

STRENG VERTRAULICH / ANWALTSKORRESPONDENZ

Schlussbericht

i.S.

Untersuchung Klinik Herzchirurgie

für

Spitaldirektion Universitätsspital Zürich

8. Februar 2021

Zürich, Schweiz

Autoren:

- RA Oliver Kunz, RAin Pascale Köster und RAin Anouk Lang, alle Walder Wyss AG

Verteiler:

- Dr. Johannes Theler, Leiter Rechtsdienst USZ, johannes.theler@usz.ch
- Dr. Simon Schönenberger, Jurist Rechtsdienst USZ, simon.schoenenberger@usz.ch
- David Chaksad, Leiter Stab Spitaldirektion USZ, david.chaksad@usz.ch

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund, Auftrag und Ziel der Untersuchung	5
2.	Executive Summary der Ergebnisse	10
3.	Durchgeführte Untersuchungshandlungen	14
3.1.	Gesicherte und gesichtete Unterlagen	14
3.1.1.	Unterlagen aus dem Audit 2019	14
3.1.2.	Private Unterlagen von Prof. Maisano	15
3.1.3.	Unterlagen mit Patientendaten	15
3.1.3.1.	Patientenunterlagen aus dem Klinikinformationssystem (KISIM)	16
3.1.3.2.	Weitere Patientenunterlagen, insbesondere Studienunterlagen und <i>Compassionate Use</i> Unterlagen.....	17
3.1.4.	E-Mail Daten.....	20
3.1.5.	Weitere Unterlagen.....	20
3.2.	Analyse von Medienberichten.....	21
3.3.	Durchgeführte Interviews.....	22
3.4.	Einbezug von medizinischen Experten	27
3.5.	Einbezug und Stellungnahmen von Prof. Maisano	30
4.	Beschränkungen und Stand der Untersuchung	33
5.	Generelle Bemerkungen zum Untersuchungsablauf.....	36
6.	Untersuchungsergebnisse	39
6.1.	Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei (Vorwurf 1).....	39
6.1.1.	Indikationsprozess und medizinische Vertretbarkeit von gestellten Indikationen.....	40
6.1.2.	Angaben in den Bewilligungsgesuchen an Swissmedic	48
6.1.3.	Vorliegen von gehörigen Aufklärungen und Einwilligungen.....	52
6.1.4.	Aufbieten für einen anderen, als den durchgeführten Eingriff	58
6.2.	Dabei seien die betroffenen Patienten nicht über das angebliche Eigeninteresse der behandelnden Ärzte aufgeklärt worden; vielmehr seien ihnen diese als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt worden (Vorwurf 2)	61

6.3.	Komplikationen, die beim Implantieren dieser Devices aufgetreten seien, sowie Defekte und Device-Versagen habe man gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost (Vorwurf 3)	66
6.3.1.	Zur Dokumentation von Komplikationen.....	66
6.3.2.	Zur Meldung der entsprechenden Komplikationen an die Bewilligungsbehörden.....	71
6.3.3.	Zur medizinischen Einschätzung der aufgetretenen Komplikationen	72
6.4.	Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden (Vorwurf 4)	77
6.5.	Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt und Defekte sowie Device-Versagen gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost worden (Vorwurf 5)	80
6.6.	Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, habe man durch Einsetzen bestimmter Personen versucht, den Patientenverlauf bzw. die externen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen (d.h. die Überprüfung durch Dritte, wie z.B. Zuweiser), zu kontrollieren bzw. vermeiden (Vorwurf 6) .	83
6.7.	Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden (Vorwurf 7).....	84
6.8.	Potenzielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden (Vorwurf 8)	88
6.9.	Ressourcen des USZ seien verwendet worden, um Administrationsaufwand usw. für private Gesellschaften bzw. den Eigenbedarf (z.B. Ressourcen für Veranstaltungen und Kurse) gewisser Ärzte abzudecken (Vorwurf 9)	90
6.10.	Das USZ sei in unzulässiger Weise als «Gütesiegel» gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben (Vorwurf 10).....	91
6.11.	Es seien Mitarbeitende bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern (Vorwurf 11).....	92
6.12.	Der im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren (Prof. ■) führe eine ■-Studie	

	für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht (Vorwurf 12).....	93
6.13.	Es sei eine nicht als Notfall einzustufende Operation trotz der während des COVID-19 bedingten Lockdowns geltenden Einschränkungen durchgeführt worden (Vorwurf 13)	96
6.14.	Angeblich erhöhte Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano (Vorwurf 14).....	97
6.14.1.	Vorbemerkungen zur Beurteilung von Mortalitätsraten allgemein.....	97
6.14.2.	Die Mortalitätsrate am USZ in Bezug auf Herzkrankheiten	98
6.14.3.	Die Entwicklung der Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie	100
6.15.	Es sei eine angeblich ungerechtfertigte «Grossbestellung» von Medizinprodukten durch die Klinik Herzchirurgie im März 2020 erfolgt (Vorwurf 15).....	103
6.16.	Die Korrektheit der in das TriValve-Registry eingegebenen Daten der im USZ behandelten Patienten sei zweifelhaft (Vorwurf 16)	105
6.17.	Es sei zu angeblichen Zugriffen und Änderungen/Ergänzungen von Dokumenten zu den untersuchten Patientenfällen im Klinikinformationssystem (KISIM) während der internen Untersuchung und insbesondere nach dem Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 gekommen (Vorwurf 17).....	107
6.18.	Abklärung zur Beschaffung und zum Einsatz des Katheters von Transseptal Solutions («TSP Crosser») und zur Frage, ob Prof. Maisano daraus einen ökonomischen Vorteil gezogen hat	109
7.	Übersicht der Feststellungen und Empfehlungen	112
7.1.	Allgemeine Feststellungen und Empfehlungen	112
7.2.	Vorwurfbezogene Feststellungen und Empfehlungen	113

1. Hintergrund, Auftrag und Ziel der Untersuchung

- 1 Am 12. Dezember 2019 erhielt die Spitaldirektion des Universitätsspitals Zürich («**USZ**») eine mit «*Whistleblowing*» bezeichnete Meldung, in der ein Hinweisgeber diverse Vorwürfe gegen den Leiter der Klinik Herzchirurgie («**Klinik Herzchirurgie**»), Prof. Francesco Maisano, erhoben hat.
- 2 Daraufhin beauftragte die Spitaldirektion die Walder Wyss AG, Zürich («**Walder Wyss**») in Ergänzung zum Audit der Auditoren Prof. ■ und Prof. ■ vom 29. Oktober 2019 mit der Untersuchung dieser diversen Vorwürfe («**interne Untersuchung**»).
- 3 Daraufhin untersuchte Walder Wyss die folgenden konkreten Vorwürfe:
 - a. Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ die folgenden Devices aus Eigeninteresse angeboten und implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei (**Vorwurf 1**):
 - i. Cardioband (von Valtech Cardio)
 - ii. TriCinch (von 4Tech)
 - iii. Cardiovalve (von Cardiovalve System)
 - b. Dabei seien die betroffenen Patienten nicht über das angebliche Eigeninteresse der behandelnden Ärzte aufgeklärt worden; vielmehr seien ihnen diese als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt worden (**Vorwurf 2**);
 - c. Komplikationen, die beim Implantieren dieser Devices aufgetreten seien, sowie Defekte und Device-Versagen habe man gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost (**Vorwurf 3**);
 - d. Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden (**Vorwurf 4**);
 - e. Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt worden (**Vorwurf 5**);

- f. Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, habe man durch Einsetzen bestimmter Personen versucht, den Patientenverlauf bzw. die externen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen (d.h. die Überprüfung durch Dritte, wie z.B. Zuweiser), zu kontrollieren bzw. vermeiden (**Vorwurf 6**);
 - g. Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen hätten und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden (**Vorwurf 7**);
 - h. Potenzielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden (**Vorwurf 8**);
 - i. Ressourcen des USZ seien verwendet worden, um Administrationsaufwand usw. für private Gesellschaften bzw. den Eigenbedarf (z.B. Ressourcen für Veranstaltungen und Kurse) gewisser Ärzte abzudecken (**Vorwurf 9**);
 - j. Das USZ sei in unzulässiger Weise als „Gütesiegel“ gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben (**Vorwurf 10**);
 - k. Es seien Mitarbeitende bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern (**Vorwurf 11**);
 - l. Der im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren (Prof. ■) führe eine ■-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht (**Vorwurf 12**).
- 4 Mit Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (**«Untersuchungsbericht vom 21. April 2020»**) legte Walder Wyss die Zwischenergebnisse dieser Untersuchung dem USZ vor, wobei an mehreren Stellen weitere Abklärungen empfohlen wurden, um die gegen Prof. Maisano erhobenen Vorwürfe abschliessend zu klären.
- 5 Nach Aufforderung durch die Gesundheitsdirektion beauftragte das USZ Walder Wyss mit der Ergänzung der Untersuchung mit Bezug auf die folgenden von der Gesundheitsdirektion genannten Punkte (**«ergänzende Untersuchung»**):

- a. **Analyse der Korrespondenz mit Swissmedic** durch Akteneinsicht bei Swissmedic, allenfalls ergänzt durch die Auswertung der gesicherten E-Mail-Daten von Prof. Maisano, insbesondere mit Blick auf Vorwurf 1 gemäss Untersuchungsbericht vom 21. April 2020;¹
 - b. Vornahme der im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 70 empfohlenen **Abklärungen** in Bezug auf die Frage, wie oft der Katheter von Transseptal Solutions («**TSP Crosser**») eingesetzt wurde, ob er korrekt beschafft worden ist und ob Prof. Maisano daraus einen ökonomischen Vorteil ziehen konnte;
 - c. **Befragung von Prof. Carrel** zu Fall ■ in Zusammenhang mit dem Vorwurf 3 gemäss Untersuchungsbericht vom 21. April 2020;
 - d. **Überprüfung des** beim Audit vom Oktober 2019 vom Team von Prof. Maisano gelieferten **Datenmaterials** (zu der Anzahl der Verwendung von innovativen Devices) in Bezug auf Vollständigkeit und Korrektheit.²
- 6 Mit Ergänzungsbericht vom 23. September 2020 («**Ergänzungsbericht vom 23. September 2020**») legte Walder Wyss die Ergebnisse der ergänzenden Untersuchung dem USZ vor.
- 7 Zusätzlich beauftragte das USZ Walder Wyss mit weiteren, **von der Gesundheitsdirektion nicht einbezogenen und über den Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 hinausgehenden Untersuchungsschritten**, um die nachfolgenden Punkte zu prüfen:
- a. Die vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 erfolgten Meldungen, d.h.:
 - i. Die vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 gemeldeten **zwölf Patientenfälle (Fälle ■-■)**;³
 - ii. Die vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 im Zusammenhang mit dem Vorwurf einer angeblich erhöhten Mortalitätsrate gemeldeten **zusätzlichen Patientenfälle (Fälle ■-■)**;

¹ Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 29 empfohlen.

² Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 139 empfohlen.

³ 11 dieser Fälle bezogen sich auf katheterbasierte Eingriffe, wobei 6 dieser Eingriffe innovative Devices (5 Cardio-band Fälle jeweils nach der CE-Zertifizierung und einen TriCinch *Compassionate Use* Fall) und 5 dieser Eingriffe MitraClip (sowohl in der Mitral- als auch Trikuspidalklappe) betrafen.

- iii. Eine vom Hinweisgeber gemeldete, angebliche «Grossbestellung» von Medizinprodukten durch die Klinik Herzchirurgie im März 2020;
 - iv. Die vom Hinweisgeber gemeldeten möglichen Ungereimtheiten in Bezug auf die in das «*International Multisite Transcatheter Tricuspid Valve Therapies Registry (TriValve)*» («**TriValve-Registry**») eingegebenen Daten der im USZ behandelten Patienten.
 - b. Die Stellungnahme von Prof. Maisano zum Untersuchungsbericht vom 21. April 2020;
 - c. Allfällige von den Medien aufgeworfene Vorwürfe, die zu Nachfragen beim USZ (insbesondere auch seitens der Gesundheitsdirektion) geführt haben und nicht bereits von der Untersuchung abgedeckt werden.
- 8 Infolgedessen haben die Untersuchenden die zusätzlich gemeldeten Patientenfälle in Bezug auf die bestehenden Vorwürfe analysiert und zusätzlich die nachfolgenden Vorwürfe («**Vorwürfe**») untersucht:
 - a. Es sei eine nicht als Notfall einzustufende Operation trotz der während des COVID-19 bedingten Lockdowns geltenden Einschränkungen durchgeführt worden (**Vorwurf 13**);
 - b. Es bestünde eine angeblich erhöhte Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano (**Vorwurf 14**);
 - c. Es sei eine angeblich ungerechtfertigte «Grossbestellung» von Medizinprodukten durch die Klinik Herzchirurgie im März 2020 erfolgt (**Vorwurf 15**);
 - d. Die Korrektheit der in das **TriValve-Registry** eingegebenen Daten der im USZ behandelten Patienten sei zweifelhaft (**Vorwurf 16**);
 - e. Es sei zu angeblichen Zugriffen und Änderungen/Ergänzungen von Dokumenten zu den untersuchten Patientenfällen im Klinikinformationssystem (KISIM) während der internen Untersuchung und insbesondere nach dem Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 gekommen (**Vorwurf 17**).
- 9 Die Untersuchung wurde durch die Rechtsanwälte von Walder Wyss AG Zürich durchgeführt (insbesondere RA Oliver Kunz, RAin Pascale Köster und RAin Anouk Lang). Diese berichteten direkt an einen Steuerungsausschuss des USZ, bestehend aus Vertretern des Rechtsdiensts (Dr. Johannes Theler und Dr.

Simon Schönenberger), des Stabs Spitaldirektion (Dr. David Chaksad) sowie der ärztlichen Direktion (Prof. Pietro Giovanoli) („**Steuerungsausschuss USZ**“).

- 10 Der folgende Schlussbericht umfasst das **Gesamtergebnis** der internen Untersuchung **zu sämtlichen obgenannten Punkten**, inkl. den bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 und im Ergänzungsbericht vom 23. September 2020 enthaltenen Erkenntnissen.

2. Executive Summary der Ergebnisse

11 Im Wesentlichen hat die durchgeführte Untersuchung Folgendes ergeben:

12 Ein Teil der vom Hinweisgeber erhobenen **Vorwürfe** hat sich als **begründet** erwiesen. Das gilt für folgende Punkte:

- a. Bestätigt hat sich, dass die Patientendokumentation (insbesondere in Bezug auf Komplikationen) häufig unvollständig und teilweise unrichtig ist: Wir mussten eine gehäufte Anzahl von teilweise erheblichen Unregelmässigkeiten in Bezug auf die Patientendokumentation sowie (insbesondere bei *Compassionate Use* Fällen) die Gesuchstellung und die Berichterstattung an die bewilligenden Behörden feststellen: So ist die Dokumentation der Aufklärungen gegenüber den Patienten oft ungenügend. Ausserdem enthalten einzelne Gesuche an die Swissmedic u.E. irreführende Angaben. Schliesslich wurden aufgetretene Komplikationen bzw. deren Kommunikation den Patienten und Dritten gegenüber nicht konsistent dokumentiert, insbesondere in Austrittsberichten.⁴ Sodann fiel bei der medizinischen Prüfung der gemeldeten Fälle eine Häufung von Komplikationen beim Einsatz des Devices Cardioband auf (welche darüber hinaus ebenfalls nicht konsequent und konsistent dokumentiert wurden).
- b. Bestätigt hat sich auch, dass Publikationen teilweise inhaltlich unvollständig bzw. unrichtig und bestehende Interessenkonflikte von Prof. Maisano in diversen Publikationen nicht ersichtlich waren: In einzelnen Publikationen zu den in der vorliegenden Untersuchung geprüften Patientenfällen wurden medizinisch relevante Informationen teilweise nicht erwähnt oder undeutlich/irreführend dargestellt. Einzelne dieser Patientenfälle wurden ausserdem in den relevanten Publikationen zu positiv dargestellt, wobei vereinzelt der Verdacht aufkam, dass dies bewusst erfolgt sein könnte.⁵ Zudem waren in den Publikationen die Interessenkonflikte von Prof. Maisano zum Teil nicht ersichtlich (wobei diese von Prof. Maisano gegenüber dem Herausgeber zwar mindestens teilweise gemeldet worden waren, aber dennoch nicht gedruckt wurden).

⁴ Zur diesbezüglichen Kritik von Prof. Maisano, dass diese Austrittsberichte nicht von Prof. Maisano verfasst wurden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 181), siehe unten, Rz. 122.

⁵ Zur diesbezüglichen Kritik in Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 190 vgl. unten Rz. 144.

- 13 Ein wesentlicher Teil der **Vorwürfe** hat sich demgegenüber **nicht erhärtet**. Das gilt insbesondere für folgende Punkte:
- a. Nicht bestätigt hat sich, dass Devices aus Eigeninteresse und/oder gegen die Interessen der Patienten eingesetzt und zu Unrecht als letzte Behandlungsmöglichkeit dargestellt wurden: Es konnte nicht festgestellt werden, dass die untersuchten Devices aus Eigeninteresse eingesetzt wurden. Insbesondere hat sich nicht erhärtet, dass Prof. Maisano aus deren Einsatz direkte ökonomische Vorteile erlangte. Das gilt auch für den mittlerweile untersuchten Einsatz des von der Gesellschaft Transseptal Solutions Ltd. (an der Prof. Maisano ebenfalls beteiligt ist) hergestellten Katheters «TSP Crosser» am USZ. Ausserdem liess sich kein übermässiger Einsatz „*eigener*“ Devices oder eine Patientengefährdung aus Eigeninteressen (bzw. gegen die Interessen der Patienten) feststellen (insbesondere bereits aufgrund der geringen Anzahl Einsätze von solchen Devices), was wir u.a. auch im Gespräch mit den medizinischen Experten bestätigen konnten. In diesem Zusammenhang ist hervorzuheben, dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um solche handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können. Einzig bei der Indikationsstellung zum Einsatz des Devices Cardioband, bei welchem wiederholt dieselbe Komplikation auftrat, ist unklar bzw. nicht dokumentiert, inwiefern dieser Umstand in den Indikationsprozess zeitlich später erfolgter Operationen einbezogen wurde. Dessen ungeachtet konnte auch in Bezug auf das Cardioband nicht festgestellt werden, dass dieses aus Eigeninteresse von Prof. Maisano übermässig und ohne medizinische Indikation eingesetzt worden wäre.
 - b. Nicht bestätigt hat sich ausserdem, dass bei den untersuchten Devices bewusst keine bzw. weniger USZ-interne Nachkontrollen durchgeführt wurden oder versucht wurde, die externen Kontrollen zu beherrschen.
 - c. Ebenfalls nicht bestätigt hat sich der Vorwurf, dass bewusst nicht oder nicht ausreichend qualifizierte Mitarbeiter angestellt wurden, um die angeblichen Handlungen und Komplikationen zu verbergen.
 - d. Der Vorwurf der Durchführung einer nicht als Notfall qualifizierenden Operation in Verletzung der vom Bundesrat und der Gesundheitsdirektion in Zusammenhang mit COVID-19 erlassenen Anordnungen hat sich ebenfalls nicht bestätigt.

- e. Nicht bestätigt hat sich weiter, dass die Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano erhöht gewesen ist. Tatsächlich zeigte sich bei der Entwicklung der Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie in den ersten Jahren seit Ernennung von Prof. Maisano ein leichter Rückgang bzw. eine Stabilisierung der Mortalitätsrate. Letztlich können aufgrund der vorhandenen Datengrundlagen jedoch keine verlässlichen Rückschlüsse auf die Qualität der von der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano geleistete medizinische Arbeit gezogen werden.
- f. Der vom Hinweisgeber erhobene Vorwurf einer ungerechtfertigten, grundlosen und kompetenzüberschreitenden Grossbestellung von medizinischem Material durch die Klinik Herzchirurgie ■ bestätigte sich ebenfalls nicht.
- g. Nicht bestätigt hat sich letztlich auch der Verdacht, es sei zu Zugriffen und Änderungen/Ergänzungen von Dokumenten zu den untersuchten Patientenfällen im Klinikinformationssystem gekommen. Das USZ hatte aufgrund des bestehenden Anfangsverdachts für das Vorliegen einer strafbaren Handlung in Erfüllung seiner Anzeigepflicht in dieser Hinsicht Strafanzeige gegen Unbekannt eingereicht. Die Staatsanwaltschaft Zürich hat daraufhin ein Strafverfahren gegen Prof. Maisano eröffnet, das jedoch voraussichtlich eingestellt werden wird.
- h. Nicht bestätigt haben sich letztlich auch die weiteren Vorwürfe: Insbesondere konnte nicht festgestellt werden, dass Ressourcen des USZ zu Unrecht verwendet oder das USZ zu Unrecht als Gütesiegel missbraucht wurde.

- 14 Im Ergebnis konnten entsprechend keine konkreten Anhaltspunkte für ein strafbares Verhalten der involvierten Personen entdeckt werden,⁶ weshalb nach unserem Dafürhalten auch **keine Anzeigepflicht** besteht (welche sich ansonsten etwa aus § 167 GOG ergeben könnte). Prof. Maisano liess vortragen, dass der Hinweisgeber mit den von ihm erhobenen Vorwürfen (insbesondere mit der Behauptung, dass Prof. Maisano seine persönliche Bereicherung gesucht habe) mutmasslich den Tatbestand der Ehrverletzung nach Art. 173 ff. StGB und der Herabsetzung nach Art. 3 Abs. 1 lit. a UWG erfüllt habe. Es sei nicht erklärbar, weshalb das USZ hiergegen nicht eingeschritten sei (demgegenüber eine «*mehr als dürftige*» Strafanzeige gegen ihn selbst eingereicht habe, siehe

⁶ Siehe zum Verdacht auf Zugriffe und Änderungen/Ergänzungen von Dokumenten zu den untersuchten Patientenfällen im Klinikinformationssystem unten, Rz. 188 ff. Das Strafverfahren wird voraussichtlich eingestellt werden.

Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 43). Dazu ist anzumerken, dass für die Stellung eines entsprechenden Strafantrags einzig und allein Prof. Maisano und nicht das USZ legitimiert gewesen wäre, weshalb die diesbezügliche Kritik von vorneherein fehl geht.

Auch eine proaktive **Information der Patienten** scheint uns vor dem Hintergrund der Untersuchungsergebnisse **nicht als angezeigt**.

- 15 Aus generellen Compliance Überlegungen drängt es sich jedoch auf, **Massnahmen zu ergreifen**, um die Wiederholung der oben genannten Unregelmässigkeiten möglichst zu vermeiden. In diesem Kontext sind auch unsere Empfehlungen zu lesen. Aufgrund der zwischenzeitlich veränderten Personalsituation dürften dabei Massnahmen im Vordergrund stehen, die auf eine generelle Verbesserung der formalen Aspekte abzielen; dort verorten wir den grössten Verbesserungsbedarf.
- 16 Eine eigentliche **Schädigung des USZ** durch die Handlungen von Prof. Maisano **ergab sich** durch die festgestellten Unregelmässigkeiten unseres Erachtens **nicht**. Insbesondere ist uns nicht bekannt, dass Patienten in Bezug auf die untersuchten Fälle gegenüber dem USZ Ansprüche geltend gemacht hätten, welche indirekt zu einer Schädigung des USZ führen könnten.

3. Durchgeführte Untersuchungshandlungen

3.1. Gesicherte und gesichtete Unterlagen

- 17 Insgesamt gehen wir davon aus, dass wir die für die Beurteilung der Vorwürfe relevanten Unterlagen gesichtet haben.
- 18 Die interne Untersuchung und damit auch die Ergebnisse dieses Schlussberichts beruhen v.a. auf den folgenden Datengrundlagen:

3.1.1. Unterlagen aus dem Audit 2019

- 19 Am 13. Februar 2020 wurden uns zunächst neben dem Audit Bericht über den Vor-Ort-Audit vom 29. Oktober 2019 folgende Unterlagen übergeben, die den Auditoren zum Zweck des Audits zur Verfügung gestellt worden waren:
- a. Allgemeine Unterlagen, die damals zur Vorbereitung des Audits dienten und den Auditoren zur Verfügung gestellt worden waren;
 - b. Unterlagen betreffend die klinische Forschung;
 - c. Unterlagen betreffend den Einsatz innovativer Devices;
 - d. Unterlagen zu potenziellen Interessenskonflikten, insbesondere diverse Verträge von Prof. Maisano.⁷
- 20 Zusätzlich wurde uns die Stellungnahme von Prof. Maisano vom 3. Januar 2020 zum Audit Bericht vom 17. Dezember 2019 zur Verfügung gestellt. Darin enthalten waren insbesondere die Deklarationen der Nebenbeschäftigungen und Firmenbeteiligungen aus den Jahren 2014 bis 2019.
- 21 Auf Nachfrage wurden uns sodann sowohl die Korrespondenz im Zusammenhang mit dem Auditauftrag als auch die Präsentationen von Prof. Maisano zur Verfügung gestellt.

⁷ Hier ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass keine Aufstellungen oder Verträge zu Firmenbeteiligungen von Prof. Maisano enthalten waren (vgl. Rz. 23).

- 22 Um die Korrektheit der Unterlagen betreffend den Einsatz innovativer Devices, die vom Team von Prof. Maisano selbst zusammengestellt wurden, zu überprüfen, haben wir die physischen Register der im Hybrid OP-Saal 8 implantierten Devices sowie der bei diesen Eingriffen verwendeten Katheter und sonstigen Devices für die Jahre 2017 bis 2019 analysiert (siehe dazu unten, Rz.158 ff.).

3.1.2. Private Unterlagen von Prof. Maisano

- 23 Nachdem sich herausgestellt hatte, dass die den Auditoren elektronisch zugänglich gemachten Daten zwar verschiedene Verträge von Prof. Maisano mit den relevanten Firmen enthielten (wie Beratungsverträge und dergleichen), nicht aber die Verträge, auf denen die Beteiligungen von Prof. Maisano an diesen Firmen beruhten, baten wir Prof. Maisano auch um Einsicht in diese Unterlagen bzw. Verträge. Diese Einsicht wurde uns am 16. April 2020 gewährt (und Prof. Maisano erklärte, dass diese Unterlagen an sich auch bereits den Auditoren zur Einsicht offeriert worden seien). Auf Wunsch von Prof. Maisano haben wir von diesen Unterlagen keine Kopien angefertigt.
- 24 Im Hinblick auf die ergänzende Untersuchung betreffend seine Beteiligung an Transseptal Solutions hat uns Prof. Maisano am 3. August 2020 sodann diverse Informationen zur Verfügung gestellt.

3.1.3. Unterlagen mit Patientendaten

- 25 Die vom Hinweisgeber gemeldeten Vorwürfe in Bezug auf spezifische Patientenfälle erforderten auch die Sichtung und Prüfung von Patientenunterlagen. Für diesen Zweck wurde Walder Wyss mit den Verfügungen vom 4. Februar und 24. März 2020 (für die vor dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle) sowie vom 12. August und 19. August 2020 (für die nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle) von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in Bezug auf insgesamt 50 Patienten in das Patientengeheimnis eingebunden.

Prof. Maisano lässt durch RA ■ vortragen, dass die von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich erteilten Entbindungen vom Arztgeheimnis «*derart mangelhaft*» seien, dass von absolut nichtigen Verfügungen auszugehen sei (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 3-6). Die Untersuchung sei sodann auch aus datenschutzrechtlicher Sicht unzulässig (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 6). Die Untersuchung beruhe daher auf rechtswidrig beigezogenen und bearbeiteten Patientenakten, weshalb auch die entsprechenden Untersuchungshandlungen, ja die Untersuchung überhaupt, rechtswidrig seien. Angefochten wurden die von der Gesundheitsdirektion erteilten

Entbindungen freilich nicht und RA ■ ersuchte uns – gestützt auf diese Entbindungen – um Zustellung der Patientenakten, was indiziert, dass er diese als hinreichend betrachtete (Rz. 46j). Wir teilen die Auffassung nicht, dass die Verfügungen nichtig sind. Inwiefern sich sodann aus angeblichen Mängeln der Entbindungen eine Nichtigkeit der Untersuchung insgesamt ergeben soll, erläutert RA ■ nicht im Ansatz.

- 26 Für die Zwecke des vorliegenden Untersuchungsberichts werden die Fälle mit der vom Hinweisgeber verwendeten Reihenfolge nummeriert.

3.1.3.1. Patientenunterlagen aus dem Klinikinformationssystem (KISIM)

- 27 Für die Beurteilung der vor dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle haben wir eine Auswahl der im KISIM hinterlegten Informationen und Unterlagen erhalten. Auf Nachfrage wurden uns (insbesondere durch Prof. Giovanoli sowie Prof. Maisano) auch zusätzliche im KISIM abgelegte Unterlagen zugänglich gemacht.
- 28 Im Hinblick auf die Beurteilung der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle wurde uns Zugang zum KISIM gewährt, womit für die Prüfung und Beurteilung dieser Fälle direkt auf die im KISIM abgelegten Berichte zugegriffen werden konnte.
- 29 In Bezug auf den Dokumentenstand und die Informationsdichte im KISIM ist festzuhalten, dass die Dokumentation mitunter lückenhaft (abgelegt) war, wobei sich die Dichte und Vollständigkeit der abgelegten Informationen von Patient zu Patient stark unterschied. Insofern fehlte es an einer Konsistenz der Dokumentation (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 28 ff.), was Prof. Maisano in Bezug auf die *Compassionate Use* Unterlagen anerkannte (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 52).⁸

Feststellung:	Die Patientenakten sind bei gewissen Patienten lückenhaft und es fehlt an der Konsistenz der Datenablage.
Empfehlung:	Die ordnungsgemässe Ablage und Aufbewahrung der Patientenakten sind sicherzustellen.

⁸ Wobei Prof. Maisano aber einwandte, dass zum Beispiel nicht klar sei, ob im KISIM lediglich behandlungsrelevante Informationen oder zum Beispiel auch Korrespondenz mit den Behörden abgelegt werden müsse (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 49); vgl. dazu auch Rz. 33.

3.1.3.2. Weitere Patientenunterlagen, insbesondere Studienunterlagen und *Compassionate Use* Unterlagen

30 Wir haben zur Beurteilung einzelner gemeldeter Patientenfälle eine Auswahl an Studienunterlagen [insbesondere Studienunterlagen zu den Fällen ■ (AHEAD) und ■ (MiBAND)] erhalten (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 31). Wir hatten jedoch keinen Zugriff auf die vollständigen Studienordner, weshalb auch die Einhaltung der Vorgaben zu Aufbau und Archivierung der Prüfer- und Studienordner nicht verifiziert werden konnte.

Die Kantonale Ethikkommission hat diese Unterlagen in der Zwischenzeit geprüft und kam zum Schluss, dass keine offensichtliche Verletzung der gesetzlichen Bestimmungen in der Schweiz und der generellen Anforderungen gemäss der Guten Klinischen Praxis festgestellt werden konnten.

31 Die Studienunterlagen sowie die Korrespondenz in Bezug auf die *Compassionate Use* Bewilligungen (d.h. insbesondere die Bewilligungsanträge und Bewilligungen, die Korrespondenz mit der Swissmedic etc.) waren nicht an einer zentralen Stelle abgelegt, welche auch für Drittpersonen innerhalb des USZ zugänglich wäre, weshalb Prof. Maisano selbst gebeten werden musste, diese Unterlagen zusammenzutragen bzw. zusammentragen zu lassen.

32 Nach Durchsicht der uns zugänglich gemachten **Studienunterlagen** stellten wir fest, dass in bestimmten Fällen Ereignisse lediglich in den Studienunterlagen, nicht aber in den Patientenakten im KISIM dokumentiert wurden. Dies entspricht nicht den Anforderungen (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 30).⁹

33 In Bezug auf die **Compassionate Use Unterlagen** ist festzuhalten, dass die Gesuchsunterlagen sowie die Korrespondenz mit der Bewilligungsbehörde Swissmedic weder zentral abgelegt (weder im KISIM noch anderweitig) noch vollständig vorhanden waren. Ein Teil dieser Unterlagen war auf einer externen Festplatte abgelegt und ein anderer Teil musste in den E-Mails von

⁹ Der Einwand von Prof. Maisano, die Studienunterlagen seien von unabhängigen Stellen (insbesondere CRO und Ethikkommission) geprüft worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 207) bzw. dass die Ethikkommission keine Unregelmässigkeiten fand (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 214), geht fehl: Es geht vorliegend nicht um die Korrektheit oder Vollständigkeit der Studienunterlagen, sondern um die vollständige Patientendokumentation im KISIM.

Prof. Maisano zusammengetragen werden, wobei aber nicht alle diese Dokumente in der Inbox von Prof. Maisano vorhanden waren.

Dies ist *per se* kritisch (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 32 ff.), denn alle behandlungsrelevanten Informationen, welche sich auf einen konkreten Patienten beziehen, sollten letztlich im KISIM bzw. in der Krankenakte abgelegt werden.¹⁰ Dies gilt auch für etwaige Korrespondenz mit Behörden, sofern diese sich zum Beispiel auf die Zulässigkeit der Behandlung bezieht,¹¹ was bei den *Compassionate Use* Unterlagen und in besonderem Masse bei den Gesuchsunterlagen und den jeweiligen Bewilligungen der Swissmedic der Fall ist. Dies gilt unabhängig davon, ob es nun eine diesbezügliche ausdrückliche spitalinterne Vorschrift gibt oder nicht (a.A. offenbar Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 209).

Noch viel kritischer ist, dass gewisse Unterlagen *überhaupt nicht* auffindbar waren, weder im KISIM noch anderswo, obschon diese Unterlagen teilweise behandlungsrelevante Informationen beinhalten. Obschon es sodann zutrifft, dass die Pflicht zur korrekten Führung der Patientenakte nicht allein den Klinikdirektor trifft (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 209), trägt er letztlich die Verantwortung (siehe unten, Rz. 122 in Bezug auf die Korrektheit von Austrittsberichten).

Vorgeworfen wurde Prof. Maisano im Übrigen nicht die Unvollständigkeit der Datenablage bei Swissmedic – für die er nicht verantwortlich ist (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 211) – sondern, dass behandlungsrelevante Korrespondenz (insbesondere Anträge und Bewilligungen) nicht im KISIM abgelegt wurden.

Prof. Maisano erklärte zu den fehlenden *physischen* Unterlagen, dass der Verdacht bestehe, dass ein Arzt bei seinem Abgang einen Teil der *Compassionate Use* Unterlagen entwendet haben könnte, was er auch dem Rechtsdienst gemeldet habe (so auch schon Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 35). Seines Erachtens müsse zuerst abgeklärt werden, wie es sich damit verhalte; andernfalls könne ihm das Fehlen der Akten nicht angelastet werden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 51). Zu betonen ist, dass ein solcher

¹⁰ Zum (notwendigen) Inhalt der Dokumentation führte das Bundesgericht in BGer 4C.378/1999 vom 23. November 2004 (Erw. 3.3.) aus, um ihren Zweck zu erfüllen, müsse die Krankengeschichte vollständig sein. Sie dürfe keine Lücken aufweisen und müsse so abgefasst sein, dass über die wirklichen Geschehnisse informiert und Irreführungen oder Missverständnisse vermieden werden; Bestätigt in BGE 141 III 363, E. 5.2.

¹¹ Vgl. dazu Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 49.

Vorgang – selbst wenn er erstellt wäre – nicht von der Verantwortung der korrekten Ablage der vorhandenen *elektronischen* Daten und von der Rekonstruktion von abhanden gekommenen physischen Akten befreit.

Feststellung:	Die Studienunterlagen und Unterlagen zu den <i>Compassionate Use</i> Eingriffen zu den untersuchten Fällen sind nur lückenhaft vorhanden. Oftmals fehlen sodann die unterzeichneten Versionen von Anträgen und Schreiben an die Swissmedic.
Empfehlung:	Die ordnungsgemässe Ablage und Aufbewahrung der Studienunterlagen und der Unterlagen zu den <i>Compassionate Use</i> Eingriffen (einschliesslich Korrespondenz mit der Swissmedic und Ethikkommission) ist sicherzustellen.

- 34 Wir haben daher (wie im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 36 empfohlen) die Akten der im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 geprüften Fälle mittels Akteneinsicht bei der Swissmedic vervollständigt.

So konnten wir bestätigen, dass die uns vorgelegten Dokumente effektiv in ebendieser Form bei Swissmedic eingereicht worden waren. Lediglich in Fall ■ konnten wir nicht abschliessend verifizieren, ob der peri- bzw. postoperative Bericht tatsächlich, wie von Prof. Maisano ausgeführt und durch die Beilage eines E-Mail-Ausdrucks bestärkt, an die Swissmedic übermittelt wurde, weil sich dieser Bericht nicht in den Akten der Swissmedic befand (und wegen des Zeitablaufs auch nicht mehr in den E-Mail Logdateien der Swissmedic sichergestellt werden konnte). Insgesamt gehen aber auch wir davon aus, dass Prof. Maisano den Bericht wie von ihm ausgeführt damals per E-Mail an Swissmedic übermittelt hat, weshalb wir in dieser Hinsicht auch keinen Verstoß gegen die Ausnahmebewilligung von Swissmedic festgestellt haben (womit sich die Kritik in Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 212 erübrigt).

Feststellung:	Die Akteneinsicht bestätigte, dass die von Prof. Maisano vorgelegten Schreiben und Anträge Swissmedic tatsächlich in dieser Form eingereicht wurden. Lediglich in Fall ■ liess sich nicht abschliessend verifizieren, ob der uns von Prof. Maisano vorgelegte perioperative Bericht Swissmedic tatsächlich eingereicht wurde. Es deutet jedoch einiges daraufhin, dass Prof. Maisano auch diesen Bericht der Swissmedic eingereicht hat.
----------------------	--

- 35 Auch zur Beurteilung eines nach dem 15. März 2020 gemeldeten *Compassionate Use* Falles haben wir – nachdem die Unterlagen innerhalb des USZ aus

demselben Grund (siehe Rz. 33) wiederum nicht erhältlich gemacht werden konnten – die Akten mittels Einsichtsgesuch bei der Swissmedic vervollständigt.

3.1.4. E-Mail Daten

- 36 Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 37 erläutert, haben wir im Rahmen der Untersuchung erfahren, dass die individuellen E-Mail-Postfächer der Mitarbeitenden nicht zentral archiviert werden bzw. dass E-Mails, welche aus den lokalen E-Mail-Postfächern gelöscht werden, nach einiger Zeit nicht mehr wiederherstellbar sind.

Feststellung:	Die derzeit implementierte Archivierungslösung der E-Mail-Postfächer der Mitarbeitenden ist insofern ungenügend, als gelöschte Nachrichten nur während kurzer Zeit wiederhergestellt werden können.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, die IT Systeme so zu konfigurieren, dass durch Mitarbeitende gelöschte E-Mails nötigenfalls wiederhergestellt werden könnten.

- 37 Die im Rahmen der Untersuchung erstellte Sicherungskopie der Postfächer von Prof. Maisano, des Hinweisgebers sowie eines Mitarbeiters (Stand per Ende Februar 2020) wird nach wie vor unter Verschluss gehalten, wobei wir von einer Auswertung der entsprechenden Daten abgesehen haben (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 37 f.).¹² Diese Sicherungskopie wird nach Abschluss der Untersuchung zu löschen sein.

Empfehlung:	Die vorsorglich sichergestellten E-Mail-Daten sind nach Abschluss der Untersuchung zu löschen.
--------------------	--

3.1.5. Weitere Unterlagen

- 38 Darüber hinaus haben wir die folgenden zusätzlichen Unterlagen gesichtet:
- Die gestützt auf ein Akteneinsichtsgesuch am 8. Oktober 2020 übermittelten Akten und Informationen der Ethikkommission zu der AHEAD Studie des Devices Cardiovalve;

¹² Prof. Maisano lässt vortragen, dass die Tatsache, dass die Untersuchungsleiter nicht die Mailboxen aller beteiligter Ärzte sichergestellt hätten, auf eine Befangenheit der Untersuchungsleiter hindeute (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 6). Dabei lässt er das bei solchen Sicherungen insbesondere zu berücksichtigende Verhältnismässigkeitsprinzip ausser Betracht.

- b. Die in das TriValve-Registry eingeflossenen anonymisierten Daten betreffend die am USZ behandelten Patienten;
- c. Statistiken betreffend die Mortalitätsrate des USZ sowie der Klinik Herzchirurgie für die Jahre 2012 bis September 2020 inklusive der vom Bundesamt für Gesundheit («BAG») veröffentlichten Zahlen für die Jahre 2013 bis 2018 in Bezug auf das USZ, das Universitätsspital Basel, die Insel Gruppe Bern (universitär) sowie die Gesamtzahlen der Universitätsspitäler;
- d. Interne Regularien, insbesondere die Geschäftsordnung der Klinik Herzchirurgie, das Reglement über Zuwendungen am USZ, das Organisationsreglement Materialkommissionen Medizinisches Material, die Richtlinie betreffend Hinweise auf Widerhandlungen gegen die Corporate Compliance, das Reglement zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen und das Reglement über Nebenbeschäftigungen und öffentliche Ämter von USZ Angestellten, das Organisationsreglement der Materialkommissionen betr. Medizinisches Material sowie die Checkliste für im USZ verursachte aussergewöhnliche Todesfälle (Prozess und Meldepflicht) sowie interne Organigramme und Stellenbeschriebe;
- e. Diverse Unterlagen und öffentlich zugängliche Informationen betreffend TriCinch, Cardioband, Cardiovalve sowie Transseptal Solutions bzw. den TSP Crosser.

3.2. Analyse von Medienberichten

- 39 Wir haben die Medienberichte in Zusammenhang mit den vorliegend untersuchten Vorwürfen im Einzelnen analysiert. Konkret haben wir über 200 Medienberichte, die im Zeitraum von Mitte Mai bis Mitte August 2020 in einer repräsentativen Auswahl der gedruckten und digitalen schweizweiten Presse erschienen sind, analysiert.
- 40 Die in den analysierten Medienberichten erhobenen Vorwürfe decken sich weitgehend mit den Vorwürfen, die bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 oder des Ergänzungsberichts vom 23. September 2020 waren bzw. für den vorliegenden Bericht ohnehin aufgearbeitet wurden.
- 41 Einige der in den Medienberichten erhobenen Vorwürfe liegen demgegenüber gänzlich ausserhalb des Gegenstandes der vorliegenden Untersuchung. Nicht in die vorliegende Untersuchung einbezogen wurden daher beispielsweise die in

diesen Medienberichten enthaltenen Hinweise auf angeblich unrichtige Abrechnungen von Leistungen, zumal diese ohnehin Gegenstand einer separaten Untersuchung bilden.

- 42 Im Ergebnis konnten in den Medienberichten keine neuen, für den vorliegenden Schlussbericht relevanten Vorwürfe bzw. Anhaltspunkte identifiziert werden, die u.E. im Zusammenhang mit der vorliegenden Untersuchung zusätzlich zwingend abzuklären oder zu berücksichtigen wären. Von weiteren Untersuchungsschritten wurde in diesem Zusammenhang deshalb abgesehen.

3.3. Durchgeführte Interviews

- 43 Wir haben im Rahmen der Untersuchung insgesamt 24 Interviews mit 15 Personen (insgesamt rund 56 Stunden Interviews) durchgeführt, wobei ein Teil davon (insbesondere wegen der COVID19-Pandemie) mittels Videoanruf durchgeführt wurde. Wir konnten dabei auch den Hinweisgeber zu den erhobenen Vorwürfen befragen.

- 44 Mit Prof. Maisano selbst haben wir folgende Gespräche geführt:

- a. In Zusammenhang mit den im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 behandelten Punkten: zwei lange Gespräche (insgesamt rund 17 Stunden), bei denen Prof. Maisano durch den ■) begleitet wurde sowie ein kurzes Folgegespräch. Prof. Maisano wurde dabei im Detail zu den einzelnen Fällen und den gemeldeten Auffälligkeiten (und somit zu den Vorwürfen) befragt und erhielt so umfassende Gelegenheit zur Stellungnahme zu den gegen ihn erhobenen Vorwürfen.

Prof. Maisano wendet hier ein, dass er sich nicht hinreichend auf die Gespräche habe vorbereiten können (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 55 und Rz. 219). Prof. Maisano kannte die betroffenen Fälle (und den Umstand, dass diese gemeldet wurden) jedoch bereits ab Ende Januar 2020 und damit mehr als zwei Monate vor den Befragungen. Er konnte sich also auch anhand der Patientenunterlagen auf die Befragungen vorbereiten. Völlig falsch ist daher der Vorwurf, Prof. Maisano sei es unmöglich gewesen, vorab die einschlägigen Akten zu studieren (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 226). Wie unten erläutert (Rz. 53) wurde Prof. Maisano im Nachgang zum ersten Gespräch (an dem mehrheitlich allgemeine Zusammenhänge diskutiert, aber noch nicht auf die Patientenfälle eingegangen wurde) eine Liste der allgemeinen und in Bezug auf

spezifische Fälle zu besprechenden Themen und der nachzuliefernden Unterlagen zugestellt, damit er sich inhaltlich noch zusätzlich auf die weiteren Befragungen vorbereiten konnte.

- b. In Zusammenhang mit den im Ergänzungsbericht vom 23. September 2020 behandelten Punkten: ein Gespräch (ca. 3 ½ Stunden), an dem Prof. Maisano von seinem Rechtsvertreter (NKF) begleitet wurde. Prof. Maisano wurde auch hier zu den einzelnen Vorwürfen im Detail befragt und ihm wurde umfassende Gelegenheit zur Stellungnahme zu den gegen ihn erhobenen Vorwürfen gegeben. Dabei wurde Prof. Maisano sowie seinen Rechtsvertretern zudem bereits angekündigt, dass der Hinweisgeber neue Vorwürfe erhoben habe und Prof. Maisano zu diesen Vorwürfen nach Abschluss der ergänzenden Untersuchung befragt werden würde.

Damit wurde Prof. Maisano sowohl vor Erstellung des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 als auch vor Erstellung des Ergänzungsberichts vom 23. September 2020 detailliert den einzelnen konkreten Fällen (und damit zu den Vorwürfen) befragt und ihm wurde Gelegenheit gegeben, seine Position ausführlich darzustellen. Falsch ist daher die wiederholt vorgetragene Behauptung, Prof. Maisano seien die im Raum stehenden Vorwürfe nicht bekannt gegeben worden (so aber Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 30).

Prof. Maisano lässt in diesem Zusammenhang rügen, dass bei diesen Befragungen bestimmte verfahrensrechtliche Anforderungen nicht eingehalten worden seien (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 53 ff.). Die dabei postulierten Anforderungen gehen jedoch weit über das Übliche und Erforderliche hinaus (so erhebt er beispielsweise den Anspruch, dass ihm [wohl vorgängig] die vollständige Frageliste in schriftlicher Form hätte zur Verfügung gestellt werden müssen oder dass die Untersuchungsleiter ihm [wiederum vorgängig zur Befragung] alles hätten offenlegen müssen, was sie wussten, um eine etwaige Informationsasymmetrie zu beseitigen oder dass anstelle einer Befragung von ihm selber einzig Konfrontationsbefragungen hätten durchgeführt werden sollen etc.; vgl. im Einzelnen Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 55 und Rz. 61; Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 2 f.).

- 45 Obschon Prof. Maisano und seinen Rechtsvertretern bereits im August angekündigt wurde, dass eine erneute Befragung zu diversen im vorliegenden Schlussbericht behandelten Punkten geplant sei, kam eine solche Befragung letztlich aufgrund der mangelnden Kooperationsbereitschaft von Prof. Maisano nicht zustande.

Im Einzelnen:

- a. Um Prof. Maisano und seinen damaligen Rechtsvertretern die Patientenakten zu den zusätzlichen, nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfällen übermitteln zu können, beantragte das USZ am 5. Oktober 2020 eine entsprechende Entbindung vom Arztgeheimnis gegenüber Prof. Maisano und seinen jeweiligen Rechtsvertretern bei der Gesundheitsdirektion. Die Entbindung des USZ durch die Gesundheitsdirektion lag uns schliesslich am 20. Oktober 2020 vor.
- b. Parallel dazu informierten wir die damaligen Rechtsvertreter von Prof. Maisano bereits im September 2020, dass sie die Gesundheitsdirektion auch um Entbindung vom Arztgeheimnis von Prof. Maisano ihnen gegenüber ersuchen sollen und übermittelten ihnen die für die Beantragung einer Entbindung notwendigen Informationen am 29. September 2020. Offenbar haben die damaligen Rechtsvertreter jedoch nie um eine solche Entbindung ersucht. Da Prof. Maisano in der Folge angab, zu den Fällen ohne Unterstützung eines Rechtsvertreters Stellung nehmen zu wollen, erübrigte sich dieser Punkt zunächst (siehe sogleich).
- c. Unmittelbar nach Erhalt der entsprechenden Entbindung des USZ gegenüber Prof. Maisano sowie seinen Rechtsvertretern durch die Gesundheitsdirektion baten wir die Rechtsvertreter von Prof. Maisano entsprechend der von der Gesundheitsdirektion verfügten Auflage um eine Bestätigung dafür, dass sie die Patientenunterlagen nur für die Zwecke der laufenden Untersuchung verwenden und diese nach Abschluss der Untersuchung löschen werden. Gleichzeitig baten wir – wie im Vorfeld bereits mehrfach angekündigt – um die Nennung eines konkreten Termins, um die neu gemeldeten Patientenfälle bzw. Vorwürfe mit Prof. Maisano mündlich zu besprechen.
- d. Die damaligen Rechtsvertreter von Prof. Maisano teilten uns am 28. Oktober 2020 jedoch mit, dass Prof. Maisano die direkte Zustellung der Unterlagen an ihn wünsche, zunächst ohne Einbezug seiner Rechtsvertreter. Auch wünsche Prof. Maisano eine Liste mit schriftlichen Fragen, welche er so dann innert angemessener Frist beantworten würde. Wir teilten Prof. Maisano umgehend mit, dass wir ihm die für die Vorbereitung notwendigen Patientenunterlagen inklusive einer Übersicht zu den einzelnen

Fällen und den konkret erhobenen Vorwürfen zur Verfügung stellen würden, eine mündliche Befragung jedoch notwendig sei.¹³

- e. Trotz mehrfachen Nachfragen teilte uns Prof. Maisano jedoch seine Verfügbarkeiten für eine Befragung während mehrerer Wochen nicht mit. Ausserdem stellte Prof. Maisano zunächst zwar in Aussicht, die für die Übergabe der Patientenunterlagen erforderliche Bestätigung abzugeben, sandte uns diese jedoch in der Folge nicht zu. Im Gegenteil vertrat Prof. Maisano die Meinung, er müsse diese Bestätigung nicht abgeben, da er die Unterlagen vorerst nur allein (ohne seine Rechtsvertreter) anschauen würde.
- f. Erst nach weiterer E-Mailkorrespondenz gab Prof. Maisano schliesslich am 5. November 2020 die von der Gesundheitsdirektion geforderte Bestätigung betreffend die Nutzung der Patientenunterlagen ab, woraufhin wir ihm die Unterlagen noch am selben Tag zustellten und wiederum um die Vereinbarung eines Gesprächstermins baten. Trotz mehrfachen Nachfragen erklärte sich Prof. Maisano bis zum 19. November 2020 jedoch nach wie vor nicht bereit, uns einen Termin für eine Befragung zu nennen.
- g. Um eine noch weitergehende Verzögerung der vorliegenden Untersuchung zu vermeiden, teilten wir Prof. Maisano am 19. November 2020 mit, dass wir zwar weiterhin eine mündliche Befragung zu den einzelnen Fällen und Vorwürfen wünschten, diese aber spätestens bis zum 25. November 2020 erfolgen müsse, ansonsten wir den Entwurf des Schlussberichts fertigstellen und ihm diesen anschliessend zur schriftlichen Stellungnahme zur Wahrnehmung seines rechtlichen Gehörs zustellen würden.
- h. In der Folge liess uns Prof. Maisano mitteilen, dass er zwischenzeitlich offenbar einen neuen Rechtsvertreter, Rechtsanwalt ■, mandatiert habe (in der Folge sollte sich freilich herausstellen, dass sich Prof. Maisano offenbar parallel dazu weiterhin von NKF beraten und vertreten liess, welche dann auch in seinem Namen zum Entwurf des Schlussberichts Stellung nahmen, vgl. unten Rz. 60). In Übereinstimmung mit den Vorgaben der Gesundheitsdirektion baten wir den neuen Rechtsvertreter umgehend um eine Bestätigung, dass er die entsprechenden Bedingungen zur Verwendung der Patientenunterlagen einhalten werde, damit wir ihm die relevanten

¹³ Falsch ist daher die Anschuldigung von Prof. Maisano, er hätte ohne Kenntnis der Vorwürfe oder der relevanten Unterlagen zu den Fällen befragt werden sollen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 224).

Patientenakten würden zustellen können sowie erneut um Mitteilung eines konkreten Gesprächstermins. Eine solche Bestätigung gab Rechtsanwalt ■ jedoch zunächst nicht ab, weshalb die Patientenakten zunächst nicht an ihn übermittelt werden konnten.

- i. Stattdessen stellte sich Rechtsanwalt ■ auf den Standpunkt, dass Prof. Maisano nicht über eine hinreichende Entbindung ihm gegenüber verfüge und somit weder Berufs- noch Amtsgeheimnisse mit ihm teilen dürfe und forderte uns auf, für die entsprechende Entbindung besorgt zu sein. Gleich wie den vorherigen Rechtsvertretern von Prof. Maisano, teilten wir Rechtsanwalt ■ mit, dass Prof. Maisano die Einholung seiner Entbindung vom Arztgeheimnis für das Teilen von Informationen mit seinen Rechtsvertretern selbst bzw. über seine Rechtsvertreter bei der Gesundheitsdirektion einzuholen habe und ihm die dafür notwendigen Informationen bereits seit September vorliegen würden. Rechtsanwalt ■ beantragte daraufhin eine entsprechende Entbindung bei der Gesundheitsdirektion. Die von Rechtsanwalt ■ geforderte Entbindung vom Amtsgeheimnis leiteten wir ihm sodann am 24. November 2020 (im Namen des USZ) weiter.
- j. Nach Vorliegen der Entbindung vom Berufsgeheimnis von Prof. Maisano gegenüber seinem Rechtsanwalt am 10. Dezember 2020 gab Rechtsanwalt ■ uns gegenüber schliesslich die Bestätigung ab, dass er die entsprechenden Bedingungen zur Verwendung der Patientenunterlagen einhalten werde und ersuchte uns um unverzügliche Übermittlung der Patientenunterlagen. Wir sandten ihm die Patientenunterlagen sowie eine Übersicht der einzelnen Fälle und die jeweils erhobenen Vorwürfe daher noch gleichentags zu und baten wiederum um die Vereinbarung eines konkreten Gesprächstermins – wenn nötig auch erst nach dem 21. Dezember 2020.
- k. Anstatt uns jedoch in der Folge konkrete mögliche Gesprächstermine zu nennen, stellte Rechtsanwalt ■ mit Schreiben vom 14. Dezember 2020 diverse Bedingungen, ohne deren Erfüllung keine Antwort auf unsere Terminanfrage erfolge und forderte uns unter anderem auf, diverse Auskünfte bezüglich der erhobenen Vorwürfe zu erteilen (Person des Hinweisgebers, vollständiger Wortlaut der Vorwürfe, Basis der Vorwürfe, Auskunft, ob die Patientenakten, auf welchen die Vorwürfe beruhten, legal beschafft worden waren usw.).
- l. Weiter teilte Rechtsanwalt ■ mit, dass er bzw. Prof. Maisano «kein Verständnis für die weitere Abklärung von Patientenfällen» hätte. Im Ergebnis weigerte er sich, eine einlässliche Stellungnahme abzugeben (bzw. wie von

uns gewünscht an einem Gespräch teilzunehmen), ohne dass die von ihm aufgestellten Vorbedingungen erfüllt werden. Stattdessen verwies er vollumfänglich auf die Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 sowie die Stellungnahme NKF vom 21. September 2020 mit dem Hinweis, dass «*das Wesentliche gesagt ist*».

- m. Mit Schreiben vom 18. Dezember 2020 stellten wir in Aussicht, dass wir Rechtsanwalt ■ den Entwurf des Schlussberichts zu einer freigestellten schriftlichen Stellungnahme durch seinen Klienten zustellen würden, was wir in der Folge mit Schreiben vom 22. Dezember 2020 auch taten (vgl. dazu auch unten Rz. 59).

- 47 Insgesamt resultierte der oben geschilderte Austausch mit Prof. Maisano und seinen Rechtsvertretern zwecks Einholung seines zusätzlichen mündlichen Inputs zu den im vorliegenden Schlussbericht zusätzlich behandelten Punkten in einer Verzögerung des Abschlusses der vorliegenden internen Untersuchung von mehreren Wochen. Um weitere Verzögerungen zu verhindern, sahen wir uns veranlasst, den Entwurf des vorliegenden Schlussbericht schliesslich ohne den vorherigen mündlichen Input von Prof. Maisano zu erstellen und seinen etwaigen Input im Rahmen des rechtlichen Gehörs schriftlich entgegen zu nehmen.

3.4. Einbezug von medizinischen Experten

- 48 Bereits für die Erstellung des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 haben wir zur Beurteilung einzelner medizinischer Fragen die Unterstützung eines medizinischen Experten, des ■ Prof. Dr. ■, beigezogen.
- 49 Für die Beurteilung der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle sowie die Beurteilung von Fall ■ und für Rückfragen in Bezug auf die restlichen Patientenfälle (insbesondere die bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 behandelten Fälle) haben wir sodann einen zusätzlichen medizinischen Experten, Prof. Dr. ■ von der ■, Direktor der dortigen Klinik für (u.a.) Herz-, Thorax- und Gefässchirurgie, beigezogen. Es handelt sich um einen in einem (ausländischen) Universitätsklinikum operativ tätigen, klassischen Herzchirurgen.
- 50 Sodann haben wir für die Prüfung der weiteren nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle auch wiederum Prof. Dr. ■ vom ■, ärztlicher Direktor der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie, beigezogen und befragt. Auch hier handelt

es sich um einen in einem (ausländischen) Universitätsklinikum operativ tätigen, klassischen Herzchirurgen.

- 51 Die in diesem Schlussbericht aus den Aussagen der medizinischen Experten gezogenen Schlüsse wurden in der Folge noch einmal mit den medizinischen Experten abgestimmt, um mögliche Missverständnisse auszuräumen.

Die von Prof. Maisano gegen den Beizug der genannten Experten erhobenen Einwände verfangen nicht:

- a. Prof. Maisano lässt diesbezüglich kritisieren, dass *überhaupt* ein zusätzlicher medizinischer Experte beigezogen worden sei, nachdem Prof. Maisano die fraglichen Sachverhalte klargestellt habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 231). Es konnte aber nicht einfach ausschliesslich auf die Erläuterungen von Prof. Maisano abgestellt werden: Während die Fachexpertise von Prof. Maisano ausser Zweifel steht – er gehört zu den weltweit führenden Experten in seinem Bereich – fehlt ihm die für eine objektive Beurteilung der ihm gegenüber gemachten Vorwürfen erforderliche Unabhängigkeit. Dies bedeutet nicht, dass seine Äusserungen in diesem Zusammenhang nicht berücksichtigt worden wären. Die Äusserungen von Prof. Maisano wurden auch nicht etwa generell als unbeachtlich oder weniger relevant als die Meinung der beigezogenen medizinischen Experten beurteilt. Allerdings konnte nicht einfach ausschliesslich auf seine Klarstellungen abgestellt werden. Abgesehen davon fehlt es an solchen Äusserungen zu verschiedenen Aspekten, weil sich Prof. Maisano letztlich weigerte, an weiteren Befragungen teilzunehmen, an denen insbesondere die Expertenmeinungen hätten besprochen werden können.
- b. Entschieden zurückzuweisen ist der Vorwurf von Prof. Maisano, es seien Gutachten von Experten mit Interessenkonflikten (Prof. Carrel) verwendet worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 172). Dies war nicht der Fall. Insbesondere wurde Prof. Carrel nicht als Experte in die Untersuchung einbezogen (und auch eine Befragung von ihm kam nicht zustande, vgl. Rz. 70b). Richtig ist einzig, dass die Publikation von Prof. Carrel zu einem der Fälle mitberücksichtigt wurde.
- c. Prof. Maisano trug vor, dass den beigezogenen Experten die für die Beurteilung erforderliche Fachkompetenz *«offenkundig»* fehlen würde (Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, S. 4 und Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 11, Rz. 58 ff., Rz. 162, Rz. 231 f.), jedenfalls im Bereich der katheterbasierten Eingriffe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar

2021, S. 7, Rz. 232) und er kritisierte das Vorgehen insbesondere in Bezug auf die Auswahl der Experten (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 58 ff. und Rz. 231 f.). Die Vorwürfe in Bezug auf die Auswahl der Experten sind ungerechtfertigt: Wie bereits im Ergänzungsbericht vom 23. September 2020 (Rz. 37) ausgeführt, wurde der Gutachter in fachlicher Hinsicht u.a. durch den Vertreter der ärztlichen Direktion, Prof. Pietro Giovanoli, als für geeignet betrachtet. Auch fand eine Prüfung und Abwägung von offengelegten Interessenbindungen statt. Weshalb Prof. ■ als «klassischer Herzchirurg» disqualifiziert bzw. weshalb dieser deshalb «a priori befangen und voreingenommen» (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 232) sein sollte, seine medizinische Expertenmeinung in Bezug auf die vorliegenden Fälle (insbesondere im Hinblick auf Indikation und das Auftreten von Komplikationen) zu äussern, ist nicht ersichtlich. Es ist im Übrigen bemerkenswert, dass Prof. Maisano beiden Experten «die notwendige Kompetenz zur Beurteilung katheterbasierter Eingriffe» abspricht (unter anderem Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 263), sich selbst aber immer wieder auf die Meinung von Prof. ■ abstützt (z.B. Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 258; Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 10).

- d. Falsch ist sodann, dass Prof. Maisano nicht gewusst hätte, dass die gemeldeten Patientenfälle von einem medizinischen Experten beurteilt würden (so aber implizit Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 61). Prof. Maisano wurde bereits im Gespräch vom 4. August 2020 angekündigt, dass noch zusätzliche Fälle gemeldet worden waren und diese in medizinischer Hinsicht aufgearbeitet würden, sobald die entsprechenden Entbindungen der Gesundheitsdirektion vorliegen. Es wurde ihm sodann mit Blick auf die Befragungen noch einmal in einer E-Mail mitgeteilt, dass auch alle (neu gemeldeten) Patientenfälle von einem medizinischen Experten begutachtet wurden und dass die Untersuchungsleiter nötigenfalls nochmals mit dem medizinischen Experten Rücksprache nehmen würden, sofern sich aus seinen Aussagen im Gespräch noch Klärungsbedarf in medizinischer Hinsicht ergeben würde.

3.5. Einbezug und Stellungnahmen von Prof. Maisano

- 52 Prof. Maisano wurde vor Erstellung des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 zu den erhobenen Vorwürfen im Einzelnen befragt. Auch wurden ihm die relevanten Akten vorgehalten.¹⁴
- 53 Im Nachgang zum ersten Gespräch mit Prof. Maisano haben die Untersuchenden ihm zudem eine Liste der allgemeinen und in Bezug auf spezifische Fälle zu besprechenden Themen und der nachzuliefernden Unterlagen zugestellt, damit er sich inhaltlich auf die weiteren Befragungen vorbereiten konnte. Prof. Maisano hat von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht und uns zusätzliche Unterlagen am 10. April 2020 (einen Tag nach der Durchführung des zweiten Interviews) und am 16. April 2020 (anlässlich eines dritten Gesprächstermins) abgegeben.
- 54 Prof. Maisano stand es von Anfang an frei, sich bei den Befragungen von einem Rechtsbeistand vertreten bzw. begleiten zu lassen. Er machte davon zunächst keinen Gebrauch, sondern liess sich stattdessen von einer Vertrauensperson (■) begleiten.
- 55 Nach Fertigstellung des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 nahm Prof. Maisano am 8. Mai 2020 dazu schriftlich Stellung.¹⁵ In der Folge nahm Prof. Maisano zusätzlich durch seine in der Zwischenzeit mandatierten Rechtsvertreter (Niederer Kraft Frey / «NKF») am 29. Juni 2020 Stellung («**Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020**»). Wir haben diese Stellungnahme im Hinblick auf den vorliegenden Schlussbericht umfassend analysiert und geprüft, inwiefern sie Anlass zu Konkretisierungen und Ergänzungen der Erkenntnisse im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 gibt. Die Ergebnisse dieser Analyse sind

¹⁴ Prof. Maisano lässt hier ausführen, dass er vor Erstellung des Untersuchungsberichts über die Vorwürfe «*nicht in Kenntnis gesetzt*» worden sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 233). Dies trifft nicht zu: Vgl. zum Inhalt der Befragungen: Rz. 44a; vgl. zum fehlenden Anspruch auf Abklärungen zum Hinweisgeber: Rz. 61c. Weiter lässt er ausführen, dass ihm auch die relevanten Akten nicht vorgehalten worden seien, da diese unvollständig gewesen seien. Prof. Maisano war freilich zu diesem Zeitpunkt noch als Klinikdirektor tätig, weshalb er vor, während und nach den Gesprächen jederzeit Zugang auf die im KISIM hinterlegten Patientenakten hatte, zumal ihm bereits Ende Januar 2020 bekannt gegeben worden war, welche Fälle Gegenstand der Untersuchung bilden würden (und er sich insofern auch vorbereiten konnte).

¹⁵ Prof. Maisano lässt hier vorbringen, dass dies lediglich eine vorläufige Stellungnahme gewesen, welche vom USZ «*nicht offiziell entgegengenommen*» worden sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 239). Er beschwert sich darüber, dass diese Stellungnahme den Unterzeichneten weitergeleitet worden sei. Dies stelle eine Verletzung der Persönlichkeitsrechte von Prof. Maisano dar: Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 239. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Stellungnahme sich direkt auf den Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 bezieht, weshalb sie für die Erstellung des vorliegenden Schlussberichts nicht einfach ignoriert werden konnte.

Teil des vorliegenden Schlussberichts (wobei in der Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021 (z.B. in Rz. 236) moniert wird, dass die Einwände in der Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 nicht hinreichend berücksichtigt worden wären bzw. einige Feststellungen «überholt» seien).

- 56 Prof. Maisano wurde auch vor Erstellung des Ergänzungsberichts vom 23. September 2020 zu den im Rahmen der ergänzenden Untersuchung vorzunehmenden Untersuchungsschritten und abzuklärenden Punkten im Beisein seines Rechtsvertreters befragt.
- 57 Am 9. September 2020 wurde Prof. Maisano der Entwurf des Ergänzungsberichts vom 23. September 2020 zur Stellungnahme übermittelt, woraufhin seine Rechtsvertreter im Namen von Prof. Maisano am 21. September 2020 Stellungnahmen (**«Stellungnahme NKF vom 21. September 2020»**). Soweit relevant wurden die entsprechenden Einwände und Anmerkungen im Ergänzungsbericht vom 23. September 2020 berücksichtigt und sind im vorliegenden Schlussbericht bereits integral enthalten.
- 58 Aus den oben ausführlich genannten Gründen war es uns leider nicht möglich, Prof. Maisano vor Erstellung des vorliegenden Schlussberichts zu den übrigen Aspekten zu befragen.
- 59 Am 22. Dezember 2020 wurde der vorliegende Schlussbericht jedoch in einer Entwurfsform Prof. Maisano bzw. seinem Rechtsvertreter zur Stellungnahme zugeschickt und es wurde ihm Frist zu einer freigestellten Stellungnahme bis zum 22. Januar 2021 angesetzt. Mit E-Mail vom 20. Januar 2021 ersuchte Rechtsanwalt ■ um Erstreckung dieser Frist bis zum 1. Februar 2021, welche umgehend gewährt wurde.
- 60 Prof. Maisano liess am 1. Februar 2021 gleich zwei Stellungnahmen von zwei verschiedenen Anwaltsbüros in seinem Namen einreichen.

Erstens nahm sein neuer Rechtsvertreter, Rechtsanwalt ■, zu den neu geprüften zwölf Patientenfällen Stellung (**«Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021»**).

Zweitens nahm auch wiederum NKF im Namen von Prof. Maisano zum Entwurf des Schlussberichts Stellung (**«Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021»**). Offenbar hatte Prof. Maisano diese Kanzlei (wiederum) beauftragt, zu sämtlichen übrigen Aspekten Stellung zu nehmen (wobei sich ein Teil der Argumente mit denjenigen in der Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 deckten).

Neben diversen die Untersuchung betreffenden Einwänden und Anmerkungen (welche im vorliegenden Schlussbericht an den jeweils relevanten Stellen thematisiert werden), liess Prof. Maisano darin auch diverse Vorwürfe gegen das USZ selber erheben. So kritisierte er etwa, dass das USZ durch seine Kommunikation «*mutwillig, feig und opportunistisch*» eine Vorverurteilung von Prof. Maisano durch verschiedene Medien («*noch in der hintersten Türkei*»: Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 161) in Kauf genommen habe und monierte diverse angebliche Verletzungen der Fürsorgepflicht des USZ ihm gegenüber. Solche Vorbringen werden gegebenenfalls in personalrechtlichen Verfahren zu klären sein.

Soweit relevant wurden die Einwände und Anmerkungen der Rechtsvertreter von Prof. Maisano im vorliegenden Bericht berücksichtigt. Generell ist jedoch folgendes anzumerken:

Unbegründet ist der Vorwurf der Rechtsvertreter von NKF, dass der Schlussbericht «*logisch unzulässig und mittlerweile wider besseres Wissen*» vom Nichtauffinden einer Dokumentation darauf schliesse, dass das zu Dokumentierende nicht stattgefunden habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 7 und Rz. 92; Rz. 280) bzw. die implizite Grundannahme von Prof. Maisano, dass bestimmte Vorgänge (z.B. Aufklärungen) zu vermuten seien und die Untersuchung nachzuweisen habe, dass diese nicht stattgefunden hätten. Diese Kritik ist bereits im Ansatz verfehlt: Wie im Schlussbericht ausgeführt, liessen sich einige Vorgänge mangels Dokumentation nicht belegen bzw. verifizieren, was uns zum Schluss kommen lässt, dass diese Vorgänge sich «nicht dokumentarisch belegen» lassen bzw. etwas «nicht dokumentierbar offengelegt» worden seien. Damit soll nicht gesagt werden, dass bestimmte Vorgänge erwiesenermassen nicht stattfanden. Vielmehr kann lediglich nicht nachvollziehbar belegt werden, ob und mit welchem Inhalt die entsprechenden Vorgänge effektiv stattgefunden haben. Dies, und nur dies, haben wir auch entsprechend festgehalten. Falsch ist jedoch die implizite Grundannahme von Prof. Maisano, dass der korrekte Ablauf gewisser Vorgänge zu vermuten und es Aufgabe der vorliegenden Untersuchung sei, zu belegen, dass diese Vorgänge nicht stattgefunden haben.

4. Beschränkungen und Stand der Untersuchung

61 Wir haben die vom Hinweisgeber konkret erhobenen Vorwürfe und damit auch die von ihm konkret genannten Fälle einer Prüfung unterzogen, wobei der Hinweisgeber seine Vorwürfe im Verlaufe der Untersuchung mehrfach ergänzt hat.

Die von Prof. Maisano mandatierten Rechtsvertreter kritisierten in diesem Zusammenhang jedoch, dass die Untersuchung in Verschiedener Hinsicht unvollständig sei:

- a. RA ■ führte an, dass diverse weitere Aspekte zu prüfen gewesen wären, wie etwa die Auswahl der Fälle durch den Hinweisgeber, oder wie der Hinweisgeber die Patientendaten beschafft und ausgewertet hätte (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 1 f.). Ausserdem gehe der Bericht nicht darauf ein, dass der Klinikdirektor der Klinik Kardiologie aus Eigeninteresse und zum offensichtlichen Schaden der Patienten «*mit allen Mitteln gegen Prof. Maisano gekämpft und intrigiert*» und versucht habe, «*die interventionelle Kardiologie an sich zu reissen*». Auch habe dieser vermutlich einen seiner Ärzte damit beauftragt, die Patientenakte von Prof. Maisano – illegal – systematisch nach «*Kunstfehlern*» zu durchsuchen (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 10 f.).
- b. Die Rechtsvertreter von NKF kritisierten die nachfolgenden Punkte:
 - i. Der Untersuchungsbericht schweige sich über den Hinweisgeber und seine Motive aus sowie darüber, weshalb er seine Vorwürfe erst Ende 2019 erhoben habe oder ob er sich die den Vorwürfen zugrunde liegenden Informationen zulässigerweise beschafft habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 44 f. und 205).
 - ii. Auch würden keine Konsequenzen gezogen, wenn sich ein bestimmter Vorwurf nicht erhärtet habe. Insbesondere stelle sich die Frage, ob der Hinweisgeber «*als Anschuldiger straflos davon*» komme (so Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 339).
 - iii. Weiter seien in der Untersuchung nur ein verschwindend kleiner Teil der von Prof. Maisano insgesamt behandelten Patienten untersucht worden, wobei die untersuchten Fälle in diesen Gesamtzusammenhang von Tausenden von Fällen zu stellen seien, in denen Prof. Maisano keine Vorwürfe gemacht worden seien (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 46).

- iv. Die Rolle des vormaligen Co-Leiters Prof. Dr. ■, insbesondere seine Verantwortlichkeit für die Standardaufklärungsprotokolle von Patienten sei zu Unrecht ausgeblendet worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 52).
 - v. Die Befähigung und Erfahrung der in der ■ tätigen ■ sei nicht untersucht worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 117 f.)
 - vi. Etc.
- c. Generell ist nicht ersichtlich inwiefern diese zusätzlichen Aspekte für die Prüfung der gegenüber Prof. Maisano erhobenen Vorwürfe relevant sein sollen. Auch der Vorwurf, wonach in der Untersuchung zu Unrecht nicht der Frage nachgegangen worden sei, aus welchen Motiven der Hinweisgeber gehandelt habe und ob er als Person überhaupt glaubwürdig sei (z.B. in Stellungnahme NKF, vom 1. Februar 2021, Rz. 205 f.) und dass zu diesem Zweck auch diverse angebliche Verfehlungen des Hinweisgebers hätten untersucht werden müssen, geht fehl:
- i. Erstens ist die (angebliche) Motivation eines Hinweisgebers nur in Ausnahmefällen überhaupt relevant für die Frage, wie einem konkret erhobenen Vorwurf nachzugehen ist. Letztlich ist (unter Vorbehalt von krassen Ausnahmefällen) prima vista plausiblen Hinweisen nachzugehen, unabhängig davon, von wem sie erhoben wurden, denn auch ein möglicherweise aus sachfremden Motiven erfolgter Hinweis kann begründet sein. Jedenfalls waren die Hinweise im vorliegenden Fall nicht von vorneherein haltlos; immerhin stellte sich ein Teil der Vorwürfe als begründet heraus.
 - ii. Zweitens wurden alle Aussagen der befragten Personen – und damit auch diejenigen des Hinweisgebers – kritisch gewürdigt, insbesondere auch mit Bezug auf die Glaubhaftigkeit der Aussagen und die generelle Glaubwürdigkeit der Person. Insbesondere wurde für medizinische Fragestellungen nicht etwa einfach auf die Behauptungen und Aussagen des Hinweisgebers (oder von anderen involvierten Personen) unkritisch abgestellt, sondern diese wurden mit Hilfe von Experten kritisch hinterfragt.
 - iii. Drittens beruhen die Schlüsse der vorliegenden Untersuchung vor allem auf dokumentarisch nachvollziehbaren Informationen. Die

Behauptungen des Hinweisgebers wurden jeweils sehr kritisch und mit der Hilfe von Experten mit der effektiv vorhandenen Datenlage abgeglichen (und nicht einfach unkritisch übernommen), weshalb auch die Schlüsse der Untersuchung letztlich nicht auf den eigentlichen Aussagen des Hinweisgebers beruhen. Die generelle Glaubwürdigkeit des Hinweisgebers (sowie die Glaubhaftigkeit einzelner seiner Aussagen) ist deshalb für die vorliegende Untersuchung nicht von entscheidender Relevanz. Insofern sind die Handlungen des Hinweisgebers und die allfälligen Konsequenzen daraus auch nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchung.

- 62 Der Umfang unserer Prüfung beschränkte sich auf die Analyse der uns zur Verfügung gestellten Dokumente und Informationen. Die Authentizität dieser Dokumente haben wir nicht systematisch geprüft. Nur bei konkreten Anhaltspunkten wurden die Dokumente insbesondere näher auf mögliche nachträgliche Zugriffe, Abänderungen oder andere Auffälligkeiten untersucht. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Ausführungen unter Rz. 188 ff. des vorliegenden Schlussberichts.

- 63 In Absprache mit dem Steuerungsausschuss USZ haben wir ein stufenweises Vorgehen gewählt und über den vorläufigen Untersuchungsstand sowie die nächsten Schritte regelmässig (in der Regel wöchentlich) informiert und diese auch mit dem Steuerungsausschuss USZ besprochen. Zusätzlich haben wir regelmässig auch den Spitalrat summarisch über den Untersuchungsstand informiert.

- 64 Der vorliegende Schlussbericht reflektiert die Ergebnisse der von uns durchgeführten Untersuchungshandlungen. Er wurde am 8. Februar 2021 dem USZ zugesandt.

- 65 Die Untersuchungsergebnisse werden im Folgenden zusammenfassend dargestellt, das heisst nicht auf die einzelnen Patientenfälle bezogen.

5. Generelle Bemerkungen zum Untersuchungsablauf

66 Der Steuerungsausschuss USZ hat uns den Zugang zu den für die Untersuchung erforderlichen Unterlagen und Daten nach Vorliegen der entsprechenden Entbindungen durch die Gesundheitsdirektion verschafft. Aufgrund der fehlenden zentralen Ablage gewisser Dokumente ergaben sich allerdings teilweise Verzögerungen im Ablauf der Untersuchung.

67 Nachdem wir die Unterlagen betreffend die *Compassionate Use* Fälle vervollständigen konnten, verfügen wir grundsätzlich über eine hinreichende Datengrundlage zur Beurteilung der Vorwürfe.

68 Die meisten der von uns angefragten bzw. befragten Personen zeigten sich kooperativ und leisteten damit einen wichtigen Beitrag zur Aufklärung des Sachverhalts. Das gilt auch für die Zusammenarbeit mit den beigezogenen medizinischen Experten, welche reibungslos verlief.

69 Schwierigkeiten ergaben sich demgegenüber bei der Befragung der folgenden Mitarbeiter des USZ:

- a. Prof. Maisano zeigte sich zu Anfang der Untersuchung kooperativ. In der letzten Phase der vorliegenden Untersuchung stand er jedoch nicht bzw. nicht innert angemessener Form und Zeit zur Verfügung, weshalb sein Input zu den zusätzlich untersuchten Vorwürfen und Patientenfällen erst nach Fertigstellung des Entwurf des vorliegenden Schlussberichts in Form einer schriftlichen Stellungnahme eingeholt werden konnte (vgl. dazu im Detail oben, Rz. 44 ff.);

Prof. Maisano lässt in der Stellungnahme seines Rechtsvertreters ausführen, er habe sich (mangels Zustellung der genauen Fragen im Vorfeld sowie diverser weiterer Unterlagen, insbesondere der mit Schreiben vom 14. Dezember 2020 verlangten Informationen; vgl. dazu Rz. 46k) auf eine mündliche Befragung nicht angemessen vorbereiten können, weshalb eine mündliche Befragung keinen Sinn ergeben hätte. In Bezug auf die 12 neuen Patientenfälle seien ihm ausserdem sowohl die Dokumente des Hinweisgebers als auch die Ausführungen der medizinischen Experten vorenthalten worden. Diesen Experten gehe im Übrigen «*das notwendige Fachwissen weitgehend ab*». An anderer Stelle brachte er vor, dass eine Stellungnahme zu den Indikationen und Komplikationen nur schriftlich erfolgen könne, und nur dann, wenn «*die rechtlichen Grundlagen dafür geschaffen sind*» bzw. ihm alle Dokumente, die «*konkreten Vorwürfe*» und

Expertenmeinungen vorliegen (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 8 f.). Es sei deshalb *«überheblich und unangemessen»*, Prof. Maisano mangelnde Kooperationsbereitschaft vorzuwerfen (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 2 f.). Dieser habe sich *«sehr kooperativ»* verhalten (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 1). Gleichzeitig lobt Prof. Maisano allerdings die mangelnde Kooperationsbereitschaft eines anderen Mitarbeiters des USZ indem er gleichzeitig ausführen lässt, dass dessen Weigerung an der Untersuchung mitzuarbeiten, *«mit Respekt zu würdigen»* sei (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 3).

- b. Prof. ■ konnte erst nach zahlreichen Kontaktversuchen überhaupt erreicht werden und stand schliesslich nicht für das angestrebte Interview zur Verfügung, äusserte sich jedoch in einem telefonischen Gespräch zu einzelnen Aspekten der Untersuchung.
- c. Dr. ■ zeigte sich zunächst kooperativ, beantwortete Vorfragen und lieferte gewisse Informationen sowie Dokumente. Später verweigerte er jedoch die Aushändigung diverser Daten und reagierte nicht mehr auf Anfragen für einen konkreten Interviewtermin.

70 Zu den ausserhalb des USZ kontaktierten Personen sei zudem Folgendes erwähnt (mit dem Hinweis, dass diese Personen keine Mitwirkungspflicht trifft):

- a. Eine ehemalige Mitarbeiterin des USZ hat die Teilnahme an einem Interview abgelehnt, ohne dass wir den Grund hierfür ermitteln konnten (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 55).
- b. Die Gesundheitsdirektion bat das USZ, *«der Vollständigkeit halber»* auch Prof. Thierry Carrel zum Fall ■ zu befragen. Das USZ ersuchte Prof. Carrel mit E-Mail vom 7. Juli 2020 um Mitwirkung. Mit E-Mail vom selben Tag teilte dieser jedoch mit, dass er für eine Befragung nicht zur Verfügung stehe. Anstelle des Interviews mit Prof. Carrel wurde Prof. ■ beigezogen und befragt (siehe dazu oben Rz. 49 und Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 9).

71 Wir konnten die Untersuchung unabhängig und ohne inhaltliche Vorgaben seitens des USZ (oder Dritten) durchführen.

Insbesondere gab es keine ungehörige Einflussnahme, auch nicht seitens des Steuerungsausschusses USZ oder des Spitalrats, in Bezug auf unsere Untersuchungstätigkeit. Die gegenteiligen pauschalen Unterstellungen in der

Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 241 f. sowie die Vorwürfe in Bezug auf [nicht näher spezifizierte angebliche] «*Interaktionen*» zwischen den Untersuchungsleitern und dem Steuerungsausschuss USZ, welche dazu gedient hätten, von einem «*langjährigen, systematischen Versagen*» abzulenken (Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 10 und Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 16) sind sachlich unzutreffend.

6. Untersuchungsergebnisse

6.1. Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei (Vorwurf 1)

72 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 57 ff.) haben wir festgestellt, dass Prof. Maisano zwar ein gewisses Eigeninteresse am Einsatz bestimmter Devices hatte, insbesondere wegen seiner Beteiligungen an den Herstellern der Devices Cardioband, TriCinch und Cardiovalve. **Allerdings konnte gerade nicht festgestellt werden, dass Prof. Maisano gewisse Devices aus Eigeninteresse einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten bzw. nicht indiziert gewesen wäre.** Dies gilt nicht nur für die im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 abgehandelten, sondern auch für die vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 gemeldeten, neuen Patientenfälle.

73 Dies ergibt sich unter anderem bereits aus der relativ geringen Anzahl dieser Devices an der Gesamtzahl der eingesetzten Klappendevices (< 10 %).¹⁶ Auch die Tatsache, dass die erforderlichen Bewilligungen bei den Devices, die im Rahmen eines *Compassionate Use* eingesetzt wurden,¹⁷ jeweils vorlagen, spricht dagegen, dass gar keine medizinische Indikation für den Einsatz dieser Devices gegeben war.¹⁸

Feststellung:

Insgesamt fanden wir keine konkreten Hinweise darauf, dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre.

¹⁶ Gemäss Angaben von Prof. Maisano habe er zudem seit 2014 bei 3'329 wegen Herzklappenerkrankungen behandelten Patienten nur in 45 und damit 1,3 % der Fälle ein Klappendevise eines Unternehmens eingesetzt, mit dem er verbunden ist (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 81).

¹⁷ Prof. Maisano betonte wiederholt, dass die Devices – anders als in gewissen Medienberichten insinuiert – im Rahmen von *Compassionate Use* Fällen, und nicht in Studien, eingesetzt worden seien und damit auch nicht direkt relevant für die CE-Zertifizierungen waren (vgl. etwa Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 47). Dies ist zutreffend. Allerdings folgt daraus nicht, dass *Compassionate Use* Fälle keinen Einfluss auf den kommerziellen Erfolg eines Devices hätten. Insbesondere *First-in-Man* Einsätze von Devices können ganz im Gegenteil aus wissenschaftlicher wie auch kommerzieller Perspektive höchst relevant sein, wie die vorliegend untersuchten Flashlight-Artikel über solche *First-in-Man* Fälle sowie die Pressemitteilungen der Herstellerfirmen darüber belegen.

¹⁸ Zusätzlich verweist Prof. Maisano darauf, dass gewisse Hersteller der Devices (insb. 4Tech) jeden *Compassionate Use* Einsatz von einem unabhängigen Komitee bewerten liessen (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 148, sowie Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 88).

74 In Ergänzung zu den Ausführungen im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 sind in diesem Zusammenhang jedoch folgende zusätzliche Aspekte erwähnenswert:

6.1.1. Indikationsprozess und medizinische Vertretbarkeit von gestellten Indikationen

75 Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 69 vermerkt, wird die Nachvollziehbarkeit bzw. Überprüfbarkeit der Fälle in medizinischer Sicht, insbesondere mit Blick auf die Indikationsstellung, durch Inkonsistenzen in der Dokumentation stark erschwert. Dieses Bild bestätigte sich auch bei den vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 insgesamt 12 zusätzlich gemeldeten Patientenfällen, bei denen er teilweise Vorwürfe in Bezug auf die Indikationsstellung erhob.

76 Dabei gilt es zum **Prozess zur Indikationsstellung** vorzuschicken, dass sich im Bereich Herzkrankheiten insbesondere bei älteren Patienten und komplexen Krankheitsbildern in der Branche sogenannte «Heart Teams» etabliert haben, in denen die einzelnen Fälle und die anzuwendenden Behandlungsmethoden interdisziplinär (d.h. zwischen Experten verschiedener Fachrichtungen) besprochen werden.

77 Die Klinik Herzchirurgie führte im Untersuchungszeitraum zwar grundsätzlich ebenfalls solche Heart Team Besprechungen für ihre Patienten durch. Prof. Maisano führte dazu aus, dass er diese im Jahr 2017 initiierte, nachdem er die Leitung des Herzzentrums übernommen hatte. Bei den untersuchten Patientenfällen liess sich jedoch mangels konsequenter Dokumentation solcher Heart Team Besprechungen nicht nachvollziehen, ob diese Besprechungen systematisch stattgefunden haben (wobei insbesondere Prof. Maisano geltend machte, dass die Indikationen in der Klinik Herzchirurgie im Untersuchungszeitraum und insb. vor der Einführung von Heart Team Besprechungen im Jahr 2017 oftmals in informellem interdisziplinärem Austausch diskutiert wurden bzw. jede Patientenindikation in der Klinik Herzchirurgie oder auch mit der Kardiologie eingehend diskutiert worden sei¹⁹).

Damit lässt sich in vielen Fällen der Prozess der Indikationsstellung nicht mittels Protokollen solcher Heart Team Besprechungen nachvollziehen (was freilich – wie Prof. Maisano korrekt ausführen lässt – nicht impliziert, dass die Indikation

¹⁹ Siehe Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 87 und 248.

medizinisch unvertretbar war (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 247). Es erschwert jedoch – wie ausgeführt – die nachträgliche Nachvollziehbarkeit der Indikationsstellung (welche von den medizinischen Experten und nicht von den Untersuchungsleitern geprüft wurde, weshalb der Vorwurf, dass eine Anwaltskanzlei «*schlechthin ungeeignet*» sei, die medizinische Vertretbarkeit von gestellten Indikationen zu überprüfen, siehe Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 246, an der Sache vorbeigeht).

78 In den vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfällen sind **in Bezug auf den Prozess zur Indikationsstellung folgende Auffälligkeiten zu erwähnen:**

- a. Lediglich in Fall ■ (sowie in den Fällen ■, ■ und ■, die bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 bildeten) liegen Protokolle einer Heart Team Besprechung im USZ vor. Zudem liegen in Fall ■ (sowie in den Fällen ■, ■ und ■, die ebenfalls bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 bildeten) Protokolle von kardiochirurgischen Besprechungen zwischen dem USZ und dem KSSG bei gemeinsamen Patienten vor. Im Fall ■ sind neben diesem Protokoll auch mehrere Berichte an den zuweisenden Arzt vorhanden, in welchen die stattgefundenen Sprechstunden und die darin besprochenen Therapieoptionen und Gründe für die vorgeschlagene Vorgehensweise (MitraClip anstatt einer konventionellen Operation) dokumentiert werden. In den Fällen ■, ■ und ■ fehlen zwar eigentliche Protokolle der Heart Team Besprechungen; immerhin werden die Besprechung sowie die dabei getroffenen Feststellungen und Entscheide in anderen Aktennotizen²⁰ oder Austrittsberichten erwähnt, was den Schluss zulässt, dass es in diesen Fällen Heart Team Besprechungen oder jedenfalls ähnliche interdisziplinäre Besprechungen gegeben haben dürfte (vgl. zur Indikation bei Fall ■ auch unten, Rz. 81).
- b. In den anderen Fällen fehlen soweit ersichtlich jedoch jedwede Hinweise auf eine solche Heart Team Besprechung oder auf andere interdisziplinäre Besprechungen. Dabei fällt auch auf, dass insbesondere bei Patienten, die nicht gemeinsam mit dem KSSG betreut wurden, keine standardisierte und konsistente Dokumentation der Heart Team Besprechungen stattfand, weshalb sich – wie bereits erwähnt – nicht dokumentarisch nachvollziehen lässt, ob in diesen Fällen überhaupt Heart Team Besprechungen – oder

²⁰ So liegt etwa bei Fall ■ eine Notiz vor, welche darauf hindeutet, dass der Entscheid für den Einsatz eines MitraClips mit einem Mitarbeiter der Klinik Kardiologie abgesprochen war.

auch andere interdisziplinäre Besprechungen – durchgeführt wurden, wer an solchen Besprechungen beteiligt war und was dabei besprochen und entschieden wurde. Dass vor 2017 noch kein standardisiertes Vorgehen in Form von Heart Team Besprechungen erfolgte, erklärt, weshalb es in diesen Fällen keine Protokolle von solchen Heart Team Besprechungen gibt (so Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 248). Es erklärt jedoch nicht, weshalb die an Stelle von solchen formalen Besprechungen angeblich durchgeführten interdisziplinären Besprechungen nicht dokumentiert wurden. Ausserdem betrifft dies nur sieben der untersuchten Fälle. Insgesamt fehlen in insgesamt 12 von 27 untersuchten Fällen Dokumentationen zu Heart Team Besprechungen oder anderen interdisziplinären Besprechungen.

- c. Die Untersuchung hat ausserdem ergeben, dass vor Eingriffen nicht systematisch Echokardiographien erstellt werden, um die gestellte Indikation zu bestätigen (siehe dazu auch Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 92). Eine solche (aktualisierte) Echokardiographie fehlte beispielsweise im Fall ■. Aus Sicht des medizinischen Experten Prof. ■ hätte in diesem Fall aber eine erneute Echokardiographie durchgeführt werden müssen, da eine zwischenzeitlich erfolgte medikamentöse Therapie die bestehende Insuffizienz möglicherweise beeinflusst hatte und so die Indikation für einen Eingriff möglicherweise nicht (mehr) gegeben war.²¹
- d. In Fall ■ hätte aus Sicht des medizinischen Experten Prof. ■ nach dem schlechten Ergebnis des ersten Eingriffs unmittelbar ein chirurgischer Eingriff vorgenommen (bzw. allermindestens dokumentierbar erwogen) werden müssen.²² Stattdessen wurde der Patient in die Reha entlassen. Allerdings ist auch in Bezug auf diesen Fall klarzustellen, dass **der Zustand des Patienten bereits vor dem Eingriff sehr kritisch war**, was ein Grund dafür gewesen sein könnte, dass er sich letztlich gegen einen chirurgischen Eingriff entschied (wobei sich diese Empfehlung bzw. Entscheidung in diesem Fall, wie erwähnt (siehe oben, Rz. 78a), auch aus einer Aktennotiz ergibt und auch Prof. Maisano ausführte, dass diese Entscheidung gemeinsam

²¹ Gemäss Prof. Maisano sei auch diese Indikation interdisziplinär besprochen und auch von der Kardiologie genehmigt worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 252).

²² Fehl geht die Entgegnung von Prof. Maisano, dass der Patient nicht direkt offen hätte operiert werden sollen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 255), denn es geht gerade nicht darum, dass der Patient bereits *ursprünglich* chirurgisch hätte operiert werden sollen, sondern dass ein chirurgischer Eingriff *nach* dem ersten Eingriff mittels MitraClip und dem schlechten Ergebnis mindestens (dokumentiert) hätte erwogen werden müssen.

mit den zuweisenden Ärzten getroffen worden war, siehe Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 254).

Prof. Maisano macht darüber hinaus geltend, dass entschieden worden sei, den Patienten nach der Operation zunächst zu stabilisieren und er vorge schlagen habe, einen CRT (einen speziellen Schrittmacher) zur Verbesse rung der ventrikulären Funktion zu implantieren. Die Klinik Kardiologie habe allerdings entschieden, einen solchen Eingriff erst in einigen Tagen oder Wochen durchzuführen. Prof. Maisano sei an der Entscheidung über die Entlassung des Patienten nicht beteiligt gewesen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 256). Dies liess sich auch durch die Krankenakten bestätigen.

79 Insgesamt ist der **Prozess der Indikationsstellung folglich nicht konsequent und vor allem nicht konsistent dokumentiert**. Es scheint keine spezifischen Vorschriften und Vorlagen zu geben, wann Heart Team Besprechungen erfolgen und wie sie dokumentiert werden müssen und jedenfalls wurden solche Be sprechungen nicht konsequent und konsistent dokumentiert. Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 69) vermerkt, wird dadurch auch die Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit der Entscheide für oder gegen ein zelne Eingriffe erheblich erschwert. Wir empfehlen in diesem Punkt klare Richt linien zu implementieren, damit der Indikationsprozess allgemein sowie insbe sondere nachträglich besser überprüf- und nachvollziehbar wird.

Diese Feststellungen in Bezug auf die mangelhafte Dokumentation der Indikati onsstellung und insbesondere der Heart Team Besprechungen lassen sich nicht einfach mit dem Verweis abtun, dass diese Aussage «*falsch und bereits metho disch verfehlt*» sei und es eigentlich darauf ankomme, «*dass die Indikation stets gegeben war*» (so aber Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 6). Wie Prof. Maisano an anderer Stelle korrekt ausführen lässt, ist nämlich zu unter scheiden zwischen der Indikationsstellung einerseits und deren Dokumentation andererseits. Dass dabei aus einer unzulänglichen Dokumentation nicht *per se* abgeleitet werden kann, dass die Indikation falsch war, versteht sich von selbst (und wurde auch nie behauptet; so aber der Vorwurf von Prof. Maisano, Stel lungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 6 und Rz. 247; vgl. dazu auch oben Rz. 60). Allerdings ist für die Nachvollziehbarkeit der Indikationsstellung essen ziell, dass diese dokumentiert worden ist (was in den untersuchten Fällen eben häufig nicht der Fall war).

Feststellung:

Der Prozess der Indikationsstellung und insbesondere Heart Team Besprechungen sind nicht konsequent bzw. konsistent

	dokumentiert. In welchen Fällen Heart Team Besprechungen durchgeführt wurden und in welchen nicht und was dabei konkret besprochen und entschieden wurde, lässt sich demnach nicht dokumentarisch nachvollziehen.
Empfehlung:	Die Dokumentation des Prozesses der Indikationsstellung ist klar zu regeln und es sind insbesondere Richtlinien betreffend die Durchführung und Dokumentation von Heart Team Besprechungen zu schaffen.

- 80 In Bezug auf die **medizinische Vertretbarkeit der Indikationen** in den gemeldeten Patientenfällen können die Erkenntnisse der Analyse durch die beigezogenen medizinischen Experten²³ wie folgt zusammengefasst werden:

Die Indikationen waren gemäss den beigezogenen medizinischen Experten in den meisten untersuchten Patientenfällen aus medizinischer Sicht vertretbar. Dies insbesondere auch deshalb, weil auch in den neu gemeldeten Patientenfällen hauptsächlich stark vorgeschädigte (zum grössten Teil multimorbide) Patienten mittels katheterbasierten Eingriffen behandelt wurden, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden in der Regel entweder bereits ausgeschöpft oder zu risikoreich gewesen wären (siehe auch schon Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 76).

- 81 Allerdings bezeichneten die Experten die Indikation in den Fällen ■ und ■ (also in insgesamt 2 von 12 seit dem 15. März 2020 gemeldeten Fällen²⁴) mindestens als fraglich (siehe dazu sogleich) und bei Fall ■ hätte die Indikation noch einmal bestätigt werden müssen (siehe dazu oben, Rz. 78c).

Bei Fall ■ handelt es sich entgegen den pauschalen Vorbringen von Prof. Maisano (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 261) und entgegen anderen geprüften Fällen (siehe dazu insbesondere oben/unten, Rz. 106 f.) auch nicht um eine Patientin mit besonders hohem Risikoprofil bzw. gemäss den Aussagen des medizinischen Experten Prof. ■ nicht um eine «todkranke» Patientin, die von vornherein inoperabel gewesen wäre.

²³ Vgl. zu den Einwänden von Prof. Maisano gegen die Experten oben Rz. 51.

²⁴ Prof. Maisano betrachtet diese Gegenüberstellung als falsch. Seines Erachtens müsste die Untersuchung auch die Hunderten von Patienten berücksichtigen, die einen Nutzen von solchen katheterbasierten Eingriffen hatten, insbesondere indem sie das Risiko einer Operation vermeiden konnten (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 261).

82 Während die Erstindikation in den Fällen ■ und ■ für einen interventionellen Eingriff zwar auch gemäss Einschätzungen der medizinischen Experten grundsätzlich vertretbar war, hätte spätestens nach dem im Ergebnis jeweils erfolglosen interventionellen Eingriff jedoch gemäss Auffassung der medizinischen Experten die Indikation für einen chirurgischen Eingriff (anstatt eines weiteren interventionellen Eingriffs) gestellt werden müssen:

- a. Dabei hätte sich in Fall ■ gemäss dem von uns beigezogenen Experten Prof. ■ ein chirurgischer Eingriff aufgedrängt (statt des letztlich durchgeführten interventionellen Eingriffs, konkret: MitraClip in der Mitralklappe). Dass ein solcher chirurgischer Eingriff möglich war, ergibt sich nur schon daraus, dass ein solcher nach dem (ebenfalls erfolglosen) zweiten interventionellen Eingriff schliesslich effektiv durchgeführt wurde (wobei Prof. Maisano in diesem Zusammenhang selbstredend zu Recht erwähnt, dass diese retrospektive Betrachtung *alleine* natürlich keinen verlässlichen Rückschluss auf die korrekte Indikation vor dem Zweiteingriff zulässt: vgl. Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 266).
- b. In Fall ■ war gemäss dem von uns beigezogenen Experten Prof. ■ insbesondere die Indikation für einen MitraClip Eingriff etwa drei Monate nach der Implantation eines Cardiobands fraglich. Spätestens zu diesem Zeitpunkt hätten ein chirurgischer Eingriff bzw. Klappenersatz erfolgen (oder allermindestens ernsthaft und dokumentiert erwogen werden) müssen.²⁵

Laut der Stellungnahme von Professor Maisano seien die Vorwürfe betreffend die falsche Indikation «*bösartige Unterstellungen*», die in der Untersuchung auch «*völlig in sich zusammengebrochen*» seien. Bei den zwei Fällen, bei denen die Indikation gemäss Bericht fraglich gewesen sein solle, sei «*von einer seriösen Abklärung keine Spur*». Die Indikation sei auch in diesen Fällen korrekt gewesen (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 8). Insbesondere sei gemäss Aussagen von Prof. Maisano die chirurgische Option im Fall ■ auch im Herzteam besprochen worden, letztlich jedoch ein weiterer interventioneller Versuch bevorzugt worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021,

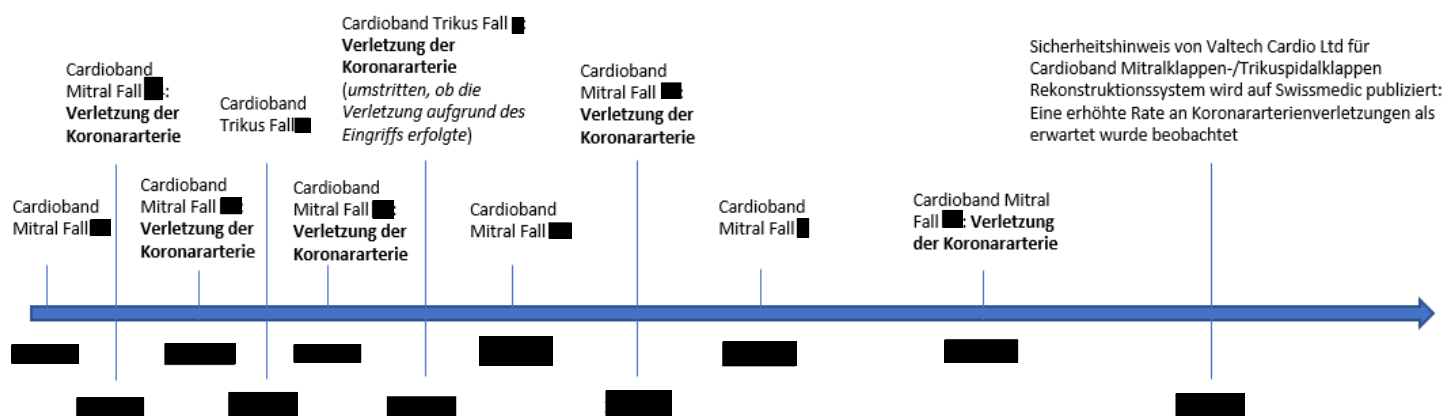
²⁵ Auffällig ist in diesem Fall auch, dass noch vor dem Einsatz eines Cardiobands von einer ungünstigen Anatomie für einen MitraClip gesprochen wurde, dann aber – nachdem das Cardioband nicht zu einer Besserung führte bzw. es aufgrund des Cardiobands zu Komplikationen gekommen war – schliesslich doch ein MitraClip eingesetzt wurde. Die Gründe hierfür bleiben unklar, insbesondere aufgrund der fehlenden bzw. nicht konsistenten Dokumentation der entsprechenden Entscheidungen.

Rz. 267).²⁶

Feststellung:

Die Indikationen waren gemäss den beigezogenen medizinischen Experten in den meisten untersuchten Patientenfällen aus medizinischer Sicht vertretbar.

- 83 In Zusammenhang mit der medizinischen Vertretbarkeit der Indikation aufgefallen und vom medizinischen Experten als auffällig qualifiziert wurde der Umstand, dass es bei diversen der von uns untersuchten²⁷ **Cardioband-Fälle** (inklusive der bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 enthaltenen Fälle) zu einer Verletzung der Koronararterie gekommen ist:



- 84 Solche Komplikationen scheinen bei Eingriffen mit dem Cardioband gehäuft aufzutreten. Dies bestätigt ein im November 2019 vom Hersteller des Cardiobands veröffentlichter Sicherheitshinweis in Bezug auf solche Komplikationen.²⁸

²⁶ Ob dem effektiv so war oder nicht lässt sich aufgrund der fehlenden Dokumentation jedoch nicht mehr objektiv nachvollziehen (vgl. zur Dokumentation in diesen Fällen insbesondere Rz. 78a).

²⁷ Insgesamt wurden am USZ zwischen 2017 und 2019 33 Cardiobands eingesetzt. Uns lagen 10 dieser Fälle vor.

²⁸ Demnach sei eine höhere Rate an Koronararterienverletzungen beobachtet worden als erwartet; insgesamt liege die Rate bei etwa 5,7 %. Die meisten dieser Ereignisse seien in Folge einer direkten Interaktion zwischen den Ankern des Cardioband Systems und den neben dem Klappenannulus verlaufenden Koronararterien aufgetreten. Der Hersteller des Cardiobands überarbeitete in der Folge die Gebrauchsanweisung. Zu erwähnen ist, dass die Rate an Koronararterienverletzungen bei den Fällen am USZ offenbar noch deutlich höher war: Prof. Maisano erklärte dazu, dass dies wahrscheinlich mit seinem erhöhten Bewusstsein für diese mögliche Komplikation zusammenhänge, welches dazu geführt habe, dass er sich bewusst und früh dafür entschieden habe, alle Koronarveränderungen zu behandeln, auch solche, die minimal und potenziell gutartig seien (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 268).

- 85 Die von uns untersuchten Patientenfälle betreffen zwar allesamt Operationen vor der Veröffentlichung dieses Sicherheitshinweises; aus den Akten ergibt sich jedoch (so auch die Einschätzung des medizinischen Experten Prof. ■), dass Prof. Maisano bzw. seinem Team wohl schon deutlich früher bekannt war, dass diese Komplikation bei den Cardioband-Operationen gehäuft auftritt.²⁹
- 86 Dies wirft die Frage auf, inwiefern das bekannte Risiko für solche Komplikationen bei späteren Eingriffen in den Prozess zur Indikationsstellung eingeflossen ist, ob die Patienten korrekt über diese möglichen Komplikationen aufgeklärt wurden und im Ergebnis auch, ob die Indikation für Cardioband nach diesen negativen Erfahrungen in den späteren Fällen überhaupt noch gestellt werden durfte.
- 87 Es ist jedenfalls nicht schriftlich dokumentiert, dass dieses spezifische Risiko bei der Wahl bzw. Indikationsstellung für Cardioband – insbesondere bei den zeitlich späteren Eingriffen – angemessen berücksichtigt wurde.³⁰ Prof. Maisano führte dazu grundsätzlich nachvollziehbar aus, dass die Klinik dieses Risiko selbstverständlich berücksichtigt habe und jeder Fall präoperativ untersucht worden sei, um das Risiko von Koronarläsionen zu bewerten. Patienten mit hohem Risiko seien entsprechend nicht behandelt worden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 270).
- 88 Ebenfalls nicht dokumentiert ist, dass die Patienten über dieses offenbar erhöhte Risiko im Vorfeld der Eingriffe speziell aufgeklärt worden wären. Aufgrund der soeben genannten Umstände hätte eine solche Aufklärung jedoch erfolgen müssen. Ob dies effektiv geschah, lässt sich aufgrund der vorhandenen Unterlagen dokumentarisch nicht nachvollziehen. Während somit zwar schriftliche Einwilligungen für die Vornahme der entsprechenden Eingriffe vorliegen und auch keine Beschwerden seitens der Patienten (oder Angehörigen) in Bezug auf eine angebliche mangelhafte Aufklärung aktenkundig sind, lässt sich nicht *mittels Dokumenten* nachvollziehen, dass eine Risikoaufklärung (welche Basis für eine gültige Einwilligung ist) auch in Bezug auf das Risiko von Verletzungen der Koronararterie erfolgte.

Prof. Maisano erklärte dazu, dass die Klinik Herzchirurgie dieses Risiko sowohl den Patienten wie auch den regionalen und internationalen Behörden mitteilte

²⁹ So auch Prof. Maisano in Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 271.

³⁰ Nota bene: dieser Schluss steht nicht etwa in Widerspruch zu den Ausführungen in Rz. 127 ff. (wie in der Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 8 behauptet). Ganz im Gegenteil: Die Häufung dieser Komplikationsart war gerade deshalb relevant, weil sie nicht *per se* auf eine Fehlmanipulation im Einzelfall zurückzuführen waren.

(Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 7). Ausserdem seien Patienten in der Regel im Beisein der Familienmitglieder und in Anwesenheit eines Oberarztes oder eines erfahrenen Assistenzarztes aufgeklärt worden, welche dazu nötigenfalls Auskunft geben könnten (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 288). Dass er jeweils offen und vollständig aufgeklärt habe ergebe sich so- dann auch aus verschiedenen von ihm eingereichten Unterstützungsbriefen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 288).

Feststellung:

In diversen Cardioband-Fällen kam es zu einer Verletzung der Koronararterie. Ob diese negativen Erfahrungswerte (bekanntes, spezifisches Risiko) in spätere Indikationsstellungen miteinbezogen und ob die Patienten über dieses Komplikationsrisiko aufgeklärt worden sind, lässt sich dokumentarisch nicht nachvollziehen.

6.1.2. Angaben in den Bewilligungsgesuchen an Swissmedic

- 89 Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 haben wir zudem festgestellt, dass die Bewilligungsgesuche an die Swissmedic gewisse unseres Erachtens unrichtige, mindestens aber irreführende Angaben enthielten (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 67 b. vi). Dies betraf insbesondere die Formulierung im Gesuch für ein Cardioband in der Trikuspidalklappe, in dem (bereits im Juni 2016³¹) die Rede davon war, dass «*Das Cardioband Tricuspid System [...] eine bereits erprobte alternative interventionelle Therapieoption mit geringerem Risiko dar[stellt]*», obschon es sich um den ersten Einsatz dieses Devices an der Trikuspidalklappe im Menschen handelte. Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 gingen wir jedoch davon aus, dass der Swissmedic vermutlich bewusst war, dass das Device bislang nur in der Mitralklappe eingesetzt worden war, weshalb die unrichtige bzw. irreführende Formulierung wohl nicht kausal für die Bewilligungserteilung gewesen sein dürfte (Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 67 b. vi).
- 90 Die (in Bezug auf die bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 behandelten Fälle) erhältlich gemachten zusätzlichen Unterlagen von Swissmedic bestätigen dies weitgehend:
- a. Die Feststellung, dass das Cardioband Tricuspid gerade nicht «*bereits erprobt*» war, bestätigte sich auch durch die Einsicht in die Akten von

³¹ Sowie auch in einem späteren Gesuch im Januar 2017.

Swissmedic: Denn auch die Swissmedic hat die fehlende Plausibilität im Gesuch erkannt und entsprechende Nachfragen an Prof. Maisano bezüglich seiner bisherigen Erfahrung mit dem entsprechenden Device gerichtet. Die wiederholt von Prof. Maisano dagegen vorgebrachten Einwände, welche sich primär auf präklinische Studien, Erfahrungen mit Simulatoren und auf die Anwendung des Devices in der Mitralklappe bzw. an Tieren stützen (vgl. Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 54 ff. sowie Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 175) ändern daran nichts. Zum Zeitpunkt des Gesuchs war das «*Cardioband Tricuspid System*», d.h. das Cardioband in der *Trikuspidalklappe*, alles andere als «*bereits erprobt*».³² Immerhin handelte es sich um den ersten derartigen Eingriff im Menschen überhaupt (vgl. im Einzelnen: Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 67 b. vi.).³³

- b. Diese Angabe im Bewilligungsgesuch war mindestens geeignet, eine falsche Vorstellung beim Adressaten hervorzurufen und somit bestand mindestens die abstrakte Gefahr einer Irreführung von Swissmedic. Sie war deshalb «irreführend».
- c. Zu einer solchen Irreführung kam es jedoch in der Folge nicht: Die E-Mail-Korrespondenz zwischen Swissmedic und Prof. Maisano bzw. seinem Team (von Prof. Maisano im Rahmen seiner Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 eingereicht und durch die Akteneinsicht bei Swissmedic bestätigt) bestätigte die von Walder Wyss im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 geäusserte Vermutung, dass der zuständigen Bearbeiterin bei Swissmedic klar war, dass Prof. Maisano das entsprechende Device zuvor in der *Mitralklappe* eingesetzt hatte und sich somit nicht im Irrtum über die Erfahrung von Prof. Maisano in Bezug auf dieses Device befand. Konkret richtete nämlich Swissmedic unmittelbar nach Erhalt des Gesuches diverse Fragen an Prof. Maisano, insbesondere in Bezug auf die bisherige Verwendung des entsprechenden Devices. Ein Mitarbeiter von Prof. Maisano informierte die Swissmedic daraufhin darüber, dass Prof. Maisano Erfahrung mit dem

³² Prof. Maisano lässt dazu ausführen, dass im Gesuch an Swissmedic nicht gesagt worden sei, dass sich «*erprobt*» auf Menschen bezogen habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 273). Irgendeine Erläuterung dafür, weshalb er in guten Treuen davon ausgehen konnte, dass die Swissmedic erkannte, dass sich «*erprobt*» nicht auf Menschen, sondern nur gerade auf Tiere (oder Simulatoren?) bezog, führt er jedoch nicht an. Insbesondere enthält das Gesuch keinen Verweis auf Versuche an Tieren oder Simulatoren (ebensowenig wie einen Hinweis darauf, dass es sich eben um die erste Anwendung in einem Menschen handelte).

³³ Dass es, wie Prof. Maisano ausführen lässt (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 176), keine besonderen formellen Anforderungen für den Antrag bei Swissmedic im Rahmen eines *First-in-Man* Eingriff gibt, trifft zwar zu. Es ist in diesem Zusammenhang aber auch nicht relevant.

Einsatz des Cardiobands in der *Mitralklappe* habe und dass das Device nun in der *Trikuspidalklappe* angewendet werden solle. Damit bestätigt sich auch unsere Vermutung, dass die (u.E. mindestens irreführende) Darstellung im Antrag nicht kausal für die Bewilligungserteilung war.

- d. Dies alles wurde bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 67 b. vi. festgehalten. Dass es nicht *tatsächlich* zu einer Irrführung kam, sondern nur die Gefahr einer Irrführung von Swissmedic bestand, ändert aber nichts daran, dass die Angabe als solche irreführend war. Insofern geht es fehl, die Qualifikation der Formulierung als «*irreführend*» als «*Fehlurteil*» abzutun (so aber Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 55 f.), oder als eine «*wider besseres Wissen*» bzw. «*aktenwidrig*» aufgestellte Behauptung (so Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 7 und Rz. 177).

Feststellung:

Der zuständigen Bearbeiterin von Swissmedic war bewusst, dass Prof. Maisano das Cardioband vor Fall ■ lediglich in der Mitralklappe, nicht aber in der Trikuspidalklappe eingesetzt hatte. Die u.E. irreführende Formulierung im Gesuch an Swissmedic war damit nicht kausal für die Bewilligungserteilung.

- 91 Unter den nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfällen befand sich nur ein *Compassionate Use Fall* (Fall ■). Doch auch dort lassen sich mindestens in der Tendenz beschönigende Angaben im Gesuch an Swissmedic feststellen, welche im Ergebnis jedoch keinen Einfluss auf die Bewilligungserteilung hatten: Im entsprechenden Gesuch wird ausgeführt, dass am USZ bereits drei Mal «*erfolgreich*» ein TriCinch Device implantiert worden sei. Rein wörtlich betrachtet trifft diese Aussage insofern zu als das Device jeweils effektiv implantiert werden konnte.³⁴ In mindestens³⁵ einem dieser drei Fälle kam es jedoch zu Komplikationen: In Fall ■ kam es zu einer Dislokation des Devices. Im Sinne echter

³⁴ Insbesondere in dem von Prof. Maisano als richtig propagierten Sinne eines «erfolgreichen» Eingriffs, vgl. Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 425. Die von Prof. Maisano dort zitierte Quelle (Beilage 139, S. 1886 f.) befürwortet allerdings einen von der Umschreibung von Prof. Maisano abweichenden Erfolgsbegriff und nimmt etwa einen «Devices success» nicht bereits an, wenn das Device «wie vorgesehen» (in einem technischen Sinn) funktioniert, sondern erst dann, wenn das Device die Insuffizienz effektiv – und durch eine unabhängige Messung bestätigt – im vorgesehenen Mass reduziert hat und zusätzlich auch keine Device-bezogene Komplikationen auftreten.

³⁵ In Fall ■ ist strittig, ob es zu Komplikationen kam: Während Prof. Maisano geltend macht, es sei lediglich ein temporärer AV-Block eingetreten, dessen Behebung klinisch irrelevant war (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 412 ff.), ist dies auch gemäss dem medizinischen Experten Prof. ■ als Komplikation zu werten, die entsprechend dokumentiert werden müsse (siehe dazu auch unten, Rz. 145a).

Transparenz wäre zu fordern gewesen, dass eine solche Komplikation im Bewilligungsgesuch mindestens erwähnt wird (bzw. nicht pauschal davon gesprochen wird, dass TriCinch bereits «*erfolgreich an drei Patienten implantiert*» wurde). Interessanterweise bezeichnen denn auch die Rechtsvertreter von Prof. Maisano u.a. den Fall ■ als «*erfolglos*» (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 322). Weil die Swissmedic jedoch über alle drei bereits erfolgten Implantationen am USZ (und grundsätzlich³⁶ auch über die entsprechenden Ergebnisse und Komplikationen) informiert war, ist im Ergebnis nicht davon auszugehen, dass diese unvollständige (und tendenziell eher beschönigende) Darstellung einen Einfluss auf die Erteilung der Bewilligung durch die Swissmedic hatte.

- 92 Dennoch lässt sich aber auch in diesem Fall feststellen, dass die Angaben in den Gesuchsunterlagen an die Swissmedic nicht vollständig waren und insbesondere aufgetretene Komplikationen unerwähnt liessen.

Feststellung:

Es bestehen Unregelmässigkeiten bei einzelnen Swissmedic Anträgen (in Bezug auf Cardioband und TriCinch-Fälle). Konkret enthalten sie u.E. irreführende Angaben und unvollständige Darstellungen, welche jedoch nicht kausal für die Bewilligungserteilung waren.

- 93 Obschon sodann gemäss Aussagen von Prof. Maisano die Entscheide, bestimmte Devices einzusetzen, «*jeweils lange vor der Hospitalisierung der Patienten getroffen worden seien*» (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 195), fällt auf, dass die Bewilligungsgesuche an die Swissmedic jeweils sehr kurzfristig vor dem Operationstag eingereicht wurden: In den Fällen ■, ■, ■, ■, ■ und ■ wurden die Bewilligungsgesuche jeweils zwischen 1 bis 5 Tagen vor dem geplanten Operationstermin eingereicht. Swissmedic kritisierte dies denn auch und forderte Prof. Maisano bzw. sein Team im Oktober 2016 auf, die Gesuche jeweils mindestens eine Woche vor dem geplanten Operationstag einzureichen. Dennoch wurde in den Fällen ■ und ■ – welche zeitlich nach dieser Aufforderung liegen – das Gesuch lediglich jeweils 2 Tage vor dem geplanten Eingriff eingereicht. Nur im (aktuelleren) Fall ■ wurde das Gesuch bereits mehrere Wochen im Voraus eingereicht.

³⁶ Nicht jedoch über die angebliche Komplikation bzw. den aufgetretenen AV-Block in Fall ■, siehe dazu unten Rz. 145a.

94 Dies ist insofern erstaunlich, als sich beispielsweise in Fall ■ dokumentarisch nachvollziehen lässt, dass die Freigabe für den Einsatz des Cardiobands in der Trikuspidalklappe des Herstellers bereits etwa drei Wochen vor dem Operationsdatum erfolgte, der Antrag an die Swissmedic jedoch erst zwei Tage vor dem geplanten Operationsdatum gestellt wurde.

Gemäss Prof. Maisano habe man die Anträge bei der Swissmedic jeweils erst kurzfristig gestellt, da man die Patienten nicht «auf die Zulassung warten lassen» und sie zwischen den Screenings und der Operation nicht noch einmal nach Hause schicken wollte (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 278).

6.1.3. Vorliegen von gehörigen Aufklärungen und Einwilligungen

95 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 stellten wir fest, dass insbesondere bei den *Compassionate Use* Fällen erhebliche Mängel in der Dokumentation der gehörigen Aufklärung und Einwilligung bestanden (Rz. 68 c.). Auch nach Einsicht in die Akten von Swissmedic, der Analyse der Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 inklusive Beilagen und der Stellungnahme NKF vom 21. September 2020 ist an diesem Schluss festzuhalten. Präzisierend zu erwähnen sind die folgenden Punkte (siehe zum Ganzen auch Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 30):

- a. Mängel bezüglich der korrekten Dokumentation der gehörigen Aufklärung und Einwilligung ergeben sich bereits aus dem in den Fällen ■, ■ und ■ sowie dem nach dem 15. März 2020 gemeldeten Fall ■ verwendeten Aufklärungsformular, das aus einer sogenannten «Teilnehmerinnen- / Teilnehmerinformation» mit Unterschriftsteil für die Einwilligung besteht. Diese allgemeine Teilnehmerinformation ist aus unserer Sicht nicht zur Verwendung in diesen *Compassionate Use* Fällen geeignet bzw. erfüllt die in solchen Fällen bestehenden Anforderungen nicht: Ein *Compassionate Use* Fall setzt nämlich zwingend voraus, dass ein nicht zugelassenes Device a) der Behebung lebensbedrohlicher Zustände oder der Beseitigung dauernder Beeinträchtigungen einer Körperfunktion dient, b) für die entsprechende Indikation kein konformes Medizinprodukt vorhanden ist und c) nur an namentlich bekannten Einzelfällen angewendet wird. Es muss mithin eine Ausnahmesituation vorliegen, welche es im Einzelfall rechtfertigt, ein nicht zugelassenes Device einzusetzen und über diese Umstände ist der Patient aufzuklären. Die allgemein gehaltene und (gemäss Auskunft von Prof. Maisano an die zuständige Bearbeiterin bei der Swissmedic) für die ursprünglich geplante Studie des Devices konzipierte Teilnehmerinformation enthält aber gerade keine Informationen zum Einzelfall- und

Ausnahmecharakter des *Compassionate Use* Eingriffs und erweckt darüber hinaus den Eindruck einer Studie. So wird in diesem Formular beispielsweise ausgeführt: «Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden [...]» (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 68c i). Dass ein über den Inhalt dieser «Teilnehmerinnen- / Teilnehmerinformation» hinausgehendes Aufklärungsgespräch stattgefunden hat, an dem der Einzelfall- und Ausnahmecharakter des Eingriffs erläutert worden wäre, ist in keinem dieser Fälle dokumentiert.³⁷

Die pauschal auf sämtliche Fälle bezogene Aussage von Prof. Maisano, wonach er die Patientinnen bzw. Patienten immer mündlich entsprechend aufgeklärt habe (so nun auch etwa wieder Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 279), lässt sich somit im Einzelfall nicht dokumentarisch belegen.³⁸

- b. Darüber hinaus war Prof. Maisano auch bewusst, dass eine solche Aufklärung über den Einzelfall- und Ausnahmecharakter bei jedem *Compassionate Use* Fall hätte erfolgen sollen: Als die Swissmedic in Fall ■ die genannte Einverständniserklärung (bestehend aus der allgemeinen Teilnehmerinformation und dem Unterschriftsteil) als ungenügend rügte, weil darin von der Teilnahme an einer Studie die Rede war,³⁹ sicherte Prof. Maisano der Swissmedic nicht nur zu, eine neue Einverständniserklärung einzuholen. Vielmehr führte er gegenüber der Swissmedic auch aus, dass er die Patientin mündlich bereits darüber aufgeklärt hätte (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 137 und dortige Beilage 42 und 43). Wie

³⁷ Zwar finden sich in Fall ■ und in Fall ■ jeweils eine Notiz über die erfolgte Aufklärung. Diese hält aber lediglich fest, dass die Patientin aufgeklärt worden sei, ohne den Inhalt des Gesprächs zu dokumentieren (siehe auch Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Beilage 59 und Beilage 60 zu Fall ■).

³⁸ Auch aus den mit der Stellungnahme vom 29. Juni 2020 eingereichten Beilagen, die unter anderem sieben Unterstützungsschreiben von ehemaligen Patienten oder Angehörigen enthalten, kann dies nicht abgeleitet werden (so aber Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 279): Zwar wird in einzelnen Unterstützungsschreiben aufgeführt, dass die Patienten sich bestens aufgeklärt gefühlt haben; allerdings betrifft dies zum einen nicht die hier betroffenen Patientenfälle und konnte zum anderen die Aufklärung in diesen Fällen gar nicht überprüft werden. Die fehlende Dokumentation wird dadurch nicht wettgemacht.

³⁹ Prof. Maisano macht in diesem Zusammenhang geltend, die Formulierung der Einverständniserklärung in deutscher Sprache sei nicht seine Aufgabe gewesen, weswegen ihm nicht anzulasten sei, dass das Formular eine falsche Formulierung enthalten habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 282). Er war freilich als Operateur für das Vorliegen einer hinreichenden Einwilligung mindestens mitverantwortlich, selbst wenn er die Formulierung der Einverständniserklärung delegiert haben mag.

erwähnt sind solche mündlichen Aufklärungsgespräche aber nicht dokumentiert.

- c. Zu relativieren ist unser Schluss einzig in Bezug auf Folgendes: Aus der Reaktion von Swissmedic auf die Einverständniserklärungen schliessen wir, dass Swissmedic im Ergebnis wohl nicht von einem Verstoß gegen die erteilten Ausnahmegenehmigungen ausgegangen ist: Auch wenn diese in den Fällen ■ und ■ jeweils verfügt hat, dass der Patient bzw. die Patientin noch schriftlich darüber aufgeklärt werden muss, dass die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie, sondern ausschliesslich als Einzelfallanwendung in einer Ausnahmesituation erfolgt, hat die Swissmedic nicht weiter nachgehakt und scheint insbesondere in Fall ■ die nachträglich von Prof. Maisano bzw. seinem Team leicht geändert eingereichte Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung⁴⁰ insofern akzeptiert zu haben, als sie nicht weiter nachgehakt und auch keine (abermalige) Anpassung verlangt hat. Festzuhalten bleibt an dieser Stelle aber auch, dass nicht die Swissmedic über das Vorliegen einer ausreichenden Aufklärung entscheidet, so dass sicherlich nicht, wie von Prof. Maisano behauptet (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 181), von einer eigentlichen «Genehmigung» der Einverständniserklärungen durch die Swissmedic die Rede sein kann (vgl. dazu auch Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 281 f.).
- d. Betreffend die **Aufklärung und Einverständniserklärung in Fall ■** (vgl. Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 68 c. i.) ist folgendes hinzuzufügen:
 - i. Es lässt sich nach Einsicht in die Akten von Swissmedic (insbesondere durch eine handschriftlich ergänzte und nicht im KISIM abgelegte Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung) belegen, dass die Patientin tatsächlich in ihrer Muttersprache über den Eingriff an sich – und auch darüber, dass es sich um eine Anwendung eines nicht-konformen Medizinproduktes handelt – aufgeklärt wurde.

Anders als Prof. Maisano implizit behaupten lässt (Stellungnahme

⁴⁰ So wurde der von der Swissmedic explizit gerügte Passus: «Ihre Teilnahme an der klinischen Studie» korrigiert und der Hinweis auf die klinische Studie entfernt. Allerdings ist in diesen Teilnehmerinformationen anderswo teilweise immer noch die Rede von einer «Studie».

zum NKF vom 21. September 2020, Rz. 43), relativiert diese Feststellung die mangelhafte Dokumentation der gehörigen Aufklärung und Einwilligung freilich nicht (und macht dies schon gar nicht zu einem «*unbegründeten*» Vorwurf). Insbesondere waren weder diese Teilnehmerinformation noch die entsprechende Einverständniserklärung im KISIM abgelegt.

Es lässt sich nach wie vor nicht belegen, dass die *geänderte* Teilnehmerinformation und Einverständniserklärung der Patientin in ihrer Muttersprache erläutert wurde. Gemäss Aussagen von Prof. Maisano in seiner Stellungnahme (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 140) bestehe die Vermutung, dass der aufklärende Arzt die Aufklärung im Beisein einer die Muttersprache der Patientin beherrschenden Krankenschwester vorgenommen habe. Prof. Maisano reichte dazu auch eine Versicherung des aufklärenden Arztes ein, dass dieser immer die Unterstützung von Verwandten, Krankenschwestern, Krankenhauspersonal oder Kollegen in Anspruch genommen habe, um klinische und logistische Informationen für Patienten zu übersetzen, wenn diese eine andere Sprache sprechen. In einigen Fällen habe er auch die Hilfe von «*Multimedia-Übersetzern (wie z.B. Google-Übersetzern)*» in Anspruch genommen, um die bilaterale Kommunikation zu erleichtern. Aufgrund zeitgenössischer Dokumente kann in diesem Fall aber letztlich weder bestätigt noch widerlegt werden, ob die geänderte Teilnehmerinformation (und damit insbesondere der Einzelfallcharakter des Eingriffs in einer Ausnahmesituation) der Patientin in ihrer Muttersprache erläutert wurde, bevor sie diese unterzeichnete.

Unzutreffend ist die Behauptung von Prof. Maisano, dass «*Tatsache*» sei, «*dass Swissmedic mit späteren Bewilligungen keine Vorbehalte, Bedingungen oder Auflagen auf die Aufklärung verbunden hat*» (so Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 284). Wie im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 68c ii ausgeführt, hat die Swissmedic auch in Fall ■ (der zeitlich nach Fall ■ liegt) die Ausnahmegenehmigung nur unter der Auflage erteilt, dass die Patientin vor der Behandlung «*schriftlich [informiert wird], dass es sich um eine Anwendung eines nicht-konformen Medizinprodukts handelt, und dass die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt, sondern ausschliesslich als Einzelfallanwendung in einer*

Ausnahmesituation».

Feststellung:	Eine hinreichende Aufklärung bei den TriCinch <i>Compassionate Use</i> Fällen ■ und ■ lässt sich nicht dokumentarisch belegen.
Feststellung:	Swissmedic scheint jedoch in den Fällen ■ und ■ die (nach Aufforderung von Swissmedic angepasste) Teilnehmerinformation inklusive Einverständniserklärung insoweit akzeptiert zu haben, als sie nicht weiter nachgefragt hat. Daher scheint Swissmedic in den Fällen ■ und ■ davon ausgegangen zu sein, dass kein Verstoss gegen die erteilte Ausnahmegewilligung vorlag.
Empfehlung:	Es ist nachvollziehbar zu dokumentieren, dass die Patienten bei <i>Compassionate Use</i> Eingriffen darüber aufgeklärt wurden, dass es sich um eine Einzelfallanwendung in einer Ausnahmesituation handelt.

- 96 Nach der Analyse der bei der Swissmedic vorhandenen Unterlagen sowie einer erneuten Prüfung der Patientenakte in Fall ■ (dieser Fall war bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020⁴¹) ist folgendes hinzuzufügen: Die Einverständniserklärung des Patienten konnte weder in den Patientenunterlagen zu Fall ■ im KISIM noch in den Akten von Swissmedic aufgefunden werden. Angesichts der Umstände (insbesondere liegt das Aufklärungsprotokoll der Anästhesie für den entsprechenden Eingriff unterschrieben vor) gehen wir aber davon aus, dass die entsprechende Aufklärung effektiv mündlich durchgeführt wurde und lediglich die schriftliche Dokumentation oder die Ablage der schriftlichen Einwilligung nicht korrekt erfolgte.⁴²
- 97 Auch die nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle haben wir in Bezug auf die gehörige Aufklärung respektive Einwilligung untersucht. In diesem Zusammenhang ist Folgendes zu erwähnen:
- Mit Blick auf einzelne untersuchte Fälle (insbesondere die Fälle ■, ■ und ■) betonte der medizinische Experte Prof. ■, dass hier besondere Anforderungen an die Aufklärung der Patienten bestanden hätten. Es handelte sich um Fälle mit bereits stark vorgeschädigten Patienten, bei denen

⁴¹ Siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, S. 21 Fn 1.

⁴² Prof. Maisano führt dazu aus, dass er nicht dafür verantwortlich war, die entsprechenden Dokumente im KISIM aktiv hochzuladen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 285).

konventionelle Behandlungsmethoden bereits ausgeschöpft oder zu risikoreich waren und bei denen – in den Worten des Experten – nun ein letzter «*verzweifelter*» Versuch unternommen wurde, der vielleicht (aber nicht wahrscheinlich) zu einer Besserung hätte führen können (aber eben auch Risiken barg). Solche Patienten hätten explizit über den Charakter der Behandlung als letzte «*verzweifelte*» Möglichkeit aufgeklärt werden sollen. Ob dies geschah, kann aufgrund der fehlenden entsprechenden schriftlichen Dokumentation nicht nachvollzogen werden.⁴³■

- b. In zwei (der zwölf nach dem 15. März 2020 gemeldeten) Fällen kann eine korrekte Aufklärung über den konkret geplanten Eingriff nicht belegt werden: Die Patienten erhielten und unterschrieben eine Patienteninformation zu einem Eingriff mit einem MitraClip in Mitralkappenposition, obwohl ein Eingriff an der Trikuspidalklappe geplant war und durchgeführt wurde. Auch wenn es im Einzelfall verständlich erscheinen mag, ein für den bereits etablierten Einsatz in der Mitralklappe erstelltes Standardformular auch bei Einsätzen des Devices in anderen Konstellationen (hier: Trikuspidalklappe) zu verwenden, hätte das Formular mindestens (z.B. handschriftlich) angepasst bzw. ergänzt werden müssen (so auch der medizinische Experte Prof. ■), zumal bei der Aufklärung insbesondere auch auf die Unterschiede bei der Anwendung des Devices in der Trikuspidalklappe eingegangen werden musste.

Prof. Maisano akzeptiert diesen Umstand. Er lässt ausführen, dass dieser Fehler mit der Anfangsphase des Programms zusammenhängen müsse, als die Prozesse noch nicht etabliert und standardisiert gewesen seien (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 287).

Auch kann – wie bereits ausgeführt (siehe oben Rz. 88) nicht dokumentarisch belegt werden, dass die Patienten, die ein Cardioband erhielten, über die häufig aufgetretenen Komplikationen (konkret: Koronararterienverletzungen) aufgeklärt worden wären (siehe dazu und auch zu den Einwänden von Prof. Maisano oben, Rz. 88). Dem hält Prof. Maisano entgegen, dass er seine

⁴³ Prof. Maisano anerkennt, dass eine spezifische Aufklärung hätte durchgeführt werden müssen, macht aber geltend, dass ihm nicht nachgewiesen werden könne, dass eine solche Aufklärung nicht erfolgt sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 286). Richtig daran ist, dass die Aufklärung nicht dokumentiert und daher weder belegt noch widerlegt werden kann, ob eine solche Aufklärung effektiv stattgefunden hat. Nicht mehr und nicht weniger wird hier gesagt. Falsch ist hingegen die implizite Grundannahme von Prof. Maisano, dass eine korrekt erfolgte Aufklärung zu vermuten sei und es Aufgabe der vorliegenden Untersuchung sei, deren Vorliegen zu widerlegen (so aber Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 286 a.E.; vgl. dazu auch oben Rz. 60).

Patienten und Patientinnen immer umfassend und sehr sorgfältig aufgeklärt habe (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 6). Er entgegnet auch, dass es keine Pflicht bzw. «Vorschrift» gebe, solche Aufklärungsgespräche über das verwendete Formular zur Einverständniserklärung hinaus zu protokollieren (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 92 und Rz. 281) und dass es nicht üblich sei, die mündliche Patientenaufklärung «wörtlich zu protokollieren» (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 94). Von einer wörtlichen Protokollierung des Aufklärungsgesprächs war jedoch nie die Rede. Eine summarische Protokollierung des erfolgten Aufklärungsgesprächs ist jedoch bereits aufgrund der allgemeinen Sorgfaltspflicht erforderlich.⁴⁴ Ausserdem liegt eine korrekte Dokumentation solcher Gespräche auch im Interesse des Arztes, insbesondere bei Streitfällen.

Feststellung:

Die schriftliche Dokumentation der Aufklärungen gegenüber Patienten ist meist ungenügend, was die Beurteilung der Adäquanz bzw. der Gründe für bestimmte Behandlungen erschwert.

6.1.4. Aufbieten für einen anderen, als den durchgeführten Eingriff

- 98 Im Fall ■ – gleich wie in den Fällen ■ und ■, die bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 bildeten – wurde der Patient für einen anderen als den geplanten Eingriff aufgeboten: Einige Wochen vor dem Eingriff erhielten die Patienten in den genannten Fällen jeweils ein Aufgebot für eine MitraClip-Operation, obwohl zu diesem Zeitpunkt nach der Darstellung von Prof. Maisano bereits geplant war, den schliesslich auch erfolgten Cardioband-Eingriff durchzuführen.

⁴⁴ Vgl. oben Fn. 10. Vgl. dazu auch BGE 141 III 363, in welchem das Bundesgericht festgehalten hat, dass analog der deutschen Rechtsprechung die medizinischen Massnahmen dokumentiert werden müssen, welche aus medizinischen Gründen notwendig oder üblich sind. Entsprechend muss der behandelnde Arzt «sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Massnahmen und deren Ergebnisse» aufzeichnen, «insbesondere die Anamnese, die Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und **Aufklärungen** sowie Arztbriefe» (Hervorhebung hinzugefügt), vgl. Landolt Hardy, *Medizinische Dokumentationspflicht – quo vadis?*, HAVE 2016 S. 9 ff., 13; vgl. auch Wolfgang Wiegand, *Die Aufklärungspflicht und die Folgen ihrer Verletzung*, in: Honsell (Hrsg.), *Handbuch des Arztrechts*, Zürich 1994, S. 198 f., wonach eine sorgfältig geführte Krankengeschichte auch den Ablauf und Gegenstand der Aufklärung des Patienten enthalten muss. Dies hält auch das Bundesgericht im Urteil BGer 9C_567/2007 vom 25. September 2008, E. 4.2. fest, in welchem es sämtliche Massnahmen und Beobachtungen als dokumentationspflichtig bezeichnet, die mit einiger Wahrscheinlichkeit medizinische Folgen zeitigen und die ein gewisses Risiko einer Verletzung in sich bergen. Dazu zählt auch das Aufklärungsgespräch, vgl. Landolt Hardy, *Medizinische Dokumentationspflicht – quo vadis?*, HAVE 2016 S. 9 ff., 13.

99 Solche «*falschen*» Aufgebote können nicht nur bei Patienten zu Unklarheiten und Verwirrung über den nun konkret bevorstehenden Eingriff führen (was vor dem Hintergrund der Gültigkeit der Einwilligungen fragwürdig sein kann). Vielmehr begründet dies auch die Gefahr, dass bei am Eingriff beteiligten Ärzten Unklarheiten betreffend den eigentlich geplanten Eingriff entstehen können. Darauf deutet insbesondere hin, dass die Beurteilungen der Anästhesie oder die Anästhesieaufklärungen am Vortag des Eingriffs in den genannten Fällen – anstatt des eigentlich geplanten Cardioband Eingriffs – jeweils einen MitraClip Eingriff als geplanten Eingriff angegeben haben.

Prof. Maisano begründet diese Unterschiede zwischen den auf dem Angebotsbrief angegebenen Eingriff und der tatsächlich durchgeführten Operation mit der KISIM-Planungsmethodik, die das Cardioband nicht berücksichtigt habe. Da der MitraClip Eingriff dem Cardioband am nächsten komme, habe die Klinik Herzchirurgie der Einfachheit halber die Nomenklatur «*MitraClip*» übernommen. Auch sei das Set-up für die Anästhesisten dasselbe. Diese seien im Übrigen immer informiert gewesen, da der Operationsplan in allen Fällen vor der Anästhesievisite, während des Nachmittagsrapports, besprochen worden sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 290). Es habe daher weder bei den Patienten noch bei den mitbehandelnden Ärzten Unklarheiten oder Unsicherheiten bezüglich des konkret geplanten Eingriffs gegeben.

100 Diese in der Folgedokumentation übernommenen Fehler zeigen deutlich, dass Patientenunterlagen keinesfalls nur eine administrative Bedeutung zukommen, wie Prof. Maisano in seiner Stellungnahme vorbringt (vgl. Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 197).

Prof. Maisano lässt dazu ausführen, dass es sich um rein hypothetische Spekulationen handle (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 291 und 293). Tatsächlich sei es zu keinen Mängeln medizinischer Art gekommen. Auch handle es sich allesamt um spezielle Fälle, in denen das gesamte Team hervorragend vorbereitet und informiert gewesen sei. «*Administrative Fehler*» seien in manchen Fällen von dem Interesse getrieben worden, den Prozess zu beschleunigen und Wartezeiten für die Patienten und eine falsche Verwendung von Ressourcen zu vermeiden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 8, Rz. 291 f.).

Lückenhafte, unklare und nicht korrekt erstellte Patientenunterlagen bergen gewisse Gefahren, die im schlimmsten Fall sehr wohl in einen Mangel medizinischer Art münden können. Insofern ist eine korrekte Dokumentation elementar auch in Bezug auf die Patientensicherheit. Daran ändert auch nichts, dass sich die fehlerhaften Angaben in den vorliegend untersuchten Fällen soweit

ersichtlich nicht konkret negativ ausgewirkt und die davon ausgehende Gefahr sich entsprechend nicht verwirklicht hat. Nur mit einer entsprechend konsistenten und vollständigen Dokumentation kann sodann auch die nachträgliche Nachvollziehbarkeit von Behandlungen, Indikationen und medizinischen Entscheidungen gewährleistet werden.

- 101 Selbst wenn jedoch die Aufgebote an sich richtig gewesen wären und es insofern erst *nach* diesem Aufgebot bzw. kurz vor der Operation zu einem Wechsel des geplanten Eingriffs gekommen wäre,⁴⁵ hätte dies (sowie die dafür ausschlaggebenden Gründe) ebenso wie das (ggf. erneuerte) Aufklärungsgespräch mit dem Patienten über das letztlich verwendete Device deutlich dokumentiert werden müssen, was nicht geschah (in den Akten finden sich lediglich die kurz vor den Eingriffen unterzeichneten Einwilligungserklärungen).
- 102 Obwohl nicht die Klinik Herzchirurgie für die Aufgebote selbst zuständig ist, sollte in Zukunft sichergestellt werden, dass die Patienten für den effektiv geplanten Eingriff oder, falls ein solcher noch nicht konkret feststeht, mit einer allgemeineren Beschreibung des geplanten Eingriffs aufgeboten werden (dies wurde denn auch in den meisten neu gemeldeten Patientenfällen so gehandhabt).

Feststellung:	In drei Fällen wurden Patienten vom USZ für einen MitraClip Eingriff aufgeboten, obwohl schliesslich ein Cardioband Eingriff erfolgte. Dies schafft die Gefahr, dass bei den Patienten sowie den mitbehandelnden Ärzten Unklarheiten oder Unsicherheiten bezüglich des konkret geplanten Eingriffs entstehen.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass die Patienten für die konkret geplanten Eingriffe oder allermindestens mit einer allgemeineren Umschreibung des geplanten Eingriffs (jedenfalls nicht für einen falschen Eingriff) aufgeboten werden, um die Gefahr der Entstehung von Unklarheiten und Unsicherheiten auf Seiten der Patienten sowie der mitbehandelnden Ärzte zu vermeiden.

⁴⁵ Dahingehend etwa Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 292.

6.2. Dabei seien die betroffenen Patienten nicht über das angebliche Eigeninteresse der behandelnden Ärzte aufgeklärt worden; vielmehr seien ihnen diese als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt worden (Vorwurf 2)

103 Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 haben wir festgestellt, dass sich aus den schriftlichen Unterlagen eine Aufklärung oder Information der Patienten vor dem Eingriff über das Eigeninteresse der behandelnden Ärzte (insbesondere durch Beteiligungen an den Device-Herstellern) nicht nachvollziehen lässt. Allerdings bestehen weder USZ-intern noch anderweitig Regularien, die eine entsprechende Pflicht statuieren würden.⁴⁶ Insofern trifft der Vorwurf in Bezug auf die fehlende Information betreffend die Information über bestehende Eigeninteressen zwar zu, es kann Prof. Maisano jedoch keine Verletzung einer konkreten Pflicht vorgeworfen werden (nicht bestätigt werden konnte demgegenüber der Vorwurf, die Eingriffe seien zu Unrecht als *«letzte verfügbare Behandlungsmethode»* dargestellt worden; siehe dazu auch unten, Rz. 106 f.). Hinzu kommt, dass Prof. Maisano ausdrücklich und nachvollziehbar erläutert hat, dass er insbesondere beim Einsatz von Produkten wie dem Cardiband die Patienten jeweils ausdrücklich darüber informiert hat, dass er selbst das entsprechende Device mitentwickelt hat – nicht informiert hat er die Patienten jedoch über sein finanzielles Interesse an diesem Device.

104 Auch in den nach dem 15. März 2020 gemeldeten und geprüften Patientenfällen bestätigt sich diese Feststellung: Auch hier lässt sich aus den Unterlagen nicht nachvollziehen, ob und wie die betroffenen Patienten vor dem Eingriff über das Eigeninteresse der behandelnden Ärzte (insbesondere durch Beteiligungen an den Device-Herstellern) aufgeklärt worden wären. Es ist allerdings erneut zu betonen, dass keine USZ-internen oder sonstigen Regularien eine solche Aufklärung ausdrücklich verlangen würden.

Feststellung:	In Zusammenhang mit dem Einsatz von Devices bestehen USZ-intern keine konkreten Vorgaben betreffend Offenlegung von Interessenbindungen gegenüber Patienten.
Feststellung:	In den untersuchten Fällen wurden die Interessenbindungen von Prof. Maisano in Bezug auf die eingesetzten Devices nicht dokumentierbar gegenüber den Patienten offengelegt.
Empfehlung:	Mittelfristig ist zu prüfen (z.B. im Rahmen der Überarbeitung und Standardisierung der Aufklärungsformulare), ob nicht

⁴⁶ Nicht nachvollziehbar ist daher der Vorwurf von Prof. Maisano, der Bericht habe nicht darauf hingewiesen, dass es keine entsprechenden Vorschriften gab (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 93).

	generell mögliche Eigeninteressen an der Durchführung eines bestimmten Eingriffes (insbesondere solche, welche für den Patienten ansonsten schwer ersichtlich sind, wie eben die Beteiligung an Device-Herstellern) gegenüber den Patienten offenzulegen sind.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, ob das USZ bei Gesuchen an die Swissmedic die Offenlegung etwaiger Interessenkonflikte (z.B. bei Beteiligungen an Device-Herstellern) verlangt.

- 105 Prof. Maisano machte verschiedentlich geltend, dass eine Information der Patienten und auch der Swissmedic über seine Interessenbindungen durch die Offenlegung dieser Interessenbindungen im öffentlich zugänglichen Register der Interessenbindungen der Universität Zürich indirekt erfolgt sei (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 84 ff.). In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass sich die im Untersuchungsbericht noch als unvollständig gerügte Offenlegung in diesem Register (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 60) aufgrund der Stellungnahme von Prof. Maisano teilweise geklärt hat: So hatte Prof. Maisano seine Beteiligung an der später in Cardiovalve umbenannten Gesellschaft Mitraltech effektiv gemeldet und es lediglich versäumt, die Namensänderung der Firma Mitraltech in Cardiovalve mitzuteilen. In Bezug auf Swiss Vortex hat es Prof. Maisano zwar versäumt, sein Mandat als Verwaltungsrat in diesem öffentlich zugänglichen Register zu melden. Eine eigentliche Beteiligung (Aktionärsstellung) erwarb er nach eigenen Angaben aber erst im Jahr 2020, weshalb eine solche Beteiligung per Ende 2019 noch nicht zu melden und die Meldung auch diesbezüglich korrekt war (so Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 88 ff.).⁴⁷

Feststellung:	Prof. Maisano hat seine Interessenbindungen im UZH-Register der Interessenbindungen grundsätzlich offengelegt. Versäumt hat er lediglich die Meldung der Umbenennung der Firma Mitraltech in Cardiovalve sowie die Offenlegung seines Mandats als Verwaltungsrat bei der Swiss Vortex.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für eine Meldepflicht im USZ und in der Universität Zürich zu koordinieren sind.

⁴⁷ Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 haben wir festgestellt, dass Prof. Maisano seine Beteiligungen an den Herstellern von innovativen Devices im Rahmen von Nebenbeschäftigungsmeldungen dem USZ bzw. der Universität Zürich korrekt gemeldet hatte (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 60). Dies bestätigt sich auch nach Analyse der Stellungnahme von Prof. Maisano (siehe insbesondere Rz. 84 ff. und Beilagen 7, 10, 11, 12, 13).

- 106 Nicht erstellen liess sich der Vorwurf, dass den einzelnen Patienten die spezifischen Eingriffe zu Unrecht sozusagen als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt wurden. Vielmehr liessen die Krankheitsbilder der betroffenen Patienten typischerweise den Schluss zu, dass es sich effektiv um Patienten handelte, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden entweder bereits ausgeschöpft (medikamentöse Behandlung) oder zu risikoreich (klassischer chirurgischer Eingriff) waren (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 Rz. 71 ff.).
- 107 Diese Resultate werden auch durch die Prüfung der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle bestätigt: Auch hier wird wiederum deutlich, dass es sich bei den katheterbasiert operierten Patienten typischerweise um stark vorgeschädigte (oft multimorbide) Patienten handelte, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden in der Regel entweder bereits ausgeschöpft oder zu risikoreich waren (so insbesondere in den Fällen ■, ■, ■, ■ und ■).

Feststellung:

Der Vorwurf, dass Devices zu Unrecht als letzte verfügbare Behandlungsmöglichkeit dargestellt wurden, liess sich nicht bestätigen.

- 108 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 haben wir jedoch auch festgestellt, dass die Unterlagen bei einzelnen Patienten derart lückenhaft (abgelegt) sind, dass sich aus heutiger Sicht nicht mehr eindeutig rekonstruieren lässt, wie die Patienten konkret über die möglichen Behandlungsalternativen aufgeklärt worden sind. Besonders auffällig waren dabei die Fälle ■ und ■, bei welchen ursprünglich eine Zuweisung der Patienten zum Einsetzen eines MitraClips erfolgte, dann aber kurz vor den entsprechenden Eingriffen doch entschieden wurde, ein anderes Device (konkret: Cardioband Trikuspid im *Compassionate Use* und Cardiovalve im Rahmen der AHEAD Studie) einzusetzen (siehe dazu auch oben, Rz. 98 ff.). Diese nicht konsistente und lückenhafte Dokumentation schien uns vor dem Hintergrund der bestehenden Eigeninteressen als höchst kritisch (zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 Rz. 77 ff.).
- 109 An diesem Schluss ist nach wie vor festzuhalten. Insbesondere bleibt in den Fällen ■ und ■ weiterhin unklar, wann die Patienten über die entsprechenden Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden und zu welchem Zeitpunkt und aus welchen Gründen die behandelnden Ärzte den Einsatz des jeweiligen Devices empfohlen und die Patienten sich endgültig dafür entschieden haben. Zu präzisieren ist in diesem Zusammenhang lediglich Folgendes:

- a. Im Fall ■ lässt sich dokumentarisch zwar nachvollziehen, dass bereits knapp zwei Monate vor dem Eingriff der Einsatz eines Cardiobands *evaluiert* wurde (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 315). Dokumentarisch nicht nachvollziehen lässt sich allerdings eine entsprechende Information der Patientin. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass das Aufgebot der Patientin circa zehn Tage vor dem Eingriff wiederum für *MitraClip* und nicht für Cardioband erfolgte. Dadurch scheint es USZ-intern zu Unklarheiten betreffend den geplanten Eingriff gekommen zu sein: Während in der Beurteilung der Anästhesie am Vortag der Operation «*Mitraclip – Cardioband Trikuspid*» als geplanter Eingriff angegeben wird, ist im gleichentags ausgefüllten Anästhesie-Aufklärungsprotokoll angegeben, dass eine MitraClip Operation geplant sei (vgl. dazu auch oben, Rz. 98 ff.).
- b. In Fall ■ lässt sich ausserdem entgegen den Vorbringen von Prof. Maisano (siehe insb. Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 217 ff.) eine solche vorgängige Evaluation von *Cardiovalve*⁴⁸ (ebenso wie eine entsprechende Information des Patienten⁴⁹) gerade nicht dokumentarisch nachvollziehen.⁵⁰ Im Gegenteil geht aus den Unterlagen nur hervor, dass der Patient ca. einen Monat vor dem Eingriff primär über die Möglichkeit des Einsatzes eines *MitraClips* informiert worden ist, danach für eine MitraClip-Operation aufgeboten wurde, für eine MitraClip Operation in das Spital eintrat⁵¹ und schliesslich – und dies ist noch viel entscheidender – auch die Anästhesie noch einen Tag vor dem Eingriff von einem *MitraClip* Eingriff ausging.⁵² Die einzige uns vorliegende Dokumentation betreffend Cardiovalve besteht mithin in der Dokumentation des Aufklärungsgesprächs einen Tag vor dem Eingriff. Vieles deutet deshalb darauf hin, dass der Entscheid für den

⁴⁸ Einziger Anhaltspunkt für eine vorgängige Evaluation ist eine E-Mail, die ein Mitarbeiter von Prof. Maisano ca. eine Woche vor dem Eingriff versandte. Eine frühere konkrete Diskussion über den Einsatz von Cardiovalve ist aus den Unterlagen aber nicht ersichtlich; gemäss Protokoll vom ■ wurde vielmehr neben MitraClip einzig der Einsatz eines Cardiobands besprochen.

⁴⁹ Auch im Schreiben des KSSG (Beilage 67 zur Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020) wird lediglich ausgeführt, er sei am ■ über die verschiedenen Möglichkeiten (Mitraclip, Cardioband und Cardiovalve) «*informiert*» worden und am ■ habe eine «*Erklärung der Situation (externe Evaluation des CT)*» stattgefunden.

⁵⁰ In den Patientenakten befindet sich zwar das von Prof. Maisano in anderem Zusammenhang erwähnte Dokument, in dem die Entscheidungen mit dem Kantonsspital St. Gallen angeblich jeweils im KISIM in standardisierter Form festgehalten würden (so Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 278). Im konkreten Fall enthält dieses aber gerade keine Angaben bezüglich Cardiovalve, sondern nennt lediglich Cardioband oder MitraClip als mögliche Optionen.

⁵¹ So explizit im Statusbericht bei Eintritt des Patienten vermerkt.

⁵² So nannte die Anästhesie in den relevanten Dokumenten jeweils «MitraClip» als geplanten Eingriff.

Einsatz von Cardiovalve effektiv erst kurz vor dem Eingriff fiel und die gegenteiligen Behauptungen von Prof. Maisano nicht zutreffen.⁵³

Prof. Maisano lässt dazu vorbringen, dass eine Aufklärung mündlich stattgefunden habe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 298). Es ist nicht klar, worauf sich diese Aussage genau bezieht. Im Übrigen lässt er vorbringen, dass die Devices in der Regel zunächst vom USZ bestellt werden mussten, was rund eine Woche vor der Operation erfolgt sei (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 213 und Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 99).

110 Diese nicht konsistente und lückenhafte Dokumentation ist vor dem Hintergrund der bestehenden Eigeninteressen äusserst kritisch.⁵⁴

Feststellung:	Basierend auf den vorhandenen Aufklärungsformularen lässt sich nicht nachweisen, dass eine detaillierte Aufklärung der Gründe erfolgt ist, weshalb bestimmte Alternativbehandlungen nicht zur Verfügung standen oder weniger geeignet waren.
Empfehlung:	Die Qualität der Dokumentation der mündlichen Aufklärungsgespräche in den Patientenakten ist zu verbessern.

⁵³ Interessant ist in diesem Zusammenhang auch, dass das Schreiben des KSSG darauf hindeutet, dass (erst) eine externe Evaluation von CTs zum Gespräch vom 11. Mai 2018 und zur «*Erklärung der Situation*» führte und dass Prof. Maisano zur Begründung gegen den Einsatz eines MitraClips einen Echokardiographie-Bericht vom 15. Mai 2018 anführt (Beilage 68), d.h. einem Echo einen Tag vor der Operation.

⁵⁴ Fehl gehen die Ausführungen von Prof. Maisano, dass die bestehenden Aufklärungsformulare der Grund dafür seien, dass aus ihnen die Gründe nicht hervorgingen, aus denen bestimmte Alternativbehandlungen nicht zur Verfügung standen oder weniger geeignet waren (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, S. 10): Die bestehenden Aufklärungsformulare sehen explizit die Angabe von alternativen Behandlungsmethoden sowie die Angabe der Gründe für die durchzuführende Operation vor.

6.3. Komplikationen, die beim Implantieren dieser Devices aufgetreten seien, sowie Defekte und Device-Versagen habe man gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost (Vorwurf 3)

111 Ob und wie Komplikationen *gegenüber den Patienten* konkret offengelegt wurden, lässt sich anhand der von uns untersuchten Patientenunterlagen mangels entsprechender Dokumentation nicht verlässlich nachvollziehen. Diese fehlende Dokumentation erscheint uns kritisch (auch wenn wie erwähnt aus dem Fehlen der Dokumentation nicht *per se* geschlossen werden kann, dass es effektiv keine Offenlegung gab; vgl. oben Rz. 60).

Prof. Maisano lässt dazu ausführen, dass die Komplikationen sich aus den Austrittsberichten ergeben würden. Dies sei die Hauptmethode zur Kommunikation der Komplikationen und der Gesamtergebnisse der Eingriffe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 299). Wie unten aufgeführt (siehe Rz. 114), ergeben sich die Informationen betreffend Komplikationen jedoch nur teilweise aus den Austrittsberichten.

112 Gegenüber Dritten wie beispielsweise Zuweisern, Sponsoren sowie Bewilligungsbehörden scheinen die Komplikationen aber grundsätzlich dokumentarisch nachvollziehbar gemeldet worden zu sein (Zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 84 ff.).

113 Im Einzelnen sind die folgenden Aspekte näher zu beleuchten:

6.3.1. Zur Dokumentation von Komplikationen

114 Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 84 ff.) haben wir festgestellt, dass sich mangels Dokumentation entsprechender Gespräche nicht dokumentarisch nachvollziehen lässt, ob und wie Komplikationen gegenüber Patienten konkret offengelegt worden sind. Eine solche Information ergibt sich lediglich teilweise aus der Zustellung von Austrittsberichten auch an die Patienten.

115 Dies bestätigt sich auch nach Analyse der nach dem 15. März 2020 zusätzlich gemeldeten Patientenfälle. Auch hier wurden solche **Gespräche nicht konsistent dokumentiert**, weshalb sich letztlich nicht nachvollziehen lässt, ob solche Gespräche geführt wurden und was den Patienten gegenüber konkret offengelegt wurde. Im Einzelnen:

- a. Insbesondere in den Fällen ■, ■, ■ und ■ fehlt jegliche Dokumentation von solchen Gesprächen, obwohl es entweder bereits während der Operation oder im postoperativen Verlauf zu Komplikationen kam.
- b. In den Fällen, in denen solche Gespräche dokumentiert wurden, lässt sich aus diesen Dokumentationen nicht verlässlich ableiten, dass die aufgetretenen Komplikationen effektiv offengelegt wurden: In Fall ■ ist etwa ein Gespräch mit den Angehörigen nach dem Eingriff in einer entsprechenden Notiz dokumentiert. Diese deutet aber gerade darauf hin, dass nicht korrekt über aufgetretene Komplikationen aufgeklärt wurde: Insbesondere wurde nicht (dokumentarisch nachvollziehbar) erläutert, dass es zu einer Verletzung der Koronararterie während des Eingriffs kam, der den Einsatz eines Stents erforderte. Stattdessen wird in der entsprechenden Notiz von einem *«erfolgreichen unkomplizierten Verlauf der Cardiobandimplantation und Implantation von 2 DES Stents [...]»* berichtet.⁵⁵

Feststellung:

Ob und wie Komplikationen gegenüber den Patienten mündlich offengelegt wurden, lässt sich anhand der Patientenakten nicht konsistent belegen.

- 116 Auch in den meisten zusätzlich geprüften Fällen wurde nicht dokumentiert, ob und wie die Patienten über Komplikationen informiert worden sind. Auch die Dokumentation der Komplikationen in den Austrittsberichten ist nicht konsistent bzw. teilweise unvollständig (dazu sogleich).
- 117 So gehen einzelne Komplikationen insbesondere nicht aus Operations- und Austrittsberichten hervor, was wir bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 84 ff.) festgestellt hatten. Dies hat nun auch die eingehende Analyse von Fall ■ (siehe zum Ganzen Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 38 d und e) und der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfällen bestätigt. Im Einzelnen:
 - a. Insbesondere die beim Einsatz von **Cardioband** aufgetretenen Komplikationen wurden wiederholt nicht konsistent und nachvollziehbar dokumentiert:

⁵⁵ Prof. Maisano lässt dazu ausführen, dass dieser Fall *«bereits besprochen»* wurde (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 302). Dies ist nicht korrekt. Prof. Maisano weigerte sich, an einer entsprechenden Besprechung teilzunehmen, vgl. oben Rz. 45 f.

- i. In den Operationsberichten nicht erwähnt wurden Komplikationen bei Fall ■ (Stenose der Koronararterie⁵⁶) sowie – wenn man der Beurteilung des medizinischen Experten folgt (vgl. dazu aber unten Rz. 130) – auch bei Fall ■ (Loslösung des Cardiobands);
 - ii. In den Operationsberichten, hingegen nicht in den Austrittsberichten erwähnt wurden sodann die Komplikationen in Fall ■⁵⁷ (der bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 bildete) und in Fall ■ (Stenose der Koronararterie);⁵⁸
 - iii. Sowohl in den Operationsberichten als auch in den Austrittsberichten ersichtlich sind die Komplikationen in den Fällen ■ (der bereits Gegenstand des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 bildete) und ■, im Austrittsbericht wird jedoch auf die Kausalität zwischen der aufgetretenen Komplikation und der Implantation des Cardiobands nicht weiter eingegangen bzw. wird kein Grund für die Implantation des Stents angegeben.⁵⁹
- b. In Zusammenhang mit den Fällen, in denen innovative Devices eingesetzt wurden, sei auch der Fall ■ (**TriCinch**) erwähnt, bei dem im Austrittsbericht⁶⁰ nicht nachvollziehbar erläutert wird, dass es in der Folge zu einer Dislokation des Devices kam.⁶¹

⁵⁶ Selbst wenn diese Stenose bereits chronisch vorbestehend gewesen und anlässlich der Operation lediglich entdeckt worden wäre (wie dies Prof. Maisano in einem Schreiben an die Hausärztin des Patienten ausführt, siehe unten Rz. 119), hätte dies sowie die daraufhin getroffene Entscheidung im Operationsbericht mindestens vermerkt werden müssen.

⁵⁷ Die Einwände von Prof. Maisano, die Implantation von zwei statt nur einem Cardioband sei im Austrittsbericht ausgewiesen worden (Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 234), überzeugt nicht: Dass zwei Devices eingesetzt wurden, hätte u.E. zwingend in der eigentlichen Beschreibung des Eingriffs erwähnt werden müssen (und nicht nur bei der Wiedergabe eines späteren Befunds). Auch der beigezogene Experte Prof. ■ hielt ausdrücklich fest, dass die Beschreibung des Eingriffs unvollständig bzw. unrichtig war und eine solche Tatsache generell im Austrittsbericht klar wiedergegeben werden müsse. Dass ein zweites Cardioband eingesetzt wurde, sei aussergewöhnlich und hätte in jedem Fall erwähnt werden müssen, weil es sich um eine wesentliche Information handelte.

⁵⁸ Im Austrittsbericht ist zwar angegeben, dass die Koronararterie gestentet wurde, nicht jedoch, dass es sich dabei um eine Komplikation und nicht um eine geplante Intervention handelte.

⁵⁹ Prof. Maisano lässt zu diesen Fällen (korrekt) ausführen, dass die Kausalität aus dem Operationsbericht ersichtlich sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 309). Aus dem Austrittsbericht ist diese jedoch nicht ersichtlich.

⁶⁰ An der Sache vorbei geht die Kritik in Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 310, wonach die Ablösung nicht im Operationsbericht habe erwähnt werden können, weil sie sich erst später ereignete. Hier geht es um den Austrittsbericht.

⁶¹ Auch dies ergibt sich lediglich aus der Wiedergabe eines Befundes, nicht jedoch aus der Beschreibung der Operation sowie des postoperativen Verlaufs. Dort hätte dies aber zwingend erwähnt werden müssen.

- c. Unklarheiten bestehen sodann aber auch in Fall ■ (MitraClip): Sowohl im Operationsbericht als auch in anderen Berichten werden keinerlei Schwierigkeiten oder Komplikationen dokumentiert. Dies steht jedoch in einem gewissen Spannungsverhältnis zu einer Aussage eines an der Operation beteiligten Arztes (nicht Prof. Maisano), der im späteren Verlauf der Behandlung von einem «*schwierigen*» Eingriff spricht. Sofern es denn tatsächlich solche Schwierigkeiten gegeben hat, sind diese (sowie deren Ursachen) jedenfalls nicht dokumentiert.⁶²

- 118 Ob es sich dabei um einfache Versäumnisse bzw. Unsorgfalt bei der Dokumentation handelte oder ob bewusst Komplikationen verheimlicht werden sollten, lässt sich nicht mit Sicherheit feststellen: Gegen ein bewusstes Vorgehen spricht, dass die Komplikationen grundsätzlich in anderen Berichten (insbesondere in Operationsberichten, bis auf die Fälle ■ sowie ■) dokumentiert wurden. In mindestens einem Fall (Fall ■) wurden zudem die aufgetretenen Komplikationen (Verletzung der Koronararterie und anschliessende Reanimation und Defibrillation) und deren Rückführbarkeit auf die Implantation des Cardiobands ausführlich auch im Austrittsbericht beschrieben.
- 119 Insbesondere in Fall ■ bestehen jedoch Anhaltspunkte für eine bewusst falsche Dokumentation bzw. Information: Gemäss Einschätzung des medizinischen Experten Prof. ■ wurde in Fall ■ durch die Implantation des Cardiobands eine Stenose verursacht. Prof. Maisano informierte die Hausärztin in der Folge jedoch dahingehend, dass der Patient «*bereits eine LCX-Stenose hatte*» und diese während der Operation «*gesehen*» worden sei.⁶³ Interessanterweise lässt Prof. Maisano nun jedoch im Gegensatz dazu mit Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 304 ausführen, dass die Koronarstenose während der Operation

⁶² Prof. Maisano lässt vorbringen, dass im Operationsbericht nicht die «*Gefühle*» der Chirurgen notiert werden sondern lediglich, was für den Patienten wichtig ist, auch zuhanden jener, welche den Patienten nach der Operation behandeln werden (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 312). Gerade hier war dies aber offenbar in der Nachbehandlung wichtig, denn die «*Schwierigkeit*» des vorherigen Eingriffs wurde im Hinblick auf weitere mögliche Eingriffe diskutiert.

⁶³ Auch in dem bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 untersuchten Fall ■ war eine Stenose von Prof. Maisano (im Operationsbericht) als «*vorbekannt*» bezeichnet worden. Dies impliziert, dass diese Stenose bereits vor dem Eingriff bestanden haben muss, nur so kann sie auch bereits vor dem Eingriff bekannt gewesen sein (Prof. Maisano stellt sich in seiner Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 244 jedoch auf den Standpunkt, dass «*vorbekannt*» in diesem Zusammenhang lediglich «*vorbestehend*» meine). Aus der Berichterstattung von Prof. Maisano an Swissmedic ergibt sich jedoch viel eher, dass die Stenose durch den Eingriff selbst verursacht worden ist. Dies hält auch der medizinische Experte Prof. ■ für wahrscheinlicher (siehe dazu auch Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 85 c).

«nicht gesehen» worden sei (und deshalb nicht im Operationsbericht erwähnt wurde; vgl. dazu N 117a.i).

120 Nicht abschliessend geklärt werden konnte betreffend Fall ■, ob es sich letztlich um einen, wie im Austrittsbericht beschriebenen, «komplikationslosen» Eingriff handelte (woran Prof. Maisano weiterhin festhält: Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 70 und Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 315), oder ob es bei der Verankerung des Devices bereits zu Komplikationen gekommen ist (so die Beurteilung des medizinischen Experten Prof. ■; siehe zum Ganzen unten Rz. 130).

121 Insgesamt zeigt sich erneut, dass die Dokumentation wenig einheitlich und vor allem nicht konsistent ist.

Feststellung:	Komplikationen wurden in den Austritts- und anderen Berichten nicht konsistent dokumentiert.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass auch etwaige Komplikationen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden.

122 Obwohl einzelne dieser Berichte, insbesondere Austrittsberichte, nicht von Prof. Maisano persönlich erstellt oder visiert wurden, obliegt ihm letztlich die Verantwortung für deren Korrektheit allermindestens dann, wenn er gegenüber den Patienten und Dritten (insbesondere gegenüber Zuweisern) als behandelnder Arzt auftrat.⁶⁴ Aus Sicht der Empfänger dieser Dokumentation (insbesondere bei Austrittsberichten) kann nämlich erwartet werden, dass der behandelnde Arzt dafür besorgt ist, dass Komplikationen, unabhängig davon, wer den Bericht schliesslich niedergeschrieben hat, vollständig dokumentiert sind (umso mehr, wenn sie medizinische Relevanz für die Nachbehandlung haben, was relativ häufig der Fall sein dürfte)⁶⁵. Im Übrigen ist es beispielsweise nicht so, dass in Fall ■ nur der Austrittsbericht unvollständig gewesen wäre, sondern auch schon der von Prof. Maisano mitunterzeichnete Operationsbericht (vgl. dazu im Einzelnen Rz. 145a). Entsprechend kann sich Prof. Maisano nicht damit entlasten, dass der Austrittsbericht angeblich nicht über seinen Tisch gegangen sei (so jedoch Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 232).

⁶⁴ Dies wird bestritten in Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 181: Prof. Maisano habe «weder die Zeit noch die Pflicht» gehabt, Austrittsberichte zu überprüfen. Es sei ihm de facto unmöglich gewesen, jedes produzierte Dokument zu kontrollieren (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 318).

⁶⁵ Vgl. dazu auch (in Zusammenhang mit Operationsberichten) Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 312, wonach zu berichten ist, «was für den Patienten wichtig ist, auch zuhanden jener, welche den Patienten nach der Operation behandeln werden».

6.3.2. Zur Meldung der entsprechenden Komplikationen an die Bewilligungsbehörden

123 Wir kamen im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 zum Schluss, dass die meisten Komplikationen den entsprechenden Bewilligungsbehörden gemeldet worden waren.

124 Bei Fall ■ identifizierten wir allerdings Anhaltspunkte dafür, dass der Tod des Patienten zu Unrecht von Dr. ■ als nicht mit dem Eingriff zusammenhängend qualifiziert wurde. Wir konnten basierend auf unserem damaligen Dokumentenstand nicht ausschliessen, dass aufgrund der Qualifikation des Todesfalls als nicht mit dem Eingriff zusammenhängend eine Meldung an die Ethikkommission nicht erfolgt war bzw. gar umgangen werden sollte.

125 Die uns in der Zwischenzeit zusätzlich vorliegenden Informationen bestätigen, dass der Todesfall in einem Formular zu Unrecht als nicht mit dem Eingriff zusammenhängend angegeben wurde.⁶⁶ Mittels Akteneinsicht bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich konnten wir jedoch erstellen, dass der Todesfall zuvor bereits korrekt qualifiziert und auch der Ethikkommission gemeldet worden war, weshalb die falsche Qualifizierung des Todesfalls keine Folgen hatte:

- a. **Eine Meldung an die Ethikkommission erfolgte innerhalb der gemäss Art. 42 Abs. 1 lit. a KlinV vorgeschriebenen 7 Tagen.**⁶⁷ Dabei wurde angegeben, dass der Todesfall als «*possibly related to clinical procedure*» eingestuft wurde. Mit anderen Worten war diese Meldung bereits kurz nach dem Tod des Patienten in Erfüllung der Pflichten gemäss KlinV erfolgt, weshalb die rund einen Monat später erfolgte Qualifikation des Adverse Events durch Dr. ■ als «*not related*» keine diesbezügliche Relevanz mehr hatte.
- b. Gemäss Angaben von Prof. Maisano sei diese korrigierte Einschätzung sodann im Rahmen des Jahresberichts 2019 am 4. Juni 2019 auch an Swissmedic zugestellt worden (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 271). Prof. Maisano legte allerdings den entsprechenden Jahresbericht nicht vor, weshalb wir ein Akteneinsichtsgesuch bei der Swissmedic stellten. Dieses

⁶⁶ Insbesondere qualifizierte das sogenannte «*Clinical Event Committee*» (kurz: «CEC») das Adverse Event, das zum Tod führte, als mit dem «*study procedure*» zusammenhängend und korrigierte die ursprüngliche Einschätzung von Dr. ■ insofern (so auch Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 270).

⁶⁷ Die Meldung erfolgte durch die sogenannte «*Clinical Research Organization*» (kurz: CRO). Bei der Meldung handelte es sich um eine «*Ersteinschätzung*» bzw. den «*initial report*».

wurde jedoch abgelehnt, weswegen uns dieser Jahresbericht zur Verifizierung der Aussagen von Prof. Maisano nicht vorliegt. Uns liegt allerdings der Jahresbericht des Sponsors an die Swissmedic aus dem Jahr 2020 vor. In diesem Jahresbericht ist immerhin die Information ersichtlich, dass das entsprechende Adverse Event vom CEC als mit der study procedure «*related*» bewertet wurde.⁶⁸ Nachdem jedoch Prof. Maisano so oder anders keine direkte Verantwortung für die Angaben im Jahresbericht des Sponsors an Swissmedic trägt, kann unseres Erachtens offenbleiben, weshalb die Meldung der Korrektur des Adverse Event gegenüber Swissmedic – gemäss Angaben von Prof. Maisano (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 273 sowie Beilage 86) – erst über ein Jahr nach dem Eingriff erfolgte.

- c. Auch die Kantonale Ethikkommission stellte nach der Überprüfung der Studienunterlagen fest, dass «*keine offensichtliche Verletzung der gesetzlichen Bestimmungen in der Schweiz und der generellen Anforderungen gemäss der Guten Klinischen Praxis*» vorliege.

126 Nicht erfolgt ist eine Meldung einer Komplikation in Fall ■: Im der Swissmedic übermittelten perioperativen Bericht wird vielmehr von einer «*problemlosen*» Operation gesprochen, wobei das Device «*ohne Probleme implantiert werden*» konnte. Dem stehen unsere Erkenntnisse gegenüber, wonach es in diesem Fall zu Komplikationen kam (vgl. dazu im Einzelnen Rz. 145).

6.3.3. Zur medizinischen Einschätzung der aufgetretenen Komplikationen

127 Im Zusammenhang mit den nach dem 15. März 2020 gemeldeten zwölf Patientenfällen beanstandete der Hinweisgeber insbesondere das Auftreten von diversen Komplikationen. Daraufhin liessen wir diese Komplikationen von zwei medizinischen Experten (siehe dazu oben, Rz. 49 f.) überprüfen.

128 Diese Überprüfung ergab, dass die bei den einzelnen Eingriffen aufgetretenen Komplikationen grundsätzlich **nicht als aussergewöhnliche Komplikationen** zu bewerten sind und **auch nicht *per se* auf eine handwerklich nicht korrekte Ausführung oder ein systemisches Problem in der Klinik Herzchirurgie schliessen lassen**.

⁶⁸ Obwohl der offensichtlich eingereichte «*final report*» (noch vor Beurteilung durch das CEC) an Swissmedic zum betreffenden Adverse Event dieses noch als «*not related*» zum «*study procedure*» bewertet hatte. Weshalb ein «*final report*» noch vor der Beurteilung durch das CEC erfolgt, kann aber unter diesen Umständen offenbleiben.

Prof. Maisano liess zu den Komplikationen generell vortragen, dass aufgetretene Komplikationen dem Operateur *«per se nicht zum Vorwurf gemacht werden»* könnten (Stellungnahme RA ■ vom 1. Februar 2021, S. 9). Seine anderen Rechtsvertreter bestritten sodann eine Kausalität zwischen den aufgetretenen (negativen) Endergebnissen und der Implantation der jeweiligen Devices und machten zusätzlich geltend, dass aufgetretene Komplikationen *«ausnahmslos sofort diagnostiziert und, wenn möglich, nach bestem Wissen und Gewissen, behandelt»* worden seien (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 183; das Gegenteil wurde freilich auch nie behauptet).

129 Hervorzuheben ist jedoch Folgendes:

- a. Bei den **Cardioband Fällen** traten auffallend häufig ähnliche Komplikationen auf (konkret: Verletzung der Koronararterie), (vgl. dazu sowie zum entsprechenden Sicherheitshinweis des Herstellers im Einzelnen oben, Rz. 84 ff.).
- b. Beim einzigen neuen **TriCinch-Fall** (Fall ■) kam es zu einem Device-Versagen und der therapeutische Erfolg des Eingriffs blieb aus. Konkret löste sich offenbar die Verankerung des Devices, was zu einer Dislokation des anulusnahen Teils des Devices führte, d.h. das eingesetzte Device (bzw. ein Teil davon) löste sich und ging letztlich verloren. Jedenfalls konnte es anschliessend echokardiografisch nicht mehr im Bereich des Trikuspidalanulus dargestellt werden. Dieser Fall erinnert an Fall ■, der bereits in Hinblick auf den Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 untersucht worden ist, bei dem es ebenfalls zu einem Ausreißen des TriCinch Devices kam. Damit kam es in insgesamt zwei von vier am USZ mit dem TriCinch durchgeführten Eingriffen zu einer ähnlichen Komplikation bzw. einem «Verlust» eines Teils des Devices infolge einer Dislokation eines Drahtes. Es wurde jedoch auf den entsprechenden Befund hin nichts unternommen, es fanden also insbesondere keine weiteren Untersuchungen zur genauen Lokalisierung des nicht mehr lokalisierbaren Teils statt, obschon eine solche im Echokardiographiebericht ausdrücklich empfohlen wurde. In solch einer Konstellation gehöre es gemäss dem medizinischen Experten Prof. ■ zur guten Praxis, eine radiologische Kontrolle vorzunehmen, um das verlorene Teil zu lokalisieren (in Fall ■ erfolgte zwar eine Durchleuchtung zur Überprüfung des Devices, daraufhin wurde aber nichts weiteres unternommen).

Eine radiologische Untersuchung zur Bestimmung der Lage sei deshalb nicht durchgeführt worden, weil das Stück nicht *«verloren»* gegangen sei, sondern an einem Band befestigt war und mit dem Stent entsprechend

verbunden geblieben sei. Eine weitere Untersuchung wäre deshalb nur mit unnötigen Risiken für den Patienten behaftet und damit nicht indiziert gewesen. Prof. Maisano erläuterte, dass man als Konsequenz aus diesen erfolglosen Verfahren das Device neu gestaltet habe, um die Haltbarkeit der Verankerung zu verbessern. Angeblich seien «*diese Fälle*» sodann von einem Ausschuss für klinische Ereignisse (wohl auf Seiten des Herstellers?) beurteilt worden (zum Ganzen Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 322 ff.). Belege dafür finden sich in der Patientenakte nicht. Damit steht die Expertenmeinung von Prof. Maisano der Beurteilung des von uns beigezogenen Experten (sowie der Empfehlung der Echokardiographen der Klinik Kardiologie am USZ, die «*Lage mittels Durchleuchtung zu prüfen*») gegenüber.

130 Nach der detaillierten medizinischen Überprüfung von **Fall ■** (die Schlussresultate weichen zum Teil ab vom Ergebnis im Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 32 ff.) ist ausserdem Folgendes festzuhalten:

- a. Es konnte nicht abschliessend geklärt werden, wann sich die Befestigung des Cardiobands gelöst hat. Gemäss dem beigezogenen medizinischen Experten Prof. ■ müsse sich das Cardioband bereits vor Operationsende (und nicht erst im Nachhinein) teilweise vom Gewebe gelöst haben. Dies ergebe sich aufgrund der nach dem Eingriff erfolgten echokardiografischen Untersuchungen und werde plausibilisiert durch einen Hinweis im intraoperativen Echobericht.⁶⁹ Prof. Maisano bestreitet jedoch die Richtigkeit dieser Aussage (Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 65 ff.) und führt aus, dass die Ablösung vor der Entlassung aus dem USZ nicht sichtbar oder mindestens nicht definitiv diagnostizierbar gewesen sei. Auf den Bildern des USZ seien keine nicht am Anulus befestigten Anker zu sehen, sondern nur ein Stück des Cardiobands, das nicht fixiert war. Dies sei bei Patienten, bei denen man absichtlich ein grösseres Device implantierte, um die Wirksamkeit zu maximieren, häufig der Fall (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 315). Dieser nicht befestigte Teil des Bandes habe keine klinischen Folgen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 331). Auch der an der Operation beteiligte Bildgebungsspezialist erläuterte nachvollziehbar, dass das Cardioband bei Operationsende korrekt implantiert war und die Schrauben sich erst später gelöst haben müssen. Die nicht vollständige Verankerung des Cardiobands wurde allerdings weder gehörig

⁶⁹ Darin wurde folgendes dokumentiert: «*wobei am mediale[n] Teil ein beweglicher Rest des Cardiobands nach oben absteht, der wegen zu langem Band nicht verankert wurde.*».

dokumentiert (insb. im Operations- oder Austrittsbericht) noch gegenüber dem Patienten oder sonstwie offengelegt. Sie ergibt sich einzig aus dem intraoperativen Echobericht. Ausserdem wurde diese angebliche Erklärung erstmals in der Stellungnahme NKF vom 21. September 2020 angebracht (und nicht etwa in den vorhergehenden Befragungen von Prof. Maisano, bei denen dieser Fall sowie die diesbezüglich erhobenen Vorwürfe ausführlich besprochen wurden).

- b. Trotz der nicht abschliessenden Klärung ist festzuhalten, dass mindestens die nicht vollständige Verankerung u.E. nicht gehörig bzw. inkonsistent dokumentiert wurde. In der Annahme, dass Prof. Maisano damals davon ausging, dass der nicht verankerte Teil nicht behandlungsrelevant oder gesundheitsgefährdend sei,⁷⁰ fehlt es jedenfalls an einem konkreten Verdacht auf ein Urkundendelikt, zumal es zu einem bestimmten Grad auch Auslegungs- bzw. Wertungsfrage ist, welche Ereignisse wesentlich sind und daher explizit dokumentiert werden müssen.
- c. Hinzu kommen Auffälligkeiten bei der Befundung der Mitralinsuffizienz nach dem Eingriff (dazu auch unten Rz. 140 f.).
- d. Nicht abschliessend beurteilt werden kann ebenfalls, ob das Cardioband darüber hinaus auch unrichtig positioniert wurde. Diesbezüglich bestehen nach wie vor divergierende Behauptungen: Während Prof. Maisano (sowie der damals mitbeteiligte Bildgebungsspezialist) ausführt, dass das Cardioband richtig verankert bzw. im Annulus positioniert war,⁷¹ stellt sich Prof. Carrel⁷² in seiner Publikation auf den Standpunkt, dass das Cardioband im posterioren Segel verankert worden ist. Der von uns beigezogene medizinische Experte Prof. ■ konnte nach Sichtung der vollständigen Videoaufzeichnung⁷³ des Eingriffs weder die Darstellung von Prof. Maisano

⁷⁰ Insofern erübrigt sich auch die von Prof. Maisano angeregte Befragung der an der Operation anwesenden überweisenden Kardiologin (dazu Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 332).

⁷¹ Diese Ansicht wird mindestens unterstützt durch den von der Klinik Kardiologie erstellten Echokardiographiebericht vom 30. November 2017, in dem festgestellt wird, dass das Cardioband «gut positioniert» sei.

⁷² Prof. Maisano macht geltend, dass diverse Aussagen von Prof. Carrel in seinem Artikel – der als CV-Flashlight erschienen ist – nicht repräsentativ, unvollständig, falsch oder zumindest stark irreführend seien, insbesondere bei einer Gegenüberstellung des Artikels mit dem von Prof. Carrel verfassten Operationsbericht (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 329).

⁷³ Die Aufzeichnung der Operationen im Hybrid-OP Saal 8 per Video sei gemäss Aussagen von Prof. Maisano von ihm eingeführt worden, um die Patientensicherheit und die Transparenz zu erhöhen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 334).

noch diejenige von Prof. Carrel eindeutig bestätigen oder widerlegen (wobei er die Erklärung von Prof. Maisano bezweifelte, wonach eine Verankerung des Cardiobands im Klappensegel in der Bildgebung unmittelbar und zwingend ersichtlich gewesen wäre). Dasselbe gilt für die Frage, ob die von Prof. Carrel beschriebenen Schäden am Herzklappensegel, wie von Prof. Maisano entgegnet, durch eine nicht korrekte Entfernung des Cardiobands durch Prof. Carrel entstanden sein könnten.⁷⁴

- e. Der von Prof. Maisano geltend gemachte Einwand, wonach eine Ablösung eines Teils des Cardiobands zwar die Funktionsfähigkeit des Devices beeinträchtigt, daraus aber keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung resultiere, konnte der von uns beigezogene medizinische Experte mangels diesbezüglicher spezifischer Erfahrung oder Evidenz weder bestätigen noch widerlegen.

Feststellung [zu Vorwurf 1]:	Der ursprüngliche Entscheid gegen einen chirurgischen Eingriff und für einen interventionellen Eingriff mit Cardioband in Fall ■ erscheint als grundsätzlich vertretbar.
Feststellung:	Nicht abschliessend geklärt werden konnte, wann sich die Verankerung des Cardiobands im Fall ■ abgelöst hat und ob das Cardioband richtig platziert wurde.
Feststellung:	Mindestens die nicht vollständige Verankerung des Devices bei Fall ■ wurde nicht gehörig bzw. inkonsistent dokumentiert und wurde weder gegenüber dem Patienten noch sonstwie offengelegt. Sie geht einzig aus dem intraoperativen Echobericht hervor.
Feststellung:	Die im Hybrid-OP Saal 8 offenbar standardmässig aktivierte Videoaufzeichnung der Eingriffe liefert anschauliches Material, welches zur Beurteilung von Vorwürfen hilfreich sein kann.

⁷⁴ Gemäss Prof. Maisano müssen zunächst die Schrauben des Cardiobands entfernt werden, bevor das ganze Device rausgelöst werden kann. Dies sei durch Prof. Carrel nicht beachtet worden, was sich aus den publizierten Bildern ergebe. In der Publikation von Prof. Carrel wird diesbezüglich sogar behauptet: «*great care was addressed to not disconnect the anchors from the band*».

6.4. Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden (Vorwurf 4)

- 131 Das USZ hat eine Reihe von Prozessen und Formaten implementiert, die der internen Behandlungsqualität und Patientensicherheit dienen. Diese Formate umfassen nebst bestimmten Aus-, Fort- und Weiterbildungen insbesondere ein Berichts- und Lernsystem zum Melden von Ereignissen, bei denen es beinahe zu einem unerwünschten Vorfall gekommen ist (sog. «*near misses*»). Dieses Critical Incident Reporting System – kurz «CIRS» – dient hauptsächlich der Früherkennung von Problemen bei der Patientensicherheit und damit der Prävention.
- 132 Zusätzlich gibt es im USZ seit 2019 einen gemeinsamen Standard für die Durchführung von sogenannte Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen («**MuM-Konferenzen**»). Dabei handelt es sich um berufs- und disziplinübergreifende, regelmässige, strukturierte Besprechungen von vermeidbaren, unerwünschten Ereignissen (*adverse events*) und/oder Fällen mit Verbesserungspotential. Besprochen werden an diesen Konferenzen Komplikationen, unerwartete Behandlungsverläufe und Todesfälle. Ziel dieser Konferenzen ist insbesondere die Sicherstellung einer zeitnahen und kontinuierlichen Verbesserung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Der Standard sieht vor, dass jede Klinik des USZ mindestens zwei solche MuM-Konferenzen pro Jahr durchführt, sich aber idealerweise monatlich trifft.
- 133 In der Klinik Herzchirurgie werden mindestens seit Oktober 2018 (mit Ausnahme der Zeit während des COVID-19 bedingten Lockdowns) monatlich strukturierte MuM-Konferenzen durchgeführt. Seit wann und mit welcher Kadenz bzw. Regelmässigkeit die Klinik Herzchirurgie solche MuM-Konferenzen vor diesem Zeitpunkt durchgeführt hat, ist zwar nicht bekannt, jedoch ergibt sich aus einem 2018 in der Klinik Herzchirurgie durchgeführten Audit bzw. dem entsprechenden Bericht, dass solche MuM-Konferenzen auch bereits in den Vorjahren stattgefunden haben. Der damalige Bericht kam zum Schluss, dass die nötigen Strukturen für den Umgang mit Komplikationen in der Klinik Herzchirurgie zwar vorhanden, diese jedoch nicht ausreichend ausgebildet seien. Die Analyse der vom Hinweisgeber nach dem 15. März 2020 gemeldeten, zusätzlichen Fälle hat ergeben, dass die Feststellung von damals wohl heute noch zutrifft und die vorhandenen Formate trotz Implementierung der vom USZ vorgegebenen Mindeststandards für eine effektive Qualitätskontrolle möglicherweise nicht ausreichen. Verdeutlicht wird dies insbesondere durch die Tatsache, dass es bei den Cardioband Fällen vermehrt zu Komplikationen in Form von Verletzungen der Koronararterie gekommen ist und es keine (dokumentierte)

Auseinandersetzung damit gab (siehe dazu oben, Rz. 86 ff.).

Feststellung:	In der Klinik Herzchirurgie werden mindestens seit Oktober 2018 grundsätzlich im Monatsrhythmus strukturierte MuM-Konferenzen durchgeführt.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, inwiefern die vorhandenen Prozesse und Formate, die der internen Behandlungsqualität und Patientensicherheit dienen, für eine effektive Qualitätskontrolle ausreichen.

134 Im Übrigen haben sich in Zusammenhang mit den Qualitäts- und Nachkontrollen in der Klinik Herzchirurgie die bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 festgestellten Punkte bestätigt:

135 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 90) haben wir festgestellt, dass Prof. Maisano im November / Dezember 2019 angeordnet hat, dass die Nachuntersuchung bzw. Bildgebung bei den Patienten der Klinik Herzchirurgie soweit möglich in der Klinik Herzchirurgie – und nicht mehr in der Klinik Kardiologie – erfolgt. Dass damit eine Reduktion der internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen erfolgte, liess sich jedoch nicht bestätigen. Allerdings stellten wir fest, dass hier grosse Uneinigkeit zwischen der Klinik Herzchirurgie und der Klinik Kardiologie besteht und dass es offenbar zum Aufbau von Parallelstrukturen in der Klinik Herzchirurgie und der Klinik Kardiologie kam (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 101c). In der Zwischenzeit wurde die Zusammenarbeit zwischen den beiden Kliniken im Bereich der Echokardiografie neu geregelt.

Feststellung:	In der Zwischenzeit wurde die Zusammenarbeit zwischen den beiden Kliniken im Bereich der Echokardiografie neu geregelt.
----------------------	---

136 Wir haben ebenfalls festgestellt, dass Prof. Maisano bei gewissen Patienten bei der Eintrittsbefundung teilweise auf Echokardiographien externer Spitäler abgestellt hat (Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 92). Dies bestätigte auch Prof. Maisano mit dem Hinweis, dass er auf solche externen Bildgebungen abstellt, sofern diese aktuell seien und von eigenen Bildgebungen kein zusätzlich konkret nutzbarer Erkenntnisgewinn zu erwarten sei. Hier ist jedenfalls sicherzustellen, dass, sofern auf externe Bildgebungen abgestellt wird, diese einem vergleichbaren Qualitätsstandard entsprechen sowie tatsächlich aktuell sind und dieser Austausch korrekt dokumentiert und insbesondere die Ablage der externen Bildgebungen im KISIM sichergestellt wird, was nicht in allen

untersuchten Fällen zutraf.⁷⁵

Feststellung:	Die Klinik Herzchirurgie stellt bei vom KSSG zugewiesenen Patienten (teilweise auch bei anderen Zuweisern) häufig auf deren Echokardiographien ab, ohne vor dem Eingriff neue, interne Echokardiographien zu erstellen.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass die vor dem Eingriff durchgeführten Echokardiographien aktuell sind und dem Qualitätsstandard im USZ entsprechen. Parallel ist die korrekte Dokumentation des Austausches mit dem KSSG und anderen Zuweisern sicherzustellen (insbesondere auch die Ablage der extern erstellten Echokardiographien im KISIM).

137 Auch in den neu gemeldeten Fällen stellte die Klinik Herzchirurgie zwar teilweise auf extern durchgeführte Echokardiographien ab. Dennoch ergibt auch die Prüfung der neu gemeldeten Patientenfälle keine (neuen) Hinweise auf bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen.

138 Nicht erhärten liess sich der Vorwurf, dass bei Patienten, bei denen innovative Devices eingesetzt wurden, gezielt weniger Austritts- oder Nachkontrollecho-kardiographien vorgenommen wurden (Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 94). Dies kann auch für die nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle bestätigt werden.

Feststellung:	Die Behauptung, dass bei Patienten mit innovativen Devices systematisch keine oder weniger Austrittskontrollen durchgeführt wurden, trifft nicht zu.
----------------------	--

⁷⁵ Dass aus der Krankengeschichte insgesamt nachvollziehbar sein sollte, aus welchen Gründen auf die Erstellung einer internen Echokardiographie verzichtet bzw. eine solche durchgeführt wird, ergibt sich bereits aus allgemeinen Überlegungen, weshalb in der Tat keine spezifische diesbezügliche Empfehlung angezeigt ist (vgl. Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 338).

6.5. Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt und Defekte sowie Device-Versagen gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost worden (Vorwurf 5)

139 Teilweise überschneidet sich dieser Vorwurf mit Vorwurf 3, weshalb auf die dortigen Ausführungen verwiesen wird (vgl. oben, Rz. 111 ff.).

140 Darüber hinaus haben wir im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 bereits festgestellt, dass tatsächlich Unterschiede zwischen den verschiedenen Befundungen in einigen Patientenfällen vorliegen, die sich entgegen den Vorbringen von Prof. Maisano (vgl. Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 128) nicht mit der unterschiedlichen Situation bei intraoperativen und postoperativen Messungen erklären lassen.⁷⁶ Dies trifft insbesondere auf Fall ■ zu (zu diesem Fall sogleich; siehe auch Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 104; Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 38 f.). Die in der Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 und vom 1. Februar 2021 vorgebrachten Einwände, die zusätzlich durchgeführte, detaillierte Prüfung von Fall ■ (siehe dazu Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 38) und die Prüfung der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle ändern nichts an dieser Schlussfolgerung:

- a. Die von uns hervorgehobenen unterschiedlichen Befundungen sind ausschliesslich **postoperative** Befunde. Die von Prof. Maisano angeführte Begründung, die unterschiedlichen Befundungen seien am ehesten mit dem Unterschied zwischen der Beurteilung in Vollnarkose und im Wachzustand zu erklären (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 305), trifft damit gerade nicht zu (und es ist nicht etwa so, dass wir die Unterschiede zwischen intra- und postoperativen Befunden in unserem Bericht nicht berücksichtigt hätten, vgl. Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 106). Unzutreffend ist auch der Einwand, dass sich die Unterschiede dadurch erklären liessen, dass die Messungen zeitlich auseinanderlagen: Insbesondere die Unterschiede der drei⁷⁷ gleichentags erfolgten Befundungen vom

⁷⁶ Unterschiedliche Befundungen zwischen intraoperativen und postoperativen Befundungen lassen sich demgegenüber mindestens teilweise durch eine anerkanntermassen unterschiedliche Situation (mit bzw. ohne Vollnarkose) erklären (wie wir bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 106 erläutert haben).

⁷⁷ Vom ■ liegen insgesamt drei Befundungen vor, denen mindestens zwei verschiedene Messungen zu Grunde liegen: Ein Bericht des Herzzentrums Hirslanden, wobei dort eine eigene Messung durchgeführt wurde, sowie ein Bericht

- widerlegen dies (siehe dazu auch Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 38f). Es bleibt daher insbesondere bei Fall ■ dabei, dass die Befundungen trotz zeitlicher Nähe der Untersuchungen durch die Klinik Herzchirurgie tendenziell positiver dargestellt wurden als durch die Klinik Kardiologie bzw. externe Stellen (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 105).
- b. Auch die neue Klassifikation des Schweregrades der Insuffizienz (die Prof. Maisano bei den Befragungen nota bene nicht ein einziges Mal erwähnte), die gemäss Prof. Maisano für diverse unterschiedliche Befundungen verantwortlich sein soll (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 303 und 362 ff.), erklärt diese Unterschiede in Fall ■ nicht: Ganz abgesehen davon, dass es sich nicht um einen bereits allgemein anerkannten Standard handelt (was Prof. Maisano selbst anerkennt, vgl. Stellungnahme vom 1. Februar 2021, Rz. 137), wird die neue Klassifikation gemäss Angaben von Prof. Maisano (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 341) nur bei der Beurteilung von Trikuspidalinsuffizienzen angewendet (und bei Fall ■ geht es um die Insuffizienz der Mitralklappe). Ausserdem wurde diese neue Klassifikation im Untersuchungszeitraum in der Klinik Herzchirurgie nicht etwa standardmässig angewendet, jedenfalls nicht in den untersuchten Fällen. Vor allem aber betrifft die neue Klassifikation lediglich Abstufungen innerhalb der Kategorie der schweren Insuffizienz, weshalb dadurch Unterschiede zwischen den Schweregraden leicht, mittelschwer und schwer nicht erklärt werden können. Auch die Subjektivität der Befundungen, die zwar im Grundsatz gewisse unterschiedliche Befundungen erklären kann (siehe dazu bereits Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 108), vermag die unterschiedlichen Befundungen in Fall ■ nicht zu erklären.
- c. Solche eher zu positive Beschreibungen konnten auch in den nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfällen festgestellt werden: Auch bei deren Analyse fiel auf, dass der Zustand der Patienten nach dem Eingriff tendenziell eher positiver geschildert wurde, als er es wohl tatsächlich war. Anschaulich zeigen dies die Fälle ■ und ■, in denen im Austrittsbericht jeweils von der Entlassung des Patienten *«in leicht reduziertem*

von Prof. Maisano und ein Bericht der Kardiologie des USZ, wobei auch am USZ am ■ eine eigene Messung vorgenommen wurde. Wenn Prof. Maisano nun vorbringt, dass die Messung der Klinik Herzchirurgie über einen Monat vor den Messungen der Klinik Kardiologie und des Herzzentrums Hirslanden erfolgt sein sollen (so Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 74 und Stellungnahme zum Untersuchungsbericht vom 29. Juni 2020, Rz. 308), ist dies falsch, mindestens aber unvollständig: Die Befundung von Prof. Maisano datiert, wie auch die beiden Messungen der Klinik Kardiologie und des Herzzentrums Hirslanden, vom ■.

Allgemeinzustand» die Rede ist, was allerdings aufgrund der Befunde unplausibel erscheint (so auch die Einschätzung der medizinischen Experten). Allerdings wurden in den Austrittsberichten alle vorgenommenen Untersuchungen und deren Ergebnisse (aus denen sich der schlechtere Zustand des Patienten ergibt) korrekt wiedergegeben, weshalb hier eher von einer unsorgfältigen Beschreibung als von einer bewusst verfälschenden Darstellung ausgegangen werden kann (weshalb u.E. auch ein Anfangsverdacht in Bezug auf mögliche Urkundendelikte zu verneinen ist). Änderungen an den Feststellungen und Empfehlungen im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (siehe insb. Rz. 102 ff.) ergeben sich daher nicht.

- 141 Insgesamt liess sich zwar eine systematisch bewusst beschönigende Darstellung von Testergebnissen nicht belegen. Insbesondere in Fall ■ bestehen aber deutliche Anzeichen, dass Komplikationen beim Eingriff bzw. der ausgebliebene Erfolg nicht korrekt dokumentiert wurde (und ein Teil der Befundungen zu positiv waren: siehe Ergänzungsbericht vom 23. September 2020, Rz. 38 c ff.). Für eine abschliessende Beurteilung der Qualität dieser Bildgebungen wäre die Prüfung der entsprechenden Echokardiographien durch einen unabhängigen Echokardiographie-Experten erforderlich (welche wir in diesem Zusammenhang im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 empfohlen hatten).⁷⁸ Aufgrund der zwischenzeitlich erfolgten Neuorganisation der Zusammenarbeit zwischen den Kliniken Herzchirurgie und Kardiologie in Bezug auf die Bildgebung sowie der zwischenzeitlich erfolgten personellen Veränderungen erscheint eine solche Beurteilung zum jetzigen Zeitpunkt für die Sicherstellung der Qualität der künftigen Leistungserbringung demgegenüber nicht mehr von Relevanz.

Feststellung:

Eine bewusst beschönigende Darstellung von Testergebnissen lässt sich nicht belegen. Allerdings bestehen auffällige Differenzen zwischen einzelnen Befundungen der Klinik Herzchirurgie im Vergleich zu Befundungen der Klinik Kardiologie im USZ und von Dritten.

⁷⁸ Prof. Maisano schlägt hierfür Prof. ■, den ehemaligen Leiter des ■ vor (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 344).

6.6. Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, habe man durch Einsetzen bestimmter Personen versucht, den Patientenverlauf bzw. die externen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen (d.h. die Überprüfung durch Dritte, wie z.B. Zuweiser), zu kontrollieren bzw. vermeiden (Vorwurf 6)

142 Bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 haben wir festgestellt, dass keine Anhaltspunkte für den Vorwurf bestehen, dass Nachkontrollen durch Dritte (wie z.B. Zuweiser) in einer fragwürdigen Weise vermieden worden wären.

143 Auch die Prüfung der nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle hat an dieser Feststellung nichts geändert bzw. sie weiter bestätigt.

Feststellung:

Es konnten keine Anhaltspunkte für eine Verhinderung von Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durch Dritte festgestellt werden.

6.7. Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden (Vorwurf 7)

144 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 116 ff.) kamen wir zum Schluss, dass vier von fünf untersuchten Publikationen⁷⁹ beschönigende, teilweise gar unrichtige Behauptungen enthielten, wobei die Eingriffe deutlich positiver bzw. weniger komplikationsreich dargestellt wurden, als sie tatsächlich waren. Auch wiesen die untersuchten Artikel eine Vielzahl von sonstigen (weniger relevanten) Abweichungen zu den tatsächlichen Umständen auf (etwa in Bezug auf das genaue Alter der Patienten, die Dauer der Operationen oder die Dauer des Spitalaufenthalts nach den Eingriffen).

145 An diesem Schluss ist auch nach Analyse der Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020 festzuhalten. Zu den einzelnen Publikationen sind zusätzlich jedoch folgende Aspekte zu erwähnen:

- a. In der Publikation zum Fall ■ kritisierten wir vor allem, dass eine Reanimation nicht erwähnt wurde (vgl. Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 115 a und 116) und somit der Eingriff nicht (wie in der Publikation angegeben) «*without any adverse event*» erfolgt war. Prof. Maisano macht geltend, dass keine «*Reanimation mit manueller Kompression (Druck auf den Torso oder Defibrillation)*»⁸⁰ bzw. «*Reanimation mit Herzdruckmassage, Defibrillation oder Adrenalin-Gabe*»⁸¹ bzw. «*Reanimation (im mechanischen Sinne)*»⁸² stattgefunden hätte, sondern nur ein sogenannter (temporärer) AV-Block eingetreten sei, der durch eine kurzzeitige Stimulation (zuerst mit dem TriCinch-Katheter und später mit einem temporären Herzschrittmacherkatheter) wieder habe behoben werden können (so Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 412 f. und Beilagen 136 und 137 dazu). Selbst wenn dies jedoch der Fall war und selbst wenn das Vorgehen nicht als «*Reanimation*» qualifiziert werden müsste (nota bene: die Untersuchungsleiter haben nie behauptet, dass eine *mechanische* Reanimation

⁷⁹ Wie Prof. Maisano zu Recht ausführen lässt, handelte es sich bei den beanstandeten Publikationen nicht um «Studien» (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 147).

⁸⁰ Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 412.

⁸¹ Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 417.

⁸² Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 419.

durchgeführt worden sei),⁸³ hätten diese Vorkommnisse mindestens im Operationsbericht dokumentiert und grundsätzlich auch in einer Publikation erwähnt werden müssen (so auch die Auffassung des beigezogenen medizinischen Experten Prof. ■⁸⁴). Prof. Maisano bestreitet demgegenüber, dass es sich um eine Komplikation handelte, sondern lediglich ein «*Reflex ohne Folgen*» wie das Blinzeln im offenen Auge. Es gäbe daher auch weder eine rechtliche noch eine medizinische Notwendigkeit zu einer Offenlegung oder einer Meldung an die Ethikkommission (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 320; vgl. dazu vorne Rz. 126).

Mindestens kann der Eingriff aber nicht als «*without any adverse event*» erfolgt beschrieben werden. Auch in den übrigen Patientenakten ist der (angeblich) aufgetretene und (angeblich) sogleich behobene AV-Block nicht dokumentiert (so auch nicht in der Berichterstattung an Swissmedic).

- b. In der Publikation zu Fall ■ wurde die Patientin als «*asymptomatic with no post-procedural events*» beschrieben. Dies trifft aber nicht zu. Zum einen trat bei der Patientin nach der Operation ein Aneurysma spurium auf, weswegen sie wieder am USZ aufgenommen werden musste.⁸⁵ Es kam also zu «*post-procedural events*» (wobei die Pflicht, ein solches Pseudoaneurysma in einem Fallbericht zu melden gemäss Auffassung von Prof. Maisano «*nicht zwingend*» sei, was vom «*UZH-"Experten"*» bestätigt worden sei⁸⁶). Zum anderen bestehen widersprüchliche Befunde darüber, ob die Patientin drei Monate nach dem Eingriff wirklich als «*asymptomatic*»

⁸³ Die zeitgenössische Beschreibung des Vorfalls im Echokardiographiebericht berichtet vom Auftreten einer «*elektromechanischen Dissoziation mit schwerster Linksherzinsuffizienz*», welche eine «*kurze REA*» notwendig machte und wo vermerkt wird, dass die Funktion sich bis zum Schluss «*nur wenig*» erholte (was alles eine gewisse medizinische Relevanz indiziert); aus dem Anästhesieprotokoll geht hervor, dass eine Asystolie eingetreten ist (so auch Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 417 f. sowie Beilage 136).

⁸⁴ Der an der Operation beteiligte Bildgebungsspezialist führte dazu aus, dass es bei vielen katheterbasierten Eingriffen zu Rhythmusstörungen komme, doch sei die vorliegende Rhythmusstörung (bzw. der Stillstand) länger als üblich gewesen, weshalb er entschied, diese zu dokumentieren.

⁸⁵ Ob die Patientin dabei wegen eines Herzproblems oder eines anderen, mit dem Eingriff zusammenhängenden «*events*» wieder im USZ aufgenommen wurde (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 115b), ist entgegen der Auffassung von Prof. Maisano (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 454) nicht relevant. Das Argument, dass das Aneurysma spurium «*nicht in Verbindung mit dem publizierten Inhalt*» stand (so Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 460), überzeugt ebenfalls nicht: Das Aneurysma spurium war jedenfalls eine Folge des Eingriffs, weswegen nicht davon gesprochen werden kann, dass es zu keinen postoperativen Ereignissen gekommen sei.

⁸⁶ So Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 348.

bezeichnet werden konnte.⁸⁷ Insgesamt ist deshalb fraglich, ob die Patientin als *«asymptomatic with no post-procedural events»* bezeichnet werden durfte.

- c. Dass es sich bei den *«Flashlight»* und *«Images in Interventions»*-Artikeln nicht um eigentlich *«wissenschaftliche»* Publikationen bzw. um Publikationen ohne wissenschaftliche Relevanz (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 392 ff.; vgl. auch Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 148 f.: *«kein Forschungsartikel»*), handle, wie Prof. Maisano gestützt auf ein Schreiben des Herausgebers ausführen lässt, erscheint uns nicht überzeugend. Insbesondere folgt daraus jedoch nicht, dass selbst klinisch wesentliche Aspekte weggelassen werden können.⁸⁸ Auch wenn es sich bei diesen Publikationen um eher kürzere Artikel handelt, so sind diese doch wissenschaftliche Beiträge in Fachzeitschriften, die teilweise sogar von *«First-in-Man»*-Eingriffen handeln⁸⁹ (welche an sich als wissenschaftlich relevant qualifizieren dürften) und entsprechend sehr wohl eine wissenschaftliche Bedeutung haben, da sie sowohl für den weiteren Einsatz der betroffenen Devices als auch für deren Weiterentwicklung wichtig sind. Deshalb werden diese Publikationen auch von anderen Autoren aufgegriffen und z.B. auch in ausführlicheren wissenschaftlichen Beiträgen zitiert. Wenig einleuchtend ist sodann auch die Aussage von Prof. Maisano, dass die rasche Verbreitung solcher Publikationen Patientenleben retten könne, während er im gleichen Absatz ausführen lässt, dass diese Publikationen *«nie für eine klinische Empfehlung in Betracht gezogen»* würden (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 404).

146 In Bezug auf die nach dem 15. März 2020 gemeldeten Patientenfälle sind keine Publikationen bekannt.

⁸⁷ Die Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 348 verweist auf die ca. 2 ½ Monate nach dem Eingriff durchgeführte angiologische Konsultation am USZ vom ■ (welche ausweist, dass die Patientin «kardiopulmonal kompensiert» sei). Umgekehrt berichtet der Austrittsbericht aus der Reha ■ vom ■ immerhin von Unterschenkeloedemen und (knapp) gestauten Halsvenen.

⁸⁸ *Nota bene* bezeichnete Prof. Maisano selbst beispielsweise das CV-Flashlight von Prof. Carrel zu Fall ■ als «Artikel» (Stellungnahme NKF vom 21. September 2020, Rz. 58) und kritisierte diesen als nicht repräsentativ, unvollständig, falsch oder zumindest stark irreführend, wenn man diesen dem Operationsbericht gegenüberstelle (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 254 ff.).

⁸⁹ In Bezug auf den diesbezüglichen Artikel im Cardiovascular Flashlight akzeptiert Prof. Maisano auch, dass die aufgetretenen Komplikationen (Bruch des Kabels und Notwendigkeit, ein zweites Band zu implantieren), hätten publiziert werden sollen. Er habe dem European Heart Journal diesbezüglich ein Addendum vorgeschlagen (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 189).

- 147 Angesichts der Umstände müssen wir insgesamt nach wie vor davon ausgehen, dass die Publikationen nicht aus blosser Nachlässigkeit falsch waren, sondern dass eine zu positive Darstellung mindestens billigend in Kauf genommen, wenn nicht gar beabsichtigt wurde (so schon Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 119).

Feststellung:

In diversen Publikationen bzw. Kurzartikeln von Prof. Maisano zu den von ihm entwickelten Devices wurden negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und Ergebnisse beschönigt wiedergeben. Es besteht dabei der Verdacht, dass dies nicht aus Nachlässigkeit geschah, sondern Ergebnisse bewusst beschönigt wurden.

6.8. Potenzielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden (Vorwurf 8)

- 148 Wie im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 120) erläutert, wurde im Audit Bericht vom 29. Oktober 2019 festgestellt, dass bei rund der Hälfte der untersuchten Publikationen (zwischen 2016 und 2019) Angaben zu Interessenkonflikten fehlten bzw. nicht vollständig waren und der Vorwurf insofern begründet ist.⁹⁰
- 149 Prof. Maisano lässt monieren, dass die Formulierung (*«bei rund der Hälfte»*) auf ein Missverständnis bzw. ein Fehlzitat⁹¹ zurückzuführen sei. Dem ist nicht so. Konkret hatten die Auditoren festgestellt, dass die Interessenkonflikte bei *«mehr als 25 klappenbezogenen Publikationen»* nicht oder nicht vollständig angegeben worden waren. Überprüft hatten die Auditoren die Hälfte der 117 aufgelisteten Publikationen, d.h. rund 58 Publikationen. Entsprechend lag der Anteil der klappenbezogenen Publikationen mit unvollständigen Interesseangaben bei (mind.) rund 43% (*«mehr als 25»* bei rund 58 geprüften Publikationen), was die Unterzeichneten mit *«rund der Hälfte»* vereinfachten. Prof. Maisano behauptet dagegen, dass von 266 Publikationen, die in der Liste enthalten waren, die den Auditoren zur Verfügung stand, lediglich 14 keine Offenlegung der Interessenbindungen enthielten,⁹² was in Widerspruch zu den Erkenntnissen der Auditoren steht, welche – ohne alle Veröffentlichungen von Prof. Maisano geprüft zu haben – bereits 25 Publikationen ohne bzw. mit unvollständigen Angaben betr. Interessenskonflikten feststellen konnten.
- In Bezug auf die Publikationen in den *«CV-Flashlights»* ist Prof. Maisano zuzugestehen, dass er zwar die Interessenbindungen dem Journal – wie dies der ■ des European Heart Journals, Prof. ■, bestätigt – offenbar gemeldet hat, diese schliesslich aber nicht publiziert wurden (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 465, und Rz. 511). Dies ändert freilich nichts daran, dass die Interessenkonflikte – wie von uns festgestellt – nicht publiziert wurden und für die Leser der Publikationen letztlich nicht erkennbar war, welchen

⁹⁰ Nicht Teil der Untersuchung waren die angeblich fehlenden Angaben von Interessenkonflikten bei Publikationen anderer Ärzte. Diesbezügliche Ausführungen von Prof. Maisano (siehe beispielsweise Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 186) gehen daher am Ziel vorbei.

⁹¹ Die Aussage *«Bei rund der Hälfte»* war kein Zitat aus dem Audit-Bericht (und war auch nicht als solches gekennzeichnet), weshalb die Kritik von Prof. Maisano, dass das Zitat *«falsch»* sei (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 508), an der Sache vorbei geht.

⁹² Siehe dazu Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 510 ff. Prof. Maisano scheint mindestens teilweise in der Zwischenzeit auch gewisse Interessenbindungen nachgemeldet zu haben: <https://www.nature.com/articles/s41569-020-0415-7>.

Interessenbindungen bzw. -konflikten Prof. Maisano unterlag, was wir generell für kritisch erachten (wofür jedoch Prof. Maisano nicht die primäre Verantwortung trägt⁹³). Im Übrigen wäre es durchaus möglich gewesen, Interessenkonflikte im Rahmen von «CV-Flashlights»-Publikationen zu deklarieren. Nicht nur in Publikationen von anderen Autoren, sondern bisweilen auch in mindestens drei Publikationen von Prof. Maisano wurden mögliche Interessenkonflikte für den Leser offengelegt.

Prof. Maisano lässt vorbringen, dass in einer von der Universität Zürich («UZH») durchgeführten Untersuchung die von der UZH ausgewählten Gutachter *«jede grössere Unregelmässigkeit bei der Veröffentlichung des COI verneint»* hätten (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 352) bzw. dass diese zum Schluss gekommen seien, dass *«seine Erklärung über mögliche COI vollständig und der Vorwurf nicht begründet»* war (siehe Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 187). Die entsprechende Einschätzung liegt uns nicht vor,⁹⁴ weshalb dazu keine weiteren Ausführungen gemacht werden können.

Feststellung:

Bei einigen Publikationen von Prof. Maisano wurden mögliche Interessenkonflikte nicht vollständig oder gar nicht publiziert.

⁹³ Eine sekundäre Verantwortung (vgl. Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 353 f.) kommt Prof. Maisano insofern zu, als er (soweit ersichtlich) weder intervenierte, als seine Interessenkonflikte in der publizierten Version nicht ersichtlich waren, noch sicherstellte, dass die Interessenkonflikte gegenüber den Lesern wenigstens bei späteren Publikationen offengelegt würden.

⁹⁴ NKF kam unserer Aufforderung vom 3. Februar 2021 zur Übermittlung des entsprechenden Gutachtens u.a. mit Verweis auf die angebliche Unfairness der vorliegenden Untersuchung sowie die Vertraulichkeit der UZH Untersuchung nicht nach.

6.9 Ressourcen des USZ seien verwendet worden, um Administrationsaufwand usw. für private Gesellschaften bzw. den Eigenbedarf (z.B. Ressourcen für Veranstaltungen und Kurse) gewisser Ärzte abzudecken (Vorwurf 9)

150 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 121) stellten wir fest, dass Prof. Maisano neben seiner eigentlichen Klinik­tätigkeit diversen weiteren Tätigkeiten nachging, dies aber innerhalb des USZ allgemein bekannt war und auch nie beanstandet wurde. Konkrete Anhaltspunkte für den Missbrauch USZ-inter­ner Ressourcen für rein private Zwecke von Prof. Maisano konnten wir nicht feststellen. Zudem unterstanden die von Prof. Maisano geleiteten CAS-Kurse der Budgetkontrolle der Universität Zürich, weshalb auch in diesem Zusammen­hang keine konkreten Auswirkungen auf die Ressourcen des USZ bzw. Miss­brauchspotential identifiziert werden konnten. Der von Prof. Maisano initiierte und früher in Zürich durchgeführte Kongress «*Mitral Valve Meeting*» wurde zwar tatsächlich an London Valve verkauft, allerdings profitierte davon das USZ und nicht Prof. Maisano.⁹⁵ Ob die USZ-internen Regelungen betreffend Neben­beschäftigungen verletzt wurden, konnten wir anhand der zur Verfügung ste­henden Unterlagen nicht nachweisen. Von einer genauen Analyse des Zeitein­satzes der einzelnen Mitarbeiter rieten wir jedoch aufgrund der damit verbundenen erheblichen Beeinträchtigung des Betriebs ab.

151 Nach dem 15. März 2020 wurden keine weiteren diesbezüglichen Vorwürfe er­hoben oder für die Beurteilung dieser Vorwürfe relevanten Erkenntnisse ge­wonnen, weshalb an diesen Feststellungen weiterhin festzuhalten ist (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 121 ff.).

Feststellung:

Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch USZ-inter­ner Ressourcen für private Zwecke von Prof. Maisano festge­stellt werden.

⁹⁵ Unzutreffend ist die Kritik in Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 97, dass dies im Bericht unerwähnt geblie­ben sei.

6.10. Das USZ sei in unzulässiger Weise als «Gütesiegel» gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben (Vorwurf 10)

152 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 konnten wir keine konkreten Anhaltspunkte für einen Missbrauch des USZ als «Gütesiegel» für private Zwecke von Prof. Maisano feststellen.

153 Nach dem 15. März 2020 wurden keine weiteren diesbezüglichen Vorwürfe erhoben oder für die Beurteilung dieser Vorwürfe relevanten Erkenntnisse gewonnen, weshalb an diesen Feststellungen weiterhin festzuhalten ist (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 127 ff.).

Feststellung:

Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch des USZ als «Gütesiegel» für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden.

6.11. Es seien Mitarbeitende bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern (Vorwurf 11)

154 Wie bereits im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 festgestellt, liess sich dieser Vorwurf ohne detaillierte Re-Evaluation der eingestellten Mitarbeiter nicht beurteilen. Die vom Hinweisgeber erhobenen pauschalen Vorwürfe in Bezug auf einzelne Mitarbeiter rechtfertigen unseres Erachtens die Durchführung einer solchen Re-Evaluation nicht. Es konnten jedenfalls keine konkreten Anhaltspunkte für fehlende fachliche Kompetenzen bzw. Qualifikationen bei bestimmten Mitarbeitern der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden (siehe zum Ganzen Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 129 ff.).

Feststellung:

Es konnten keine konkreten Anhaltspunkte für fehlende fachliche Kompetenzen/Qualifikationen bei bestimmten Mitarbeitern der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden.

155 Die zum Zeitpunkt der Erstattung des Untersuchungsberichts vom 21. April 2020 noch offene Frage, ob der als ■ angestellte ■ über eine offizielle Berufserlaubnis in der Schweiz verfügt (siehe dazu Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 132), wurde in der Zwischenzeit durch das USZ geklärt: Dieser verfügt über ein ausländisches Pflegediplom mit der entsprechenden SRK-Anerkennung, womit er die formalen Anforderungen für eine Anstellung und den Einsatz am USZ erfüllt.

Feststellung:

Die Frage bezüglich der angeblich fehlenden Berufserlaubnis des ■ (bzw. in Bezug auf die Anerkennung ausländischer Berufsdiplome) wurde in der Zwischenzeit durch das USZ geklärt und die Gesundheitsdirektion wurde entsprechend informiert.

6.12. Der im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren (Prof. ■) führe eine ■-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht (Vorwurf 12)

156 In Bezug auf die Unabhängigkeit des im Oktober 2019 durchgeführten Audits wird vollumfänglich auf unsere Erkenntnisse im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 136 ff. verwiesen. Zu betonen ist, dass es keinen Hinweis dafür gibt, dass Prof. Maisano in irgendeiner Weise auf die Durchführung des Audits in unzulässiger oder unangemessener Form eingewirkt hätte.

Feststellung:	Die vom Hinweisgeber gerügten Beziehungen zwischen dem Auditor Prof. ■ und Prof. Maisano wurden gegenüber der Ärztlichen Direktion vor Erteilung des Audit-Auftrags offengelegt. Den Vorwurf einer Parteilichkeit begründen diese Beziehungen nicht.
Feststellung:	Die Beziehungen zwischen Prof. ■ und der Firma Edwards (insbesondere seine Rolle als ■ einer ■-Studie für Cardioband) wurde aus uns nicht nachvollziehbaren Begründungen nicht gegenüber der Ärztlichen Direktion offengelegt. Im Ergebnis gehen wir jedoch nicht davon aus, dass diese Interessenbindung einen wesentlichen Einfluss auf den Audit-Report 2019 gehabt hätte. Aus methodologischer Sicht ist diese unterbliebene Offenlegung jedoch zu bemängeln.

157 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 139) hatten wir vermerkt, dass der Audit 2019 in Bezug auf die quantitative Analyse der Herzklappeneingriffe ausschliesslich auf den vom Team von Prof. Maisano selbst bereitgestellten Zahlen zu der Anzahl der Eingriffe mit bestimmten Devices beruhte. Wir empfehlen daher eine Überprüfung dieses Zahlenmaterials.

158 Um die vom Team von Prof. Maisano anlässlich des Audits vom Oktober 2019 rapportierten Zahlen zu überprüfen, haben wir die Listen sämtlicher im Hybrid-Operationssaal 8 des USZ (einziger Operationssaal, in dem katheterbasierte Herzoperationen durchgeführt werden) eingesetzten Herzimplantate («**Implantatelisten**») für den Zeitraum zwischen Januar 2017 und Oktober 2019 (entspricht dem im Dezember 2019 auditierten Zeitraum) ausgewertet und anschliessend mit den beiden Excel Dateien verglichen, die das Team von Prof. Maisano erstellt und den Auditoren im Rahmen des Audits 2019 zur Verfügung gestellt hatte.

- 159 Dabei ist darauf hinzuweisen, dass die Mitarbeiter von Prof. Maisano bei Erstellung der Excel Tabellen eine andere Vorgehensweise zur Erfassung der einzelnen Eingriffe gewählt hatten: Diese hatten ausgehend von den Kalendereinträgen im KISIM die jeweiligen Patientenakten analysiert und so die relevanten Fälle ermittelt.
- 160 Unsere Auswertung hat Folgendes ergeben:
- a. Von den im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 geprüften Devices (Cardioband, Cardiovalve und TriCinch) wurden lediglich das Cardioband (in der Mitral- sowie in der Trikuspidalklappe) sowie Cardiovalve zwischen Januar 2017 und Oktober 2019 eingesetzt;
 - b. Wie im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 festgestellt (Rz. 67), setzte Prof. Maisano **Cardiovalve** insgesamt nur einmal ein. Die entsprechende Auflistung in den Excel Tabellen ist korrekt;
 - c. Wie von Prof. Maisano behauptet (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 68 b), wurde das Device **TriCinch** von 2017 bis 2019 nicht eingesetzt;
 - d. Das **Cardioband** wurde im geprüften Zeitraum insgesamt **25 Mal** in der **Mitralklappe** eingesetzt. Damit ergab sich eine Abweichung zu den vom Team von Prof. Maisano erstellten Excel Tabellen, gemäss welchen das Cardioband insgesamt nur **24 Mal** in der Mitralklappe eingesetzt worden sein soll. Worauf diese Abweichung zurückzuführen ist, lässt sich auch nach Befragung von Mitarbeitern von Prof. Maisano nicht abschliessend klären: Möglich ist, dass dieser Eingriff vom Team von Prof. Maisano schlicht übersehen wurde, denn am entsprechenden Tag fanden zwei Eingriffe statt. Gezählt wurde aber in den vom Team von Prof. Maisano erstellten Excel Tabellen nur einer;
 - e. Das **Cardioband** wurde im geprüften Zeitraum insgesamt **6 Mal** in der **Trikuspidalklappe** eingesetzt. Auch hier ergab sich damit wiederum eine **Abweichung** zu den vom Team von Prof. Maisano erstellten Excel Tabellen, gemäss welchen das Cardioband insgesamt nur **5 Mal** in der Trikuspidalklappe eingesetzt worden sein soll. Auf Nachfrage gab der für die Erstellung einer der beiden Excel Tabellen verantwortliche Arzt an, dass der letzte hier berücksichtigte und in den erstellten Excel Tabellen fehlende Fall vom 2. September 2019 grundsätzlich in den Berichtszeitraum gefallen

wäre und es daher wohl ein Fehler sei, dass dieser nicht in den Tabellen erscheint.

- 161 Damit ergeben sich **Abweichungen** zwischen den vom Team von Prof. Maisano zusammengetragenen Datenmaterial und der Analyse der entsprechenden Daten durch Walder Wyss.
- 162 Letztlich handelt es sich jedoch um insgesamt **geringfügige Abweichungen**, welche u.U. auf Versehen des Teams von Prof. Maisano bei der Erstellung der Excel Tabellen zurückzuführen sein können. Jedenfalls stellen diese Abweichungen die im Untersuchungsbericht gezogenen Schlüsse nicht in Frage. Auch die Berücksichtigung der beiden zusätzlichen Fälle **ändert nichts daran, dass die untersuchten Devices nur einen geringen Anteil der insgesamt eingesetzten Klappendevices** dargestellt haben (siehe Untersuchungsbericht vom 21. April 2020, Rz. 62).

Feststellung:	Das von Prof. Maisano bzw. seinem Team zusammengetragene und den Auditoren im Rahmen des Audits vom Oktober 2019 zur Verfügung gestellte Datenmaterial ist bis auf zwei geringfügige Abweichungen korrekt und vollständig.
Feststellung:	Abweichungen ergeben sich beim Cardioband: Dieses wurde 25 (und nicht nur 24) Mal in der Mitral- und sechs (und nicht nur fünf) Mal in der Trikuspidalklappe eingesetzt. Diese Abweichungen ändern jedoch nichts an der relativ geringen Anzahl der untersuchten innovativen Devices an der Gesamtzahl der eingesetzten Klappendevices und sind u.U. auf Versehen des Teams von Prof. Maisano zurückzuführen.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, wie die Art und Anzahl der eingesetzten Devices zukünftig konsistent erfasst werden kann.

6.13. Es sei eine nicht als Notfall einzustufende Operation trotz der während des COVID-19 bedingten Lockdowns geltenden Einschränkungen durchgeführt worden (Vorwurf 13)

163 Am ■ April 2020 meldete der Hinweisgeber den Patientenfall ■ und ersuchte die Spitalleitung darum, sofort einzuschreiten, um eine für den Folgetag geplanten Operation zu verhindern. Gemäss Hinweisgeber läge kein Notfall vor; insbesondere hätten sich die Befunde/Werte, der sich bereits seit längerem am USZ in Behandlung befindenden Patientin nicht verändert und insgesamt habe eine Operationsindikation schon seit 2 Jahren bestanden. Entsprechend würde die Patientin die für die Durchführung einer Operation während der damals aufgrund der COVID-19 Pandemie geltenden Restriktionen nicht erfüllen. Insgesamt gefährde die Operation sogar die Sicherheit der zur Risikogruppe gehörenden Patientin.

164 Gleichentags prüfte die Ärztliche Direktion des USZ den gemeldeten Fall in Hinblick auf die zum damaligen Zeitpunkt geltende Version der von der Gesundheitsdirektion gestützt u.a. auf die vom Bundesrat am 16. März 2020 erlassene COVID-19-Verordnung 2 erlassenen Verfügung (Verfügung 203-2020, Anordnungen und Empfehlungen an Spitäler betreffend Corona-Virus) und bestätigte, dass der für den Folgetag geplante Eingriff zulässig sei, zumal aufgrund der Entwicklung des Aneurysmas bei der Patientin die Gefahr einer Dissektion bestehe und eine zeitnahe Operation deshalb angezeigt sei sowie von der sehr besorgten Patientin gewünscht werde.

165 Der Vorwurf der Missachtung der vom Bundesrat und der Gesundheitsdirektion in Zusammenhang mit COVID-19 erlassenen Anordnungen hat sich entsprechend nicht bestätigt. Hinzuzufügen ist an dieser Stelle auch, dass der genaue Umfang des bundesrätlichen Verbots von «*nicht dringend angezeigten*» medizinischen Eingriffen und Therapien mindestens zum Zeitpunkt der Durchführung der Operation ■ April 2020 nicht ohne weiteres bestimmen liess.

Feststellung:

Der Vorwurf einer Missachtung der vom Bundesrat und der Gesundheitsdirektion in Zusammenhang mit COVID-19 erlassenen Anordnungen durch die Vornahme einer Operation am ■. April 2020 hat sich nicht bestätigt.

6.14. Angeblich erhöhte Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano (Vorwurf 14)

6.14.1. Vorbemerkungen zur Beurteilung von Mortalitätsraten allgemein

166 Der Hinweisgeber meldete nebst den neuen Patientenfällen auch eine angeblich erhöhte Mortalitätsrate unter der Leitung von Prof. Maisano, wobei er dazu auch eine Liste von entsprechenden Fällen einreichte. Entsprechend haben wir die Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano und insbesondere deren Entwicklung näher analysiert.

167 Dabei ist jedoch vorzuschicken, dass Mortalitätsraten von einer Vielzahl Faktoren beeinflusst werden und insbesondere stark von der Patientenstruktur abhängig sind. Diese wiederum hängt vorwiegend von der Praxis der Zuweiser ab und kann von einem Spital jedenfalls kurzfristig nur schwer beeinflusst werden: Ein Spital, das regelmässig multimorbide Patienten bzw. komplexe Krankheitsbilder und Notfälle behandelt, wird i.d.R. eine höhere Mortalitätsrate aufweisen als ein Spital, das wenig komplexe Krankheitsbilder behandelt und (z.B. aufgrund einer entsprechenden Zuweiserpraxis) hauptsächlich elektive Eingriffe durchführt.

168 Sterberaten verschiedener Spitäler können daher nicht einfach rein quantitativ gegenübergestellt werden. Vielmehr ist eine differenzierte Betrachtung nötig:

- a. Dabei müssen zum einen Risikoadjustierungen aufgrund der behandelten Patientenpopulation vorgenommen werden. Zu diesem Zweck werden i.d.R. nach Alter und Geschlecht risikoadjustierte Mortalitätserwartungen verwendet und die Sterblichkeit nicht absolut prozentual, sondern als Abweichung zu der unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Patientenpopulation zu erwartenden Mortalität gegenübergestellt (sogenannte «*Standardized Mortality Ratio*», kurz «*SMR*»).
- b. Allerdings ist auch diese Risikoadjustierung nicht umfassend: Das BAG, das entsprechende Mortalitätszahlen veröffentlicht, verwendet zur Risikoadjustierung nur die Faktoren Alter und Geschlecht. Insbesondere die Komorbiditäten (die einen grossen Einfluss auf die Mortalitätsrate haben können) werden aber in die Risikoadjustierung durch das BAG nicht einbezogen.
- c. Für einen wirklich aussagekräftigen Vergleich wäre es (auch nach Ansicht des medizinischen Experten Prof. ■) deshalb erforderlich, diverse weitere institutionsbezogene Faktoren miteinzubeziehen. Und selbst in diesem Fall

lassen sich aus unterschiedlichen Sterberaten nur begrenzt Rückschlüsse auf die Qualität der im betroffenen Spital angebotenen medizinischen Behandlung ziehen, weil eben beispielsweise die Zuweiserpraxis einen erheblichen Einfluss auf die Mortalitätsrate haben kann (und dies auch nicht unbedingt in den risikoadjustierten Mortalitätserwartungen zum Ausdruck kommt).

169 Wir verweisen an dieser Stelle auf die Ausführungen des BAG im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Mortalitätsraten der Schweizer Spitäler, welche bestätigen, dass die Mortalitätszahlen verschiedener Institute nicht pauschal verglichen werden können: Das BAG mahnt ausdrücklich, dass kein abschliessendes Urteil über die Qualität der durch die Spitäler erbrachten Behandlungen möglich ist. Zudem weist es die verschiedenen Qualitätsindikatoren, wovon die Mortalitätsrate lediglich einer unter vielen ist, nur zu einzelnen Krankheitsbildern oder Eingriffen aus.⁹⁶ Demgegenüber wird etwa die spitalweite Sterblichkeit insgesamt oder die Sterblichkeit eines Fachbereichs bzw. einer einzelnen Klinik weder ermittelt noch publiziert. So ermittelt bzw. publiziert das BAG allein im Bereich Herzkrankheiten Mortalitätsraten zu 21 verschiedenen Krankheitsbildern bzw. Eingriffen, weil eine gesamthafte Sterberate keine Aussagekraft hat. Und die Mortalitätsraten für Herzkrankheiten können wiederum nicht auf eine einzelne Klinik heruntergebrochen werden, weil nicht alle der erfassten Krankheitsbilder bzw. Eingriffe allein von der Klinik Herzchirurgie durchgeführt werden.

170 Bereits diese Überlegungen verunmöglichen es uns, basierend auf den vorhandenen Daten einen aussagekräftigen Vergleich zwischen der Mortalität der Klinik Herzchirurgie und anderen Instituten anzustellen.

6.14.2. Die Mortalitätsrate am USZ in Bezug auf Herzkrankheiten

171 Dies vorausgeschickt, kann jedoch Folgendes zu den vom BAG veröffentlichten Zahlen⁹⁷ gesagt werden: Im Bereich der Herzkrankheiten (welcher jedoch nicht nur die an der Klinik Herzchirurgie durchgeführten Eingriffe erfasst, sondern mindestens auch solche der Klinik Kardiologie) zeigt sich mindestens in den Jahren 2013 bis 2018 eine leicht erhöhte Mortalität am USZ im Vergleich zur durchschnittlichen Mortalität an anderen Universitätsspitalern. Allerdings lässt

⁹⁶ Insgesamt 59 Krankheitsbilder und Behandlungen.

⁹⁷ Die entsprechenden Zahlen sind abrufbar unter https://spitalstatistik.bagapps.ch/data/download/qip18_publication.pdf?v=1591777158.

sich aus dieser leicht erhöhten Mortalität aus den genannten Gründen kein direkter Rückschluss auf die Qualität der innerhalb der Klinik Herzchirurgie erbrachten Leistungen ziehen, weshalb ein solcher Vergleich per se wenig aussagekräftig ist.

- 172 Zu einem ähnlichen Ergebnis gelangte ein im Jahr 2018 in der Klinik Herzchirurgie durchgeführter Audit, bei welchem unter anderem der sogenannte «*Patienten-Outcome*» in der Klinik Herzchirurgie und in diesem Zusammenhang auch die Sterblichkeitsrate geprüft wurde. Der Audit-Bericht stellte im Wesentlichen fest, dass eine Bewertung der festgestellten Mortalitätszahlen basierend auf den vorhandenen Daten kaum möglich sei. Im Ergebnis gelangte der Audit-Bericht aber zum Schluss, dass unter Berücksichtigung diverser Risikofaktoren die Sterblichkeitsrate der Herz- und Gefässchirurgie⁹⁸ wohl «erhöht» sei. Dies betreffe sowohl die isolierten Bypassoperationen als auch die isolierten Herzklappenoperationen. Die Auditoren regten dabei an, dass der Anschluss an das in Deutschland bereits praktizierte Peer-Review-Verfahren zu prüfen sei, in dem auffällige Mortalitätszahlen basierend auf einer Analyse der Krankengeschichten durch Ärzte von Partnerspitälern überprüft werden.
- 173 Insgesamt zeigt sich am USZ entsprechend eine tendenziell leicht erhöhte Mortalität in Bezug auf Herzkrankheiten. Allerdings lässt sich aus dieser leicht erhöhten Mortalität kein direkter Rückschluss auf die Qualität der innerhalb der Klinik Herzchirurgie erbrachten Leistungen ziehen, weshalb ein solcher Vergleich per se wenig aussagekräftig ist.

Feststellung:

Im Vergleich zu den durchschnittlichen Mortalitätszahlen an anderen Universitätsspitalern zeigt sich für das USZ in Bezug auf Herzkrankheiten (welche nicht nur in der Klinik Herzchirurgie behandelt werden) in den Jahren 2013 bis 2018 eine leicht erhöhte Mortalität. Daraus lässt sich jedoch kein direkter Rückschluss auf die Qualität der innerhalb der Klinik Herzchirurgie erbrachten Leistungen ziehen.

⁹⁸ Die Sterblichkeitszahlen der Klinik Herzchirurgie werden seit April 2019 separat erfasst und waren vorher mit den Zahlen der Gefässchirurgie zusammengefasst.

6.14.3. Die Entwicklung der Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie

- 174 Die Entwicklung der Mortalitätsrate im Bereich Herzkrankheiten (vgl. aber Rz. 171) in den letzten paar Jahren (und insbesondere während der Leitung der Klinik Herzchirurgie durch Prof. Maisano) zeigt keine besonderen Auffälligkeiten.⁹⁹ In den Jahren 2012 bis 2019 bewegte sich die Mortalität bei elektiven Eingriffen zwischen 2.1% und 3.4%, wobei kein klarer Trend festzustellen ist und insbesondere keine Trendänderung während der Amtsdauer von Prof. Maisano (seit seinem Amtsantritt als Klinikdirektor im Jahre 2014). Ähnliches gilt für die bei Notfällen naturgemäss höhere Mortalität. Damit unterlag die Mortalitätsrate in den letzten Jahren zwar einigen Schwankungen, es kann aber nicht von einer erhöhten Mortalität unter der Leitung von Prof. Maisano gesprochen werden. Vielmehr ist die Mortalitätsrate in den ersten vier Jahren seit Ernennung von Prof. Maisano als Direktor der Klinik Herzchirurgie sogar etwas gesunken bzw. hat sich stabilisiert.
- 175 In den Jahren 2018 und 2019 hat sich dann eine leicht erhöhte Mortalitätsrate abgezeichnet, was an sich aber (wie oben geschildert, siehe Rz.167 ff.) noch keine Rückschlüsse auf die Qualität der Behandlung an der Klinik Herzchirurgie zulässt. Vielmehr kann eine höhere Mortalitätsrate auch von äusseren Bedingungen (z.B. Komorbiditäten und Zuweisungspraxis) abhängen.
- 176 Für die Beurteilung der Entwicklung der Mortalitätsrate in der Klinik Herzchirurgie wurden die Zahlen für das Jahr 2020 nicht miteinbezogen: Ein Vergleich dieser Zahlen bis zur Beurlaubung bzw. Einstellung im Amt von Prof. Maisano wäre u.E. nicht aussagekräftig, weil erstens die Stichprobengrösse sehr klein ist und zweitens die Zahlen wohl durch externe Effekte verfälscht sind: Die zeitweise bestehenden, COVID-19 bedingten Einschränkungen auf unaufschiebbare Eingriffe führten zu einem starken Rückgang der Fallzahlen und beeinflussten zudem die Patientenstruktur (überwiegend Notfälle bzw. dringliche Eingriffe). Des Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Rückgang der Fallzahlen durch das Bekanntwerden der Vorwürfe, welche Gegenstand der vorliegenden Untersuchung bilden, noch verschärft wurde, weil Zuweiser ihre Patienten zurückhaltender an die Klinik Herzchirurgie überwiesen, was wiederum einen negativen Effekt auf die Patientenstruktur hätte.

⁹⁹ In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Sterblichkeitszahlen der Klinik Herzchirurgie erst seit April 2019 separat erfasst werden und vorher mit den Zahlen der Gefässchirurgie zusammengefasst waren. Es liegen uns für die Jahre 2012 bis und mit 2018 deshalb keine separaten Mortalitätszahlen für die Klinik Herzchirurgie vor, weshalb auch nur begrenzt analysiert werden kann, welchen Einfluss die 2014 von Prof. Maisano übernommene Leitung auf die Anzahl Mortalitätsfälle in der Klinik Herzchirurgie gehabt hat.

- 177 Der guten Ordnung halber bzw. in Ergänzung zu der rein statistischen Analyse der Mortalitätszahlen bis und mit 2019 haben wir sodann die vom Hinweisgeber konkret gemeldeten Todesfälle vom ersten Quartal 2020 in formeller bzw. verfahrensmässiger Hinsicht auf Auffälligkeiten geprüft.
- 178 Diese Analyse hat keine Anhaltspunkte für Unregelmässigkeiten bzw. einen falschen Umgang mit diesen Todesfällen ergeben. Insbesondere bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Ursachen der Todesfälle verheimlicht worden wären. Im Einzelnen:
- a. Bei den Todesfällen handelte es sich mehrheitlich um Notfälle oder mindestens dringliche Eingriffe, denen aufgrund des Krankheitsbildes oder von Komorbiditäten bereits ein hohes Mortalitätsrisiko inhärent war. 14 der insgesamt 21 gemeldeten Mortalitätsfälle waren Notfälle. Von den 9 elektiven Fällen waren 5 Fälle dringlich. Nur insgesamt 7 Fälle hatten einen Euroscore II unter 20 %, wobei nur 3 Fälle wiederum einen Euroscore unter 5 % auswiesen. Es handelte sich also fast ausschliesslich um sehr risikobehaftete Eingriffe.
 - b. Die relevanten Vorschriften bezüglich Abläufe bei Todesfällen¹⁰⁰ wurden jeweils befolgt. Insbesondere war nicht der jeweilige Operateur für die Feststellung sowie die Qualifikation des Todes als natürlicher oder unklarer Todesfall verantwortlich. Auch waren meist – obwohl nicht vorgeschrieben – mehrere Ärzte anwesend und scheint den Angehörigen eine Autopsie beispielsweise regelmässig empfohlen worden zu sein. In einem Fall (Fall ■) fiel auf, dass sich der Operateur zwar zunächst gegen die Qualifikation als unklarer Todesfall ausgesprochen hat, diese Einschätzung schliesslich aber in einer Team-Besprechung umgestossen und der Todesfall entsprechend als unklarer Todesfall der Polizei gemeldet wurde. Kontrollmechanismen haben also mindestens in diesem konkreten Fall funktioniert.
 - c. Unklar ist, ob bei den vorliegend geprüften Fällen sogenannte MuM-Konferenzen (siehe dazu oben, Rz. 132 ff.) durchgeführt wurden. Uns lagen dazu keine Angaben und Dokumentationen vor.

Feststellung:

In den in formeller bzw. verfahrensmässiger Hinsicht geprüften vom Hinweisgeber gemeldeten Mortalitätsfällen zeigen sich keine Auffälligkeiten im Umgang mit diesen Todesfällen.

¹⁰⁰ Insbesondere die Checkliste für im USZ verursachte aussergewöhnliche Todesfälle (Prozess und Meldepflicht).

	Insbesondere bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Ursachen der Todesfälle verheimlicht worden wären.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, inwiefern die vorhandenen Prozesse und Formate, die der internen Behandlungsqualität und Patientensicherheit dienen, für eine effektive Qualitätskontrolle ausreichen.

- 179 Im Ergebnis konnte unter der Leitung von Prof. Maisano keine erhöhte Mortalitätsrate an der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden. Vielmehr unterliegt die Mortalitätsrate an der Klinik Herzchirurgie üblichen Schwankungen, wobei diese mindestens in den ersten Jahren unter der Leitung von Prof. Maisano zunächst sogar rückläufig war.
- 180 Betreffend die vom Hinweisgeber im Zusammenhang mit dem Vorwurf der erhöhten Mortalität gemeldeten Patientenfälle des 1. Quartals 2020 zeigten sich ausserdem keine Auffälligkeiten. Insbesondere konnten keine Anhaltspunkte für eine Verheimlichung von Todesursachen oder dergleichen festgestellt werden.

6.15. Es sei eine angeblich ungerechtfertigte «Grossbestellung» von Medizinprodukten durch die Klinik Herzchirurgie im März 2020 erfolgt (Vorwurf 15)

181 Der Hinweisgeber monierte, dass ■ der Klinik Herzchirurgie in Absprache mit Prof. Maisano und Dr. ■ beim Einkauf des USZ eine Grossbestellung von Medizinprodukten in Auftrag gegeben habe, welche ausserhalb der Kompetenzen des ■ liege und wofür der Materialverantwortliche der Klinik Herzchirurgie hätte angefragt werden müssen, der aber umgangen worden sei. Für eine solche Bestellung habe im März 2020 auch keinerlei Grund bestanden. Ausserdem sei die Bestellung bei einer Firma (■) erfolgt, zu der Interessenbindungen bestünden. Auch sei die Spitaldirektion umgangen worden.

182 Diesbezüglich sind wir zu folgenden Ergebnissen gelangt:

- a. Es gab gemäss den geltenden Regularien des USZ keine Pflicht, die genannte Bestellung vorab der Spitaldirektion oder dem Mitglied der Materialkommission der Klinik Herzchirurgie vorzulegen. Die Materialkommission wird lediglich für die Aufnahme eines neuen Produkts in das Sortiment des internen Materialbestellsystems involviert, jedoch nicht bei einzelnen Produktebestellungen nach Aufnahme des betroffenen Produkts im Sortiment.
- b. Die Bestellung von medizinischem Material scheint je nach Klinik uneinheitlich organisiert zu sein. Uns lagen aber keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass für eine Materialbestellung innerhalb der Klinik Herzchirurgie – und in Abweichung bzw. Konkretisierung der geltenden Regularien des USZ – der Materialverantwortliche der Klinik Herzchirurgie für eine solche Bestellung hätte angefragt werden müssen.¹⁰¹
- c. Die gemeldete Bestellung wurde nicht direkt vom ■ bzw. der Klinik Herzchirurgie vorgenommen. Vielmehr wurde sie regelkonform von der Klinik Herzchirurgie in einer einzigen E-Mail beim Einkauf des USZ in Auftrag gegeben (und insofern nicht «gesplittet»). Der Einkauf löste in der Folge die Bestellung aus. Von einer «Umgehung» der zuständigen Stellen durch die Klinik Herzchirurgie kann deshalb nicht gesprochen werden.
- d. Insbesondere gab es nämlich keine betragsmässige Begrenzung für innerhalb des Budget liegende Bestellanfragen der Klinik Herzchirurgie beim

¹⁰¹ Auch aus der Geschäftsordnung der Klinik Herz- und Gefässchirurgie lässt sich keine solche Pflicht ableiten.

Einkauf des USZ. Für die Einholung der je nach Bestellvolumen erforderlichen Freigaben bzw. Unterschriften sowie für die Auslösung der Bestellung ist vielmehr der Einkauf des USZ zuständig.

- e. Zum damaligen Zeitpunkt (März 2020) bestanden sodann nachvollziehbare Gründe für die in Auftrag gegebene Bestellung: Es herrschte aufgrund COVID-19 eine unsichere Situation in Bezug auf die kurz- und mittelfristige Verfügbarkeit und Beschaffbarkeit von Medizinprodukten. Es konnte mit guten Gründen befürchtet werden, dass es aufgrund von allfälligen Exportbeschränkungen oder anderen durch die COVID-19 Krise bedingten Verwerfungen zu Lieferschwierigkeiten in Bezug auf Medizinprodukte hätte kommen können. Dies bestätigte auch der Einkauf des USZ. Mindestens eines der zwei bestellten Produkte wird nur von einem ausländischen Hersteller produziert und geliefert bzw. existierte zum damaligen Zeitpunkt bei einem der zwei Produkte kein Alternativprodukt, weshalb Lieferengpässe nicht ausgeschlossen werden konnten. Einen gewissen «Vorrat» der entsprechenden Produkte anzulegen, entsprach vor diesem Hintergrund einer rationalen und vorausschauenden Planung.
- f. Obwohl die Einzelbestellung im März 2020 grösser ausfiel als vorherige Einzelbestellungen, ist diese nicht zu beanstanden, weil im Jahre 2020 (Stand: August 2020) anzahlmässig insgesamt nicht mehr von diesen spezifischen Medizinprodukten bestellt wurden als in den Vorjahren (gesichtetes Zahlenmaterial: 2017 bis 2019). Im Gegenteil ist die bis August 2020 bestellte Stückzahl dieser Produkte deutlich tiefer als in den Vorjahren.
- g. Mittlerweile kam es sodann in der Zwischenzeit offenbar bereits wieder zu Nachbestellungen der bestellten Produkte (wenn auch in geringeren Mengen). Auch dies spricht dafür, dass die Stückzahl der im März 2020 bestellten Produkte nicht unangemessen war. Jedenfalls wäre ein gegebenenfalls heute noch vorhandener Vorrat dieser Produkte nicht zwingend auf die beanstandete Bestellung zurückzuführen.

183 Insgesamt gehen wir deshalb davon aus, dass die Bestellmenge dem damals ungefähr erwarteten Bedarf an diesen Produkten entsprach, zumal diese grundsätzlich eine lange Haltbarkeit aufweisen und jedenfalls die vernünftige Erwartung bestand, dass diese effektiv aufgebraucht würden. Dass diese Erwartungen durch zwischenzeitliche Ereignisse überholt wurden (insbesondere durch den Abgang von Prof. Maisano und der damit verbundenen Änderung der Ausrichtung der Klinik Herzchirurgie), mag erklären, dass letztlich noch nicht sämtliche bestellten Produkte aufgebraucht wurden. Vor dem

Hintergrund der COVID-19 Krise und der dadurch drohenden Lieferengpässe war die Bestellung im März 2020 entsprechend nicht pflichtwidrig. Der Vorwurf des Hinweisgebers hat sich insofern nicht bestätigt.

Feststellung:	In Zusammenhang mit den gemeldeten Bestellungen konnte keine Verletzung oder Umgehung von USZ-internen Vorschriften seitens der Klinik für Herzchirurgie festgestellt werden.
Feststellung:	Vor dem Hintergrund der aufgrund der COVID-19 Pandemie befürchteten Lieferengpässe bei gewissen Produkten war die gemeldete Bestellung im März 2020 nicht pflichtwidrig.

6.16. Die Korrektheit der in das TriValve-Registry eingegebenen Daten der im USZ behandelten Patienten sei zweifelhaft (Vorwurf 16)

- 184 Der Angestellte der Klinik Herzchirurgie, Dr. ■, initiierte im November 2016 eine von der Universität Zürich gesponserte internationale Multicenter-Beobachtungsstudie im Bereich von Herzklappenerkrankungen an der Trikuspidalklappe. Die Beobachtungsstudie bezweckt die Sammlung von klinischen und anatomischen Basisdaten von Patienten, die mit Transkatheter-Trikuspidaltherapien behandelt wurden (und damit auch Patienten, welche mit den von unserer Untersuchung erfassten innovativen Devices behandelt wurden). An der Beobachtungsstudie nehmen diverse Spitäler, Kliniken usw. – sogenannte «Center» – teil, welche die Daten der bei Ihnen behandelten Patienten an Dr. ■ melden. Diese Daten fliessen dann in anonymisierter und standardisierter Form in ein Register mit dem Namen «*International Multisite Transcatheter Tricuspid Valve Therapies Registry (TriValve)*» – kurz «*TriValve-Registry*» – ein.
- 185 Der Hinweisgeber hat in Zusammenhang mit diesem TriValve-Registry im Wesentlichen den Vorwurf erhoben, dass es Abweichungen zwischen den im TriValve-Registry erfassten Daten und den tatsächlichen Daten (sog. «*Primärdaten*») in Bezug auf die im USZ behandelten Patienten geben könnte. Konkret seien insbesondere die in der Publikation ■ ■ veröffentlichten Gesamtergebnisse des TriValve-Registry auffällig positiv, wenn man die teilweise eher schlechten postoperativen Ergebnisse der am USZ an der Trikuspidalklappe behandelten Patienten bedenke. Die im TriValve-Registry erfassten Daten zu den im USZ behandelten Patienten seien entsprechend auf ihre Korrektheit zu überprüfen.
- 186 Nachdem die Beobachtungsstudie grundsätzlich der wissenschaftlichen Tätigkeit von Dr. ■ zuzuordnen ist, sich die Vorwürfe nicht direkt gegen Prof.

Maisano richten und weil das USZ keinen Zugriff auf die (anonymisierten) Gesamtdaten bzw. auf diejenigen Daten verfügt, welche ausserhalb des USZ behandelte Patienten betreffen, ist eine abschliessende Prüfung des Vorwurfs insbesondere für die Plausibilisierung der publizierten Ergebnisse auf Seiten des USZ nicht möglich. Entsprechend haben sich das USZ und die UZH darüber verständigt, dass die UZH die Überprüfung der genannten Vorwürfe durchführen wird.

187 Der Vorwurf wird deshalb momentan durch die UZH untersucht.

Prof. Maisano macht geltend, dass ihn dieser Vorwurf nicht betreffe (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 365).¹⁰²

¹⁰² Anderswo lässt er freilich ausführen, dass «*das Team von Prof. Maisano*» dieses Register aufgebaut habe bzw. es sich um eine Initiative der Klinik Herzchirurgie handle (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 141).

6.17. Es sei zu angeblichen Zugriffen und Änderungen/Ergänzungen von Dokumenten zu den untersuchten Patientenfällen im Klinikinformationssystem (KISIM) während der internen Untersuchung und insbesondere nach dem Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 gekommen (Vorwurf 17)

- 188 Mit E-Mails vom 21. und 22. Juli 2020 meldete der Hinweisgeber, dass es diverse verdächtige Zugriffe auf das «KISIM» – das interne Klinikinformationssystem des USZ – gegeben habe. Insbesondere habe es Zugriffe auf die im KISIM abgelegten Dokumente/Krankenakten zu den Patientenfällen gegeben, die Gegenstand der vorliegenden internen Untersuchung bildeten. Dabei seien diese Dokumente teilweise auch geändert worden.
- 189 Aufgrund dieser Meldung erfolgte eine erste Auswertung der gemeldeten Zugriffe durch die USZ-interne IT-Abteilung sowie eine Aufarbeitung des Sachverhalts durch die untersuchenden Anwälte, insbesondere in Bezug auf die Zeitachse der Zugriffe.
- 190 Einleitend ist anzumerken, dass im KISIM sämtliche Zugriffe auf einen Patientenfall und/oder bestimmte Dokumente einer Patientenakte sowie das Verändern der Krankenakte (sei es durch Hinzufügen, Löschen oder Abänderung einzelner Dokumente bzw. Informationen) aufgezeichnet werden und insofern nachvollziehbar sind. Entsprechend lässt sich nachträglich feststellen, mit welchem Login im KISIM auf welche Daten zugegriffen wurde und inwiefern es zu Änderungen kam. Wurden Informationen und/oder Dokumente nachträglich abgeändert, lassen sich die ursprünglichen Versionen dieser Informationen und/oder Dokumente wiederherstellen.
- 191 Eine verlässliche Auswertung bzw. Aufarbeitung der gemeldeten Zugriffe war entsprechend möglich und hat Folgendes ergeben:
- 192 Die meisten der vom Hinweisgeber gemeldeten Zugriffe auf das KISIM erfolgten mit grösster Wahrscheinlichkeit, um (aufforderungsgemäss) Informationen und Unterlagen den untersuchenden Anwälten aushändigen zu können. Dies ergibt sich bereits aus der zeitlichen Abfolge bzw. Nähe zwischen dem Anfordern von Unterlagen/Informationen durch die untersuchenden Anwälte und die internen Zugriffe auf die betroffenen Unterlagen. Eine vorläufige Auswertung der IT-Abteilung des USZ ergibt, dass es bei diesen Zugriffen ausserdem zu keinen Änderungen an Dokumenten oder nachträglichen Ergänzungen der betroffenen Patientendossiers gekommen ist.

193 In Bezug einige wenige vom Hinweisgeber genannten Zugriffe ergaben sich jedoch Anhaltspunkte dafür, dass möglicherweise gewisse Dokumente erst im Nachhinein in das KISIM hochgeladen und in den Eigenschaften auf ein früheres Datum rückdatiert, möglicherweise aber sogar vollständig und in Hinblick auf die interne Untersuchung «nachfabriziert» wurden.

194 Weil somit konkrete Anhaltspunkte für mögliche strafbare Handlungen vorlagen, reichte das USZ am 4. August 2020 in Erfüllung ihrer gesetzlichen Anzeigepflichten umgehend eine Strafanzeige bei der Staatsanwaltschaft II des Kantons Zürich wegen des Verdachts auf Urkundenfälschung, Datenbeschädigung und allfälliger weiterer einschlägiger Delikte ein. Insbesondere um allfällige Untersuchungshandlungen der Strafverfolgungsbehörden nicht zu vereiteln, wurden im Rahmen der internen Untersuchung keine weiteren Untersuchungsschritte unternommen.

Die Staatsanwaltschaft hat in der Folge ein Verfahren gegen Prof. Maisano eröffnet, mit Schreiben vom 15. Januar 2021 jedoch in Aussicht gestellt, dass das Verfahren voraussichtlich eingestellt werde.

Die Rechtsvertreter von Prof. Maisano kritisierten das Vorgehen des USZ in Bezug auf die ihres Erachtens «lächerliche» Strafanzeige wegen Urkundendelikten. Kritisiert wurde insbesondere, dass sich das USZ bzw. der Spitalrat geweigert hätte, diese offenzulegen bzw. dass die Medien darüber bereits informiert wurden, bevor ihm diese von der Staatsanwaltschaft mitgeteilt worden sei (Stellungnahme NKF vom 1. Februar 2021, Rz. 12 f.). Anzumerken ist dazu, dass dem Beschuldigten in Strafuntersuchungen üblicherweise erst Akteneinsicht nach der ersten einlässlichen Einvernahme und der Vornahme der wichtigsten Untersuchungshandlungen gewährt wird, vgl. Art. 101 Abs. 1 StPO.

6.18. Abklärung zur Beschaffung und zum Einsatz des Katheters von Transseptal Solutions («TSP Crosser») und zur Frage, ob Prof. Maisano daraus einen ökonomischen Vorteil gezogen hat

195 Im Untersuchungsbericht vom 21. April 2020 (Rz. 70) haben wir empfohlen, die Verbindung zwischen Prof. Maisano und Transseptal Solutions Ltd. genauer zu untersuchen, weil diese einen Katheter namens TSP Crosser¹⁰³ entwickelt und vertreibt, der gemäss Angaben von Prof. Maisano auch am USZ eingesetzt wurde.

196 In seiner Stellungnahme zum Untersuchungsbericht (Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 201 ff.) führte Prof. Maisano zusammengefasst aus, dass es sich hierbei um ein Start-up-Unternehmen mit Sitz in Israel handle, das Prof. Maisano im Jahre 2013 zusammen mit anderen Partnern gegründet habe. Gemäss Prof. Maisano sei der Katheter bereits CE zertifiziert und werde in Europa und den USA momentan noch kostenlos an Ärzte abgegeben, damit diese Erfahrungen damit sammeln können. Auch das USZ habe die Katheter kostenfrei erhalten, was eine Bestätigung der Abteilung Einkauf des USZ (Beilage 63 zur Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020) belegen soll.

197 Die Gesundheitsdirektion hat das USZ in diesem Zusammenhang dazu aufgefordert, die genannte Verbindung zu durchleuchten und insbesondere abzuklären, wie oft der Katheter von Transseptal Solutions «TSP Crosser» im USZ eingesetzt wurde, ob er korrekt beschafft worden ist und ob Prof. Maisano daraus einen ökonomischen Vorteil gezogen hat.

198 Die ergänzende Untersuchung hat Folgendes ergeben:

- a. Prof. Maisano hat aus der **Beschaffung und dem Einsatz** des TSP Crossers **am USZ keinen ökonomischen Vorteil** gezogen. Dies ergibt sich aus den folgenden Gründen:
 - i. Die TSP Crosser wurden dem USZ **kostenlos zur Verfügung gestellt**;
 - ii. Der TSP Crosser kam am USZ zwischen Oktober 2016 und dem 28. Juli 2020 insgesamt **nur wenige Male zum Einsatz** (zwischen 5 bis 17 Mal).

¹⁰³ Von Prof. Maisano in Stellungnahme NKF vom 29. Juni 2020, Rz. 202 f. als «Crosser TM» bezeichnet.

- b. Prof. Maisano hat aus dem Einsatz des TSP Crossers am USZ **auch keinen indirekten Vorteil** gezogen: Der Einsatz des TSP Crossers am USZ hatte keinen Einfluss auf die Erlangung der CE-Zertifizierung sowie des FDA Approvals:
 - i. Die im USZ durchgeführten Eingriffe mit dem TSP Crosser können bereits aufgrund der Zeitachse keine Bedeutung für die Erlangung der **CE-Zertifizierung** haben, da diese **allesamt nach bereits erfolgter Zertifizierung** erfolgten;
 - ii. Auch die Eingriffe, die noch vor der Zulassung des TSP Crossers in den Vereinigten Staaten durch die dortige Zulassungsbehörde, die U.S. Food & Drug Administration («**FDA**») erfolgten, spielten **für das FDA-Zulassungsverfahren keine massgebliche Rolle**, weil die Zulassung auf den Nachweis der Gleichwertigkeit des TSP Crossers mit in den Vereinigten Staaten bereits zugelassenen und sich im Markt befindenden Produkten basierte (sog. «*Premarket Notification*»-Verfahren).
- c. **Unklar** bleiben aber auch nach Analyse der vorhandenen Unterlagen:
 - i. **Wie oft** der TSP Crosser am USZ **genau eingesetzt** wurde: Obwohl Transseptal Solutions schriftlich bestätigte, dass **insgesamt 17 TSP Crosser an das USZ geliefert** wurden und sie den ersten Katheter für einen Eingriff im Oktober 2016 zur Verfügung stellten, liessen sich anhand USZ-interner Unterlagen insgesamt **nur 5 Operation identifizieren**, bei denen nachweislich ein TSP Crosser verwendet wurde. Weitere Eingriffe – so insbesondere der angeblich erste Eingriff mit einem TSP Crosser im Oktober 2016 – liessen sich jedoch nicht nachvollziehen.¹⁰⁴
 - ii. **Wie kostenlose Devices im USZ bezogen werden:** Kostenlos zur Verfügung gestellte Devices werden nach unseren Erkenntnissen nicht (alle) über den Einkauf bezogen und auch nicht systematisch

¹⁰⁴ Dies basiert vermutlich auf den folgenden zwei Gründen: Zum einen gibt es beim USZ lediglich Listen bzw. Register für implantierte Devices (d.h. Devices, die im Körper des Patienten verbleiben), nicht aber für sämtliche bei Operationen verwendeten Gerätschaften, die nicht im Körper des Patienten verbleiben (wie ein Katheter). Obwohl in diesen Listen zwar auch (mindestens teilweise) die bei Herzklappenoperationen verwendeten Katheter erfasst werden, konnte nicht abschliessend geklärt werden, ob die verwendeten Katheter systematisch und vollständig erfasst werden.

inventarisiert. Es konnte letztlich aber nicht eruier werden, wer die entsprechenden Devices bestellt hat und wie diese letztlich ins USZ gelangten.

Feststellung:	Der TSP Crosser wurde im USZ insgesamt 5 Mal nachvollziehbar bei Operationen eingesetzt, wobei Transseptal Solutions diesen insgesamt 17 Mal ans USZ geliefert hat.
Feststellung:	Einsätze von Produkten, die nicht im Körper des Patienten verbleiben (z.B. Katheter), werden offenbar nicht systematisch dokumentiert. Dies verunmöglichte die Eruierung der genauen Zahl der Einsätze solcher Produkte.
Feststellung:	Wie die TSP Crosser konkret beschafft wurden, lässt sich nicht abschliessend klären. Allgemein ist die Beschaffung von dem USZ kostenlos zur Verfügung gestellten Produkten nicht nachvollziehbar, weil diese weder konsequent über den Einkauf bezogen noch inventarisiert werden.
Feststellung:	Aufgrund der kostenlosen Abgabe ans USZ, der geringen Anzahl (möglicher) Einsätze des TSP Crossers am USZ und der zeitlichen Abfolge der Ereignisse, kann Prof. Maisano keinen finanziellen Vorteil aus dem Einsatz des TSP Crossers gezogen haben.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, wie der Einsatz von nicht im Patienten verbleibenden Produkten bei Operationen im USZ systematisch und nachvollziehbar dokumentiert werden kann.
Empfehlung:	Die Beschaffung und Verwendung von dem USZ kostenlos zur Verfügung gestellten Produkten sollte besser dokumentiert werden.

7. Übersicht der Feststellungen und Empfehlungen

7.1. Allgemeine Feststellungen und Empfehlungen

Patientenakten	Feststellung:	Die Patientenakten sind bei gewissen Patienten lückenhaft und es fehlt an der Konsistenz der Datenablage.
	Empfehlung:	Die ordnungsgemässe Ablage und Aufbewahrung der Patientenakten sind sicherzustellen.
Studien- und Compassionate Use Unterlagen	Feststellung:	Die Studienunterlagen und Unterlagen zu den <i>Compassionate Use</i> Eingriffen zu den untersuchten Fällen sind nur lückenhaft vorhanden. Oftmals fehlen sodann die unterzeichneten Versionen von Anträgen und Schreiben an die Swissmedic.
	Feststellung:	Die Akteneinsicht bestätigte, dass die von Prof. Maisano vorgelegten Schreiben und Anträge Swissmedic tatsächlich in dieser Form eingereicht wurden. Lediglich in Fall ■ liess sich nicht abschliessend verifizieren, ob der uns von Prof. Maisano vorgelegte perioperative Bericht Swissmedic tatsächlich eingereicht wurde. Es deutet jedoch einiges daraufhin, dass Prof. Maisano auch diesen Bericht der Swissmedic eingereicht hat.
	Empfehlung:	Die ordnungsgemässe Ablage und Aufbewahrung der Studienunterlagen und der Unterlagen zu den <i>Compassionate Use</i> Eingriffen (einschliesslich Korrespondenz mit der Swissmedic und Ethikkommission) ist sicherzustellen.
E-Mail Daten	Feststellung:	Die derzeit implementierte Archivierungslösung der E-Mail-Postfächer der Mitarbeitenden ist insofern ungenügend, als gelöschte Nachrichten nur während kurzer Zeit wiederhergestellt werden können.
	Empfehlung:	Es ist zu prüfen, die IT Systeme so zu konfigurieren, dass durch Mitarbeitende gelöschte E-Mails nötigenfalls wiederhergestellt werden könnten.
	Empfehlung:	Die vorsorglich sichergestellten E-Mail-Daten sind nach Abschluss der Untersuchung zu löschen.

7.2. Vorwurfbezogene Feststellungen und Empfehlungen

Vorwurf 1

Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei

Feststellung: Insgesamt fanden wir keine konkreten Hinweise darauf, dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre.

Feststellung: Der Prozess der Indikationsstellung und insbesondere Heart Team Besprechungen sind nicht konsequent bzw. konsistent dokumentiert. In welchen Fällen Heart Team Besprechungen durchgeführt wurden und in welchen nicht und was dabei konkret besprochen und entschieden wurde, lässt sich demnach nicht dokumentarisch nachvollziehen.

Feststellung: Die Indikationen waren gemäss den beigezogenen medizinischen Experten in den meisten untersuchten Patientenfällen aus medizinischer Sicht vertretbar.

Feststellung: In diversen Cardioband-Fällen kam es zu einer Verletzung der Koronararterie. Ob diese negativen Erfahrungswerte (bekanntes, spezifisches Risiko) in spätere Indikationsstellungen miteinbezogen und ob die Patienten über dieses Komplikationsrisiko aufgeklärt worden sind, lässt sich dokumentarisch nicht nachvollziehen.

Feststellung: Der zuständigen Bearbeiterin von Swissmedic war bewusst, dass Prof. Maisano das Cardioband vor Fall ■ lediglich in der Mitral-, nicht aber in der Trikuspidalklappe eingesetzt hatte. Die u.E. irreführende Formulierung im Gesuch an Swissmedic war damit nicht kausal für die Bewilligungserteilung.

Feststellung: Es bestehen Unregelmässigkeiten bei einzelnen Swissmedic Anträgen (in Bezug auf Cardioband und TriCinch-Fälle). Konkret enthalten sie u.E. irreführende Angaben und unvollständige Darstellungen, welche jedoch nicht kausal für die Bewilligungserteilung waren.

Feststellung: Eine hinreichende Aufklärung bei den TriCinch *Compassionate Use* Fällen ■ und ■ lässt sich nicht dokumentarisch belegen.

Feststellung:	Swissmedic scheint jedoch in den Fällen ■ und ■ die (nach Aufforderung von Swissmedic angepasste) Teilnehmerinformation inklusive Einverständniserklärung insoweit akzeptiert zu haben, als sie nicht weiter nachgefragt hat. Daher scheint Swissmedic in den Fällen ■ und ■ davon ausgegangen zu sein, dass kein Verstoss gegen die erteilte Ausnahmegewilligung vorlag.
Feststellung:	Die schriftliche Dokumentation der Aufklärungen gegenüber Patienten ist meist ungenügend, was die Beurteilung der Adäquanz bzw. der Gründe für bestimmte Behandlungen erschwert.
Feststellung:	In drei Fällen wurden Patienten vom USZ für einen MitraClip Eingriff aufgeboten, obwohl schliesslich ein Cardio-band Eingriff erfolgte. Dies schafft die Gefahr, dass bei den Patienten sowie den mitbehandelnden Ärzten Unklarheiten oder Unsicherheiten bezüglich des konkret geplanten Eingriffs entstehen.
Feststellung	Der ursprüngliche Entscheid gegen einen chirurgischen Eingriff und für einen interventionellen Eingriff mit Cardio-band in Fall ■ erscheint als grundsätzlich vertretbar.
Empfehlung:	Die Dokumentation des Prozesses der Indikationsstellung ist klar zu regeln und es sind insbesondere Richtlinien betreffend die Durchführung und Dokumentation von Heart Team Besprechungen zu schaffen.
Empfehlung:	Es ist nachvollziehbar zu dokumentieren, dass die Patienten bei <i>Compassionate Use</i> Eingriffen darüber aufgeklärt wurden, dass es sich um eine Einzelfallanwendung in einer Ausnahmesituation handelt.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass die Patienten für die konkret geplanten Eingriffe oder allermindestens mit einer allgemeineren Umschreibung des geplanten Eingriffs (jedenfalls nicht für einen falschen Eingriff) aufgeboten werden, um die Gefahr der Entstehung von Unklarheiten und Unsicherheiten auf Seiten der Patienten sowie der mitbehandelnden Ärzte zu vermeiden.

Vorwurf 2

Dabei seien die betroffenen Patienten nicht über das angebliche Eigeninteresse der behandelnden Ärzte aufgeklärt worden; vielmehr seien ihnen diese als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt worden	
Feststellung:	In Zusammenhang mit dem Einsatz von Devices bestehen USZ-intern keine konkreten Vorgaben betreffend Offenlegung von Interessenbindungen gegenüber Patienten.
Feststellung:	In den untersuchten Fällen wurden die Interessenbindungen von Prof. Maisano in Bezug auf die eingesetzten Devices nicht dokumentierbar gegenüber den Patienten offengelegt.
Feststellung:	Prof. Maisano hat seine Interessenbindungen im UZH-Register der Interessenbindungen grundsätzlich offengelegt. Versäumt hat er lediglich die Meldung der Umbenennung der Firma Mitraltech in Cardiovalve sowie die Offenlegung seines Mandats als Verwaltungsrat bei der Swiss Vortex.
Feststellung:	Der Vorwurf, dass Devices zu Unrecht als letzte verfügbare Behandlungsmöglichkeit dargestellt wurden, liess sich nicht bestätigen.
Feststellung:	Basierend auf den vorhandenen Aufklärungsformularen lässt sich nicht nachweisen, dass eine detaillierte Aufklärung der Gründe erfolgt ist, weshalb bestimmte Alternativbehandlungen nicht zur Verfügung standen oder weniger geeignet waren.
Empfehlung:	Mittelfristig ist zu prüfen (z.B. im Rahmen der Überarbeitung und Standardisierung der Aufklärungsformulare), ob nicht generell mögliche Eigeninteressen an der Durchführung eines bestimmten Eingriffes (insbesondere solche, welche für den Patienten ansonsten schwer ersichtlich sind, wie eben die Beteiligung an Device-Herstellern) gegenüber den Patienten offenzulegen sind.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, ob das USZ bei Gesuchen an die Swissmedic die Offenlegung etwaiger Interessenkonflikte (z.B. bei Beteiligungen an Device-Herstellern) verlangt.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für eine Meldepflicht im USZ und in der Universität Zürich zu koordinieren sind.
Empfehlung:	Die Qualität der Dokumentation der mündlichen Aufklärungsgespräche in den Patientenakten ist zu verbessern.

Vorwurf 3

Komplikationen, die beim Implantieren dieser Devices aufgetreten seien, sowie Defekte und Device-Versagen habe man gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost

Feststellung:	Ob und wie Komplikationen gegenüber den Patienten mündlich offengelegt wurden, lässt sich anhand der Patientenakten nicht konsistent belegen.
Feststellung:	Komplikationen wurden in den Austritts- und anderen Berichten nicht konsistent dokumentiert.
Feststellung:	Nicht abschliessend geklärt werden konnte, wann sich die Verankerung des Cardiobands im Fall ■ abgelöst hat und ob das Cardioband richtig platziert wurde.
Feststellung:	Mindestens die nicht vollständige Verankerung des Devices bei Fall ■ wurde nicht gehörig bzw. inkonsistent dokumentiert und wurde weder gegenüber dem Patienten noch sonstwie offengelegt. Sie geht einzig aus dem intraoperativen Echobericht hervor.
Feststellung:	Die im Hybrid-OP Saal 8 offenbar standardmässig aktivierte Videoaufzeichnung der Eingriffe liefert anschauliches Material, welches zur Beurteilung von Vorwürfen hilfreich sein kann.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass auch etwaige Komplikationen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden.

Vorwurf 4

Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden

Feststellung:	In der Klinik Herzchirurgie werden mindestens seit Oktober 2018 grundsätzlich im Monatsrhythmus strukturierte MuM-Konferenzen durchgeführt.
Feststellung:	In der Zwischenzeit wurde die Zusammenarbeit zwischen den beiden Kliniken im Bereich der Echokardiographie neu geregelt.
Feststellung:	Die Klinik Herzchirurgie stellt bei vom KSSG zugewiesenen Patienten (teilweise auch bei anderen Zuweisern) häufig auf deren Echokardiographien ab, ohne vor dem Eingriff neue, interne Echokardiographien zu erstellen.

Feststellung:	Die Behauptung, dass bei Patienten mit innovativen Devices systematisch keine oder weniger Austrittskontrollen durchgeführt würden, trifft nicht zu.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, inwiefern die vorhandenen Prozesse und Formate, die der internen Behandlungsqualität und Patientensicherheit dienen, für eine effektive Qualitätskontrolle ausreichen.
Empfehlung:	Es ist sicherzustellen, dass die vor dem Eingriff durchgeführten Echokardiographien aktuell sind und dem Qualitätsstandard im USZ entsprechen. Parallel ist die korrekte Dokumentation des Austausches mit dem KSSG und anderen Zuweisern sicherzustellen (insbesondere auch die Ablage der extern erstellten Echokardiographien im KISIM).

Vorwurf 5

Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt und Defekte sowie Device-Versagen gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten nicht offengelegt, aktiv verschwiegen und/oder verharmlost worden

Feststellung:	Eine bewusst beschönigende Darstellung von Testergebnissen lässt sich nicht belegen. Allerdings bestehen auffällige Differenzen zwischen einzelnen Befundungen der Klinik Herzchirurgie im Vergleich zu Befundungen der Klinik Kardiologie im USZ und von Dritten.
----------------------	--

Vorwurf 6

Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, habe man durch Einsetzen bestimmter Personen versucht, den Patientenverlauf bzw. die externen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen (d.h. die Überprüfung durch Dritte, wie z.B. Zuweiser), zu kontrollieren bzw. vermeiden

Feststellung:	Es konnten keine Anhaltspunkte für eine Verhinderung von Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durch Dritte festgestellt werden.
----------------------	---

Vorwurf 7

Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen hätten und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden

Feststellung: In diversen Publikationen bzw. Kurzartikeln von Prof. Maisano zu den von ihm entwickelten Devices wurden negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und Ergebnisse beschönigt wiedergeben. Es besteht dabei der Verdacht, dass dies nicht aus Nachlässigkeit geschah, sondern Ergebnisse bewusst beschönigt wurden.

Vorwurf 8

Potentielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden

Feststellung: Bei einigen Publikationen von Prof. Maisano wurden mögliche Interessenkonflikte nicht vollständig oder gar nicht publiziert.

Vorwurf 9

Ressourcen des USZ seien verwendet worden, um Administrationsaufwand usw. für private Gesellschaften bzw. den Eigenbedarf (z.B. Ressourcen für Veranstaltungen und Kurse) gewisser Ärzte abzudecken

Feststellung: Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch USZ-interner Ressourcen für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden.

Vorwurf 10

Das USZ sei in unzulässiger Weise als „Gütesiegel“ gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben

Feststellung: Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch des USZ als „Gütesiegel“ für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden.

Vorwurf 11

Es seien Mitarbeitende bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern

Feststellung: Es konnten keine konkreten Anhaltspunkte für fehlende fachliche Kompetenzen/Qualifikationen bei bestimmten Mitarbeitern der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden.

Feststellung:	Die Frage bezüglich der angeblich fehlenden Berufserlaubnis des Gruppenleiters Hybrid-OP Saal 8 (bzw. in Bezug auf die Anerkennung ausländischer Berufsdiplome) wurde in der Zwischenzeit durch das USZ geklärt und die Gesundheitsdirektion wurde entsprechend informiert.
----------------------	---

Vorwurf 12

Der im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren (Prof. ■) führe eine ■-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht

Feststellung:	Die vom Hinweisgeber gerügten Beziehungen zwischen dem Auditor Prof. ■ und Prof. Maisano wurden gegenüber der Ärztlichen Direktion vor Erteilung des Audit-Auftrags offengelegt. Den Vorwurf einer Parteilichkeit begründen diese Beziehungen nicht.
----------------------	--

Feststellung:	Die Beziehungen zwischen Prof. ■ und der Firma Edwards (insbesondere seine Rolle als ■ einer ■-Studie für Cardio-band) wurde aus uns nicht nachvollziehbaren Begründungen nicht gegenüber der Ärztlichen Direktion offengelegt. Im Ergebnis gehen wir jedoch nicht davon aus, dass diese Interessenbindung einen wesentlichen Einfluss auf den Audit-Report 2019 gehabt hätte. Aus methodologischer Sicht ist diese unterbliebene Offenlegung jedoch zu bemängeln.
----------------------	--

Feststellung:	Das von Prof. Maisano bzw. seinem Team zusammengetragene und den Auditoren im Rahmen des Audits vom Oktober 2019 zur Verfügung gestellte Datenmaterial ist bis auf zwei geringfügige Abweichungen korrekt und vollständig.
----------------------	--

Feststellung:	Abweichungen ergeben sich beim Cardioband: Dieses wurde 25 (und nicht nur 24) Mal in der Mitral- und sechs (und nicht nur fünf) Mal in der Trikuspidalklappe eingesetzt. Diese Abweichungen ändern jedoch nichts an der relativ geringen Anzahl der untersuchten innovativen Devices an der Gesamtzahl der eingesetzten Klappendevices und sind u.U. auf Versehen des Teams von Prof. Maisano zurückzuführen.
----------------------	---

Empfehlung:	Es ist zu prüfen, wie die Art und Anzahl der eingesetzten Devices zukünftig konsistent erfasst werden kann.
--------------------	---

Vorwurf 13

Es sei eine nicht als Notfall einzustufende Operation trotz der während des COVID-19 bedingten Lockdowns geltenden Einschränkungen durchgeführt worden

Feststellung:	Der Vorwurf einer Missachtung der vom Bundesrat und der Gesundheitsdirektion in Zusammenhang mit COVID-19 erlassenen Anordnungen hat sich nicht bestätigt.
----------------------	--

Vorwurf 14

Angeblich erhöhte Mortalitätsrate der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von Prof. Maisano

Feststellung:	Im Vergleich zu den durchschnittlichen Mortalitätszahlen an anderen Universitätsspitalern zeigt sich für das USZ in Bezug auf Herzkrankheiten (welche nicht nur in der Klinik Herzchirurgie behandelt werden) in den Jahren 2013 bis 2018 eine leicht erhöhte Mortalität. Daraus lässt sich jedoch kein direkter Rückschluss auf die Qualität der innerhalb der Klinik Herzchirurgie erbrachten Leistungen ziehen.
----------------------	--

Feststellung:	In den in formeller bzw. verfahrensmässiger Hinsicht geprüften vom Hinweisgeber gemeldeten Mortalitätsfällen zeigen sich keine Auffälligkeiten im Umgang mit diesen Todesfällen. Insbesondere bestehen keine Anhaltspunkte dafür, dass die Ursachen der Todesfälle verheimlicht worden wären.
----------------------	---

Empfehlung:	Es ist zu prüfen, inwiefern die vorhandenen Prozesse und Formate, die der internen Behandlungsqualität und Patientensicherheit dienen, für eine effektive Qualitätskontrolle ausreichen.
--------------------	--

Vorwurf 15

Es sei eine angeblich ungerechtfertigte «Grossbestellung» von Medizinprodukten durch die Klinik Herzchirurgie im März 2020 erfolgt

Feststellung:	In Zusammenhang mit den gemeldeten Bestellungen konnte keine Verletzung oder Umgehung von USZ-internen Vorschriften seitens der Klinik für Herzchirurgie festgestellt werden.
----------------------	---

Feststellung:	Vor dem Hintergrund der aufgrund der COVID-19 Pandemie befürchteten Lieferengpässe bei gewissen Produkten war die gemeldete Bestellung im März 2020 nicht pflichtwidrig.
----------------------	--

**Abklärungen bzgl.
«TSP-Crosser»**

Abklärung zur Beschaffung und zum Einsatz des Katheters von Transseptal Solutions («TSP Crosser») und zur Frage, ob Prof. Maisano daraus einen öko-nomischen Vorteil gezogen hat	
Feststellung:	Der TSP Crosser wurde im USZ insgesamt 5 Mal nachvollziehbar bei Operationen eingesetzt, wobei Transseptal Solutions diesen insgesamt 17 Mal ans USZ geliefert hat.
Feststellung:	Einsätze von Produkten, die nicht im Körper des Patienten verbleiben (z.B. Katheter), werden offenbar nicht systematisch dokumentiert. Dies verunmöglichte die Eruiierung der genauen Zahl der Einsätze solcher Produkte.
Feststellung:	Wie die TSP Crosser konkret beschafft wurden, lässt sich nicht abschliessend klären. Allgemein ist die Beschaffung von dem USZ kostenlos zur Verfügung gestellten Produkten nicht nachvollziehbar, weil diese weder konsequent über den Einkauf bezogen noch inventarisiert werden.
Feststellung:	Aufgrund der kostenlosen Abgabe ans USZ, der geringen Anzahl (möglicher) Einsätze des TSP Crossers am USZ und der zeitlichen Abfolge der Ereignisse, kann Prof. Maisano keinen finanziellen Vorteil aus dem Einsatz des TSP Crossers gezogen haben.
Empfehlung:	Es ist zu prüfen, wie der Einsatz von nicht im Patienten verbleibenden Produkten bei Operationen im USZ systematisch und nachvollziehbar dokumentiert werden kann.
Empfehlung:	Die Beschaffung und Verwendung von dem USZ kostenlos zur Verfügung gestellten Produkten sollte besser dokumentiert werden.

Gerne stehen wir Ihnen bei etwaigen Rückfragen zu unseren Untersuchungsergebnissen bzw. diesem Untersuchungsbericht zur Verfügung und bedanken uns abschliessend noch einmal für die Auftragserteilung.

Mit vorzüglicher Hochachtung



Oliver Kunz



Pascale Köster