationsrisiko (ohne Bezugnahme auf den EuroSCORE II, obwohl dieser auf dem Formular erwähnt wurde) und eine kurze Liste von vier bis zehn möglichen Komplikationen enthielt. Das Formular wurde mit Ort, Datum und den Unterschriften der Patientin oder des Patienten und einer Ärztin oder eines Arztes (selten des operierenden Chirurgen) vervollständigt. Bis 2016 wurden nicht mehr als die Hälfte der Felder ausgefüllt, wobei mehrere wichtige Abschnitte – wie das "besondere Risiko der Patientin und des Patienten" oder die Überprüfung des Verständnisses und der Zustimmung der Patientin und des Patienten zum Eingriff – unberücksichtigt blieben. Nach 2016 entwickelte sich das Protokoll zu einem sechsseitigen Dokument, das dann konsequenter und korrekter ausgefüllt wurde. Die in klinischen Studien für das Cardioband verwendete Einwilligungserklärung suggeriert, dass dieses Device eine gleichartige oder gar bessere Langzeitwirkung aufweist als die konventionelle Chirurgie bei geringeren operationsbedingten Nebenwirkungen. Auf die spezifischen Risiken dieses experimentellen Devices wird nicht hingewiesen.

Drei wichtige Punkte – zwei, die sich speziell auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gerät beziehen, und einer ethischen Natur – fehlten jedoch in den Informationen, die den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt wurden. Erstens wurde das Risiko einer direkten Verletzung der Arteria circumflexa (der Koronararterie, die entlang des Mitralklappenrings in der Nähe der Implantationsstelle verläuft) fast sofort offensichtlich, da diese bedrohliche Komplikation bereits beim zweiten Patienten der USZ-Studie aufgetreten ist. Insgesamt wurde sie bei 4 von 33 Patientinnen und Patienten während der Cardioband-Implantation an der Mitralklappe beobachtet. Diese Komplikation hätte von Anfang an erwähnt werden müssen – da sie vorhersehbar war und hätte vorhergesehen werden müssen. Nachdem sie bereits in einem frühen Stadium des Einsatzes aufgetreten und damit bekannt war, hätte dieses Risiko in den nachfolgenden Phasen des Einsatzes den Patientinnen und Patienten ausdrücklich offengelegt werden müssen. Dies ist nicht geschehen.

Zweitens erschwert die Implantation eines Cardiobands jede nachfolgende Operation erheblich und schliesst in der Praxis die Möglichkeit einer chirurgischen Reparatur praktisch aus. Dieser Punkt ist für die Mitralklappe von entscheidender Bedeutung, da der Unterschied zwischen der Erhaltung der natürlichen Klappe und ihrem Ersatz durch eine Prothese tiefgreifende Auswirkungen sowohl auf die Lebensqualität als auch auf die langfristigen Ergebnisse hat<sup>79</sup>. Chirurgen, die Patientinnen und Patienten nach der Implantation eines Annuloplastie-Rings – dem chirurgischen Äquivalent zum Cardioband – erneut operiert haben, sind sich der starken Narbenbildung bewusst, die sich im Laufe der Zeit um das Implantat herum bildet und eine präzise Arbeit an den Klappenstrukturen unmöglich macht, sodass fast immer ein Klappenersatz erforderlich wird. Diese vorhersehbare Entwicklung hätte antizipiert werden können und den Patientinnen und Patienten angesichts ihrer Folgen ausdrücklich mitgeteilt werden müssen. Tatsächlich hat jede bisher nach der Implantation eines Cardiobands durchgeführte

---

<sup>79</sup> Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Outcome After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation*. 2017;135(5):410–22. (Beilage 20)

Reoperation dieses Problem bestätigt<sup>80</sup>. Diese wichtige Einschränkung des Cardiobands wurde keiner Patientin und keinem Patienten erklärt.

Schliesslich hätten die Interessenkonflikte von Prof. Maisano – nicht nur aufgrund seiner Rolle bei der Entwicklung und Förderung des Cardiobands, sondern auch aufgrund seiner direkten finanziellen Interessen – offengelegt werden müssen. Zumindest hätten diese Informationen gegenüber den Ethikkommissionen und Swissmedic, den Genehmigungsbehörden, vorliegen müssen, wenn nicht direkt gegenüber den Patientinnen und Patienten.

### 11.2.3 Cardioband und TriCinch an der Trikuspidalklappe

Die Informationen zum Trikuspidalklappen-Cardioband (bezeichnet als Triscaspid) und zum TriCinch (das eine ähnliche Wirkungsweise hat) bestanden aus einem vierseitigen Dokument, das hinsichtlich der Indikation und der Wirkungsweise des Geräts angemessen strukturiert war. Eine schematische Zeichnung erleichterte das Verständnis. In beiden Fällen wurde das Verfahren als eine gegenüber der herkömmlichen Chirurgie mit erheblichen Vorteilen verbundene Methode dargestellt (weniger Schmerzen, keine Öffnung des Brustkorbs, kein vorübergehender Herzstillstand, kürzerer Krankenhausaufenthalt und schnellere Genesung), wobei die gleichen Komplikationen wie bei einer offenen Herzoperation angegeben wurden. Insgesamt wurden 14 beziehungsweise 18 mögliche Komplikationen aufgeführt.

Gerätespezifische Komplikationen wie das Ausbleiben einer ausreichenden Reduktion der Klappeninsuffizienz, Dehiszenz, Dislokation, Verletzung der rechten Koronararterie oder Schädigung des Femoralgefässes (Zugangsstelle) wurden für das TriCinch-Gerät erwähnt, für das Cardioband jedoch ausgelassen. Wichtiger noch und aufgrund seiner Folgen kritischer war, dass die wahrscheinliche Unmöglichkeit, die Klappe nach dem Einsatz des Geräts zu erhalten, falls eine Operation notwendig wird, nicht angegeben wurde. Darüber hinaus wurde nie erwähnt, dass diese Verfahren nur eine begrenzte Verbesserung der Klappenfunktion bewirken (während einer Operation den Defekt korrigiert) – mit minimalen oder oft gar keinen nachhaltigen klinischen Auswirkungen. In Wirklichkeit waren die den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellten Informationen unangemessen, unzureichend und möglicherweise sogar irreführend und zugunsten der nur geringfügig wirksamen Geräte verzerrt.

### 11.2.4 Verwendung neuer Herzklappenprothesen

Während der Amtszeit von Prof. Maisano wurden acht neue Herzklappenprothesen ohne CE-Kennzeichnung implantiert, vier an der Mitralklappe und vier an der Trikuspidalklappe. Das sechsstufige Informationsdokument für Patientinnen und Patienten war korrekt und vollständig. Bei einem Patienten trat eine Diskrepanz zwischen dem präoperativen Anästhesieprotokoll – in dem der geplante Eingriff als "Implantation eines Mitralklappenclips" aufgeführt war – und dem Operationsprotokoll auf, in dem stattdessen ein "Mitralklappenersatz" vermerkt war.

---

<sup>80</sup> Carrel T, Eberle B. When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(2):e109–e111; (Beilage 21a)  
Eschenbach LK, Prinzing A, Herold U, Erlebach M, Bleiziffer S. Surgical Explantation of a Dehiscent Cardioband. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(9):e79–e80; (Beilage 21b)  
Pisani A, Poitier B, Borghese O, Braham W, Alkhoder S, Ghodbane W. Cardioband removal for secondary mitral valve regurgitation: pitfall and surgical technique. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;37(6):684–7. (Beilage 21c)

### **11.2.5 Behandlung mit nicht CE-zertifizierten Produkten**

Siebzehn Patientinnen und Patienten erhielten ein zum Zeitpunkt des Eingriffs nicht CE-zertifiziertes Produkt oder eine nicht CE-zertifizierte Prothese. In zwölf Fällen wurde ein Antrag auf Ausnahmegenehmigung ordnungsgemäss bei Swissmedic eingereicht und die erforderliche Genehmigung eingeholt. Die übrigen fünf Patientinnen und Patienten gaben ihre schriftliche Einwilligung (Einverständniserklärung) zur Teilnahme an einer prospektiven Studie oder einer Registerstudie. Mit Ausnahme der vier Patientinnen und Patienten, die das TriCinch-Produkt erhielten, wurde keine andere Patientin und kein anderer Patient angemessen über den experimentellen Charakter des Produkts informiert. Diese Informationen hätten die mit dem Produkt verbundenen spezifischen Risiken wie Verrutschen, Bruch und mögliche iatrogene Komplikationen umfassen müssen. Darüber hinaus hätten die Patientinnen und Patienten ausdrücklich auf das inhärente Risiko eines Produktversagens bei der Verwendung einer experimentellen Prothese hingewiesen werden müssen.

Schliesslich hätten alternative Behandlungsmöglichkeiten klar dargelegt werden müssen, um sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten eine informierte Entscheidung treffen und, falls sie dies wünschten, die Verwendung eines nicht erprobten Produkts ablehnen konnten.

### **11.2.6 Teilnahme an wissenschaftlichen Studien**

Die MiBand-Studie wurde von Edwards (dem derzeitigen Inhaber des Cardioband) organisiert. Es handelte sich um eine Post-Market-Studie, eine multizentrische Studie, an der 50 europäische Zentren teilnahmen, die das Cardioband an der Mitralklappe einsetzten. Die Patientinformation und die Einverständniserklärung bestanden aus einem 13-seitigen Dokument, das alle möglichen Details abdeckte. Am Ende musste der Patient neun Felder ankreuzen, um den an der Studie mitwirkenden Ärzten die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie zu erklären.

Die Hauptkritik an dieser Methode besteht darin, dass eine Überflutung mit Informationen, die ohne Priorisierung präsentiert werden, zu einem Dokument führt, das in der Praxis – insbesondere in einem Krankenhausumfeld – schnell überflogen und dann unterzeichnet wird, ohne dass klar ist, wozu eigentlich eine Zustimmung gegeben wird. Im Gegensatz dazu war das siebenseitige Dokument mit Patientinformationen und Einwilligungserklärung für die Teilnahme an der TRIVALVE Register-Studie (International Multisite Transcatheter Tricuspid Valve Therapies Registry) bedeutend klarer und enthielt angemessen detaillierte Informationen.

### **11.2.7 Anwendung eines Medizinprodukts im Rahmen einer Ausnahmeregelung**

Acht Patientinnen und Patienten wurden im Rahmen einer Compassionate-Use-Genehmigung mit einem neuen Medizinprodukt behandelt. Die Genehmigung für diesen Antrag war von Swissmedic in allen Fällen erteilt worden. Allerdings wurde nicht, wie vorgeschrieben, eine individuelle Beurteilung – in der die Risiken und der erwartete Nutzen des Medizinprodukts, seine bekannten oder potenziellen Komplikationen, die Möglichkeit eines Versagens des Medizinprodukts und die verfügbaren alternativen Behandlungen klar dargelegt wurden – in der Patientenakte dokumentiert,

## 11.2.8 Würdigung

Die Verwendung eines neuen, experimentellen Geräts (oder einer Prothese) muss den grundlegenden regulatorischen und ethischen Richtlinien entsprechen – von denen viele offensichtlich nicht eingehalten wurden. Der experimentelle Charakter des Geräts hätte den Patientinnen und Patienten ausdrücklich mitgeteilt werden müssen; dies ist jedoch nie geschehen. Ebenso wurde das Risiko einer Dislokation, eines Bruchs oder eines vollständigen Versagens des Geräts nie kommuniziert. Darüber hinaus hätten alternative Behandlungsmöglichkeiten zusammen mit einer fairen Bewertung ihrer jeweiligen Erfolgs- und Misserfolgsraten vorgestellt werden müssen, damit die Patientinnen und Patienten eine wirklich fundierte Entscheidung treffen konnten.

Eine individuelle Beurteilung eines Geräts ist eine Voraussetzung für dessen Verwendung aus „Compassionate Use“. In den schriftlichen Patientenakten wurden dazu keine Unterlagen gefunden, was die Frage aufwirft, ob dieser Dialog jemals stattgefunden hat.

Die Informationen zu den medizinischen Aspekten und den Verfahrensrisiken der Geräte waren grundsätzlich angemessen. Ein entscheidendes Element für die Entscheidungsfindung wurde jedoch unterlassen. Die Möglichkeit einer chirurgischen Operation sowie die damit verbundenen Vorteile gegenüber einer perkutanen Behandlung blieben systematisch unerwähnt, wenn perkutane Behandlungen (Cardioband, TriCinch, MitraClip und TriClip) als erste Option vorgeschlagen und in den den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellten Informationen beinahe ausschliesslich die kurzfristigen Vorteile dieser Geräte im Vergleich zu den Risiken einer Operation hervorgehoben wurden.

Verschwiegen wurden die begrenzte Wirksamkeit und geringe Nachhaltigkeit perkutaner Methoden sowie die spätere erhöhte Schwierigkeit einer Klappenreparatur – Fakten, die insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit geringem Operationsrisiko ausdrücklich hätten erwähnt werden müssen. Durch das Vorenthalten dieser Informationen wurde den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit genommen, eine wirklich fundierte Entscheidung zu treffen. Angesichts der Erklärungen, die bewusst nur die kurzfristigen Vorteile hervorhoben, ist es kaum verwunderlich, dass die Patientinnen und Patienten dem perkutanen Verfahren zustimmten – selbst in Situationen, in denen dieser Ansatz erheblich von den empfohlenen Richtlinien abwich. Ebenfalls fragwürdig war die vollständige Auslassung jeglicher Offenlegung direkter oder indirekter Interessenkonflikte gegenüber den in eine experimentelle Therapie einbezogenen Patientinnen und Patienten<sup>81</sup>.

---

<sup>81</sup> Prof. Maisano weist in seiner Stellungnahme darauf hin, dass Mängel in den Dokumentationsprozessen in den Verantwortungsbereich der institutionellen Compliance- und Governance-Strukturen fallen und nicht den einzelnen Ärztinnen und Ärzten anzulasten sind. Er übersieht dabei, dass die Aufklärungspflicht die Verantwortung für eine sachgerechte Information der Patientin oder des Patienten beinhaltet und grundsätzlich dem behandelnden Arzt obliegt. Nimmt der behandelnde Arzt diese Verantwortung nicht selbst wahr, hat er sich zumindest zu vergewissern, dass die Patientin oder der Patient hinreichend aufgeklärt wurde und weiterer Aufschluss nicht nötig ist.

Einwilligung/Antragsmangel	Erheblich					Mittel	Geringfügig
Art des Mangels	Offenlegung finanzieller Interessen	Offenlegung der Werbung für eigene Produkte	Risiko eines Geräteausfalls	Risiko einer Koronararterienläsion	Individuelle Beurteilung für eine "Compassionate-Use-Anwendung"	Verzerrte Informationen gegen eine Operation	Geringfügige Ungenauigkeiten
Patienten	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Ja
Ethikkommission	Nein	Nein	Nein	Nein	n.a.	Nein	Nein
Swissmedic	Nein	Nein	Nein	Nein	n.a.	Nein	Ja

\*n.a. = nicht anwendbar.

Tabelle 28 Übersicht über die Mängel bei der Patientenaufklärung.

### 11.3 Bewertung des Cardiobands an der Mitralklappe aus medizinischer Sicht

Das von Prof. Maisano entwickelte und konstruierte Cardioband sollte einen anerkannten und wirksamen Schritt in der chirurgischen Behandlung der Mitralsuffizienz – die Annuloplastie – durch einen weniger invasiven Ansatz reproduzieren. Kurz nach seiner Einführung in die klinische Praxis wurden Bedenken hinsichtlich seiner Morbidität und Wirksamkeit laut. Es wurde sogar geltend gemacht, den Tod von Patientinnen und Patienten beschleunigt zu haben. Um seine tatsächliche Leistungsfähigkeit und diese Vorwürfe zu beurteilen, haben wir eine retrospektive Untersuchung aller Patientinnen und Patienten durchgeführt, die am USZ mit einem Cardioband an der Mitralklappe behandelt wurden.

#### 11.3.1 Methodik

Es wurde eine retrospektive Auswertung aller Patientinnen und Patienten durchgeführt, die zwischen Februar 2015 und 2019 am USZ eine Cardioband-Implantation an der Mitralklappe erhielten. Dazu wurden die Patientenakten des KISIM-Systems beigezogen. Untersucht wurden der Erfolg des Eingriffs, Komplikationen, der klinische Verlauf, die Klappenfunktion, die Überlebensrate und das Erfordernis weiterer Operationen.

#### Patientenprofil

Zwischen Februar 2015 und Februar 2019 wurde das Cardioband-Gerät bei 33 Patientinnen und Patienten mit Mitralklappeninsuffizienz implantiert. Tabelle 29 fasst die wichtigsten Merkmale der Patientinnen und Patienten zusammen.

Geschlecht	Männlich / weiblich	21 / 12
Alter der Patientinnen und Patienten	< 70 Jahre	10
	70 – 80 Jahre	15
	>80	8
Regurgitation der Mitralklappe	Schwer	27
	Mässig bis schwer	5
	Nicht verfügbar	1
Vorherige Operation	Herzchirurgie	6
	MitraClip	3
	PTCA	6
Begleitende Behandlung	MitraClip	2
	PTCA der RCA	2
	Verschluss des ASD	1

PTCA = perkutane transluminale Koronarangioplastie; RCA = rechte Koronararterie; ASD = Atriumseptumdefekt.

Tabelle 29 Hauptmerkmale der Patientinnen und Patienten.

### Risikobewertung

Das operative Risiko jeder Patientin und jedes Patienten und die Indikation für die Implantation eines Cardiobands wurden in einem anderen Kapitel behandelt. Tabelle 30 fasst diese Ergebnisse zusammen (Erläuterungen finden sich im Kapitel „Unangemessener Einsatz neuer Geräte“ vgl. Ziffer 11.1.6).

Risikowert/ Anzahl der Patientinnen und Patienten	ASA USZ	UK16/20	EuroSCORE II
Sehr hoch	13	3	7
Hoch	19	18	13
Mässig	1	10	11
Gering	0	2	2
Gesamt	33	33	33

Tabelle 30 Operationsrisiko bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband an der Mitralklappe behandelt wurden.

## 11.3.2 Ergebnisse

### 11.3.2.1 Verfahrenstechnische und postoperative Ergebnisse.

Die Implantation des Cardiobands war bei 32 von 33 Patientinnen und Patienten erfolgreich. Bei einem Patienten wurde der Eingriff aufgrund einer iatrogenen Läsion der Circumflexarterie abgebrochen, die mit einem beschichteten Stent behandelt wurde. Fünf Patientinnen und Patienten benötigten einen zusätzlichen Eingriff: Zwei erhielten einen MitraClip, zwei einen Koronarstent und einer einen Verschluss des Vorhofseptumdefekts (ASD). Es traten keine intraoperativen Todesfälle auf.

Ein Patient, 69-jährig, verstarb am 28. postoperativen Tag. Er hatte ein mittleres bis hohes Operationsrisiko (EuroSCORE II = 3,28%). Eine während des Eingriffs nicht erkannte Verletzung der Koronararteria Circumflexa führte zu einem begrenzten Myokardinfarkt. Eine vier

Tage später durchgeführte Koronarangiographie zeigte eine hochgradige (90-prozentige) Stenose (Einengung), die mit einem Stent behandelt wurde. Der postoperative Verlauf wurde durch einen Perikarderguss, der eine Drainage erforderte, die Implantation eines Herzschrittmachers und Delirium-Episoden weiter kompliziert. Der Patient verstarb in seinem Krankenzimmer; die Todesursache blieb unklar, aber eine anhaltend schlechte Ventrikelfunktion und eine schwere Mitralklappenerkrankung trugen wahrscheinlich dazu bei.

Bei einer weiteren Patientin trat nach einer Cardioband-Implantation an der Trikuspidalklappe eine zusätzliche Koronararterienläsion auf, die trotz sofortiger Stentimplantation zu einem Myokardinfarkt führte. Der postoperative Verlauf war schwierig, und die Patientin verstarb 18 Tage später. Die Koronarläsion hat dabei mit Sicherheit – wenn auch nicht allein – zu ihrem Tod beigetragen.

Bei all diesen Erfahrungen trat bei sieben Patientinnen und Patienten (sechsmal an der Mitralklappe und einmal an der Trikuspidalklappe) ein Koronararterienereignis auf. In zwei Fällen wurde die drohende Läsion durch eine Neupositionierung des Ankers (ein Patient) oder durch eine Verringerung der Bandstraffung (ein Patient, gemeldet als Flashlight-Fall) verhindert. Abgesehen davon erlitten fünf Patientinnen und Patienten eine Koronararterienläsion. Bei drei Patientinnen und Patienten wurde die Läsion während des Eingriffs erkannt und sofort mit einem Stent behandelt, um einen Myokardinfarkt zu verhindern; eine Patientin entwickelte dennoch einen Myokardinfarkt. Bei den beiden anderen Patientinnen und Patienten wurde die Läsion erst vermutet, als beide Infarktzeichen entwickelten; eine anschließende Koronarangiographie bestätigte die Diagnose, und bei einem Patienten wurde ein Stent eingesetzt. Insgesamt trat diese Komplikation bei 12% (7 von 43) der mit einem Cardioband behandelten Patientinnen und Patienten auf und führte bei 7% (3/43) zu einem Myokardinfarkt. Zwei Patientinnen und Patienten verstarben nach einer solchen Komplikation; in einem Fall trug diese Komplikation mit zu ihrem zum Tod bei.

Weitere, weniger schwerwiegende Komplikationen nach einer Cardioband-Implantation an der Mitralklappe waren fünf Fälle von postinterventionellem ASD (einer davon erforderte einen perkutanen Verschluss), zwei retroperitoneale Hämatome (aufgrund der Punktion der Femoralgefäße), die eine Transfusion erforderten, und zwei Verletzungen der Femoralgefäße (eine davon erforderte eine chirurgische Reparatur). Nur ein Fall einer partiellen Dehiszenz des Implantats wurde in den Krankenhaus- und Echokardiographie-Aufzeichnungen dokumentiert.

### **11.3.2.2 Überleben und Reoperationen**

Die Überlebensrate nach der Entlassung ist in Abbildung 22 dargestellt. Die meisten (der späteren) Todesfälle (21) waren auf eine fortschreitende Herzinsuffizienz zurückzuführen. Keiner konnte direkt auf das Implantat zurückgeführt werden, obwohl eine anhaltende signifikante Mitralsuffizienz bei 11 Patientinnen und Patienten wahrscheinlich zu einer früheren Mortalität beigetragen hat.

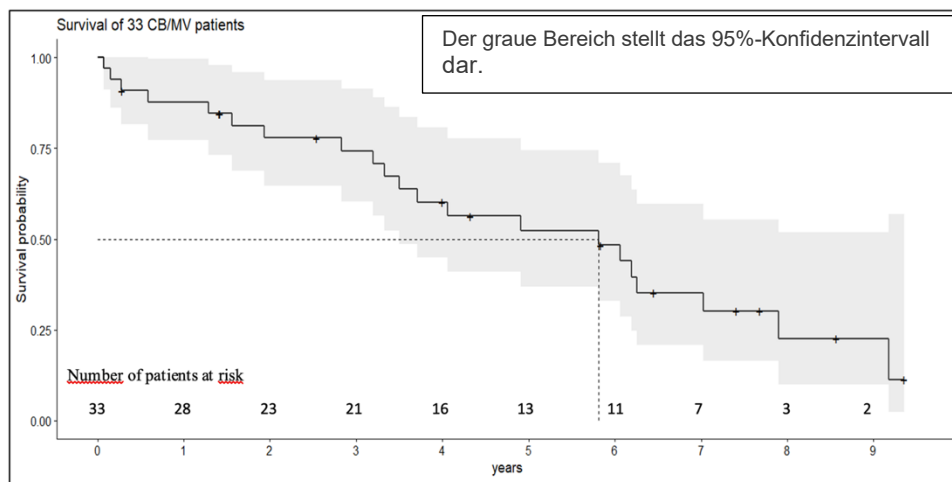


Abbildung 22 Überlebensraten nach Cardioband-Einsatz.

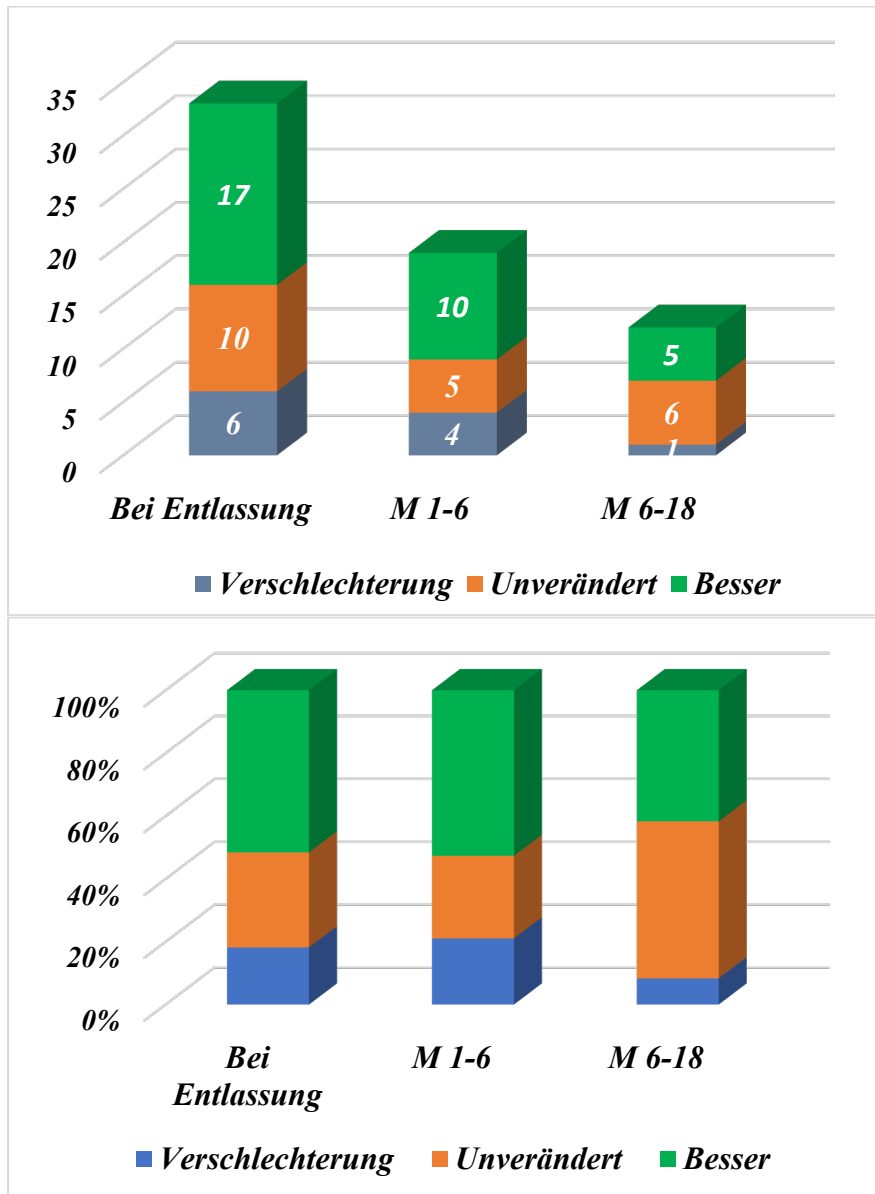
Sieben Patientinnen und Patienten (21%) benötigten innerhalb von drei Jahren eine Folgeoperation am Herzen. Fünf unterzogen sich einer Mitralklappenoperation (vier Ersatzoperationen (eine mit einer Tendyne-Prothese) und eine Reparatur<sup>82</sup>). Zwei Patientinnen und Patienten mit terminaler Herzinsuffizienz, bei denen eine anhaltende Mitralklappeninsuffizienz mitverantwortlich war, erhielten fortgeschrittene Therapien: einer ein künstliches Herz<sup>83</sup>, der andere eine Transplantation. Zwei weitere Patientinnen und Patienten unterzogen sich einer MitraClip-Behandlung, die eher als ergänzende Therapie denn als weiterer korrigierender Eingriff angesehen wird.

### 11.3.2.3 Wirksamkeit des Cardiobands

17 von 33 entlassenen Patientinnen und Patienten zeigten einen verbesserten klinischen Status auf, bei 10 Patientinnen und Patienten blieb er unverändert und bei 6 Patientinnen und Patienten verschlechterte er sich (unter Berücksichtigung postoperativer Komplikationen; vgl. Abbildung 23). Die letztgenannte Zahl stieg, wenn man diejenigen hinzuzählte, die später erneut operiert werden mussten, von denen zwei Patientinnen und Patienten nicht überlebten.

<sup>82</sup> Es war nicht möglich, die Qualität der Reparatur nach einem Cardioband zu beurteilen, da der Patient unmittelbar nach der Operation verstarb.

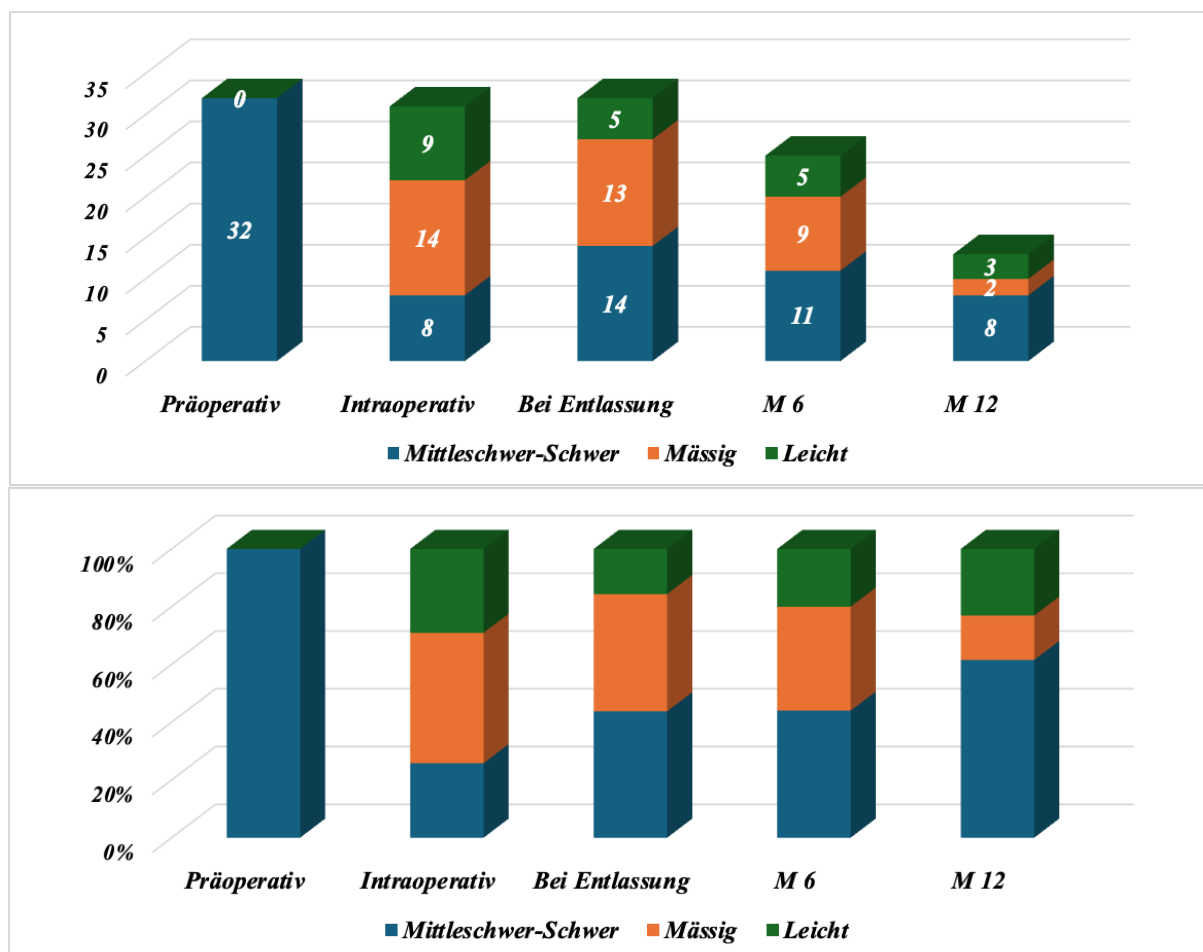
<sup>83</sup> Dieser Patient hat den Eingriff nicht überlebt.



M = Monat.  
 Die Angaben Mittelschwer, schwer, mässig beziehen sich auf den Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz.

Abbildung 23 Entwicklung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten nach Cardio-band-Einsatz (Anzahl der Patientinnen und Patienten (oben) und %-Zahlen (unten)).

Bei beinahe allen Patientinnen und Patienten wurde eine intraoperative Verbesserung der Klappenfunktion dokumentiert. Dieser Effekt war jedoch nur von kurzer Dauer: Bei der Entlassung (im Durchschnitt nach 3 Tagen) wiesen 14 von 32 Patientinnen und Patienten (40%) erneut eine signifikante Regurgitation der Mitralklappe auf (vgl. Abbildung 24). Nach einem Jahr wurde bei 8 von 13 Patienten mit verfügbaren Daten (62%) ein Rezidiv festgestellt. Nur drei Patientinnen und Patienten erzielten ein dauerhaftes Ergebnis, und zwei behielten akzeptable Regurgitationswerte bei.



M = Monat.

Die Angaben schwer, mittelschwer, mässig und leicht beziehen sich auf den Schweregrad der Mitralklappeninsuffizienz.

Abbildung 24 Mitralklappenfunktion vor / nach Cardioband-Einsatz (Anzahl der Patientinnen und Patienten (oben) und %-Zahlen (unten)).

Mit Ausnahme eines Falls wurde die Position des Implantats im Herzen nicht systematisch beurteilt. Eine echokardiographische Beurteilung der Mitralklappenfunktion lag bei 17 von 32 Patientinnen und Patienten nach sechs Monaten und bei 13 von 26 Patientinnen und Patienten nach einem Jahr vor.

### 11.3.3 Würdigung

Das Cardioband wurde entwickelt, um die chirurgische Annuloplastie – die Verkleinerung des Ringumfangs zur Verbesserung der Klappenkoaptation – nachzubilden, die einen Eckpfeiler der Mitralklappenrekonstruktion darstellt. Das Konzept, diesen hochwirksamen chirurgischen Schritt durch einen minimalinvasiven Ansatz nachzubilden, war überzeugend und rechtfertigte eine klinische Untersuchung. Das Implantat, das aus drei Komponenten besteht, die die Implantation und das Festziehen des Bandes unter echokardiographischer "Online"-Kontrolle ermöglichen, stellte eine echte technische Innovation dar. Das Konzept musste sich jedoch letztendlich mit den komplexen Realitäten der Mitralklappenerkrankung auseinandersetzen.

Nach den Erfahrungen des USZ – die am besten als explorativ zu betrachten sind – schien das Cardioband zunächst seinen beabsichtigten Zweck zu erfüllen und führte zu einer akuten Verbesserung der Mitralklappenfunktion. Dieser scheinbare Erfolg zeigte in der Regel jedoch keine nachhaltige Wirkung. Innerhalb weniger Tage trat eine Verschlechterung ein, die sich danach fortsetzte. Nach einem Jahr wiesen weniger als die Hälfte der Patientinnen und Patienten eine klinisch relevante Verringerung der Regurgitation auf, manchmal nur mit zusätzlichem MitraClip. Innerhalb von weniger als drei Jahren mussten sich fünf Patientinnen und Patienten einer Mitralklappenoperation unterziehen. Somit wurden die anfänglichen Erwartungen an das Gerät schnell durch seine mangelnde nachhaltige Wirksamkeit überschattet.

Bemerkenswerterweise wurde keine systematische Beurteilung der Position des Implantats durchgeführt, was Fragen hinsichtlich der Vollständigkeit der Leistungsbewertung aufwirft. Ebenso auffallend war die begrenzte Nachsorge nach der Entlassung. Angesichts der Pionier-tätigkeit des USZ-Teams bei der Entwicklung des Implantats wäre eine prospektive, strukturierte Nachsorge mit systematischen Bewertungen des klinischen Status und der Klappenfunktion zu erwarten gewesen. Das Fehlen einer derartigen Überwachung ist überraschend, insbesondere bei einer Therapie, die einst als potenzieller Durchbruch in der Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz präsentiert wurde.

Insgesamt deuten die Daten darauf hin, dass das Cardioband nur einen begrenzten Nutzen hatte. Es war mit einer relevanten Anzahl von Koronararterienläsionen verbunden, von denen eine in einem Fall definitiv zum Tod eines Patienten beitrug. Gleichzeitig führte das Verfahren zu keiner dauerhaften klinischen Verbesserung. In seiner derzeitigen Form kann das Gerät daher nicht für den klinischen Einsatz empfohlen werden, auch nicht aus Compassionate-Gründen.

#### **11.4 Analyse der wissenschaftlichen Publikationen zum Cardioband**

Es wurde verschiedentlich Kritik an den Veröffentlichungen von Prof. Maisano geäußert, insbesondere an Publikationen, in denen Ergebnisse des von ihm entwickelten Cardiobands beschrieben wurden. Unsere Analyse untersuchte diese Publikationen mit besonderem Fokus auf deren Richtigkeit und mögliche Übertreibungen.

##### **11.4.1 Methodik**

Unter Verwendung von "PubMed", einem zuverlässigen Recherchetool für medizinische Publikationen, wurden die Begriffe "Cardioband" und "Maisano" eingegeben. PubMed listete 17 Publikationen auf, die den Suchkriterien entsprachen. Davon waren drei multizentrische Studien, die in Fachzeitschriften mit Peer-Review veröffentlicht wurden, für diese Analyse relevant. Zwei weitere Serien, die aus denselben Datensätzen stammten und auf dem PCR-Kongress<sup>84</sup> in London vorgestellt wurden, wurden ausgeschlossen, da sie die multizentrischen Studien lediglich wiederholten. Sechs Publikationen bestanden aus bildbasierten oder "Flashlight"-Mitteilungen. Die übrigen Artikel umfassten narrative Übersichtsarbeiten, Expertenmeinungen und Leserbriefe, die keine direkten klinischen Daten zu Patientinnen und Patienten lieferten, die mit dem Cardioband am USZ behandelt wurden. Für diese Untersuchung konnten nur drei Artikel als wissenschaftlich bedeutsam angesehen werden. Alle drei sind multizentrische Studien. Tatsächlich könnte diese Anzahl auf einen Artikel reduziert werden, da der dritte im Wesentlichen eine Aktualisierung der ersten beiden darstellt. Die ursprüngliche Studie um-

---

<sup>84</sup> PCR = Perkutane kardiovaskuläre Interventionen.

fasste 33 Patientinnen und Patienten aus fünf Zentren<sup>85</sup>, während die dritte Veröffentlichung die Kohorte auf 62 Patientinnen und Patienten aus elf Zentren erweiterte<sup>86</sup>. Die Abklärungen zu einer möglichen Beschönigung der Cardioband-Veröffentlichungen beschränkte sich daher auf sechs Veröffentlichungen (eine multizentrische Studie und fünf Bildberichte).

#### 11.4.2 Multizentrische Studien

Das USZ bestätigte die Einbeziehung von nur vier Patientinnen und Patienten in die multizentrischen Studien. Die dritte Studie, die als Aktualisierung der ersten beiden dargestellt wurde, sollte alle konsekutiven Patientinnen und Patienten einschliessen, die zwischen 2013 und Juni 2016 ein Cardioband erhalten hatten. Dieser Zeitraum würde tatsächlich sieben USZ-Patientinnen und -Patienten umfassen. Es bleibt unklar, warum drei Patientinnen und Patienten – die letzten drei der Serie – nicht berücksichtigt wurden. Prof. Maisano konnte keine Erklärung für diese Auslassung liefern. Angesichts eines so geringen Beitrags (das USZ macht knapp 6% der gesamten Kohorte aus) ist es nicht möglich, die Richtigkeit der veröffentlichten Daten unabhängig zu überprüfen.

Die multizentrische Studie berichtete über zwei Fälle von Koronararterienläsionen bei insgesamt 60 Patientinnen und Patienten. Eine derartige Komplikation trat beim zweiten und siebten Patienten der USZ-Serie auf. Wenn einer dieser Fälle dem USZ zugerechnet wurde, würde dies bedeuten, dass die gleiche Komplikation nur bei einem einzigen der verbleibenden 56 Nicht-USZ-Patientinnen und -Patienten festgestellt wurde. Allein am USZ kam es bei 33 Patientinnen und Patienten zu vier bestätigten und zwei vermuteten Koronararterienläsionen; die Häufigkeit dieser Komplikation lag somit an der Klinik, welche über die grösste Erfahrung mit dem Cardioband verfügte, zwischen 12% und 18%<sup>87</sup>. Es ist schwer verständlich, dass diese Komplikation an den anderen, an der Studie teilnehmenden Spitälern nur bei einem einzigen Fall beobachtet worden sein soll. Es spricht deshalb einiges dafür, dass die Angabe der Häufigkeit von Koronararterienläsionen in der multizentrischen Studie zu niedrig ist. Diese Unzulänglichkeit kann jedoch nicht Prof. Maisano angelastet werden, da er weder für die Datenerfassung noch für die Berichterstellung verantwortlich war.

Ein weiterer Aspekt betraf die Einhaltung der im Artikel beschriebenen strengen Methodik durch das USZ-Team. Laut Studienprotokoll sollte jede Patientin und jeder Patient zu festgelegten Zeitpunkten einer Reihe von echokardiographischen Untersuchungen unterzogen werden, die idealerweise vom Untersuchungsteam selbst durchgeführt werden sollten. Jede echokardiographische Untersuchung sollte einem unabhängigen Gutachter vorgelegt werden, und die Ergebnisse sollten nicht nur anhand einer möglichen Verringerung der Klappeninsuffizienz, sondern auch durch Bewertung des klinischen Zustands der Patientin und des Patienten im Zeitverlauf beurteilt werden. Keine dieser Anforderungen wurde am USZ erfüllt. Nachbeobachtungen mittels Echokardiographie nach der Entlassung wurden vom USZ-Team nur selten durchgeführt. Dokumentationen des benannten unabhängigen Gutachters konnten in den Patientenakten nicht gefunden werden, und es wurde keine strukturierte Nachsorge zur Bewer-

---

<sup>85</sup> Maisano F, Taramasso M, Nickenig G, Hammerstingl C, Vahanian A, Messika-Zeitoun D, et al. Cardioband, a transcatheter surgical-like direct mitral valve annuloplasty system: early results of the feasibility trial. *Eur Heart J.* 2016;37(10):817–25; (Beilage 22a)

Nickenig G, Hammerstingl C, Schueler R, Topilsky Y, Grayburn PA, Vahanian A, et al. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Chronic Functional Mitral Regurgitation: 6-Month Results With the Cardioband Percutaneous Mitral Repair System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(19):2039–47. (Beilage 22b)

<sup>86</sup> Messika-Zeitoun D, Nickenig G, Latib A, Kuck KH, Baldus S, Schueler R, et al. Transcatheter mitral valve repair for functional mitral regurgitation using the Cardioband system: 1 year outcomes. *Eur Heart J.* 2019;40(5):466–72. (Beilage 23)

<sup>87</sup> Eine weitere Patientin erlitt nach einer Cardioband-Implantation an der Trikuspidalklappe einen Myokardinfarkt und verstarb wenige Tage später. Die Koronarläsion trug – auch wenn sie unmittelbar mittels Stent versorgt wurde – zu ihrem Tod bei.

tung der klinischen Ergebnisse organisiert. Diese Beobachtungen wecken berechnigte Zweifel an der methodischen Sorgfalt des USZ-Teams.

### 11.4.3 Kurzmitteilungen

Mit Ausnahme einer einzigen wissenschaftlichen Arbeit – nämlich der multizentrischen Studie, die hauptsächlich von einem anderen Team durchgeführt wurde – beschränkten sich die Veröffentlichungen des USZ-Teams zum Cardioband oder anderen neuartigen Herzklappenimitaten auf sehr kurze Mitteilungen ohne anerkannten wissenschaftlichen Wert. Diese umfassten drei "Flashlight"-Beiträge und zwei "Images in Intervention"-Artikel. Solche Formate sind bewusst nicht konzipiert, um umfassende Fallanalysen zu liefern, sondern vielmehr um ungewöhnliche Bildgebungsbefunde mit prägnanten Kommentaren zu illustrieren. Obwohl sie praktisch kein wissenschaftliches Gewicht haben, sind sie dennoch verfügbar, sichtbar und werden häufig gelesen. Wir überprüften diese Mitteilungen und verglichen deren Inhalt mit den Informationen aus den Patientenakten.

*Transcatheter tricuspid valve repair toward a surgical standard: first-in-man report of direct annuloplasty with a Cardioband device to treat severe functional tricuspid regurgitation<sup>88</sup>:*

Die Fallbeschreibung entsprach weitgehend den Aufzeichnungen in den Patientenakten. Der von uns neu berechnete EuroSCORE II lag nur geringfügig höher (8,26%) als der veröffentlichte Wert (7,0%). In der Operationsnotiz wurde jedoch vermerkt, dass der Ankerdraht während des Eingriffs brach und deshalb die Implantation eines zweiten Cardiobands erforderlich war. Auffallend ist, dass zwar die Verringerung der Regurgitation während der Implantatmanipulation detailliert und genau beschrieben wurde, dieses wichtige intraoperative Ereignis jedoch unerwähnt blieb.

Gemäss Patientenakte war die Trikuspidalinsuffizienz zum Zeitpunkt der Entlassung bereits wieder aufgetreten und wurde als schwerwiegend eingestuft. Dieser Befund wurde viereinhalb Monate später bestätigt, als der Patient zur Mitralklappenbehandlung mit einem Clip erneut aufgenommen wurde. Diese rasche Verschlechterung – dokumentiert während des ersten Krankenhausaufenthalts und den Autoren bei der Veröffentlichung sicherlich bekannt (die Mitteilung wurde sechs Monate später veröffentlicht) – wurde dennoch ausgelassen. Stattdessen wurde die Implantation und indirekt das gesamte Verfahren als echter Erfolg dargestellt, obwohl es sich tatsächlich bestenfalls um einen technischen Erfolg handelte, keineswegs aber um einen klinischen.

Konfrontiert mit dieser Kritik wandte Prof. Maisano ein, dass sich der Bericht auf den zeitlichen Rahmen des Eingriffs beschränkte und ausschliesslich dazu diene, Bilder zu veranschaulichen und die konzeptionelle Machbarkeit zu demonstrieren. Es ist jedoch kaum nachvollziehbar, dass die Bewertung eines neuartigen Implantats auf die wenigen Stunden beschränkt sein soll, die eine Patientin oder ein Patient unter Narkose im Operationssaal verbringt. Und wenn die Absicht wirklich auf die verfahrensmässigen Aspekte beschränkt gewesen war, hätte die Ruptur des Implantats gemeldet, als kritisches Ereignis sogar hervorgehoben werden müssen. Selbst unter dieser vermeintlich engen Perspektive hätte auch die Entwicklung der Klappenfunktion während des Spitalaufenthalts erwähnt werden müssen. Das Auslassen beider Fakten – die für ein neues Verfahren, ein "First-in-Man"-Fall, von hoher Relevanz sind – ist weder seriös noch nachvollziehbar.

---

<sup>88</sup> Kuwata S, Taramasso M, Nietlisbach F, Maisano F. Transcatheter tricuspid valve repair toward a surgical standard: first-in-man report of direct annuloplasty with a cardioband device to treat severe functional tricuspid regurgitation. Eur Heart J. 2017;38(16):1261. (Beilage 24)

Dieser wissenschaftliche Mangel war so gravierend, dass das European Heart Journal sich veranlasst sah, zunächst eine Stellungnahme zu dieser Mitteilung zu veröffentlichen ("Expression of Concern") – ein aussergewöhnlicher Schritt für einen Fallbericht dieser Art – und anschliessend eine Berichtigung vorzunehmen. Erst dann und offenbar nur unter Druck wurden entscheidende Details verspätet offengelegt: der Kabelbruch während des Eingriffs und der unmittelbare postoperative Klappenzustand.

*Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional treatment towards the surgical standard*<sup>89</sup>:

Entsprechend dem Format der "Flashlight"-Mitteilungen wird der Bericht von Bildern dominiert, die von einem entsprechend kurzen Text erläutert werden, der die Anwendung des TriCinch-Geräts illustrieren. In der Operationsnotiz selbst wurde anerkannt, dass eine signifikante Trikuspidalinsuffizienz bestehen blieb, wenn auch mit einer messbaren Verbesserung (von Grad 4 auf Grad 3).

Die Abbildungen zeigen tatsächlich eine deutliche Verringerung des Regurgitationsstrahls, was mit der Artikelbeschreibung übereinstimmt. Der Patient verstarb jedoch einige Monate später während der Nachsorge – eine Tatsache, die in der Mitteilung nicht erwähnt wird, wahrscheinlich weil sie nach Manuskripteinreichung eingetreten war. Abgesehen von einigen geringfügigen Ungenauigkeiten – wie etwa die Angabe des Alters des Patienten mit 75 statt 78 Jahren – entsprach der Bericht weitgehend der klinischen Realität.

Es ist bemerkenswert, dass die Autoren angesichts dieser günstigeren Entwicklung der Klappenfunktion mit dem Implantat – im Gegensatz zum ersten Bericht – darauf achteten, sowohl die anhaltende Klappenreparatur im postoperativen Echokardiogramm als auch den verbesserten klinischen Zustand des Patienten zu erwähnen, der, wie sie schrieben, "nach drei Monaten" dokumentiert wurde. Doch erneut findet sich eine Ungenauigkeit: Die postoperative Untersuchung fand tatsächlich nach zwei und nicht nach drei Monaten statt. Schliesslich verzerrt der von ihnen gewählte Titel – "Interventionelle Klappenbehandlung auf dem Weg zum chirurgischen Standard" die Wahrheit erheblich; denn der Ansatz ist nach wie vor weit entfernt von chirurgischen Standards.

Auch zu diesem Bericht veröffentlichte das European Heart Journal eine Stellungnahme ("Expression of Concern"), die später durch Online-Korrekturen ergänzt wurde.

*Transcatheter mitral valve replacement after transcatheter direct annuloplasty with Cardio-band*<sup>90</sup> :

Diese Veröffentlichung stimmte mit den klinischen Unterlagen überein, die in der USZ-Patientenakte verfügbar waren. Die angegebenen Daten, Begleiterkrankungen und Verfahrensdetails – einschliesslich des Abbruchs der Mitralklappenclip-Implantation wegen erhöhten transvalvulären Gradienten – wurden im Bericht korrekt wiedergegeben, mit Ausnahme einer geringfügigen Abweichung bei bestimmten Blutwerten.

---

<sup>89</sup> Taramasso M, Nietlispach F, Zuber M, Maisano F. Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard. Eur Heart J. 2017;38(16):1259. (Beilage 25)

<sup>90</sup> Pozzoli A, Gavazzoni M, Maisano F, Taramasso M. Transcatheter mitral valve replacement after transcatheter direct annuloplasty with CardioBand. Eur Heart J. 2020;41(38):3765. (Beilage 26)

Der Artikel berichtet, dass die Mitralsuffizienz nach der Cardioband-Implantation leicht war, was den Angaben in der Verfahrensnotiz entspricht. In der Echokardiographie vor der Entlassung wurde die Insuffizienz jedoch bereits als mittelschwer beschrieben. Nach sechs Monaten hatte sie sich zu mittelschwer bis schwer entwickelt und wurde später als schwer eingestuft. Auch diese ungünstigere Entwicklung wurde im Artikel nicht erwähnt. Im Gegensatz zur ersten Flashlight-Mitteilung ist diese Auslassung jedoch von geringerer Bedeutung, da sie die Kernaussage der Veröffentlichung nicht ändert: dass eine transapikale Mitralklappenprothesenimplantation nach vorangegangener Cardioband-Implantation weiterhin möglich ist.

Dieser zentrale Punkt des Berichts ist korrekt und klinisch relevant, was die Veröffentlichung des Falls rechtfertigt. Abgesehen von der Auslassung des vorzeitigen Cardiobanding-Versagens gibt es keine Hinweise auf eine Beschönigung der Veröffentlichung oder deren Botschaft.

#### *Transcatheter Mitral Annuloplasty in Barlow's Mitral Regurgitation with Deep Cleft<sup>91</sup>:*

Diese Mitteilung besteht ausschliesslich aus einem Bild, das die Verringerung der Klappeninsuffizienz, eine Verringerung des Ringdurchmessers und die Auflösung einer Spalte im hinteren Segel illustriert. Das Bild hebt auch die Position der Anker hervor, die zum Verschliessen der Spalte verwendet wurden.

Abgesehen von einem überschätzten EuroSCORE-II-Wert (im Artikel mit 4,05% angegeben, gegenüber 1,65% in unserer Berechnung) ist die Mitteilung korrekt, entspricht der Patientenakte und vermittelt eine valide Botschaft. Die günstige Entwicklung der Klappenfunktion wird korrekt dargestellt, mit einer nur leichten Restinsuffizienz und einer gut verschlossenen Spalte. Obwohl das angegebene Risiko etwas überschätzt erscheinen mag, bleibt die Wahl eines minimalinvasiven Ansatzes bei einem 80-jährigen Patienten vernünftig und kann nicht ernsthaft in Frage gestellt werden.

#### *Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair<sup>92</sup>:*

Die Fallbeschreibung, einschliesslich des Verhaltens der instrumentierten Trikuspidalklappe, ist korrekt und entspricht der Patientenakte. Die Autoren erkennen angemessen an, dass die Klappeninsuffizienz in der postoperativen Echokardiographie nur geringfügig reduziert war, betonen jedoch gleichzeitig die Verbesserung bestimmter klinischer Symptome. Diese Veröffentlichung enthält keine offensichtliche Beschönigung. Bei Durchsicht der Patientenakte stiessen wir jedoch auf einen zusätzlichen Aspekt: Der intraoperative Echokardiographiebericht erwähnt eine Episode elektromechanischer Dissoziation, die nur durch externe Stimulation und pharmakologische Reanimation (ohne Herzmassage) behoben werden konnte und eine Verschlechterung der Ventrikelfunktion hinterliess. Dieser Aspekt wurde im Bericht nicht erwähnt.

Ein weiterer Befund ergab sich bei der Überprüfung der Patientenakte. Die Patientin, eine 77-jährige Frau, wurde (wie in der Mitteilung angegeben) als "Compassionate Case" eingestuft und damit aufgrund vermeintlich übermässigen Operationsrisikos für das neue "experimentelle" Gerät als geeignet erachtet. Im Artikel wurde jedoch kein EuroSCORE-II-Wert – oder eine andere formelle Risikobewertung – angegeben, um diese Behauptung zu unterstützen. Ein rückwirkend berechneter EuroSCORE II zeigt jedoch, dass die Patientin kein derart hohes Risiko aufwies und durchaus für eine konventionelle Operation geeignet gewesen wäre. Die

<sup>91</sup> Kuwata S, Zuber M, Nietlispach F, Taramasso M, Maisano F. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Barlow's Mitral Regurgitation With Deep Cleft. JACC Cardiovasc Interv. 2018;11(12):e97–e8. (Beilage 27)

<sup>92</sup> Calen C, Taramasso M, Guidotti A, Kuwata S, Nietlispach F, Zuber M, et al. Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair. JACC Cardiovasc Interv. 2017;10(8):e75–e7. (Beilage 28)

Trikuspidalinsuffizienz trat erneut auf, so dass zwei Jahre später an einer anderen Einrichtung ein konventioneller Klappenersatz erforderlich wurde – ein Eingriff, den die Patientin überlebte. Dies wirft ernsthafte Fragen hinsichtlich der ursprünglichen Risikoeinstufung und indirekt auch der Berechtigung für die Geräteallokation auf.

*Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching*<sup>93</sup>:

Der Bericht spiegelt den klinischen Verlauf, die Bilder und die aufgetretene Komplikation (Koronararterienläsion) korrekt wider und stimmt mit der Patientenakte grundsätzlich überein. Die zur Erklärung der Läsion aufgestellte Hypothese ist plausibel, und die angewandte Behandlung war angemessen. Überraschend bleibt jedoch der Titel der Mitteilung, der vorsichtig von einer «möglichen» Circumflex-Läsion spricht, obwohl deren intraprozedurale Okklusion zweifelsfrei bestand. Der Artikel hätte die ideale Gelegenheit geboten, einen detaillierten Bericht über eine schwerwiegende Komplikation – ihren Mechanismus und ihre Behandlung – zu liefern, einen Beitrag, der sowohl neuartig als auch für die Fachliteratur wertvoll gewesen wäre. Dies gilt umso mehr, als diese Komplikation bei nicht weniger als 12% der mit dem Gerät am USZ behandelten Patientinnen und Patienten auftrat. Aus wissenschaftlicher Perspektive wäre es wünschenswert gewesen, wenn ein solches Ereignis ausführlich beschrieben worden wäre. Stattdessen wurde das Ereignis als leicht zu behandelnde Kuriosität dargestellt, wobei seine dramatischen Auswirkungen auf etwas beinahe Triviales heruntergespielt wurden.

Auch hier vermittelt die Auslassung des postoperativen Klappenstatus – besonders dass die Regurgitation bei der Entlassung im Wesentlichen unverändert blieb – dem Leser ein unvollständiges Bild des Gesamtergebnisses. Die Angabe, dass der Patient nach zwei Monaten keine Herzinsuffizienz aufwies, liefert wenig Aufschluss über die tatsächliche Funktion der behandelten Klappe und der verletzten Arterie. Dieser wiederkehrende Kritikpunkt – die vernachlässigte Klappenfunktion – erscheint jedoch hier weniger gravierend, da die Botschaft der Autoren spezifisch auf die koronare Komplikation und deren Behandlung abzielte.

Dennoch war, wie im vorherigen Bericht, der EuroSCORE II des Patienten (in der Veröffentlichung nicht erwähnt) relativ niedrig, mit einem geschätzten Operationsrisiko unter 2%. Ein konventioneller chirurgischer Eingriff hätte diesem Patienten möglicherweise besser gedient.

#### **11.4.4 Würdigung**

Das auffälligste Ergebnis der PubMed-Suche zum Cardioband ist das Fehlen fundierter wissenschaftlicher Studien; noch überraschender ist das Fehlen entsprechender Arbeiten aus der Klinik, an der das Gerät im Wesentlichen entwickelt wurde. Trotz der mit Abstand grössten klinischen Erfahrung mit dem Cardioband beschränkten sich die wissenschaftlichen Beiträge der Klinik für Herzchirurgie auf einige wenige kurze bildbasierte Mitteilungen und die Aufnahme weniger Patientinnen und Patienten in eine multizentrische Studie. Dies ist ein enttäuschendes Ergebnis für ein Team, das sich als führend in wissenschaftlicher Innovation und klinischer Leistung präsentiert. Eine angemessen konzipierte Analyse ihrer eigenen Serie – 33 Mitrals- und 10 Trikuspidalisplantationen, doppelt so viele wie die weltweit grösste Erfahrung – hätte völlig neue Daten geliefert und den Standards renommierter und hochrangiger Fachzeitschriften entsprochen. Ein derartiger Beitrag hätte nicht nur den Autoren und ihrem Team, sondern auch der Universität und dem Universitätsspital Zürich grössere Sichtbarkeit verschafft. Einige

---

<sup>93</sup> Miura M, Zuber M, Gavazzoni M, Lin SI, Pozzoli A, Taramasso M, et al. Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching. JACC Cardiovasc Interv. 2019;12(6):600–1. (Beilage 29)

hastig verfasste und ungenügend überprüfte Kurzmitteilungen führten erst noch dazu, dass renommierte Fachzeitschriften "Expressions of Concern", gefolgt von verspäteten Korrekturen publizieren mussten.

Es ist legitim, dass Innovatoren neuartige Geräte oder Therapien einführen, deren klinische Ergebnisse noch nicht vollständig bekannt sind, sofern alle regulatorischen und ethischen Anforderungen erfüllt sind. Die Verpflichtung gegenüber Patientinnen und Patienten und professionellen Standards erfordert jedoch mehr als formale Einhaltung regulatorischer Rahmenbedingungen: Sie erfordert kritische, transparente Ergebnisbewertung – ohne Beschönigung – und deren ehrliche Berichterstattung. Die medizinische Fachwelt muss zuverlässig über die Ergebnisse jeder neuen Therapie informiert werden, besonders wenn diese als Alternative zu etablierten, wirksamen Verfahren angeboten wird.

Diese Dimension fehlt auffällig in den Veröffentlichungen des USZ-Teams. Was bleibt, sind kurze Mitteilungen, die aus der Perspektive des Operateurs verfasst sind und auffallend wenig den Standpunkt der Patientin und des Patienten berücksichtigen. In beinahe allen berichteten Fällen war die Klappenfunktion im Vergleich zum präoperativen Status im Wesentlichen unverändert – eine Tatsache, die verschwiegen und nicht offengelegt wurde. Stattdessen hoben die Autoren vereinzelte klinische Verbesserungen hervor, die ebenso gut auf Medikamentenänderungen wie auf das Gerät selbst zurückgeführt werden können. Realität ist, dass das Gerät nur eine bescheidene Verringerung der Mitralinsuffizienz erzielte – oft minimal und viel zu häufig nur vorübergehend.

Der Vorwurf der eindeutigen Beschönigung lässt sich nur in einem Fall begründen, wobei die Autoren unsicher schienen, ob sie das Verfahren selbst oder die Wirkung des Implantats hervorheben sollten. Im ersten Fall hätte die Auslassung einer signifikanten perioperativen Komplikation gemeldet werden müssen; im zweiten Fall hätte das Wiederauftreten einer frühen intraoperativen Insuffizienz anerkannt werden müssen.

Aus rein formeller Perspektive entsprachen die Berichte den Regeln für eine "Flashlight"-Mitteilung. Aus wissenschaftlicher Sicht hätten jedoch sowohl der erste Bruch des Cardiobands als auch die Klappenfunktion bei der Entlassung – unter realen Bedingungen und nicht unter Narkose – gemeldet werden müssen. Das Verschweigen von Fakten, über die bei sorgfältiger Betrachtung eigentlich berichtet werden müsste, stellt eine andere Form der Beschönigung dar. Sie mag zwar rechtlich zulässig sein; sie ist aber unter wissenschaftsethischen Gesichtspunkten fragwürdig.

### 11.4.5 Zusammenfassung der Analyse der klinischen Studien

Art der Veröffentlichung	Veröffentlichung	Erhebliche Ungenauigkeiten / Falsche Informationen	Offensichtliche, direkte Verschönerung	Indirekte Übertreibung	Auslassung von verfahrenstechnischen oder klinischen Fakten	Geringfügige Ungenauigkeiten
Originalartikel	Multizentrische Studie*	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe
"Flashlights"	Erste CB an der Trikuspidalklappe**	Nein	Nein	Ja	Ja / Ja	Ja
	TriCinch an der Trikuspidalklappe**	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
	MKE nach Koronararterien-Bypass	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
"Intervention in cardiology"	CB bei Barlow-Erkrankung der MK	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	TriCinch in TriCinch	Nein	Nein	Nein	(Nein)	Ja
	CB an der MK mit KA-Verschluss	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein

\* Da der USZ-Beitrag nur marginal war und kein Zugriff auf die vollständige Kohorte bestand, kann die wissenschaftliche Richtigkeit nicht unabhängig überprüft werden.

\*\* Der Herausgeber der Fachzeitschrift veröffentlichte ein "Expression of Concern", wonach die Auslassungen korrigiert wurden.

CB = Cardioband; MK = Mitralklappe; E = Ersatz; KA = Koronararterie.

Tabelle 31 Zusammenfassung der Analyse der Cardioband-Veröffentlichungen des USZ

## V. KAPITEL: EINZELNACHWEISE ZUM GOVERNANCE TEIL

### 12 Spitalinternes Qualitätsmanagement (A)

#### 12.1 Chronologie der spitalinternen Diskussionen um die Sterblichkeitsrate

Die Ärztliche Direktion informierte die Spitaldirektion an der Sitzung vom Juni 2015 über die Transparenz der Ergebnisqualität von Spitalbehandlungen und stellte verschiedene, allgemein zugängliche Systeme zur Erfassung und zum Vergleich entsprechender Daten vor<sup>94</sup>.

An der Sitzung der Spitaldirektion vom Mai 2017 präsentierte die Ärztliche Direktion die IQM-Ergebnisse 2017 (mit den Zahlen für die Jahre 2012 bis 2016)<sup>95</sup>. Die präsentierten Zahlen zeigten für die an der Klinik für Herzchirurgie USZ durchgeführten Operationen gegenüber vergleichbaren Institutionen<sup>96</sup> erhöhte Mortalitätswerte<sup>97</sup>.

Der Stv. Direktor der Klinik für Herzchirurgie nahm dazu im Mai 2017 gegenüber der Ärztlichen Direktion Stellung und bestätigte, dass die IQM-Jahresauswertung 2016 ein düsteres Bild der Outcome-Qualität der Klinik zeichnen. Derartige Zahlen seien nicht akzeptierbar und würden dringend nach geeigneten Massnahmen rufen. Zudem sei auch eine vertiefte Analyse der Daten notwendig. Der Stv. Klinikdirektor wies darauf, dass bereits nach der ersten Auswertung Handlungsbedarf festgestellt worden sei. Ein Teil von Massnahmen zur Qualitätsverbesserung sei bereits umgesetzt; weitere Massnahmen seien in Planung (so etwa eine Ergebnisanalyse aller operierenden Chirurgen, Verbesserung und Standardisierung der Prozessabläufe, insbesondere der Indikationsstellung für herzchirurgische Eingriffe, Erstellung eines Hygienekonzepts, Intensivierung der Klinikfortbildung im Rahmen von Morbiditäts- und Mortalitäts-Konferenzen (M&M)<sup>98</sup> etc.)<sup>99</sup>.

Der Direktionsstab QM & Patientensicherheit präsentierte im August 2017 das Konzept des klinischen Risikomanagements. Es konzentrierte sich auf drei Hotspots: Nosokomiale Infektionen, Medikamentensicherheit bei Verordnung und Verabreichung sowie Fehlerkultur / Sicherheitskultur. Vorgesehen wurden eine strukturierte Umsetzung sowie Anpassungen im KISIM, Arbeitspakete, Zielgrössen und Messungen<sup>100</sup>.

Als Folge der erhöhten Sterblichkeitsrate erteilte das USZ im Februar 2018 einem auswärtigen Team von Experten den Auftrag zu einer Auditierung der Klinik für Herzchirurgie<sup>101</sup>. Im Audit-Bericht Beyersdorf / Beckmann / Pomar vom Mai 2018 wird neben einer auffälligen Letalität eine Reihe von organisatorischen und anderen Mängeln (mangelhafte Organisation der Aus-

---

<sup>94</sup> SDI Protokoll 24.06.2015 (Beilage 30a), Unterlagen zum Traktandum Informationsgeschäft 'Transparenz der Ergebnisqualität' (Beilage 30b); SDI Protokoll 17.08.2016 (Beilage 31a), Unterlagen zum Traktandum Informationsgeschäft 'Transparenz der Ergebnisqualität' (Beilage 31b)

<sup>95</sup> SDI Protokoll vom 17.05.2017 final (Beilage 32a), IQM Ergebnisse 2017 (Beilage 32b), Sitzungsunterlagen (Beilage 32c)

<sup>96</sup> Universitätsspital Bern, Klinik Hirslanden, Stadtpital Triemli, Charité Berlin, Universitätsklinikum Heidelberg.

<sup>97</sup> Medizincontrolling, Ärztliche Direktion, Präsentation ausgewählter IQM-Ergebnisse im Zeitverlauf. (Beilage 32)

<sup>98</sup> In M&M-Konferenzen werden retrospektiv Komplikationen, ungewöhnliche Behandlungsverläufe und unerwartete Todesfälle aufgearbeitet mit dem Ziel, daraus zu lernen und Wiederholungen zu vermeiden.

<sup>99</sup> Schreiben Stv. Klinikdirektor an Ärztliche Leitung 31.05.2017. (Beilage 33)

<sup>100</sup> SDI Protokoll 23.08.2017. (Beilage 34)

<sup>101</sup> Vereinbarung betreffend Durchführung eines Audits der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie des USZ vom 01.02.2018 (seitens USZ vom CEO USZ und vom Ärztlichen Direktor unterzeichnet). (Beilage 35)

und Weiterbildung, mangelhafte Präsenz und Zusammenarbeit der Kaderärzte, mangelhafter Umgang mit Komplikationen) festgestellt<sup>102</sup>.

Die erhöhten Mortalitätszahlen der Klinik für Herzchirurgie wurden im März 2018 von den Medien aufgegriffen. Der Tages-Anzeiger publizierte unter dem Titel "Schlechte Zahlen für die Herzallianz" die vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) herausgegebenen Zahlen<sup>103</sup> für das USZ und stellte diese den Zahlen für das Stadtspital Triemli gegenüber. Der Direktor der Klinik für Herzchirurgie und sein Stellvertreter bestätigten gegenüber der Zeitung, dass die Zahlen nicht gut sind, beriefen sich auf die fehlende Risikoadjustierung der Statistik des BAG, die die besonders schweren Fälle am USZ und die zahlreichen Wechsel in den Führungspositionen der Klinik nicht berücksichtigt, und stellten im Übrigen Massnahmen in Aussicht, namentlich im Hygienebereich<sup>104</sup>.

Der Spitalrat und die Gesundheitsdirektion wurden aufgrund der Pressemeldungen informiert. Die Ärztliche Direktion stellte das Problem im Wesentlichen als Folge der spezifischen Patientenstruktur am USZ dar<sup>105</sup>. Die Gesundheitsdirektion erblickte darin in erster Linie ein Reputationsrisiko<sup>106</sup>. Weitere Reaktionen des Spitalrates oder der Gesundheitsdirektion zur Entwicklung der Sterblichkeitsrate erfolgten während des Untersuchungszeitraums nicht.

In einer weiteren Präsentation zu den IQM-Ergebnissen 2017, welche die Ärztliche Direktion zuhanden der Spitaldirektion erstellt und an der Sitzung vom Mai 2018 präsentiert hatte, wird darauf hingewiesen, dass im Allgemeinen sehr gute Resultate vorliegen, aber Auffälligkeiten u.a. bei Herzerkrankungen bestehen. Unter dem Indikator "isolierter offener Aortenklappenersatz ohne weitere Herz-OP" wird der Anteil der Todesfälle am USZ dargestellt, der im Vergleich zu anderen schweizerischen und deutschen Vergleichsspitalern auffällig hoch ist. Unten auf der Seite wird vermerkt: "Wieder deutlich erhöhte Mortalitätswerte – Handlungsbedarf"<sup>107</sup>.

Im November 2018 wird das Thema erneut von den Medien aufgegriffen. In einem Artikel des Tages-Anzeigers<sup>108</sup> ("Herzchirurgen arbeiten sorgfältiger") werden deutlich bessere Mortalitätswerte für das Jahr 2018 rapportiert, obwohl zu diesem Zeitpunkt noch keine externen Vergleiche vorliegen können. Der Klinikdirektor und sein Stellvertreter berichten über die getroffenen Verbesserungsmassnahmen (Lehrvideos, M&M-Konferenzen, Aufklärungsprotokolle, Hygienekonzept, postoperative Standardprozeduren).

Die Spitaldirektion nahm an der Sitzung vom Januar 2019 auf Antrag der Ärztlichen Direktion die Angebots-, Entwicklungs- und Finanzplanung der Klinik für Herzchirurgie zur Kenntnis und beauftragte diese, die Massnahmen zur Zielerreichung umzusetzen. Die Massnahmen sahen u.a. eine Erhöhung der Outcome-Qualität und damit verbunden eine erwartbare Senkung der Sterblichkeitsrate vor<sup>109</sup>.

---

<sup>102</sup> Prof. Friedhelm Beyersdorf / Dr. Andreas Beckmann / Prof. José Luis Pomar, Auditbericht Klinik für Herz- und Gefässchirurgie USZ vom 22.03.2018. (Beilage 36)

<sup>103</sup> BAG, Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler. Diese beinhalten Angaben zu den Behandlungen in den Schweizer Spitalern ab 2008. Ausgewiesen werden Fallzahlen, die Mortalität bei bestimmten Krankheitsbildern und Eingriffen sowie ausgewählte Aufenthaltsdauern, Verlegungsraten und Behandlungen mit Mindestfallzahlen (<https://www.bag.admin.ch/de/qualitaetsindikatoren-der-schweizer-akutspitaeler>).

<sup>104</sup> Tages-Anzeiger 31.03.2018. (Beilage 37)

<sup>105</sup> SR-Protokoll SR 18-3 vom 11.04.2018. (Beilage 38)

<sup>106</sup> Protokoll Eigentümergehöriggespräch 20.04.2018. (Beilage 39)

<sup>107</sup> Präsentation Rubrik Qualität / IQM-Ergebnisse 2017 vom 30.05.2018. (Beilage 40)

<sup>108</sup> Tages-Anzeiger 08.11.2018 ("Herzchirurgen arbeiten sorgfältiger"). (Beilage 41)

<sup>109</sup> SDI Protokoll 23.01.2019. (Beilage 42)

Der Direktor und der Stv. Direktor der Klinik für Herzchirurgie erstatteten zuhanden des Audit-Teams (Beyersdorf) im April 2019 einen Zwischenbericht über die von ihnen in der Zwischenzeit eingeleiteten Massnahmen. Sie verwiesen auf einen Massnahmenplan in den Bereichen Aus-, Weiter- und Fortbildung, Organisationsstrukturen und Arbeitsmittel, interne Prozesse, Patienten-Outcome und Sicherheitskultur<sup>110</sup>.

Die Ärztliche Direktion informierte die Spitaldirektion an der Sitzung vom Mai 2019, dass sich die Sterblichkeitsrate im Jahr 2018 stabilisiert hat und weitgehend keine erhöhten Mortalitätswerte mehr festgestellt wurden<sup>111</sup>. Diese Aussage deckt sich mit einer nur leicht überdurchschnittlichen Mortalität gemäss der BAG-Statistik in diesem Jahr.

Ab Juli 2019 zeigte sich die Klinik für Kardiologie gegenüber der Ärztlichen Direktion besorgt über die Verhältnisse an der Klinik für Herzchirurgie<sup>112</sup> und ab November 2019 erfolgten Whistleblower-Meldungen zu Unregelmässigkeiten in der Herzchirurgie (hauptsächlich Cardioband)<sup>113</sup>.

Die Spitaldirektion hatte im Sommer 2019 auf Antrag von Prof. Maisano ein weiteres Audit der Klinik für Herzchirurgie in Auftrag gegeben. Der Audit-Bericht Beyersdorf / Windecker vom Oktober 2019 befasste sich hauptsächlich mit der Organisation der klinischen Forschung<sup>114</sup>. Es wird festgestellt, dass diese aktuellen Anforderungen genügt und übersichtlich dokumentiert ist. Bei der Verwendung von innovativen Devices werden „keine groben Unregelmässigkeiten“ festgestellt. Hingegen wird auf relevante Interessenkonflikte von Prof. Maisano und deren mangelhafte Deklaration hingewiesen.

Im Dezember 2019 reichte PD Dr. André Plass (damals noch) Leitender Arzt der Klinik für Herzchirurgie, der Spitaldirektion eine mit "Whistleblowing" bezeichnete Meldung ein; er nannte diverse Patientenfälle, bei denen es im Anschluss an die Implementierung eines Cardiobands zu Komplikationen gekommen war und verwies auf die erheblichen Interessenkollisionen von Prof. Maisano. Er zeigte sich besorgt über die Gefährdung der Patientensicherheit<sup>115</sup>. Der Hinweisgeber ergänzte seine Liste in der Folge mit weiteren konkreten Patientenfällen.

Nachdem der Spitalrat Prof. Maisano am 27. Mai 2020 einstweilen für die Dauer von drei Wochen, später dann bis auf weiteres, beurlaubt hatte, ernannte er Prof. Paul Vogt zum neuen Direktor der Klinik für Herzchirurgie. Dieser begann ab Stellenantritt die Frage der aktuellen Übermortalität offensiv gegenüber der Spitaldirektion und dem Spitalrat zu thematisieren<sup>116</sup>.

Anlässlich der Präsentation der Rubrik "Qualität / IQM-Ergebnisse" für das Jahr 2019 wurden an der Sitzung der Spitaldirektion vom Juni 2020 wiederum auffällige Ergebnisse zu verschiedenen Indikatoren<sup>117</sup> dargestellt. Im Protokoll wurde vermerkt: "Die Präsentation der Leiterin

---

110 Klinik für Herzchirurgie, Zwischenbericht Audit vom 30.04.2019. (Beilage 43)

111 Information der Ärztlichen Direktion vom 29. Mai 2019 an die Spitaldirektion, IQM Statusbericht 2018 (Beilage 44a) und Medizincontrolling (Beilage 44b)

112 E-Mail Co-Leiter Kardiologie an Ärztliche Direktion 18.07.2019. (Beilage 45)

113 vgl. NZZ 16.11.2020 ("So kam es zu den Rücktritten im Spitalrat des Universitätsspitals – eine Chronik aus Vorwürfen und Negativschlagzeilen"). (Beilage 46)

114 Prof. Friedrich Beyersdorf / Prof. Stephan Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019. (Beilage 47)

115 Whistleblowing Meldung vom 12.12.2019. (Beilage 1)

116 Div. E-Mail-Meldungen Prof. Vogt an ärztliche Direktion, CEO und Spitalrat 13.-20.07.2020. (Beilage 48a & b & c & d & e & f & g & h & i)

117 Indikator 07\_5 (Operationen nur an den Koronargefässen bei Herzinfarkt), Indikator 07\_21 (Isolierter offener Aortenklappenersatz ohne weitere Herz-OP) und Indikator 1.1 (HD Herzinfarkt).

QMP zur Patientenzufriedenheit und zur Publikation der Mortalitätszahlen (Beilage zum Protokoll) wird mit der folgenden Anmerkung zur Kenntnis genommen: Das Herzzentrum weist im schweizerischen Vergleich den höchsten CMI<sup>118</sup> auf, was sich in seinen Sterblichkeitsraten niederschlägt. Um die Aussagekraft zu verbessern, wurden im November 2019 die internen Codier-Richtlinien betr. Herzinfarkt angepasst<sup>119</sup>.

An der Sitzung des Spitalrates vom August 2020 bildete die Entwicklung der Mortalitätskennzahlen an der Klinik für Herzchirurgie erneut Gegenstand der Diskussionen. Die Präsentation der Leiterin QMP zum Qualitätsbericht 2019 wurde zur Kenntnis genommen. Im Protokoll wurde festgehalten: "Die noch nicht vorliegenden Daten 2019 der Herzchirurgie müssen umgehend aufbereitet werden. Die ADI wird dies in Absprache mit QMP veranlassen und dem Vorsitzenden am 28. August 2020 über den Stand der Arbeiten berichten. Die Daten der Herzchirurgie sind im Qualitätsbericht 2019 vollständig zu publizieren. Dasselbe gilt für die Daten der Gefässchirurgie, mit dem Vermerk, dass hier die Berichtsperiode erst im April 2019 begonnen hat. Sobald sie vorliegen, müssen die Daten der Herzchirurgie umgehend der Gesundheitsdirektion zugestellt werden. In einem Begleitschreiben an die Gesundheitsdirektion ist die Verzögerung zu begründen. Grundsätzlich sind im Qualitätsbericht 2019 sämtliche Berichtsdaten konsistent zum Vorjahresbericht weiterzuführen"<sup>120</sup>.

Im Bericht Walder Wyss vom Februar 2021 wurde eine erhöhte Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie als nicht nachgewiesen erachtet. Tatsächlich habe sich bei der Entwicklung der Sterblichkeitsrate in den ersten Jahren nach der Ernennung von Prof. Maisano ein leichter Rückgang bzw. eine Stabilisierung der Sterblichkeitsrate ergeben. Begründet wurde dies im Wesentlichen mit einem Hinweis auf die spezifische Patientenstruktur des USZ und die fehlende Risikoadjustierung der BAG-Statistik<sup>121</sup>.

Im Januar 2022 erstellte die Ärztliche Direktion zuhanden des Spitalrates einen Massnahmenplan zur Umsetzung der Empfehlungen / Feststellungen aus den Berichten betreffend die Klinik für Herzchirurgie<sup>122</sup>. In der Beilage zum Protokoll werden in einer Aufstellung des Medizincontrollings vom 20. Dezember 2021 die Mortalität für die wichtigsten Eingriffe an der Klinik für Herzchirurgie aufgelistet, die ab 2020 eine Verbesserung und ab 2021 eine deutliche Verbesserung der Werte zeigt.

## 12.2 Qualitätsmanagement

### 12.2.1 Qualitätsmanagement Im Allgemeinen

Die Aufgaben des Bereichs Qualitätsmanagement (QM) eines universitären Zentrums beinhalten im Allgemeinen die Begleitung von Klinik-Zertifizierungen, die Sicherstellung des Swiss-medec-Meldewesens, das Management verschiedener externer und interner Qualitätsindikatoren und der Zufriedenheitsumfragen, den Betrieb eines CIRS<sup>123</sup>, die interne und externe Berichterstattung, sowie die Begleitung oder Leitung von Qualitätsprojekten. Neben der be-

---

<sup>118</sup> Case-Mix-Index, Kennwert für die durchschnittliche Fallschwere in Spitälern.

<sup>119</sup> SDI Protokoll 24.06.2020 (Beilage 49a) und Präsentation der Leiterin QMP zur Publikation der Mortalitätszahlen (Beilage zum Protokoll) (Beilage 49b)

<sup>120</sup> SDI Protokoll 26.08.2020. (Beilage 50)

<sup>121</sup> Walder Wyss, Untersuchungsbericht 08.02.2021, N. 12e und N. 166 ff. ([https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht\\_WalderWyss-geschwaerzt.pdf](https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht_WalderWyss-geschwaerzt.pdf)).

<sup>122</sup> Massnahmenplan HER (Beilage zu SDI Protokoll 02.02.2022). (Beilage 51)

<sup>123</sup> Critical Incident Reporting System.

reichsübergreifenden Organisation zur Bemessung und Optimierung der Qualität verfügen auch die einzelnen Kliniken über eigene Instrumente, welche auf Qualität und Patientensicherheit ausgerichtet sind. Je nach institutionellem Umfeld hat das zentrale Qualitätsmanagement mehr oder weniger starken Zugriff auf die QM- und CIRS-Systeme der Kliniken und Bereiche.

Für das USZ hielt die Leiterin Qualitätsmanagement und Patientensicherheit (QMP) fest: "Die effektive Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung der Leistungen war und ist immer in Verantwortung der Klinikleitung. Das QMP stand und steht den Kliniken unterstützend für die Methode der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung zur Seite. Interne Gespräche zur Performance v.a. im Hinblick auf die Sterblichkeitsraten wurden direkt durch die Direktion ADI und dem Vorsitzenden SDI geführt. Das QMP war nicht in diesen Prozess eingebunden. Berichte über Audits, interne Qualitätsberichte wurden der Leitung QMP daher nur vereinzelt zur Kenntnisnahme weitergeleitet"<sup>124</sup>. Diese Sichtweise, wonach die effektive Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung primär im Verantwortungsbereich der Kliniken liegt, wurde bei der Verabschiedung der Teilstrategie Qualität auch von der Spitaldirektion explizit bestätigt<sup>125</sup>.

Die Teilstrategie medizinische Qualität und Patientensicherheit<sup>126</sup> führt neben vielen Stärken am USZ (Stellenwert QM, Motivation, wissenschaftliche Prägung, Innovationskraft, Evaluationsstärke, Messinstrumente, Nähe zu Kliniken) auch einige Schwächen auf, die für die flächendeckende Durchsetzung von Standards nachteilig sind (Sozialisierung der Organisation, Silo-Denken, Schnittstellendichte, ungenügende Aggregation und Sichtbarkeit, fehlende Verbindlichkeit und Durchsetzbarkeit von Richtlinien).

Insgesamt kann festgehalten werden, dass das USZ seit vielen Jahren über eine gut ausgebaute, bei der Spitaldirektion angesiedelte Stabsstelle QMP verfügt. Diese berichtet über ihre Aktivitäten seit 2008 in jährlichen Qualitätsberichten zuhanden der Spitaldirektion und des Spitalrates und auch der Öffentlichkeit<sup>127</sup>. Die Stabsstelle ist heute der Direktion Corporate Center Funktionen (CCF) zugeordnet.

Anzufügen bleibt, dass der Spitalrat im Juni 2025 die Qualitätsstrategie verabschiedet hat. Es wurden Qualitätsindikatoren auf Stufe USZ festgelegt, deren Einhaltung von einer Kerngruppe zweimal pro Jahr beurteilt werden soll. Für 2026 ist geplant, klinische bzw. themenspezifische Indikatoren festzulegen. Im gleichen Jahr soll zudem ein Qualitätsdashboard eingerichtet werden, welches eine Abfrage der Qualitätsdaten auf Stufe Spital und Klinik ermöglicht.

### 12.2.2 QMP-Berichte an den Sitzungen der Spitaldirektion

Die Stabsstelle QMP erstattet der Spitaldirektion regelmässig Bericht über die von ihr erhobenen Kennzahlen. Nach dem Jahresprogramm der Rubrik Qualität<sup>128</sup> werden folgende Rubriken regelmässig der Spitaldirektion rapportiert:

---

124 Aktennotiz QMP 25.01.2025. (Beilage 52)

125 SDI Protokoll 23.04.2014. (Beilage 53)

126 "Teilstrategie medizinische Qualität und Patientensicherheit", Auszug aus dem Protokoll SDI 23.04.2014, vom SR beschlossen am 18.06.2014. (Beilage 54)

127 Vgl. Publikationen des USZ zur Qualität und Patientensicherheit (<https://www.usz.ch/ueber-das-usz/qualitaet-und-patientensicherheit/>).

128 Rubrik Qualität 10.01.2018. (Beilage 55)

- CIRS (2-3x p.a.)
- Klinisches Risikomanagement (1x)
- Haftpflichtfälle (1x)
- Massnahmen zur Sicherheitskultur (1-2x)
- Infektionsraten (2-3x)
- Sterblichkeitsraten (1x)
- Sturz und Dekubitus (1x)
- Patientenzufriedenheit (2x)
- Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit (1x)
- Diagnoseabhängige Indikatoren (3-4x)
- Auditplan / Resultate Vorjahr (1x)
- Audit Patientensicherheit (2x)
- CSS Assessments<sup>129</sup> (1x)

### 12.2.3 Besprechungen QMP mit der Klinik für Herzchirurgie

Für die jährliche Berichterstattung zur Qualität der Leistungen der Kliniken fanden jeweils Besprechungen mit den Klinikleitungen, darunter auch der Klinik für Herzchirurgie statt. Diese konnten ihre Qualitätskennzahlen für die Erstellung des Qualitätsberichts vorschlagen. QMP war für die qualitätsgesicherte Erstellung des Qualitätsberichts zuständig und orientierte sich dabei an den Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW). Die Berichte wurden vom Klinikdirektor und vom Ärztlichen Direktor freigegeben.

Protokolle der Besprechungen mit den Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren wurden nicht erstellt. Die Ergebnisse der Besprechungen wurden direkt in den jährlichen Qualitätsberichten des USZ umgesetzt und veröffentlicht<sup>130</sup>. Dass die Gespräche der Ärztlichen Direktion mit der Klinikleitung über die massgebenden Qualitätskennzahlen in der Regel nicht protokolliert wurden, wurde in einer schriftlichen Stellungnahme der Klinik für Herzchirurgie zu den Mortalitätszahlen 2016 bestätigt<sup>131</sup>.

### 12.2.4 Qualitätsberichte

Die massgebenden Kennzahlen zur Qualität werden vom USZ jährlich publiziert<sup>132</sup>. Im Qualitätsbericht 2016 wird vermerkt: "Die Gesamtmortalität während der Hospitalisation der total 1'172 primären Herzoperationen lag im Jahr 2016 bei 5.1% und damit leicht über dem europäischen Quality Improvement Programme (QUIP). Es wird unter Aufbau eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems in der Klinik für Herzchirurgie ergänzt: Die Klinik für Herzchirurgie hat entschieden, ihre Abläufe in den nächsten zwei Jahren noch gezielter zu systematisieren und weiterzuentwickeln. Zu diesem Zweck wird ein auf die Bedürfnisse der Klinik abgestimmtes Qualitätsmanagement-System aufgebaut".

Im Qualitätsbericht 2017 werden unauffällige Mortalitätszahlen im Verhältnis zu den prognostizierten Sterblichkeitsraten gemäss EuroSCORE II rapportiert, wobei erwähnt wird: „Die Dokumentationsqualität der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie wurde durch externe Prüfer au-

<sup>129</sup> CSS Name einer Schweizer Krankenversicherungsgesellschaft.

<sup>130</sup> Aktennotiz QMP 25.01.2025. (Beilage 56)

<sup>131</sup> Schreiben Stv. Klinikdirektor an Ärztliche Leitung 31.05.2017. (Beilage 57)

<sup>132</sup> Qualitätsberichte USZ 2016-2024 (<https://www.usz.ch/ueber-das-usz/jahresberichte/>).

ditiert. Die Prüfung hat gezeigt, dass 74% der Daten korrekt ausgefüllt wurden. Um die Aussagekraft der prognostizierten Werte zu erhöhen, bedarf es einer Verbesserung der Datenqualität". Ebenfalls unauffällige Mortalitätszahlen finden sich im Qualitätsbericht 2018. Im Qualitätsbericht 2019 werden erstmals einzelne Mortalitätskennzahlen im Verhältnis zu den gemäss BAG zu erwartenden Mortalitätswerten rapportiert. Die für die Klinik für Herzchirurgie auffälligen Ergebnisse werden (abgesehen von einer positiven Bewertung der Methode) nicht kommentiert. Die Ergebnisse zu "isolierter offener Aortenklappenersatz ohne weitere Herz-OP" werden nicht dargestellt.

Im Qualitätsbericht 2020 wird berichtet: "Die Klinik für Herzchirurgie am USZ erlebte 2020 ein turbulentes Jahr mit zahlreichen Herausforderungen. Mit der Neubesetzung der Klinikleitung durch zwei erfahrene Herzchirurgen ist die Aufbauarbeit intensiv in Umsetzung. Den Willen jedes Einzelnen, voneinander zu lernen und stets nach der höchstmöglichen Qualität zu streben, bekundet Klinikdirektor Prof. Dr. Vogt in seinem kürzlich publizierten Interview 'Mit Herz und Verstand – Universitätsspital Zürich'". Im Qualitätsbericht 2021 werden günstige Vergleiche der effektiven Mortalitäten mit den nach EuroSCORE II zu erwartenden Mortalitäten für den Zeitraum September 2020 bis Ende 2021 rapportiert. Im Qualitätsbericht 2022 findet sich der Hinweis, dass bei allen an der Klinik für Herzchirurgie im Berichtsjahr durchgeführten Operationsarten die tatsächliche Sterblichkeitsrate deutlich unter den gemäss EuroSCORE II zu erwartenden Resultaten lag.

### **12.2.5 Zusammenfassung**

Die Qualitätsprobleme in der Klinik für Herzchirurgie wurden ab Mai 2017 (IQM-Ergebnisse 2012-2016) festgestellt und der Spitaldirektion bekanntgegeben. Die Klinik anerkannte das Problem und wurde aktiv. Die Spitaldirektion reagierte ebenfalls und gab anfangs 2018 ein externes Audit in Auftrag. Der Spitalrat wurde im April 2018 informiert, nachdem im Tages-Anzeiger das Thema der erhöhten Sterblichkeitsraten thematisiert worden war. Die Mortalitätswerte verbesserten sich vorübergehend für das Jahr 2018. Offenbar scheinen die von der Klinik getroffenen Massnahmen einstweilen zu einer, wenn auch nicht nachhaltigen Verbesserung geführt zu haben. Ab 2019 verschlechterten sich die Mortalitätswerte wieder. Mitte 2019 verliess Prof. Genoni das USZ, Ende Mai 2020 wurde Prof. Maisano freigestellt und im Juli 2020 trat Prof. Vogt die Klinikleitung an.

Das QMP-System hat das Problem der überhöhten Mortalität an der Klinik für Herzchirurgie in den dafür üblichen Fristen erkannt. Es war aber strukturell nicht in der Lage, QM-Schwächen oder Sicherheitslücken in den Kliniken nachvollziehbar zu beheben. Dafür hätten in den Kliniken oder Bereichen ebenfalls QM-Systeme bestehen müssen, die über Stärken, Schwächen und Verbesserungsprojekte an das zentrale QM berichten. Das war institutionell nicht so vorgesehen.

Das CIRS-System konnte Meldungen zentral erfassen und Verbesserungsmassnahmen vorschlagen, ohne indessen deren Priorisierung und Umsetzung in den einzelnen Kliniken weiter zu verfolgen.

## 12.3 Klinisches Risikomanagement, CIRS, Beschwerdemanagement

### 12.3.1 Risikomanagement

Das "Konzept Risikomanagement und internes Kontrollsystem am USZ"<sup>133</sup> dient der Spitaldirektion und dem Spitalrat als Übersicht und Grundlage für die weitere Planung und Definition von Massnahmen. Es verfolgt ein "Drei-Linien-Modell": Steuerung / Kontrolle, Überwachung und Überprüfung. Die Verantwortung für Steuerung und Kontrolle des klinischen Risikomanagements wird dem Qualitätsmanagement, der Ärztlichen Direktion und der Pflegedirektion zugewiesen. Die Spitaldirektion zeichnet sich verantwortlich für die Umsetzung; sie definiert die Methodik, fasst Beschlüsse zur Einhaltung von geltenden Patientensicherheitsmassnahmen, verabschiedet die Jahresziele und entscheidet über die Ressourcen und die finanziellen Mittel zur Prävention von klinischen Risiken.

An Instrumenten des klinischen Risikomanagements wurden während des Untersuchungszeitraums genannt:

- Critical Incident Reporting System (CIRS): internes anonymes Meldesystem für kritische Ereignisse;
- Vigilancesysteme: seit Inkrafttreten des HMG müssen Spitäler schwerwiegende Vorkommnisse mit Blutprodukten, mit Medizinprodukten oder mit Medikamenten an Swissmedic gemeldet werden;
- Haftpflichtfall-Analysen: analog der Kategorisierung der CIRS-Meldungen;
- Beschwerdemanagement: analog der Kategorisierung der CIRS-Meldungen; zentrale Umsetzung in den Direktionen ADI, FIN und SDI);
- Kennzahlenbasierte Qualitätssicherung: Messprogramm zur Erfassung von Kennzahlen und Indikatoren für Qualität und Patientensicherheit;
- Quantitative Befragungen: Mitarbeiterbefragungen sowie Patienten- und Zuweiserbefragungen.

### 12.3.2 Critical Incident Reporting System (CIRS)

Das CIRS ist ein interprofessionelles Risikofrühwarnsystem für patientensicherheitsrelevante Ereignisse in allen klinischen Bereichen. Es hat zum Ziel, dass alle Mitarbeitenden unabhängig ihrer Zugehörigkeit zu einer Klinik anonym Fehler und kritische Ereignisse, aber auch positive Lernbeispiele im Zusammenhang mit Patientensicherheit jederzeit, einfach und leicht zugänglich melden können. Alle Meldungen werden in einem bestimmten Zeitrahmen durch die lokalen fallbearbeitenden Komitees im USZ gesichtet und bearbeitet. Komitees setzen sich aus mehreren Personen unterschiedlicher Berufsgruppen innerhalb einer Organisationseinheit zusammen. Die Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche sind in einem Reglement verbindlich für alle Komitees geregelt. Zurzeit bearbeiten 30 lokale Komitees jährlich ca. 1'500 Meldungen.

Die lokalen Komitees sind für die Erfassung, Klassifizierung, Definition der notwendigen Massnahmen und deren Umsetzung zuständig. Daneben besteht eine CIRS-Managerin, welche bei der Fachstelle Qualitätsmanagement & Patientensicherheit angesiedelt ist. Von ihr werden

---

<sup>133</sup> USZ Direktion Finanzen, Übersicht Risikomanagement und Internes Kontrollsystem am USZ 14.04.2021; (Beilage 58a) siehe auch Dieter Pfaff / Ursula Thomet, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 2017, 953 ff. (Beilage 58b)

alle eingegangenen Meldungen geprüft. Ziel dieser Prüfung ist es, die Anonymität sicherzustellen, mögliche Falschmeldungen (z.B. aussergewöhnliche Todesfälle) zu identifizieren, bei schwerwiegenden Meldungen unterstützend einzugreifen und mögliche klinikweite Hotspots mit Bezug zum klinischen Risikomanagement zu erkennen.

Die Definition der notwendigen Massnahmen und deren Umsetzung (in Absprache mit der jeweiligen Klinik- oder Institutsdirektion) liegen im Verantwortungsbereich der lokalen CIRS-Komitees. Eine zentrale und systematische Überwachung der Massnahmenformulierung und -umsetzung für relevante Risiken an den einzelnen Kliniken oder Instituten besteht nicht.

### 12.3.3 Compliance Management

Am USZ besteht seit März 2015 ein Betriebskonzept "Compliance Management", das in einer ersten Version vorwiegend auf Datenschutzaspekte fokussiert war. Der Spitalrat beschloss im Mai 2018 das Compliance Management auf eine neue Grundlage zu stellen und erliess ein Reglement über die Grundlagen der Compliance und ein Organisationsreglement für das Legal & Compliance Komitee. Der Spitalrat genehmigt die Risikobeurteilung 2017/2018 und die gestützt darauf vorgesehen Compliance-Massnahmenvorschläge <sup>134</sup>.

Wesentliche Bausteine des Compliance Managements sind:

- Institutionalisierte Austausch über Compliance;
- jährliche Überprüfung der Compliance Ziele, der Compliance Themen und des Compliance Risikoinventars;
- jährliche Massnahmenplanung und Umsetzungskontrolle.

Unter den Top-Risiken wurden 2018 genannt:

- Ungenügende Auf- oder Umsetzung des Compliance-Systems;
- Nichterkennen/Nichtmelden von schwerwiegendem Fehlverhalten (Massnahme: Positionierung LCO<sup>135</sup> als Anlaufstelle);
- Nichteinhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen (Massnahme: Erhebung und Inventarisierung der bestehenden Datenverarbeitungsprozesse);
- Erhalt von nicht erlaubten Vorteilen im nichtmedizinischen und im medizinischen Bereich (Massnahme: Abgleich mit den Vorgaben in der neuen Verordnung über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich [VITH]; evtl. Erlass einer eigenen Weisung zur Korruptionsprävention mit Bestimmungen über Interessenkonflikte sowie Geschenke und Einladungen);
- Nichteinhaltung der gesetzlichen Höchstarbeitszeiten;
- Verletzung der Arbeitsschutzvorschriften;
- Interessenkonflikte, insbesondere im Zusammenhang mit Nebentätigkeiten (keine spezifischen Massnahmen; Risikoabdeckung durch HRM);
- Datenverlust infolge böswilliger IT-Fremdangriffe (keine spezifischen Massnahmen, Risikoabdeckung durch Risikomanagement);
- Fehlende Patienteneinwilligungen / Nichtbeachtung von Patientenverfügungen (keine spezifischen Massnahmen, Risikoabdeckung durch QMP und Kliniken);
- Verletzung der Hygienevorschriften (keine spezifischen Massnahmen, Risikoabdeckung durch QMP und Spitalhygiene);
- Verletzung von Submissionsvorschriften (keine Massnahmen);

---

<sup>134</sup> SR Protokoll 09.05.2018. (Beilage 59)

<sup>135</sup> Local Compliance Officer.

- Preisabsprache mit Wettbewerbern (keine Massnahmen).

Das System der Risikoberichte wurde in den Folgejahren fortgeführt. Die Risiken im Zusammenhang mit ungenügender Umsetzung des Compliance-Systems und Nichterkennen / Nichtmelden von schwerwiegendem Fehlverhalten wurden im Bericht 2020 aufgrund der getroffenen Massnahmen niedriger, die IT-Risiken höher bewertet. Die Bewertung der Risiken in Zusammenhang mit Interessenkonflikten und Patienteneinwilligungen werden gleich hoch bewertet wie 2018<sup>136</sup>. Im Bericht 2021 erfolgte aufgrund der Vorkommnisse an verschiedenen Kliniken (drunter auch an derjenigen für Herzchirurgie) eine erneute Heraufsetzung der Risiken 'ungenügende Umsetzung des Compliance-Systems' und 'Nichterkennung / Nichtmelden von schwerwiegendem Fehlverhalten'<sup>137</sup>.

#### 12.3.4 Beschwerdemanagement

Das USZ verfügt über ein strukturiertes Beschwerde- und Klagemanagement<sup>138</sup>, welches die vollständige Erfassung und Behandlung aller Klagen und Beschwerden sicherstellt. Für die Behandlung zuständig sind:

- Patientenberatung (QMP): Beschwerden über allgemeine Dienstleistungen sowie im Einzelfall auch über medizinische Sachbelange, welche direkt mit der betroffenen Klinik besprochen werden können;
- Direktion Finanzen: Beschwerden zu Rechnungsstellung oder Finanzen;
- Ärztliche Direktion: Beschwerden über die medizinische Behandlung, falsche Diagnosen etc.

Beschwerden, die dezentral eingehen, werden, wenn keine Lösung in den Kliniken gefunden werden kann, an die Patientenberatung und / oder die Ärztliche Direktion weitergeleitet. Im Übrigen bilden Beschwerden, die dezentral eingehen, nicht Bestandteil des Konzepts; eine Triagierung analog CIRS ist nicht vorgesehen.

Die eingegangenen Beschwerden lassen keine besonderen Häufungen oder Auffälligkeiten feststellen.

---

<sup>136</sup> Risikobericht Corporate Compliance vom 09.04.2020. (Beilage 60)

<sup>137</sup> Risikobericht Corporate Compliance vom 13.04.2021; SR Protokoll 19.05.2021. (Beilage 61)

<sup>138</sup> SDI, Betriebskonzept Beschwerdemanagement (Abläufe und Umgang mit Beschwerden im USZ vom November 2011). (Beilage 62)

## **13 Einsatz von nicht zugelassenen Medizinprodukten (B)**

### **13.1 Begriffsklärung**

#### **13.1.1 Cardioband**

Das unter Mitwirkung von Prof. Maisano entwickelte und an der Klinik für Herzchirurgie eingesetzte Cardioband zählt zu den Medizinprodukten.

Als Medizinprodukte (Medical Devices) gelten nach Art. 3 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV)<sup>139</sup>:

Instrumente, Apparate, Geräte, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände:

- a. die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;
- b. deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann; und
- c. die allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen: ...

#### **13.1.2 Standardtherapie und experimentelle Medizin**

Die medizinische Behandlung orientiert sich in der Regel an der "Standardtherapie". Diese entspricht der Vorgehensweise, die dem aktuell geltenden Stand der medizinischen Wissenschaften entspricht. Die Standardtherapie orientiert sich u.a. an der medizinischen Evidenz, den fachlichen Empfehlungen, der Zulassung bzw. Zertifizierung (Konformitätsbewertung) durch die Heilmittelbehörde (Swissmedic), der Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen und der Anwendungsqualität. Entscheidend ist im Allgemeinen, dass sich die Ärztin oder der Arzt mit einer Therapie im Bereich der aktuell anerkannten Empfehlungen bewegt. Wichtigstes Kriterium ist die Befolgung der aktuell anerkannten fachlichen Empfehlungen oder – beim Fehlen solcher Empfehlungen – die Einhaltung der allgemein geübten Praxis.

Die Zulassung bzw. Zertifizierung von Medizinprodukten oder Arzneimitteln stellt nur eines von mehreren Kriterien einer Standardtherapie dar. Um die Zertifizierung zu erhalten, muss die Anbieterin oder der Anbieter darlegen, dass ihr Produkt sicher und wirksam ist. Der Überprüfungsprozess unterscheidet sich jedoch wesentlich von der Erarbeitung fachlicher Empfehlungen, so dass eine Kongruenz zwischen Zertifizierung und fachlicher Empfehlung nicht gegeben ist<sup>140</sup>.

Das von Prof. Maisano mitentwickelte Cardioband enthielt ab September 2015 für verschiedene Anwendungsarten die entsprechenden CE-Zertifizierung (Conformité Européenne)<sup>141</sup>. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für Medizinprodukte anders als für Arzneimittel kein Zulassungsverfahren durch Swissmedic vorgesehen ist. Für Medizinprodukte stützt sich die Schweiz auf das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union (EU) ab. Nach jenem System wird die Konformität, d.h. im Wesentlichen die Überein-

---

<sup>139</sup> Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020; SR 812.213

<sup>140</sup> SAMW, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, 7 ff. (Beilage 63)

<sup>141</sup> Stellungnahme Prof. Maisano zum Walder Wyss-Bericht vom 29.06.2020, N. 42. (Beilage 64)

stimmung mit den international anerkannten Normen, nicht von einer staatlichen Behörde, sondern von privaten Stellen bewertet. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zertifikat. Mit diesem Zertifikat können Medizinprodukte innerhalb der EU und auf Grund der einseitigen Anerkennung der CE-Kennzeichnung auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden<sup>142</sup>.

Die blosse Tatsache der Zertifizierung und der behördlichen Anerkennung des Zertifikats führt folglich nicht dazu, dass der Einsatz des Cardiobands ohne Weiteres zur Standardtherapie wird; denn massgebend für die Qualifizierung als Standardtherapie ist die Befolgung der aktuell anerkannten fachlichen Empfehlungen bzw. die Einhaltung der allgemein geübten Praxis. Der Unterschied zwischen einem zertifizierten und einem nicht zertifizierten Medizinprodukt ist allein darin begründet, dass es vor erfolgter Zertifizierung einer Zulassungsbewilligung im Einzelfall durch Swissmedic bedarf, während dieses Erfordernis nach erfolgter Zulassung entfällt. Vor der Zertifizierung werden überdies strengere Anforderungen an die Aufklärungspflicht der Ärztin oder des Arztes gestellt<sup>143</sup>.

### 13.1.3 Reglementierung und Durchführung experimenteller Therapien

Eine von der Standardtherapie abweichende bzw. bei Fehlen einer Standardtherapie durchgeführte Behandlung kann entweder in Form der experimentellen Therapie im Einzelfall (Compassionate Use) oder als Behandlung im Rahmen eines Forschungsprojekts (klinische Studie) erfolgen.

Experimentelle Therapien werden in der Schweiz primär durch das Heilmittelgesetz (HMG)<sup>144</sup>, die Medizinprodukteverordnung (MepV) und die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung (VAZV)<sup>145</sup> reguliert.

Wer ein medizinisches Produkt auf dem Markt bereitstellt, muss der schweizerischen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Swissmedic) auf Verlangen eine Konformitätserklärung vorlegen. Ein Hersteller, der ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nimmt, muss vor der Inbetriebnahme eine Bewertung der Konformität gemäss den geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durchführen. Er muss belegen können, dass eine solche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und das Produkt konform ist. Keiner Konformitätsbescheinigung bedarf es für den Einsatz nicht zugelassener medizinische Produkte im Rahmen eines klinischen Versuchs (Art. 9 Abs. 2 lit. d HMG), da klinische Versuche mit Heilmitteln (und analog auch mit Medizinprodukten) vor ihrer Durchführung ohnehin einer separaten Bewilligung des Instituts (Swissmedic) bedürfen (Art. 54 Abs. 1 HMG).

Die Medizinprodukteverordnung sieht Ausnahmen vom Erfordernis eines Konformitätsbewertungsverfahrens vor.

Art. 22 MepV (Ausnahmen)

<sup>1</sup> Auf begründeten Antrag kann die Swissmedic das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Produkts bewilligen, dessen Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt, obwohl:

---

142 Swissmedic, Zulassung von Medizinprodukten (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/medizinprodukte/regulierung-medizinprodukte.html>).

143 Siehe dazu gleich anschliessende Ziffer 13.1.3.

144 BG über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000; SR 812.21.

145 VO des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006; SR 812.212.23.

- a. das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Artikel 23 nicht durchgeführt wurde; oder
- b. die Sprachanforderungen nach Artikel 16 Absatz 2 nicht erfüllt sind.

<sup>2</sup> Einzelne Produkte, bei denen das einschlägige Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn:

- a. sie der Behebung lebensbedrohender Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dienen;
- b. kein konformes Produkt für die bestimmte Zweckbestimmung vorhanden ist;
- c. sie ausschliesslich von Medizinalpersonen an Einzelpersonen angewendet werden;
- d. die anwendende Medizinalperson die betroffene Einzelperson über die Nichtkonformität des Produkts und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt hat; und
- e. die betroffene Einzelperson der Anwendung des Produkts zugestimmt hat.

Das Bundesgericht hat in einem noch vor Erlass des HMG ergangenen Entscheid<sup>146</sup> festgehalten, dass es Ärzten im Rahmen ihrer Therapiefreiheit möglich ist, Arzneimittel zu verschreiben oder anzuwenden, für die keine Zulassung von Swissmedic vorliegt<sup>147</sup>. Die Verantwortung für einen solchen Arzneimittel Einsatz tragen allein die behandelnden Ärzte, wobei sie die ärztliche Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (oder dem Einsatz eines Medizinprodukts) im Besonderen beachten müssen. Sie müssen demnach insbesondere eine hinreichende Aufklärung der betroffenen Patientinnen und Patienten nachweisen und plausibel darlegen können, weshalb – gestützt auf die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften – ausnahmsweise ein Arzneimittel (oder ein Medizinprodukt) ohne behördliche Zulassung eingesetzt wurde. Diese Verpflichtung ist umso stärker zu gewichten, je weniger über den Einsatz eines Arzneimittels (oder eines Medizinprodukts) wissenschaftlich bekannt ist. Diese Unterscheidung (hinsichtlich der Sorgfaltspflicht) ist insofern bedeutsam, als medizinisch etablierte Standardeingriffe nach einhelliger Meinung in der medizinrechtlichen Literatur weit weniger strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen unterliegen als experimentelle Heilveruche, insbesondere hinsichtlich der präinvasiven Aufklärungs- und Risikoabwägungspflichten.

Im Jahr 2014 hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) eine medizinisch-ethische Richtlinie zur Abgrenzung von Standard-Therapie und experimenteller Therapie im Einzelfall erlassen<sup>148</sup>. Von dieser Richtlinie haben sich zahlreiche Spitäler inspirieren lassen, um gestützt darauf eigene Regelwerke zu erlassen.

Ziel der Richtlinie SAMW ist es, einerseits dafür zu sorgen, dass behandelnden Ärztinnen oder Ärzte sich der erhöhten Sorgfaltspflicht bei der Anwendung von experimentellen Therapien bewusst sind, die mit dem erhöhten Risiko fehlender Evidenz einhergehen. Andererseits sollen auch die betroffenen Patientinnen und Patienten die Gelegenheit haben, nach angemessener Aufklärung über den zu erwartenden Nutzen (im Vergleich zu einer anderen Behandlung oder einer Nicht-Behandlung) informiert darüber zu entscheiden, ob sie diese experimentelle Behandlung auf sich nehmen wollen oder nicht.

Um diesen Zweck zu erreichen, formuliert die Richtlinie einige Bedingungen: Erstens muss die Ärztin oder der Arzt eine experimentelle Therapie im Einzelfall mit der verfügbaren Standardtherapie vergleichen sowie den möglichen Nutzen und die potenziellen Risiken für die Patientin oder den Patienten abschätzen und dokumentieren. Existiert keine Standardtherapie, muss die experimentelle Therapie gegen eine Nichtbehandlung abgewogen werden. Vor

<sup>146</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.1 und 4.2.

<sup>147</sup> Die gleichen Grundsätze müssen für Medizinprodukte gelten, bezüglich derer keine Konformitätsbewertung vorliegt.

<sup>148</sup> SAMV, Medizinisch ethische Richtlinien, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, genehmigt am 20. Mai 2014, angepasst am 19. Mai 2015. (Beilage 65)

der Durchführung einer experimentellen Therapie sollen im Einzelfall die Handlungsoptionen durch ein Expertengremium überprüft oder mindestens eine Zweitmeinung eingeholt werden, es sei denn, das Risiko wird als minimal eingeschätzt<sup>149</sup>. Da die mit einer experimentellen Therapie gewonnenen Erfahrungen auch für andere Patientinnen und Patienten nützlich sein können, sofern sie entsprechend dokumentiert und veröffentlicht werden, soll bei experimentellen Behandlungen im Einzelfall vorgängig geprüft werden, ob die Behandlung nicht im Rahmen eines laufenden oder neu konzipierten Forschungsprojekts durchgeführt werden kann. Werden experimentelle Therapien systematisch bei mehreren Patientinnen oder Patienten durchgeführt, kommen die Bestimmungen zur Forschung am Menschen zur Anwendung.

Zweitens soll die Aufklärung in einer der Patientin oder dem Patienten angemessenen Form erfolgen und alle Informationen enthalten, die nötig sind, um eine informierte Entscheidung zu treffen. Zu den erforderlichen Informationen gehören auch mögliche Risiken und Belastungen der Behandlung, wobei die Aufklärung über Risiken neben Aussagen über die Häufigkeit und Schwere möglicher Schäden, insbesondere auch Aussagen zu Bedeutung des Risikos und seiner Eintrittswahrscheinlichkeit für die individuelle Patientin oder Patienten umfassen muss. Zur Aufklärung zählen weiter Hinweise auf mögliche Behandlungsalternativen, das Recht auf eine angemessene Bedenkzeit sowie das Recht, eine Zweitmeinung einzuholen. Das Aufklärungsgespräch muss in der Krankengeschichte dokumentiert sein und die relevanten Informationen müssen der Patientin oder dem Patienten schriftlich abgegeben werden.

Das USZ hatte im Jahr 2016 eine interne Richtlinie erlassen<sup>150</sup>, die in mehreren Punkten von der SAMW-Empfehlung abweicht: Unter dem Titel "Potenzielle Wirksamkeit der experimentellen Therapie" wird postuliert, dass bei einer individuellen experimentellen Therapie eine begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestehen soll, der mit jenem einer Standardtherapie „mindestens vergleichbar“ ist. Diese Formulierung ist insofern auffallend, da sich eine experimentelle Therapie gerade durch die fehlende Evidenz bzw. durch höhere Risiken auszeichnet als sie eine Standardtherapie bieten würde. Bei Gleichwertigkeit der Wirkung bestände folglich keine ethische Rechtfertigung, eine experimentelle Therapie vorzuschlagen. Die Formulierung ist in der revidierten Fassung der Richtlinie des USZ vom Juni 2022 nicht mehr anzutreffen<sup>151</sup>.

Die USZ-Richtlinie<sup>152</sup> folgt der SAMW-Richtlinie insofern, als die in Betracht zu ziehende individuelle experimentelle Therapie mit der verfügbaren Standardtherapie zu vergleichen und der mögliche Nutzen und die potenziellen Risiken für die Patientin und den Patienten abzuschätzen und zu dokumentieren sind. „Die Risiko-Nutzenabwägung muss in besonderem Mass die bisher unbekanntes Risiken und Nebenwirkungen einbeziehen, die bei experimentellen Therapien zu erwarten sind“<sup>153</sup>.

Im Gegensatz zur SAMW-Richtlinie, die eine Alleinentscheidung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes nur bei minimalem Risiko zulässt, erlaubte die im Untersuchungszeitraum gültige Version der USZ-Richtlinie 2016 eine Alleinentscheidung auch bei „überschaubarem Risiko“<sup>154</sup>. In der neuen Fassung 2022 wird die Formulierung „kalkulierbares Risiko“ verwendet. Bei „hohem oder schwer abschätzbarem Risiko“ soll grundsätzlich eine Zweit-

---

149 "Minimal" umschreibt sowohl die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Risikos als auch dessen Schweregrad.

150 Weisung zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 13.7.2016 mit Korrektur vom 18.11.2016. (Beilage 66)

151 Weisung zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 15.06.2022. (Beilage 67)

152 Sowohl in der Fassung 2016 wie auch 2022.

153 Ziff. 6.5 der Weisung USZ (Beilage 67).

154 Was immer darunter verstanden wird.

meinung eingeholt werden. Falls aber eine Instituts- oder Klinikdirektorin oder ein Instituts- oder Klinikdirektor selbst behandelnde Ärztin oder behandelnder Arzt ist, soll auch bei hohem oder schwer abschätzbarem Risiko nur die Ärztliche Direktion einbezogen werden.

Das USZ verzichtet im Gegensatz zur SAMW auf die Notwendigkeit einer schriftlichen Abgabe der relevanten Informationen an die Patientin und den Patienten. Dieser soll nur unter Bestätigung der Aufklärung und ihrer wesentlichen Punkte schriftlich einwilligen. Diese Formulierung wird auch in der neuen Fassung aufrechterhalten.

Sachliche Gründe für ein Abweichen von den SAMW-Richtlinien sind für die UK16/20 nicht ersichtlich.

## **13.2 Klinische Studien**

Sowohl eine Standardtherapie wie auch eine experimentelle Behandlung kann im Rahmen eines Forschungsprojekts durchgeführt werden. Klinische Studien stellen nicht eine weitere Kategorie von Behandlungsmethoden dar, sondern erweitern die Therapie um die zusätzliche Dimension eines Forschungsgewinns. Kennzeichnend dafür ist, dass Daten mehrerer Patientinnen oder Patienten prospektiv gesammelt und ausgewertet werden, die Art und Applikationsweise der Therapie nicht nur an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet ist, sondern auch durch das Forschungsinteresse bestimmt wird, und zusätzliche, für die Behandlung nicht unbedingt notwendige Daten erhoben bzw. Untersuchungen durchgeführt werden<sup>155</sup>.

### **13.2.1 Reglementierung klinischer Studien**

Der Schutz der Würde und der Persönlichkeit im Bereich der Forschung am Menschen hat Verfassungsrang. Art. 118b Abs. 2 lit. d der Bundesverfassung (BV)<sup>156</sup> sieht vor:

<sup>1</sup>Der Bund erlässt Vorschriften über die Forschung am Menschen, soweit der Schutz seiner Würde und seiner Persönlichkeit es erfordert. Er wahrt dabei die Forschungsfreiheit und trägt der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung.

<sup>2</sup>Für die Forschung in Biologie und Medizin mit Personen beachtet er folgende Grundsätze:

- a. Jedes Forschungsvorhaben setzt voraus, dass die teilnehmenden oder gemäss Gesetz berechtigten Personen nach hinreichender Aufklärung ihre Einwilligung erteilt haben. Das Gesetz kann Ausnahmen vorsehen. Eine Ablehnung ist in jedem Fall verbindlich.
- b. Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen.
- c. Mit urteilsunfähigen Personen darf ein Forschungsvorhaben nur durchgeführt werden, wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht mit urteilsfähigen Personen gewonnen werden können. Lässt das Forschungsvorhaben keinen unmittelbaren Nutzen für die urteilsunfähigen Personen erwarten, so dürfen die Risiken und Belastungen nur minimal sein.
- d. Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist.

An die Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien werden strenge wissenschaftliche, ethische und rechtliche Anforderungen gestellt. Es bestehen einschränkende Regeln, welche im Wesentlichen dem Schutz der Patientinnen und Patienten dienen. In rechtli-

---

<sup>155</sup> SAMW, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, S. 10 f. (Beilage 63)

<sup>156</sup> Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; SR 101.

cher Hinsicht stehen das Humanforschungsgesetz (HFG)<sup>157</sup> und die Verordnung über klinischen Studien (KlinV)<sup>158</sup> im Vordergrund:

#### Art. 10 HFG: Wissenschaftliche Anforderungen

<sup>1</sup>Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. die anerkannten Regelungen über die wissenschaftliche Integrität eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenkonflikten;
- b. die Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität erfüllt sind;
- c. die anerkannten internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung am Menschen eingehalten werden; und
- d. die verantwortlichen Personen fachlich hinreichend qualifiziert sind.

<sup>2</sup>Der Bundesrat regelt, welche nationalen und internationalen Regelungen einzuhalten sind.

#### Art. 3 KlinV: Wissenschaftliche Integrität

<sup>1</sup>Der Sponsor und die Prüfperson sowie die weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen haben die wissenschaftliche Integrität zu wahren. Es ist namentlich unzulässig:

- a. Forschungsergebnisse zu fälschen, zu erfinden oder zu unterdrücken;
- b. Interessenkonflikte bei der Planung, im Bewilligungsverfahren, bei der Durchführung oder bei der Publikation zu verschweigen;
- c. Forschungstätigkeiten ungerechtfertigt zu behindern oder zu verhindern;
- d. die Aufdeckung wissenschaftlichen Fehlverhaltens zu verhindern oder zu sanktionieren.

<sup>2</sup>Anwendbar ist der Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz (...). In begründeten Fällen können andere anerkannte, gleichwertige Richtlinien zur wissenschaftlichen Integrität angewendet werden.

Ergänzend kann auf das Reglement des USZ zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen verwiesen werden<sup>159</sup>.

#### Ziffer 3 (wissenschaftliches Fehlverhalten)

<sup>1</sup>...

<sup>2</sup>Als wissenschaftliches Fehlverhalten bei der Durchführung und Veröffentlichung von wissenschaftlicher Forschungstätigkeit gilt namentlich:

1. die Verletzung von Rechtsvorschriften, einschliesslich der Vorschriften über den Schutz von Patientinnen und Probandinnen sowie über die Durchführung von Forschungsprojekten;
2. die Fälschung, Erfindung oder Zurückhaltung von Forschungsdaten oder -ergebnissen, namentlich durch ...
3. die Verletzung von geistigem Eigentum anderer, namentlich durch ...
4. die unbefugte Anmassung oder Weglassung oder die Bestimmung der unangemessenen Reihenfolge der Autorschaft;
5. die unbefugte Veröffentlichung und/oder sonstige unbefugte Weitergabe von Forschungsdaten oder -ergebnissen;
6. die Verbreitung unrichtiger Angaben über den Publikationsstatus;
7. die ungerechtfertigte Be- oder Verhinderung von Forschungstätigkeiten anderer Personen innerhalb oder ausserhalb der eigenen Forschungsgruppe, namentlich durch: ...

<sup>3</sup>Als wissenschaftliches Fehlverhalten bei der Begutachtung von wissenschaftlicher Forschungstätigkeit gilt namentlich:

1. das Verschweigen von Interessenkonflikten;
2. die Verletzung von Diskretions- und Schweigepflichten;
3. die vorsätzliche oder fahrlässige Fehlbeurteilung von Projekten, Programmen oder Manuskripten.

---

<sup>157</sup> BG über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) vom 30. September 2011; SR 810.30.

<sup>158</sup> VO über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013; 810.305.

<sup>159</sup> Reglement des Spitalrats zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen vom 03.06.2019. (Beilage 68)

### 13.2.2 Vorausgegangene Routineaudits zu klinischen Studien

Die Spitaldirektion hatte im Juli 2013 auf Antrag der Direktion für Lehre und Forschung beschlossen, am USZ Routineaudits der klinischen Forschungsprojekte durchzuführen. Ziel der Massnahme war die Implementierung eines umfassenden Auditprogramms für Investigator Initiated Trials (sog. Akademische Studien) und industriegesponserte Studien zur systematischen Qualitätssicherung von klinischen Studien. Die Spitaldirektion genehmigte an der Sitzung vom Februar 2014 das Auditprogramm und beschloss, in den Folgejahren regelmässige Routineaudits durchführen zu lassen<sup>160</sup>. Mängel beim Audit klinischer Studien werden nach den allgemein anerkannten Kriterien<sup>161</sup> wie folgt klassifiziert:

#### Critical (kritische Befunde)

Conditions, practices or processes that adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data.

Critical observations are considered totally unacceptable.

Possible consequences: rejection of data and/or legal action required.

Remark: Observations classified as critical may include a pattern of deviations classified as major, bad quality of the data and/or absence of source documents. Manipulation and intentional misrepresentation of data belong to this group.

#### Major (schwerwiegende Befunde)

Conditions, practices or processes that might adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data.

Major observations are serious deficiencies and are direct violations of GCP principles.

Possible consequences: data may be rejected and/or legal action required.

Remark: Observations classified as major, may include a pattern of deviations and/or numerous minor observations.

#### Minor (geringfügige Befunde)

Conditions, practices or processes that would not be expected to adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects and/or the quality and integrity of data.

Possible consequences: Observations classified as minor, indicate the need for improvement of conditions, practices and processes.

Remark: Many minor observations might indicate a bad quality and the sum might be equal to a major finding with its consequences.

Die Spitaldirektion nahm im März 2015 die Ergebnisse der zehn Kliniken, die im Vorjahr auditiert worden waren, zur Kenntnis. Die im Jahr 2014 durchgeführten Routineaudits führten zu Aufdeckung von insgesamt 323 Mängeln an den insgesamt zehn auditierten Kliniken<sup>162</sup>. An sieben Kliniken wurden 34 kritische Mängel festgestellt. An jeder der zehn Kliniken wurden überdies schwerwiegende (137) und geringfügige Mängel (139) bei der Durchführung klinischer Studien gefunden. Hinzu kamen insgesamt 13 Anmerkungen, die zwar nicht als Mängel qualifiziert wurden, aber dazu führen könnten. Die kritischen Mängel betrafen im Wesentlichen nicht von der Ethikkommission bewilligte oder erst nachträglich eingeholte Patienteneinwilligungen, fehlende Dokumentationen und Fehler bei den Studiendaten in der Originaldokumentation. Die schwerwiegenden Mängel bezogen sich zur Hauptsache auf die Studiendokumentation, auf unvollständige Patienteneinwilligungen oder auf unvollständige Daten in den Originaldokumenten<sup>163</sup>.

---

<sup>160</sup> SDI Protokoll 05.02.2014.

<sup>161</sup> Europäische Arzneimittel-Agentur, Guidance for the preparation of good clinical practice inspection reports and communication of inspection finding ([https://health.ec.europa.eu/document/download/d4995a3c-0215-489d-b075-d5dac14b5db7\\_en?filename=mp\\_gcp-inspection-reports\\_communication\\_findings\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/d4995a3c-0215-489d-b075-d5dac14b5db7_en?filename=mp_gcp-inspection-reports_communication_findings_en.pdf)).

<sup>162</sup> SDI Protokoll 25.03.2015. (Beilage 69)

<sup>163</sup> SDI Protokoll 25.03.2015. (Beilage 69)

Der Spitalrat nahm die Berichterstattung über den Prozess der Audits an der Sitzung vom Juli 2015 zur Kenntnis und beschloss, dass Kliniken, welche die Massnahmenpläne innert der gesetzten Frist nicht oder ungenügend umsetzen, durch die Direktion Forschung und Lehre dem Spitalrat zu melden sind und die Nachkontrolle der Audits in Zukunft extern sicherzustellen ist<sup>164</sup>. An der Sitzung des Spitalrates vom August 2015 standen die Routineaudits erneut zur Diskussion. Es wurde erörtert, dass bei einzelnen Mängeln möglicherweise ein Straftatbestand<sup>165</sup> erfüllt sein könnte. Das (für Übertretungen zuständige) Stadtrichteramt sei deshalb über die Vorgänge transparent und umfassend zu informieren<sup>166</sup>. Der Präsident des Spitalrates orientierte im September 2015 das Stadtrichteramt über eine mögliche Verletzung des Humanforschungsgesetzes durch die Verantwortlichen von zwei Kliniken des USZ, bei denen im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Studien kritische und schwerwiegende Befunde dokumentiert wurden<sup>167</sup>.

Die in den Jahren 2015 bis 2018 weitergeführten Routineaudits zur Durchführung klinischer Studien<sup>168</sup> zeigte für den Untersuchungszeitraum folgende Ergebnisse:

2015: 10 Audits, 3/10 kritische Befunde,  
2016: 16 Audits, 5/16 kritische Befunde,  
2017: 9 Audits, 5/9 kritische Befunde,  
2018: 10 Audits, 6/10 kritische Befunde.

Im Bericht einer 2016 im Auftrag der Direktion Forschung und Lehre auditierten Klinik (es handelt sich nicht um die Klinik für Herzchirurgie) wird festgestellt: „Aufgrund der zahlreichen erhobenen kritischen und schwerwiegenden Befunde besteht der Eindruck, dass in dieser Klinik Studien nicht gesetzeskonform durchgeführt werden“<sup>169</sup>. Es ist nicht erkennbar, an wen diese Feststellung rapportiert wurde und was damit geschehen ist. Das USZ teilte auf Anfrage der UK16/20 im September 2025 mit, dass die betroffene Klinik zu den kritischen Befunden trotz wiederholter Nachfragen keine Massnahmen definiert habe. Der damals gültige Prozess habe bezüglich der Massnahmenpläne lediglich zwei Erinnerungsaufforderungen an die Klinik- und Institutsdirektion vorgesehen. Ein formalisierter Eskalationsprozess sei nicht vorgesehen gewesen. Die Direktion Forschung und Lehre habe ihre Auditbefunde und den Stand der aufgearbeiteten Massnahmen jedoch jährlich an das Qualitätsmanagement rapportiert; die Berichterstattung sei dann in den Qualitätsbericht USZ eingeflossen. In den Routineaudits von 2020 und 2024 habe erneut festgestellt werden müssen, dass die aufgrund früherer Audits festgestellten Massnahmen nur teilweise umgesetzt worden waren. 2024 habe die betreffende Klinik ihr Qualitätsmanagement neu konzipiert; eine erneute Überprüfung sei für 2026 vorgesehen<sup>170</sup>.

Die Direktion Lehre und Forschung hatte die gleichen zehn Kliniken, deren klinische Forschung bereits 2014 auditiert worden waren, im Jahr 2018 erneut überprüft. Die Spitaldirektion

---

<sup>164</sup> SR Protokoll 08.07.2015. (Beilage 70)

<sup>165</sup> Art. 63 Abs. 1 HFG sieht u.a. vor, dass mit Busse bestraft wird, wer vorsätzlich oder fahrlässig: ein Forschungsprojekt ohne Bewilligung einer Ethikkommission oder abweichend von einem bewilligten Forschungsplan durchführt, ohne dass die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet wird (lit. a) oder e in Forschungsprojekt durchführt, ohne dass die nach diesem Gesetz erforderliche Einwilligung vorliegt.

<sup>166</sup> SR Protokoll 26.08.2015. (Beilage 71)

<sup>167</sup> Schreiben Präsident Spitalrat an Stadtrichteramt Zürich 23.09.2015. (Beilage 72)

<sup>168</sup> Routineaudits im Auftrag der Direktion Forschung und Lehre von 2015 (Beilage 73 - 1), 2016 (Beilage 73 - 2), 2017 (Beilage 73 - 3), 2018 (Beilage 73 - 4).

<sup>169</sup> Systemaudit der Klinik für X. 21.06.2016. (Beilage 73)

<sup>170</sup> E-Mail Leiter Stakeholder Management (Ärztliche Direktion) an UK16/20 vom 03.09.2025 (Beilage 74)

nahm das Ergebnis an der Sitzung vom Juni 2019 zur Kenntnis. Es zeigten sich nach wie vor Mängel bei der Studiendokumentation (40% aller festgestellten Mängel) und insbesondere – was besonders hervorgehoben wird – bei den Patienteneinwilligungsprozessen (19%)<sup>171</sup>.

Die im Jahr 2018 durchgeführten Audits zeigten, dass die mangelhaften Befunde in fünf von damals zehn auditierten Kliniken nicht adäquat adressiert waren und nicht behoben wurden. Auch diesbezüglich ist nicht erkennbar, an wen die Feststellungen rapportiert wurden und was damit geschehen ist. Gemäss der erwähnten Mitteilung des USZ vom September 2025 bestehen in vier der fünf betroffenen Kliniken auch heute noch Situationen, die weiterer Korrekturmassnahmen bedürfen und im Jahr 2026 wieder überprüft werden sollen.

### 13.2.3 Register der klinischen Studien

Die Richtlinien der Universität Zürich über die Register klinische Studien<sup>172</sup> sehen u.a. vor:

#### § 2 Abs. 1 (Grundlagen)

Jeder Leistungserbringer (...) im Gesundheitsbereich führt über sämtliche klinischen Studien ein Register (Datenbank).

#### § 3 (Daten)

Für jede klinische Studie sind im Studienregister mindestens die folgenden Daten zu erheben:

1. Studientitel;
2. Verantwortung: Lokal verantwortliche Person, Principal Investigator;
3. Sponsorin oder Sponsor;
4. Art des Monitorings: extern oder intern;
5. Art des Forschungsprojektes und Phase der Studie bei Arzneimittelstudien;
6. Finanzierung: kompetitive oder nicht-kompetitive Drittmittel oder Investigator driven clinical trials;
7. Vertragsprüfung durch die Universität, ausgewiesen durch die Unterschrift des Prorektors Forschung;
8. Projektnummer der Ethikkommission und Notifikationsnummer der Swissmedic;
9. Art der Studienteilnehmer: Patientinnen und Patienten, Probandinnen und Probanden;
10. Durchführungsart: ambulant oder stationär;
11. Anzahl der beteiligten Studienassistenten und Studienassistentinnen;
12. Datum des Studienbeginns und Laufzeit der Studie.

Die Direktion Universitäre Medizin der Universität Zürich teilte der UK16/20 im März 2025 mit, dass die Universität kein Studienregister im Sinne der zitierten Richtlinie führt. Diese Richtlinien seien mittlerweile auch überholt, da die von der Ethikkommission zu bewilligenden Studien im BASEC-Register<sup>173</sup> bzw. auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) eingetragen werden müssen. Die Direktion Universitäre Medizin teilte weiter mit, dass von Wissenschaftlern, Universitäten oder Studienzentren initiierte Studien (IIT investigator initiated trials) als Forschungsverträge im engeren Sinn gelten und dementsprechend mit der UZH als Vertragspartner abgeschlossen werden, während für industrie-finanzierte Auftragsstudien (SCT sponsored clinical trials) das USZ zuständig ist.

---

<sup>171</sup> SDI Protokoll 19.06.2019. (Beilage 75)

<sup>172</sup> Richtlinien der Universität Zürich über die Register klinische Studien (Studienregister) vom 6. Oktober 2005 ([https://www.rud.uzh.ch/dam/jcr:9aed5ad5-f279-455d-a09f-ac5f369b21a5/Richtlinien%20der%20Universit%C3%A4t%20Z%C3%BCrich%20%C3%BCber%20die%20Register%20klinische%20Studien%20\(Studienregister\).pdf](https://www.rud.uzh.ch/dam/jcr:9aed5ad5-f279-455d-a09f-ac5f369b21a5/Richtlinien%20der%20Universit%C3%A4t%20Z%C3%BCrich%20%C3%BCber%20die%20Register%20klinische%20Studien%20(Studienregister).pdf)).

<sup>173</sup> BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ist das zentrale Portal für die Einreichung von Gesuchen oder meldepflichtigen Vorfällen bei den Ethikkommissionen (<https://swissethics.ch/basec>).

Die GPK des Kantonsrates hatte bereits in ihrem Bericht zur Melanom-Impfstudie aus dem Jahr 2004<sup>174</sup> die Schaffung einer zentralen Stelle am USZ empfohlen, welche alle klinischen Studien erfasst, die an Kliniken des USZ durchgeführt werden, um sicherzustellen,

- dass die Patientinnen und Patienten korrekt über ihre Behandlung informiert werden (etablierte Therapie, Studie oder Compassionate Use);
- dass die Studien korrekt abgerechnet werden (kein Studienmaterial zulasten der Studienteilnehmenden) und
- dass ein angemessenes Monitoring installiert ist.

Die UK16/20 hat festgestellt, dass während des Untersuchungszeitraums am USZ keine Übersicht über die an den einzelnen Kliniken durchgeführten Studien bestand. Entsprechende Dokumentationen wurden weder von der Spitaldirektion noch von den einzelnen Kliniken, insbesondere auch nicht von der Klinik für Herzchirurgie, erstellt.

### 13.2.4 Klinische Studien an der Klinik für Herzchirurgie

Aufgrund der relevanten Verträge für klinische Studien an der Klinik für Herzchirurgie konnten die nachfolgend aufgeführten industrie-finanzierten Studien identifiziert werden:

21.04.2010	USZ/HER (Prof. Falk) und Valtech:	Annuloplasty Ring System	(EUR 6'050.- pP) 175
23.05.2010	USZ/HER (Prof. Falk) und Valtech:	V-Chordal System	(EUR 3'300.- pP)
03.08.2011	USZ/HER (Prof. Falk) und Philips:	Echo-/Heart-Navigator	(EUR 19'000.-)
29.08.2012	USZ/HER (Prof. Falk) und Medtronic:	CoreValve / Surtadi	(CHF 28'000.-)
12.12.2013	USZ/HER (Falk) und Valtech:	Cardioband	(EUR 14'000.- pP)
11.04.2015	USZ/HER (Maisano) und Intervale:		(CHF 880.- pP)
14.04.2014	USZ/HER (Falk/Maisano) und Abbott:	HiRiDe	(EUR 1'211'945.-)
06.10.2014	USZ/HER (Maisano) und Direct Flow:	Discover Reg	(EUR 1'600.- pP)
27.10.2014	USZ/HER (Maisano) und Direct Flow:	SALUS	(EUR 11'750.- pP)
27.07.2015	USZ/HER (Maisano) mit Sino Medical:	Sinomed TMVR	(CHF 13'863.- pP)
05.08.2015	USZ/HER (Maisano) mit IPPMED:	Impulse	(EUR 37'500.-)
11.01.2016	USZ/HER (Maisano) und Biotronik:	Biovalve	(EUR 11'650.- pP)
11.02.2016	USZ/HER (Maisano) und Hamilton:	LAOS III	(CAD 1'000.- pP)
25.10.2016	USZ/HER (Maisano) und BioVentrix:	BRAVE-TC	(CHF 6'355.- pP)
13.02.2017	USZ/HER (Maisano) und Somahlution		(CHF 1'716.- pP)
25.04.2017	USZ/HER (Maisano) und Valtech:	Cardioband	(CHF 6'150.- pP)
29.05.2017	USZ/HER (Maisano) und Valtech:	Cardiob. Tricuspid	(CHF 15'400.- pP)
15.06.2017	USZ/HER (Maisano) und Tendyne:	Expanded clin. study	(CHF 9'900.- pP)
05.11.2017	USZ/HER (Maisano) und Mitraltech:	Cardiovalve	(CHF 9'720.- pP)
09.11.2017	USZ/HER (Maisano) und Schweiz:	Herzstiftung: Impact of mitral valve	(CHF 70'000.-)
17.01.2018	USZ/HER (Maisano) und Endospan:	NEXUS compassionate date	(CHF 150.- pP)
25.10.2018	USZ/HER (PD Taramasso) und 4Tech:	TriCinch Coil System	(CHF 21'840.- pP)
20.10.2019	USZ/HER (Prof. Maisano) und Ancora Heart:	AccuCinch	(CHF 21'735.- pP)
15.01.2020	USZ/HER (Prof. Maisano) und Edwards:	TriBand	(CHF 8'946.- pP, keine OP)
04.06.2020	USZ/HER (Prof. Maisano) und Edwards:	MiBand	(CHF 6'146.- pP, keine OP)

Bei manchen dieser Verträge sind neben der kostenlosen Lieferung der Implantate auch wesentliche Entschädigungen für die Operation selbst vorgesehen, so etwa bei:

12.12.2013	Cardioband	pro Patient EUR 12'000.- für die Operation
29.05.2017	Cardioband Triskupid	pro Patient CHF 13'200.- für die Operation
25.10.2018	TrCinch	pro Patient CHF 12'100.- für die Operation

<sup>174</sup> Bericht der GPK Kantonsrat Zürich über ihre Abklärungen zur Melanom-Impfstudie an der Dermatologischen Universitätsklinik vom 27. Mai 2004. (Beilage 76)

<sup>175</sup> Pro Patientin oder Patient.

Die Direktion Forschung und Lehre gab 2017 ein Audit der klinischen Studien an der Klinik für Herzchirurgie in Auftrag. Der Auditbericht vom Dezember 2017<sup>176</sup> zeigt keine kritischen, aber insgesamt 15 schwerwiegende Befunde auf, so etwa:

Inadäquate Standard Operating Procedure (SOP),  
Inadäquate Delegation von studienbezogenen Aufgaben,  
Inadäquate Umsetzung der SOP Sponsor-Investigator-Responsibilities,  
Kein dokumentiertes Studientraining,  
Nicht adäquate Einwilligungserklärungen und fehlende Dokumentation im KISIM,  
Nicht-adäquate Dokumentation der Ein-/Ausschlusskriterien in KISIM.

Als geringfügig werden zwei Befunde bezeichnet, die zwar nicht beanstandet wurden, aber für die Überprüfung der klinischen Forschungstätigkeit von ausschlaggebender Bedeutung sind. Zum einen wurde festgestellt, dass die Klinik für Herzchirurgie keine Übersicht über die aktuell laufenden industrie-finanzierten Studien hatte. Die Liste mit den aktuellen Forschungsprojekten, die im Voraus für das Audit zur Verfügung gestellt wurde, enthielt 15 klinische und sechs nicht-klinische Studien, während an den Audit-Befragungen die Rede von rund 30 aktuellen klinischen und 20 bis 30 nicht-klinischen Studien die Rede war. Zum andern ergab sich, dass die Klinik für Herzchirurgie über keine Archivierungsräume verfügt und weder ein Archivierungssystem noch einen Archivbeauftragten kennt.

Die erste Feststellung deckt sich mit anderen internen Feststellungen. In einem Mail des Vorsitzenden der Spitaldirektion an den Ärztlichen Co-Direktor vom August 2020<sup>177</sup> standen im Zusammenhang mit der Bereinigung der Situation an der Klinik für Herzchirurgie verschiedene Themenbereiche zur Diskussion. Unter der Rubrik "Klinische Studien" führte der Ärztliche Co-Direktor aus: "Gemäss dem Bereichsleiter HGT<sup>178</sup> und dem Klinikdirektor ai Herzchirurgie ist nicht bekannt, welche klinische Studien laufen und wer die verantwortlichen PI<sup>179</sup> in der Klinik für Herzchirurgie sind. Ich habe verfügt, dass durch die Direktion Forschung und Lehre ein entsprechendes Audit durchgeführt wird, das klärt, welche klinischen Studien laufen und wer entsprechende Verantwortung trägt".

Das von Beyersdorf / Windecker durchgeführte Audit vom Oktober 2019 stellte in den überprüften Bereichen der klinischen Forschung und der Verwendung von innovativen Devices an der Herzchirurgie USZ "formal keine groben Unregelmässigkeiten" fest. Es beanstandete aber Unterlassungen hinsichtlich der Deklaration von Firmenbeteiligungen in Publikationen und Vorträgen und empfahl, "zu überdenken, ob die Teilnahme an Studien, Publikationen und Vorträgen im Falle von relevanten Firmenbeteiligungen zu unterlassen ist"<sup>180</sup>.

### 13.2.5 Einholung von Patienteneinwilligungen

Der freiwilligen Einwilligung von Patientinnen und Patienten zum Einbezug in eine klinische Studie kommt eine entscheidende Bedeutung zu. Das Humanforschungsgesetz und die Verordnung über klinische Studien sehen dazu folgende Bestimmungen vor:

---

<sup>176</sup> Direktion Forschung und Lehre USZ, System-Audit-der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie vom 15.12.2017. (Beilage 77)

<sup>177</sup> E-Mail CEO USZ an den Ärztlichen Co-Direktor vom 10.08.2020. (Beilage 78).

<sup>178</sup> Medizinbereich Herz – Gefäss – Thorax.

<sup>179</sup> Principle Investigator.

<sup>180</sup> Beyersdorf / Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019. (Beilage 79)

#### Art. 16 HFG: Einwilligung nach Aufklärung

<sup>1</sup>Eine Person darf in ein Forschungsprojekt nur einbezogen werden, wenn sie nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat. Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; der Bundesrat kann Ausnahmen vorsehen.

<sup>2</sup>Die betroffene Person muss in verständlicher Form mündlich und schriftlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. die voraussehbaren Risiken und Belastungen;
- c. den erwarteten Nutzen des Forschungsprojekts, insbesondere für sie oder für andere Personen;
- d. die Massnahmen zum Schutz der erhobenen Personendaten;
- e. ihre Rechte.

<sup>3</sup>Bevor die betroffene Person über die Einwilligung entscheidet, muss ihr eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

<sup>4</sup>Der Bundesrat kann weitere Inhalte der Aufklärung festlegen<sup>181</sup>.

#### Art. 7 KlinV: Aufklärung

<sup>1</sup>Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

- a. mögliche Alternativen zur untersuchten Intervention, falls der klinische Versuch einen direkten Nutzen erwarten lässt;
  - b. den Aufwand und die Verpflichtungen, die sich aus der Teilnahme ergeben;
  - c. ihr Recht, die Einwilligung ohne Begründung und ohne Nachteile in Bezug auf ihre medizinische Behandlung zu verweigern oder zu widerrufen;
  - d. die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf ihre weitere medizinische Behandlung sowie auf die weitere Verwendung der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten und des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials;
  - e. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf den klinischen Versuch Auskunft zu erhalten;
- .....

Bei den vier Patientinnen und Patienten, denen im Rahmen einer klinischen Studie vor dessen CE-Zertifizierung<sup>182</sup> ein Cardioband implantiert wurde, findet sich auf den entsprechenden Einwilligungserklärungen entgegen den gesetzlichen Vorgaben und den Anforderungen der Rechtsprechung<sup>183</sup> keine schriftlich dokumentierten Informationen über die spezifischen Risiken des experimentellen Produkts und auch kein Hinweis auf mögliche Interessenkonflikte von Prof. Maisano.

Bei den drei Patientinnen und Patienten, denen unter einer klinischen Studie vor der CE-Zertifizierung ein TriCinch implantiert wurde, wurde die Einwilligung nach schriftlich dokumentierter Aufklärung über die spezifischen Risiken experimenteller Vorrichtungen (unzureichende Verankerung, falsche Positionierung, keine erfolgreiche Verringerung der Insuffizienz, Gewebeschäden beim Einsetzen oder Zurückziehen, akute oder chronische Läsionen) eingeholt; ein Hinweis auf allfällige Interessenkollisionen liegt nicht vor.

Die Ausnahmen von der Schriftlichkeit sind in Art. 8 KlinV klar geregelt:

<sup>1</sup>Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen, wenn:

- a. die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen oder nicht schreiben kann; und
- b. die Prüfperson den Nachweis für die Aufklärung und Einwilligung namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder durch Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung erbringt.

<sup>2</sup>Von der Schriftform der Aufklärung kann im Einzelfall abgewichen werden, wenn:

---

<sup>181</sup> Ergänzend kann auf den von der SAMW herausgegebenen Leitfaden "Forschung mit Menschen", S. 64 ff. hingewiesen werden ([https://www.samw.ch/dam/jcr:b8576b72-4410-469f-b3c1-8b935f79b713/leitfaden\\_samw\\_forschung\\_menschen\\_2\\_auflage\\_2015.pdf](https://www.samw.ch/dam/jcr:b8576b72-4410-469f-b3c1-8b935f79b713/leitfaden_samw_forschung_menschen_2_auflage_2015.pdf)).

<sup>182</sup> Siehe dazu Ziffer 11.1.1.

<sup>183</sup> BGE 134 IV 175 E. 4.1. und 4.2.; siehe dazu Ziffer 13.1.3.

- a. sich diese aufgrund der Sprachkenntnisse der betroffenen Person nur mit unverhältnismässigem Aufwand umsetzen lässt; und
- b. zur mündlichen Aufklärung eine unabhängige qualifizierte Übersetzerin oder ein unabhängiger qualifizierter Übersetzer beigezogen wird und diese oder dieser die erfolgte Aufklärung schriftlich bestätigt.

Die Voraussetzungen für eine Ausnahme von der Schriftlichkeit sind bei den Patientinnen und Patienten, denen im Rahmen einer klinischen Studie ein Cardioband vor dessen CE-Zertifizierung eingesetzt wurde, nicht erfüllt.

Bei den anderen uns bekannten Fällen von Patientinnen und Patienten, die unter einer klinischen Studie mit einem der relevanten Implantate operiert worden sind (Cardioband, Cardiovalve, TriCinch), handelt es sich um Post Market- oder Registerstudien nach erfolgter CE-Zertifizierung des Medizinprodukts, so dass in diesen Fällen nicht die gleich strengen Anforderungen an die Aufklärung und an die Einwilligungserklärung gelten.

## 13.2.6 Offenlegung von Interessenbindungen

### 13.2.6.1 Gesetzliche Grundlagen

Die Durchführung eines medizinischen Forschungsprojekts mit Menschen bedarf einer Bewilligung der zuständigen Ethikkommission. Die Bewilligung wird erteilt, wenn die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Humanforschungsgesetzes erfüllt sind (Art. 45 HFG)<sup>184</sup>.

Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die anerkannten Regelungen über die wissenschaftliche Integrität eingehalten werden, insbesondere bezüglich des Umgangs mit Interessenkonflikten (Art. 10 Abs. 1 lit. a HFG). Art. 3 Abs. KlinV verweist dazu auf den Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften<sup>185</sup>. Ebenfalls von Bedeutung ist die SAMW-Richtlinie zur Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie<sup>186</sup>. Das schweizerische Humanforschungsrecht verpflichtet Forschende, alle ihre objektbezogenen Interessenkonflikte bei der Planung, im Bewilligungsverfahren, bei der Durchführung und der Publikation transparent offenzulegen. Gemäss der Deklaration von Helsinki sind Interessenkonflikte nicht nur gegenüber Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörden offenzulegen, sondern müssen auch die potenziellen Studienteilnehmenden über relevante Interessenbindungen explizit informiert werden<sup>187</sup>.

Die (für das USZ zuständige) Ethikkommission des Kantons Zürich hat im Jahr 2021 Richtlinien zum Umgang mit Interessenbindungen von Forschenden erlassen<sup>188</sup>. Diese datieren zwar erst nach dem massgebenden Untersuchungszeitraum; sie wurden aber bereits zuvor in

<sup>184</sup> Siehe auch Art. 118b Abs. lit. d BV.

<sup>185</sup> Akademien der Wissenschaften Schweiz, Kodex zur wissenschaftlichen Integrität, Bern 2021 (<https://www.samw.ch/de/Projekte/uebersicht-der-Projekte/Kodex-wissenschaftliche-Integritaet.html>).

<sup>186</sup> SAMW, Richtlinien zur Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie, Bern 2022 (<https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Zusammenarbeit-medizinische-Fachpersonen-Industrie.html>).

<sup>187</sup> World Medical Association (WMA), Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen, erstmals erlassen 1964, aktuelle Fassung 2013 (<https://www.fmh.ch/files/pdf24/wma-helsinki-deklaration.pdf>).

<sup>188</sup> Kantonale Ethikkommission Zürich, Empfehlungen zur Offenlegung von Interessenbindungen und zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden, Zürich 2021 ([https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/organisation/gesundheitsdirektion/ethikkommission-/verzeichnisse-interessenbindungen/Empfehlungen%20zur%20Offenlegung%20von%20Interessenbindungen%20und%20zum%20Umgang%20mit%20Interessenkonflikten%20von%20Forschenden\\_KEK%20ZH\\_Januar%202021.pdf](https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/organisation/gesundheitsdirektion/ethikkommission-/verzeichnisse-interessenbindungen/Empfehlungen%20zur%20Offenlegung%20von%20Interessenbindungen%20und%20zum%20Umgang%20mit%20Interessenkonflikten%20von%20Forschenden_KEK%20ZH_Januar%202021.pdf)).

den wesentlichen Grundzügen auf Forschungsprojekte angewandt<sup>189</sup>. Nach diesen Grundsätzen sind Interessenbindungen im direkten oder indirekten Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt grundsätzlich offenzulegen, "so wie es im Rahmen wissenschaftlicher Veranstaltungen und Publikationen Standard ist". Interessenbindungen können, müssen aber nicht die Unabhängigkeit einer Forschungsperson in Frage stellen. Interessenbindungen werden aber dann zu Interessenkonflikten, wenn sie das professionelle Urteilsvermögen einschränken oder das Handeln in Bezug auf die Durchführung eines Forschungsprojekts beeinflussen. Vielfach geschieht diese Einschränkung unbewusst, d.h. die Betroffenen erkennen nicht, was für andere offensichtlich ist. Interessenkonflikte können durch finanzielle Anreize entstehen, aber auch durch berufliche Ambitionen, Statusgewinn oder -verlust sowie Publikationsabsichten.

Für die von Prof. Maisano gegenüber der Universitätsleitung offengelegten Interessenbindungen und Nebenbeschäftigungen, welche letztlich auch Basis für die gegenüber der Ethikkommission offenzulegenden Interessenbindungen bilden, kann auf die entsprechenden Ausführungen unter Ziffer 14.9.4 verwiesen werden. Dabei bleibt zu beachten, dass die Offenlegungspflicht gegenüber der kantonalen Ethikkommission (und den Teilnehmenden an klinischen Studien) weiter geht als diejenige gegenüber der Universitätsleitung; sie umfasst insbesondere auch die wirtschaftliche Beteiligung an Unternehmen<sup>190</sup>.

### 13.2.6.2 Offenlegung gegenüber der Ethikkommission

Für die Offenlegung der Interessenbindungen der Forschenden an klinischen Studien bestehen weitgehend einheitlich gestaltete Formulare der Sponsoren. Diese sehen in der Regel vier Positionen für bestimmt geartete finanzielle Interessen vor, die mit "Ja" oder "Nein" beantwortet und näher begründet werden können:

- Finanzielle Vereinbarungen mit dem Sponsor, bezüglich derer die Zahlungen von den Studienergebnissen abhängen können (wie etwa Milestone-Zahlungen);
- Namhafte Zahlungen des Sponsors anderer Art (von insgesamt mehr als USD 25'000);
- wirtschaftliche Beteiligung am eingesetzten Produkt (wie etwa Patentrechte, Lizenzvereinbarungen);
- namhafte wirtschaftliche Beteiligung am Unternehmen des Sponsors (mehr als USD 50'000)<sup>191</sup>.

Prof. Maisano hat seine Interessen gegenüber der kantonalen Ethikkommission und Swiss-med in Zusammenhang mit klinischen Studien wie folgt deklariert:

- Studie Cardioband, Valtech (13.10.2014)<sup>192</sup>:  
Prof. Maisano gibt folgende Interessenbindungen an: "Consultant for Abbott, Valtech Cardio, Medtronic, St. Jude, Royalties from Edwards. Life Sciences, Founder of 4Tech-Cardio". Nicht deklariert sind finanzielle Arrangements mit dem Sponsor Valtech Cardio

<sup>189</sup> So beruft sich etwa die kantonale Ethikkommission auf bereits früher geltende Regelwerke der SAMW und insbesondere auch auf Abschnitt 26 der Deklaration von Helsinki zu "potential conflicts of interest" bzw. "eventuelle Interessenkonflikte".

<sup>190</sup> Forschende, die gleichzeitig Inhaber, Teilhaber, Verwaltungsrat oder bedeutender Aktionär eines Unternehmens sind, das das zu prüfende Medizinprodukt oder Verfahren entwickelt, informieren die zuständige Forschungsethikkommission bei der Gesuchseinreichung über diese Tatsache (SAMW, Richtlinien zur Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie, S. 16).

<sup>191</sup> Compensation Affected by the Outcome of Clinical Studies;  
Significant Payments of Other Sorts (more than USD 25'000.-).  
Proprietary Interest in the Tested Product.  
Significant Equity Interest in the Study Sponsor.

<sup>192</sup> Financial Interests Formular Valtech, Cardioband 13.10.2014. (Beilage 80)

Ltd., bei denen die Zahlungen von den Studienergebnissen abhängen können (Milestone Payments oder Lizenzgebühren). Ebenfalls nicht erwähnt wird, dass Prof. Maisano über relevante Aktienbeteiligungen an der Valtech Ltd. verfügt und der von ihm mit Valtech Ltd. abgeschlossene Beratungsvertrag eine jährliche Entschädigung von 120'000 USD vorsieht<sup>193</sup>.

- Studie Mitral Valve, Tendyne (22.03.2017)<sup>194</sup>:  
Sämtliche Fragen zu finanziellen Interessen werden mit "Nein" beantwortet.
- Studie TriRepair Cardioband, Valtech (04.05.2017):  
Prof. Maisano lässt die vorgegebenen Fragen nach finanziellen Interessen, die von den Studienergebnissen abhängig sind, nach wirtschaftlichen Interessen am eingesetzten Produkt, nach einer USD 50'000.- übersteigenden finanziellen Beteiligung am Unternehmen des Sponsors sowie nach signifikanten anderen Zahlungen des Sponsors unbeantwortet, weist aber im Freitext darauf hin, dass er ein finanzielles Interesse als "Consultant" und an Milestone-Zahlungen hat.
- Studie MiBand, Edwards (18.09.2017)<sup>195</sup>:  
Prof. Maisano beantwortet die Frage nach finanziellen Interessen, die von Studienergebnissen abhängig sind mit "Ja" und weist auf "Cardio Milestones" hin. Die Frage nach namhaften Zahlungen anderer Art bejaht er ebenfalls mit dem Hinweis auf "Educational Grants" (Ausbildungsförderung). Ebenfalls bejaht wird die Frage nach finanziellen Interessen am eingesetzten Produkt mit dem Hinweis auf "Ethilogix Rings". Eine namhafte Beteiligung am Sponsor wird verneint.
- Studie Cardioband, Edwards (25.01.2019)<sup>196</sup>:  
Die Frage nach namhaften Zahlungen anderer Art wird von Prof. Maisano mit dem Hinweis auf "Educational Grants" bejaht. Die Fragen nach Zahlungen, die vom Studienergebnis abhängig sein können, nach wirtschaftlicher Beteiligung am eingesetzten Produkt und nach namhafter wirtschaftlicher Beteiligung am Unternehmen werden verneint.

Im Zusammenhang mit der gleichen Studie hatte auch D, damals Leitender Arzt an der Klinik für Herzchirurgie, das "Financial Disclosure Form" von Edwards eingereicht<sup>197</sup> und darin sämtliche Fragen nach möglichen finanziellen Interessen an der Durchführung der Studie mit "Nein" beantwortet.

Für dieselbe Studie reichte auch E, damals Leitender Arzt an der Klinik für Kardiologie, das "Financial Disclosure Form" ein<sup>198</sup>. Er bestätigte darin, einen Beratungsvertrag mit Edwards Lifescience abgeschlossen zu haben, nahm aber zu den Fragen nach wirtschaftlichen Interessen nicht Stellung.

---

<sup>193</sup> Der Leitfaden der FDA (Food and Drug Administration) zur Offenlegung der Finanzen durch klinische Forscher verlangt, dass bedeutende Zahlungen anderer Art mit einem kumulierten Geldwert von USD 25'000.- oder mehr, die von einem Sponsor an den Prüfer oder die Einrichtung des Prüfers geleistet werden, zu deklarieren sind. Zu diesen Zahlungen anderer Art zählen insbesondere auch Honorare zu laufenden Beratungen (<https://www.fda.gov/science-research/clinical-trials-and-human-subject-protection/financial-disclosures-clinical-investigators>).

<sup>194</sup> Financial Disclosure Statement 21.03.2017. (Beilage 81)

<sup>195</sup> Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr.2017-20 vom 18.09.2017. (Beilage 82)

<sup>196</sup> Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 25.01.2019. (Beilage 83)

<sup>197</sup> Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 25.01.2019. (Beilage 84)

<sup>198</sup> Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 05.02.2019. (Beilage 85)

D deklarierte in einer E-Mail vom Juni 2020 an den Herausgeber von *Interventional Cardiology Review*, dass er Berater für Abbott Vascular, Boston Scientific und 4Tech ist, „personal fees“ von Edwards Lifesciences, Mitraltech, CoreMedic und Swissvortex erhalten hat sowie Aktionär der 4Tech ist<sup>199</sup>.

- Studie TriBand, Edwards (15.04.2020)<sup>200</sup>: Prof. Maisano bejaht die Frage nach Zahlungen, die von Studienergebnissen abhängig sind unter Hinweis auf "Milestones for Cardioband Sales" und beantwortet die restlichen Fragen (namhafte Zahlungen anderer Art, wirtschaftliche Beteiligung am eingesetzten Produkt und namhafte Beteiligung am Sponsor) mit "Nein".
- Studie TriCinch, 4Tech (10.06.2020)<sup>201</sup>: Es liegt keine Bescheinigung von Prof. Maisano vor. D ist als "Principal Investigator" aufgeführt und deklariert wirtschaftliche Interessen in Form von Zahlungen in Abhängigkeit der Studienergebnisse, namhaften anderen Zahlungen des Sponsors und Aktienanteilen. Er begründet dies damit, dass er seit 2017 ein Beratungsmandat für 4Tech und an dieser Gesellschaft Aktien hält.
- Studie Cardiovalve, Meditrial (15.06.2020)<sup>202</sup>: Die Frage nach Vereinbarungen mit dem Sponsor, bezüglich derer die Zahlungen von den Studienergebnissen abhängen können wird von Prof. Maisano mit dem Hinweis auf "Consultant for Mitraltech/Valtech/Cardiovalve" und "Stock Options" bejaht. Die Frage nach wirtschaftlicher Beteiligung am eingesetzten Produkt wird verneint. Zur Frage nach einer namhaften Beteiligung am Sponsor ist die Antwort "Ja" (mit dem Hinweis auf "Stock Options"). Ebenfalls bejaht wird die Frage nach namhaften anderen Zahlungen des Sponsors mit dem Hinweis auf "Consultant".

Es sind verschiedene Unterlassungen (und damit Verstösse gegen HFG und KlinV) von Prof. Maisano festzustellen, namentlich in Zusammenhang mit den Interessendeklarationen zu Cardioband. Bei den Studien mit korrekter Deklaration der Interessenbindungen (MiBand, Cardiovalve, TriCinch) ist nicht erkennbar, dass die kantonale Ethikkommission systematisch Rückfragen getätigt oder gar Auflagen formuliert hätte, um den Schutz der Patientinnen und Patienten vor den Risiken der sich aus den Interessenbindungen möglicherweise ergebenden Interessenkonflikte sicherzustellen. Bei den Unterlagen des USZ lässt sich ein einziges Schreiben vom Oktober 2020 finden, in welchem die Ethikkommission Bezug nimmt auf nachträglich angeforderte Unterlagen zu zwei Studien und kommentarlos bestätigt, dass die Prüfung der Unterlagen keine offensichtliche Verletzung der gesetzlichen Bestimmungen und der generellen Anforderungen gemäss der Guten Klinischen Praxis ergeben hat<sup>203</sup>.

---

199 Diverse E-Mails von D an Editorial Office vom 25.06.2020. (Beilage 86)

200 Financial Disclosure Formular Edwards, Studie 2017-21 vom 15.04.2020. (Beilage 87)

201 Financial Disclosure Formular 4Tech D 10.06.2020. (Beilage 88)

202 Formular Meditrial Studie Meditrial Cardiovalve 15.06.2020. (Beilage 89)

203 Schreiben Kantonale Ethikkommission an Prof. Maisano 15.10.2020. (Beilage 90)

**Deklaration Interessenkonflikte F. Maisano**

	Financial arrangement with sponsor where compensation could be affected by outcome of the study	Proprietary interest in the tested product (IP)	Significant Equity interest	Payment from sponsor in excess of 25'000 USD	Free Text
Cardioband, Valtech, 13.10.2014	-	-	-	-	Consultant for Abbott, Medtronic, Valtech Cardio, St. Jude; Royalties from Edwards Lifesciences; Founder of 4Tech Cardio
Cardioband, Valtech, 05.05.2017	-	-	-	-	Consultant, financial interest of milestones
Cardioband Edwards, 18.09.2018	Yes (Cardioband milestones)	Yes (Ethilogix Rings)	No	Yes (Educational Grants)	
Cardioband Edwards, 25.01.2019	No	No	No	Yes (Educational Grants)	
Cardioband Edwards, 19.04.2020	Yes (Cardioband milestones)	No	No	No	
Tendyne, Tendyne, 22.3.17	No	No	No	No	
Cardiovalve Medtrial, 15.06.2020	Yes	No	Yes Stock options	Yes (Consultant)	Consultant for Mitraltech, Valtech, Cardiovalve, Stock options
<b>Deklaration Interessenkonflikte M. Taramasso</b>					
Cardioband Edwards, 25.06.2020	-	-	-	-	"Personal fees" from Edwards Lifesciences and Mitraltech
TriCinch, 4Tech, 10.06.2020	Yes	-	Yes	Yes	

*Tabelle 32 Übersicht Deklaration Interessenbindungen*

**13.2.6.3 Interessenbindungen von Prof. Maisano**

Prof. Maisano hatte aufgrund seiner persönlichen Aktienbeteiligungen für Cardioband, Cardiovalve und TriCinch ein direktes materielles Interesse, diese Produkte zu fördern und durch die Zulassung bzw. Zertifizierung zur Marktreife zu bringen. Für Cardioband und Cardiovalve sind darüberhinaus finanzielle Arrangements mit dem Sponsor deklariert, die Zahlungen in Abhängigkeit der Studienergebnisse beinhalten, für Cardioband explizit in der Form von Milestone Zahlungen.

Derartige finanziellen Arrangements findet man üblicherweise in Lizenzverträgen, die auch weitergehende Informationspflichten des Lizenznehmers über die Kommerzialisierung des Produkts und weitere Zahlungspflichten bei Erreichen gewisser Ziele beinhalten. Prof. Maisano hat immer verneint, sein geistiges Eigentum lizenziert zu haben. In seinen Deklarationen gegenüber der kantonalen Ethikkommission räumt er aber verschiedentlich ein, finanzielle Vereinbarungen abgeschlossen zu haben, die von den Studienergebnissen abhängig sein können (insbesondere Milestone-Zahlungen), namhafte andere Zahlungen des Sponsors erhalten zu haben und am eingesetzten Produkt finanziell beteiligt zu sein. Seine Aussage, nie einen Lizenzvereinbarung abgeschlossen zu haben, kann zwar nicht widerlegt werden. Es bestehen aber sehr gewichtige Anhaltspunkte dafür, dass er sich die Verwertungsrechte an seinen Patenten in Form anderer Verträge und unter Verwendung lizenzvertragsähnlicher Formulierungen gesichert hatte.

Im Bericht der Administrativuntersuchung UZH wird darauf verwiesen, dass Prof. Maisano, obwohl er zu einer entsprechenden Offenlegung nicht verpflichtet gewesen wäre, im Rahmen jener Untersuchung erklärt habe, seit längerem Royalties (Patentgebühren) von Edward Lifesciences für eine von ihm im Jahr 2001 gemachte Erfindung erhalten zu haben<sup>204</sup>. Bezüglich Valtech Ltd. war Prof. Maisano gegenüber der UK16/20 nicht bereit (und im Rahmen einer

<sup>204</sup> Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung, N. 55. (Beilage 91)

Administrativuntersuchung auch nicht verpflichtet<sup>205</sup>), den Beratungsvertrag offenzulegen. Im Walder Wyss Bericht wird zwar über eine angebliche Milestone-Zahlung im Januar 2018 (nach dem Verkauf der Valtech Ltd. an Edwards) berichtet, der auf der CE-Zertifizierung des Cardiobands beruhen soll und von der auch die ehemaligen Valtech-Investoren profitiert hätten<sup>206</sup>. Die entsprechenden Ausführungen beruhten jedoch ausschliesslich auf Medienberichten und konnten auch im Verlauf der vorliegenden Untersuchung nicht verifiziert werden<sup>207</sup>.

In der Stellungnahme zum Walder Wyss Bericht hatte Prof. Maisano geltend gemacht, dass er beim Verkauf der Valtech Cardioband Ltd. an die Edwards Life Sciences nicht in die Verhandlungen zur Bestimmung der Milestone-Bedingungen involviert war und weder die Verhandlungen noch die ausgehandelten Bedingungen kannte. Erst später habe sich herausgestellt, dass die Bedingung für die Milestone-Zahlungen in der CE-Zertifizierung des Cardiobands bestanden habe<sup>208</sup>. Es steht demzufolge zwar fest, dass er in seiner Eigenschaft als Aktionär der Valtech Ltd. ein eigenes wirtschaftliches Interesse an der CE-Zertifizierung des von ihm mitentwickelten Produkts hatte; das konkrete Ausmass dieses wirtschaftlichen Interesses konnte aber auch von der UK16/20 nicht geklärt werden.

### 13.2.7 Fakturierung der im Rahmen klinischer Studien erbrachten Leistungen

Das Krankenversicherungsgesetz KVG<sup>209</sup> regelt die Leistungsübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung. Nach Art. 32 KVG müssen die erbrachten Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein. Nach Art. 39 Abs. 3 lit. b dürfen die Kosten für universitäre Lehre und für Forschung nicht in den Tarifen für stationäre Behandlungen (Baserate) enthalten sein. Klinische Versuche sind damit in der Regel von einer Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenversicherung ausgeschlossen.

Das gemeinsame Reglement von USZ und Universität über die Rechnungstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Studien<sup>210</sup> sieht folgende Grundsätze vor:

- § 1 Grundsätzlich dürfen Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, keine studienspezifischen Leistungen in Rechnung gestellt werden.
- § 2 ...
- § 3 Für jeden klinischen Versuch ist ein Forschungsbudget zu erstellen, das durch die Kantonale Ethikkommission oder durch die von der Kantonalen Ethikkommission beauftragte Stelle kontrolliert wird.  
Das Forschungsbudget muss insbesondere Auskunft über die Herkunft und Verwendung geben von:

---

<sup>205</sup> Gemäss § 55a des Personalgesetzes sind nur die in eine Administrativuntersuchung einbezogenen Angestellten verpflichtet, an der Abklärung des Sachverhalts persönlich mitzuwirken. Für externe Personen, zu denen insbesondere auch aus dem Amt oder Anstellungsverhältnis ausgeschiedenen, ehemalige Mitarbeitende zählen, sind nicht zur Mitwirkung verpflichtet (Bernhard Rüdy, Administrativuntersuchungen und ihre dienstrechtlichen Konsequenzen, SVVOR 2012, 10).

<sup>206</sup> Walder Wyss: Schlussbericht vom 8. Februar 2021 S. 23. ([https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht\\_WalderWyss-geschwaerzt.pdf](https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht_WalderWyss-geschwaerzt.pdf)).

<sup>207</sup> Die Tatsache einer Milestone-Vereinbarung als solcher, die an die Zertifizierung und damit behördliche Zulassung des Cardiobands für bestimmte Verwendungszwecke geknüpft war, wird zwar in einem Urteil des Court of Chancery of the State of Delaware vom 12.12.2023 bestätigt; inwieweit Prof. Maisano davon profitiert haben könnte, geht indessen auch aus dem erwähnten Urteil nicht hervor. (Beilage 92)

<sup>208</sup> Stellungnahme Prof. Maisano zum Walder Wyss-Bericht vom 29.06.2020, N. 155. (Beilage 93)

<sup>209</sup> BG über die Krankenversicherung vom 18. März 1994; SR 832.10.

<sup>210</sup> Reglement USZ/UZH über die Rechnungsstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen (<https://www.rud.uzh.ch/dam/jcr:df207625-ee66-4a8c-8d73-79daa7b6a843/Reglement%20C3%BCber%20die%20Rechnungsstellung%20und%20die%20Budgetierung%20im%20Rahmen%20von%20klinischen%20Versuchen.pdf>).

- a) Sponsorbeiträgen und weiteren Drittmitteln;
- b) Spitalmitteln;
- c) Beitragsleistungen der Universität.

Zudem muss das Forschungsbudget aufzeigen, ob und wie Prüferinnen und Prüfer sowie Versuchspersonen allenfalls entschädigt werden.

§ 4 Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, sind der für die Patientenaufnahme zuständigen Stelle vom zuständigen Prüfarzt im Voraus, spätestens aber vor der ersten Behandlung zu melden.

Für diese Personen sind im Rahmen des Abrechnungssystems gesonderte Dossiers unter der Bezeichnung wissenschaftliche Fälle zu eröffnen.

Stehen Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen, am Universitätsspital in einer weiteren, vom klinischen Versuch unabhängigen Behandlung, sind dafür im Rahmen des Abrechnungssystems neben den wissenschaftlichen Fällen ordentliche Fälle zu eröffnen.

Die Kommission hat festgestellt, dass das USZ entgegen der eigenen Richtlinie (und den gesetzlichen Vorgaben des KVG) in zahlreichen Fällen studienspezifische Leistungen, namentlich Operationen und Implantate, die vom Sponsor entschädigt bzw. unentgeltlich zur Verfügung gestellt wurden, den Studienteilnehmenden vollumfänglich und ohne Abzug fakturiert hatte.

So wurde etwa in den Verträgen zu den klinischen Forschungsprojekten mit Valtech (Cardioband Mitral) vom Dezember 2013<sup>211</sup> und (Cardioband Trikuspid) vom Mai 2017<sup>212</sup> eine Zahlung von Valtech im Betrag von 12'000 EUR bzw. 13'200 CHF pro Operation vereinbart und das Implantat kostenlos zur Verfügung gestellt. In den 19 Patientenrechnungen, welche der UK16/20 zu Cardioband-Operationen zur Verfügung gestellt wurden, sind in allen Fällen die vollen Fallpauschalen (inkl. Operation und Implantat) ohne jeden Abzug fakturiert worden. In den vier Fällen mit Zusatzversicherung wurden der Privatversicherung bei einer Cardioband-Operation neben den üblichen Privathonoraren zusätzlich auch die Implantate in Rechnung gestellt<sup>213</sup>.

Bei der ambulanten Behandlung scheinen die studienspezifischen Leistungen korrekt behandelt und den Studienteilnehmenden nicht in Rechnung gestellt worden zu sein.

## 13.2.8 Erfindungen und Patente

### 13.2.8.1 Personalrecht der Universität

Professorinnen und Professoren unterstehen im Rahmen ihrer Tätigkeit in Forschung, Lehre und universitärer Dienstleistung dem Personalrecht der Universität<sup>214</sup>. Für Erfindungen, die in Vertragsspitälern gemacht werden, gilt die Personalverordnung der Universität<sup>215</sup>. Erfindungen, welche das Universitätspersonal in Ausübung seiner dienstlichen Tätigkeit macht, stehen im Eigentum der Universität. Vorbehalten bleiben die in Forschungsaufträgen getroffenen Ver-

<sup>211</sup> Vertrag zwischen USZ/HER (Prof. Falk) und Valtech (Cardioband Mitral) 12.12.2013. (Beilage 94)

<sup>212</sup> Vertrag zwischen USZ/HER (Prof. Maisano) und Valtech (Cardioband Trikuspid) 29.05.2017. (Beilage 95)

<sup>213</sup> FallNr. 6048718: MitraClip CHF 6'800.-.  
 FallNr. 5352247: Cardioband CHF 4'080.-.  
 FallNr. 5149471: transfemorale Mitralklappe CHF 3'900.-.  
 FallNr. 6633959: Cardioband Trikuspid CHF 4'080.-.

<sup>214</sup> § 12 der VO über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich (VüFL) vom 16. April 2003; SR 415.16.

<sup>215</sup> § 15 VüFL.

einbarungen. Die Erfinderin oder der Erfinder ist angemessen am Gewinn zu beteiligen<sup>216</sup>. Der Dekanin oder dem Dekan obliegt insbesondere die Führungsverantwortung gegenüber Professorinnen und Professoren im Rahmen der universitären Vorgaben<sup>217</sup>; für die Medizinische Fakultät übernimmt die Direktorin oder der Direktor Universitäre Medizin diese Aufgabe<sup>218</sup>.

Während für Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren aufgrund ihrer Doppelanstellung die Universität für Erfindungen zuständig ist, stehen die übrigen Erfindungen, die Angestellte des Universitätsspitals bei Ausübung ihrer dienstlichen Tätigkeit machen oder an denen sie mitwirken, im Eigentum des Universitätsspitals, soweit keine anderslautenden Vereinbarungen getroffen wurden. Die Spitaldirektion kann den Angestellten die Auswertung oder das Verwendungsrecht überlassen. Angestellte, denen die Auswertung einer Erfindung von erheblicher wirtschaftlicher oder technischer Bedeutung nicht überlassen wird, haben Anspruch auf eine angemessene Vergütung<sup>219</sup>.

### 13.2.8.2 Patente von Prof. Maisano

Während der Anstellungszeit von Prof. Maisano sind folgende Patente, die unter seiner Mitwirkung entwickelt worden waren, von der Universität angemeldet worden:

- Real heart case simulator;
- Medical occlusion device;
- Left atrial appendage occlusion device;
- Medical occluder device.

Während der Anstellungszeit von Prof. Maisano sind folgende Patente mit Erfinder oder Ko-Erfinder Maisano nicht von der Universität angemeldet worden<sup>220</sup>:

- Tricuspid Valve repair using tension (US)
- Fossa ovalis penetration
- Fossa ovalis penetration catheter
- Tricuspid valve repair using tension (US, 2. Patent)
- Percutaneous tether locking
- Fossa ovalis penetration using probing elements
- Fossa ovalis penetration using balloons

Auf Anfrage teilte das Prorektorat Forschung der Universität mit<sup>221</sup>, dass die nicht von der Universität angemeldeten Patente auf Erfindungen beruhen, zu denen Prof. Maisano einen erfinderischen Beitrag vor seiner Anstellung an der UZH geleistet hatte. Während seiner Anstellung an der UZH seien keine erfinderischen Beiträge geleistet worden. Deshalb erscheine es aus Sicht der UZH korrekt, dass die UZH nicht unter den Assignees aufgeführt ist. Im Übrigen habe die UZH keine Anhaltspunkte dafür, dass UZH-Personal regelmässig versuchen würde, an der UZH gemachte Erfindungen an der Universität vorbei zum Patent anzumelden.

---

<sup>216</sup> § 12a Abs. 1 UniG.

<sup>217</sup> § 75 Abs. 2 Ziff. 5 UniO.

<sup>218</sup> § 75 Abs. 4 UniO.

<sup>219</sup> § 24 Abs. 2 des Personalreglements des Universitätsspitals Zürich (PR-USZ).

<sup>220</sup> Recherche über Espacenet des Europäischen Patentamtes (<https://www.epo.org/de/searching-for-patents/technical/espacenet>).

<sup>221</sup> Schreiben Prorektorat UZH an UK16/20 11.02.2025. (Beilage 96)

Entsprechend werde nicht systematisch nachgeforscht, ob es solche Patentrechte gibt. Für einen Patentinhaber und seine Investoren mache es kaum Sinn, viel Geld in eine Produktentwicklung zu stecken, wenn rechtliche Unsicherheiten über die Inhaberschaft der entsprechenden Patente bestehen.

Das Prorektorat Forschung der Universität beruft sich auf einen von der UZH im Jahr 2020 bei einer Patent- und Markenankanzlei in Auftrag gegebenen Abklärungsbericht. Dieser gelangte nach eingehenden Abklärungen zum Schluss, es lägen keine Hinweise dafür vor, dass nach seiner Berufung als Professor an die Universität Zürich Arbeitsergebnisse von Prof. Maisano in Patentanmeldungen oder Patente Dritter eingeflossen sind<sup>222</sup>.

Zu den von der UZH in Auftrag gegebenen patentrechtlichen Abklärungen ist zu bemerken, dass sie einerseits nur den Zeitraum ab 1. Oktober 2014 (Berufung als Professor UZH und Ernennung zum Klinikdirektor USZ) umfassen. Andererseits wird vom untersuchenden Patentanwalt ausdrücklich eingeräumt, dass gewisse Unsicherheiten über den genauen Zeitpunkt patentrechtlich relevanter erfinderischer Beiträge im Jahr 2014 bestehen. Die Zeit der Anstellung von Prof. Maisano als Leitender Arzt am USZ (September 2013) bis zu seiner Ernennung zum Klinikdirektor (Oktober 2014) ist somit von den Abklärungen der Universität nicht abgedeckt. Da Prof. Maisano während dieser Phase nur in einem Vertragsverhältnis zum USZ, nicht aber auch zur Universität stand, ist für allfällige Erfindungen bei Ausübung seiner dienstlichen Tätigkeit und gestützt darauf eingetragene Patente das Personalrecht des USZ anwendbar. Es bleibt der Spitaldirektion USZ überlassen, ob sie diesbezüglich noch weitere Abklärungen in die Wege leiten will. Die UK16/20 hat aus Verhältnismässigkeitsgründen auf weitergehende Abklärungen verzichtet, da einerseits nur ein relativ kurzer Zeitraum betroffen ist und andererseits allfällige Verstösse gegen § 24 des Personalreglements des USZ (PR-USZ) mehr als zehn Jahre zurückliegen.

---

<sup>222</sup> Philipp Rüfenacht, Keller Schneider Patent- und Markenanwälte, Bericht zu Patentabklärungen Prof. F. Maisano vom 26.02.2021, S. 12 (Beilage 97a); vgl. auch den ebenfalls von der UZH in Auftrag gegebenen Zusatzbericht zur Administrativuntersuchung betreffend Professor Francesco Maisano, ehemaliger Leiter Klinik Herzchirurgie vom 10.03.2021, S.15. (Beilage 97b)

## 14 Organisation und Prozesse (C)

### 14.1 Verhältnis zwischen Universitätsspital und Universität

Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren sind in der Regel in einer Doppelanstellung sowohl bei der UZH als auch beim USZ angestellt. Das Berufungsverfahren führt die UZH durch; das USZ ist mit der oder dem Vorsitzenden der Spitaldirektion sowie dem Ärztlichen Direktor in der Berufungskommission vertreten. Parallel zum Berufungsverfahren wird am USZ ein Ernennungsverfahren für die Besetzung der Klinik- bzw. Institutsleitung durchgeführt. Das System ist aufgrund des Doppelernennungsverfahrens so angelegt, dass üblicherweise die gleiche Person von der UZH für den Lehrstuhl berufen und am USZ für die Klinik- bzw. Institutsleitung ernannt wird.

Mit dem Projekt "Re-Design Berufungen Medizinische Fakultät" haben UZH und USZ im Jahr 2022 neue Lösungsansätze erarbeitet, die sich an den geltenden Eckwerten für die Universitäre Medizin Zürich (UMZH) orientieren. Das Projekt hatte unter anderem die Anpassung der Klinikstrukturen, die Optimierung der Berufungsprozesse sowie des Auswahlprozesses von Kandidierenden zum Ziel. Neu werden die Universitätsspitäler stärker in die Professuren- und Ressourcenplanung und in die daran anschliessenden Berufungsprozesse an der UZH eingebunden. Die UZH und das Universitätsspital Zürich haben sich darüber hinaus auf eine paritätische Zusammensetzung der Berufungskommissionen mit Stimmrecht des Universitätsspitals sowie die gemeinsame Führung der Berufungsverhandlungen verständigt<sup>223</sup>.

Zu den Doppelanstellungen im Sinne einer Schnittstelle zwischen USZ und UZH und den damit im Zusammenhang stehenden Berufungs- und Ernennungsverfahren von Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren hatte die Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit des Kantonsrates Zürich (ABG) in ihrem Bericht vom März 2021 ausführlich Stellung genommen und dazu insgesamt 16 Empfehlungen abgegeben<sup>224</sup>. Die UK16/20 schliesst sich diesen Empfehlungen – auch aufgrund ihrer eigenen Erhebungen – vollumfänglich an. Im Übrigen kann diesbezüglich auch auf die Ausführungen zur Berufung und Ernennung von Prof. Maisano (vgl. Ziffer 14.8.4) bzw. zur Beendigung seines Arbeitsverhältnisses (vgl. Ziffer 14.8.5) sowie auf diejenigen zu den Patenten (vgl. Ziffer 13.2.8) und Nebenbeschäftigungen (vgl. Ziffer 14.9) verwiesen werden.

### 14.2 Verhältnis zwischen Spitalrat und Gesundheitsdirektion

Nach § 9 USZG<sup>225</sup> übt der Regierungsrat u.a. die allgemeine Aufsicht über das Universitätsspital aus (Ziff. 1) und legt die Eigentümerstrategie fest, die insbesondere folgende Inhalte umfasst (Ziff. 4):

- a. mittelfristige Ziele des Kantons als Eigentümer und Vorgaben zu deren Erreichung,
- b. finanzielle Zielwerte, insbesondere zum Eigenkapital, zur Rendite und zur zulässigen Verschuldung,
- c. Vorgaben zum Rechnungslegungsstandard, zur Berichterstattung und zum Risikocontrolling,
- d. Vorgaben zu einer zweckgebundenen Investitions- und Immobilienplanung (Immobilienstrategie).

---

<sup>223</sup> Beschluss des Kantonsrates über die Genehmigung des Jahresberichts der Universität Zürich für das Jahr 2023 vom 11.11.2024, S. 5.

<sup>224</sup> Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit\* über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 03.03.2021, S. 42-45.

<sup>225</sup> In der zum Untersuchungszeitraum geltenden Fassung.

Seit der am 3. April 2023 beschlossenen und anfangs 2024 in Kraft getretenen Revision lautet § 9 USZG wie folgt:

<sup>1</sup>Der Regierungsrat legt die Eigentümerstrategie für das Universitätsspital fest. Diese macht dem Spital Vorgaben insbesondere in folgenden Bereichen:

- a. strategische Schwerpunkte,
- b. Unternehmensorganisation und Unternehmenskultur,
- c. Personalpolitik,
- d. Qualität,
- e. finanzielle Ziel- und Eckwerte, insbesondere ...,
- f. Infrastruktur- und Investitionsplanung, insbesondere ... ,
- g. Auslagerungen, Beteiligungen und Gesellschaftsgründungen,
- h. Risikomanagement,
- i. Berichterstattung, Information und Kommunikation,
- j. Nachhaltigkeit, Kreislaufwirtschaft und Klimaneutralität.

<sup>2</sup>Der Regierungsrat überprüft die Eigentümerstrategie mindestens alle vier Jahre und führt sie nach.

<sup>3</sup>Er beschliesst jährlich einen von der für das Gesundheitswesen zuständigen Direktion erstellten Bericht über die Umsetzung der Eigentümerstrategie<sup>226</sup>.

Zur Umsetzung der Eigentumsstrategie finden regelmässig Eigentümergegespräche zwischen der Gesundheitsdirektion und dem Spitalrat unter Miteinbezug des oder der Vorsitzenden und gegebenenfalls weiterer Mitglieder der Spitaldirektion statt. Die UK16/20 hat die entsprechenden Protokolle aus den Jahren 2016 bis 2021 beigezogen<sup>227</sup>.

Für 2016 liegen der UK16/20 keine Protokolle über Eigentümergegespräche vor. 2017, 2018 und 2019 trafen sich die Vertreter der Gesundheitsdirektion und des USZ zu jeweils zwei jährlichen Gesprächen. Seit dem Amtsantritt der neuen Vorsteherin der Gesundheitsdirektion (Mai 2019) wurde auf einen Rhythmus von vier Treffen pro Jahr umgestellt. Generell lässt sich festhalten, dass bis 2020 kaum Diskussionen über Führungs- und Qualitätsprobleme geführt wurden. Die Direktion Finanzen USZ präsentierte jährlich eine Risikoübersicht, welche sich im Wesentlichen auf finanzielle und tarifarische Fragen konzentrierte und keine weiteren Angaben zu spezifischen Compliance-Risiken enthielt.

Hinsichtlich der Situation an der Klinik für Herzchirurgie lassen sich folgende Einzelfeststellungen treffen:

Im April 2018 äusserte der damalige Generalsekretär aufgrund einer der Gesundheitsdirektion vorliegenden Stellungnahme des Stv. Direktors zu den an der Klinik für Herzchirurgie festgestellten erhöhten Sterblichkeitsraten<sup>228</sup> seine Bedenken an, dass das USZ im internationalen Vergleich nicht gut dastehen könnte. Der damalige Vorsitzende der Spitaldirektion verneinte dies und bemerkte, dass das USZ ein Audit in Auftrag gegeben habe, welches der Analyse dienlich sein werde. Interpretationsbedürftig sei nur ein Thema, der Aortokoronare Bypass (vgl. dazu Ziffer 9.3.2.2). Kurzzeitig schneide hier das Spital schlechter ab, langfristig hingegen besser. Der damalige Vorsteher der Gesundheitsdirektion betonte die Wichtigkeit der Kommunikation in dieser Frage<sup>229</sup>.

---

<sup>226</sup> Vgl. etwa dem Bericht der Gesundheitsdirektion über die Umsetzung der Eigentümerstrategie vom 07.05.2024 ([https://www.zh.ch/bin/zhweb/publish/regierungsratsbeschluss-unterlagen./2024/488/02\\_USZ\\_GD\\_Bericht%20%C3%BCber%20die%20Umsetzung%20der%20Eigent%C3%BCmerstrategie%202023.pdf](https://www.zh.ch/bin/zhweb/publish/regierungsratsbeschluss-unterlagen./2024/488/02_USZ_GD_Bericht%20%C3%BCber%20die%20Umsetzung%20der%20Eigent%C3%BCmerstrategie%202023.pdf)).

<sup>227</sup> Protokolle Eigentümergegespräche 2016 bis 2021.

<sup>228</sup> Siehe dazu Ziffer 12.1.

<sup>229</sup> Protokoll Eigentümergegespräch 20.04.2018. (Beilage 98)

Am folgenden Eigentümergespräch im November 2018 erkundigte sich der damalige Vorsteher der Gesundheitsdirektion im Rahmen der Diskussionen um die Risiken der strategischen Unternehmensentwicklung auch nach den Risiken im medizinischen Bereich, die aber von Seiten des USZ nicht weiter erörtert wurden<sup>230</sup>.

Ende Januar 2020 erhielt die Gesundheitsdirektion aufgrund eines Gesuchs um Entbindung vom ärztlichen Berufsgeheimnis Kenntnis davon, dass die Spitaldirektion im Nachgang eines Audits vom Oktober 2019 und dem Eingang von Whistleblower-Meldungen beschlossen habe, bei der Anwaltskanzlei Walder Wyss eine externe Untersuchung zur Situation an der Klinik für Herzchirurgie in Auftrag zu geben. In der Folge forderte die Gesundheitsdirektion beim Spitalrat weitere Informationen ein. Der (damalige) Präsident des Spitalrats teilte ihr anfangs März 2020 mit, die Ärztliche Direktion habe aufgrund der Anschuldigungen abgeklärt, ob eine akute Gefährdung der Patientensicherheit bestehe, und habe vorläufig entschieden, dass dies derzeit nicht der Fall sei und deshalb vorerst eine dringliche Intervention an der Klinik für Herzchirurgie entfallen könne<sup>231</sup>. Am Eigentümergespräch vom April 2020 kamen die personellen Veränderungen zur Sprache. Der damalige Vizepräsident des Spitalrates erwähnte die aktuell laufenden Untersuchungen in den Kliniken für Gynäkologie und Herzchirurgie. Seitens Spitalrat werde versucht, die Gesundheitsdirektion auf dem Laufenden zu halten. Die Untersuchung der Vorwürfe gegen den Direktor der Klinik für Herzchirurgie sei praktisch abgeschlossen; hier könne das USZ die Gesundheitsdirektion sehr bald informieren. Bei der Klinik für Gynäkologie sei es schwieriger, da es eine Kumulation von verschiedenen Themen gebe, die abgeklärt und untersucht werden müssten. Die Vorsteherin der Gesundheitsdirektion betonte ihr Interesse an einer proaktiven und möglichst frühzeitigen Information über besondere Vorkommnisse. Es sei in letzter Zeit mehrfach vorgekommen, dass die Gesundheitsdirektion zuerst etwas aus den Medien oder von externen Zuschriften erfahren haben; dies sei für die Gesundheitsdirektion unbefriedigend<sup>232</sup>.

Nachdem das Gesundheitsdepartement den Spitalrat zu einer Stellungnahme zu den erhobenen Vorwürfen aufgefordert hatte, bestätigte dieser im April 2020, die Ärztliche Direktion habe die vom Whistleblower gemeldeten Fälle gesichtet und sei dabei zum Schluss gekommen, dass keine unmittelbare Gefährdung des Patientenwohls bestanden habe und bestehe. Es seien daher keine Sofortmassnahmen angezeigt<sup>233</sup>. Nachdem entsprechende Medienberichte erschienen waren, erneuerte der (damalige) Spitaldirektor diese Aussage gegenüber der Gesundheitsdirektion unter Hinweis auf die Ergebnisse des ersten Zwischenberichts Walder Wyss<sup>234</sup>. Anfangs Juni 2020 setzte die Gesundheitsdirektion eine aufsichtsrechtliche Sitzung mit dem Präsidenten des Spitalrats und dem Vorsitzenden der Spitaldirektion an. Die Gesundheitsdirektion zeigte sich erstaunt darüber, dass ihr noch am 22. Mai 2020 bestätigt worden sei, dass nie eine Gefährdung der Patientensicherheit bestanden habe, und sie nun den Medien habe entnehmen können, dass Prof. Maisano aus Gründen der Patientensicherheit vorläufig beurlaubt worden sei<sup>235</sup>.

Im August 2020 fand anlässlich des Eigentümersgesprächs eine vertiefte Aussprache zur Situation am USZ im Allgemeinen und zu den Verhältnissen an der Klinik für Herzchirurgie im Besonderen statt. Die Vorsteherin der Gesundheitsdirektion betonte, dass das Risikomanagement und die Kommunikation Sache des Spitalrates sind. Sie bemängelte eine fehlende Ge-

---

230 Protokoll Eigentümergespräch 20.11.2018. (Beilage 99)

231 Schreiben Spitalrat an Gesundheitsdirektion 03.03.2020. (Beilage 100)

232 Protokoll Eigentümergespräch 22.04.2020. (Beilage 101)

233 Schreiben Spitalrat an Gesundheitsdirektion 21.04.2020. (Beilage 102)

234 E-Mail Spitaldirektion an Gesundheitsdirektion 22.05.2020. (Beilage 103)

235 Protokoll Aufsichtsrechtliche Besprechung GD-USZ 02.06.2020. (Beilage 104)

samtstrategie des Spitalrates bezüglich Aufsicht, Kommunikation und Risikomanagement und forderte eine aktive Information durch den Spitalrat ein, um das Vertrauen wiederherzustellen<sup>236</sup>. Im Anschluss an dieses Gespräch unterbreitete der Spitalrat der Gesundheitsdirektion im Oktober 2022 eine Gesamtsicht über die strukturellen Probleme und strategischen Herausforderungen des USZ samt Lösungsvorschlägen<sup>237</sup>.

### 14.3 Spitalrat

Nach § 11 Abs. 1 USZG<sup>238</sup> hat der Spitalrat folgende Funktionen und Aufgaben:

<sup>1</sup>Der Spitalrat ist das oberste Führungsorgan.

<sup>2</sup>Er ist verantwortlich für die Erfüllung der kantonalen Leistungsaufträge und die Umsetzung der Eigentümerstrategie.

<sup>3</sup>Der Spitalrat

1. schliesst Leistungsvereinbarungen mit den zuständigen Direktionen des Regierungsrates ab,
2. regelt die Zusammenarbeit mit Hochschulen und schliesst Verträge ab,
3. erstattet der für das Gesundheitswesen zuständigen Direktion des Regierungsrates Bericht über die Umsetzung der Eigentümerstrategie des Regierungsrates, .....
6. erlässt sein Organisationsreglement,
7. erlässt das Spitalstatut, das Personalreglement, das Finanzreglement, die Taxordnung sowie weitere Reglemente,
8. legt die Unternehmensstrategie fest, .....
10. ernennt die Mitglieder der Spitaldirektion und legt den Vorsitz und dessen Kompetenzen fest,
11. ernennt die Klinik- und Institutsdirektorinnen und -direktoren,
12. übt die Aufsicht über die mit der Geschäftsführung betrauten Personen aus, .....
15. sorgt für ein angemessenes Risikomanagement und ein internes Kontrollsystem.

Die UK16/20 hat die Spitalratsprotokolle der Jahre 2014 bis 2020 beigezogen und diese einer Analyse unterzogen, soweit sie für die vorliegende Untersuchung von Relevanz erscheinen.

Generell lässt sich feststellen, dass der Spitalrat jährlich Kenntnis von den Compliance-Risikomanagement-Berichten (jedenfalls seit 2017) und den Qualitätsberichten nahm. Abgesehen davon fanden aber Diskussionen über Führungs- und Qualitätsprobleme hauptsächlich (wenn nicht ausschliesslich) bei medialer Berichterstattung, bei rechtlichen Auseinandersetzungen oder bei Vorstellung des Qualitätsberichts statt. Hinsichtlich der Klinik für Herzchirurgie können folgende Einzelfeststellungen getroffen werden:

#### **Berufung Prof. Maisano**

Anfangs 2014 wird der Weggang des damaligen Direktors (Prof. Falk) der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie nach Berlin absehbar und beginnt die Suche nach einem Nachfolger. Die Spitaldirektion informiert den Spitalrat und teilt mit, es sei vorgesehen, Prof. Maisano im Rahmen einer Direktberufung anzustellen. Prof. Maisano sei bereits am USZ tätig. Als Facharzt für Herz- und thorakale Gefässchirurgie, Direktor der interventionellen perkutanen Klappenbehandlung und Koordinator des herzchirurgischen Operationsmanagements am Ospedale San

---

<sup>236</sup> Protokoll Eigentümergespräch 25.08.2020. (Beilage 105)

<sup>237</sup> Schreiben SR an GD 23.10.2020. (Beilage 106)

<sup>238</sup> In der zum Untersuchungszeitraum geltenden Fassung. Mit der am 3. April 2023 beschlossenen und anfangs 2024 in Kraft getretenen Revision wurden die Strukturen am USZ optimiert und die Spitaldirektion insgesamt gestärkt. Die Klinik- sowie Institutsdirektorinnen und -direktoren werden neu durch die Spitaldirektion ernannt anstatt wie bis anhin durch den Spitalrat. Sodann wird der Spitaldirektion ein umfassendes Weisungs-, Kontroll- und Sanktionsrecht eingeräumt. Hierarchieübergreifende Doppelfunktionen – etwa die Führung einer Klinik durch die Ärztliche Direktorin oder den Ärztlichen Direktor – sind ausgeschlossen. Indem die Mitglieder des Spitalrates und der Spitaldirektion, die Klinik- und Institutionsdirektorinnen und -direktoren sowie weitere Kadermitarbeitende des USZ ihre Interessenbindungen in einem öffentlich zugänglichen Register offenlegen müssen, wird auch die Transparenz verbessert.

Raffaele di Milano sei er sein sehr guter Kandidat. Sein klinischer Schwerpunkt seien kathe-  
terbasierte interventionelle Klappeneingriffe<sup>239</sup>. Im August 2014 nimmt der Spitalrat Kenntnis  
von der Berufung Prof. Maisanos zum ordentlichen Professor an der UZH und ernennt ihn zum  
Direktor der Klinik für Herzchirurgie<sup>240</sup>.

### **Miteinbezug von Prof. Genoni**

In den Diskussionen zum Vertragsentwurf Allianz Herzchirurgie wird an der Sitzung vom März  
2015 festgestellt, dass das Zuweisermanagement sowie die internen Weisungen und Stan-  
dards unter der gemeinsamen Verantwortung von Prof. Maisano und Prof. Genoni stehen; die  
Endverantwortung liege aber bei Prof. Maisano<sup>241</sup>.

### **Routineaudits der klinischen Forschung**

Der damalige Direktor Forschung und Lehre informiert im Juli 2015 über den Prozess der sys-  
tematischen Routineaudits zur Qualitätssicherung in der klinischen Forschung<sup>242</sup>. Er berichtet  
an der Folgesitzung erneut und teilt kritische Befunde mit. Der Spitalrat beschliesst, dem Stadt-  
richteramt die Informationen zur Kenntnis zu bringen, die Audits fortzusetzen und künftig die  
Nachkontrollen extern erledigen zu lassen<sup>243</sup>.

### **Compliance Management System**

Im Oktober 2015 erfolgt die Vorstellung des Compliance Management Systems. Es sind 15-  
Top-Risiken identifiziert worden. Zwei davon ("rechtverletzende Zugriffe auf Patientendaten im  
Klinikinformatiessystem KISIM" sowie "Datenforschung ohne Einwilligung des Patienten /  
ohne Einwilligung der Ethikkommission") sollen im Prüfplan 2015 auditiert werden<sup>244</sup>. Die Spi-  
taldirektion berichtet im März 2016 über den durchgeführten Prüfplan 2015 und stellt den Prüf-  
plan 2016 vor. Dieser konzentriert sich auf die Themen "Einhaltung der gesetzlich vorgeschrie-  
benen Arbeitszeiten", "Einwilligung des Patienten bzw. Nichtbeachtung der Patientenverfü-  
gung" sowie "Rechtsverstösse beim Umgang mit Gefahrgut"<sup>245</sup>.

### **Massnahmenplan Institut für Anästhesiologie**

Aufgrund einer am Institut für Anästhesiologie durchgeführten Untersuchung<sup>246</sup> hatte der Spi-  
talarat im Februar 2017 verschiedene Massnahmen beschlossen und die Spitaldirektion mit  
deren Umsetzung beauftragt. Der Spitalrat genehmigt den Massnahmenplan im April 2017  
und beauftragt die Spitaldirektion, diesen umzusetzen<sup>247</sup>. Gemäss Untersuchungsbericht lie-  
gen verschiedene Mängel vor, die (später) auch bei der Klinik für Herzchirurgie festgestellt  
werden konnten, wie etwa im Bereich der ärztlichen Qualifizierung und Weiterbildung oder  
beim Umgang mit Fehlern und Komplikationen (Fehlen von M&M-Konferenzen<sup>248</sup>, mangeln-  
der CIRS-Einsatz).

### **Befristeter Leistungsauftrag**

An der Sitzung vom Oktober 2017 informiert die Ärztliche Direktion, dass im Zusammenhang  
mit der Erstellung der Spitalliste 2018 diejenigen Leistungsaufträge, die bis anhin nur befristet

---

239 SR Protokoll 16.04.2014 (Beilage 107a), 18.06.2014 (Beilage 107b), 27.08.2014 (Beilage 107c).

240 SR Protokoll 27.08.2014 (Beilage 108); siehe dazu im Übrigen Ziffer 14.8.4.

241 SR Protokoll 11.03.2015. (Beilage 109)

242 SR Protokoll 08.07.2015. (Beilage 110)

243 SR Protokoll 26.08.2015 (Beilage 111); siehe dazu Ziffer 13.2.2.

244 SR Protokoll 21.10.2015 (Beilage 112); siehe dazu Ziffer 12.3.3.

245 SR Protokoll 16.03.2016. (Beilage 113)

246 Spitaldirektion, Untersuchungsbericht betreffend das Institut für Anästhesiologie vom 27.01.2017. (Beilage 114)

247 SR Protokoll 01.02.2017. (Beilage 115)

248 In Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M) werden rückblickend Komplikationen, ungewöhnliche Behandlungsver-  
läufe und unerwartete Todesfälle aufgearbeitet.

waren, in unbefristete umgewandelt worden seien. Eine Ausnahme betreffe allein die Klinik für Herzchirurgie; dort sei angemerkt worden, dass die Datenbanken nicht zufriedenstellend geführt werden<sup>249</sup>.

### **Reglement über Nebenbeschäftigungen**

Der Spitalrat revidiert im April 2018 das Reglement über Nebenbeschäftigungen von USZ-Angestellten, welches neu auch für die Mitglieder der Spitaldirektion (nicht aber für die Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren) anwendbar ist. Damit soll der Spitalrat künftig deren Nebenbeschäftigungen bewilligen. Neu können auch allfällige Erfolgsbeteiligungen bei Nebenbeschäftigungen vereinbart werden<sup>250</sup>.

### **Sterblichkeitsraten**

Ebenfalls an der Sitzung vom April 2018 informiert die Ärztliche Direktion über die in den Medien aufgegriffene Frage der erhöhten Todesraten nach Herzoperationen an der Klinik für Herzchirurgie. Die Ärztliche Direktion führt diese in erster Linie auf die spezifische Patientenstruktur am USZ und die fehlende Risikoadjustierung in den BAG-Statistiken zurück<sup>251</sup>.

### **Reglement zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten**

Der Spitalrat beschliesst an der Sitzung vom Dezember 2018 ein neues Reglement zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen<sup>252</sup>.

### **Bericht Finanzkontrolle**

Der Spitalrat diskutiert an der Sitzung vom Februar 2020<sup>253</sup> den Bericht der Finanzkontrolle, wonach die Prüfung der Anwendung des Gesetzes über die ärztlichen Zusatzhonorare<sup>254</sup> am USZ hinsichtlich der Kontroll- und Steuerungsstrukturen relevante Fragestellungen und Unsicherheiten zeige.

### **Klinik für Herzchirurgie**

Der Spitalrat nimmt an der Sitzung vom Mai 2020 zur Kenntnis, dass der Zwischenbericht Walder Wyss vorliegt, und verlangt von der Spitaldirektion einen Umsetzungsrapport bis nach den Sommerferien. Zugleich beklagt er sich darüber, immer erst informiert zu werden, wenn die Probleme in der Presse stehen<sup>255</sup>. An der Folgesitzung vom Juni 2020 informiert die Spitaldirektion über die aktuelle Situation an der Klinik für Herzchirurgie (u.a. Freistellung von Prof. Maisano). Zu den in den Medien thematisierten Operationsfällen weist der Vorsitzende der Spitaldirektion darauf hin, dass es "keine das USZ belastende Vorgänge gegeben habe"<sup>256</sup>.

---

249 SR Protokoll 04.10.2017. (Beilage 116)

250 SR Protokoll 11.04.2018. (Beilage 117)

251 SR Protokoll 11.04.2018 (Beilage 117); siehe dazu Ziffer 12.1.

252 SR Protokoll 05.12.2018 (Beilage 118a); Reglement USZ Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen vom 03.06.2019 (Beilage 118b); vgl. auch die Verordnung über den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten an der Universität Zürich (Integritätsverordnung) vom 25. Mai 2020; ZH-Lex 415.27.

253 SR Protokoll 05.02.2020. (Beilage 119)

254 Gesetz über die ärztlichen Zusatzhonorare vom 12. Juni 2006 (ZH-Lex 813.14); per 01.01.2023 mit der Revision des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes (SPFG) vom 5. Juli 2021 aufgehoben (ZH-Lex 813.20).

255 SR Protokoll 06.05.2020. (Beilage 120)

256 SR Protokoll 10.06.2020. (Beilage 121)

## 14.4 Spitaldirektion

Nach § 12 Abs. 1 USZG<sup>257</sup> ist die Spitaldirektion das operative Führungsorgan des Universitätsspitals und vertritt dieses gegen aussen:

<sup>2</sup>Sie besteht aus der Leiterin oder dem Leiter der Verwaltung, des Pflegedienstes und des ärztlichen Dienstes. Sie kann mit Vertreterinnen oder Vertretern weiterer Bereiche erweitert werden. Der Spitalrat legt den Vorsitz und dessen Kompetenzen fest.

<sup>3</sup>Die Spitaldirektion

1. stellt die Wirtschaftlichkeit der Betriebsführung sicher,
2. erstellt den Geschäftsbericht, die Jahresrechnung und den Antrag zur Verwendung des Gewinns oder zur Deckung des Verlusts zuhanden des Spitalrates,
3. erstellt den Entwicklungs- und Finanzplan zuhanden des Spitalrates,
4. führt alle weiteren Geschäfte, die keinem anderen Organ übertragen sind.

<sup>4</sup>Im Übrigen richtet sich die Führungsorganisation nach dem Spitalstatut.

Die Spitaldirektion als operative Führungsinstanz und neun klinik- und bereichsübergreifende Direktionen tragen gemeinsam die Verantwortung für das Universitätsspital. Die Ärztliche Direktion ist u.a. für das Medizincontrolling und die medizinische Sicherheit zuständig. Sie erarbeitet Spitalisten, Kooperationen und Allianzen und sorgt so für hochspezialisierte Medizin. Sie fördert die ärztlichen Fort- und Weiterbildungen und betreut die medizinischen Zentren. Ausserdem macht die Ärztliche Direktion Angebots-, Entwicklungs- und Finanzplanungen. Die Direktion Forschung und Lehre ist für sämtliche Forschungs- und Lehrtätigkeiten am USZ verantwortlich und betreut die Schnittstellen zur Universität Zürich<sup>258</sup>.

Die UK16/20 hat die Protokollauszüge der Sitzungen der Spitaldirektion für die Jahre 2014 bis 2020 beigezogen, soweit Themen zum klinischen Risikomanagement, zu Haftpflichtfällen und Beschwerden oder zu Zufriedenheitsbefragungen zur Diskussion standen. Dazu zählen insbesondere auch zahlreiche Präsentationen zur Rubrik Qualität / IQM-Ergebnisse.

Generell kann festgehalten werden, dass sich die Spitaldirektion regelmässig mit Fragen des Qualitätsmanagements, insbesondere auch mit dem klinischen Risikomanagement befasst hatte. Die entsprechenden Diskussionen bezogen sich hauptsächlich auf CIRS und Spitalhygiene, hatten aber auch die Beobachtung externer Qualitätsverbesserungsprogramme<sup>259</sup>, den Aufbau eines internen Sets von Qualitätsindikatoren, die Organisation interner Qualitätsprogramme, die systematischen Routineaudits zur klinischen Forschung und die Erstellung der jährlichen Qualitätsberichte zum Gegenstand.

Der Direktionsstab QM und Patientensicherheit berichtete an den Spitaldirektionssitzungen regelmässig über den aktuellen Stand der Ergebnisse und Arbeiten. Aus den Protokollen ergibt sich, dass die Spitaldirektion ihren Fokus vorwiegend auf klinikübergreifende Fragen der Compliance und des Risikomanagements gerichtet hatte. Problematische Situationen in einzelnen Kliniken wurden nicht explizit angesprochen oder zumindest im Protokoll nicht festgehalten.

Für die im vorliegenden Zusammenhang bedeutsamen Themen kann auf die Ausführungen zu den jeweiligen Sachbereichen hingewiesen werden. Dies gilt in besonderem Mass für die spitalinternen Diskussionen um die Sterblichkeitsraten im Allgemeinen und zu denjenigen an

---

<sup>257</sup> In der zum Untersuchungszeitraum geltenden Fassung. Die Bestimmung wurde mit der am 3. April 2023 beschlossenen und anfangs 2024 in Kraft getretenen Revision geändert.

<sup>258</sup> Homepage USZ (<https://www.usz.ch/ueber-das-usz/organisation/direktionen/>).

<sup>259</sup> Initiative Qualitätsmedizin IQM / Inpatient Quality Indicators IQI.

der Klinik für Herzchirurgie im Besonderen (vgl. Ziffer 12.1) und für die Feststellungen zu Mängeln im Bereich der klinischen Forschung (vgl. Ziffer 13.2.2).

#### **14.5 Verhältnis zwischen Spitaldirektion und Kliniken**

Die Spitaldirektion beschäftigte sich vorwiegend mit klinikübergreifenden Fragestellungen. Institutionalisierte Kontakte der Spitaldirektion und der Ärztlichen Direktion mit den Klinikdirektorinnen oder Klinikdirektoren fanden nur selten, in der Regel einmal im Jahr statt. Die Spitaldirektion verfügte über kein Instrumentarium, um Anzeichen sich anbahnender Konflikte an einzelnen Kliniken rechtzeitig zu erkennen. Problematische Situationen im Einflussbereich der einzelnen Kliniken wurden in der Regel erst dann thematisiert, wenn der Konflikt bereits ausgebrochen war.

#### **14.6 Medizinbereich Herz – Gefäss – Thorax**

Verschiedene Kliniken, darunter auch die Klinik für Herzchirurgie, waren im Medizinbereich Herz – Gefäss – Thorax (HGT) zusammengefasst. Zur Koordination der Tätigkeiten findet ein regelmässiger Austausch unter den Klinikleitungen in der Form von Bereichsleitersitzungen statt. Die UK16/20 hat die Kurzprotokolle der Bereichsleitersitzungen aus den Jahren 2016 bis 2020<sup>260</sup> beigezogen.

Die Themen waren zur Hauptsache organisatorischer oder betriebswirtschaftlicher Natur (wie etwa Budgetierung und Budgeterreicherung, Zertifizierung, Webseitenauftritt, Bettenkapazitäten). Diskussionen über das Qualitätsmanagement wurden nicht geführt; Outcome-Ergebnisse oder qualitative Kennzahlen einzelner Kliniken wurden nicht erörtert, und auch die an den einzelnen Kliniken durchgeführten Studien bildeten nicht Gegenstand der Diskussionen.

#### **14.7 Herzzentrum**

Am USZ besteht ein universitäres Herzzentrum, welches die Zusammenarbeit der Klinik für Kardiologie und derjenigen für Herzchirurgie sicherstellen soll. Das Zentrum ist nach § 2 der Geschäftsordnung<sup>261</sup> verantwortlich für:

- a. die Sicherstellung und Weiterentwicklung der engen Kooperation zwischen den Kliniken für Kardiologie und Herzgefässchirurgie und deren gemeinsamer Patientenbehandlung;
- b. die Sicherstellung und Koordination einer interdisziplinären und interprofessionellen Behandlung der Patientinnen und Patienten;
- c. die Aktivitäten der interdisziplinären Heart Teams;
- d. die Erstellung von Behandlungsrichtlinien für Herzkreislauferkrankungen;
- e. die Lehre der Studenten im Bereich der Herzkreislaufmedizin;
- f. die Koordination der kardiovaskulären Forschung;
- g. die Qualitätskontrolle der Behandlung von Pflege von Herzerkrankungen.

Interessant ist ein Vergleich der beiden Fassungen der Geschäftsordnung von 2015 und 2020. Offenbar hatte das Herzzentrum bis gegen Ende 2018 wegen bestehender Zusammenarbeitsprobleme zwischen der Herzchirurgie und der Kardiologie wenig klinische Aktivitäten entwi-

---

<sup>260</sup> Protokolle Bereichsleitungssitzung des Medizinbereiches Herz–Gefäss–Thorax 2016 bis 2020.

<sup>261</sup> Geschäftsordnung Universitäres Herzzentrum Zürich vom 18.02.2015 (Beilage 122a); abgelöst durch diejenige vom 01.10.2020. (Beilage 122b)

ckelt. Die neue Geschäftsordnung stellte einen (durchaus tauglichen) Versuch dar, den bestehenden Problemen zu begegnen und die unerlässliche Zusammenarbeit der beiden Kliniken auf eine neue Grundlage zu stellen. Während 2015 die Zentrumsleitung zwischen dem Direktor der Klinik für Kardiologie und demjenigen der Klinik für Herzchirurgie alternierte, ist nach der Fassung 2020 der Klinikdirektor Kardiologie alleiniger Zentrumsleiter und der Klinikdirektor Herzchirurgie sein Stellvertreter.

Beim Auftrag des Zentrums (§ 2) wird in der aktuellen Fassung bedeutend stärker betont, dass die Kliniken für Kardiologie und für Herzchirurgie die gemeinsame Verantwortung tragen für:

- e. die Lehre der Studenten im Bereich der Herzchirurgie und der Kardiologie;
- f. die koordinierte ärztliche Weiterbildung und weiterführende Lauplanplanung in den Gebieten der Herzchirurgie und der Kardiologie;
- g. die Koordination der herzchirurgischen und kardiologischen Forschung;
- h. die Qualitätskontrolle der Behandlung von kardialen Erkrankungen.

Neu ist weiter vorgesehen, dass zur optimalen Erfüllung der komplexen klinischen Aufgaben in die Matrixstruktur des klinischen Ablaufs als Erstes die übergreifenden Bereiche "Imaging" und "Katheterbasierte Klappeninterventionen" implementiert werden. Der Bereich "Imaging" wird – wohl eine der zentralen Lehren aus den Vorkommnissen während des Untersuchungszeitraums – durch einen Leitenden Arzt der Klinik für Kardiologie geleitet. Die echokardiographische Dienstleistung erfolgt ausschliesslich in diesem Bereich und unter seiner Leitung (§ 13 lit. b). Der Bereich "Katheterbasierte Klappeninterventionen" steht neu unter der gemeinsamen Leitung der Kliniken für Kardiologie und Herzchirurgie und die katheterbasierten Eingriffe werden in gemischten herzchirurgischen und kardiologischen Teams durchgeführt. Die Indikationsstellung zum geeigneten Klappeneingriff erfolgt interdisziplinär im Rahmen der Klappensprechstunde, bei komplexen Fällen durch das Klappenboard (§ 13 lit. a). Zusätzlich wird neu verlangt, dass die Zentrumsleitung der Ärztlichen Direktion zuhänden der Spitaldirektion halbjährlich über die Entwicklung der Qualitätszahlen (u.a. EuroSCORE II) berichtet (§ 6 Abs. 2).

Für den Untersuchungszeitraum liegen 24 Protokolle der Leitung des Universitären Herzzentrums vor<sup>262</sup>. Inhaltlich beschäftigte sich das Gremium lange mit administrativen Themen und Fragen der Weiterbildung. Schon früh zeigten sich Probleme im Zusammenhang mit der Führung des Herzzentrums, so dass beschlossen wurde, einen externen Coach beizuziehen<sup>263</sup>. Immer wieder konnte festgestellt werden, dass vorhandene Meinungsverschiedenheiten zwischen Kardiologie und Herzchirurgie nicht bereinigt und unterschiedliche Vorstellungen nicht geklärt wurden; beidseitig wurde die mangelnde Kommunikation bemängelt.

Im Spätsommer 2018 kam zwar ein Herzklappenboard zustande, wobei auch nach dessen Installierung unklar blieb, welche Indikationen durch wen und wo beschlossen werden sollen<sup>264</sup>. Anfangs 2019 wird die Erarbeitung eines Konzepts für die Operation von Herzklappenpatienten an die Hand genommen, nachdem Herzchirurgie und Kardiologie von der Spitaldirektion einen entsprechenden Auftrag erhalten haben. Bei neuen Eingriffen wie Clipping der Trikuspidalklappe und MitraClip sollen die Diskussionen nicht nur über die Indikation geführt werden, sondern auch über den Outcome<sup>265</sup>.

Im September 2020, d.h. nach dem Abgang von Prof. Maisano verabschiedete die Spitaldirektion die neue Geschäftsordnung für das Universitäre Herzzentrum und setzte diese auf

---

<sup>262</sup> Protokolle der Leitung des Universitären Herzzentrums vom Oktober 2016 bis 2020.

<sup>263</sup> Protokoll Leitung Herzzentrum 21.12.2017. (Beilage 123)

<sup>264</sup> Protokoll Leitung Herzzentrum 20.09.2018. (Beilage 124)

<sup>265</sup> Protokoll Leitung Herzzentrum 17.01.2019. (Beilage 125)

anfangs Oktober 2020 in Kraft<sup>266</sup>. Damit wurden die beiden Kliniken für Herzchirurgie und für Kardiologie bezüglich der Leistungs-, Qualitäts- und Finanzziele unter eine einheitliche Leitung gestellt und als ein Zentrum abgebildet.

## **14.8 Klinik für Herzchirurgie**

### **14.8.1 Allgemeines zur Organisation der Klinik für Herzchirurgie**

Den Kliniken am USZ kommt ein hoher Autonomiegrad zu:

Nach § 16 Abs. 1 USZ-Statut sind die Direktorinnen und Direktoren der Kliniken und Institute unter Beachtung der Gesetze, Verordnungen, Reglemente und Weisungen insbesondere verantwortlich für:

- a. die wirtschaftliche Betriebsführung der Klinik bzw. des Instituts,
- b. die personelle Führung der ihnen unterstellten Mitarbeitenden,
- c. die Definition und Sicherstellung von adäquaten Behandlungspfaden,
- d. die Forschung und Lehre in ihrem Führungsbereich, einschliesslich der universitären und klinischen Weiter- und Fortbildung, insbesondere gemäss dem Vertrag des Universitätsspitals mit der Universität Zürich.

<sup>2</sup>Sie entscheiden über die Aufnahme und Entlassung der Patientinnen und Patienten. In besonderen Fällen bleibt die Entscheidung der Spitaldirektion vorbehalten.

<sup>3</sup>Sie sind verantwortlich für die ärztliche Untersuchung, Behandlung und Betreuung der in ihrer Verantwortung stehenden Patientinnen und Patienten. Sie entscheiden über die anzuwendenden diagnostischen und therapeutischen Methoden. Sie sind in fachspezifischen Belangen weisungsbefugt gegenüber dem am Behandlungsprozess beteiligten Personal.

Innerhalb der Klinik für Herzchirurgie bestanden verschiedene Gefässe, welche einen formalisierten Informationsaustausch sicherstellten. Zum einen kannte die Klinikleitung einen sogenannten Jour Fixe, anlässlich dessen der Direktor Prof. Maisano und sein Stellvertreter Prof. Genoni die anstehenden Fragen im bilateralen Gespräch, teilweise unter Beizug des Klinik-Managers, bereinigten. Für den Zeitraum Herbst 2015 bis Sommer 2019 liegen rund 45 Jour Fixe-Protokolle vor, welche in der Regel von Prof. Genoni erstellt worden waren.

Weiter fanden pro Jahr ca. 25 Kadersitzungen (sogenannte Wochen-Meetings) statt. War Prof. Maisano abwesend, wurde auf die Durchführung des Wochen-Meetings verzichtet. Die UK16/20 hat die entsprechenden Protokolle aus den Jahren 2015 bis 2019 beigezogen.

Pro Jahr wurden etwa vier bis sechs "Get-Together"-Veranstaltungen durchgeführt. Dabei handelte es sich um Kommunikations- und Schulungsanlässe, die von Prof. Genoni moderiert wurden. Auch diesbezüglich liegen der UK16/20 die jeweiligen Präsentationen vor.

Die Auswertung der Protokolle über interne Sitzungen der Klinik für Herzchirurgie führt im Wesentlichen zu einer Bestätigung der anlässlich der Anhörungen gemachten Aussagen zum Funktionieren der Klinik im Alltag.

---

<sup>266</sup> SDI Protokoll 23.09.2020. (Beilage 126)

## 14.8.2 Allgemeines zur personellen Besetzung der Klinikleitung

Die Klinik für Herzchirurgie stand von Januar 2009 bis September 2014 unter der der Leitung von Prof. Volkmar Falk. Im September 2013 trat Prof. Maisano eine Stelle als Leitender Arzt an der Klinik für Herzchirurgie an. Er wurde mit Wirkung ab Oktober 2014 zum ordentlichen Professor der Universität Zürich berufen und gleichzeitig vom Spitalrat zum Direktor der Klinik für Herzchirurgie ernannt. Prof. Genoni übernahm im Rahmen der Herzallianz Zürich im Juli 2015 neben seiner Tätigkeit als Chefarzt Herzchirurgie am Stadtspital Triemli, zunächst mit einem 40%-Pensum, später dann mit einem Pensum von 80% die stellvertretende Leitung der Klinik. Der Vertrag mit ihm wurde per Ende Juni 2019 aufgelöst. Nach Vorliegen des ersten Zwischenberichts Walder Wyss wurde Prof. Maisano vom Spitalrat im Mai 2020 bis auf weiteres beurlaubt. Im Juli 2020 übernahm Prof. Paul Vogt die Leitung der Klinik. Von Januar 2021 bis November 2022 war Prof. Thierry Carrel dessen Stellvertreter. Seit Dezember 2022 wird die Klinik durch den heutigen Klinikdirektor Prof. Omer Dzemali geführt.

Exkurs: Die Klinik für Kardiologie wurde von 1996 bis September 2017 von Prof. Thomas Lüscher geleitet. Prof. Felix Tanner übernahm von Oktober bis Dezember 2017 die interimistische Leitung; seit 2018 steht die Klinik unter der Leitung von Prof. Frank Ruschitzka. Prof. Tanner ist heute als Stv. Klinikdirektor und Leiter Echokardiographie tätig. Prof. Michel Zuber war von 2014 bis 2018 mit einem 20%-Pensum als Leitender Arzt an der Klinik für Kardiologie angestellt und war dort primär für interventionelle Echokardiographie zuständig. Nach dem Weggang von Prof. Lüscher wechselte er zur Klinik für Herzchirurgie; Prof. Maisano wurde damit zu seinem Vorgesetzten.

## 14.8.3 Zum Verhältnis zwischen dem Direktor und dem Stv. Direktor

Zwischen dem Universitätsspital und dem Stadtspital Triemli besteht seit längerer Zeit eine enge Zusammenarbeit im Bereich der Herzchirurgie. Mit Vertrag vom März 2015<sup>267</sup> regelten die beiden Spitäler die Zusammenarbeit im Rahmen der Allianz Herzchirurgie Zürich<sup>268</sup>.

Bereits geraume Zeit zuvor hatten das USZ und Prof. Genoni im Juni 2008 eine Vereinbarung geschlossen, wonach Prof. Genoni als Angestellter des USZ zu 100% ans Stadtspital Triemli entsandt wurde und dort die Funktion des Chefarztes Herzchirurgie übernahm. Die Gründung der Allianz Herzchirurgie führte im März 2015 zum Abschluss eines neuen Arbeitsvertrags zwischen dem USZ und Prof. Genoni<sup>269</sup>. Seine Tätigkeit bestand zu 60% als (vom USZ entsandter) Chefarzt an der Herzchirurgie Triemli und zu 40% als stellvertretender Klinikdirektor am USZ. Im Arbeitsvertrag wurde darauf hingewiesen, dass der Klinikdirektor gemäss § 14 USZ Statut die Verantwortung für die ärztliche Untersuchung, Behandlung und Betreuung der Patientinnen und Patienten trägt, während Prof. Genoni als Stv. Klinikdirektor insbesondere die Aufgaben und Kompetenzen nach dem Vertrag Allianz Herzchirurgie hat und in den ihm übertragenen Belangen entscheidungsfrei ist. Er ist im Rahmen der im Vertrag Allianz Herzchirurgie beschriebene Aufgaben verantwortlich für die medizinischen Standards und deren Qualität. Er beteiligt sich an der Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsmassnahmen und nutzt das Benchmark zum Aufspüren von Schwachstellen und deren Beseitigung. Er trägt die Verantwortung für die in seinem Zuständigkeitsbereich durchgeführte klinische Forschung und den Schutz der teilnehmenden Patientinnen und Patienten.

---

<sup>267</sup> Prof. Maisano hatte seine Stelle als Direktor der Klinik für Herzchirurgie im Oktober 2014 angetreten.

<sup>268</sup> Vertrag zwischen dem Universitätsspital Zürich und dem Stadtspital Triemli vom 17.03./07.04.2015. (Beilage 127)

<sup>269</sup> Arbeitsvertrag USZ / Prof. Genoni vom 11./15.06.2015. (Beilage 128)

Im Vertrag der Allianz Herzchirurgie Zürich ist die Aufgabenteilung zwischen dem Klinikdirektor und seinem Stellvertreter wie folgt geregelt<sup>270</sup>:

Der Klinikdirektor ... ist gemäss Anhang 1 insbesondere zuständig für:

- a. Wirtschaftliche Betriebsführung der Klinik (Klinik Budget);
- b. Forschung;
- c. Nationale und internationale Symposien;
- d. Personalhoheit betr. Anstellung (Anstellungsbehörde für Klinikpersonal ohne LA);
- e. Strategie Clinical Specialities;
- f. Rapport mit Anästhesiologie und IPS.

Der stellvertretende Klinikdirektor vertritt den Klinikdirektor bei dessen Verhinderung. Darüber hinaus hat er insbesondere die folgenden Kompetenzen und ist in diesen Belangen gegenüber den Mitarbeitenden der Klinik weisungsberechtigt (Vergleiche auch Anhang 1):

- a. Festlegen von Prozessen (Klinikorganisation);
- b. Zuweisung (Auftritt);
- c. Bettenabteilung (Klinikorganisation);
- d. Umsetzung Clinical Leaders (Mitarbeitende);
- e. Weisungen und Standards (Klinikorganisation);
- f. Stellenbeschreibungen;
- g. Fort- und Weiterbildung;
- h. Qualitätssicherung;
- i. Administration der Klinik;
- j. Sitzungen mit AA Vertreter, Clinical Leaders und Kader (Kaderrapport), Pflege, OP- Organisation, HR, d.h. Planung, Traktandierung, Leitung und Protokollierung.

In der Diskussion des Spitalrates zum Vertragsentwurf der Allianz Herzchirurgie vom März 2015 wurde festgehalten, dass trotz gemeinsamer Verantwortung von Prof. Maisano und Prof. Genoni die Endverantwortung bei Prof. Maisano als Klinikdirektor liege<sup>271</sup>.

#### **14.8.4 Berufung und Ernennung von Prof. Maisano**

In der ersten Anstellungsverfügung als Leitender Arzt der Klinik für Herzchirurgie vom September 2013<sup>272</sup> ist folgende Klausel enthalten:

"Ihre (Prof. Maisanos) Tätigkeit für Valtech Cardio Ltd, gilt als bewilligte Nebenbeschäftigung. Soweit mit diesen Abwesenheiten verbunden sind, sind diese mit dem Klinikdirektor abzusprechen. Weitere Nebenbeschäftigungen sind nicht ausgeschlossen; sie unterliegen je nach Art der Informations- oder Bewilligungspflicht gemäss Personalrecht".

Die Spitaldirektion informierte den Spitalrat im April 2014 über den bevorstehenden Weggang des bisherigen Direktors Prof. Falk nach Berlin<sup>273</sup>. Der Spitalrat löste das Arbeitsverhältnis mit Prof. Falk infolge dessen Kündigung an der Sitzung vom 18. Juni 2014 per 30. September 2014 auf<sup>274</sup>. Im Juli 2014 berichtete die Spitaldirektion dem Spitalrat, es sei im Rahmen einer Direktberufung vorgesehen, Prof. Maisano als neuen Direktor der Klinik für Herzchirurgie zu

---

<sup>270</sup> Ziff. 5.3 des Vertrags.

<sup>271</sup> SR Protokoll 11.03.2015. (Beilage 129)

<sup>272</sup> Anstellungsverfügung USZ / Prof. Maisano 03.09.2013 (seitens USZ unterzeichnet vom Ärztlichen Direktor und Leiter HR). (Beilage 130)

<sup>273</sup> SR Protokoll 16.04.2014 (Beilage 131a); siehe auch SR Protokoll 14.05.2014. (Beilage 131b)

<sup>274</sup> SR Protokoll 18.06.2014. (Beilage 132)

berufen. Dieser sei bereits am USZ tätig und aufgrund seiner Ausbildung und seinen bisherigen Erfahrungen ein sehr guter Kandidat<sup>275</sup>.

Das Berufungsverfahren überrascht durch die ausgesprochen kurze Zeitspanne. Das Rektorat informierte den Dekan der medizinischen Fakultät am 24. April 2014 über die Kündigung des Arbeitsverhältnisses mit Prof. Falk. Am 28. April 2014 beantragte der Dekan die Wiederbesetzung des Lehrstuhls. Das Rektorat beschloss am 18. Mai 2014 auf Antrag der medizinischen Fakultät die Durchführung eines Direktberufungsverfahrens. Die Universitätsleitung genehmigte dies an der Sitzung vom 5. Juni 2014, bestätigte den von der medizinischen Fakultät erstellten Strukturbericht und setzte eine Berufungskommission ein. Die Berufungskommission unterbreitete der medizinischen Fakultät bereits am 23. Juni 2014 ihren Antrag mit Prof. Maisano auf dem ersten und einer weiteren Person auf dem zweiten Listenplatz. Die (damalige) Vorsitzende der Spitaldirektion und der Ärztliche Direktor USZ erklärten sich in einem Mitberichtsverfahren zuhanden der medizinischen Fakultät mit diesem Antrag einverstanden. Die Universitätsleitung beschloss am 26. Juni 2014, dass mit dem erstplatzierten Kandidaten Berufungsverhandlungen aufgenommen werden sollen. Zwei Monate später ernannte der Universitätsrat Prof. Maisano am 25. August 2014 auf Antrag der Berufungskommission der medizinischen Fakultät zum ordentlichen Professor für Herzchirurgie<sup>276</sup>. Zwei Tage später nahm der Spitalrat von der Berufung zum ordentlichen Professor Kenntnis und ernannte Prof. Maisano zum Direktor der Klinik für Herzchirurgie<sup>277</sup>.

In der Berufungskommission, in der auch die Vorsitzende der Spitaldirektion und der Ärztliche Direktor mit beratender Stimme Einsitz hatten, bestanden keine Divergenzen zwischen Universität und USZ. Die Platzierung von Prof. Maisano als "primo loco" erfolgte einstimmig.

Es bestehen keine Hinweise auf ein nicht konformes Qualifikation- oder Anforderungsprofil. Im Berufungsverfahren wurde nach einer Persönlichkeit mit einem klinischen Forschungsschwerpunkt in moderner, zukunftsgerichteter Herzchirurgie gesucht: „Ein Forschungsausweis mit hoher internationaler Anerkennung, bevorzugt in den Bereichen minimal-invasive Herzchirurgie inkl. Hybridverfahren oder Assist-Devices und Kunstherz. Die Person soll weiterhin wesentlich in der Forschung eine treibende Kraft sein“. Es soll sich um eine Persönlichkeit mit hoher Sozialkompetenz und Bereitschaft zur interdisziplinären Zusammenarbeit und mit Interesse an der Nachwuchsförderung handeln. Prof. Maisano scheint das Profil gemäss Berufungskommission und angefragten internationalen Experten vollumfänglich erfüllt zu haben. Alle Anträge erfolgten einstimmig und wurden einstimmig genehmigt.

Gemäss Protokoll des Spitalrates vom 27. August 2014 erfüllt Prof. Maisano das gewünschte Profil vollumfänglich und ist er für die Ernennung zum ordentlichen Professor für Herzchirurgie an der Medizinischen Fakultät der UZH bestens ausgewiesen. Das vom Spitalrat mit Blick auf die klinische Führung verlangte Assessment lautet ebenfalls positiv. Hervorgehoben werden bei den Diskussionen im Spitalrat das Charisma, die Begeisterungsfähigkeit, die Teamorientierung und die gute internationale Vernetzung von Prof. Maisano<sup>278</sup>.

In der Berufungskommission und auch im weiteren Verlauf der Berufung werden keine Fragen zu Nebenbeschäftigungen oder Interessenbindungen von Prof. Maisano gestellt. Im Berufungsantrag und im Berufungsbeschluss der Universität wie auch im Ernennungsantrag an den Spitalrat wird ausdrücklich erwähnt, dass Prof. Maisano 14 Patente angemeldet hat. In

---

<sup>275</sup> SR Protokoll 09.07.2014. (Beilage 133)

<sup>276</sup> Universitätsrat Protokoll 25.08.2014. (Beilage 134)

<sup>277</sup> SR Protokoll 27.08.2014. (Beilage 135)

<sup>278</sup> SR Protokoll 27.08.2014. (Beilage 135)

der Medienmitteilung zur Ernennung von Prof. Maisano kommuniziert das USZ, dass Prof. Maisano wesentlich zu Innovationen beigetragen hat, über 14 Patente zu verschiedenen Themen verfügt und international die neue Ära der modernen Herzchirurgie verkörpert.

Das klinische Profil von Prof. Maisano wird übereinstimmend als bestens geeignet beschrieben. In einer von einem externen Experten eingeholten Beurteilung der Kandidaten der Berufungskommission findet sich jedoch ein aufschlussreicher Hinweis zu "Vision and innovation behaviour":

"In this aspect the best candidate is Dr. Maisano who is the first European to be a hybrid surgeon, excellent skills and experience and an interventional cardiologist. He has been leading many research programs integrating both specialties. Has quite important projects and excellent (perhaps too much in some aspects) relation with the industry, which could be used by the university for research funds"<sup>279</sup>.

Obwohl in den Berufs- und Ernennungsanträgen an den Universitäts- und an den Spitalrat wurden die 14 Patente ausdrücklich erwähnt wurden und ein von der Berufungskommission beigezogener ausländischer Experte auf die ausgezeichneten (vielleicht auch übermässigen) Beziehungen zur Industrie hingewiesen hatte, wurde die Frage nach allfälligen Interessenkonflikten weder in den universitären noch in den Spitalgremien gestellt oder geklärt.

Anzufügen bleibt, dass der Spitalrat bereits im Mai 2021 an die Gesundheitsdirektion gelangt war und diverse Vorschläge im Zusammenhang mit Anpassungen im Regelwerk von Berufungen und Doppelanstellungen von Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren unterbreitet hat<sup>280</sup>. Heute nehmen vom USZ bezeichnete Mitglieder Einsitz in der Struktur- und Berufungskommission und haben Stimmrecht, womit die Anforderungen an die Bewerberinnen und Bewerber hinsichtlich medizinischer Patientenversorgung und Führung einer Klinik mehr gewichtet werden können.

#### **14.8.5 Beendigung des Anstellungsverhältnisses mit Prof. Maisano**

Die Whistleblower-Meldung über Vorkommnisse an der Klinik für Herzchirurgie wurde der Spitaldirektion am 12. Dezember 2019 übergeben. Am 23. Januar 2020 informierte der Vorsitzende der Spitaldirektion die Direktorin der Universitären Medizin Zürich (UMZH) darüber, dass Vorhaltungen in Bezug auf verschiedene Themen gegenüber Prof. Maisano eingegangen sind und sich die Spitalleitung entschlossen habe, die Vorhaltungen im Rahmen einer unabhängigen Untersuchung durch die Anwaltskanzlei Walder Wyss abklären zu lassen<sup>281</sup>.

Am 6. Februar 2020 erstellte die General Counsel UZH ein Memo zuhanden der Universitätsleitung<sup>282</sup>. Sie verwies darauf, dass sich der Leitende Arzt, der die Whistleblower-Meldung an das USZ verfasst hatte, in der Zwischenzeit auch beim Rektorat, der Direktorin UMZH und dem Prorektor Forschung gemeldet und schwere Vorwürfe gegen Prof. Maisano erhoben habe. Sie listete die Massnahmen auf, welche die Universitätsleitung zur Abklärung der Vor-

---

<sup>279</sup> 'Vision und Innovation: In dieser Hinsicht ist Dr. Maisano der beste Kandidat, da er der erste Hybridchirurg Europas ist, über ausgezeichnete Fähigkeiten und Erfahrungen verfügt und interventioneller Kardiologe ist. Er hat zahlreiche Forschungsprogramme geleitet, in denen beide Fachgebiete miteinander verbunden wurden. Er hat sehr gewichtige Projekte am Laufen und verfügt über ausgezeichnete (in mancher Hinsicht vielleicht sogar zu gute) Beziehungen zur Industrie, die von der Universität für Forschungsgelder genutzt werden könnten.'

<sup>280</sup> Eingabe Spitalrat an Gesundheitsdirektion 26.05.2021. (Beilage 136)

<sup>281</sup> Schreiben CEO USZ an Direktorin UMZH 23.01.2020. (Beilage 137)

<sup>282</sup> Memo General Counsel an Universitätsleitung 06.02.2020. (Beilage 138)

würfe eingeleitet hatte, und regte ein nach Möglichkeit gemeinsames Vorgehen von USZ und UZH an.

In dieser Aktennotiz wird das Thema der Nebenbeschäftigungen von Prof. Maisano wie folgt umschrieben:

"Das Personaldossier enthält eine Vielzahl an Interessenbindungen für Prof. Dr. Maisano. Anhand der dem RD von der Abteilung Professuren zur Verfügung gestellten Personalakten erscheinen nicht alle Nebenbeschäftigungen ordnungsgemäss deklariert. Es fällt auf, dass viele Nebenbeschäftigungen erst verspätet deklariert wurden resp. erst nachträglich um eine Bewilligung ersucht wurde.

Auffallend ist eine verspätete Deklaration von Valtech Cardio am 29.09.15, bei der Prof. Dr. Maisano seit 01.10.2014 (Beginn Anstellung UZH/USZ) als Consultant tätig ist und USD 10'000 monatlich erhält (zuvor Chief Medical Officer, zuvor Clinical Director).

Da nur für das Jahr 2015 eine Detailabrechnung von Prof. Dr. Maisano bei den Akten liegt, nicht aber für die Jahre 2016 und 2017, kann der letztlich deklarierte Betrag auch nicht auf Plausibilität überprüft werden.

In den Jahren 2018 und 2019 wurden keine neuen Nebenbeschäftigungen deklariert. Am 31.12.18 und 06.01.20 ersuchte Prof. Dr. Maisano um nachträgliche Bewilligungen für zwei Stiftungsratsmitgliedschaften und die Nebenbeschäftigung bei Cardiovalve (früher Valtech Cardio)".

Am 21. Februar 2020 korrespondierte das Rektorat UZH mit dem Vorsitzenden der Spitaldirektion<sup>283</sup> und stellte u.a. fest, es sei zudem zeitnah zu klären, ob die UZH im Bereich der wissenschaftlichen Tätigkeit ihres Mitarbeitenden Prof. Maisano Massnahmen ergreifen müsse, um die Patientensicherheit bei der klinischen Forschung am USZ sicherzustellen.

Der Vorsitzende der Spitaldirektion verneinte im Antwortschreiben vom 5. März 2020 die Notwendigkeit von Sicherungsmassnahmen zum Schutz der Patienteninteressen<sup>284</sup>. Nachdem ein erster Zwischenbericht von Walder Wyss vom 21. April 2020 vorlag, beurlaubte der Spitalrat am 27. Mai 2020 Prof. Maisano einstweilen für die Dauer von drei Wochen, später dann bis zum Abschluss der (universitären) Untersuchung. Am 3. September 2020 einigten sich der Spitalrat und Prof. Maisano auf eine einvernehmliche Auflösung des Arbeitsverhältnisses per Ende Februar 2021 unter gleichzeitiger Einstellung im Amt<sup>285</sup>.

In einem Gespräch vom 2. Oktober 2020 versuchte die Direktorin UMZH, mit Prof. Maisano eine einvernehmliche Auflösung des Anstellungsverhältnisses mit der Universität ebenfalls per Ende Februar 2021, parallel zum Vorgehen des USZ, zu erreichen. Prof. Maisano war dazu nicht bereit; er möchte bis zum Ablauf der ordentlichen Kündigungsfrist (Ende Januar 2022) im Anstellungsverhältnis bleiben und seine Forschungstätigkeit fortführen.

Am 11. November 2020 erstattete die Kanzlei Umbricht Rechtsanwälte zuhanden der Universitätsleitung ihren Bericht zu der im Auftrag der Universität durchgeführten Administrativuntersuchung betreffend Prof. Maisano<sup>286</sup>. Im Bericht wird zusammenfassend festgehalten, dass Prof. Maisano gegen verschiedene Vorschriften zu den Nebenbeschäftigungen sowie zur Offenlegung von Interessenbindungen verstossen hat.

An der Sitzung vom 12. Januar 2021 beschloss die Universitätsleitung, das Anstellungsverhältnis mit Prof. Maisano auf Ende Januar 2022 ordentlich zu kündigen und diesen bis zum

---

<sup>283</sup> Schreiben Rektorin ad interim UZH an CEO USZ 21.02.2020. (Beilage 139)

<sup>284</sup> Schreiben CEO USZ an Rektorin ad interim UZH 05.03.2020. (Beilage 140)

<sup>285</sup> Vereinbarung USZ / Prof. Maisano 02./03.09.2020. (Beilage 141)

<sup>286</sup> Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung betreffend Professor Francesco Maisano, ehemaliger Leiter Klinik Herzchirurgie, Universitätsspital Zürich vom 11. November 2020 (Beilage 142a); am 10. März 2021 erstellten Umbricht Rechtsanwälte einen Zusatzbericht zu Patentabklärungen von Prof. Maisano. (Beilage 142b)

Ende des Anstellungsverhältnisses freizustellen, wobei sich Prof. Maisano einen anderweitig erzielten Verdienst anrechnen lassen müsste. Aufgrund einer Krankmeldung von Prof. Maisano wurde der Kündigungstermin am 26. Januar 2021 auf Ende Juli 2022 hinausgeschoben. Gleichzeitig wurde Prof. Maisano eine Abfindung von sechs Monatslöhnen angeboten.

Am 2. Februar 2021 stellte die Universitätsleitung fest, dass Prof. Maisano mehrfach seine Pflichten als Arbeitnehmer hinsichtlich seiner Nebenbeschäftigungen und der Offenlegung von Interessenbindungen verletzt sowie mehrfach namentlich durch das Verfälschen von Daten und Weglassen von relevanten Daten gegen die wissenschaftliche Lauterkeit und die besonderen Anforderungen bei Einzelfallstudien (d.h. sog. experimentelle Therapien im Einzelfall oder "Compassionate Use") verstossen hat<sup>287</sup>. Sie stuft die Gesamtheit der Verfehlungen als schweres Verschulden ein und erachtete eine ordentliche Kündigung (unter Einhaltung der Sperrfristen) als gerechtfertigt.

Mit Zirkularbeschluss vom 29. März 2021 genehmigte der Universitätsrat die von der Universitätsleitung am 12. März 2021 mit Prof. Maisano abgeschlossene Vereinbarung über die (vorzeitige) Auflösung des Anstellungsverhältnisses per 31. März 2021. Der Universitätsrat stellte in seinem Beschluss fest, dass bei Professorinnen und Professoren, deren Ernennung mit einer Anstellung an einem universitären Vertragsspital verknüpft ist, die Auflösung des Arbeitsverhältnisses am universitären Vertragsspital einen sachlich zureichenden Grund im Sinne von § 18 Abs. 2 PG für eine Kündigung der Anstellung an der Universität (§ 19 Abs. 4 PVO-UZH) bildet.

#### **14.8.6 Präsenz von Prof. Maisano**

Bei der Durchsicht der Protokolle zu den Kadersitzungen (Wochenmeetings) hatte sich gezeigt, dass diese nicht wöchentlich durchgeführt wurden und nur stattfanden, wenn Prof. Maisano vor Ort anwesend war<sup>288</sup>. Die UK16/20 ist deshalb auch der Frage nachgegangen, wieweit eine mangelnde Präsenz des Klinikdirektors zur Beeinträchtigung der Klinikqualität beigetragen haben könnte. Sie hat zu diesem Zweck das Zeiterfassungssystem der Personaleinsatzplanung (Kongresse/Weiterbildungen, Forschung und Lehre) und den persönlichen Outlook-Kalender (ausserhalb von Zürich abwesend)<sup>289</sup> beigezogen. Daraus ergibt sich, dass Prof. Maisano im Durchschnitt der Jahre 2016 bis 2019 pro Jahr an mehr als 80 Tagen (was rund einem Drittel der Arbeitszeit entspricht) nicht an der Klinik präsent war.

#### **14.8.7 Kongresse Prof. Maisano**

Prof. Maisano nutzte seinen und den Ruf der Klinik für Herzchirurgie für die Durchführung eines Kongresses mit internationaler Ausstrahlung. Das Universitätsspital, vertreten durch den Vorsitzenden der Spitaldirektion und den Direktor der Klinik für Herzchirurgie, und HSEC Swiss GmbH<sup>290</sup> schlossen im Juli 2016 einen Dienstleistungsvertrag zur Organisation der Kongresse

---

<sup>287</sup> Parallel zur Administrativuntersuchung hatte die UZH auch ein Gutachten betreffend den Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten in Auftrag gegeben, welches am 03.12.2020 erstellt wurde. (Beilage 143)

<sup>288</sup> Es fanden pro Jahr durchschnittlich rund 25 Kadersitzungen statt (siehe Ziffer 14.8.1).

<sup>289</sup> Wobei gelegentlich nicht ganz klar erscheint, ob es sich um tatsächliche oder um nur geplante Abwesenheiten handelt.

<sup>290</sup> HSEC ist ein in Wollerau SZ ansässiger Anbieter von medizinischen Schulungs- und Beratungsdiensten in Europa, der sich hauptsächlich auf die Produktion und Organisation von Kongressen sowie auf Beratungsdienste in den Bereichen Aus- und Weiterbildung, Produktplatzierung und Markteintritt konzentriert.

"Mitral Valve Meeting 2017", "USZ Arrhythmia Meeting with Benussi 2016" und dem "Heart Lab 2016"<sup>291</sup> ab. Der Vertrag wurde im August 2018 für ein weiteres Jahr verlängert<sup>292</sup>.

Die HSEC zeichnete für die Kongressorganisation verantwortlich. Es sind keine Verbindungen oder Interessenkonflikte zwischen dem USZ bzw. deren Vertreter und HSEC erkennbar. Alle Einnahmen und Ausgaben wurden über ein gemeinsames Konto von USZ und HSEC bei der Zürcher Kantonalbank abgewickelt. Gemäss Vertrag wurden Gewinne und Verluste hälftig zwischen USZ und HSEC aufgeteilt. Der dem USZ zustehende Gewinn wurde als Ertrag der Klinik für Herzchirurgie gemäss USZ-Reglement Zuwendungen Dritter verbucht.

Bei den Kongressabrechnungen fällt der hohe Gesamtumsatz von jährlich rund 800'000 Franken auf. In Berücksichtigung der relativ geringen Teilnahmegebühren von ca. 1'200 Franken scheint offensichtlich, dass Sponsoren den Hauptteil der Einnahmen bestreiten.

In den Jahren 2016 bis 2018 waren die wichtigsten Sponsoren:

Abbott (inkl. St. Jude)	mindestens	Fr.	430'000
Cardiac Dimensions	mindestens	Fr.	200'000
Edwards	mindestens	Fr.	224'000
Atricure	mindestens	Fr.	130'000
Neochord	mindestens	Fr.	130'000
Valtech	mindestens	Fr.	110'000
Mitralign	mindestens	Fr.	110'000
Euromed	mindestens	Fr.	105'000
Livanova	mindestens	Fr.	78'000
Medtronic	mindestens	Fr.	70'000
4Tech	mindestens	Fr.	64'000

Die gesamten Sponsorenbeträge belaufen sich auf rund 1,65 Mio. Franken. Bei den vorstehenden Zahlen handelt es sich um Mindestbeträge; berücksichtigt sind nur grössere Einzelszahlungen. Neben diesen Grossbeträgen dürften die Sponsoren auch Einzeleintritte gekauft bzw. gesponsort haben. Aus Aufwandgründen wird auf eine Zusammenstellung aller persönlich bezahlten Teilnahmegebühren verzichtet. Es darf aber davon ausgegangen werden, dass diese weniger als einen Viertel des Gesamtumsatzes ausmachten.

#### 14.8.8 Ärztliche Zusatzhonorare

Das USZ hatte bereits 2020 eine Untersuchung zur Erfassung und Abrechnung der Position "interdisziplinäres Arztgespräch" an der Klinik für Herzchirurgie in Auftrag gegeben. Nach Vorliegen des Untersuchungsberichts<sup>293</sup> wurden die unrechtmässig erhobenen Tarifpositionen den Krankenkassen zurückerstattet und die Auszahlungen aus dem Honorarpool der Klinik zurückgefordert<sup>294</sup>. Die Untersuchung beruhte auf dem damals noch in Kraft stehenden Gesetz über die ärztlichen Zusatzhonorare<sup>295</sup>, welches mit der Revision des Spitalplanungs- und

<sup>291</sup> Vertrag USZ / HSEC Swiss GmbH vom 05.07.2016. (Beilage 144)

<sup>292</sup> Vertrag USZ / HSEC Swiss GmbH vom 12.08.2017. (Beilage 145)

<sup>293</sup> Wartmann Merker, Untersuchung betreffend die Erfassung und Abrechnung der Honorarposition "interdisziplinäres Arztgespräch" in der Klinik für Herzchirurgie vom 14.12.2020. (Beilage 146)

<sup>294</sup> Medienmitteilung USZ 15.12.2020 ([https://www.usz.ch/mkg-her/?at\\_campaign=5&at\\_creation=aspx-redirect&at\\_medium=redirect](https://www.usz.ch/mkg-her/?at_campaign=5&at_creation=aspx-redirect&at_medium=redirect)).

<sup>295</sup> Gesetz über die ärztlichen Zusatzhonorare vom 12. Juni 2006 (ZH-Lex 813.14).

-finanzierungsgesetzes auf anfangs 2023 ersatzlos aufgehoben wurde<sup>296</sup>. Nachdem der massgebende Sachverhalt bereits geklärt ist, das USZ aus den Unregelmässigkeiten seine Lehren gezogen hat und sich die Ereignisse infolge Wegfalls der damaligen gesetzlichen Grundlagen nicht mehr wiederholen können, hat die UK16/20 auf die Durchführung weiterer Abklärungen verzichtet.

Festzuhalten bleibt lediglich, dass Prof. Maisano entgegen den üblichen Gepflogenheiten den damaligen Klinikmanager ebenfalls an den Einnahmen des Zusatzhonorarpools der Klinik für Herzchirurgie beteiligt hatte.

#### 14.8.9 Problemstellungen im Bereich der Klinikführung

Ausgehend von einer Auswertung der Protokolle über die regelmässigen Austauschgefässe innerhalb der Klinik<sup>297</sup> können verschiedene Problemstellungen identifiziert werden, die zu einem erheblichen Teil mithilfe interner Massnahmen, vor allem dank der von Prof. Genoni vorangetriebenen Standardisierung, verbessert werden konnten. Es ist in den Protokollen gut nachvollziehbar, wie Prof. Genoni sich 2018 auf die IQM-Ergebnisse, die Audit-Berichte und auch auf die Medienberichte stützte, um die Standardisierung voranzutreiben und die Qualität zu verbessern. Diese Bemühungen wurden anfänglich von Prof. Maisano unterstützt. Ab Ende 2018 beginnt Prof. Genoni gegenüber Prof. Maisano sensible Themen im Bereich der Organisation und Forschung anzusprechen. Nach dem Weggang von Prof. Genoni Mitte 2019 nehmen die Konflikte innerhalb der Klinik für Herzchirurgie zu und eskalieren.

Ausgehend von den klinikinternen Protokollen kann im Einzelnen auf folgende Problembereiche hingewiesen werden:

- Konfliktsituation Prof. Maisano / Prof. Genoni;
- fehlendes Vertrauen in die Verlässlichkeit der Klinikleitung;
- fehlende Teamorientierung und Kollegialität;
- fehlende Stellenbeschriebe;
- ungenügende Aus- und Weiterbildung; ungenügende Betreuung der Assistenzärzte<sup>298</sup>;
- Unzufriedenheit der Oberärzte wegen fehlendem Respekt und mangelnder Nachvollziehbarkeit der Kriterien für die Honorarverteilung;
- nicht nachvollziehbare Einträge in der Personaleinsatzplanung;
- nicht transparente und unkoordinierte Abwesenheiten;
- ungenügende Präsenz an Morgen- und Nachmittagsrapporten;
- fehlende Eintrittsplanung; nicht funktionierender Visitenprozess;
- Ungenügende Patientenaufklärung<sup>299</sup>;
- hohe Verweildauer der Patientinnen und Patienten;
- fehlende Checkliste für alle herzchirurgischen Eingriffe;
- fehlende Standards für einheitliche Durchführung der Operationsschritte;
- fehlender Einbezug der Operateure bei wichtigen diagnostischen oder therapeutischen Schritten;

---

<sup>296</sup> Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes (SPFG) vom 2. Mai 2011; Änderungen vom 5. Juli 2021 (ZH-Lex 813.20).

<sup>297</sup> Kadersitzungen (Wochen-Meetings), Jour-Fixe (Direktor und Stv. Direktor); Get-Together (Schulung).

<sup>298</sup> Das Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) führt regelmässig Umfragen zur Zufriedenheit der Assistenzärztinnen und Assistenzärzte mit der ärztlichen Weiterbildung durch. Die Auswertung zeigte, dass die Klinik für Herzchirurgie in allen erfragten Gebieten schlechtere Ergebnisse erzielt als der Schweizer Durchschnitt. In der Folge erliess das universitäre Herzzentrum eine neue Weisung zur Fort- und Weiterbildung vom 01.03.2017. (Beilage 147)

<sup>299</sup> Es wird berichtet, dass 55% der Aufklärungsprotokolle nicht oder nicht vollständig ausgefüllt sind.

- unrealistische Planung der Operationen, kurzfristige Verschiebungen; Eingriffsdauer länger als geplant;
- ungenügende Information der Operateure über Patientenstatus;
- fehlende Präsenz der Operateure bei der Patientin und dem Patienten (Aufklärung, Operationsbesprechung, Austrittsgespräch);
- mangelnde Dokumentation der Operationen;
- ungenügende Information und Betreuung zugewiesener Patientinnen und Patienten;
- Abstimmungsprobleme mit der Intensivstation und der Anästhesie; fehlende Erreichbarkeit der Klinik;
- ungenügende Kommunikation mit Pflege; Patientenbetreuung;
- fehlender Überblick über klinische Studien, das Budget der Forschungsabteilung und das Drittmittelkonto.

## 14.9 Nebenbeschäftigung und Interessenkonflikte

### 14.9.1 Unterstellung der Klinikleitung unter das Personalrecht der UZH

Professorinnen und Professoren, die als Klinikdirektorin oder Klinikdirektor an einem universitären Vertragsspital angestellt sind, unterstehen im Rahmen ihrer Tätigkeit in Forschung, Lehre und universitärer Dienstleistung dem Personalrecht der Universität. Auf sie ist das Personalrecht der Spitalträgerschaft nur anwendbar, soweit es um spitalspezifische Belange geht<sup>300</sup>. Die Unterstellung unter das Personalrecht der Universität gilt insbesondere auch für Erfindungen, die in Vertragsspitalern gemacht werden<sup>301</sup> sowie generell für Nebenbeschäftigungen. Dies hat zur Folge, dass für die Regelung der Bewilligungspflicht für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen von Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren des USZ, soweit diese – was üblicherweise der Fall ist – auch Angestellte der UZH sind, die Universität und nicht das USZ zuständig ist<sup>302</sup>.

### 14.9.2 Umfassende medizin-ethische Standards zur Offenlegung

Für den Bereich der medizinischen Forschung bestehen klare nationale und internationale Standards in Bezug auf die Offenlegung von Interessenbindungen und die Vermeidung von Interessenkonflikten. Dazu zählen insbesondere der Kodex der Schweizerischen Akademien der Wissenschaften zur wissenschaftlichen Integrität<sup>303</sup>, die Richtlinie der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften zur Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie<sup>304</sup> oder die Richtlinien der Ethikkommission des Kantons Zürich zum Umgang mit Interessenbindungen von Forschenden<sup>305</sup>. Für die Einzelheiten kann auf Ziffer 13.2.6.1 verwiesen werden.

<sup>300</sup> § 11 f. der VO über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich (VüFL) vom 16. April 2003; SR 415.16.

<sup>301</sup> § 15 VüFL.

<sup>302</sup> § 12 Abs. 1 UniG.

<sup>303</sup> Akademien der Wissenschaften Schweiz, Kodex zur wissenschaftlichen Integrität, Bern 2021 (<https://www.samw.ch/de/Projekte/uebersicht-der-Projekte/Kodex-wissenschaftliche-Integritaet.html>).

<sup>304</sup> SAMW, Richtlinien zur Zusammenarbeit von medizinischen Fachpersonen mit der Industrie, Bern 2022 (<https://www.samw.ch/de/Ethik/Themen-A-bis-Z/Zusammenarbeit-medizinische-Fachpersonen-Industrie.html>).

<sup>305</sup> Kantonale Ethikkommission Zürich, Empfehlungen zur Offenlegung von Interessenbindungen und zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden, Zürich 2021 (<https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/organisation/gesundheitsdirektion/ethikkommission-/verzeichnisse-interessenbindungen/Empfehlungen%20zur%20Offenle->

Ergänzend sieht das Reglement der UZH betreffend finanzielle Interessenkonflikte bei Forschungsbeiträgen (NIH)<sup>306</sup> vor, dass Mitarbeitende der UZH oder der Vertragsspitäler, die an NIH-Projekten<sup>307</sup> mitwirken, verpflichtet sind, sich an die Vorgaben des Reglements zu halten und insbesondere auch die US-amerikanischen Vorgaben zu finanziellen Interessenkonflikten zu beachten. Als finanzieller Interessenkonflikt wird dabei das Vorhandensein von Vermögenswerten, Einkommen oder gesponserten Reisen von Projektmitarbeitenden, deren Partnerinnen, Partner oder deren unter elterlicher Sorge stehenden Kinder bezeichnet, die in einem inhaltlichen Zusammenhang mit dem NIH-Projekt stehen oder die Planung, Durchführung und Veröffentlichung der Ergebnisse eines NIH-Projekts beeinflussen können. Derartige finanzielle Interessen sind vollumfänglich offenzulegen. Kommt die Universitätsleitung zum Schluss, dass die Objektivität des Projekts aufgrund der finanziellen Interessen beeinträchtigt wird, liegt ein Interessenkonflikt vor, der innert 60 Tagen zu regeln, zu reduzieren oder auszuräumen ist.

In vergleichbarer Weise bestimmen die von der Universitätsleitung verabschiedeten Grundsätze für die Ausgründung von Unternehmen an der UZH<sup>308</sup>, dass ein Interessenkonflikt bereits vorliegt, wenn eine Person an der UZH beschäftigt ist und gleichzeitig persönliche Interessen an einem Spin-Off- oder Start-Up-Unternehmen hat. Derartige (allein auf Spin-Offs oder Start-Ups bezogene) Interessenkonflikte müssen dem Prorektorat für Forschung unverzüglich offengelegt werden, damit die erforderlichen Massnahmen zur Bewältigung des Interessenkonflikts getroffen werden können. Für Professorinnen und Professoren gilt zusätzlich, dass sie ihre Beteiligungen (einschliesslich Optionen), Beratungsverträge und sonstige vertraglichen Vereinbarungen mit Spin-Off- oder Start-Up-Unternehmen sowie andere Aktivitäten zu deren Gunsten unaufgefordert offenlegen. Ausdrücklich erwähnt wird, dass sie ihre Forschung nicht bewusst an die Bedürfnisse des Spin-Off- oder Start-Up-Unternehmens anpassen dürfen.

Handelt es sich jedoch nicht um NIH-Projekte oder um Spin-Off oder Start-Up-Unternehmen, gelangen für Professorinnen und Professoren ausschliesslich die personalrechtlichen Vorgaben der UZH zur Anwendung.

### 14.9.3 Personalrechtliche Vorschriften zu Nebenbeschäftigungen

Die nationalen und internationalen Standards gehen davon aus, dass Interessenbindungen dann zu Interessenkonflikten führen, wenn sie das professionelle Urteilsvermögen einschränken oder das Handeln in Bezug auf die Durchführung eines Forschungsprojekts – sei es auch unbewusst – beeinflussen können. Sie stellen folglich die Lauterkeit der wissenschaftlichen Forschung im Allgemeinen und den Schutz der Persönlichkeit bei der medizinischen Forschung am Menschen im Besonderen in den Vordergrund.

Demgegenüber zielen die personalrechtlichen Bestimmungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren und anderen Mitarbeitenden der UZH in erster Linie auf

---

[gung%20von%20Interessenbindungen%20und%20zum%20Umgang%20mit%20Interessenkonflikten%20von%20Forschenden\\_KEK%20ZH\\_Januar%202021.pdf](#).

306 Reglement der Universität Zürich betreffend finanzielle Interessenkonflikte bei Forschungsbeiträgen der US-amerikanischen National Institutes of Health an der Universität Zürich (Reglement NIH) vom 08.05.2014. (Beilage 148)

307 National Institutes of Health.

308 Grundsätze für die Ausgründung von Unternehmen an der UZH, beschlossen von der Universitätsleitung am 1.12.2020 ([https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.unitecra.ch/download/pictures/e6/hlrxa06f4v46kk8mu5x40qngn92z7h/spin-off\\_grundsaeetze\\_dez2020.pdf&ved=2ahU-KEwibjue75dOQAxXL4wlHHdwrAmsQFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw0uarGBoPdduqjBf9ZCDz3p](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.unitecra.ch/download/pictures/e6/hlrxa06f4v46kk8mu5x40qngn92z7h/spin-off_grundsaeetze_dez2020.pdf&ved=2ahU-KEwibjue75dOQAxXL4wlHHdwrAmsQFnoECBgQAQ&usg=AOvVaw0uarGBoPdduqjBf9ZCDz3p)).

eine Beeinträchtigung der amtlichen Aufgabenerfüllung (Zeitbedarf) oder auf die Unvereinbarkeit mit der dienstlichen Stellung.

Geradezu typisch erscheint in diesem Zusammenhang § 56 Abs. 1 PVO-UZH:

Nebenbeschäftigungen sind zulässig, wenn sie

- a. die universitäre Aufgabenerfüllung nicht beeinträchtigen,
- b. mit der Stellung an der Universität vereinbar sind,
- c. die Universität nicht direkt konkurrenzieren,
- d. die Interessen der Universität und ihre Rechte als Arbeitgeberin sowie die Interessen der Universitätsangehörigen nicht beeinträchtigen,
- e. im Jahresmittel einen Tag je Kalenderwoche nicht überschreiten.

Die gesetzlichen und reglementarischen Grundlagen zur Meldung und Bewilligung von Nebenbeschäftigungen und zur Offenlegung von Interessenbindungen sind vielfältig:

- § 11a UniG (Offenlegung von Interessenbindungen);
- § 12 UniG (Nebentätigkeit);
- §§ 54 bis 60 PVO-UZH (Nebenbeschäftigungen);
- Reglement der Universitätsleitung zur Erteilung von Bewilligungen für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen, die Erhebung von Abgaben sowie zur jährlichen Deklaration der Nebenbeschäftigungen bei Professorinnen und Professoren<sup>309</sup>;
- Weisung des Universitätsrates zur Offenlegung von Interessenbindungen der Professorinnen und Professoren der UZH<sup>310</sup>.

Besonders erwähnenswert erscheint in diesem Zusammenhang § 61 PVO-UZH (ergänzende Bestimmung für Professorinnen und Professoren):

- <sup>1</sup>Eine Nebenbeschäftigung einer Professorin oder eines Professors ist bewilligungspflichtig, wenn
- a. die Summe der Nebenbeschäftigungen im Durchschnitt eines Jahres mehr als einen halben Tag je Kalenderwoche beansprucht,
  - b. aus jeweils einer Nebenbeschäftigung und damit zusammenhängenden finanziellen Beteiligungen der Professorin oder dem Professor voraussichtlich Nettoeinnahmen von mehr als Fr. 50 000 zufließen.

<sup>2</sup>Professorinnen und Professoren legen der Universitätsleitung auf Ende jedes Kalenderjahres dar:

- a. die Ausübung und den Umfang von Nebenbeschäftigungen,
- b. die Beanspruchung der Infrastruktur und des Personals der Universität,
- c. die erzielten Einnahmen.

<sup>3</sup>Die Universitätsleitung regelt die Einzelheiten.

#### 14.9.4 Interessenbindungen von Prof. Maisano

Die Weisung der UZH zur Offenlegung von Interessenbindungen der Professorinnen und Professoren sieht eine generelle Offenlegungspflicht für Interessenbindungen vor. Nach § 3 der erwähnten Weisung haben sie die Universitätsleitung schriftlich über Aufnahme und Beendigung einer Tätigkeit zu informieren, die eine offenlegungspflichtige Tätigkeit betrifft. Zu diesen

---

<sup>309</sup> Universität Zürich, Universitätsleitung, Reglement zur Erteilung von Bewilligungen für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen, die Erhebung von Abgaben sowie zur jährlichen Deklaration der Nebenbeschäftigungen bei Professorinnen und Professoren vom 17. Juli 2008. (Beilage 149)

<sup>310</sup> Universität Zürich, Universitätsrat, Weisung zur Offenlegung von Interessenbindungen der Professorinnen und Professoren der Universität Zürich vom 29. August 2016. (Beilage 150)

Tätigkeiten zählen u.a. die Tätigkeit in Führungs- und Aufsichtsgremien schweizerischer und ausländischer Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des privaten und öffentlichen Rechts sowie die dauernde Leitungs- und Beratungsfunktionen für schweizerische und ausländische Interessengruppen. Nicht offenlegungspflichtig sind – für die UK16/20 wenig nachvollziehbar – Royalties (Patentgebühren) und Unternehmensbeteiligungen<sup>311</sup>.

Die Universitätsleitung hatte im August 2020 die Kanzlei Umbricht Rechtsanwälte mit der Durchführung einer Administrativuntersuchung gegen Prof. Maisano beauftragt. Der Auftrag umfasste insbesondere die Abklärung der Offenlegung von Interessenbindungen und die Deklaration bzw. Bewilligung von Nebenbeschäftigungen. Zusammenfassend stellt der Bericht fest, dass Prof. Maisano gegen verschiedene Vorschriften zu den Nebenbeschäftigungen sowie zur Offenlegung von Interessenbindungen verstossen hat. Er hat es namentlich versäumt, die in gewissen Fällen erforderlichen Bewilligungen für Nebenbeschäftigungen einzuholen<sup>312</sup>. Die Einkünfte aus den Nebenbeschäftigungen hat Prof. Maisano – soweit ersichtlich – ordnungsgemäss deklariert; einzige Ausnahme bilden die nicht deklarierten Aktienoptionen, die er in zwei Fällen aufgrund seiner Beratungstätigkeit erhalten hat. Im Bericht wird weiter festgehalten, dass die UZH seit April 2015 über beträchtliche Nebeneinkünfte von Prof. Maisano informiert war (USD 120'000 pro Jahr), diesem Thema aber nicht weiter nachgegangen ist, weder in Bezug auf allfällige Bewilligungspflichten noch in Bezug auf mögliche Interessenkonflikte.

Im Auditbericht Beyersdorf / Windecker vom Oktober 2019 findet sich eine Auflistung der nebenamtlichen Mandate und der Beteiligungen von Prof. Maisano an privaten Unternehmen<sup>313</sup>. Im Bericht Umbricht wird eingeräumt, dass angesichts der grossen Anzahl von Nebenbeschäftigungen und der Fülle an Verträgen nicht alles im Detail nachvollzogen werden konnte und gewisse Dinge unklar bleiben<sup>314</sup>. Dem Bericht kann entnommen werden, dass Prof. Maisano während seines Anstellungsverhältnisses an der UZH (und damit während seiner Tätigkeit als Klinikdirektor des USZ) mit folgenden Firmen im Bereich der Medizintechnik Beraterverträge abgeschlossen bzw. von der entsprechenden Firmen Lizenzgebühren erhalten hatte oder an den Firmen finanziell beteiligt war:

---

311 Nur wenn die Professorin oder der Professor Beraterin/Berater, Gründerin/Gründer oder Co-Founder ist, geht die Universität davon aus, dass eine (offenlegungspflichtige) dauernde Leitungs- und Beratungsfunktion besteht (Bericht Umbricht, N. 30, Beilage 91).

312 Demgegenüber erhebt Prof. Maisano den Einwand, dass er seine Beziehungen zur Industrie gegenüber den zuständigen Behörden offengelegt habe. Anhaltspunkte für eine vorsätzliche Verletzung seiner diesbezüglichen Verpflichtungen lägen nicht vor. Auch fänden sich keine Belege für eine voreingenommene Patientenauswahl oder für einen kausalen Zusammenhang zwischen finanziellen Interessen und klinischen Schäden.

313 Beyersdorf / Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019. (Beilage 151)

314 Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung, N. 85 und 89. (Beilage 91)

## Beraterverträge<sup>315</sup>:

Abbott AG	Service Agreements
Amgen Switzerland AG	in Vertretung USZ
Cardiovalve Ltd. (Mitraltch Ltd.)	Consulting Agreement
Edwards Lifesciences AG,	Service Agreements
M3 Global Research	Consulting Agreement
Medtronic International Trading GmbH	in Vertretung USZ
Medyria AG	einmalige Teilnahme Advisory Board
Phillips Electronic	einmalige Teilnahme Sitzung
St. Jude Medical	in Vertretung USZ
Terumo (Deutschland) GmbH	einmalige Beratungstätigkeit
Transseptal Solutions Ltd.	Consulting Agreement
Valtech Cardio Ltd.	verschiedene Funktionen
Xeltis AG	Präsident Medical Advisory Board

## Unternehmensbeteiligungen (Aktien und Aktienoptionen)<sup>316</sup>:

4Tech Inc.	Co-Founder und Shareholder
Apica Cardiovascular	Verkauf Aktienoptionen vor Anstellung USZ
Cardiogard Medical Ltd.	Aktienoptionen
Cardiovalve Ltd. (Mitraltch Ltd.)	Aktienoptionen
LeadR Medical Ltd.	Co-Founder und Shareholder
Magenta Medical Ltd.	Aktienoptionen
Perifect Ltd.	Co-Founder und Shareholder
SV Swiss Vortex AG	Verwaltungsrat und Aktionär
Transseptal Solutions Ltd.	Co-Founder und Shareholder
Valtech Ltd.	Aktienoptionen

### 14.9.5 Durchsetzung der Bestimmungen über Nebenbeschäftigungen

Mitarbeitende mit einer Doppelanstellung bei der UZH und beim USZ, d.h. Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren, mussten aufgrund der zum Untersuchungszeitraum geltenden Rechtslage Nebenbeschäftigungen nur gegenüber der UZH, nicht aber auch gegenüber dem USZ deklarieren. § 20 Abs. 1 PR-USZ sah zwar vor, dass Professorinnen und Professoren, die auch von der UZH angestellt sind, die Spitaldirektion über ihre Nebenbeschäftigungen informieren. Die UZH führte seit 2017 ein öffentliches Register der Interessenbindungen ihrer Professorinnen und Professoren<sup>317</sup>. Das USZ hatte die Überprüfung von Nebenbeschäftigungen und Interessenbindungen ihrer Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren vollumfänglich der UZH überlassen und sich auf das Register der UZH gestützt bzw. dieses als genügend erachtet.

Die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit (ABG) des Kantonsrates hat die mangelnde Sensibilität des USZ im Umgang mit Nebenbeschäftigung und Interessenbindungen mehrfach kritisiert und entsprechende Empfehlungen ausgesprochen. So hat sie bereits in ihrem Bericht bezüglich Abklärungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am USZ vom April 2010 angeregt, dass die Bewilligung von Nebenbeschäftigungen zwischen UZH und USZ koordiniert werden und das USZ sich vor der Erteilung der Bewilligung damit beschäftigen soll, welche Folge eine Nebenbeschäftigung für das Spital hat. Ausserdem äus-

<sup>315</sup> Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung, N. 45 ff. (Beilage 91)

<sup>316</sup> Reine Unternehmensbeteiligungen müssen gestützt auf § 2 der Weisung der Universität betreffend Interessenbindungen im Interessenbindungsregister nicht offengelegt worden. Die Liste zu den Unternehmensbeteiligten beruht deshalb auf dem Audit-Bericht Beyersdorf / Windecker vom 29.10.2019 (S. 12). (Beilage 151)

<sup>317</sup> Universität Zürich, Register der Interessenbindungen (<https://www.prof.uzh.ch/apps/interessenbindungen/client/>).

serte die ABG den Wunsch nach einem sensibleren, bewussteren und vorausschauenden Umgang mit Interessenkonflikten, die durch Nebenbeschäftigungen von Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren entstehen können. In ihrem Bericht zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des USZ vom März 2021 hat die ABG das Thema erneut aufgenommen und diverse Empfehlungen ausgesprochen<sup>318</sup>.

#### 14.9.6 Präzedenzfälle zur Bereinigung von Interessenkonflikten

In den vergangenen Jahren waren verschiedene Fälle zu Interessenkonflikten von leitenden Mitarbeitenden USZ bekanntgeworden. Im Fall "Checkup-Zentrum Double-Check" (2009) hatten am USZ angestellte Professoren in Zürich ein privates Zentrum betrieben, in dem vor allem ausländischen Kunden aufwendige medizinische Vorsorgeuntersuchungen angeboten werden, die unter rein medizinischen Gesichtspunkten nicht empfohlen wurden<sup>319</sup>. Damit war für das USZ eine direkte Konkurrenzsituation gegeben, die mit möglichen Reputationsrisiken verbunden war. Die Nebenbeschäftigung wurde vom Spitalrat akzeptiert<sup>320</sup> unter der Auflage, dass die USZ-Klinikdirektorinnen und -Klinikdirektoren sich aus den Leitungsorganen zurückziehen müssen, ihre Beteiligung aber behalten dürfen<sup>321</sup>.

Im Frühjahr 2020 ergaben sich Anhaltspunkte, dass eine Klinikdirektorin oder ein Klinikdirektor systematisch Patientinnen und Patienten nach einer Erstversorgung in seine Privatpraxis überwiesen haben könnte, um sie dort auf eigene Rechnung zu behandeln. Der Spitalrat ordnete an, dass die Klinikdirektorin oder der Klinikdirektor nur noch am USZ Patientinnen und Patienten behandeln darf<sup>322</sup>.

Der ehemalige Vorsitzende der Spitaldirektion hatte im Jahr 2019 Einsitz im Aufsichtsrat einer börsen-kotierten US-Firma genommen, welche Dialysegeräte herstellt und auch mehrere private Dialysezentren betreibt. Der Spitalrat verneinte einen möglichen Interessenkonflikt, sah auch kein Reputationsrisiko und erteilte die Bewilligung zur Ausübung der Nebenbeschäftigung<sup>323</sup>.

#### 14.9.7 Exkurs: In der Zwischenzeit erfolgte Änderungen

Das USZ ist den Empfehlungen der ABG des Kantonsrates nachgekommen und hat in der Zwischenzeit die beschriebenen Regulierungslücken geschlossen. Der Spitalrat beschloss im März 2022 und im September 2024 Revisionen des Personalreglements und formulierte die Bestimmungen zu Nebenbeschäftigungen, öffentlichen Ämtern und Interessenbindungen neu<sup>324</sup>. Er erliess im November 2024 eine Neufassung der Weisungen über den Umgang mit

---

<sup>318</sup> Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 3. März 2021, S. 37 ff. (Beilage 169); vgl. auch Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit zu den Abklärungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am Universitätsspital Zürich vom 15. April 2010; (Beilage 152a); siehe auch Eidgenössische Finanzkontrolle, Nebentätigkeiten der Universitätsprofessoren, Evaluation der Regelungen und der Praxis, Bern 2009 (Beilage 152b).

<sup>319</sup> NZZ 19.01.2009 (Unispital mischt auf dem Markt der Luxus-Check-ups mit). (Beilage 153)

<sup>320</sup> NZZ 23.01.2009 (Spitalrat stellt sich hinter Double Check). (Beilage 154)

<sup>321</sup> NZZ 23.12.2009 (Vorgaben des USZ an Double Check). (Beilage 155)

<sup>322</sup> NZZ 27.05.2020 (Klinikdirektor verlässt das Zürcher Universitätsspital nach schweren Vorwürfen). (Beilage 156)

<sup>323</sup> Tages-Anzeiger 06.03.2019 (Spitaldirektor arbeitet für Medizinfirma). (Beilage 157)

<sup>324</sup> Personalreglement des Universitätsspitals Zürich (PR-USZ); Änderungen vom 09.03.2022 (Beilage 158a) (OS 77, 438 und vom 18-09-2024 (OS 79, 465). Beilage 158b)

Interessenkonflikten und die Offenlegung von Interessenbindungen<sup>325</sup>, nachdem er bereits zuvor die Weisung Nebenbeschäftigungen verschiedentlich einer Revision unterzogen hatte.

Die Weisung Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter erfasst neu ausdrücklich auch die Klinik- und Institutsdirektorinnen und -direktoren. Die Aufnahme einer Nebenbeschäftigung bzw. die Übernahme eines öffentlichen Amtes ist zulässig, wenn die Erfüllung der Aufgaben am USZ nicht beeinträchtigt wird, das USZ nicht konkurrenziert wird, die Interessen des USZ nicht (auch nur dem Anschein nach) beeinträchtigt werden und die Tätigkeit mit der Stellung der oder des Angestellten am USZ vereinbar ist. Für am USZ angestellte Professorinnen oder Professoren der UZH ist eine Nebenbeschäftigung in den folgenden Fällen bewilligungspflichtig:

- Übernahme eines Verwaltungsrats- oder Geschäftsleitungsmandats in einer Drittfirma,
- Nutzung von Ressourcen der UZH oder des USZ,
- Zweifel an der Zulässigkeit der Nebenbeschäftigung gemäss den Regelungen der UZH,
- die Summe aller ausgeübten Nebenbeschäftigungen mehr als einen halben Tag (6 h) pro Woche beansprucht,
- die Nettoeinnahmen aus einer Nebenbeschäftigung den Betrag von CHF 50'000 pro Jahr übersteigen.

Die (heutige) Weisung über den Umgang mit Interessenkonflikten und die Offenlegung von Interessenbindungen sieht eine umfassende Meldepflicht von Interessenbindungen und Interessenkonflikten vor. Sie ist anwendbar für alle Kadermitarbeitenden des USZ, die Klinik- und Institutsdirektorinnen und -direktoren, die Chefärztinnen und Chefärzte, die Leitenden Ärztinnen und Ärzte, die Oberärztinnen und Oberärzte sowie für Mitarbeitende, welche im Rahmen ihrer Funktion Verträge mit Dritten abschliessen. Die Offenlegung erfolgt in einem (nicht öffentlichen) Transparenzregister.

Offenlegungspflichtige Interessenbindungen sind.

- direkte Beteiligungen an Gesellschaften im Medizintechnik- und Pharmabereich sowie an Gesellschaften im gleichen Tätigkeitsbereich wie das USZ,
- direkte Beteiligungen an Gesellschaften im Bereich der Beschaffungen des USZ,
- direkte Beteiligungen an Gesellschaften im Bereich der Krankenversicherung,
- (bei börsenkotierten Unternehmen der drei ersten Kategorien besteht eine Offenlegungspflicht nur, wenn der Wert der Beteiligung mindestens 20% des Vermögens der/des Meldepflichtigen übersteigt),
- direkte Beteiligungen an sämtlichen anderen Gesellschaften im Umfang von über 20%,
- Mitgliedschaften in Berufsverbänden, beruflichen Vereinigungen und beruflichen Clubs mit Ausnahme der für die Berufsausübung verpflichtenden Verbandsmitgliedschaften,
- sämtliche Interessenbindungen, die zu einem Interessenkonflikt führen könnten.

Zusätzlich zu den beiden Weisungen haben USZ und UZH im Mai 2024 einen Vertrag über die Koordination des Melde- und Bewilligungsprozesses im Bereich Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren mit Doppelanstellung abgeschlossen<sup>326</sup>. Darin wurde u.a. vereinbart, dass eine Nebenbeschäftigung nur bewilligt werden kann, wenn sie vom USZ als zulässig qualifiziert wird. Eine bewilligungspflichtige Nebenbeschäftigung für doppelangestellte Professorinnen und Professoren bedarf deshalb kumulativ einer Bewilligung durch das

---

<sup>325</sup> Weisung des Spitalrats über den Umgang mit Interessenkonflikten und die Offenlegung von Interessenbindungen vom 08.11.2024, in Kraft ab 01.01.2025. (Beilage 159)

<sup>326</sup> Vertrag UZH / USZ betreffend Koordination des Melde- und Bewilligungsprozesses im Bereich Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren mit Doppelanstellung vom 17.04./13.05.2024. (Beilage 160)

USZ und durch die UZH. Damit ist sichergestellt, dass zumindest bei Nebenbeschäftigungen die spezifischen Interessen des USZ berücksichtigt werden. Die Frage nach sich aus Interessenbindungen allenfalls ergebenden Interessenkonflikten werden weiterhin beide Institutionen je separat zu beurteilen haben; es wäre wünschenswert, wenn sich USZ und UZH auch diesbezüglich auf ein koordiniertes Vorgehen einigen könnten.

## VI. KAPITEL: ABSCHLIESSENDE BEMERKUNGEN

### 15 Umsetzung der Empfehlungen früherer Untersuchungen

Verschiedene Gremien hatten bereits vor der Einsetzung der UK16/20 diverse Untersuchungen an die Hand genommen bzw. Untersuchungsaufträge an externe Expertinnen und Experten erteilt. In den entsprechenden Berichten waren zahlreiche Feststellungen getroffen und vielfältige Empfehlungen abgegeben worden. Die UK16/20 hat die Berichte in ihre Überlegungen miteingezogen und insbesondere die dort abgegebenen Empfehlungen im Hinblick auf deren Umsetzung überprüft.

Soweit Anpassungen des Gesetzgebers erforderlich waren, hat der Kantonsrat mit der Revision des Gesetzes über das USZ und derjenigen des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes die den politischen Aufsichtsbehörden erforderlich erscheinenden Änderungen vorgenommen<sup>327</sup>. Im Folgenden wird deshalb nur noch auf den Stand der Umsetzung von Empfehlungen aus früher durchgeführten Untersuchungen eingegangen, soweit diese in den originären Zuständigkeitsbereich des USZ fallen.

#### 15.1 GPK Kantonsrat Melanom Impfstudie

Die Geschäftsprüfungskommission (GPK) des Kantonsrates hatte sich bereits im Jahr 2004 mit einer gescheiterten Melanom-Impfstudie an der dermatologischen Klinik des USZ und deren organisatorischen Hintergründen befasst. In ihrem Bericht vom 27. Mai 2004<sup>328</sup> empfiehlt die GPK neben einer Überprüfung der Pflichtenhefte der Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren und einer besseren Überwachung der Webauftritte der Kliniken v.a. eine bessere Qualitätssicherung und Überwachung der klinischen Studien.

Der Erledigungsstand der Empfehlungen zu den klinischen Studien ist offen.

#### 15.2 GPK Kantonsrat Organisation USZ

Der Bericht der GPK über ihre Abklärungen zu Organisation und Strukturen am Universsspital Zürich aus dem Jahr 2006<sup>329</sup> empfiehlt, der klinikübergreifenden Zusammenarbeit grösseres Gewicht zu schenken und die Unternehmenskultur aktiv zu bearbeiten, die Organisation des "Projekt fit!"<sup>330</sup> vollständig umzusetzen, die Klinikmanager direkt der Spitaldirektion zu unterstellen, das CIRS unternehmensweit einzuführen, die Berufungsverfahren mit der UZH stärker auf die Interessen des USZ auszurichten und ein für alle Kliniken verbindliches Aus- und Weiterbildungskonzept im ärztlichen Bereich einzuführen.

---

<sup>327</sup> So insbesondere die Änderung des Gesetzes über das Universitätsspital Zürich vom 3. April 2023 und diejenige des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetz vom 5. Juli 2021.

<sup>328</sup> Bericht der GPK Kantonsrat Zürich über ihre Abklärungen zur Melanom-Impfstudie an der Dermatologischen Universitätsklinik vom 27. Mai 2004. (Beilage 76)

<sup>329</sup> Bericht der Geschäftsprüfungskommission über ihre Abklärungen zu Organisation und Strukturen am Universitätsspital Zürich vom 18. Mai 2006. (Beilage 161)

<sup>330</sup> Im Oktober 2000 hatte der Regierungsrat des Kantons Zürich einen Kredit von annähernd neun Millionen Franken für die Durchführung einer umfassenden betrieblichen Analyse und Optimierung der Strukturen des USZ bewilligt. Das Projekt startete im Januar 2001 unter dem Namen "Projekt fit!". Im Dezember 2003 lag die Abschlussdokumentation vor.

Die Empfehlungen können im Wesentlichen als erledigt betrachtet werden. Nicht eingeführt wurde ein für alle Kliniken verbindliches Aus- und Weiterbildungskonzept. Dieser Mangel wird jedoch kompensiert, einerseits durch die Weiter- und Fortbildungsprogramme des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) und andererseits durch klinikspezifische Weisungen betreffend Fort- und Weiterbildung<sup>331</sup>.

### 15.3 ABG Kantonsrat Nebenbeschäftigungen

Der Bericht ABG des Kantonsrates zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am USZ aus dem Jahr 2010<sup>332</sup> empfiehlt, dass das USZ bei den von der UZH an Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren zu erteilenden Bewilligungen ein verbindliches Recht auf Mitsprache hat und dieses auch wahrnimmt. Ist von einer Nebenbeschäftigung der Spitalbereich betroffen, muss das USZ nach Meinung der AGB zwingend auch seine Einwilligung dazu geben können. Das USZ soll sich vor dem Erteilen der Bewilligungen für Nebenbeschäftigungen durch Universität und USZ damit beschäftigen, welche Folgen eine Nebenbeschäftigung für das Spital hat. Die AGB wünscht einen sensibleren, bewussteren und vorausschauenden Umgang mit Interessenkonflikten, welche durch Nebenbeschäftigungen von Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren entstehen können.

Der Erledigungsstand der Empfehlungen kann als erledigt betrachtet werden.

### 15.4 Res Publica Governance

Der Bericht Res Publica vom 21. Oktober 2020<sup>333</sup> beschäftigt sich hauptsächlich mit den gesetzlichen Grundlagen und der Aufbaustruktur des USZ und seiner Aufsichtsorgane. Er sieht diesbezüglich verschiedene Empfehlungen vor und empfiehlt im Übrigen auch Anpassungen bei der Offenlegung von Interessenkonflikten, der Krisenkommunikation, dem Compliance Management, der Unternehmenskultur, den Berufungsverfahren und den Anstellungsbedingungen der Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren, so etwa:

- Fokussierung des Spitalrates auf seine Rolle als strategisches Gremium;
- Entwicklung eines Krisenkommunikationskonzepts des Spitalrates;
- verstärkter Miteinbezug des Spitalrates beim Risikomanagement;
- Verstärkung des Weisungs- und Kontrollrechts der Spitaldirektion gegenüber den Klinik- und Institutsdirektionen;
- Trennung der Rolle der Ärztlichen Direktion von den Klinikdirektionen;
- konzisere Regelung des Compliance-Regelwerks;
- Förderung einer konstruktiven Unternehmenskultur und positiven Feedback- und Fehlerkultur;
- Koordination des Berufungsverfahrens der Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren und Eliminierung der Doppelanstellungen von Universität und USZ;
- vermehrte Berücksichtigung der Führungsqualitäten und Sozialkompetenzen bei der Ernennung von Klinik- und Institutsdirektorinnen und -direktoren;

---

<sup>331</sup> So insbesondere die Weisung des universitären Herzzentrums für die Fort- und Weiterbildung aller Ärzte der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie vom 01.03.2017. (Beilage 162)

<sup>332</sup> Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit zu den Abklärungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am Universitätsspital Zürich vom 15. April 2010. (Beilage 163)

<sup>333</sup> Bericht zur Governance am Universitätsspital Zürich (USZ) für die Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich vom 21.10.2020 [https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/footer/news/2020/11/Bericht%20zur%20Governance%20am%20USZ\\_final.pdf](https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/footer/news/2020/11/Bericht%20zur%20Governance%20am%20USZ_final.pdf); siehe dazu auch Ziffer 1.3.

- Ablösung der öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnisse durch ein eigenes Personalstatut und einen Gesamtarbeitsvertrag;
- Beseitigung von Fehlanreizen im Honorarsystem.

Der grösste Teil der Empfehlungen ist bereits umgesetzt<sup>334</sup>. Diesbezüglich kann insbesondere auf die Änderungen des Universitätsspitalgesetzes vom April 2023 und derjenigen des Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes vom 5. Juli 2021 verwiesen werden. Soweit es sich um Empfehlungen handelt, die an das USZ gerichtet sind, wird deren Umsetzung vom Generalsekretariat des Spitalrates zusammen mit den Empfehlungen aus dem Bericht der ABG des Kantonsrates vom März 2021<sup>335</sup> überwacht. Nicht umgesetzt wurde die Empfehlung 22 (Personalstatut und Gesamtarbeitsvertrag für öffentlich-rechtliche Anstellungen), da der nötige Input zu einer Änderung von den politischen Behörden kommen müsste. Die restlichen Empfehlungen sind umgesetzt; die Empfehlung 15 (zu Corporate Compliance Office allerdings nur teilweise, wobei zur Begründung auf die im Wesentlichen gleichlautende Empfehlung 32 der ABG des Kantonsrates verwiesen werden kann<sup>336</sup>).

## 15.5 Walder Wyss

In ihrem Schlussbericht vom 8. Februar 2021<sup>337</sup> gelangten Walder Wyss zum Ergebnis, dass sich ein Teil der gegenüber Prof. Maisano erhobenen Vorwürfe als berechtigt erwiesen habe. Bestätigt habe sich, dass die Patientendokumentationen (insbesondere in Bezug auf Komplikationen) häufig unvollständig und teilweise unrichtig sind. Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über den bevorstehenden Eingriff sei oft ungenügend dokumentiert. Das Gleiche gelte für die Kommunikation über aufgetretene Komplikationen. Einzelne Gesuche an Swissmedic hätten überdies irreführende Angaben enthalten. Bestätigt habe sich weiter, dass Publikationen zum Einsatz des Cardiobands teilweise inhaltlich unvollständig waren und Interessenkonflikte von Prof. Maisano in diversen Publikationen nicht ersichtlich waren. In einzelnen Publikationen seien medizinisch relevante Informationen nicht erwähnt oder undeutlich/irreführend dargestellt. Die entsprechenden Feststellungen wurden durch die Abklärungen der UK16/20 bestätigt.

Zum Bericht Walder Wyss 8. April 2021 bleibt anzufügen, dass die Untersuchung durch eine Whistleblower-Meldung ausgelöst wurde und im Wesentlichen die Abklärung der darin erhobenen Vorwürfe bezüglich überhöhter Gesamtmortalität und Patientenschädigung durch Einsatz von experimentellen Devices sowie die damit verbundenen Fragen von Interessenkonflikten, klinischen Studien und experimentellen Therapien zum Gegenstand hatte. Die im Bericht ausgesprochenen Empfehlungen wurden gemeinsam mit den Empfehlungen aus den diversen Audits im Massnahmenplan Klinik für Herzchirurgie 2022 umgesetzt und überwacht<sup>338</sup>.

## 15.6 Diverse Audit-Berichte

Sowohl nach den ersten Feststellungen einer erhöhten Sterblichkeitsrate an der Klinik für Herzchirurgie wie auch nach Bekanntwerden der Whistleblowing-Meldungen wurden im Auf-

334 vgl. die Medienmitteilung der GDZ vom 20.11.2020 (Beilage 164)

335 Siehe dazu Ziffer 15.8.

336 Siehe dazu Ziffer 15.8.

337 Walder Wyss Schlussbericht i.S. Untersuchung Klinik Herzchirurgie 08.02.2021 ([https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht\\_WalderWyss-geschwaerzt.pdf](https://www.usz.ch/app/uploads/2020/05/200520-Untersuchungsbericht_WalderWyss-geschwaerzt.pdf)).

338 Massnahmenplan der Ärztlichen Direktion 13.01.2022. (Beilage 165)

trag der Spitaldirektion in den Jahren 2017 bis 2019 sowie 2021 verschiedene interne und vor allem externe Audits der Klinik für Herzchirurgie durchgeführt. Der Spitalrat beauftragte in der Folge die Spitaldirektion, die im Bericht Walder Wyss und in den verschiedenen Audit-Bericht empfohlenen Massnahmen zu prüfen und nach Rücksprache mit dem aktuellen Direktor der Klinik für Herzchirurgie (Dr. Paul Vogt) gegebenenfalls umzusetzen.

## 15.7 Massnahmenplan der Spitaldirektion

Der gestützt auf die Empfehlungen des Berichts Walder Wyss und der diversen Audit-Berichte von der Spitaldirektion erlassene Massnahmenplan umfasst insgesamt 41 Positionen, welche sehr unterschiedliche Themenbereiche umfassen, so etwa:

- Einleitung eines Kulturwandels am USZ parallel zur Neuorganisation und zu den Neubesetzungen im Spitalrat und in der Spitaldirektion;
- eingeleitete ISO-Zertifizierung der Klinik für Herzchirurgie;
- Einführung eines Qualitäts-Management-Programms;
- Neue Compliance-Richtlinien (Code of Conduct);
- Einführung von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (MUM)<sup>339</sup>;
- Einführung von monatlichen Leitungs- und Austauschitzungen;
- Einrichtung einer Whistleblowing-Meldestelle;
- Überführung der Intensivstation mit Schwerpunkt Herz- und Gefässchirurgie (HOER F) in das Institut für Intensivmedizin (IFI);
- standortübergreifende Kooperation des USZ mit dem Stadtspital Triemli innerhalb der Allianz Herzchirurgie Zürich mit einheitlichen Qualitätsberichten;
- Reduktion und Vereinheitlichung der Standard-Operation (Standard Operating Procedure);
- Revision und neue Weisung zu Nebenbeschäftigungen und öffentlichen Ämtern<sup>340</sup>;
- Vollständigkeit der Patientendokumentation;
- vollständige Erfassung der EuroSCORE-II-Daten in der Patientendokumentation;
- Weisung zu individuellen experimentellen Therapien (Compassionate-Use- Eingriffe)<sup>341</sup>;
- Standardisierung der Diagnostik- und Therapieaufklärungsprotokolle;
- einheitliches Vorgehen bei Indikationstellung;
- Offenlegung von Eigeninteressen und möglichen Interessenkollisionen;
- Offenlegung und Dokumentation von Komplikation;
- umfassende Stellenbeschreibungen;
- umfassende Anleitungen für Geräte und Operationen;
- verbesserte Materialbeschaffungsprozesse;
- Archivierung aller Unterlagen zu klinischen Studien.

Der Massnahmenplan ist zum heutigen Zeitpunkt, soweit die Empfehlungen nach der Neubesetzung der Klinikdirektion noch aktuell waren, vollumfänglich erledigt. Die Empfehlungen wurden umgesetzt und die festgestellten Mängel wurden behoben.

---

339 Guideline USZ Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen 01.01.2020. (Beilage 166)

340 Weisung des Spitalrats über Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter vom 09.11.2024. (Beilage 167)

341 Weisung der Spitaldirektion zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ vom 22.06.2022. (Beilage 168)

## 15.8 ABG Kantonsrat Besondere Vorkommnisse USZ

Der Bericht der ABG vom 3. März 2021<sup>342</sup> formuliert insgesamt 74 Empfehlungen, so etwa:

- zur Kommunikation zwischen Gesundheitsdirektion und USZ;
- zur Organisation der Aufsicht von Kantonsrat und Regierungsrat;
- zur Zusammensetzung, zu Kompetenzen und zur Funktionsweise sowie zur Entlohnung des Spitalrates;
- zur Unternehmenskultur und zur Unternehmenskommunikation des USZ;
- zum organisatorischen Aufbau des USZ (namentlich zu den Klinikstrukturen, zur Stärkung von Spitaldirektion und Ärztlicher Direktion und zur internen Revision);
- zum Berufungsverfahren für klinische Professuren;
- zum Lohnsystem der Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren;
- zur Koordination der Kündigungsverfahren bei Doppelanstellungen;
- zur Aufhebung der Doppelanstellungen USZ-UZH;
- zur Zusammenarbeit USZ-UZH;
- zur Kontrolle des Qualitätsmanagements in den Kliniken;
- zur Überprüfung der erhöhten Sterblichkeitsraten;
- zur Standardisierung von chirurgischen Prozessen;
- zur Überwachung von experimentellen Therapien;
- zur Überwachung der akademischen Publikationen;
- zur Offenlegung von Interessenbindungen und zur Sensibilisierung bezüglich Nebenbeschäftigungen und Interessenkollisionen;
- zur Überwachung der Umsetzung der vorgenannten Empfehlungen.

Das Generalsekretariat des Spitalrates hat zur Überwachung der Umsetzung der Empfehlungen aus dem Bericht der ABG des Kantonsrates und von Res Public Consulting eine fortlaufend nachgeführte Übersicht erstellt, welche den Inhalt der Empfehlung, den aktuellen Status der Umsetzung sowie die getroffenen oder noch ausstehenden Massnahmen umfasst<sup>343</sup>. Während der Umsetzungsphase stand der Spitalrat in ständigem Kontakt zur ABG des Kantonsrates und zur Gesundheitsdirektion und informierte die Aufsichtsgremien regelmässig über den Stand der Arbeiten zur Umsetzung der Empfehlungen aus den beiden Berichten.

Gemäss dieser Zusammenstellung sind zahlreiche Empfehlungen, welche in die Zuständigkeit des USZ fallen, umgesetzt. Darauf wird im Folgenden nicht mehr näher eingegangen. Offen, in Bearbeitung oder nach eingehenderer Analyse nicht umgesetzt sind folgende Empfehlungen der ABG:

### Empfehlung 3 Weiterbildungsvereinbarungen

Mit jeder Assistenzärztin und jedem Assistenzarzt wird zwar ein Weiterbildungsvertrag abgeschlossen, welcher Beginn und Ende sowie den Umfang der internen und externen Weiterbildung regelt. Die Inhalte der Weiterbildung sind jedoch im Weiterbildungscurriculum der FMH für den betreffenden Facharztstitel festgelegt. Dieses ist für die Kliniken verbindlich und kann deshalb nicht vom USZ bestimmt werden.

### Empfehlung 14: Jährliche Selbstevaluation des Spitalrates unter Beizug unabhängiger Expertinnen und Experten

---

<sup>342</sup> Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 03.03.2021 (Beilage 169).

<sup>343</sup> Umsetzung der Empfehlungen des Berichts der Subkommission ABG (vom 03.03.2021) und des Berichts von Res Publica (vom 21.10.2020). (Beilage 170)

Die vom Regierungsrat erlassene Verordnung über die Spitalräte (SRV) vom 26. Januar 2022 sieht in § 12 für die Evaluation des Spitalrates einen vierjährigen Rhythmus vor. Die letzte externe Evaluation fand 2023 statt; die nächste ist für 2028 (nach den Erneuerungswahlen) vorgesehen. In den Zwischenjahren führt der Spitalrat eine Selbstevaluation durch.

#### Empfehlung 32: Stärkung Corporate Compliance Office

Das CCO wurde personell verstärkt, aber nicht direkt bei der Spitaldirektion, sondern bei der Direktion Corporate Center Funktionen (CCF) angegliedert, in welcher wesentliche Bereiche wie Qualitätsmanagement, Nachhaltigkeit sowie Risiko-Management & Compliance zusammengefasst sind.

#### Empfehlung 33: Verbesserung der internen Information und Schulung

Im Intranet werden die Mitarbeitenden verstärkt über Prozesse, Vorgaben und Werte des USZ informiert. Ablaufprozesse für Meldungen sind teils erledigt, teils aber noch in Bearbeitung. Das USZ erachtet die Befolgung dieser Empfehlung als Daueraufgabe.

#### Empfehlung 37: Einführung eines einfache Führungscockpits mit wesentlichen klinikübergreifenden Qualitätsdaten

Es erfolgte keine Umsetzung, weil tages- oder wochengenaue Qualitätsdaten nicht erhoben werden können und die übliche jahresbezogene Auswertung sinnvoll erscheint, welche in verschiedene Qualitätsberichterstattungen einfließt.

#### Empfehlung 39: Patientenorientierte chirurgische Standardprozesse

Die Definition und Vereinheitlichung der Standard Operating Procedure ist für den Bereich der Klinik für Herzchirurgie umgesetzt, für andere Bereiche aber noch offen bzw. in Bearbeitung.

#### Empfehlung 40: Überwachung von Compassionate-Use-Eingriffen durch Compliance Office

Die Spitaldirektion hat eine Weisung zum Vorgehen bei experimentellen Therapien erlassen<sup>344</sup>. Eine Überwachung durch das Compliance Office erscheint nicht zweckmässig, da zur Beurteilung eine hohe medizinische Fachkompetenz erforderlich ist. Vorgesehen ist die Einführung einer Pflicht zur Information der Ärztlichen Direktion bezüglich der Ergebnisse der Compassionate-Use-Eingriffe.

#### Empfehlung 43: Einsetzung einer interdisziplinären Task-Force, um erhöhte Sterblichkeitsraten in der Klinik für Herzchirurgie abzuklären

Die Spitaldirektion hatte dazu drei zusätzliche Audits in Auftrag gegeben. In der Zwischenzeit klärt die UK16/20 die Sterblichkeitsrate im Auftrag des Spitalrates ab.

#### Empfehlung 44: Erstellung eines prominenten Links zum Interessenbindungsregister auf den Internetseiten des USZ

Die öffentliche Zugänglichmachung des bis anhin nur internen Interessenbindungsregisters steht kurz vor der Umsetzung.

#### Empfehlung 47: Öffentlich zugängliches erweitertes Transparenzregister für die Mitglieder der Spitaldirektion und Leiter der obersten Organisationseinheiten

Steht ebenfalls kurz vor der Umsetzung.

---

<sup>344</sup> Weisung der Spitaldirektion zum Vorgehen bei individuellen experimentellen Therapien am USZ vom 22. Juni 2022. (Beilage 168)

Empfehlung 49: Einleitung eines Kulturwandels

Verschiedenste Massnahmen sind umgesetzt oder in Vorbereitung (Reorganisation der Spitalleitung, Personelle Veränderung in Spitalrat und Spitaldirektion, Fokus auf Mitarbeitende, Stärkung der internen Kommunikation, Förderung der Assistenzärztinnen und Assistenzärzte etc.); wird als Daueraufgabe erachtet.

Empfehlung 61: Berufungskommissionen auf handlungsfähige Grösse verkleinern und von Partikularinteressen befreien

Keine Umsetzung; bei Lehrstuhl- und Klinikleitungsbesetzung sind sehr viele Interessen betroffen; es erscheint sinnvoll, diese weiterhin in die Berufungskommission einzubinden.

Empfehlung 63: Verkürzung des Berufungsverfahrens

In Bearbeitung (hohe administrative Hürden für höheren Sitzungsrythmus, v.a. seitens der Universität).

Empfehlung 64: Prüfung der Entkoppelung von Lehrstuhl und Klinikleitung

Keine Umsetzung (politische Diskussion unter den zuständigen Direktionen des Regierungsrates).

Empfehlung 67: Verzicht auf Doppelanstellungen: teilweise umgesetzt (für CEO USZ, für Klinikleitungen keine Zustimmung der Universität).

Empfehlung 70: Informationsfluss USZ – UZH

Weitgehend umgesetzt; mindestens einmal pro Monat Austausch zwischen den Leitungen von USZ und UZH; Zusammenarbeit zwischen den Personaldiensten bei Doppelanstellungen; im Übrigen Daueraufgabe.

Empfehlung 72; Überwachung der Forschungstätigkeit, periodische Evaluierung der Publikationen

GCP-Richtlinien (Good Clinical Practice) am USZ etabliert, Monitoring durch Direktion Forschung und Lehre (DFL); periodische Audits bei allen Kliniken; Abgrenzung der Zuständigkeit zur UZH im Rahmen der Neuorganisation der DFL durch SDI noch zu klären; im Übrigen Daueraufgabe.

## **15.9 Fazit zur Umsetzung der Empfehlungen**

Die UK16/20 stellt fest, dass sowohl die Aufsichtsbehörden wie auch die Leitungsorgane des USZ die Empfehlungen aus den verschiedenen Berichten sehr ernst genommen und nach Möglichkeit auch weitgehend umgesetzt haben. Gewisse Empfehlungen können nicht abschliessend als umgesetzt erklärt werden, da es sich (wie etwa die Herbeiführung eines Kulturwandels) um Daueraufgaben handelt, welche laufende Reaktionen und Anpassungen erfordern. Vereinzelt scheiterte die Umsetzung (wie insbesondere das Problem der Doppelanstellung der Klinikdirektorinnen und Klinikdirektoren) an politisch kontroversen Einschätzungen der unterschiedlichen Akteurinnen und Akteure.

Die Tatsache, dass zum heutigen Zeitpunkt die zahlreichen Empfehlungen aus früheren Untersuchungen weitgehend umgesetzt sind, ist bei der Würdigung des vorliegenden Berichts mitzubedenken. Die Ausführungen der UK16/20 beziehen sich im Wesentlichen auf den Zeitraum 2014 bis 2020. Sie beruhen auf den zum damaligen Zeitpunkt geltenden normativen Grundlagen und haben die damals gelebte Praxis zum Gegenstand. In der Zwischenzeit sind zahlreiche Änderungen eingetreten, welche zwar nicht zu einer Relativierung der Kritik an den

seinerzeitigen Verhältnissen führen, aber doch geeignet sind, künftigen Missständen gleicher Art zu begegnen.

## 16 Weiteres Vorgehen

Die UK16/20 empfiehlt dem USZ einen offenen Umgang mit dem vorliegenden Bericht und eine proaktive Information der Patientinnen und Patienten (bzw. deren Angehörigen), die in der Klinik für Herzchirurgie nach den Feststellungen der Kommission aufgrund eines Fehlverhaltens möglicherweise zu Schaden gekommen sind.

Der Auftrag der UK16/20 beschränkte sich – dem Wesen einer Administrativuntersuchung entsprechend – auf die Feststellung von Tatsachen und nicht auf die Zuschreibung von Verantwortlichkeiten. Die rechtliche Einordnung dieser Tatsachen – sei es in zivilrechtlicher, strafrechtlicher oder verwaltungsrechtlicher Hinsicht – obliegt nicht der UK16/20 in ihrer Eigenschaft als vom Spitalrat eingesetztes Untersuchungsorgan, sondern ist allein Sache der dafür zuständigen staatlichen Behörden und Gerichte. Ebenso ist es den politischen Aufsichtsbehörden vorbehalten, die sich aus den Feststellungen der UK16/20 allenfalls ergebenden politischen Schlussfolgerungen zu ziehen.

Die UK16/20 erstattet ihren Bericht zuhänden des Spitalrats. Sie hat bereits vor der definitiven Verabschiedung des Berichts dem Spitalrat die medizinischen Unterlagen zu drei der von ihr untersuchten Fälle mit der Empfehlung übermittelt, diese bei der Staatsanwaltschaft zur Anzeige zu bringen, weil nach Auffassung der Kommission Anhaltspunkte auf ein möglicherweise strafbares Verhalten vorliegen.

Die Kommission lädt den Spitalrat ein, den Bericht der UK16/20 formell auch der Staatsanwaltschaft zu übermitteln, damit diese auf der Grundlage der von der Kommission festgestellten Tatsachen von Amtes wegen prüfen kann, ob die Voraussetzungen für die Eröffnung eines Strafverfahrens gegeben sind.

Zürich, 29. April 2026

Dr. Niklaus Oberholzer

---

---

## 17 Anhang

### 17.1 Gesetzliche Grundlagen

AMBV	VO über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung) vom 14. November 2018; SR 812.212
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999; SR 101
DSG	BG über den Datenschutz vom 25. September 2020; SR 235.1
GesG	Gesundheitsgesetz vom 7. April 2007; ZH-Lex 810.1
GO-AC	Geschäftsordnung des Audit Committee der Universität Zürich vom 13. Juli 2023
HFG	BG über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) vom 30. September 2011; SR 810.30
HMG	BG über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) vom 15. Dezember 2000; SR 812.21
IDG	Gesetz über die Information und den Datenschutz vom 12. Februar 2007; ZH-Lex 170.4
Integritäts-VO	VO über den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten an der Universität Zürich vom 25. Mai 2020; ZH-Lex 415.27
KlinV	VO über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013; 810.305
KVG	BG über die Krankenversicherung vom 18. März 1994; SR 832.10
MepV	Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020; SR 812.213
OG RR	Gesetz über die Organisation des Regierungsrates und der kantonalen Verwaltung vom 6. Juni 2005; ZH-Lex 172.1.
PG	Personalgesetz vom 27. September 1998; ZH-Lex 177.10
PR-USZ	Personalreglement des Universitätsspitals Zürich vom 19. November 2008; ZH-Lex 813.152
PVO-UZH	Personalverordnung der Universität Zürich vom 29. September 2014; ZH-Lex 415.21
SPFG	Spitalplanungs- und -finanzierungsgesetzes vom 2. Mai 2011 (ZH-Lex 813.20)
UniG	Universitätsgesetz vom 15. März 1998; ZH-Lex 415.11
UniO	Universitätsordnung der Universität Zürich vom 4. Dezember 1998; ZH-Lex 415.111
USZG	Gesetz über das Universitätsspital Zürich vom 19. September 2005; ZH-Lex 813.15
USZ-Statut	Statut des Universitätsspitals Zürich vom 19. September 2005; ZH-Lex 813.151
VAZV	VO des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006; SR 812.212.23
VITH	VO über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich vom 10. April 2019; SR 812.214.31
VüFL	VO über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich vom 16. April 2003; SR 415.16
VZK	Verband Zürcher Krankenhäuser
ZHG	Gesetz über die ärztlichen Zusatzhonorare vom 12. Juni 2006 (ZH-Lex 813.14); aufgehoben per 01. Januar 2023

## **17.2 Weisungen und Reglemente**

Weisung USZ (Spitalrat) über den Umgang mit Interessenkonflikten und die Offenlegung von Interessenbindungen vom 07.02.2024, in Kraft ab 01.03.2024

Weisung USZ (Spitalrat) zu Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter vom 12.11.2020, in Kraft ab 01.01.2021

Reglement USZ (Spitalrat) zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen vom 03.06.2019.

Weisung USZ zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 13.7.2016 mit Korrektur vom 18.11.2016

Weisung USZ zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 15.6.2022

Reglement (UZH und USZ) über die Rechnungstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen Universitätsspital Zürich / Universität Zürich, ohne Datum, ab Website UZH gedruckt 15.5.25

Weisung UZH betreffend Offenlegung von Interessenbindungen der Professorinnen und Professoren der Universität Zürich vom 29.08 2016

Reglement UZH zur Erteilung von Bewilligungen für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen, die Erhebung von Abgaben sowie zur jährlichen Deklaration der Nebenbeschäftigungen bei Professorinnen und Professoren vom 17.07.2008

Reglement (UZH) betreffend finanzieller Interessenkonflikte bei Forschungsbeiträgen der US-amerikanischen National Institutes of Health an der Universität Zürich (Reglement NIH) vom 08.05.2014, mit Anpassungen vom 09.07.2019

Principles for Spin-off Companies at UZH, Adopted by the Executive Board of the University on 1 December 2020, englische Fassung auf Website Tectra

### 17.3 Abkürzungsverzeichnis

ABG	Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit des Kantonsrates Zürich
ACB	Aortokoronar Bypass
ADI	Ärztliche Direktion USZ
ASD	Atriumseptumdefekt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BASEC	Business Administration System for Ethics Committees
BG	Bundesgesetz
CABG	Coronary Artery Bypass Graft, koronare Bypass-Operation
CCF	Direktion Corporate Center Funktionen
CE	Conformité Européenne
CHUV	Universitätsspital des Kantons Waadt, Sitz in Lausanne
CIRS	Critical Incident Reporting System
CMI	Case-Mix-Index
CMO	Chief Medical Officer
CMS	Compliance Management System
DFL	Direktion Forschung und Lehre USZ
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
EU	Europäischen Union
EuroSCORE	European System for Cardiac Operative Risk Evaluation
FIN	Direktion Finanzen USZ
GCP	Good Clinical Practice
GD	Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich
GPK	Geschäftsprüfungskommission
HER	Klinik für Herz- und Gefässchirurgie
HGT	Medizinbereich Herz – Gefäss – Thorax
HLM	Herz-Lungen-Maschine
HOCH	Spitalverbund St. Gallen
HR	Human Resources (Personalwesen)
IIT	investigator initiated trials
IMC	Kardiologische Überwachungsstation - Intermediate-Care (Unit)
IP	Intellectual Property
IPS	Intensivpflegestation
IQM	Initiative Qualitätsmedizin
KISIM	Klinik Informationssystem USZ
LCO	Local Compliance Officer
M&M	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz
NIH	National Institutes of Health
OS	Offizielle Gesetzessammlung (des Kantons Zürich)
PEP	Personal-Einsatzplanung
PI	Principle Investigator
QM	Qualitätsmanagement
QMP	Qualitätsmanagement und Patientensicherheit USZ
QUIP	Europäische Quality Improvement Programme (QUIP)
SAMW	Schweizerischen Akademie für medizinische Wissenschaften
SCT	sponsored clinical trials
SDI	Spitaldirektion USZ
SIWF	Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
SOP	Standard Operating Procedures
SR	Spitalrat USZ
SSVOR	Vereinigung für Verwaltungsorganisationsrecht
StA ZH	Staatsanwaltschaft des Kantons Zürich
STS-PROM	Society of Thoracic Surgeons – Predicted Risk of Mortality
Stv.	Stellvertretend
TAVI	Transkatheterale Aortenklappenimplantation
UK16/20	Untersuchungskommission 16/20

UMZH	Universitäre Medizin Zürich
USZ	Universitätsspital Zürich
UZH	Universität Zürich
VO	Verordnung
ZH	Kanton Zürich
ZH-Lex	Systematische Gesetzessammlung (des Kantons Zürich)

## 17.4 Abbildungsverzeichnis

- Abbildung 1 Entwicklung der Kardiologie und Herzchirurgie im Laufe der Zeit. Links: Typische Verteilung der Fälle zwischen den beiden Disziplinen (blau = Kardiologie; rot = Chirurgie). Rechts: Besondere Verteilung der Gebiete am USZ während der Amtszeit von Prof. Maisano.
- Abbildung 2 Links: Herz-Lungen-Maschine, die venöses Blut in einen Vorratsbehälter ableitet, mit einer Pumpe arteriellen Druck erzeugt und den Gasaustausch (Sauerstoffanreicherung und CO<sub>2</sub>-Entfernung) durchführt, bevor das Blut in die Aorta zurückgeführt wird. Rechts oben: Chirurgischer Ersatz der Aortenklappe durch eine biologische Prothese. Rechts unten: Chirurgische Behandlung einer Mitralklappeninsuffizienz mit einem Annuloplastie-Ring. Durch die Verringerung des Ringdurchmessers bringt der Ring die Klappensegel näher zusammen und verbessert den Klappenschluss. Das Cardioband wendet dasselbe Prinzip an, um eine Mitralsuffizienz zu reduzieren oder sogar zu korrigieren. (Quelle: <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/heart-valve-surgery/about/pac-20384901>)
- Abbildung 3 TAVI – Implantation einer biologischen Prothese an der Aortenklappe. Die native Klappe wird zwischen der Prothese und dem Aortenring komprimiert (und im Gegensatz zum chirurgischen Ersatz nicht entfernt), und die Prothese funktioniert nahezu genauso gut wie eine chirurgisch implantierte Klappe. (Quelle: <https://heartbeat-clinic.com/percutaneous-valvotomies.php>)
- Abbildung 4 Katheterbasierte Technik: Einsetzen eines MitraClips, um die beiden Segel der Mitralklappe in ihrer Mitte miteinander zu verbinden. Der Katheter wird über die Femoralvene eingeführt und durchstößt das Vorhofseptum, um die Mitralklappe zu erreichen. (Quelle: <https://www.hridayica.com/percutaneous-valve-implantation-including-tavi.html>)
- Abbildung 5 Einführung eines Cardiobands in den Mitralklappenring mittels eines transeptalen Zugangs durch das Vorhofseptum.
- Abbildung 6 Anatomie der Mitralklappe: Besonders hervorgehoben ist ihr Ring (der sogenannte Annulus), in den die Verankerungen des Cardiobands eingeschraubt werden. Ebenfalls dargestellt ist der Verlauf der Arteria circumflexa, ("Circumflex artery"), einer wichtigen erzkranzarterie. Die unmittelbare Nähe dieser Arterie erklärt das Verletzungsrisiko während der Implantation des Cardiobands. (Quelle: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMct0806111>)
- Abbildung 7 EuroSCORE II - Risikokalkulation für einen 75-jährigen Patienten. Ein 75-jähriger Patient ohne signifikante Begleiterkrankungen oder Risikofaktoren, der sich einer isolierten Koronararterien-Bypass-Operation unterzieht, hätte eine erwartete Mortalität von 0,76%. In der Praxis würde von 132 vergleichbaren Patientinnen und Patienten, die in einer Klinik mit durchschnittlichen Ergebnissen behandelt werden, einer sterben, während die übrigen 131 überleben würden.
- Abbildung 8 EuroSCORE II - Risikokalkulation für eine 82-jährige Patientin. Eine 82-jährige Frau mit Nierenerkrankung, eingeschränkter Ventrikelfunktion, eingeschränkter Mobilität und ausgeprägter Belastungsdyspnoe (NYHA-Klasse), die sich einer kombinierten Aortenklappenersatz- und Mitralklappenrekonstruktion unterzieht, hätte laut EuroSCORE II ein erwartetes Operationsrisiko von 17,95%. In der Praxis würde dies bedeuten, dass von 100 vergleichbaren Patientinnen und Patienten, die in einer durchschnittlichen Herzchirurgie-Klinik behandelt werden, etwa 18 sterben und 82 die Operation überleben würden.
- Abbildung 9 STS-Operationsrisikorechner. Die Abbildung veranschaulicht den Rahmen für die Datenerfassung, den die STS Society für bestimmte Herzoperationen verwendet (wie im geöffneten Fenster dargestellt). Das Modell erfordert die Erfassung einer wesentlich breiteren Palette von Variablen, um das Operationsrisiko jeder Patientin und jedes Patienten zu charakterisieren. Infolgedessen weisen die vom STS-PROM generierten Mortalitätsschätzungen eine deutlich bessere Übereinstimmung mit der beobachteten Mortalität auf als die vom EuroSCORE II bereitgestellten.

- Abbildung 10 Aktivität der Herzchirurgie-Klinik im Zeitverlauf, dargestellt mit Konfidenzintervallen und vierteljährlichen Patientenzahlen (Punkte). Die blauen, roten und grünen Bereiche kennzeichnen – auch in den nachfolgenden Abbildungen – die Zeiträume vor, während und nach der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor.
- Abbildung 11 Entwicklung der Patientenaufnahmen in der Herzchirurgie nach Dringlichkeitsgrad. Non-elective umfasst dringliche, Notfall- und Salvage-Eingriffe.
- Abbildung 12 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei elektiven und nicht-elektiven (dringenden und Notfall-) Herzoperationen. Die horizontalen gepunkteten Linien stellen die erwartete Sterblichkeit und die gestrichelten Linien die beobachtete Sterblichkeit für jede Kategorie dar, wobei entsprechende Farbcodes verwendet werden.
- Abbildung 13 Übersicht der perkutanen und chirurgischen Eingriffe (links) und der interventionellen und chirurgischen Tätigkeit (rechts) von Prof. Maisano während seiner Amtszeit als Klinikdirektor am USZ.
- Abbildung 14 Entwicklung der Sterblichkeitsraten nach Herzoperationen am USZ (blaue Linie) und im virtuellen SUH4 (rote Linie) im Zeitverlauf. Der graue Bereich um die Kurven stellt das 95%-Konfidenzintervall für die angepasste geglättete Kurve dar. Jeder Punkt entspricht der jährlichen Sterblichkeitsrate. Die blau, orange und grün hinterlegten Bereiche kennzeichnen die Zeiträume vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Die gestrichelten Linien und die dazugehörigen Zahlen stellen die mittleren Sterblichkeitsraten dar. Blaue Kreise = jährliche Mortalität im USZ. Rote Kreise = jährliche Mortalität im SUH4.
- Abbildung 15 Entwicklung der Sterblichkeitsraten nach perkutanen Herzinterventionen am USZ (blaue Linie) – einschliesslich Fällen aus der Herzchirurgie und der Kardiologie – und im virtuellen SUH4 (rote Linie) im Zeitverlauf.
- Abbildung 16 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei Herzoperationen im Zeitverlauf. Blaue Kreise: vierteljährliche Sterblichkeitsfälle am USZ. Blaue Linie: Glättung der Sterblichkeitsrate am USZ. Die blau gestrichelten Segmente entsprechen der durchschnittlichen Sterblichkeitsrate während der Amtszeit von Prof. Maisano (6,10%), der Vor- (4,82%) und der Nach-Periode (4,17%). Das violett gestrichelte Segment entspricht der kombinierten Sterblichkeitsrate (4,56%) der Vor- und Nach-Periode.
- Abbildung 17 Entwicklung der Sterblichkeitsraten bei perkutanen Eingriffen im Laufe der Zeit in der Klinik für Herzchirurgie. Blaue Kreise: vierteljährliche USZ-Sterblichkeitsraten. Blaue Linie: Glättung der USZ-Sterblichkeitsrate. Die unterbrochenen blauen Segmente entsprechen der durchschnittlichen Sterblichkeitsrate während der Amtszeit von Prof. Maisano (3,23%), des Vorzeitraums (12,16%) und des Nachzeitraums (1,27%). Die violett gestrichelte Linie entspricht der kombinierten Sterblichkeitsrate (3,33%) des Vor- und Nachzeitraums.
- Abbildung 18 Entwicklung der erwarteten (EuroSCORE II, orange) und beobachteten (blau) Sterblichkeitsraten im Zeitverlauf mit ihren jeweiligen mittleren Sterblichkeitsraten (horizontale gestrichelte Linien). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährlichen Sterblichkeitsraten dar.
- Abbildung 19 Entwicklung der überzähligen Todesfälle (EuroSCORE II) im Zeitverlauf. Die blaue horizontale Linie („0“) stellt die vom EuroSCORE II definierte Referenzzahl der Todesfälle dar, anhand derer die beobachtete Mortalität kalibriert wird. Die rote gestrichelte Linie zeigt die durchschnittliche Zahl der überzähligen Todesfälle pro Quartal über 23 Quartale (Oktober 2014 bis Juni 2020). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährliche Zahl der zusätzlichen Todesfälle dar.
- Abbildung 20 Entwicklung der ACB (CABG)-Mortalität über drei Zeiträume (STS-PROM). Die gestrichelten horizontalen Linien zeigen die nach STS-PROM 2019 erwartete durchschnittliche Sterblichkeitsrate (rot) und die beobachtete Sterblichkeitsrate (blau). Die kleinen Kreise stellen die vierteljährlichen Sterblichkeitsraten dar.
- Abbildung 21 Übersicht über die verschiedenen Schätzungen der Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle während der Anstellung von Prof. M. als Klinikdirektor (Krit. = kritisch (unter kritische Periode wird die Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor verstanden); die anderen Abkürzungen sind im Artikel angegeben).
- Abbildung 22 Überlebensraten nach Cardioband-Einsatz.

- Abbildung 23 Entwicklung des klinischen Zustands der Patientinnen und Patienten nach Cardioband-Einsatz (Anzahl der Patientinnen und Patienten (oben) und %-Zahlen (unten)).
- Abbildung 24 Mitralklappenfunktion vor / nach Cardioband-Einsatz (Anzahl der Patientinnen und Patienten (oben) und %-Zahlen (unten)).

## 17.5 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Sterblichkeitsraten bei Herzoperationen an einem Universitätsspital
Tabelle 2	Sterblichkeitsraten bei perkutanen Eingriffen an einem Universitätsspital
Tabelle 3	Gesamtsterblichkeit für die von Prof. Maisano durchgeführten Eingriffe.
Tabelle 4	Vergleich der jährlich gemeldeten Fälle des USZ und des BAG.
Tabelle 5	Vom BAG gemeldete Zahlen zu jährlichen Operationen, Eingriffen und Todesfällen am USZ. Entsprechende Tabellen liegen auch für die übrigen Schweizer Universitätsspitäler vor.
Tabelle 6	Beobachtete, erwartete und tatsächliche Anzahl der Todesfälle (abgeleitet aus den BAG-Daten) nach Operationen während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor (Oktober 2014 bis Juni 2020).
Tabelle 7	Mortalitätstrends im Zeitverlauf für perkutane Eingriffe am USZ (Herzchirurgie und Kardiologie), mit Berechnung der Todesfallunterschiede und Schätzung derjenigen, die der Klinik für Herzchirurgie zuzuschreiben sind. * = ¼ 2014 und ½ 2020.
Tabelle 8	Aggregierte und geschätzte Mortalitätsdifferenz in der Herzchirurgie des USZ für chirurgische und perkutane Behandlungen. * = ¼ 2014 und ½ 2020.
Tabelle 9	Anzahl der Herzoperationen und Sterblichkeitsraten für die definierten Zeiträume.
Tabelle 10	Sterblichkeit chirurgische Fälle vor, während und nach der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor.
Tabelle 11	Anzahl der perkutanen Eingriffe und Sterblichkeitsraten für die definierten Zeiträume.
Tabelle 12	Sterblichkeit perkutane Fälle vor, während und nach der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Gleiche Analyse und Berechnung wie in Tabelle 10, wobei die Zahl der Todesfälle während der Anstellung von Prof. Maisano als Klinikdirektor mit den in den drei definierten Zeiträumen beobachteten Todesfällen verglichen wird.
Tabelle 13	Ausgewählte Studien zur Ermittlung des Korrekturfaktors, der erforderlich ist, um die EuroSCORE-II-Schätzungen mit der beobachteten Mortalität in Einklang zu bringen.
Tabelle 14	Erwartete und beobachtete Mortalitätszahlen, berechnet anhand der verfahrensspezifischen Sterblichkeitsraten aus dem STS-PROM-Modell 2019.
Tabelle 15	Differenz zwischen der erwarteten und der beobachteten Zahl der Todesfälle während der Amtszeit von Prof. Maisano als Klinikdirektor. Die endgültige Schätzung liegt in der Mitte zwischen dem nicht kalibrierten EuroSCORE II und den "erweiterten" STS-PROM-Werten (dunkelgrüne Farbe). Sie entspricht weitgehend der kalibrierten EuroSCORE-II-Schätzung (hellgrün).
Tabelle 16	Verteilung der Todesfälle nach der vierstufigen Skala der Erwartbarkeit des Todes.
Tabelle 17	Geschätzte Grösse der theoretischen Patientenkohorte entsprechend der beobachteten Verteilung der Kategorien der zu erwartenden Todesfälle.
Tabelle 18	Berechnung der erwarteten Todesfälle auf Grundlage der Kohorte mit „erwarteter Sterblichkeit“ und Vergleich mit der beobachteten Zahl.
Tabelle 19	Verteilung der technischen und strategischen Mängel bei verstorbenen Patientinnen und Patienten.
Tabelle 20	Übersicht über die problematischsten Fälle.
Tabelle 21	Verteilung der Todesfälle nach der vierstufigen Skala der Todeserwartung.
Tabelle 22	Zusammenfassung der analysierten Geräte, Anzahl der Implantate und Daten der CE-Kennzeichnung.
Tabelle 23	Verteilung der Operationsrisiken und Indikationen bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband behandelt wurden.
Tabelle 24	Risikofaktoren bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband-, TriCinch- oder TriClip-Gerät an der Trikuspidalklappe behandelt wurden.
Tabelle 25	Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten, die mit einer Tendyne-Prothese (3 Patientinnen und Patienten), einer Cardiovalve-Prothese (1 Patient) und einer Navigate-Prothese (4 Patientinnen und Patienten) behandelt wurden.
Tabelle 26	Risikofaktoren und Indikationen für einen Clip- und TAVI-Eingriff (MK = Mitralklappe; TK = Trikuspidalklappe; AK = Aortenklappe).

Tabelle 27	Zusammenfassung der Fälle, bei denen eine übertriebene Indikation für ein neues Implantat (blau und grün hervorgehoben) oder ein etabliertes Implantat (orange) festgestellt wurde.
Tabelle 28	Übersicht über die Mängel bei der Patientenaufklärung.
Tabelle 29	Hauptmerkmale der Patientinnen und Patienten.
Tabelle 30	Operationsrisiko bei Patientinnen und Patienten, die mit einem Cardioband an der Mitralklappe behandelt wurden.
Tabelle 31	Zusammenfassung der Analyse der Cardioband-Veröffentlichungen des USZ
Tabelle 32	Übersicht Deklaration Interessenbindungen

## 17.6 Beilagenverzeichnis

- Beilage 1. Whistleblower-Meldung vom 12.12.2019
- Beilage 2. a) Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH, Schwann TA, Krohn C, Desai N, et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(6):1770–80;  
b) Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. Euroscore II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–44; discussion 44–5;  
c) Shahian DM. Measuring and reporting cardiac surgery quality: A continuing evolution. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2023;166(3):819–25.
- Beilage 3. a) Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–44; discussion 44–5.  
b) Barili F, Pacini D, Rosato F, Roberto M, Battisti A, Grossi C, et al. In-hospital mortality risk assessment in elective and non-elective cardiac surgery: a comparison between EuroSCORE II and age, creatinine, ejection fraction score. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(1):44–8.  
c) Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, Markewitz A, Gummert J. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68(4):263–76.  
d) Enger TB, Pleyrn H, Stenseth R, Greiff G, Wahba A, Videm V. Reduced Long-Term Relative Survival in Females and Younger Adults Undergoing Cardiac Surgery: A Prospective Cohort Study. *PLoS One.* 2016;11(9):e0163754.
- Beilage 4. a) Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, Blackstone E, Edwards F, et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(1):29–41.  
b) Grover FL, Vemulapalli S, Carroll JD, Edwards FH, Mack MJ, Thourani VH, et al. 2016 Annual Report of The Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2017;69(10):1215–30.  
c) Ludman PF, Group UTS, the National Institute for Cardiovascular Outcomes R. The UK transcatheter aortic valve implantation registry; one of the suite of registries hosted by the National Institute for Cardiovascular Outcomes Research (NICOR). *Heart.* 2012;98(24):1787–9.
- Beilage 5. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–44; discussion 44–5.
- Beilage 6. a) Bowdish ME, D'Agostino RS, Thourani VH, Schwann TA, Krohn C, Desai N, et al. STS Adult Cardiac Surgery Database: 2021 Update on Outcomes, Quality, and Research. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(6):1770–80;  
b) Iribarne A, Zwischenberger B, Hunter Mehaffey J, Kaneko T, Wyler von Ballmoos MC, Jacobs JP, et al. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2024 Update on National Trends and Outcomes. *Ann Thorac Surg.* 2025;119(6):1139–50.
- Beilage 7. Mejia OAV, Borgomoni GB, Zubelli JP, Dallan LRP, Pomerantzeff PMA, Oliveira MAP, et al. Validation and quality measurements for STS, EuroSCORE II and a regional risk model in Brazilian patients. *PLoS One.* 2020;15(9):e0238737.
- Beilage 8. a) Barili F, Pacini D, Rosato F, Roberto M, Battisti A, Grossi C, et al. In-hospital mortality risk assessment in elective and non-elective cardiac surgery: a comparison between EuroSCORE II and age, creatinine, ejection fraction score. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(1):44–8.  
b) Singh N, Gimpel D, Parkinson G, Conaglen P, Meikle F, Lin Z, et al. Assessment of the EuroSCORE II in a New Zealand Tertiary Centre. *Heart Lung Circ.* 2019;28(11):1670–6.
- Beilage 9. Osnabrugge RL, Speir AM, Head SJ, Fonner CE, Fonner E, Kappetein AP, et al. Performance of EuroSCORE II in a large US database: implications for transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46(3):400–8; discussion 8.

- Beilage 10. Kuplay H, Bayer Erdogan S, Bastopcu M, Karpuzoglu E, Er H. Performance of the EuroSCORE II and the STS score for cardiac surgery in octogenarians. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahi Derg.* 2021;29(2):174–82.
- Beilage 11. Biancari F, Juvonen T, Onorati F, Faggian G, Heikkinen J, Airaksinen J, et al. Meta-analysis on the performance of the EuroSCORE II and the Society of Thoracic Surgeons Scores in patients undergoing aortic valve replacement. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2014;28(6):1533–9.
- Beilage 12. Bai Y, Wang L, Guo Z, Chen Q, Jiang N, Dai J, et al. Performance of EuroSCORE II and SinoSCORE in Chinese patients undergoing coronary artery bypass grafting. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2016;23(5):733–9.
- Beilage 13. Zheng S, Zheng Z, Fan HG, Hu SS, Chinese Cardiovascular Surgery R. Is the European System for Cardiac Operative Risk Evaluation useful in Chinese patients undergoing heart valve surgery? *Chin Med J (Engl).* 2012;125(20):3624–8.
- Beilage 14. a) Collins GS, Altman DG. Design flaws in EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(4):871;  
b) Grant SW, Hickey GL, Dimarakis I, Trivedi U, Bryan A, Treasure T, et al. How does EuroSCORE II perform in UK cardiac surgery; an analysis of 23 740 patients from the Society for Cardiothoracic Surgery in Great Britain and Ireland National Database. *Heart.* 2012;98(21):1568–72.
- Beilage 15. a) Borracci RA, Rubio M, Baldi J, Jr., Ahuad Guerrero RA, Mauro V. Mortality in low- and very low-risk patients undergoing cardiac surgery: evaluation according to the EuroSCORE II as a new standard. *Cardiol J.* 2015;22(5):495–500;  
b) Farid S, Page A, Jenkins D, Jones MT, Freed D, Nashef SA. FIASCO II failure to achieve a satisfactory cardiac outcome study: the elimination of system errors. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17(1):116–9;  
c) Janiec M, Sartipy U. Death in low-risk cardiac surgery: Stockholm experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2010;11(5):547–9 ;  
d) Liden K, Ivert T, Sartipy U. Death in low-risk cardiac surgery revisited. *Open Heart.* 2020;7(1):e001244."
- Beilage 16. Biancari F, Juvonen T, Fiore A, Perrotti A, Herve A, Touma J, et al. Aktuelle Ergebnisse nach Operationen bei Aortendissektionen vom Typ A. *Ann Surg.* 2023;278(4):e885–e92.
- Beilage 17. Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Outcome After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation.* 2017;135(5):410–22.
- Beilage 18. a) Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Outcome After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation.* 2017;135(5):410–22 ;  
b) Ahmed A, Webber F, Perumalla HS, Abid S, Baniowda M, Arango J, et al. Mitralklappen-Transkatheter-Edge-to-Edge-Reparatur bei symptomatischer hypertropher Kardiomyopathie: Eine systematische Übersicht. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2025;106(5):2831–8;  
c) Cuisset T, Lefevre T. Moderne Techniken für kathetergestützte Interventionen bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie. *EuroIntervention.* 2016;12 Suppl X:X44–X7;  
d) Lapenna E, Alfieri O, Nisi T, De Bonis M. Mitralinsuffizienz bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie: Die Rolle der Edge-to-Edge-Technik. *J Card Surg.* 2022;37(10):3336–41;  
e) Schafer U, Frerker C, Thielsen T, Schewel D, Bader R, Kuck KH, et al. Behandlung der systolischen Vorhofbewegung und der Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstraktes bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie mit einem MitraClip. *EuroIntervention.* 2015;11(8):942–7;  
f) Wang X, Liang Z, Liu M, Huang S, Pan G. MitraClip in Kombination mit PTS BME zur Behandlung einer obstruktiven hypertrophen Kardiomyopathie mit

- schwerer Mitralsuffizienz: ein Fallbericht. *J Cardiothorac Surg.* 2025;20(1):167."
- Beilage 19. a) Carrel T, Eberle B. When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tri-cuspid reduction system. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(2):e109–e11;  
 b) Eschenbach LK, Prinzing A, Herold U, Erlebach M, Bleiziffer S. Surgical Explantation of a Dehiscent Cardio-band. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(9):e79–e80;  
 c) Pisani A, Poitier B, Borghese O, Braham W, Alkhoder S, Ghodbane W. Cardioband removal for secondary mitral valve regurgitation: pitfall and surgical technique. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;37(6):684–7.
- Beilage 20. Lazam S, Vanoverschelde JL, Tribouilloy C, Grigioni F, Suri RM, Avierinos JF, et al. Twenty-Year Out-come After Mitral Repair Versus Replacement for Severe Degenerative Mitral Regurgitation: Analysis of a Large, Prospective, Multicenter, International Registry. *Circulation.* 2017;135(5):410–22.
- Beilage 21. a) Carrel T, Eberle B. When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;159(2):e109–e11;  
 b) Eschenbach LK, Prinzing A, Herold U, Erlebach M, Bleiziffer S. Surgical Explantation of a Dehiscent Cardio-band. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(9):e79–e80;  
 c) Pisani A, Poitier B, Borghese O, Braham W, Alkhoder S, Ghodbane W. Cardioband removal for secondary mitral valve regurgitation: pitfall and surgical technique. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;37(6):684–7.
- Beilage 22. a) Maisano F, Taramasso M, Nickenig G, Hammerstingl C, Vahanian A, Messika-Zeitoun D, et al. Cardioband, a transcatheter surgical-like direct mitral valve annuloplasty system: early results of the feasibility trial. *Eur Heart J.* 2016;37(10):817–25 ;  
 b) Nickenig G, Hammerstingl C, Schueler R, Topilsky Y, Grayburn PA, Vahanian A, et al. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Chronic Functional Mitral Regurgitation: 6-Month Results With the Cardioband Percutaneous Mitral Repair System. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(19):2039–47.
- Beilage 23. Messika-Zeitoun D, Nickenig G, Latib A, Kuck KH, Baldus S, Schueler R, et al. Transcatheter mitral valve repair for functional mitral regurgitation using the Cardio-band system: 1 year outcomes. *Eur Heart J.* 2019;40(5):466–72.
- Beilage 24. Kuwata S, Taramasso M, Nietlispach F, Maisano F. Transcatheter tricuspid valve repair toward a surgical standard: first-in-man report of direct annuloplasty with a cardioband device to treat severe functional tricuspid regurgitation. *Eur Heart J.* 2017;38(16):1261.
- Beilage 25. Taramasso M, Nietlispach F, Zuber M, Maisano F. Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard. *Eur Heart J.* 2017;38(16):1259.
- Beilage 26. Pozzoli A, Gavazzoni M, Maisano F, Taramasso M. Transcatheter mitral valve replacement after transcatheter direct annuloplasty with Cardioband. *Eur Heart J.* 2020;41(38):3765.
- Beilage 27. Kuwata S, Zuber M, Nietlispach F, Taramasso M, Maisano F. Transcatheter Mitral Annuloplasty in Barlow's Mitral Regurgitation With Deep Cleft. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(12):e97–e8.
- Beilage 28. Calen C, Taramasso M, Guidotti A, Kuwata S, Nietlispach F, Zuber M, et al. Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(8):e75–e7.
- Beilage 29. Miura M, Zuber M, Gavazzoni M, Lin SI, Pozzoli A, Taramasso M, et al. Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(6):600–1.
- Beilage 30. a) SDI Protokoll 24.06.2015  
 b) Informationsgeschäft 'Transparenz der Ergebnisqualität'

- Beilage 31. a) SDI Protokoll 17.08.2016  
b) Informationsgeschäft 'Transparenz der Ergebnisqualität'
- Beilage 32. a) SDI Protokoll 17.05.2017 final  
b) IQM Ergebnisse 2017  
c) Sitzungsunterlagen
- Beilage 33. Schreiben Stv. Klinikdirektor an Ärztliche Leitung 31.05.2017
- Beilage 34. Protokoll SDI 23.08.2017
- Beilage 35. Vereinbarung betreffend Durchführung eines Audits der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des USZ mit dem Audit-Team Prof. Beyersdorf, Pomar und Beckmann vom 01.02.2018 (seitens USZ vom CEO USZ und vom Ärztlichen Direktor unterzeichnet).
- Beilage 36. Prof. Friedhelm Beyersdorf / Dr. Andreas Beckmann / Prof. José Luis Pomar, Auditbericht Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie USZ vom 22.03.2018.
- Beilage 37. Tages-Anzeiger 31.03.2018 ("Schlechte Zahlen für die Herzallianz")
- Beilage 38. SR-Protokoll SR 18-3 vom 11.04.2018.
- Beilage 39. Protokoll Eigentümergehörig 20.04.2018.
- Beilage 40. Präsentation Rubrik Qualität / IQM-Ergebnisse 2017 vom 30.05.2018
- Beilage 41. Tages-Anzeiger vom 08.11.2018 ("Herzchirurgen arbeiten sorgfältiger")
- Beilage 42. SDI Protokoll 23.01.2019.
- Beilage 43. Klinik für Herzchirurgie, Zwischenbericht Audit vom 30.04.2019.
- Beilage 44. Information der Ärztlichen Direktion vom 29.05.2019 an die Spitaldirektion  
a) IQM Statusbericht 2018 (05-78\_4\_2019\_05\_16\_IQM\_ADI\_Informationsgeschäft und  
b) Medizincontrolling Anlage 1 0450 ADI- Informationsgeschäft)
- Beilage 45. E-Mail Co-Leiter Kardiologie an Ärztliche Direktion 18.07.2019
- Beilage 46. NZZ 16.11.2020 ("So kam es zu den Rücktritten im Spitalrat des Universitätsspitals – eine Chronik aus Vorwürfen und Negativschlagzeilen")
- Beilage 47. Prof. Friedhelm Beyersdorf / Prof. Stephan Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019
- Beilage 48. Div. E-Mail-Meldungen Prof. Vogt an Ärztliche Direktion, CEO und Spitalrat 13.-20.07.2020:  
a) E-Mail Austausch zwischen Prof. Maisano und Prof. P. Vogt vom 13.07.2020  
b) E-Mail Prof. P. Vogt an Prof. J. Hodler cc Prof. M. Kohler vom 13.07.2020  
c) E-Mail Prof. P. Vogt an H. Keune cc Prof. M. Kohler vom 13.07.2020  
d) E-Mail Prof P. Vogt an Rechtsdienst USZ cc Prof. M. Kohler vom 13.07.2020  
e) E-Mail Prof. P. Vogt an Prof. G. Zünd cc Prof. M. Kohler vom 13.07.2020  
f) E-Mail H. Keune an Prof. P. Vogt cc Prof. M. Kohler vom 14.07.2020  
g) E-Mail Prof. P. Vogt an M. Waser und Prof. G. Zünd cc Prof. M. Kohler, Prof. F. Ruschitzka, Prof. J. Hodler vom 20.07.2020  
h) E-Mail Prof. P. Vogt an Prof. G. Zünd und M. Waser cc Prof. M. Kohler, Prof F. Ruschitzka vom 20.07.2020  
i) E-Mail Prof. P. Vogt and Prof. M. Kohler vom 21.07.2020
- Beilage 49. a) SDI Protokoll 24.06.2020  
b) Präsentation der Leiterin QMP zur Publikation der Mortalitätszahlen (Beilage zum Protokoll)
- Beilage 50. SDI Protokoll 26.08.2020.
- Beilage 51. Massnahmenplan HER (Beilage zu SDI Protokoll 02.02.2022).
- Beilage 52. Aktennotiz QMP 25.01.2025
- Beilage 53. SDI Protokoll 23.04.2014
- Beilage 54. "Teilstrategie medizinische Qualität und Patientensicherheit", Auszug aus dem Protokoll SDI 23.04.2014 und vom SR beschlossen am 18.06.2014
- Beilage 55. Rubrik Qualität 10.01.2018
- Beilage 56. Aktennotiz QMP 25.01.2025 (103)
- Beilage 57. Schreiben Stv. Klinikdirektor an Ärztliche Leitung 31.05.2017
- Beilage 58. a) USZ Direktion Finanzen, Übersicht Risikomanagement und Internes Kontrollsystem am USZ 14.04.2021; siehe auch

- b) Dieter Pfaff / Ursula Thomet, Risikomanagement des Universitätsspitals Zürich, Expert Focus 2017
- Beilage 59. SR Protokoll 09.05.2018
- Beilage 60. Risikobericht Corporate Compliance vom 09.04.2020.
- Beilage 61. Risikobericht Corporate Compliance vom 13.04.2021; SR Protokoll 19.05.2021.
- Beilage 62. SDI, Betriebskonzept Beschwerdemanagement (Abläufe und Umgang mit Beschwerden im USZ vom November 2011.
- Beilage 63. SAMW, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, 7 ff.
- Beilage 64. Stellungnahme Prof. Maisano zum Walder Wyss-Bericht vom 29.06.2020, N. 42.
- Beilage 65. SAMV, Medizinisch ethische Richtlinien, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall, genehmigt am 20.05.2014, angepasst am 19.05.2015
- Beilage 66. Weisung zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 13.07.2016 mit Korrektur vom 18.11.2016
- Beilage 67. Weisung zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ, Version vom 15.06.2022
- Beilage 68. Reglement des Spitalrats zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen vom 03.06.2019.
- Beilage 69. SDI Protokoll 25.03.2015
- Beilage 70. SR Protokoll 08.07.2015
- Beilage 71. SR Protokoll 26.08.2015
- Beilage 72. Schreiben Präsident Spitalrat an Stadtrichteramt Zürich 23.09.2015
- Beilage 73. Routineaudits 2015 – 2018\* im Auftrag der Direktion Forschung und Lehre DFL von
- 1) 2015 (10),
  - 2) 2016 (16),
  - 3) 2017 (9),
  - 4) 2018 (10).
- Beilage 74. E-Mail Leiter Stakeholder Management (Ärztliche Direktion) an UK 26-20 vom 03.09.2025.
- Beilage 75. SDI Protokoll 19.06.2019
- Beilage 76. Bericht der GPK Kantonsrat Zürich über ihre Abklärungen zur Melanom-Impfstudie an der Dermatologischen Universitätsklinik vom 27.05.2004
- Beilage 77. Direktion Forschung und Lehre USZ, System-Audit der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie vom 15.12.2017 (C. Hartlieb-Wallthor-Sano)
- Beilage 78. E-Mail CEO USZ an den Ärztlichen Co-Direktor vom 10.08.2020 betreffend Umsetzungsrapport über durchgeführte Massnahmen HER
- Beilage 79. Beyersdorf / Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019
- Beilage 80. Financial Interests Formular Valtech, Cardioband 13.10.2014.
- Beilage 81. Financial Disclosure Statement 21.03.2017.
- Beilage 82. Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr.2017-20 vom 18.09.2017.
- Beilage 83. Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 25.01.2019.
- Beilage 84. Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 25.01.2019.
- Beilage 85. Financial Disclosure Formular Edwards, Studien Nr. CB1-1/CB 1-2 vom 05.02.2019.
- Beilage 86. Diverse E-Mails von D an Editorial Office vom 25.06.2020
- Beilage 87. Financial Disclosure Formular Edwards, Studie 2017-21 vom 15.04.2020.
- Beilage 88. Financial Disclosure Formular 4Tech D 10.06.2020
- Beilage 89. Formular Meditrial Studie Meditral Cardiovalve 15.06.2020.
- Beilage 90. Schreiben Kantonale Ethikkommission an Prof. Maisano 15.10.2020
- Beilage 91. Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung
- Beilage 92. Urteil des Court of Chancery of the State of Delaware vom 12.12.2023
- Beilage 93. Stellungnahme Prof. Maisano zum Walder Wyss-Bericht vom 29.06.2020
- Beilage 94. Vertrag zwischen USZ/HER (Prof. Falk) und Valtech (Cardioband Mitral) 12.12.2013
- Beilage 95. Vertrag zwischen USZ/HER (Prof. Maisano) und Valtech (Cardioband Tricuspid) 29.05.2017.
- Beilage 96. Schreiben Prorektorat UZH an UK16/20 11.02.2025

Beilage 97.	a) Philipp Rüfenacht, Keller Schneider Patent- und Markenanwälte, Bericht zu Patentabklärungen Prof. Francesco Maisano vom 26.02.2021, S. 12; vgl. auch den ebenfalls b) von der UZH in Auftrag gegebenen Zusatzbericht zur Administrativuntersuchung betreffend Professor Francesco Maisano, ehemaliger Leiter Klinik Herzchirurgie vom 10.03.2021.
Beilage 98.	Protokoll Eigentümergespräch 20.04.2018
Beilage 99.	Protokoll Eigentümergespräch 20.11.2018
Beilage 100.	Schreiben Spitalrat an Gesundheitsdirektion 03.03.2020
Beilage 101.	Protokoll Eigentümergespräch 22.04.2020
Beilage 102.	Schreiben Spitalrat an Gesundheitsdirektion 21.04.2020
Beilage 103.	E-Mail Spitaldirektion an Gesundheitsdirektion 22.05.2020
Beilage 104.	Protokoll Aufsichtsrechtliche Besprechung GD-USZ 02.06.2020
Beilage 105.	Protokoll Eigentümergespräch 25.08.2020
Beilage 106.	Schreiben SR an GD 23.10.2020.
Beilage 107.	SR Protokolle a)16.04.2014, b) 18.06.2014, c) 27.08.2014.
Beilage 108.	SR Protokoll 27.08.2014
Beilage 109.	SR Protokoll 11.03.2015
Beilage 110.	SR Protokoll 08.07.2015
Beilage 111.	SR Protokoll 26.08.2015
Beilage 112.	SR Protokoll 21.10.2015
Beilage 113.	SR Protokoll 16.03.2016
Beilage 114.	Spitaldirektion, Untersuchungsbericht betreffend das Institut für Anästhesiologie vom 27.01.2017
Beilage 115.	SR Protokoll 01.02.2017
Beilage 116.	SR Protokoll 04.10.2017
Beilage 117.	SR Protokoll 11.04.2018
Beilage 118.	a) SR Protokoll 05.12.2018; b) Reglement USZ Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen vom 03.06.2019; vgl. auch die Verordnung über den Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten an der Universität Zürich (Integritätsverordnung) vom 25. Mai 2020; ZH-Lex 415.27.
Beilage 119.	SR Protokoll 05.02.2020
Beilage 120.	SR Protokoll 06.05.2020
Beilage 121.	SR Protokoll 10.06.2020
Beilage 122.	a) Geschäftsordnung Universitäres Herzzentrum Zürich vom 18.02.2015; b) abgelöst durch diejenige vom 01.10.2020
Beilage 123.	Protokoll Leitung Herzzentrum 21.12.2017
Beilage 124.	Protokoll Leitung Herzzentrum 20.09.2018
Beilage 125.	Protokoll Leitung Herzzentrum 17.01.2019
Beilage 126.	SDI Protokoll 23.09.2020
Beilage 127.	Vertrag zwischen dem Universitätsspital Zürich und dem Stadtspital Triemli vom 17.03./07.04.2015
Beilage 128.	Arbeitsvertrag USZ / Prof. Genoni vom 11./15.06.2015.
Beilage 129.	SR Protokoll 11.03.2015
Beilage 130.	Anstellungsverfügung USZ / Prof. Maisano 03.09.2013
Beilage 131.	a) SR Protokoll 16.04.2014; b) siehe auch SR Protokoll 14.05.2014.
Beilage 132.	SR Protokoll 18.06.2014.
Beilage 133.	SR Protokoll 09.07.2014.
Beilage 134.	Universitätsrat Protokoll 25.08.2014.
Beilage 135.	SR Protokoll 27.08.2014
Beilage 136.	Eingabe Spitalrat an Gesundheitsdirektion 26.05.2021
Beilage 137.	Schreiben CEO USZ an Direktorin UMZH 23.01.2020
Beilage 138.	Memo General Counsel an Universitätsleitung 06.02.2020
Beilage 139.	Schreiben Rektorin ad interim UZH an CEO USZ 21.02.2020

Beilage 140.	Schreiben CEO USZ an Rektorin ad interim UZH 05.03.2020.
Beilage 141.	Vereinbarung USZ / Prof. Maisano 02./03.09.2020
Beilage 142.	a) Umbricht Rechtsanwälte, Bericht über die Administrativuntersuchung betreffend Professor Francesco Maisano, ehemaliger Leiter Klinik Herzchirurgie, Universitätsspital Zürich vom 11. November 2020; b) am 10. März 2021 erstellten Umbricht Rechtsanwälte einen Zusatzbericht zu Patentabklärungen von Prof. Maisano.
Beilage 143.	Gutachten betreffend den Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten in Auftrag gegeben, welches am 03.12.2020
Beilage 144.	Vertrag USZ / HSEC Swiss GmbH vom 05.07.2016.
Beilage 145.	Vertrag USZ / HSEC Swiss GmbH vom 12.08.2017.
Beilage 146.	Wartmann Merker, Untersuchung betreffend die Erfassung und Abrechnung der Honorarposition "interdisziplinäres Arztgespräch" in der Klinik für Herzchirurgie vom 14.12.2020.
Beilage 147.	Weisung universitäres Herzzentrum zur Fort- und Weiterbildung vom 01.03.2017
Beilage 148.	Reglement der Universität Zürich betreffend finanzielle Interessenkonflikte bei Forschungsbeiträgen der US-amerikanischen National Institutes of Health an der Universität Zürich (Reglement NIH) vom 08.05.2014, Anpassungen vom 09.07.2019.
Beilage 149.	Universität Zürich, Universitätsleitung, Reglement zur Erteilung von Bewilligungen für die Ausübung von Nebenbeschäftigungen, die Erhebung von Abgaben sowie zur jährlichen Deklaration der Nebenbeschäftigungen bei Professorinnen und Professoren vom 17.07.2008.
Beilage 150.	Universität Zürich, Universitätsrat, Weisung zur Offenlegung von Interessenbindungen der Professorinnen und Professoren der Universität Zürich vom 29.08.2016.
Beilage 151.	Beyersdorf / Windecker, Auditbericht Klinik für Herzchirurgie vom 29.10.2019
Beilage 152.	a) Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 03.03.2021, S. 37 ff.; vgl. auch Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit zu den Abklärungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am Universitätsspital Zürich vom 15.04.2010; siehe auch b) Eidgenössische Finanzkontrolle, Nebentätigkeiten der Universitätsprofessoren, Evaluation der Regelungen und der Praxis, Bern 2009.
Beilage 153.	NZZ 19.01.2009 ("Unispital mischt auf dem Markt der Luxus-Check-ups mit")
Beilage 154.	NZZ 23.01.2009 ("Spitalrat stellt sich hinter Double Check")
Beilage 155.	NZZ 23.12.2009 ("Vorgaben des USZ an Double Check")
Beilage 156.	NZZ 27.05.2020 ("Klinikdirektor verlässt das Zürcher Universitätsspital nach schweren Vorwürfen").
Beilage 157.	Tages-Anzeiger 06.03.2019 ("Spitaldirektor arbeitet für Medizinfirma").
Beilage 158.	a) Personalreglement des Universitätsspitals Zürich (PR-USZ); Änderungen vom 09.03.2022 (OS 77, 438) und vom b) 18.09.2024 (OS 79, 465).
Beilage 159.	Weisung des Spitalrats über den Umgang mit Interessenkonflikten und die Offenlegung von Interessenbindungen vom 08.11.2024, in Kraft ab 01.01.2025.
Beilage 160.	Vertrag UZH / USZ betreffend Koordination des Melde- und Bewilligungsprozesses im Bereich Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren mit Doppelanstellung vom 17.04./13.05.2024
Beilage 161.	Bericht der Geschäftsprüfungskommission über ihre Abklärungen zu Organisation und Strukturen am Universitätsspital Zürich vom 18.05.2006.
Beilage 162.	Weisung des universitären Herzzentrums für die Fort- und Weiterbildung aller Ärzte der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie vom 01.03.2017.
Beilage 163.	Bericht der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit zu den Abklärungen zu den Nebenbeschäftigungen von Professorinnen und Professoren am Universitätsspital Zürich vom 15. April 2010
Beilage 164.	Medienmitteilung der GDZ vom 20.11.2020
Beilage 165.	Massnahmenplan der Ärztlichen Direktion 13.01.2022.
Beilage 166.	Guideline USZ Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen 01.01.2020.

- Beilage 167. Weisung des Spitalrats über Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter vom 09.11.2024;
- Beilage 168. Weisung der Spitaldirektion zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ vom 22.06.2022.
- Beilage 169. Bericht der Aufsichtskommission für Bildung und Gesundheit über die Untersuchung zu besonderen Vorkommnissen an mehreren Kliniken des Universitätsspitals Zürich (USZ) vom 3. März 2021;
- Beilage 170. Umsetzung der Empfehlungen des Berichts der Subkommission ABG (vom 03.03.2021) und des Berichts von Res Publica (vom 21.10.2020).

\*

Detaillierte Auflistung zu Beilage 73 betreffend Routineaudits 2015 – 2018:

2015:

- Beilage 73 1a) DFLQA1503 Audit USZ Haematologie 12Aug15 Final Report 31Aug15
- Beilage 73 1b) DFLQA1504 Audit USZ Rheumatologie 01Oct15\_Final Report 23Oct15
- Beilage 73 1c) DFLQA1505 Audit USZ Anaesthesiologie 14Aug15 Final Report 25Aug15
- Beilage 73 1d) DFLQA1506 Audit USZ Endokrinologie 21Oct15 Final Report 19Nov15
- Beilage 73 1e) DFLQA1507 Audit USZ Onkologie 22Oct15 Final Report 06Nov15
- Beilage 73 1f) Finaler Auditbericht Angiologie
- Beilage 73 1g) Finaler Auditbericht Geriatrie
- Beilage 73 1h) Finaler Audit-Report Gynäkologie 15.11.15
- Beilage 73 1i) Finaler Audit-Report Augenklinik 15.11.15
- Beilage 73 1j) Korrigendum Audit Report Onkologie 22.02.16
- Beilage 73 1k) QM-DFL Auditbericht Neonatologie 16.07.15

2016:

- Beilage 73 2a) AR-Geburtshilfe- klinische Studien v1.0
- Beilage 73 2b) AR-Geburtshilfe-nicht- klinische Studien\_v1.0
- Beilage 73 2c) AR-Hausarztmedizin-klinische-Studien\_v1.0
- Beilage 73 2d) AR-Hausarztmedizin-nicht-klinische-Studien\_v1.0
- Beilage 73 2e) AR-Viszeralchirurgie\_v1.0\_signed
- Beilage 73 2f) Audit-Report\_19.-20.05.2016\_USZ\_Pharm-Tox\_clinical
- Beilage 73 2g) Audit-Report\_19.-20.05.2016\_USZ\_Pharm-Tox\_non-clinical
- Beilage 73 2h) DFLQA1606 Audit USZ Immunologie 01-02Dec16 Final Report 16Dec16
- Beilage 73 2i) DFLQA1607 Audit USZ Neurochirurgie 07-08Nov16 Final Report 25Nov16
- Beilage 73 2j) DFLQA1609 Audit USZ Plast Chirurgie Handchirurgie 13-14Sep16 Final Report 27Sep16\_Nicht-klin Versuche
- Beilage 73 2k) DFLQA1610 Audit USZ IKI 10-11Aug16 Final Report 29Aug16 Nicht-klin Versuche
- Beilage 73 2l) DFLQA1610 Audit USZ IKI 10-11Aug16 Final Report 29Aug16\_klinVersuche
- Beilage 73 2m) Finaler Auditbericht\_Radiologie\_15.-17.06.2016\_clinical
- Beilage 73 2n) Finaler Auditbericht\_Radiologie\_15.-17.06.2016\_non-clinical
- Beilage 73 2o) Finaler Auditbericht\_Unfallchirurgie\_21.06.2016\_clinical
- Beilage 73 2p) Finaler Auditbericht\_Unfallchirurgie\_21.06.2016\_non-clinical
- Beilage 73 2q) Korrigendum Audit Report Radiologie\_16-09-09\_klinisch\_signed
- Beilage 73 2r) Korrigendum Audit Report Radiologie\_16-09-09\_nicht-klinisch\_signed

2017:

- Beilage 73 3a) Audit Report\_DFLQA\_1702\_Infektionskrankheiten\_17-05-30+31\_Final
- Beilage 73 3b) DFLQA 1703 Audit USZ Physiotherapie Ergotherapie 16-17Aug2017 Final Report 01Sep2017
- Beilage 73 3c) DFLQA 1705 Audit USZ Psychiatrie 12-13Jun2017 Final Report 13Jul2017
- Beilage 73 3d) DFLQA 1707 Audit USZ Herz- und Gefässchirurgie 27-28Nov2017 Report Final 15Dec2017
- Beilage 73 3e) DFLQA 1708 Audit USZ Kardiologie 21-22Nov2017 Report Final 13Dec2017
- Beilage 73 3f) DFLQA 1709 Audit USZ MKG 08-09Nov2017 Report Final 30Nov2017
- Beilage 73 3g) DFLQA1701\_Audit Report\_Thoraxchirurgie\_Final

Beilage 73 3h) DFLQA1704\_Audit Report\_Neuroradiologie\_07+08NOV2017\_signed  
Beilage 73 3i) QM-DFL1706\_Audit Report\_Innere Medizin\_04+05JUL2017\_Final  
Beilage 73 3j) QM-DFL1706\_Audit Report\_Innere Medizin\_Korrektur\_25.08.2017

2018:

Beilage 73 4a) DFLQA1801\_Audit Report\_GAE\_Final\_signed  
Beilage 73 4b) DFLQA1807\_Audit Report\_PNE\_18-12-18\_Final  
Beilage 73 4c) QM\_DFLQA1808\_Audit Report\_END\_18-12-18\_Final  
Beilage 73 4d) QM\_DFLQA1809\_Audit Report\_ORL\_18-11-19\_Final\_signed  
Beilage 73 4e) QM\_DFLQA1810\_Audit Report\_NEO\_18-12-12\_Final\_signed  
Beilage 73 4f) QM-DFL\_QA1802\_Audit Report\_Nephrologie01+02OKT2018\_Final\_3\_clean  
Beilage 73 4g) QM-DFL\_QA1803\_Audit Report\_04+05OCT2018\_Final\_signed  
Beilage 73 4h) QM-DFL\_QA1804\_Audit Report\_Radio-Onkologie\_FINAL\_V02\_signed  
Beilage 73 4i) QM-DFL\_QA1805\_Audit Report\_Neurologie\_Final\_signed  
Beilage 73 4j) QM-DFL\_QA1806\_Audit Report\_NUK\_08+09Nov2018\_Final\_signed