

Herr
Prof. Dr. med. Gregor Zünd
Vorsitzender der Spitaldirektion
MOU2/4
8091 Zürich

29. Juni 2020
TOS/43371/shm
36200008v1

Stellungnahme von Prof. Francesco Maisano zum Untersuchungsbericht von Walder Wyss i.S. Projekt "Neptun" vom 21. April 2020

Sehr geehrter Herr Prof. Zünd

Besten Dank für die Zustellung des Untersuchungsberichts (nachfolgend "**Bericht**", **Beilage 1**) der Anwaltskanzlei Walder Wyss AG, Zürich (nachfolgend "**Untersuchungsleiter**") vom 21. April 2020. Wir nehmen dazu im Namen und Auftrag von Herrn Prof. Dr. med. Francesco Maisano (nachfolgend "**Prof. Maisano**") wie folgt Stellung:

I. MANAGEMENT SUMMARY

- 1 Ein "Hinweisgeber" hat im Dezember 2019 beim Universitätsspital Zürich (nachfolgend "**USZ**") zahlreiche Vorwürfe gegen Prof. Maisano erhoben. Sie wurden durch die Untersuchungsleiter überprüft.
- 2 Der Bericht stellt ein Element der laufenden Untersuchung dar. Er ist veröffentlicht worden, noch bevor Prof. Maisano dazu Stellung nehmen konnte. Seither ist eine unsäglich-liche, vorverurteilende und persönlichkeitsrechtsverletzende Medienkampagne gegen ihn losgetreten worden, welcher der Bericht zum Teil Vorschub leistete. Diese krass einseitige Kampagne gegen Prof. Maisano schädigt seinen Ruf und seine Reputation auf unverantwortliche Weise. Weil er sich an die Vorgaben des USZ hielt und sich bis heute zu den kaum erträglichen Vorwürfen öffentlich nicht äusserte, war Prof. Maisano dieser wirkungsmächtigen Kampagne bisher schutzlos ausgeliefert. Die mit immer neuen Behauptungen des "Hinweisgebers" gefütterte Medienkampagne führte dazu, dass diese Behauptungen von weiteren Medien ungeprüft übernommen werden und auch andere wichtige *Stakeholders* sie als Fakten behandeln.

3 Für Prof. Maisano stand und steht bei seiner Tätigkeit als ethisches Leitprinzip stets das Patientenwohl im Mittelpunkt. In keinem der diskutierten Fälle wurde die Patientensicherheit gefährdet. In keinem von ihnen kam eine Patientin oder ein Patient zu Schaden. Die vom "Hinweisgeber" gegen Prof. Maisano gerichteten Vorwürfe hinsichtlich seiner ethischen Grundhaltung entbehren jeder Grundlage. Sie wurden durch den Bericht selbst und werden auch durch die vorliegende Stellungnahme widerlegt.

4 Die gegen Prof. Maisano vom "Hinweisgeber" erhobenen Vorwürfe sind ein unfundiertes Konstrukt zur Schädigung von Prof. Maisano. Insbesondere der schwerwiegende Vorwurf, Prof. Maisano habe aus Eigeninteresse Devices von Unternehmen eingesetzt, mit denen er verbunden ist, wurden bereits durch den Bericht explizit widerlegt. Die Untersuchungsleiter fanden "keine konkreten Hinweise darauf, dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre". Damit deckt sich die Erkenntnis der Untersuchungsleiter mit der Erkenntnis des im Herbst 2019 an der Klinik für Herz- und Gefässchirurgie (nachfolgend "**Klinik Herzchirurgie**") durchgeführten Audit.

5 Die Haltlosigkeit dieses Vorwurfs zeigt sich schon an der überaus geringen Anzahl der genutzten innovativen Devices von Unternehmen, mit denen Prof. Maisano verbunden ist. Die Klinik Herzchirurgie hat unter seiner Leitung seit 2014 insgesamt 3'329 Patienten wegen Herzklappenerkrankungen behandelt. Dabei wurden lediglich 45 (1,3%) Klappendevices von Unternehmen eingesetzt, mit denen Prof. Maisano verbunden ist (35 Cardioband Mitral; 6 Cardioband Tricuspid; 4 TriCinch; 1 Cardiovalve). Dieser zentrale Vorwurf des "Hinweisgebers" ist demnach schon im Ansatz falsch. Auch die Medienkampagne unterschlägt die statistische Kontextualisierung, obwohl diese Teil des Berichts war. Sie greift im Dienste der Skandalisierung selektiv einzelne Feststellungen daraus heraus und verschweigt, dass schon der Bericht Prof. Maisano weitgehend entlastet.

6 Im Einzelnen zeigt sich folgendes Bild:

Vorwurf 1	<i>"Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und schlussendlich implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde bereits durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Prof. Maisano hat gewisse Interessenbindungen im UZH-Register der Interessenbindungen nicht offengelegt. Insbesondere fehlte seine Beteiligung an den Firmen Cardiovalve und Swiss Vortex. Mittlerweile sind diese Angaben ergänzt."</i>
Stellungnahme	Es gibt bis heute keine Vorschrift, Beteiligungen an Gesellschaften zu melden. Dessen ungeachtet hat Prof. Maisano unterdessen sämtliche Beteiligungen der Universität Zürich (nachfolgend " UZH ") gemeldet, welche die Liste auf ihrer Webseite veröffentlicht hat, so dass volle Transparenz besteht.

Feststellung Bericht	<i>"Es bestehen erhebliche Unregelmässigkeiten bei den Swissmedic Anträgen bei den Cardioband und TriCinch Fällen."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung ist falsch. Sie verdankt sich dem unvollständigen Einblick in den Sachverhalt.
Feststellung Bericht	<i>"Die Dokumentation der Aufklärungen gegenüber Patienten ist meist ungenügend, was die Beurteilung der Adäquanz bzw. der Gründe für bestimmte Behandlungen erschwert. Insgesamt fanden wir jedoch keine konkreten Hinweise darauf, dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre."</i>
Stellungnahme	Prof. Maisano hat nie bestimmte Devices aus Eigeninteressen eingesetzt, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre.

Vorwurf 2	<i>"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."</i>
Entgegnung	Der Bericht entlastet Prof. Maisano von diesem Vorwurf. Er erwähnt in Rn 145 richtig, "dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um Patienten handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können".
Feststellung Bericht	<i>"In Zusammenhang mit dem Einsatz von Devices bestehen USZ-intern keine konkreten Vorgaben betreffend Offenlegung von Interessenbindungen gegenüber Patienten."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Der Vorwurf, dass Devices zu Unrecht als letzte verfügbare Behandlungsmöglichkeit dargestellt wurden, liess sich nicht bestätigen."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht erwähnt in Rn 145, "dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um Patienten handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können".
Feststellung Bericht	<i>"Basierend auf den vorhandenen Aufklärungsformularen lässt sich damit nicht nachweisen, dass eine detaillierte Aufklärung der Gründe erfolgt ist, weshalb bestimmte Alternativbehandlungen nicht zur Verfügung stehen oder weniger geeignet sind."</i>
Stellungnahme	Die Aufklärungsformulare müssen überarbeitet werden. Die Klinik Herzchirurgie wird dies rasch an die Hand nehmen.

Feststellung Bericht	<i>"In keinem der untersuchten Fälle liegt ein Beleg für eine Aufklärung über die Interessenbindungen von Prof. Maisano vor."</i>
Stellungnahme	Prof. Maisano hat seine sämtlichen Interessenbindungen, auch seine Beteiligungen, bei der UZH angemeldet, welche sie auf ihrer Webseite veröffentlicht hat. Er hat schon im Herbst 2019 dem Rechtsdienst USZ vorgeschlagen, in dieser Frage einen USZ-Standard zu schaffen, wobei sich die Klinik Herzchirurgie als Pilotklinik zur Verfügung stellen werde.

Vorwurf 3	<i>"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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Ob und wie Komplikationen gegenüber den Patienten mündlich offengelegt wurden, lässt sich anhand der Patientenakten nicht konsistent belegen."</i>
Stellungnahme	Dem ist leider so. Die Protokollierung muss in angebrachtem Masse korrigiert werden.
Feststellung Bericht	<i>"Komplikationen wurden in den Austritts- und anderen Berichten nicht konsistent dokumentiert."</i>
Stellungnahme	Sämtliche relevanten Informationen wurden vollständig in Austritts- und anderen Berichten dokumentiert. Es liegt in der Natur der Sache, dass diese von verschiedenen Personen zu verschiedenen Zeitpunkten unter verschiedenem Blickwinkeln erstellt, allesamt richtigen Berichte voneinander abweichen können.
Feststellung Bericht	<i>"Die im Hybrid-OP Saal 8 offenbar standardmässig aktivierte Videoaufzeichnung der Eingriffe liefert anschauliches Material, welches zur Beurteilung von Vorwürfen sehr hilfreich sein kann und konkret zur Widerlegung einzelner Vorwürfe führte."</i>
Stellungnahme	Diverse Vorwürfe wurden durch die Videoaufzeichnungen widerlegt. Prof. Maisano begrüsst die standardmässige Videoaufzeichnung zur Qualitätssicherung.

Vorwurf 4	<i>"Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.

Feststellung Bericht	<i>"Die Klinik Herzchirurgie stellt bei vom KSSG [Kantonsspital St. Gallen] zugewiesenen Patienten (teilweise auch bei anderen Zuweisern) häufig auf deren Echokardiographien ab, ohne vor dem Eingriff neue, interne Echokardiographien zu erstellen."</i>
Stellungnahme	Die Qualität der Echokardiographien des KSSG ist sehr gut. Überversorgung ist im Gesundheitssystem der Schweiz mit ihren stetig steigenden Kosten ein wichtiges Thema. Weshalb sollen unnötige Untersuchungen gemacht werden, wenn sie keine klinische Konsequenz haben? Die Klinik Herzchirurgie sieht im Ansatz von <i>Value Based Medicine</i> einen guten Lösungsansatz, der heute allerdings leider noch nicht komplett umgesetzt ist.
Feststellung Bericht	<i>"Die Behauptung, dass bei Patienten mit innovativen Devices systematisch keine oder weniger Austrittskontrollen durchgeführt würden, trifft nicht zu."</i>
Stellungnahme	Richtig. Auch der Bericht entlastet Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"In Zusammenhang mit den USZ-intern erstellten Echokardiographien besteht grosse Uneinigkeit zwischen der Klinik Herzchirurgie und der Kardiologie. Als Folge davon baut die Klinik Herzchirurgie ihre Bildgebung verstärkt aus und löst sich damit immer mehr von der Kardiologie."</i>
Stellungnahme	Dies ist derzeit leider notwendig, da die Klinik Herzchirurgie ihre Patienten hochprofessionell behandeln will und muss. Ihre Vision ist ein Herzzentrum, das sich an den Patienten mit ihrem Krankheitsbild ausrichtet. Die Klinikstrukturen sind hinderlich und nicht im Interesse der Patienten.

Vorwurf 5	<i>"Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Eine 'bewusst beschönigende' Darstellung von Testergebnissen lässt sich nicht belegen. Allerdings bestehen auffällige Differenzen zwischen einzelnen Befundungen der Herzchirurgie im Vergleich zu Befundungen der Kardiologie USZ und von Dritten."</i>
Stellungnahme	Der Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt. Messungen können in kurzer Zeit unterschiedlich sein, und es bestehen grosse Unterschiede zwischen unter Narkose (intraoperativ) durchgeführten Befundungen gegenüber prä- und postoperativen Befundungen.

Vorwurf 6	<i>"Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, habe man durch Einsetzen bestimmter Personen versucht, den</i>
------------------	---

	<i>Patientenverlauf bzw. die externen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen (d.h. die Überprüfung durch Dritte, wie z.B. Zuweiser), zu kontrollieren bzw. vermeiden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für eine Verhinderung von Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durch Dritte festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

Vorwurf 7	<i>"Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen hätten und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt. Bereits seine Formulierung ist irreführend: Es handelte sich bei den ins Feld geführten Publikationen nicht um solche wissenschaftlicher Art. Studien werden nicht genannt.
Feststellung Bericht	<i>"In diversen Publikationen bzw. Kurzartikeln von Prof. Maisano zu den von ihm entwickelten Devices wurden negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und Ergebnisse beschönigt wiedergegeben. Es besteht dabei der Verdacht, dass dies nicht aus Nachlässigkeit geschah, sondern eine 'bewusst beschönigende' Darstellung erfolgte."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung trifft nicht zu. Die Untersuchungsleiter, die nicht zum Zielpublikum der diskutierten Artikel gehören, haben die Absicht und Motive der Autoren gründlich missverstanden. Es erfolgte keine Unterschlagung negativer Aspekte von betroffenen Devices. Es wurden keine Ergebnisse beschönigt wiedergegeben.

Vorwurf 8	<i>"Potentielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden."</i>
Entgegnung	Die Aussage ist überwiegend falsch. Der Vorwurf wird im Wesentlichen widerlegt und zum Teil anerkannt.
Feststellung Bericht	<i>"Bei vielen Publikationen von Prof. Maisano wurden Interessenkonflikte nicht oder nur unvollständig offengelegt."</i>
Stellungnahme	Die Aussage ist überwiegend falsch. Die genaue Auswertung zeigt ein ganz anderes Bild. Bei lediglich etwa 5% der Publikationen von Prof. Maisano fehlt die Angabe der Interessenbindungen (Declaration of Interests, "DOI"). Auch dies soll aber in Zukunft verbessert werden.

Vorwurf 9	<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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch USZ-interner Ressourcen für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

Vorwurf 10	<i>"Das USZ sei in zulässiger Weise als 'Gütesiegel' gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch des USZ als 'Gütesiegel' für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

Vorwurf 11	<i>"Es seien Leute bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine konkreten Anhaltspunkte für fehlende fachliche Kompetenzen/Qualifikationen bei bestimmten Mitarbeitern der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden. Die angeblich fehlende Berufserlaubnis des jetzigen Leiters des Hybrid-OP-Saals 8 konnte nicht abschliessend überprüft werden."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.

Vorwurf 12	<i>"Das im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren [REDACTED] führe eine Postmarket-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die vom Hinweisgeber gerügten Beziehungen zwischen dem Auditor [REDACTED] und Prof. Maisano wurden gegenüber</i>

	<i>der Ärztlichen Direktion vor Erteilung des Audit-Auftrags offengelegt. Den Vorwurf einer Parteilichkeit begründen diese Beziehungen nicht."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die Beziehungen zwischen [REDACTED] und der Firma Edwards (insbesondere seine Rolle als Principal Investigator einer Postmarket-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."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die für das Audit 2019 von der Klinik Herzchirurgie erstellten Excel-Listen über den Einsatz von Devices und [die] Anzahl Klappeneingriffen basieren auf nachträglich vom Team Prof. Maisano zusammengesuchten Informationen."</i>
Stellungnahme	Richtig. Dies ist indes nicht zu beanstanden. Prof. Maisano hat stets kooperativ Einsicht in seine Unterlagen gewährt.

7 Zusammengefasst: Die Vorwürfe des "Hinweisgebers" 1, 2, 6, 9 und 10 wurden schon von den Untersuchungsleitern widerlegt. Die Vorwürfe 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 7 werden in der vorliegenden Stellungnahme widerlegt. Der Vorwurf 8 wird im Wesentlichen in der vorliegenden Stellungnahme widerlegt und zu einem kleinen Teil anerkannt. Die Vorwürfe 11 und 12 betreffen nicht Prof. Maisano. *Von zwölf teilweise gravierenden Vorwürfen stellt sich lediglich ein kleiner Teil eines einzigen Vorwurfs ausserhalb der klinischen Tätigkeit als berechtigt heraus.*

8 Im Rahmen der Untersuchung der Vorwürfe des "Hinweisgebers" stellten die Untersuchungsleiter teilweise weitere Beanstandungen (betreffend Ablage von Patientenakten, Studienunterlagen, E-Mail-Daten, Whistleblower-System, Implementierung von Compliance-Regularien) auf. Diese richten sich nicht an Prof. Maisano, sondern entweder an die Klinik Herzchirurgie oder das USZ. Es wird aber anerkannt, dass die Klinik Herzchirurgie im administrativen Bereich eine weitere Verbesserung und Standardisierung anzustreben hat.

Feststellung Bericht	<i>"Die Patientenakten sind bei gewissen Patienten lückenhaft und es fehlt an der Konsistenz der Datenablage."</i>
Stellungnahme	Die umfassendere Ablage von Dokumenten im KISIM (Klinikinformationssystem) ist möglich. Es muss dabei vorab definiert werden, was zu den Patientenakten gehört. Zu berücksichtigen ist

	auch, dass die Klinik Herzchirurgie nicht alle Follow-up-Berichte von Zuweisern und anderen Dritten erhält.
--	---

Feststellung Bericht	<i>"Die Studienunterlagen und Unterlagen zu den Compassionate Use-Eingriffen zu den untersuchten Fällen sind nur lückenhaft vorhanden. Oftmals fehlen sodann die unterzeichneten Versionen von Anträgen und Schreiben an Swissmedic."</i>
-----------------------------	---

Stellungnahme	Die Datenarchivierung litt in den vergangenen Jahren unter zahlreichen Veränderungen in der wissenschaftlichen Leitung der Klinik Herzchirurgie, wobei die Übergaben insgesamt unzureichend waren. Die Ordner mit der gesamten Dokumentation über die <i>Compassionate Use</i> -Fälle wurden im Archiv des Forschungsteams nicht gefunden. Es ist Prof. Maisano nicht bekannt, wo sie sich befinden bzw. wer sie behündigt hat.
----------------------	---

Feststellung Bericht	<i>"Die derzeit implementierte Archivierungslösung der E-Mail-Postfächer der Mitarbeiter ist insofern ungenügend, als gelöschte Nachrichten nur während kurzer Zeit wiederhergestellt werden können."</i>
-----------------------------	---

Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.
----------------------	--

Feststellung Bericht	<i>"Eine ehemalige Mitarbeiterin des USZ deutete uns gegenüber an, in der Vergangenheit (uns gegenüber nicht spezifizierte) Missstände in der Herzklinik intern gemeldet zu haben, die daraufhin nicht verfolgt worden seien."</i>
-----------------------------	--

Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.
----------------------	--

Feststellung Bericht	<i>"USZ-intern scheint Unklarheit über die geltenden Compliance-Vorschriften zu bestehen und Unwissen darüber, wo die geltenden Vorschriften angerufen/eingesehen werden können."</i>
-----------------------------	---

Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.
----------------------	--

Inhaltsverzeichnis

I.	Management Summary	1
II.	Vorbemerkungen	13
	1. Prof. Maisano: Neue Ära der modernen Herzchirurgie	13
	2. Schwerwiegende Folgen der teilweise unkorrekten Feststellungen im Bericht.....	14
III.	Zu den Ausführungen des Berichts im Einzelnen.....	15
	1. Zu "1. Hintergrund, Auftrag und Ziel der Untersuchung" (Rn 1 ff.).....	15
	1.1 Der "Hinweisgeber" und seine fragwürdigen Motive	15
	1.2 "Kernteam"	16
	1.3 Audit [REDACTED]	16
	2. Zu "2. Durchgeführte Untersuchungshandlungen" (Rn 20 ff.).....	18
	2.1 Unvollständige Datengrundlage	18
	2.1.1 Im Allgemeinen	18
	2.1.2 Erwähnte Fälle (Patientendossiers)	18
	2.2 Datendokumentation und Datenverwaltung	21
	2.3 Mängel der Untersuchung	23
	2.4 Keine Verletzung von Regularien.....	24
	3. Zu "3. Beschränkungen und Stand der Untersuchung" (Rn 45 ff.)	24
	4. Zu "4. Generelle Bemerkungen zum Untersuchungsablauf" (Rn 52 ff.).....	25
	5. Zu "5. Untersuchungsergebnisse" (Rn 57 ff.).....	25
	5.1 Zu Vorwurf 1: "Implantation von innovativen Devices ohne medizinische Indikation" (Rn 57 ff.).....	25
	5.1.1 Übersicht	25
	5.1.2 Entgegnungen	25
	(a) Offenlegung von Beteiligungen.....	28
	(b) Aufklärung der Patienten	31
	(c) Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch)	31
	(d) Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)	32
	(e) Fall 3 (Compassionate Use von TriCinch).....	34
	(f) Cardiovalve (Fall 8: Cardiovalve als Teil der AHEAD-Studie) .	38
	(g) Cardioband.....	38
	(h) Swissmedic (Fall 4 und Fall 5: Compassionate Use von Cardioband Tricuspid).....	39
	(i) TriCinch.....	42
	(j) Fall 3 (Compassionate Use von TriCinch)	43
	(k) Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)	45
	(l) Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch).....	45
	(m) Zusammenfassung	46
	(n) Transseptal Solutions	47
	5.2 Zu Vorwurf 2: "Mangelnde Aufklärung über das Eigeninteresse" (Rn 71 ff.)	48
	5.2.1 Übersicht	48

5.2.2	Entgegnungen	48
(a)	Keine Verletzung von konkreten Bestimmungen.....	48
(b)	Keine alternativen Behandlungsmethoden	48
(c)	Sorgfältige Selektion und Aufklärung.....	49
(d)	Keine Verletzung von Regularien	53
5.3	Zu Vorwurf 3: "Komplikationen unterdrückt oder verharmlost" (Rn 84 ff.)	53
5.3.1	Übersicht	53
5.3.2	Entgegnungen	53
(a)	Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch).....	54
(b)	Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)	54
(c)	Fall 4 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)	55
(d)	Fall 7 (Cardioband Mitral)	56
(e)	Transparenz gegenüber Sponsor und Bewilligungsbehörden.	60
(f)	Fall 8 (Cardiovalve als Teil der AHEAD-Studie)	60
5.4	Zu Vorwurf 4: "Zu wenig Nachkontrollen" (Rn 90 ff.)	62
5.4.1	Übersicht	62
5.4.2	Entgegnungen	62
(a)	Eintritts- und Austrittsbefundungen.....	62
(b)	Umgang mit Zuweisern / Zusammenarbeit von Herzchirurgie und Kardiologie.....	64
5.5	Zu Vorwurf 5: "Schönung von negativen Testergebnissen" (Rn 102 ff.)	66
5.5.1	Übersicht	66
5.5.2	Entgegnungen	67
(a)	Fall 7 (Cardiovalve Mitral)	67
(b)	Subjektivität der Bewertungen	72
(c)	Fall 4 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)	72
(d)	Variabilität der Messungen	75
(e)	Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)	75
(f)	Neue Klassifikation	77
(g)	Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid) / Fall 6 (MitraClip).....	80
5.6	Zu Vorwurf 6:" Vermeidung interner Qualitätskontrollen" (Rn 110 ff.)82	
5.6.1	Übersicht	82
5.6.2	Entgegnungen	82
5.7	Zu Vorwurf 7: "Beschönigung in Publikationen (Unterschätzung oder Leugnung von Komplikationen und unbefriedigenden Ergebnissen)" (Rn 115 ff.).....	83
5.7.1	Übersicht	83
5.7.2	Entgegnungen	83
(a)	CV-Flashlights.....	83
(b)	Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions). 85	
(c)	Folgerungen.....	87
(d)	Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch).....	87

	(e) Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)	95
	(f) Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)	97
	(g) Fall 10 (Cardioband Mitral)	101
	(h) Zusammenfassung	103
5.8	Zu Vorwurf 8: "Nicht-Offenlegung potentieller Interessenkonflikte" (Rn 120).....	105
	5.8.1 Übersicht	105
	5.8.2 Entgegnungen	105
5.9	Zu Vorwurf 9: "Fehlallokation von Ressourcen des USZ" (Rn 121 ff.)	110
	5.9.1 Übersicht	110
	5.9.2 Entgegnungen	110
5.10	Zu Vorwurf 10: "Unzulässige Verwendung des USZ als 'Gütesiegel'" (Rn 127 f.)	110
	5.10.1 Übersicht	110
	5.10.2 Entgegnungen	110
5.11	Zu Vorwurf 11: "Fragwürdige Einstellung von Personal" (Rn 129 ff.)	111
	5.11.1 Übersicht	111
	5.11.2 Entgegnungen	111
5.12	Zu Vorwurf 12: "Kein unabhängiges Audit 2019" (Rn 123 ff.).....	111
	5.12.1 Übersicht	111
	5.12.2 Entgegnungen	111
6.	Zu "Übersicht über Feststellungen und Empfehlungen" (S. 59 ff.).....	112
	6.1 Patientenakten	112
	6.2 Studienunterlagen	112
	6.3 E-Mail-Daten	112
	6.4 Whistleblower-System.....	113
	6.5 Implementierung von Compliance-Regularien.....	113
	6.6 Vorwurf 1	113
	6.7 Vorwurf 2	114
	6.8 Vorwurf 3	115
	6.9 Vorwurf 4	115
	6.10 Vorwurf 5	116
	6.11 Vorwurf 6	116
	6.12 Vorwurf 7	117
	6.13 Vorwurf 8	117
	6.14 Vorwurf 9	118
	6.15 Vorwurf 10	118
	6.16 Vorwurf 11	118
	6.17 Vorwurf 12	119
7.	Zu "6. Würdigung" (Rn 143 ff.)	119

II. VORBEMERKUNGEN

1. Prof. Maisano: Neue Ära der modernen Herzchirurgie

10 Prof. Maisano ist ein international renommierter Herzchirurg. Er arbeitet seit 2013 in der Klinik Herzchirurgie am USZ, wo er zunächst als Leitender Arzt erfolgreich die Gruppe für katheterbasierte Klappenimplantationen (sog. TAVI) führte. Im Jahr 2014 wurde er im ordentlichen Berufungsverfahren zum Ordinarius an der Universität Zürich berufen und gleichzeitig Direktor der Klinik Herzchirurgie am USZ.

11 Prof. Maisano verkörpert international die neue Ära der modernen Herzchirurgie, da er sowohl die klassischen herzchirurgischen Eingriffe als auch katheterbasierte Eingriffe beherrscht. Er hat hierzu persönlich wesentliche Innovationen beigetragen. Er ist Mitglied zahlreicher Fachgesellschaften, von wissenschaftlichen Beiräten und Editorial Boards. Im Jahr 2018 erhielt er von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie die *Silver Medal for Innovation* (Silbermedaille für Innovation) und von der Israelischen Gesellschaft für Kardiologie den *Lifetime Achievement in Research and Teaching in the Field of Interventional Cardiology* (Auszeichnung für das Lebenswerk in Forschung und Lehre auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie). Er ist einer der grossen Innovatoren auf seinem Gebiet, was sich unter anderem in über 20 Patenten niederschlägt, bei denen er Inhaber oder Mit-Inhaber ist. Seine Innovationstätigkeit bedingte notwendigerweise eine intensive Zusammenarbeit mit der Industrie bei der Entwicklung von medizinischen Geräten/Produkten/Implantaten (nachfolgend auch "**Devices**" genannt). Seine wissenschaftlich-publizistische Tätigkeit umfasst für die Jahre 1993–2020 über 500 Titel (vgl. Curriculum Vitae, **Beilage 2**).

12 Aufgrund seiner Bedeutung für die zukunftsorientierte Herzmedizin und der damit zusammenhängenden Innovationstätigkeit erachtete das USZ Prof. Maisano als optimale Besetzung für die Position des Direktors der Klinik Herzchirurgie. Seinen Weg der Innovation sollte er mit seinem Wechsel in ein etabliertes akademisches Umfeld wie das USZ und die UZH mit ihrer engen Verzahnung von klinischer Behandlung und Forschung vervollständigen.

13 Das USZ als renommiertes universitäres Spital ist auf eine Weiterentwicklung des Fachgebiets und die Einführung medizinischer Innovation im Interesse des Patientenwohls ausgerichtet. Dass das USZ mit der Besetzung von Prof. Maisano als Klinikdirektor darauf abzielte, als Forschungsinstitut ein internationales Renommee zu erlangen, zeigt sich auch in seiner Medienmitteilung vom 28. August 2014 (**Beilage 3**):

"Zu den klinischen Schwerpunkten Francesco Maisanos gehört der minimalinvasive Herzklappenersatz, der im Verlauf der vergangenen Jahre die klassische Technik mittels offener Chirurgie an der Herz-Lungenmaschine in vielen Fällen überflüssig machte. Francesco Maisano hat hierzu selber wesentliche Innovationen beigetragen, verfügt über 14 Patente zu verschiedenen Themen und verkörpert international die neue Ära der modernen Herzchirurgie. Mit minimalinvasiven Hybrideingriffen, an denen Kardiologen und Herzchirurgen beteiligt sind, lassen sich die besten Ergebnisse für Patientinnen und Patienten in interdisziplinärer Zusammenarbeit erreichen.

Hierfür ist das UniversitätsSpital Zürich mit seinem Herzzentrum und dem Hybrid-Operationsaal bereits gerüstet. Die akademische und die medizinische Ausrichtung der Klinik, die Volkmar Falk zukunftsorientiert aufbaute, werden unter Francesco Maisano weiterentwickelt.

Als Experte für die gesamte Herzchirurgie (mehr als 3'000 Herzoperationen), durch seine akademischen Leistungen, die international höchste Anerkennung geniessen, sowie durch seine Lehrtätigkeit bringt Maisano die nötige breite Erfahrung mit, um künftig die Klinik weiter zu entwickeln."

14 An dieser Einschätzung hat sich nichts geändert. Gegenüber mehreren Medien machte das USZ am 21./22. Mai 2020 folgende Aussage:

"Mit Prof. Francesco Maisano verfügt das USZ über einen hervorragenden, international anerkannten Chirurgen und eine innovative Persönlichkeit. Er treibt die Entwicklung minimalinvasiver Interventionen zum Wohl der Patientinnen und Patienten aktiv und in wesentlichen Bereichen voran."

2. **Schwerwiegende Folgen der teilweise unkorrekten Feststellungen im Bericht**

15 Der Bericht hat klar herausgestellt: Prof. Maisano hat aufgrund seines hohen Innovationspotentials mehrere Verbindungen zur Industrie. Er wurde aber in seiner klinischen Praxis nicht von ihr beeinflusst. Er war zu jeder Zeit unabhängig. Er benutzte weder das USZ noch die Patienten als Instrument, um einen wirtschaftlichen Vorteil für sich oder für irgendwelche Dritte zu erzielen. Das Patientenwohl stand für Prof. Maisano bei seiner Arbeit als Arzt und Chirurg jederzeit im Mittelpunkt.

16 Seine Glaubwürdigkeit ist sein Kapital. Prof. Maisano ist weiterhin bereit, sämtliche potentiellen Interessenbindungen offenzulegen, um seine klinische und akademische Glaubwürdigkeit zu erhalten. Er hat aus dem Bericht verschiedene Lehren gezogen. Insbesondere müssen manche spital- und klinikinternen Prozesse verbessert werden.

17 Soweit die Feststellungen der Untersuchungsleiter Prof. Maisano entlasten, muss darauf nicht im Einzelnen eingegangen werden. Die Entlastungen werfen aber ein Licht auf die stark eingeschränkte Glaubwürdigkeit der im Bericht neutral als "Hinweisgeber" bezeichneten Person, wobei offenbleiben muss, ob es sich um einen einzelnen "Hinweisgeber" oder eine mit diesem verbundene Hinweisgebergruppe handelt.

18 Neben den klar entlastenden Feststellungen enthält der Bericht aber auch mehrere Ausführungen und Feststellungen, welche unvollständig und/oder unkorrekt sind resp. tendenziös dargestellt werden. Die Untersuchungsleiter haben für ihre Beurteilung 15 Patientendossiers beigezogen (Bericht, Rn 25) und von ihnen weniger als die Hälfte thematisiert. Der Bericht basiert somit auf einem marginalen Anteil der von Prof. Maisano behandelten Patienten.¹

¹ Gemessen an der Zahl von rund 1'375 Herzoperationen, an welchen Prof. Maisano als Operateur 1 beteiligt war (vgl. hinten Rn 37), was die Repräsentativität der erwähnten Fälle weiter schmälert.

19 Bereits die Vorwürfe sind teilweise falsch formuliert, und die Darstellung der im Bericht gemachten "Feststellungen" wird teils nur in verkürzter Form zusammengefasst. Dies ist irreführend. Manche Medien haben diese missverständliche Darstellung für ihre Kampagnen gegen Prof. Maisano bewusst ausgenutzt, indem sie die angeblichen Feststellungen ohne Kontext zitiert haben.

20 So erstaunt es nicht, ist aber umso stossender, dass die Veröffentlichung des Berichts – mit seinen teilweise falschen und irreführenden Feststellungen – dazu beitrug, dass Prof. Maisano Thema einseitiger öffentlicher Diskussion geworden und auf überaus ungerechte Weise vorverurteilt worden ist. Denn auf der Grundlage des Berichts – und gefüttert mit immer neuen Behauptungen eines "Whistleblowers" – führen und fahren insbesondere der Tages-Anzeiger und die Sonntagszeitung eine einseitige, tendenziöse, aber wirkungsmächtige Kampagne gegen Prof. Maisano. Sie schädigt seinen Ruf und seine Reputation auf einen unverantwortliche, persönlichkeitsverletzende und menschlich schwer zu ertragende Weise.

21 Prof. Maisano hat sich verfahrensrechtlich an die Vorgaben des USZ gehalten und sich bis heute zu den Vorwürfen nicht öffentlich geäußert. Er behält sich aber juristische Schritte gegen Verursacher und Verbreiter der Verleumdungskampagne vor.

22 Prof. Maisano hat als Arbeitnehmer Anspruch darauf, dass das USZ seiner Fürsorgepflicht als Arbeitgeber nachkommt. Das USZ hat auch ein eigenes Interesse daran, dass seine Arbeitnehmer nicht angeschwärzt und herabgesetzt werden.

III. ZU DEN AUSFÜHRUNGEN DES BERICHTS IM EINZELNEN

1. Zu "1. Hintergrund, Auftrag und Ziel der Untersuchung" (Rn 1 ff.)

Zu Rn 1-15

1.1 Der "Hinweisgeber" und seine fragwürdigen Motive

23 Zu den Vorwürfen, welche der sog. "Hinweisgeber" angeblich in einer mit "Whistleblowing" bezeichneten Meldung erhoben hat, wird nachfolgend im Detail Stellung genommen.

24 Der "Hinweisgeber" nennt nicht nur angebliche – offenkundig konstruierte – Sachverhalte, sondern unterstellt Prof. Maisano auch bestimmte Motive, nämlich "seine persönliche Bereicherung" (vgl. Bericht, Rn 11). Damit erfüllt er mutmasslich den Tatbestand der Ehrverletzung (Art. 173 ff. StGB) und der Herabsetzung (Art. 3 Abs. 1 lit. a i.V.m. 23 UWG).

25 Der Bericht schweigt sich über den "Hinweisgeber" und seine Motive aus. Er äussert sich auch nicht zu dem fragwürdigen Umstand, weshalb der "Hinweisgeber" gerade jetzt, und nicht schon viel früher, seine "Hinweise" gegeben hat. Da es um angebliche Missstände aus den Jahren 2015/2016 geht – weshalb hat der "Hinweisgeber" die Spitaldirektion erst im Dezember 2019 darüber informiert?

26 Verschiedene Informationen, die dem Bericht zugrunde liegen, unterstehen dem Arzt- bzw. dem Patientengeheimnis. Offensichtlich sind die Untersuchungsleiter der Frage nicht nachgegangen, auf welche Weise der "Hinweisgeber" sich die seinen Vorwürfen zugrundeliegenden, ihm grundsätzlich nicht zugänglichen Informationen und Dokumente beschafft hat. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit strafrechtlich relevanter Handlungen.

1.2 "Kernteam"

27 Dass der "Hinweisgeber" Prof. Maisano zum Vorwurf macht, dass er mit einem "Kernteam" arbeitet, ist absurd. Herzchirurgie ist Teamarbeit. Ein eingespieltes Team dient den Patienten. In herausfordernden klinischen Situationen ist es sogar eine Notwendigkeit.

1.3 Audit [REDACTED]

28 Es trifft zu, dass Prof. Maisano im Herbst 2019 selbst eine Überprüfung im Bereich der Forschung und Entwicklung bei der Spitaldirektion des USZ beantragt hat. Die Steuerung des Audits erfolgte durch die Ärztliche Direktion; die Spitaldirektion hat das Audit durch [REDACTED] und [REDACTED], (nachfolgend "Auditoren") vom 29. Oktober 2019 veranlasst (nachfolgend "Audit [REDACTED]", **Beilage 4**).

29 Die Untersuchungsleiter kamen zum Schluss, dass Prof. Maisano auf die Durchführung des Audits nicht in irgendeiner unzulässigen oder unangemessenen Form eingewirkt hat (vgl. Bericht, Rn 134). Die vom "Hinweisgeber" gerügten Beziehungen zwischen [REDACTED] und Prof. Maisano wurden gegenüber der Ärztlichen Direktion vor Erteilung des Audit-Auftrags offengelegt. Parteilichkeit begründen diese Beziehungen nicht (so auch Bericht, Rn 135). In hochspezialisierten Gebieten sind die Wissenschaftler in aller Regel international vernetzt und stehen in engem Austausch zueinander. Daher erstaunt es nicht, dass sich die beruflichen Wege eines der Auditoren in den vergangenen Jahren mit jenem von Prof. Maisano gekreuzt haben.

30 Das Audit [REDACTED] kam zum Schluss, dass die Klinik Herzchirurgie über ein gut organisiertes Forschungssystem verfügt, eine wichtige Forschungsgruppe ist und dass die Patienteninteressen angemessen respektiert werden. Betreffend die klinische Forschung kamen die Auditoren zu folgendem Schluss (**Beilage 4**, S. 6):

"Das Aufgabenspektrum einschliesslich Qualitätsmanagement, Prozessabbildung und Beschreibung des Pflichtenhefts der Forschung an der Herzchirurgie USZ sind im Handbuch Qualitätsmanagement (QMS) mit Gültigkeit vom 27.12.2018 abgebildet. Letzteres berücksichtigt die gesetzlichen Vorgaben für die Durchführung von Forschung in der Schweiz (Humanforschungsgesetz und -verordnung, Heilmittelgesetz, Transplantationsgesetz, Strahlenschutzgesetz, Bundesgesetz über den Datenschutz, Fortpflanzungsmedizinengesetz, Bundesgesetz über genetische Untersuchungen am

² Titelbezeichnungen werden jeweils Stand per Datum der Stellungnahme angegeben.

Menschen) sowie die internen Vorgaben des USZ für die medizinische Forschung einschliesslich des Clinical Trial Center. Des Weiteren orientiert es sich an internationalen Richtlinien und Normen (ICH GCP Guidelines, Medical Device Regulation, MDR und MEDDEV) und stellt die Interessen und [den] Schutz des Patienten in den Vordergrund.

[...]

Zusammenfassend sind die Organisation und das Qualitätsmanagement der Forschung Herzchirurgie am USZ regelkonform und entsprechen nationalen und internationalen Standards. Die Dokumentation des QMS ist sorgfältig und klar strukturiert."

31 Betreffend den Einsatz innovativer Devices ergab das Audit [REDACTED], dass innovative Devices in keiner Art und Weise überproportional häufig oder inadäquat implantiert wurden (**Beilage 4**, S. 6 ff.). Die Auditoren haben auch im Rahmen der Befragungen durch die Untersuchungsleiter bestätigt, dass die statistische Verteilung der von Prof. Maisano verwendeten Devices in keiner Art und Weise negativ auffiel. Im Gegenteil erklärten beide Auditoren übereinstimmend, dass sie eigentlich erwartet hätten, dass Prof. Maisano mehr der von ihm selbst entwickelten Devices eingesetzt hätte (vgl. Bericht, Rn 62). Sodann ist ihnen positiv aufgefallen, dass das klinische Wohlergehen der Patienten stets im Fokus stand (vgl. Bericht, Rn 91).

32 In Bezug auf die Verwendung innovativer Devices bei klinischen Studien stellten die Auditoren auch keine Auffälligkeiten im Zusammenhang mit den "Adverse Event"-Notifikationen an die Ethik-Kommission und gegebenenfalls Swissmedic fest (**Beilage 4**, S. 12):

"Des Weiteren liegen auf spezifische Rückfrage keine auffälligen Rückmeldungen der Ethikkommission vor. Die im Rahmen des intern durchgeführten Audits erhobenen Befunde ergaben keine kritischen Auffälligkeiten.

Des Weiteren liegt ein Final Clinical Study Report vom 26.4.2019 über die Cardioband-Studie der Firma Edwards vor. In diesem Bericht erfolgte eine komplette Auflistung aller adverse events und serious adverse events mit entsprechender Notifikation der Ethik-Kommission."

33 Schliesslich konnten die Auditoren auch in Bezug auf potentielle Interessenkonflikte von Prof. Maisano keine groben Unregelmässigkeiten erkennen (**Beilage 4**, S. 15). Hinzuweisen ist sodann, dass sich Prof. Maisano den im Audit [REDACTED] angemerktten Empfehlungen der Auditoren, namentlich betreffend die administrative Transparenzverbesserung, nie widersetzt und sie auch, wo möglich, sofort umgesetzt hat. Selbstverständlich ist er nach wie vor bereit, diesbezüglich Hand zu bieten.

2. Zu "2. Durchgeführte Untersuchungshandlungen" (Rn 20 ff.)

2.1 Unvollständige Datengrundlage

Zu Rn 20 ff.

2.1.1 Im Allgemeinen

³⁴ Die Untersuchungsleiter haben die Untersuchung im Allgemeinen unter Verwendung unvollständiger und auch einseitiger Informationen durchgeführt. Sie wurden somit für die Beurteilung der Vorwürfe nicht umfassend informiert und verfügten nicht über sämtliche relevanten Unterlagen. Sie führen dies in Rn 31 selbst aus (widersprechen sich aber in Rn 53). Opfer der Unvollständigkeit wurde dann aber Prof. Maisano, dem auf der Grundlage eines lückenhaften Sachverhalts Vorwürfe gemacht wurden.

³⁵ Prof. Maisano verhielt sich bei der Datenbeschaffung stets und uneingeschränkt kooperativ. Laut Bericht ist er sämtlichen Einsichtsbegehren der Untersuchungsleiter vollumfänglich nachgekommen.

³⁶ Die Untersuchungsleiter, mithin die Autoren des Berichts, sind Juristen. Das mag im Einzelfall zu unrichtigen "Feststellungen" in medizinischen Fragen beigetragen haben.

2.1.2 Erwähnte Fälle (Patientendossiers)

³⁷ Die Untersuchungsleiter haben insgesamt 15 Patientendossiers beigezogen (vgl. Bericht, Rn 25). Aus diesen 15 Patientendossiers dienen wiederum nur vereinzelt Fälle als Grundlage für den Bericht:³

- Fall 1: *Compassionate Use* von TriCinch (vgl. hinten Rn 106 ff., 232, 260, 406 ff.);
- Fall 2: *Compassionate Use* von TriCinch (vgl. hinten Rn 117 ff., 449 ff.);
- Fall 3: *Compassionate Use* von TriCinch (vgl. hinten Rn 128 ff., 174 ff.);
- Fall 4: *Compassionate Use* von Cardioband Tricuspid (vgl. hinten Rn 158 ff., 172, 214, 332 ff.);
- Fall 5: *Compassionate Use* von Cardioband Tricuspid (vgl. hinten Rn 158 ff., 351 ff., 374 ff., 463 ff.);
- Fall 6: MitraClip (vgl. hinten Rn 375 ff.);
- Fall 7: Cardioband Mitral (vgl. hinten Rn 245 ff., 260 ff., 302 ff.);
- Fall 8: Cardiovalve als Teil der AHEAD-Studie (vgl. hinten Rn 217 ff. und 266 ff.);
- Fall 10: Cardioband Mitral (vgl. hinten Rn 485 ff.).

³⁸ Dies ist ein verschwindend kleiner Teil der von Prof. Maisano behandelten Patienten. Er war gemäss USZ schon im Jahr 2014 an rund 3'000 Operationen und seither im USZ bei rund 1'375 weiteren Operationen als Operateur 1 beteiligt (**Beilage 5**). Mit anderen

³ Prof. Maisano wurde von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich in Bezug auf die ihm von den entsprechenden Patienten anvertrauten oder von ihm im Rahmen der Berufsausübung wahrgenommenen Geheimnisse von der beruflichen Schweigepflicht gegenüber den Unterzeichnenden entbunden.

Worten sind nicht einmal 1% der Behandlungen von Prof. Maisano in Frage gestellt worden. Nur schon dies zeigt, dass nicht zutrifft, was der "Hinweisgeber" unterstellt, nämlich dass Prof. Maisano seine persönliche Bereicherung vor die Interessen der Patienten gestellt habe. Wäre dies so gewesen, hätte er dies kaum in weniger als 1% getan.

39 Alle diese Fälle stellen besonders komplexe Fälle dar. Es ging bei ihnen um Versorgung, nicht um Wissenschaft. Der "Hinweisgeber" war mit Sicherheit bei keinem der Fälle involviert und kennt keinen einzigen aus erster Hand. Er kennt sich offensichtlich auch bei katheterbasierten Eingriffen nicht aus.

40 Unter "**Compassionate Use**" (*Anwendung aus Mitgefühl*) versteht man den Einsatz (noch) nicht zugelassener Devices (oder Medikamente) an Patienten in besonders schweren Krankheitsfällen, die mit zugelassenen Devices nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Es geht in aller Regel also um schwerkranke, oft schon betagte Patienten, denen mit konventionellen Methoden nicht mehr geholfen werden könnte. Ein solcher Einsatz muss in jedem Fall vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic, der schweizerischen Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel (nachfolgend "**Swissmedic**"), vorab bewilligt werden. Es gibt mit anderen Worten keinen einzigen *Compassionate Use*-Fall ohne vorgängige behördliche Kontrolle und Bewilligung. Es handelt sich stets um Einzelfälle ausserhalb von klinischen Studien.

41 Die innovative Forschung ist darauf angewiesen, dass die Hersteller der Devices diese überhaupt für *Compassionate Use*-Einsätze zur Verfügung stellen. *Compassionate Use*-Fälle haben aber auf das CE-Zulassungsverfahren ("**CE**" steht für *Conformité Européenne*), also das Verfahren für die Zulassung auf dem europäischen Markt, keinen Einfluss. In den entsprechenden Eingaben zur CE-Zertifizierung werden *Compassionate Use*-Fälle nicht angerechnet (**Beilage 6**). Aus diesem Grund sind die Hersteller über *Compassionate Use*-Fälle nicht begeistert: Hat der Eingriff Erfolg, hat dies keine Wirkung auf die Zulassung; im andern Fall müssen sie negative Publizität gewärtigen. In vielen Medienberichten wird fälschlicherweise der Anschein erweckt, dass die Nutzung der Devices in *Compassionate Use*-Fällen die Zulassung erleichtern und Prof. Maisano schliesslich einen wirtschaftlichen Vorteil verschaffen hätten können. Hätte er aber tatsächlich, wie vom "Hinweisgeber" behauptet, seine eigenen Interessen verfolgen wollen und auf eine möglichst rasche CE-Zertifizierung hinwirken wollen, hätte er die entsprechenden Devices als Teil von klinischen Studien implantieren müssen und nicht – wie erfolgt – in *Compassionate Use*-Fällen.

42 Diese Fälle werden zum Teil unter verschiedenen Aspekten beleuchtet. Allen gemeinsam ist, dass es in ihnen nicht zu technischen Fehlern Prof. Maisanos kam. Jeder *Compassionate Use*-Fall steht in einem gewissen zeitlichen Umfeld, weshalb jeder Fall nur durch eine zeitliche Einordnung korrekt kontextualisiert werden kann:

September 2015	Das Cardioband Mitral, also für Interventionen an der <i>Mitral</i> -Klappe, erhielt die CE-Zulassung.
Jahr 2015	Bereits im Jahr 2015 wurden viele Patienten mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz im Endstadium an die Klinik Herzchirurgie resp. Prof. Maisano verwiesen, sowohl aus dem Raum des Kantons Zürich als auch aus anderen Kantonen.
Herbst 2015	Die Klinik Herzchirurgie begann, im USZ-Labor an <i>In-vivo</i> -Modellen in präklinischen Studien die Möglichkeit der Implantation eines Cardiobandes in <i>Trikuspidal</i> position zu testen. Nach einer gewissen Zeit erachtete sie sich als kompetent, diese Behandlung anzubieten.
Oktober 2015	<i>Compassionate Use</i> von TriCinch zur Behandlung einer Trikuspidalklappenkrankheit (Fall 3).
Januar 2016	<i>Compassionate Use</i> von TriCinch zur Behandlung einer Trikuspidalklappenkrankheit (Fall 2)
Mai 2016	Gesuch an Swissmedic um Genehmigung einer ordnungsgemässen Studie für TriCinch (europäische Sicherheits-Machbarkeitsstudie): Die Genehmigung wurde wegen regulatorischen Fragen, mithin den unterschiedlichen Anforderungen in Europa und der Schweiz, verweigert.
Juni 2016	<i>Compassionate Use</i> von Cardioband Tricuspid (sog. "First-in-Man") zur Behandlung einer Trikuspidalklappenkrankheit (Fall 5).
September 2016	<i>Compassionate Use</i> von TriCinch zur Behandlung einer Trikuspidalklappenkrankheit (Fall 1).
Januar 2017	<i>Compassionate Use</i> von Cardioband Tricuspid zur Behandlung einer Trikuspidalklappenkrankheit (Fall 4).
April 2018	Das Cardioband Tricuspid, also für Interventionen an der <i>Trikuspidal</i> klappe, erhielt die CE-Zulassung. Bis 2018 gab es somit kein zertifiziertes katheterbasiertes Device zur Behandlung der Trikuspidalklappeninsuffizienz. Die einzige Alternative war MitraClip mit einer "Off-Label"-Verwendung (also Verwendung zur Behandlung der <i>Trikuspidal</i> - und nicht der <i>Mitral</i> klappe), wobei in den Jahren 2015–2016 MitraClip <i>Trikuspidal</i> als ein sehr schwieriges Verfahren mit schlechten Ergebnissen angesehen wurde.
2020	Die CE-Kennzeichnung für das MitraClip <i>Trikuspidal</i> Device wurde im Jahr 2020 genehmigt. Es wird seit Mai 2020 angewendet. Europaweit profitieren demnach die entsprechenden Patientinnen und Patienten von den in Zürich unter Prof. Maisano gewonnenen Erkenntnissen und Erfahrungen.

Interventionen an der Trikuspidalklappen konzentriert hat und sie in diesem Sinne als Pionierin auf dem Gebiet der Behandlung der Trikuspidalklappenkrankheit fungierte.

44 Diese Zeitleiste lässt ausserdem erkennen, dass es nur etwa alle drei Monate eine *Compassionate Use*-Intervention gab, was ihren selektiven Charakter zeigt. Der Einsatz von *Compassionate Use*-Interventionen ist dadurch gerechtfertigt, dass das USZ ein Kompetenzzentrum und auch für die komplexen Fälle zuständig ist, die nicht in anderen Institutionen, einschliesslich der hochrenommierten Privatkliniken, behandelt werden können. Ein Referenzzentrum für alle Patienten zu sein, insbesondere für solche mit erhöhtem Risiko, ist eines der Leitbilder des USZ. Es liegt auch im Interesse der Schweiz, ihren Einwohnern die neusten medizinischen Lösungen anbieten zu können – und zwar mit höchster Patientensicherheit, in einer äusserst gut ausgestatteten Institution und mit einem sehr kompetenten Team.

45 Das neue Behandlungsfeld in der Trikuspidalklappenposition wurde behutsam und selektiv initiiert. Die grosse Pause zwischen den *Compassionate Use*-Anwendungen zeigt, dass sehr sorgfältig und gewissenhaft geprüft wurde, für welche Patienten welches Device in Frage kam. Die Klinik Herzchirurgie musste keine Todesfälle während den entsprechenden Operationen verzeichnen, was in diesem Stadium bereits einen Erfolg darstellt.

46 Auch der "Hinweisgeber" hat in keinem einzigen Fall eine bessere medizinische Alternative basierend auf dem Wissensstand zum jeweiligen Zeitpunkt angeben können.

2.2 Datendokumentation und Datenverwaltung

Zu Rn 28 ff.

47 Laut Bericht sei die Dokumentation im Klinikinformationssystem (nachfolgend "**KISIM**") des USZ teilweise lückenhaft (abgelegt). Es ist Prof. Maisano nicht bekannt, welche Dokumente im KISIM fehlen sollen resp. nicht aufgefunden werden konnten und aus welchem Grund.

48 Wenn der Bericht "sämtliche Patienten bezogenen relevanten Daten" erwähnt, so bleibt festzuhalten, dass definiert werden muss, was darunterfällt (auch Korrespondenz mit Behörden oder nur behandlungsrelevante Informationen?). Ausserdem ist darauf hinzuweisen, dass dem USZ nicht in allen Fällen externe Berichte von Zuweisern oder anderen Dritten zugehen.

49 Die Daten werden derzeit nicht an einem einzigen Ort gespeichert, sondern fragmentiert in unterschiedlichen Systemen. Das aktuelle System ist nicht ausgelegt für Dataming. Der Klinik Herzchirurgie ist allerdings keine andere USZ-Klinik bekannt, die ein besseres System hätte. Soweit es sich bei den Ausführungen der Untersuchungsleiter um eine Kritik handelt, richtet sie sich nicht eigentlich gegen die Klinik Herzchirurgie. Für Verbesserungen im Zusammenhang mit der Dokumentation steht die Klinik Herzchirurgie jederzeit zur Verfügung. Sie hat bereits ordnungsgemäss die Beschaffung einer integralen Software beantragt.

Zu Rn 33

50 Der Bericht führt aus, ein Teil der relevanten Daten sei den Untersuchungsleitern erst in Laufe der Untersuchung zugänglich gemacht worden, zum Teil erst am 18. März 2020, mithin drei Monate nach Beginn der Untersuchung. Diese Ausführung betrifft nicht die Klinik Herzchirurgie. Ihre Antwort erfolgte unter der Berücksichtigung des klinischen Betriebs ausserordentlich zügig, nämlich innert maximal vier Arbeitstagen nach der jeweiligen Anfrage durch die Ärztliche Direktion. Bis zum ersten Termin Prof. Maisanos mit den Untersuchungsleitern hatte die Klinik Herzchirurgie keinen Kontakt mit ihnen. Ihre Kontaktperson war [REDACTED] von der Ärztlichen Direktion.

51 Im Einzelnen war der zeitliche Ablauf der folgende:

14. Januar 2020	[REDACTED], informiert Prof. Maisano, dass erneut ein Audit stattfinden wird.
30. Januar 2020	[REDACTED] sendet der Klinik Herzchirurgie 12 Patientennamen mit der Aufforderung zur Einreichung von Dokumenten, die nicht im KISIM waren.
5. Februar 2020	Rückmeldung der Klinik Herzchirurgie an [REDACTED] innert vier Arbeitstagen.
19. Februar 2020	[REDACTED] verlangt weitere Daten.
24. Februar 2020	Rückmeldung der Klinik Herzchirurgie an [REDACTED] innert zwei Arbeitstagen.
27. Februar 2020	[REDACTED] hat eine weitere Nachfrage.
27. Februar 2020	Rückmeldung der Klinik Herzchirurgie an [REDACTED] am selben Tag.
16. März 2020	[REDACTED] hat eine weitere Nachfrage und benötigt weitere Dokumente.
17. März 2020	Bereitstellung und Rückmeldung der Klinik Herzchirurgie an [REDACTED] innert eines Arbeitstags.

Zu Rn 34

52 Der Bericht führt aus, die Patientenakten seien bei gewissen Patienten lückenhaft und es fehle an der Konsistenz der Datenablage (inklusive *Compassionate Use*). Diese Beanstandung wird anerkannt. Sie betrifft allerdings nur am Rand Prof. Maisano.

53 Die Datenarchivierung litt in den vergangenen Jahren unter zahlreichen Veränderungen in der wissenschaftlichen Leitung der Klinik Herzchirurgie [REDACTED], wobei die Übergaben insgesamt unzureichend waren. Die Ordner mit der gesamten Dokumentation über die *Compassionate Use*-Fälle wurden im Archiv des Forschungsteams nicht gefunden. Es ist Prof. Maisano nicht bekannt, wo sie sich befinden

bzw. wer sie behündigt hat. Er hat dem Rechtsdienst die Möglichkeit gemeldet, dass ein Arzt bei seinem Abgang einen Teil der Unterlagen mitgenommen hat (so auch Bericht, Rn 35). Solange das USZ nicht abgeklärt hat, wie es sich damit verhält, kann das Fehlen von Akten nicht Prof. Maisano angelastet werden.

54 Seit dem Vorliegen des Audit [REDACTED] wird versucht, das Datenverwaltungssystem der Klinik Herzchirurgie neu und besser zu organisieren.

Zu Rn 35 f.

55 [REDACTED] hatte als [REDACTED] für die Ablage unterschiedliche Rollen inne. Zum einen war er für das Qualitätsmanagement verantwortlich. Die [REDACTED] [REDACTED] rapportierte Administratives an ihn. Nach ihrem Abgang übernahm [REDACTED] die Leitung der Forschung ad interim (bis [REDACTED]). Unter seiner Leitung wurde die Ablage neu organisiert. Er führte unter anderem ein neues Standardprotokoll für die Aufklärung der Patienten ein, was gemäss seiner Aussage mit dem Rechtsdienst abgesprochen war. Nach seinem Abgang fand nahezu keine Übergabe statt.

56 Es stellt heute und auch in Zukunft eine Herausforderung dar, dass ältere Fälle nicht zentral abgelegt sind. Gewisse Dokumente sind auffindbar, andere Dokumente nicht – besonders solche, die sich im Outlook von ausgetretenen Mitarbeitenden befanden. Die Ordner mit der gesamten Dokumentation über *Compassionate Use*-Fälle wurden wie erwähnt im Archiv des Forschungsteams nicht gefunden. Es ist der Klinik Herzchirurgie nicht bekannt, wer sie behündigt hat.

2.3 Mängel der Untersuchung

Zu Rn 39

57 Der Bericht lässt hier eine ganze Reihe von methodischen Problemen erkennen. Die Untersuchungsleiter legen unter anderem nicht offen,

- mit wem sie Interviews geführt haben (im Gegensatz zum Audit [REDACTED]; vgl. **Beilage 4**, S. 4). Dies ist merkwürdig – weshalb sollen die Befragten den Schutz der Anonymität geniessen? Weshalb sollen sie nicht zu ihren Aussagen stehen?
- nach welchen Kriterien sie die Befragten ausgewählt haben. Der Bericht gibt keinerlei Anhaltspunkte zur Frage ab, ob die Befragten repräsentativ sind. Die Untersuchungsleiter haben insbesondere auch Prof. Maisano nicht gefragt, wer zur vollständigen Erfassung des Sachverhalts zu befragen sei;
- welche Fragen sie den Befragten gestellt haben. Prof. Maisano hat keine Protokolle gesehen, nicht einmal die Protokolle der mit ihm selbst geführten Gespräche;
- ob sie die Befragten zur Wahrheitspflicht angehalten haben;
- ob sie abgeklärt haben, ob die Befragten Interessenkonflikte haben, ob sie befangen waren, Eigeninteressen verfolgten, ob sie miteinander kooperierten. Der Bericht äussert sich zu diesen Fragen mit keinem Wort.

58 Es geht aus dem Bericht auch nicht hervor, wem welche Sachverhalte vorgelegt wurden, und auf welcher Wissensbasis sie jeweils ihre Aussagen gemacht haben.

59 Hinzu kommt, dass die Untersuchungsleiter auch auf Konfrontationsbefragungen verzichteten. Prof. Maisano wurde es verwehrt, zu den einzelnen Aussagen der anderen Befragten Stellung zu nehmen und Gegenfragen zu stellen.

60 Das ist alles nicht durchaus befriedigend.

Zu Rn 40

61 Prof. Maisano wurde zwar lange befragt, konnte sich aber auf diese Befragungen nur sehr beschränkt vorbereiten und sich an ihnen auch nicht (durch einen Rechtsvertreter) unterstützen lassen. Vor den Befragungen wurden ihm nur die Namen der Patienten bzw. die Fälle, nicht aber die mannigfachen Vorwürfe des "Hinweisgebers" offengelegt. Auch die Frageliste wurde Prof. Maisano weder vorgängig noch im Gespräch in schriftlicher Form zur Verfügung gestellt. Daraus resultierte eine starke Informationsasymmetrie: Die vom "Hinweisgeber" mit allen möglichen Vorwürfen alimentierten Untersuchungsleiter wussten sehr viel, teilten Prof. Maisano aber nicht mit, worum es ihnen ging. Ihm wurde dann auch kein Protokoll vorgelegt, das er hätte durchsehen und gegebenenfalls korrigieren können. In einem rechtsförmigen Verfahren wären seine Aussagen kaum verwertbar.

62 Prof. Maisano konnte entsprechend spontan einige der vielen hundert Fragen nicht beantworten bzw. antwortete lediglich auf der Grundlage der ihm vorgelegten partiellen Informationen, ohne Kenntnis der vollständigen Informationen. Da er nicht über die Vorwürfe informiert worden war, gab er zudem manchmal Antworten ausserhalb des konkreten Kontextes.

63 Auch auf diese Unzulänglichkeiten der Befragung hätten die Untersuchungsleiter im Bericht hinweisen müssen.

2.4 Keine Verletzung von Regularien

Zu Rn 42 und passim

64 Die Untersuchungsleiter erwähnen verschiedentlich "Regularien" des USZ. Sie führen aber im ganzen Bericht kein einziges konkretes USZ-Regulativ an, das Prof. Maisano verletzt haben sollte.

3. Zu "3. Beschränkungen und Stand der Untersuchung" (Rn 45 ff.)

Zu Rn 45

65 Der Bericht macht hier zwei Feststellungen zum "Hinweisgeber": Erstens hat der "Hinweisgeber" immer weitere Vorwürfe aufgetischt. Zweitens hat er sich nicht damit begnügt, USZ-interne Stellen mit seinen Vorwürfen zu versehen, sondern darüber hinaus

auch weitere Personen. Erwähnt werden Regierungsrätin Natalie Rickli, Bundesrat Alain Berset und weitere Personen im Bundesamt für Gesundheit, namentlich den aus den Medien bekannten Daniel Koch. Darüber hinaus wurden auch bestimmte Medien mit "Hinweisen" versorgt, und es besteht Grund zur Annahme, dass dies ebenfalls durch den "Hinweisgeber" geschehen ist.

⁶⁶ Ein solches Vorgehen trifft man typischerweise bei Querulanten an. Es überschreitet das "Whistleblowing" bei weitem. Offensichtlich geht es dem "Hinweisgeber" nicht um das Aufdecken und Beheben angeblicher Missstände, sondern um eine Kampagne gegen Prof. Maisano mit dem Ziel, ihm grösstmöglich zu schaden. Aus den hetzerischen Vorwürfen geht hervor, dass der "Hinweisgeber" offenbar bei keinem der Fälle involviert war und auch nicht über die erforderliche Kompetenz zur fachkundigen Beurteilung der angeprangerten Fälle verfügt.

4. Zu "4. Generelle Bemerkungen zum Untersuchungsablauf" (Rn 52 ff.)

Zu Rn 55

⁶⁷ Der Sachverhalt betreffend eine ehemalige Mitarbeiterin der USZ, welche die Teilnahme an einem Interview durch die Untersuchungsleiter abgelehnt haben soll, ist Prof. Maisano nicht bekannt.

5. Zu "5. Untersuchungsergebnisse" (Rn 57 ff.)

5.1 Zu Vorwurf 1: "Implantation von innovativen Devices ohne medizinische Indikation" (Rn 57 ff.)

5.1.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und schlussendlich implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde bereits durch den Bericht widerlegt.

5.1.2 Entgegnungen

Zu Rn 57 ff.

⁶⁸ Die Aussage, dass Prof. Maisano ein "gewisses Eigeninteresse am Einsatz bestimmter Devices" aufwies, ist dem Grundsatz nach richtig.

⁶⁹ Im vorliegenden Zusammenhang handelt es sich um die Implantate Cardioband, TriCinch und Cardiovalve.

- *Cardioband* wird durch Valtech Cardio Ltd. (nachfolgend "**Valtech**") hergestellt. Im Jahr 2017 wurde Valtech von Edwards Lifesciences (<https://www.edwards.com/de>; nachfolgend "**Edwards**") übernommen. Prof. Maisano wirkt als Berater für Valtech resp. Edwards. Er hat dies der UZH gemeldet (vgl. **Beilage 7**).
- *TriCinch* wird durch 4Tech Cardio Ltd. (nachfolgend "**4Tech**") hergestellt. Prof. Maisano war im Jahr 2011 Mitbegründer und Aktionär der Gesellschaft. Er hat dies der UZH gemeldet (vgl. **Beilage 7**).
- *Cardiovalve* wird durch die Cardiovalve Ltd. (vormals Mitraltech Ltd., nachfolgend "**Mitraltech**"; ein Spin-off von Valtech) hergestellt. Prof. Maisano wirkt als Berater für Mitraltech resp. Cardiovalve Ltd. Er hat dies der UZH gemeldet (vgl. **Beilage 7**).

70 Die potentiellen Interessenbindungen dürfen aber nicht isoliert oder gar per se als problematisch betrachtet werden. So hält auch der Bericht zu Recht fest, dass diese Einbindung von Prof. Maisano "Zeugnis dafür ist, dass Prof. Maisano in den relevanten Kreisen sowohl in der Wissenschaft als auch in der Industrie als Kapazität in diesem Bereich wahrgenommen wird. Insofern sind die bestehenden Interessenkonflikte nicht nur negativ als Gefahr, sondern auch positiv als Bestätigung seines Erfolgs zu werten. Hinzu kommt, dass solche Mehrfachrollen auch Opportunitäten eröffnen, welche anders gar nicht verfügbar wären. So ist beispielsweise die innovative Forschung durchaus darauf angewiesen, dass die Hersteller der Devices diese überhaupt für *Compassionate Use*-Einsätze sowie Studien zur Verfügung stellen bzw. entsprechende Kooperationen eingehen" (Bericht, Rn. 59).

71 Es trifft zu, dass die "Gemengelage" Opportunitäten öffnet. Weil Prof. Maisano sowohl Chirurg als auch Innovator ist, trägt er dazu bei, bestehenden klinischen Mängeln abzuhelpfen und für medizinische Probleme klinische Lösungen zu finden. Er kann seine klinische Praxis in die Schaffung oder Verbesserung von Produkten und Verfahren umsetzen und diese dann wieder in seiner Praxis überprüfen. Dies ist ein nie endender Zyklus im Dienste nicht nur der wissenschaftlichen Forschung, sondern auch der Erweiterung und Verbesserung medizinischer Massnahmen. Dies kommt demnach den Patienten zugute.

72 Als Mediziner ist Prof. Maisano ein Ideengeber; auf dem Gebiet der Herzklappenchirurgie gilt er wie erwähnt als eminenter Innovator. Seine Ideen basieren auf den Erkenntnissen seiner langjährigen klinischen Erfahrung in der Behandlung und zielen darauf ab, bestehende Verfahren und Devices durch Innovationen zu verbessern, namentlich betreffend unerfüllten Bedarf, Senkung von Risiken, schnellere Nachbeobachtung, geringere Invasivität etc. Damit diese Erkenntnisse in der Praxis umgesetzt werden können, muss er mit Unternehmen kooperieren, welche die medizinischen Devices entwickeln.

73 Es liegt in der Natur der Sache, dass in der frühen Phase der Anwendung von neuen Produkten Unzulänglichkeiten bemerkt werden müssen. Innovation birgt immer Risiken. Sie braucht Zeit und setzt den Willen voraus, die Produkte laufend zu verbessern. Man versucht etwas, erkennt, dass es noch ungenügend ist, und versucht es zu optimieren.

- 74 Es ist hochgradig unfair, das für jede Forschung, vor allem in ihrer Pionierphase, typische Sich-Vortasten mit der Erkenntnis von Fehlern und ihrer Behebung zu kritisieren. Isolierte Kritik an innovativen Fällen ist leicht, greift aber zu kurz. Denn nur dank ihnen gelangt man zu weiteren Erkenntnissen und vermag aus einer Innovation ein Standard zu werden, von dem dann die Patienten in aller Welt profitieren. Der Fokus auf einzelne Komplikationen in dieser frühen Phase zeichnet ein falsches Bild: Komplikationen geschehen nicht unerwartet, sondern sind typisch für Innovationen. Es kommt in der frühen Phase notwendigerweise zu mehr Schwierigkeiten als später, gerade weil man auf sie reagiert. Man darf hier die Luftfahrt als Beispiel heranziehen: Wenn nicht erste Versuche (mit regelmässigen Abstürzen) unternommen worden wären, die zu dauernden Verbesserungen führten, wäre es nie zu der heutigen sicheren Luftfahrt gekommen.
- 75 Die Innovationstätigkeit von Prof. Maisano liegt auch im Interesse des USZ, welche ihn genau aus diesem Grund berufen hat. Das USZ bietet die besten Voraussetzungen für solche Innovationen: Die Operationen erfolgen in einer hochmodernen Umgebung, in einer Zone maximaler Sicherheit und in Präsenz geballter Fachkompetenz.
- 76 Auch die UZH hat zum Ziel, Forschungsergebnisse und Innovationen in marktfähige Produkte umzusetzen. Seit einiger Zeit besteht mit Unitectra (www.unitectra.ch) eine Technologietransfer-Organisation, welche die Forschenden bei Kooperationen mit der Privatwirtschaft und anderen privaten oder öffentlichen Institutionen unterstützt. Dabei wird sichergestellt, dass die UZH über Beteiligungen an privaten Gesellschaften und/oder Lizenzentnahmen (royalties) vom finanziellen Erfolg profitiert. Dieser Regelung untersteht auch Prof. Maisano (zum Beispiel betreffend das beim Europäischen Patentamt am 23. September 2018 gemeldete Patent Occlufit Nr. 18773186.4-1122, bei dem Prof. Maisano als Erfinder und die UZH als Eigentümerin vermerkt sind, **Beilage 8**).
- 77 Potentiellen Interessenbindungen hat Prof. Maisano stets hohe Beachtung geschenkt. Sie sind nie zu manifesten Interessenkonflikten geworden. Das kommerzielle Interesse hat bei Prof. Maisano das medizinische Interesse noch nie beeinflusst, geschweige denn bestimmt.
- 78 Das oberste Interesse von Prof. Maisano ist das Wohl des Patienten. Prof. Maisano hat noch nie ein Implantat eingesetzt, das nicht medizinisch indiziert war. Er hat noch nie ein bestimmtes Implantat empfohlen oder gar eingesetzt, von dem von vornherein feststand, dass es einem anderen Implantat unterlegen war und das für die fragliche Operation weniger geeignet gewesen wäre als ein anderes Implantat.
- 79 Aus dem ganzen Bericht geht nicht hervor, dass Prof. Maisano auch nur in einem einzigen Fall ein schlechtes Device verwendet hat, an welchem er in irgendeiner Form beteiligt war, anstelle eines besser geeigneten Device, an welchem er nicht beteiligt war. Nicht einmal der "Hinweisgeber", der offenbar seine gesamte Energie auf das Erspüren solcher Fehlleistungen verwendet hat, war in der Lage, eine bessere alternative Behandlungsmethode für den jeweiligen Fall zum jeweiligen Zeitpunkt anzuführen.
- 80 Das medizinische Interesse ist aber nicht nur das Interesse am Wohlergehen des Patienten. Der Behandlungserfolg wirkt wiederum auf die klinische Reputation des Arztes

zurück. Dieses Eigeninteresse muss jeder Arzt haben. Es deckt sich mit dem Interesse des USZ, über Ärzte mit hoher Reputation zu verfügen.

81 Der Einfluss von Prof. Maisano auf den kommerziellen Erfolg der Unternehmen, an denen er beteiligt ist, ist geringfügig. Neben ihm setzen noch viele andere Ärzte die diskutierten Produkte ein. Die CE-Kennzeichnung für das Cardioband Tricuspid wurde durch die Einreichung klinischer Daten erreicht, die von mehreren europäischen Herz-Kreislauf-Zentren stammen, während kein einziger Fall aus dem USZ herangezogen wurde. Dies wird bestätigt durch ein Schreiben von Cardiovalve vom 4. Juni 2020 (**Beilage 9**):

"[Prof. Maisano] was not aware of the CE process for the Cardioband tricuspid, since his center did not participate in the trial (because compassionate use patients are not used to support CE mark)."

("[Prof. Maisano] war der CE-Zulassungsprozess für das Cardioband tricuspid nicht bewusst, da sein Zentrum nicht an der Studie teilnahm (weil Compassionate Use-Patienten nicht zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung verwendet werden).")

82 Diese Produkte überleben im Markt nur, wenn sie objektiv gut sind und sich im klinischen Alltag bewähren. Der Einfluss eines einzelnen Arztes ist demgegenüber weder gross noch nachhaltig.

83 Auch in Bezug auf seine Forschungstätigkeit hat Prof. Maisano kein Interesse an einer unrichtigen Beschönigung der Produkte, die er erfunden bzw. mitentwickelt hat. Eine Euphemisierung rächt sich früher oder später. Ausserdem verhindert oder erschwert sie die weitere Verbesserung der Produkte.

(a) *Offenlegung von Beteiligungen*

Zu Rn 60

84 Der Bericht führt aus, Prof. Maisano habe einzelne Beteiligungen im Rahmen von Nebenbeschäftigungsmeldungen nicht offengelegt. Konkret kritisiert wird die Nicht-Offenlegung der Beteiligungen an Cardiovalve und Swiss Vortex per 17. Dezember 2019. Dazu ist anzumerken:

85 Die Liste der Interessenbindungen ist auf der Webseite der UZH verfügbar und damit für jedermann einsehbar (**Beilage 7**). Sie wird laufend aktualisiert.

86 Ausserdem meldet Prof. Maisano seine Interessenbindungen sowohl der UZH als auch dem USZ, wobei die Verwaltung des USZ (Klinikmanager) die Formulare vorbereitet.

87 Im Audit [REDACTED] (**Beilage 4**, S. 12 f.) wurden bereits die Engagements von Prof. Maisano aufgelistet. Aufgeführt wurden Beratungsverträge, aber auch Patente und Beteiligungen sowie Darlehen an Gesellschaften. Ferner wurden Grants, Reisekosten und Zuwendungen für Vorträge aufgeführt, die auch an das USZ, die UZH und die UZH Foundation gezahlt wurden.

88 In Bezug auf Cardiovalve rührt die angeblich nicht erfolgte Meldung der Interessenbindung einzig von einer Firmenänderung her. Mithin war die Interessenbindung bereits gemeldet, nur die Änderung der Firma nicht. Im Einzelnen:

89 Cardiovalve ist ein Spin-Off von Valtech. Prof. Maisano wirkte seit 2007 als Berater für Valtech. Er hat in diesen Jahren zu den meisten Projekten beigetragen, darunter zur Entwicklung einer neuen katheterbasierten Klappe. Dieses Projekt wurde innerhalb von Valtech "*Mitraltech*" genannt.

90 Im Jahr 2017 wurde Valtech von Edwards übernommen. Daraufhin wurde das Unternehmen neu gegründet, da Edwards nur die Lizenz für das Cardioband erwarb und in das Klappenersatzprogramm (Mitraltech) investierte. Das neue Unternehmen trug zunächst die Firma *Mitraltech Ltd.* Am 2. August 2018 wurde es in *Cardiovalve Ltd.* umfirmiert.

91 Prof. Maisano war in der Folge für Cardiovalve Ltd. als Berater auf dem Gebiet der kardiovaskulären Innovation tätig, wodurch die seit 2007 bestehende Beziehung fortgeführt wurde.

92 Im Dezember 2019 erklärte Prof. Maisano auf der Webseite der UZH, dass er als Berater für Mitraltech tätig sei (<https://www.uzh.ch/prof/apps/interessenbindungen/client/M>; vgl. **Beilage 7**). Eine Firmenänderung ändert die Rechtsidentität der Gesellschaft und damit auch die Interessenlage nicht. Es ist nicht ersichtlich, auf welcher Rechtsgrundlage Prof. Maisano verpflichtet gewesen wäre, auch noch die Firmenänderung sogleich zu melden. Der guten Ordnung halber erklärt er hiermit, dass er seit 2017 Berater (nicht mehr der Mitraltech, sondern) der Cardiovalve Ltd. ist.

93 In seinem Beratungsvertrag mit Cardiovalve Ltd. werden Prof. Maisano als Entschädigung Aktienoptionen zugeteilt, bei deren Ausübung er Aktien an der Cardiovalve Ltd. erwirbt. Aktuell hat er noch keine Aktien erworben.

94 In Bezug auf SV SwissVortex AG (nachfolgend "**SwissVortex**") ist festzuhalten: Die SwissVortex AG wurde am 27. Dezember 2017 im Handelsregister des Kantons Zug eingetragen (CHE-401.779.612). Prof. Maisano amtiert seit der Gründung als Mitglied des Verwaltungsrates ohne Zeichnungsberechtigung. Dieses Amt wurde der UZH gemeldet und in der Folge sowohl von der UZH (**Beilage 10**) als auch vom USZ (**Beilage 11**) genehmigt. Am 17. Dezember 2019 besass Prof. Maisano keine Aktien der SwissVortex. Er erwarb solche erst am 25. Februar 2020 und meldete diesen Erwerb am 20. März 2020 sowohl dem USZ (**Beilage 12**) als auch der UZH (**Beilage 13**). Demnach ist die Feststellung im Bericht unter Rn 60 falsch.

95 SwissVortex ist ein Inkubator für neue Technologien und Innovationen auf dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen. SwissVortex stellt u.a. auch Simulatoren her. Derzeit ist SwissVortex weder direkt noch indirekt an Projekten in der Phase der klinischen Studien beteiligt. SwissVortex verkauft aktuell keine Medizinprodukte und erzielt keine Einnahmen aus medizinischen Implantaten oder klinischem Material. Keines der bei

SwissVortex in Entwicklung begriffenen Produkte hat das CE-Stadium, also die Zulassung auf dem Markt, erreicht. Entsprechend waren keine Produkte der SwissVortex in im vorliegenden Zusammenhang relevante Vorgänge in irgendeiner Weise involviert.

96 Das USZ bestätigte in der NZZ am Sonntag vom 31. Mai 2020, S. 7, dass Prof. Maisano alle seine Mandate korrekt gemeldet hat und dass der Kauf und Verkauf von Beteiligungen am USZ *nicht meldepflichtig* ist.

97 Das USZ hielt auch fest – was im Bericht unerwähnt blieb –, dass das USZ vom Verkauf eines Kongresses durch Prof. Maisano profitierte: Das USZ erhielt aufgrund dieses Verkaufs des sog. "Mitralklappen-Meeting" (oder auch "MitralValveMeeting"), eines sehr erfolgreichen international und national anerkannten Kongresses, während fünf Jahren jährlich fix EUR 70'000 sowie auf variabler Basis EUR 50 pro herzchirurgischen Teilnehmer. Prof. Maisano hat hingegen nie eine Entschädigung für Kongress- oder Bildungsaktivitäten erhalten.

Zu Rn 62, 64 f.

98 Die Untersuchungsleiter sind zur richtigen Erkenntnis gekommen sind, dass "bereits der relativ geringe Anteil dieser Devices an der Gesamtzahl der eingesetzten Klappendevices [...] sowie der relativ geringe Anteil von *Compassionate Use* Patienten indiziert, dass es keinen übermässigen Einsatz dieser Devices aus Eigeninteressen gab". Noch präziser ist, dass es *überhaupt keinen Einsatz* aus finanziellen Eigeninteressen gab. Prof. Maisano wahrte ausnahmslos in allen Fällen das Interesse der Patienten.

99 Die Klinik Herzchirurgie hat unter der Leitung von Prof. Maisano seit 2014 insgesamt 3'329 Patienten wegen Herzklappenerkrankungen behandelt. Dabei hat er etwa 45 (1,3%) Klappendevices von Unternehmen eingesetzt, mit denen er verbunden ist (35 Cardioband Mitral; 6 Cardioband Tricuspid; 4 TriCinch; 1 Cardiovalve).

100 Von den 3'329 behandelten Patienten waren lediglich etwa 14 *Compassionate Use*-Patienten. Bei ihnen wurden nur 7 Klappendevices von Unternehmen eingesetzt, mit denen er verbunden ist (3 Cardioband; 4 TriCinch). In Bezug auf die übrigen 7 Devices bestand keinerlei Interessenbindung (3 Tendyne; 4 Navigate).

101 Bei Prof. Maisano steht die Innovation zugunsten der Patienten im Fokus, nicht finanzielle Interessen. Er ist interessiert daran, alle neuen Devices zu kennen, nicht nur die selbstentwickelten, und seine diesbezüglichen Fähigkeiten zu perfektionieren. Nur so besteht die Klinik Herzchirurgie als nationales und internationales Kompetenzzentrum. Das breite Expertenwissen von Prof. Maisano zu den auf dem Markt befindlichen Devices kommt den Patienten zugute, indem er für jeden Patienten den optimalen Eingriff durchführen kann.

102 Der "Hinweisgeber" hat in keinem einzigen Fall eine bessere medizinische Alternative für den jeweiligen spezifischen Fall basierend auf dem Wissensstand zum damaligen Zeitpunkt zur Diskussion gestellt.

Zu Rn 63

103 Die Insinuation des "Hinweisgebers", wonach Eingriffe "möglicherweise [...] erst im Nachhinein 'abgesegnet' worden sein könnten", ist nicht nur als falsch, sondern auch böswillig. Sie ist ehrverletzend und wirft – wie zahlreiche andere Unterstellungen – ein grelles Licht auf die sachfremden Motive, die ihn bestimmen.

(b) *Aufklärung der Patienten*

Zu Rn 66 ff.

104 Der Bericht moniert, in den Fällen 1–3 hätten sich "[g]ewisse Fragen in Bezug auf die Korrektheit der Aufklärung und entsprechend auch auf die Gültigkeit der Einwilligung" ergeben.

105 Die Aufklärung der Patienten erfolgte stets nach bestem Wissen und Gewissen, auch in den Fällen 1–3.

(c) *Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch)*

106 Das TriCinch-Implantat wird wie erwähnt von 4Tech hergestellt. Aus der Kommunikation der Klinik Herzchirurgie mit 4Tech vom [REDACTED] 2016 (13 Tage vor der durchgeführten Operation) ergibt sich, dass bereits zu diesem Zeitpunkt die ausdrückliche Absicht des Teams der Herzchirurgie bestand, die Durchführbarkeit der Behandlung mit dem TriCinch Device zu untersuchen (**Beilage 14**).

107 Die Patientin wurde am [REDACTED] 2016 hospitalisiert. Sie unterzeichnete die Erklärung ihres Einverständnisses mit der TriCinch-Therapie am selben Tag (**Beilage 15**). In dem Formular hiess es wörtlich:

"Diese Behandlungsform ist neu und wird aktuell in mehreren europäischen Ländern am Menschen getestet und ist bis jetzt noch nicht CE-zertifiziert, d.h. das System ist noch nicht von den zuständigen Behörden für den freien Markt zugelassen."

108 Ausserdem wurde das TriCinch-System ausführlich beschrieben.

109 Die Patientin bestätigte:

"Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele mit dem TriCinch System, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert."

110 Ferner:

"Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt."

111 Das Formular erläutert alle kritischen Aspekte des Eingriffs und die damit verbundenen Risiken. Es erwähnt, dass das Device immer noch im Rahmen von klinischen Untersuchungen eingesetzt wird. Die Patientin wurde ferner mündlich darüber informiert, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.

112 Unmittelbar nach der Hospitalisierung der Patientin am [REDACTED] 2016 wurden ferner folgende Dokumente für die Ausnahmegewilligung gefertigt:

- das Gesuch an Swissmedic um Erteilung der Ausnahmegewilligung (**Beilage 16**);
- die Begründung zur Beantragung Dringlichkeit zur Erteilung einer Ausnahmegewilligung für Medizinprodukte (**Beilage 17**);
- der Statusbericht, der den Zustand der Patientin im Zeitpunkt der Hospitalisierung zeigte sowie die Absicht, sie – unter Vorbehalt der Zustimmung von Swissmedic – mit dem TriCinch-Device zu behandeln (**Beilage 18**).

113 Alle genannten Dokumente wurden zusammen mit der für *Compassionate Use*-Anwendungen verlangten Dokumentation über das TriCinch-Device per Email vom [REDACTED] 2016 an Swissmedic geschickt (**Beilage 19**).

114 Am [REDACTED] 2016 sandte Swissmedic die Ausnahmegewilligung für die Behandlung der Patientin mit dem TriCinch-Device per Email und per Post (**Beilage 20** und **Beilage 21**). Gleichzeitig wurde die unterzeichnete Einverständniserklärung von Swissmedic akzeptiert.

115 Der Eingriff wurde wie geplant am [REDACTED] 2016 ausgeführt.

116 Am [REDACTED] 2016 verfasste Prof. Maisano den Bericht "Perioperativer Verlauf von Pat." (**Beilage 22**). Er teilte mit, dass er absichtlich ein zweites Device implantiert hatte, um die Wirkung des ersten Device zu verbessern, und erklärte, dass damit keine Komplikation verbunden gewesen war. Weiter führte er aus, dass es eine signifikante Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz im Vergleich zum Ausgangswert gab, der Grad der Regurgitation [Zurückströmen des Inhalts des Hohlorgans] (nach der alten Klassifikation, vgl. dazu die Bemerkungen zu Rn 115, lit. b, hinten Rn 449 ff.) jedoch weiterhin schwerwiegend war. Er berichtete auch über ein schmerzhaftes Leistenhämatom der Patientin. Damit wurde Swissmedic am [REDACTED] 2016 über den Verlauf der Operation und den Status der Patientin informiert (**Beilage 23**).

(d) *Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)*

117 Aus der Kommunikation der Klinik Herzchirurgie mit 4Tech vom [REDACTED] 2016 (acht Tage vor der durchgeführten Operation) ergibt sich die Absicht, im Fall 2 das TriCinch-Device einzusetzen (**Beilage 24**). Schon zu diesem Zeitpunkt bestand die Absicht der Klinik Herzchirurgie, die Durchführbarkeit der Behandlung mit dem TriCinch-Device für diese Patientin zu untersuchen.

118 Die Patientin wurde am [REDACTED] 2016 hospitalisiert. Sie unterzeichnete die Erklärung ihres Einverständnisses mit der TriCinch-Therapie am [REDACTED] 2016 (**Beilage 25**).

119 Auch diese Patientin bestätigte:

"Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele mit dem TriCinch System, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert."

120 Ferner:

"Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt."

121 Das Formular erläutert alle kritischen Aspekte des Eingriffs und die damit verbundenen Risiken. Es erwähnt, dass das Device noch ohne CE-Zertifizierung ist und immer noch im Rahmen von klinischen Untersuchungen eingesetzt wird. Die Patientin wurde ferner mündlich darüber informiert, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.

122 Unmittelbar nach der Hospitalisierung der Patientin am [REDACTED] 2016 wurden ferner folgende Dokumente gefertigt:

- das Gesuch an Swissmedic um Erteilung der Ausnahmegewilligung (**Beilage 26**);
- die Begründung zur Beantragung Dringlichkeit zur Erteilung einer Ausnahmegewilligung für Medizinprodukte (**Beilage 27**);
- der Statusbericht, der den Zustand der Patientin im Zeitpunkt der Hospitalisierung zeigte sowie die Absicht, die Patientin – unter Vorbehalt der Zustimmung von Swissmedic – mit dem TriCinch-Device zu behandeln (**Beilage 28**).

123 Alle genannten Dokumente wurden zusammen mit der für *Compassionate Use*-Anwendungen verlangten Dokumentation über das TriCinch-Device per Email vom [REDACTED] 2016 an Swissmedic geschickt (**Beilage 29**).

124 Am [REDACTED] 2016 sandte Swissmedic die Ausnahmegewilligung für die Behandlung der Patientin mit dem TriCinch-Device per Email (**Beilage 30**). Gleichzeitig wurde die unterzeichnete Einverständniserklärung von Swissmedic akzeptiert.

125 Der Eingriff wurde am [REDACTED] 2016 ausgeführt. Er war ursprünglich auf den [REDACTED] 2016 geplant gewesen, musste aber verschoben werden, weil die Ingenieure der 4Tech an diesem Tag nicht anwesend sein konnten, um den Eingriff zu unterstützen.

126 Am [REDACTED] 2016 fragte Swissmedic nach der Information über den Eingriff (**Beilage 31**). Dies zeigt exemplarisch, dass sich Swissmedic aktiv meldet, wenn sich der Antragsteller mit seinem Bericht verspätet.

127 Am [REDACTED] 2016 verfasste Prof. Maisano den Bericht "Perioperativer Verlauf von Pat." (**Beilage 32**). Der Bericht wurde am selben Tag Swissmedic geschickt, zusammen mit einer Entschuldigung für die dreitägige Verspätung. Damit wurde Swissmedic am [REDACTED] 2016 über den Verlauf der Operation und den Status der Patientin informiert (**Beilage 33**).

(e) *Fall 3 (Compassionate Use von TriCinch)*

128 Aus der Kommunikation der Klinik Herzchirurgie mit 4Tech vom [REDACTED] 2015 (11 Tage vor der durchgeführten Operation) ergibt sich die Absicht, im Fall 3 das TriCinch-Device einzusetzen (**Beilage 34**). Schon zu diesem Zeitpunkt bestand die Absicht der Klinik Herzchirurgie, die Durchführbarkeit dieser Behandlung für diese Patientin zu untersuchen.

129 Die aus Albanien stammende Patientin wurde am [REDACTED] 2015 hospitalisiert. Sie unterzeichnete die Erklärung ihres Einverständnisses mit der TriCinch-Therapie am [REDACTED] 2015 (**Beilage 35**). Damit der Inhalt des Einverständnis-Formulars und der Grund für den *Compassionate Use* des TriCinch-Device in albanischer Sprache genau erklärt werden konnten (die Patientin sprach weder Deutsch, Englisch noch Italienisch), wurde [REDACTED] vom USZ als Übersetzerin beigezogen, wie es im Unterschriftenfeld hervorgehoben ist. Die Patientin erklärte, dass sie die möglichen Chancen und Risiken der Behandlung verstanden und keine weiteren Fragen habe.

130 Auch diese Patientin bestätigte:

"Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele mit dem TriCinch System, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert."

131 Ferner:

"Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt."

132 Das Formular erläutert alle kritischen Aspekte des Eingriffs und die damit verbundenen Risiken. Es erwähnt, dass das Device noch ohne CE-Zertifizierung ist und immer noch im Rahmen von klinischen Untersuchungen eingesetzt wird. Die Patientin wurde ferner mündlich darüber informiert, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.

133 Nach der Hospitalisierung der Patientin wurden ferner folgende Dokumente gefertigt:

- das Gesuch an Swissmedic um Erteilung der Ausnahmegewilligung (**Beilage 36**);
- die Begründung zur Beantragung Dringlichkeit zur Erteilung einer Ausnahmegewilligung für Medizinprodukte (**Beilage 37**);

- der Statusbericht, der den Zustand der Patientin am [REDACTED] 2015 zeigte sowie die Absicht, die Patientin – unter Vorbehalt der Zustimmung von Swissmedic – mit dem TriCinch-Device zu behandeln (**Beilage 38**).

134 Alle genannten Dokumente wurden zusammen mit der für *Compassionate Use*-Anwendungen verlangten Dokumentation über das TriCinch-Device per Email vom [REDACTED] [REDACTED] 2015 an Swissmedic geschickt (**Beilage 39**).

135 Am [REDACTED] 2015 verlangte Swissmedic weitere Informationen und stellte eine Frage zur Patienteninformation (**Beilage 40**).

136 Nach einem Gespräch zwischen Prof. Maisano und [REDACTED], einem Facharzt für Kardiologie an der Klinik Kardiologie am USZ, wurde entschieden, das Formular gemäss den Vorschlägen von Swissmedic zu ändern. Erneut wurde vorgesehen, dass [REDACTED] als Übersetzerin zugezogen werde, wenn der Patientin das minim geänderte Formular zur erneuten Unterschrift vorgelegt werde (**Beilage 41**).

137 Mit Email vom [REDACTED] 2015 gab Prof. Maisano Swissmedic die verlangten Erläuterungen. Er stellte klar, dass der Hinweis auf eine klinische Studie in der Patienteninformation ein Fehler war und dass das korrigierte Formular der Patientin nochmal zur Unterschrift vorgelegt werde (**Beilage 42** und **Beilage 43**):

"La paziente firmerà un nuovo consenso dove verrà chiaramente definito che si tratta di un caso compassione vole e non inserito in uno studio clinico."

("Die Patientin wird eine neue Einwilligung unterschreiben, in der klar definiert wird, dass es sich um einen 'Compassionate Fall' handelt, der nicht in eine klinische Studie eingeschlossen ist.")

138 Weiter führte Prof. Maisano aus:

"L'unico dispositivo alternativo è il dispositivo Mitralign di cui pero' non ho esperienza diretta. IL dispositivo è in fase sperimentale e non ha CE mark. Non vi sono attualmente trials attivi in Svizzera. Al contrario ho una grossa esperienza del sistema TriChinch, che ho sviluppato e che ho impiantato nel modello animal numerose volte. Ho anche partecipato a 4 impianti nel trial umano e posso dichiarare di avere sufficiente esperienza per eseguire la procedura in sicurezza, nonostante l'elevato rischio intrinseco all'intervento e alla patologia in atto. Nella mia esperienza personale, il dispositivo si è dimostrato efficace in circa il 50% dei casi, con sensibile miglioramento della qualità di vita."

("Das einzige alternative Device ist das Mitralign Device, aber ich habe keine direkte Erfahrung damit. Das Device befindet sich in einer experimentellen Phase und hat kein CE-Zeichen. Zurzeit gibt es in der Schweiz keine aktiven Studien. Im Gegenteil, dafür habe ich grosse Erfahrung mit dem TriCinch-System, das ich entwickelt und mehrmals in das In-vivo-Modell implantiert habe. Ich habe an 4 Implantationen an der Humanstudie teilgenommen, und ich kann behaupten, dass ich trotz des hohen Risikos, das

mit dem Eingriff und der laufenden Pathologie verbunden ist, über ausreichende Erfahrung verfüge, um den Eingriff mit Sicherheit durchzuführen. Nach meiner persönlichen Erfahrung hat sich das Device in etwa 50% der Fälle als wirksam erwiesen, mit einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität.")

139 Das Formular wurde in der Folge geändert, und die Änderung wurde der Patientin erklärt. Sie unterzeichnete das neue Formular am [REDACTED] 2015 (**Beilage 44**).

140 [REDACTED], Leitender Arzt an der Klinik Herzchirurgie, kann sich nicht mehr daran erinnern, wer ihm damals, vor viereinhalb Jahren, als Übersetzer geholfen hat, mit der Patientin zu kommunizieren (**Beilage 45**). Es war ein Fehler, den Namen dieser Person auf der Einwilligungserklärung nicht erneut anzugeben. Allerdings musste nun nur noch die auf dem Formular vorgenommene kleine Änderung erklärt werden. Es besteht die Vermutung, dass [REDACTED] eine albanisch sprechende Krankenschwester um Unterstützung bat, die der Patientin an diesem Tag behilflich war.

141 Das unterzeichnete korrigierte Formular wurde am [REDACTED] 2015 wiederum an Swissmedic gemailt (**Beilage 46**).

142 Am [REDACTED] 2015 sandte Swissmedic die Ausnahmegewilligung für die Behandlung der Patientin mit dem TriCinch-Device per Email und per Post (**Beilage 47** und **Beilage 48**). Gleichzeitig genehmigte Swissmedic die unterzeichnete Einverständniserklärung (ohne den Namen der übersetzenden Person zu verlangen).

143 Der Eingriff wurde am [REDACTED] 2015 ausgeführt.

144 Am [REDACTED] 2015 verfasste Prof. Maisano den Bericht "Perioperativer Verlauf von Pat." (**Beilage 49**). Damit wurde Swissmedic am [REDACTED] 2015 über den Verlauf der Operation und den Status der Patientin informiert (**Beilage 50**).

145 Prof. Maisano und sein Team haben, wie sich aus diesen Dokumenten ergibt, versucht, offen und ehrlich mit den Patientinnen und Patienten und Swissmedic zu kommunizieren.

146 Zwischendurch fand Prof. Maisano Gelegenheit, mit Swissmedic telefonisch Einzelheiten zum Verfahren und zu den neuen Produkten zu klären. Leider liess sich wie erwähnt trotz intensiver Suche in der Forschungseinheit der Klinik Herzchirurgie die Ordner mit den gedruckten Kopien der Dokumentationen zu den *Compassionate Use*-Fällen nicht finden. Unerklärlicherweise ist zudem Prof. Maisanos gesamte Email-Kommunikation mit Swissmedic zu diesen Fällen gelöscht worden. Wann, von wem und weshalb die Emails gelöscht wurden, ist Prof. Maisano nicht bekannt. (Dies als Antwort auch auf Rn 34 des Berichts.) Es wäre daher sachdienlich, gegebenenfalls bei Swissmedic ein Akteneinsichtsgesuch zu stellen.

147 Die in den Raum gestellte Vermutung, dass Prof. Maisano einzelne Fälle als *Compassionate Use*-Fälle qualifizieren wollte, um bestimmte Devices unter dem *Compassionate Use*-Regime, also ohne wissenschaftlichen Ansatz, zu testen, ist schon im Ansatz falsch. Innovation geschieht nicht durch Isolation und in geheimen Verfahren. Der gesamte Prozess kann nicht isoliert durchgeführt werden. Konkret wurde jede Patientenindikation in der Klinik Herzchirurgie (und weiteren Kliniken) eingehend diskutiert.

148 Aber auch die Hersteller der Devices wurden einbezogen. Sie haben aufgrund ihrer Kontakte mit Anwendern in der ganzen Welt besondere Erfahrung mit dem Einsatz ihrer Devices. Sie sind auch interessiert daran, dass ihre Devices richtig, das heisst auch an den richtigen Patienten, eingesetzt werden. Aus diesem Grund nimmt 4Tech ihrerseits eine Prüfung vor und lässt jeden vorgeschlagenen Einsatz von einem unabhängigen Komitee bewerten. 4Tech führte dazu am 5. Juni 2020 aus (**Beilage 51**):

"4tech Cardio would like to confirm that all compassionate cases performed by Prof. Maisano using the 4Tech TriCinch system were evaluated by an independent steering committee before providing information regarding patient feasibility. The independent steering committee, composed by two experienced cardiologists, had the objective to evaluate patient clinical history and patient echocardiographic images independently from the physicians proposing the patient. Only if the steering committee believes that the patient could benefit from the 4Tech TriCinch treatment the patient can be considered suitable for the TriCinch device implantation."

("4tech Cardio möchte bestätigen, dass alle Compassionate-Fälle, die von Prof. Maisano unter Anwendung des 4Tech TriCinch-Systems durchgeführt wurden, von einem unabhängigen Lenkungsausschuss bewertet wurden, bevor Informationen über die Durchführbarkeit bei Patienten zur Verfügung gestellt wurden. Der unabhängige Lenkungsausschuss, der sich aus zwei erfahrenen Kardiologen zusammensetzte, hatte das Ziel, die klinische Vorgeschichte und die echokardiographischen Bilder der Patienten unabhängig von den Ärzten, welche den Patienten vorgeschlagen hatten, zu evaluieren. Nur wenn der Lenkungsausschuss der Ansicht ist, dass der Patient von der 4Tech TriCinch-Behandlung profitieren könnte, kann der Patient als für die Implantation des TriCinch-Produkts geeignet betrachtet werden.")

149 Die enge Zusammenarbeit von Erfinder bzw. Chirurg und Ingenieur ist in diesen Fällen typisch. Der Chirurg ist in der Entwicklungsphase auf die Unterstützung und die Erfahrung der Ingenieure angewiesen. Dies ist sowohl für das Patientenwohl im konkreten Fall wie auch für die Weiterentwicklung der Devices im Hinblick auf das Wohl späterer Patienten essentiell. Gleichzeitig gehört es auch zur Qualitätssicherung der Hersteller.

150 Prof. Maisano ist per se an klinischen Studien, nicht an *Compassionate Use*-Fällen interessiert. Die Klinik Herzchirurgie arbeitet dabei mit anderen nationalen und internationalen Zentren zusammen und versucht, Swissmedic zu überzeugen, klinische Studien zu bewilligen. Als Beispiel diene ein Schreiben, das Prof. Maisano und [REDACTED] vom Cardiocentro Ticino am [REDACTED] 2016 an Swissmedic geschickt haben (**Beilage 52**). Dem Gesuch, für das TriCinch-System eine PREVENT clinical study zu genehmigen, konnte dann aus regulatorischen Gründen nicht gefolgt werden.

151 Auch 4Tech hat am 3. Juni 2020 bestätigt, dass Prof. Maisano ethische Prinzipien hochgehalten und das Interesse an der Sicherheit seiner Patienten stets vor das Interesse des Unternehmens und damit auch vor seine finanziellen Interessen gestellt hat (**Beilage 53**). Das Unternehmen führte aus:

"My predecessor indicated that idea of going to Paraguay was stopped by Prof. Maisano as being unethical for patient care and scientific integrity. Prof. Maisano indicated he would not want to be affiliated with a company if it moved in this direction, even if that meant more regulatory work and slower timelines."

("Mein Vorgänger wies darauf hin, dass die Idee, nach Paraguay zu gehen, von Prof. Maisano als unethisch für die Patientenversorgung und die wissenschaftliche Integrität gestoppt wurde. Prof. Maisano deutete an, dass er nicht mit einem Unternehmen verbunden sein möchte, wenn es sich in diese Richtung bewegen würde, auch wenn dies mehr regulatorische Arbeit und langsamere Zeitpläne bedeutete.")

(f) *Cardiovalve (Fall 8: Cardiovalve als Teil der AHEAD-Studie)*

Zu Rn 67, lit. a

152 In der Tat wurde Cardiovalve nur im Fall 8 eingesetzt (vgl. dazu hinten Rn 217 ff. und und 266 ff.).

(g) *Cardioband*

Zu Rn 67, lit. b

153 Es trifft zu, dass Prof. Maisano keinen Einfluss auf die Ausgestaltung der Transaktion (Übernahme von Valtech durch Edwards im November 2016) hatte. Er war nicht Partei dieser Transaktion und hat sich niemandem gegenüber zu irgendetwas verpflichtet. Dies wird durch ein Schreiben von Cardiovalve vom 4. Juni 2020 bestätigt (**Beilage 9**):

"Prof. Maisano was not a member of management of either Valtech or Cardiovalve and was not driven by economic interests. He was not involved in, or even aware of, the negotiations with Edwards, until the transaction was publicly announced in November 2016."

("Prof. Maisano war kein Mitglied der Geschäftsleitung von Valtech oder Cardiovalve und wurde nicht von wirtschaftlichen Interessen geleitet. Er war an den Verhandlungen mit Edwards nicht beteiligt und wusste nicht einmal von ihnen bis zur öffentlichen Bekanntgabe der Transaktion im November 2016.")

154 Hier wird im übrigen eine nicht bestehende Kausalität konstruiert. Der Umstand, dass Prof. Maisano von einem Verkauf der Herstellerin profitierte, begründet als solches kein Interesse für die Zukunft. Ein kausaler Zusammenhang hätte höchstens in der Vergangenheit, also in der Zeit vor 2016/2017 bestehen können, wenn Prof. Maisano durch

seine klinische und/oder wissenschaftliche Tätigkeit relevanten Einfluss auf eine Wertsteigerung der Herstellerin gehabt hätte, und wenn er diesen Einfluss in irgendeiner Weise gegen die Interessen seiner damaligen Patienten ausgeübt, insbesondere aus sachfremden, nämlich nicht medizinischen Gründen Produkte von Valtech eingesetzt und/oder gepriesen hätte. Beides wurde indes nicht behauptet und war auch nicht der Fall.

155 Prof. Maisano war auch nicht in die Verhandlungen zur Bestimmung der *Milestone*-Bedingungen involviert und kannte weder die Verhandlungen noch die verhandelten Bedingungen. Erst später stellte sich heraus, dass die Bedingung in der CE-Zulassung bestand. Für eine CE-Zulassung braucht es Qualitätsdaten aus klinischen Studien. *Compassionate Use*-Fälle sind in dieser Hinsicht irrelevant (vgl. vorne Rn 41). Auch der Bericht erachtet es als erhärtet, "dass es keinen Motivationszusammenhang zwischen der CE-Zertifizierung und den [von Prof. Maisano] vorgenommenen Eingriffen gab".

156 Die Untersuchungsleiter sind zum Schluss gekommen, dass Prof. Maisano das Device Cardioband nicht "übermässig" eingesetzt hatte, was man dahingehend verstehen muss, dass Prof. Maisano das Device immer nur einsetzte, wenn eine medizinische Indikation gegeben war.

157 Das Audit [REDACTED] führt dazu aus (**Beilage 4**, S. 10 und 11):

"Eine Übersicht der Cardioband-Eingriffe relativ zur Gesamtzahl der interventionell durchgeführten Transkatheter-Mitralreparaturen ergibt über den Beobachtungsraum 2014-2019 einen Anteil von 10%. Der Anteil reduziert sich auf 4% bei Betrachtung aller Mitraleingriffe (chirurgisch und interventionell). Die absolute Zahl an Eingriffen in Mitralposition betrug > 10 pro Jahr in den Jahren 2018 und 2019. [...] Der numerisch insgesamt niedrig ausfallende Anteil der Cardioband Implantationen an der Herzchirurgie USZ gibt keinen Anlass, dass das Device häufig oder inadäquat an der Tertiärinstitution verwendet wurde."

(h) *Swissmedic (Fall 4 und Fall 5: Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

Zu Rn 67, lit. b. vi

158 Der Bericht behauptet, im Zusammenhang mit dem Einsatz des Cardiobands in der Trikusbidalklappenposition in zwei *Compassionate Use*-Fällen (Fall 4 und Fall 5) seien "unrichtige, mindestens aber irreführende, Angaben in den Bewilligungsgesuchen an die Swissmedic" erfolgt. Begründet wird diese Behauptung damit, dass in diesen Fällen (beides *Compassionate Use*-Fälle) in den von Prof. Maisano unterzeichneten Gesuchen Folgendes ausgeführt worden war:

"Das Cardioband Tricuspid System stellt eine bereits erprobte alternative interventionelle Therapieoption mit geringerem Risiko dar."

159 Der Bericht führt aus, der Fall 5 sei der erste entsprechende Eingriff im Menschen ("First-in-Man") gewesen, weshalb dieser Eingriff nicht als "bereits erprobt" habe gelten

und weshalb auch wenig Evidenz über das Risiko des Eingriffs habe vorhanden sein können. Die Formulierung "bereits erprobt" sei unrichtig, mindestens aber irreführend. Der Bericht merkt dann aber an, der Bearbeiterin bei der Swissmedic sei wohl bewusst gewesen, dass es um den Einsatz eines Device ging, das Prof. Maisano in anderer Klappe schon eingesetzt hatte. Daher sei die mindestens irreführende Formulierung wohl nicht kausal für die Bewilligungserteilung gewesen. Es lasse sich aber der Verdacht einer mindestens fahrlässigen falschen Angabe gegenüber der Swissmedic nicht ausschliessen. Bei vorsätzlich gemachten Falschangaben im Bewilligungsantrag könnte eine Urkundenfälschung im Sinne von Art. 251 Ziff. 1 Abs. 2 StGB vorliegen.

160 Entgegen der Darstellung im Bericht war die fragliche Formulierung in den Gesuchen an die Swissmedic weder falsch noch irreführend.

161 In Bezug auf das Risiko ist allgemein anerkannt und musste gegen Swissmedic nicht hervorgehoben oder überhaupt erwähnt werden, dass ein katheterbasierter Eingriff ein potentiell geringeres Risiko als ein klassisch-chirurgischer Eingriff hat. Diese Annahme gilt umso mehr auf dem Gebiet der Trikuspidalklappenerkrankung, wo das Operationsrisiko sehr hoch ist. Nur wenn der Satz isoliert beurteilt wird, kann die Aussage als irreführend betrachtet werden. Zu beachten ist aber das Gesamtbild. Die Klinik Herzchirurgie ging vom Zustand des Patienten und seinen Komorbiditäten aus. Aus dieser Optik wurde die Behandlung des Patienten mit dem Cardioband Device wegen des katheterbasierten Vorgehens als mit geringeren Risiken verbunden betrachtet als ein Eingriff am offenen Herzen.

162 Das Cardioband Mitral, für Interventionen an der *Mitralklappe* vorgesehen, hatte bereits im September 2015 die CE-Zulassung erhalten. Aufgrund des offenkundig bestehenden Bedarfs begann die Klinik Herzchirurgie im Jahr 2015, im USZ-Labor an *In-vivo*-Modellen in präklinischen Studien die Möglichkeit der Implantation eines Cardiobandes in *Trikuspidal*position zu testen (vgl. dazu auch vorne Rn 42). Cardioband Tricuspid und Cardioband Mitral sind praktisch identische Implantate. Der einzige Unterschied ist das Einführsystem (der Katheter zur Navigation in der Klappe und zur Fixierung der Anker), das für die Trikuspidalklappe angepasst ist. Die Methode der Implantation ist dieselbe.

163 Im Zeitpunkt des *Compassionate Use*-Antrags hatte Prof. Maisano das Device somit bereits breit getestet, nicht nur im Rahmen von präklinischen Studien, sondern auch mit Simulatoren (vgl. **Beilage 54**). Es war zudem bei Patienten mehrere Male in der Mitralposition implantiert worden. Was war vor diesem Hintergrund mit "bereits erprobt" gemeint? Die Klinik Herzchirurgie hat genügend Erfahrung mit dem Device in Bezug auf die Mitralklappe und kann den Eingriff auch bei der Trikuspidalklappe durchführen. Was immer an "Erprobung" vor einem "First-in-Man"-Einsatz hätte gemacht werden können, war gemacht worden. Prof. Maisano hat nicht geltend gemacht, der Eingriff sei schon an Patienten in der Tricuspid-Position erprobt worden.

164 Es gibt im übrigen keine besonderen formellen Anforderungen für die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für die "erste Anwendung beim Menschen" eines nicht zertifizierten neuen Produkts.

165 Nach der Einreichung des Gesuchs für das Cardioband Tricuspid als *Compassionate Use* im Fall 5 verlangte Swissmedic mit Email vom [REDACTED] 2016 gewisse Erläuterungen über den Einsatz des Cardioband Tricuspid (**Beilage 55**):

"A questo proposito volevo chiederle se ha già utilizzato questo dispositivo medico in precedenza?"

("In diesem Zusammenhang wollte ich Sie fragen, ob Sie dieses Medizinprodukt schon einmal verwendet haben?")

166 Die Klinik Herzchirurgie gab umgehend zur Antwort (Email vom [REDACTED] 2016 an Swissmedic, **Beilage 56**):

"Abbiamo ampia esperienza con il dispositivo Cardioband impiantato in posizione valvolare mitralica. Come molti dispositivi Mitralici, il Cardioband può essere adattato in posizione valvolare tricuspide. L'impianto risulta lo stesso e l'unica differenza è nel delivery system, che è adattato per piegarsi verso la valvola tricuspide."

("Wir verfügen über umfassende Erfahrung mit dem Cardioband Device, das in der mitralen valvularen Position implantiert wird. Wie viele Mitralklappengeräte kann das Cardioband an eine Trikuspidalklappenposition angepasst werden. Das Implantat ist das gleiche, und der einzige Unterschied besteht im Einführsystem, das so angepasst ist, dass es sich zur Trikuspidalklappe hinbiegt.")

167 Mit dieser Antwort wurde klargestellt, dass Prof. Maisano über eine grosse Erfahrung mit dem Cardioband *in der Mitralposition* verfügte. Swissmedic wurde mitgeteilt, dass diese Therapie, wie viele andere, auf die Trikuspidalklappe übertragen werden könne. Dies, weil das Cardioband-Device exakt dasselbe für die Mitral- wie für die Trikuspid-Anwendung ist. Als einziger Unterschied wurde das Einführsystem erwähnt, das so angepasst ist, dass es die Navigation im rechten Atrium erleichtert. Aber auch in diesem Fall verfügte Prof. Maisano über grosse Erfahrung. Dies wird von [REDACTED] bestätigt, dem Leiter des Ingenieurteams, welches das Trikuspidalsystem Cardioband entwickelt hat (**Beilage 54**). Diese Erfahrung stammt aus all den während der präklinischen Geräteevaluation in einer humanähnlichen Umgebung durchgeführten Tests und aus Hunderten von mit dem Cardioband Tricuspid-Simulator gemachten Eingriffen.

168 Prof. Maisano hätte objektiv nicht das geringste Interesse gehabt, mit falschen oder irreführenden Informationen gegenüber Swissmedic zu einer Bewilligung zu gelangen. Ein "First-in-Man"-Eingriff wird nach jahrelangen Tests, präklinischen Versuchen und Simulationen durchgeführt. Aber selbst wenn all diese aufwendigen Vorbereitungen darauf ausgerichtet sind, die Operation am Menschen zu simulieren, bleibt der Innovator mit vielen offenen Fragen konfrontiert. Es gibt viele "bekannte Unbekannte", aber leider auch viele "unbekannte Unbekannte". Wenn man bei der Aortenklappe etwa 90% kennt, dann bei der Mitralklappe vielleicht 50% und bei der Trikuspidalklappe vielleicht 5%. Alles kann passieren, und der Innovator, sein Team, die Ingenieure müssen bereit sein, Massnahmen zu ergreifen, falls etwas Erwartetes oder Unerwartetes passiert. Es

herrscht insofern radikale Unsicherheit, wie beim ersten Schritt auf den Mond.⁴ Unter diesen Umständen war es das grösste Interesse Prof. Maisanos, sich vor Fehlern bei möglichen unerwünschten Ereignissen zu schützen, indem er die zuständigen verantwortlichen Personen, einschliesslich Swissmedic, umfassend informierte.

169 In der Folge genehmigte Swissmedic die Behandlung von Fall 5 (Email vom [REDACTED] 2016, **Beilage 57**) und dann auch im Fall 4 (Email vom [REDACTED] 2017, **Beilage 58**) mit dem Cardioband Tricuspid System.

170 Den Untersuchungsleitern standen diese Informationen nicht zur Verfügung, als sie ihren Bericht erstellten. Jedenfalls erfolgte ihre Feststellung auf einer unvollständigen sachverhaltlichen Grundlage, was ihr Fehlurteil erklärt. Der Bericht lässt nicht nur den Gesamtzusammenhang der Gesuche unberücksichtigt, sondern auch die weitere Kommunikation von Prof. Maisano mit Swissmedic. Das von den Untersuchungsleitern einzig genannte Gesuch war lediglich ein Teil dieser Kommunikation. Aus diesem Grund lag bei Swissmedic – im Gegensatz zu den Untersuchungsleitern – auch kein Missverständnis vor. Swissmedic war, was die Untersuchungsleiter lediglich, aber immerhin in den Raum stellen, tatsächlich sehr wohl bewusst, dass Prof. Maisano das Device schon in der Mitralklappe eingesetzt hatte.

171 Der Hinweis auf Art. 251 Ziff. 1 Abs. 2 StGB ist daher in jeder Hinsicht verfehlt; klarerweise sind weder der subjektive noch der objektive Tatbestand gegeben. Ausserdem trifft es zu, dass die Formulierung für die Bewilligungserteilung nicht kausal war.

(i) *TriCinch*

Zu Rn 68

172 Die Aussage der Untersuchungsleiter, Prof. Maisano habe beim Device TriCinch "auch" "über ein ausgeprägtes Eigeninteresse" verfügt, ist merkwürdig, wenn sie gleichzeitig richtig ausführen, Prof. Maisano habe (i) an der Firma 4Tech nicht nur nichts verdient, sondern der Gesellschaft sogar ein Darlehen gegeben, (ii) TriCinch über all die Jahre hinweg lediglich viermal eingesetzt, weshalb dieses Device auch "in quantitativer Hinsicht [...] fast vernachlässigbar" sei. Worin bei dieser Sachlage ein "ausgeprägtes Eigeninteresse" bestehen soll, ist nicht verständlich. Festzuhalten bleibt, dass der Bericht Prof. Maisano auch in Bezug auf TriCinch entlastet.

173 Prof. Maisano hat der Gesellschaft ein Darlehen gegeben, weil er interessiert daran war, dass sie das Device weiterentwickeln konnte. Er war Erfinder dieses Device, das eine gute Alternative zu anderen auf dem Gebiet verfügbaren Technologien darstellt, und von seiner Wirksamkeit überzeugt. Der TriCinch ist die einzige Therapie, die auf die ventrikuläre Basis des rechten Ventrikels wirkt. Bei *In-vivo*-Modellen in präklinischen Studien ist die Wirkung erstaunlich. Entsprechend war Prof. Maisano an seiner Entwick-

⁴ Es soll hier kein ungehöriger Vergleich vorgenommen, sondern darauf hingewiesen werden, dass man vor dem ersten Schritt auf dem Mond trotz der ungeheuren Vorbereitungen nicht gewusst haben soll, ob und gegebenenfalls wie tief Neil Armstrong auf der Mondoberfläche einsinken würde.

lung interessiert. Wenn der Erfinder bereit ist, sogar auch finanziell für das Device einzustehen und das finanzielle Überleben der Entwicklungsgesellschaft zu sichern, erhöht dies auch die Glaubwürdigkeit gegenüber Dritten, die für Investitionen in die Entwicklung des Device zugunsten der Patienten überzeugt werden sollen.

Zu Rn 68, lit. c

174 Die Untersuchungsleiter monieren erhebliche Mängel in der Dokumentation der gehörigen Aufklärung und Einwilligung.

175 Es wird in Bezug auf die Patienteninformation grundsätzlich auf die Ausführungen zu Rn 66 verwiesen (vgl. vorne Rn 104 ff.).

(j) *Fall 3 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 68, lit. c i

176 Der Bericht hält zunächst fest, im Fall 3 liege die Einwilligung vor. Hingegen sei es "höchst fraglich", ob eine korrekte Aufklärung der Patientin über Risiken, Alternativen und fehlende Zulassung des Devices erfolgt sei. Das trifft nicht zu; die entsprechende Aufklärung ist erfolgt, und zwar auch in Bezug darauf, dass es sich um einen *Compassionate Use*-Fall handelte. Es wird auf vorne Rn 129 ff. verwiesen.

177 Eine Pflicht der Protokollierung von Aufklärungsgesprächen über das verwendete Formular zur Einverständniserklärung hinaus bestand nicht. Der detaillierte Inhalt der Gespräche mit Patienten im Zusammenhang mit den verschiedenen Zustimmungserklärungen wird in aller Regel nicht protokolliert. Protokolliert werden der grundsätzliche Inhalt der Aufklärung, die Teilnehmer und das Datum. Würde die Spitaldirektion neue Vorgaben in Bezug auf ausführlichere Protokolle einführen, würden diese von der Klinik Herzchirurgie selbstverständlich umgesetzt.

178 Im vorliegenden Fall (Fall 3) ist immerhin der Inhalt des Gesprächs zwischen (der Übersetzerin) [REDACTED] und [REDACTED] mit der Patientin dokumentiert, das bei der Unterzeichnung der (ersten) Einverständniserklärung am [REDACTED] 2015 stattfand (**Beilage 59**):

"Patientin bzgl. einer perkutanen [katheterbasierten] Trikuspidalanuloplastie mit [REDACTED] heute aufgeklärt, Patientin ist einverstanden dass initial dies versucht werden soll und erst sekundär eine konventionell offen Op erfolgen sollte."

179 Am [REDACTED] 2015 wurde die Patientin erneut aufgeklärt. [REDACTED] erstellte eine entsprechende Notiz (**Beilage 60**):

"Die Patientin wurde über die geplante Eingriff aufgeklärt und hat unterschrieben."

- 180 Auch der Verdacht, dass die mündliche Aufklärung aufgrund der fehlenden Sprachkenntnisse der Patientin nicht so erfolgt sei, dass sie danach eine gültige Einwilligung erteilen konnte, wurde ausgeräumt (vgl. vorne Rn 129).
- 181 Wie vorne dargelegt (Rn 112 ff., 122 ff. und 133 ff.), wurden Inhalt und Form der Tri-Cinch-Zustimmungserklärung von Swissmedic genehmigt, und zwar für sämtliche Tri-Cinch-*Compassionate Use*-Fälle, die Prof. Maisano am USZ durchführte. Swissmedic wusste, wie auch die Patientin, dass es sich um einen *Compassionate Use*-Fall, nicht um eine klinische Studie handelte, und dass der Device über keine CE-Kennzeichnung verfügte; aus diesem Grund beanstandete Swissmedic (zu Recht) das erste Formular der Zustimmungserklärung, in dem unkorrekt von einer klinischen Studie gesprochen worden war. Es wurde dann sogleich korrigiert.
- 182 Ein Verstoß gegen die Ausnahmebewilligung der Swissmedic lag nicht vor. Swissmedic wusste, wie mehrfach dargelegt und belegt, dass es sich um einen *Compassionate Use*-Fall und somit für die Patientin um die optimale Behandlungsvariante handelte (**Beilage 38, Beilage 37, Beilage 39**). Mit der Bewilligung hat Swissmedic implizit bestätigt, dass die Voraussetzungen für den Eingriff vorlagen und dass es keine besseren Alternativen gab.
- 183 Der Bericht führt die Richtlinie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (nachfolgend "**SAMW**") zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall aus dem Jahr 2015 (nachfolgend "**SAMW-Richtlinie 2015**") an (**Beilage 61**).
- 184 Gemäss Präambel wollen die Richtlinien "nicht verbieten, sondern Empfehlungen aussprechen". Die SAMW hält fest: "Die SAMW ist sich bewusst, dass solche Richtlinien nie für alle Einzelfälle direkt anwendbare Lösungen bieten können."
- 185 Die SAMW-Richtlinie 2015 (**Beilage 61**) führt auf den Seiten 13 f. aus, dass dem Patienten alle korrekten Informationen über das Versuchsgerät gegeben werden müssen. Die potentiellen Risiken und Belastungen müssen zusammen mit möglichen Alternativen geklärt werden. Sie enthalten auch die notwendigen Informationen, die in einer Einwilligungserklärung für eine klinische Studie mitgeteilt werden müssen. Alle diese Punkte wurden der Patientin erläutert und sind in den beiden von ihr unterschriebenen Einverständniserklärungen enthalten (**Beilage 35, Beilage 44**).
- 186 Die Weisung der Spitaldirektion zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ wurde, wie die Untersuchungsleiter ausführen, erst am 1. August 2016 in Kraft gesetzt und ist daher in Bezug auf Fall 3 nicht relevant (vgl. **Beilage 62**). Im übrigen ist anzumerken, dass diese Weisung der Spitaldirektion auf der SAMW-Richtlinie 2015 (resp. damals anscheinend noch 2014) basiert und in Bezug auf die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und deren Dokumentation (vgl. **Beilage 62**, Ziff. 6.7 und 6.8) keine weitergehenden Vorschriften enthält, welche vorliegend nicht eingehalten worden wären. Die durchgeführte Aufklärung wurde dokumentiert und die Einwilligung schriftlich eingeholt (**Beilage 35**; ferner **Beilage 59** und **Beilage 60**).

187 Der Bericht führt weiter aus, gegenüber der Patientin und gegenüber Swissmedic sei keine Aufklärung erfolgt, dass Prof. Maisano an der Herstellerin des Devices beteiligt war. Sie unterlassen es dann aber, eine Rechtsnorm zu erwähnen, gegen die Prof. Maisano verstossen haben könnte. Notwendigerweise, denn es gibt keine Vorschrift, dass Ärzte gegenüber Patienten oder gegenüber Swissmedic bei Gesuchen um Bewilligung der Implantierung von Devices in *Compassionate Use*-Fällen Beteiligungen zu melden hätten. Dennoch hat Prof. Maisano seine Beteiligungen sowohl gegenüber dem USZ wie gegenüber der UZH offengelegt. Die UZH veröffentlicht die Liste der Beteiligungen (**Beilage 7**). Sie steht damit nicht nur den Patienten und Swissmedic, sondern aller Welt zur Verfügung. Auch gegenüber den Patienten war Prof. Maisano in Bezug auf seine Verbindungen zu den Devices stets transparent (vgl. hinten Rn 223 f.)

(k) *Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 68, lit. c ii

188 Wie erwähnt (vgl. vorne Rn 118 ff.), wurde die Patientin im Fall 2 mündlich und schriftlich darüber informiert, dass das Device noch ohne CE-Zertifizierung war. Die Patientin wurde ferner mündlich darüber informiert, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.

189 Eine Pflicht der Protokollierung von Aufklärungsgesprächen über das verwendete Formular zur Einverständniserklärung hinaus bestand wie erwähnt nicht (vgl. vorne Rn 177).

(l) *Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 68, lit. c iii

190 Wie erwähnt (vgl. vorne Rn 106 ff.), wurde die Patientin im Fall 1 mündlich und schriftlich darüber informiert, dass das Device noch ohne CE-Zertifizierung war. Die Patientin wurde ferner mündlich darüber informiert, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.

191 Eine Pflicht der Protokollierung von Aufklärungsgesprächen über das verwendete Formular zur Einverständniserklärung hinaus bestand wie erwähnt nicht (vgl. vorne Rn 177).

Zu Rn 68, lit. d

192 Der Bericht verweist hier auf später besprochene Publikationen zu Fall 1 und Fall 2. Dieser Verweis hat sachlich keinen Grund. Ausserdem ist er inhaltlich unrichtig (vgl. die Ausführungen zu Rn 115 ff., hinten Rn 390 ff.).

(m) Zusammenfassung

Zu Rn 68, lit. e

¹⁹³ Entgegen dem Bericht geht es hier nicht um "erhebliche Unregelmässigkeiten" in Bezug auf den Einsatz des Device TriCinch. Mit diesem schwammigen und tendenziösen Begriff ist nichts gewonnen. Es geht einzig um "Mängel in der Dokumentation" (vgl. Bericht, Rn 68, lit. c.i). Dass diese "Unregelmässigkeiten" einen Zusammenhang mit den "Eigeninteressen" von Prof. Maisano am Einsatz der Devices haben sollen, ist reine Spekulation, die im Licht der Tatsachen keinen Bestand hat.

Zu Rn 69

¹⁹⁴ Von einer "Häufung" von "erheblichen Unregelmässigkeiten in den Bewilligungsunterlagen" kann keine Rede sein. Erwähnt wurde lediglich ein einziger Satz (vgl. Bericht, Rn 67, lit. b.vi), der nicht falsch und für Swissmedic auch nicht irreführend war. Eine Unregelmässigkeit bei den Swissmedic-Anträgen in den TriCinch-Fällen wird von den Untersuchungsleitern nicht erwähnt. Daher ist es schleierhaft, wie sie zu der einschlägigen "Feststellung" gelangen.

¹⁹⁵ Auch in Bezug auf die Patientenaufklärungen gab es keine "erhebliche[n] Unregelmässigkeiten". Die von den Untersuchungsleitern konstruierte Kausalität zwischen mangelnder Dokumentation der Patientenaufklärung und angeblicher Erschwerung der Überprüfung der Motive für die Verwendung der Devices leuchtet nicht ein. Der Entscheid, die entsprechenden Device einzusetzen, wurden jeweils lange vor der Hospitalisierung der Patienten getroffen, also auch lange bevor sie aufgeklärt und bevor ihre Einwilligung eingeholt werden konnten. Eine Erschwerung der nachträglichen Überprüfung der medizinischen Befunde ist nicht ersichtlich. Diese Ausführungen widersprechen den Ausführungen der Untersuchungsleiter in Rn 76, wo zu Recht festgehalten wird, die Profile der betroffenen Patienten und ihre Krankengeschichten liessen typischerweise den Schluss zu, "dass es sich effektiv um Patienten handelte, bei denen konventionelle Behandlungsmethoden bereits ausgeschlossen bzw. zu risikoreich waren", und dass in allen Fällen jeweils Bewilligungen von Swissmedic vorlagen.

¹⁹⁶ Richtig ist, dass die mündliche Patientenaufklärung nicht stets auch noch ausführlich protokolliert wurde. Richtig ist auch, dass es sich um ein systembedingtes Problem handelt. Es ist anzunehmen, dass keine einzige Klinik des USZ in sämtlichen Fällen über eine lückenlose und qualitativ perfekte Dokumentation verfügt. Dies bedeutet keine Entschuldigung, aber es relativiert die festgestellten administrativen Mängel in der Klinik Herzchirurgie.

¹⁹⁷ Das Hauptaugenmerk von Prof. Maisano lag stets auf dem Patientenwohl und der Verbesserung des klinischen Zustands durch den Eingriff. Der Umstand, dass die Dokumentation in Einzelfällen unvollständig war, bedeutete nie eine Gefährdung der Patientensicherheit. Kein Patient ist durch die unvollständige Dokumentation zu Schaden gekommen. Der Mangel ist rein administrativer, nicht medizinischer Art.

198 Prof. Maisano zieht daraus die Lehre, dass die Abläufe in seiner Klinik insofern verbessert werden müssen. Insbesondere muss nach spital-weiten Vorgaben sichergestellt werden, dass die Aufklärung der Patienten umfassender dokumentiert wird.

199 Wichtig ist, dass die Untersuchungsleiter den Schluss ziehen, dass sie "keine konkreten Hinweise darauf" fanden, "dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre oder dass die Diagnose oder die Behandlung mit einem bestimmten Device in medizinischer Hinsicht unvertretbar gewesen wäre". Es erstaunt schon, dass die Untersuchungsleiter die Fettschrift überall einsetzen, wo es um Vorwürfe und angebliche Befunde belastenden Charakters handelt, hier aber, bei dieser *zentralen Entlastung* gerade nicht. Der hinter den meisten Anschuldigungen des "Hinweisgebers" steckende Hauptvorwurf, Prof. Maisano habe Devices aus Gründen der persönlichen Bereicherung verwendet, fällt auch aus diesem Grund in sich zusammen.

200 Prof. Maisano ist selbstverständlich noch immer bereit, seine sämtlichen Emails zur weiteren Aufklärung zur Verfügung zu stellen, und er würde auch ein Akteneinsichtsgesuch bei Swissmedic begrüßen, wie er es bereits gegenüber den Untersuchungsleitern angemerkt hat.

(n) *Transseptal Solutions*

Zu Rn 70

201 Der Bericht verweist pauschal auf Transseptal Solutions Ltd. (nachfolgend "**Transseptal Solutions**"). Dabei handelt es sich um ein Start-up-Unternehmen mit Sitz in Israel (vgl. www.transseptalsolutions.com). Prof. Maisano hat es zusammen mit anderen Partnern im Jahr 2013 gegründet (als er noch nicht am USZ arbeitete), um einen Katheter zu entwickeln, der die Präzision und Sicherheit der Punktion des intra-atrialen Septums verbessert. Die Punktion des Septums und die Navigation in den linken Vorhof ist ein notwendiger Schritt bei allen auf Mitralklappen-Katheter basierenden Interventionen. Die heute auf dem Markt verfügbaren Geräte basieren auf einem mehr als 50 Jahre alten Konzept. Mit dem Katheter von Transseptal Solutions wurde ein neues Instrument entwickelt, das für die heutige Praxis besser geeignet ist. Bemerkenswerterweise haben nach der Etablierung von Transseptal Solutions viele andere Ärzte Start-ups im selben Bereich gegründet.

202 Der Katheter von Transseptal Solutions nennt sich *Crosser TM*. Er ist kein Implantat, sondern ein Einführsystem ohne permanentes oder temporäres Implantat. Er wird nur zur Identifizierung der Septumwand, zur Überschreitung des Septums und zur Steuerung im linken Atrium verwendet. Der Crosser TM integriert die Funktionalitäten von zwei Kathetern (einem Standardpunktions- und einem Standard-Navigationskatheter) in einem, wodurch Zeit und Kosten gespart werden.

203 Der Crosser TM verfügt über ein CE-Zeichen und steht im klinischen Einsatz. Derzeit sind Prof. Maisano keine Pläne zur Vermarktung bekannt. Die Devices werden an Ärzte

in Europa und den USA abgegeben, damit mit ihnen Erfahrungen gesammelt und Standards für die Praxis mit mehreren Anwendern entwickelt werden. In dieser Testphase sind keine öffentlichen Gelder involviert. Wie von der Einkaufsabteilung des USZ bestätigt wird (**Beilage 63**), erhielt das USZ die Devices kostenlos, wie auch andere Spitäler in Europa. Das USZ ersparte sich so die Kosten für einen oder mehrere Katheter (transseptale Nadel, transseptaler Katheter, steuerbare Hülle).

5.2 Zu Vorwurf 2: "Mangelnde Aufklärung über das Eigeninteresse" (Rn 71 ff.)

5.2.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Dabei seien die betroffenen Patienten nicht über das angebliche Eigeninteresse der behandelnden Ärzte aufgeklärt worden; vielmehr seien ihnen die implantierten Devices als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt worden."</i>
Entgegnung	Der Bericht entlastet Prof. Maisano von diesem Vorwurf. Er erwähnt in Rn 145 richtig, "dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um Patienten handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können".

5.2.2 Entgegnungen

(a) *Keine Verletzung von konkreten Bestimmungen*

Zu Rn 71 ff.

204 Der Bericht hält bündig fest: Im USZ lagen keine Regularien vor, dass Eigeninteressen von Ärzten den Patienten vorgängig offenzulegen wären, und Prof. Maisano kann "keine Verletzung einer konkreten Bestimmung vorgeworfen werden". Man kann niemandem den Vorwurf machen, er habe eine Weisung missachtet, die es gar nicht gibt.

205 Sollte eine entsprechende Weisung erlassen werden, würde sich Prof. Maisano natürlich daran halten. Sie würde seine medizinische Tätigkeit in keiner Weise verändern.

(b) *Keine alternativen Behandlungsmethoden*

Zu Rn 76

206 Laut Bericht liess sich der Vorwurf nicht erstellen, "dass den einzelnen Patienten die spezifischen Eingriffe zu Unrecht sozusagen als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt wurde".

207 Auch die weiteren diesbezüglichen Ausführungen des Berichts sind bedeutsam: Es handelte sich in allen diskutierten Fällen um Patienten, bei denen konventionelle Behandlungsmöglichkeiten "bereits ausgeschlossen bzw. zu risikoreich waren". Dies war

nicht nur die Diagnose von Prof. Maisano, sondern geht aus den ganzen Krankengeschichten, den Befunden der Zuweiser und den Aussagen eines Auditors gegenüber den Untersuchungsleitern hervor. Mit anderen Worten war Prof. Maisano aus medizinischen Gründen gezwungen, neue Wege zu gehen und neue Devices einzusetzen. Die Protokollierung der Offenlegung von persönlichen Interessen hätte am Umstand nichts geändert, dass es sich, wie der Bericht festhält, um die "letzte verfügbare Behandlungsmethode" handelte. Aktiver formuliert handelte es sich um eine Behandlungsmethode, die Prof. Maisano entwickelt hatte, weil er sich nicht damit zufriedengeben wollte, dass die konventionellen Behandlungsmethoden versagten. Er entwickelte zum Nutzen solcher "Patienten ohne Ausweg" neue Methoden und gab ihnen damit neue Hoffnung. Der Einsatz der neuen Devices war daher nicht nur medizinisch indiziert, er war sogar imperativ.

208 Wenn der "Hinweisgeber" Prof. Maisano beschuldigte, er habe die spezifischen Eingriffe zu Unrecht als letzte verfügbare Behandlungsmethode dargestellt, dann hätte er seine Behauptung in jedem einzelnen Fall substantiieren müssen durch die Angabe, welche anderen Behandlungsmethoden denn noch zur Verfügung gestanden hätten. Er hätte ferner darlegen müssen, weshalb er glaubte, es besser zu wissen als Prof. Maisano selbst, und besser als Swissmedic, welche die Eingriffe bewilligte. Dies geschah offen-bar aber in keinem einzigen Fall. Auch diese Behauptungen des "Hinweisgebers" erfolgten böswillig, entweder ohne einschlägiges Wissen oder sogar wider besseres Wissen.

Zu Rn 77, 79

209 Wie erwähnt, entlasten die Untersuchungsleiter Prof. Maisano vom Vorwurf, Devices seien als letzte verfügbare Behandlungsmöglichkeit dargestellt worden (obwohl sie es, wie hinzugedacht werden muss, gar nicht gewesen seien).

210 Die Untersuchungsleiter erwähnen, dass aufgrund lückenhafter Ablage sich nicht mehr eindeutig rekonstruieren lasse, wie die Patienten konkret über die möglichen Behandlungsalternativen aufgeklärt worden sind. Dass ein bestimmter Vorgang nicht dokumentiert ist, bedeutet allerdings nicht, dass er nicht stattgefunden hat. Immerhin haben die Patienten in allen Fällen die Aufklärungsformulare unterschrieben. Es wird akzeptiert, dass keine ausführlichen Protokolle der Aufklärungsgespräche erstellt wurden. Die Klinik Herzchirurgie wird versuchen, auf der Grundlage spital-weiter Vorgaben die im Zusammenhang mit der Aufklärung zu erstellende Dokumentation zu verbessern.

(c) *Sorgfältige Selektion und Aufklärung*

Zu Rn 78

211 Der Bericht behauptet, es sei "typischerweise kurz vor den [...] Eingriffen" entschieden worden, ein anderes Device einzusetzen.

212 Diese Aussage ist schreiend unrichtig. Ein kurzfristiger Entscheid ist in dieser Art von Eingriffen gar nicht möglich. Im Allgemeinen benötigen sie mindestens eine Woche der

Vorbereitung (mehrere CT-Scans, Simulationen, Analyse von Bildgebung und Simulationen, Besprechungen mit dem Clinical Study Boards, Bewilligung durch Swissmedic usw.). Es ist ausgeschlossen, kurz vor dem Eingriff von einem auf der CE-Kennzeichnung basierenden gerätegestützten Verfahren zu einem experimentellen Verfahren zu wechseln. In keinem einzigen der vorliegend diskutierten Fälle wurde denn auch eine Entscheidung in letzter Minute getroffen. Vielmehr wurden alle Eingriffe mit den Patienten, dem überweisenden Kardiologen, dem Hersteller der Devices etc. besprochen, was wie erwähnt Zeit erforderte.

213 Hinzu kommt, dass die fraglichen Devices in der Regel nicht an Lager waren, sondern vom USZ bestellt werden mussten, was rund eine Woche vor der Operation erfolgte.

214 Dies gilt alles uneingeschränkt für die im Bericht als "besonders auffällig" hervorgehobenen Fälle 4 und 8.

215 Im Fall 4 (vgl. dazu vorne Rn 158 ff. und hinten Rn 332 ff.), der als *Compassionate Use*-Fall am [REDACTED] 2017 durchgeführt wurde, wurde die Absicht, die Machbarkeit der Implantation des Cardioband Tricuspid zu untersuchen, bereits am [REDACTED] 2016 (fast zwei Monaten vor dem Eingriff) geäußert, wie aus dem Konsilium Herz- und Gefässchirurgie hervorgeht (**Beilage 64**).

216 Darüber hinaus wurde am [REDACTED] 2016 die Revision der anonymisierten Patientenbilder durchgeführt, zusammen mit dem Valtech Steering Committee (vgl. Email des Sponsors, **Beilage 65**).

217 Im Fall 8, der mit dem Cardiovalve Device als Teil der AHEAD-Studie am [REDACTED] 2018 durchgeführt wurde, begann die Diskussion mit dem zuweisenden Kardiologen ([REDACTED], Kantonsspital St. Gallen) über die Möglichkeit, den Patienten mit dem Cardiovalve-Device zu behandeln, am [REDACTED] 2018 (acht Tage vor dem Eingriff) (**Beilage 66**) bzw. im Kantonsspital St. Gallen sogar schon am [REDACTED] 2018 (siehe nachfolgend). Es kann also keine Rede davon sein, dass ein plötzlicher Strategiewechsel stattgefunden hat. Vielmehr wurde diese Behandlung in einer sehr komplexen klinischen Situation basierend auf einem sich entwickelnden Entscheidungsprozess getroffen. Dies bestätigen [REDACTED] am Kantonsspital St. Gallen, und [REDACTED] Klinik Kardiologie am Kantonsspital St. Gallen (**Beilage 67**):

"[...] mit Irritation haben wir die Darstellung der Krankengeschichte unseres gemeinsamen Patienten in einem Artikel des Tagesanzeiger zur Kenntnis genommen, der im [REDACTED] 2018 im Rahmen der AHEAD-Studie mit einem perkutanen Mitralklappenersatz therapiert worden ist [...].

Wir möchten hier nochmal festhalten, dass die gewählte Strategie das Ergebnis einer zeitlich längeren Abklärung und vielfacher Diskussion des Herzteams St.Gallen / USZ war. Eine offenchirurgische Therapie kam bei dem multimorbiden, voroperierten Patienten sicher nicht in Frage.

Zur Erinnerung, der zeitliche Ablauf stellte sich 2018 wie folgt dar:

[...]

- [REDACTED] 2018 Diskussion im Herzteam mit dem Entscheid der Evaluation verschiedener perkutaner Verfahren (Mitralclip, Cardioband und Cardiovalve). Information des Patienten über die diskutierten Behandlungsmöglichkeiten in dieser komplexen therapierefraktären Situation. Information, dass zur weiteren Entscheidungsfindung noch eine CT-Untersuchung notwendig ist.
- [REDACTED] 2018 Herz-CT im Rahmen eines Tagesstationären Aufenthaltes bei schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR 32 ml/min). Erneutes Gespräch mit Patient und Erklärung der Situation (externe Evaluation des CTs).
- [REDACTED] 2018 Eintritt ins Universitätsspital Zürich.

Es kann also keine Rede davon sein, dass ein 'plötzlicher Strategiewechsel' stattgefunden hat, sondern ein in einer sehr komplexen klinischen Situation sich entwickelnder Entscheidungsprozess.

Die einmal wöchentlich stattfindenden Herzteam Meetings (via Videokonferenz), ermöglichen einen direkten und kontinuierlichen Informationsaustausch über Behandlungsmöglichkeiten und Strategien. Hierbei steht durch den breiten Einbezug aller beteiligten Ärzte (Imaging, Herzinsuffizienz, invasive Kardiologen, strukturelle Experten, Herzchirurgen) eine bestmögliche Therapie für den individuellen Patienten im Vordergrund. [...]"

218 Die Cardiovalve-Alternative zum MitraClip Device wurde gewählt wegen der Verfassung der Mitralklappe-Faltblätter. Sie wurde im Echokardiographie-Bericht (**Beilage 68**) beschrieben als "Mitralklappe mit fibrosierten Segeln und mittelschwerer bis schwerer Insuffizienz bei Tethering beider Segel". Bei dieser spezifischen Mitralklappen-Verfassung ist die MitraClip-Therapie nicht optimal.

219 Die Behauptung, die Behandlungsmethode sei kurzfristig geändert worden, erweist sich in beiden Fällen als falsch. Die von den Untersuchungsführern verwendete Tonalität ("höchst kritisch") wird dezidiert zurückgewiesen. Sie ist gegenüber Prof. Maisano, der seit vielen Jahren innovativ tätig und international unter Fachkollegen anerkannt ist, unangemessen. Den Untersuchungsleitern geht die Kompetenz ab, klinische Entscheidungen, die Behandlung der Patienten, die Art des Eingriffs, die Voraussetzungen für die Anwendungen neuer Methoden zu beurteilen.

220 In allen beschriebenen Fällen war der Eingriff erfolgreich. Das medizinische Resultat gab der Behandlungsmethode recht. Kein Patient starb während der Intervention. Kein Patient starb aus Gründen, die mit den Devices zusammenhängen.

Zu Rn 80

221 Das ist ein Beispiel für den Umgang der Untersuchungsleiter mit der Fettschrift. Sie heben hier hervor, dass "kein einziger Patient" über die Verbindung von Prof. Maisano

mit den Deviceherstellern aufgeklärt worden sei. In Rn 71 zuvor haben sie ohne Fettschrift dargelegt, dass "weder USZ-intern noch in sonstigen Regularien ausdrücklich verlangt würde, dass solche Eigeninteressen den Patienten vorgängig offen zu legen sind" und dass Prof. Maisano "keine Verletzung einer konkreten Bestimmung vorgeworfen werden" kann. Was sollen dann Fettschrift und Dramatisierung ("kein einziger Patient")? Eben eine solche sachlich nicht begründbare Dramaturgie hat der Medienhetze gegen Prof. Maisano Vorschub geleistet.

222 Der Bericht moniert die Qualität der Dokumentation der mündlichen Aufklärung in den Patientenakten. Auch in diesem Zusammenhang hat Prof. Maisano keine Pflicht verletzt. Es gibt zur Deklarationspflicht auch aktuell keine Regelung. Eine Regelung, welche das ganze USZ bzw. die UZH betrifft, wäre sehr zu begrüssen.

223 Viele Informationen, insbesondere solche über die Verbindungen von Prof. Maisano zu den Devices bzw. ihren Herstellern wurden zwar mündlich gegeben, aber nicht auch noch aufgezeichnet. Die Patienten wurden regelmässig darüber informiert, dass Prof. Maisano ein Erfinder ist und viel präklinische Erfahrung hat. Diese Informationen wurden regelmässig gegeben, um die Patienten auf die technischen Fähigkeiten von Prof. Maisano zur Durchführung des Eingriffs und sein tiefes Verständnis der Devices hinzuweisen.

224 Das Schreiben eines Patienten von Prof. Maisano (zusammen mit der Frau des Patienten) vom 24. Mai 2020 bezeugt nicht nur die Transparenz (vgl. Ziff. 1 bis 3), mit der Prof. Maisano die angebotenen Therapien (Cardioband Tricuspid) besprochen hat, sondern auch die Durchführung der Nachkontrolle (vgl. Ziff. 7 und 8) sowie das optimale Umfeld in der Klinik Herzchirurgie zur Durchführung der Therapie (vgl. Ziff. 4 und 5) (**Beilage 69**):

"[...] Mein Mann [...] wurde letztes Jahr im [REDACTED] 2019 von Ihnen operiert. Es ging um das Cardioband an der Trikuspidalklappe.....

Wir möchten sehr gerne festhalten, dass wir:

1. Von Beginn an über die Schwierigkeiten informiert wurden. Ich zitiere Ihren Satz 'We are on the dark side of the moon with this operation'
2. Sie haben deswegen die OP um ca. 9 Monate nach hinten verschoben
3. Wir wussten um die enge Zusammenarbeit mit der Firma Valtech. Im Internet kann man diese OP-Methode nachverfolgen
4. Vor der OP wurde mein Mann soweit vorbereitet, falls ein grösserer Eingriff doch nötig gewesen wäre
5. Unseres Wissens stand sogar während der OP ein zweites Team bereit, wenn es die Situation erfordert hätte
6. Heilungsverlauf problemlos.
7. Nach 3 Monaten Kontrolle bei [REDACTED]. Alles bestens.
8. Jahreskontrolle bei [REDACTED], alles bestens.

Ich darf wirklich sagen, dass mein Mann dank dem Cardioband total fit ist. Velofahren und Wandern ist ohne Probleme möglich, auch längere Strecken oder 1000m Aufstieg. Wir sind Ihnen so dankbar. Wir erleben zusammen pure Lebensqualität. [...]"

(d) *Keine Verletzung von Regularien*

Zu Rn 81 f.

225 Prof. Maisano hat auch gegenüber der Swissmedic keine Pflicht und keine Vorschrift verletzt.

226 Die im Bericht ohne nähere Begründung zitierte Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305) ist vorliegend nicht anwendbar.

227 Die Untersuchungsleiter erwähnen ferner die Richtlinie der SAMW "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie" vom 29. November 2012 (nachfolgend "**SAMW-Richtlinie 2012**"; **Beilage 70**). Es geht gemäss Ziffer 4 der SAMW-Richtlinie 2012 um die Forschung und die diesbezügliche Vermeidung bzw. Regelung von Interessenkonflikten. Bei den vorliegend diskutierten Fällen ging es aber nicht um Forschung.

228 Die SAMW-Richtlinie 2012 äussert sich nicht dazu, dass im Aufklärungsprotokoll Interessenbindungen offengelegt werden müssten. Sie enthalten keine einschlägige Regel.

229 Auch das USZ verlangt keine solche Offenlegung.

230 Fazit: Es liegt keine Regel vor, gegen die Prof. Maisano verstossen haben könnte.

5.3 Zu Vorwurf 3: "Komplikationen unterdrückt oder verharmlost" (Rn 84 ff.)

5.3.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.

5.3.2 Entgegnungen

Zu Rn 84 f.

231 Behauptet wird eine Unterdrückung oder Verharmlosung von Komplikationen bei der Implantation von Devices gegenüber Patienten, dem USZ und Dritten. Im Bericht wird ausgeführt: "Diese fehlende Dokumentation erscheint uns besonders kritisch, weil auch

die vorhandene schriftliche Dokumentation einzelne Komplikationen bzw. Vorkommnisse überhaupt nicht beschreibt" Die fehlende Dokumentation eines Vorgangs lässt indes nicht den Schluss zu, dass er nicht stattgefunden hat. Im Einzelnen wird dazu nachfolgend Stellung genommen.

(a) *Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 85, lit. a

232 Im Fall 1 (vgl. dazu vorne Rn 106 ff.) wurde der Operationsbericht vom [REDACTED] 2016 von [REDACTED] und Prof. Maisano visiert (**Beilage 71**). Der Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016 wurde von zwei Assistenzärzten erstellt und vom verantwortlichen Kaderarzt der Abteilung [REDACTED] elektronisch visiert (**Beilage 72**). Er ging nicht über den Tisch von Prof. Maisano; allfällige Mängel des Austrittsberichts können nicht diesem angelastet werden.

(b) *Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

Zu Rn 85, lit. b

233 Laut Bericht werde bei Fall 5 (vgl. vorne Rn 158 ff.) im Austrittsbericht zwar erwähnt, dass es beim Einsatz des Cardiobands zu einer Komplikation kam (Drahttriss). Hingegen sei unerwähnt geblieben, dass in der Folge ein zweites Cardioband eingesetzt wurde.

234 Dies ist falsch: Im Austrittsbericht wird festgehalten, dass zwei Cardiobänder vorhanden waren: "Aktuell erste Kontrolle nach transfemorale Trikuspidalannuloplastie mit zwei Cardiobändern" (**Beilage 73**).

235 Die Patienten erhalten beim Austritt auch die Operationsberichte. Die Implantation des zweiten Cardiobandes wurde schon im Operationsbericht deutlich angegeben (**Beilage 74**): "Nach dem letzten Adjustment ist der Cinching-Draht gebrochen. Nun Implantation eines zweiten Cardiobands". Es wurde kein Problem verschwiegen.

236 Im Bericht wird ausgeführt, im Austrittsbericht werde "(auch nach Expertenmeinung) inkorrekt behauptet, dass das Cardioband 'gut platziert' werden konnte". Prof. Maisano habe konzediert, dass das zweite Cardioband nicht mehr an der optimalen Stelle habe platziert werden könne.

237 Diese Aussage ist unrichtig. Die Untersuchungsleiter haben den Sachverhalt missverstanden. Tatsächlich wurde die zweite Implantation ohne Schwierigkeiten direkt neben der ersten durchgeführt. Das zweite Cardioband war richtig positioniert, und es funktionierte wie beabsichtigt, indem die Grösse des Anulus reduziert wurde. Dies macht das postoperative Angio-CT sichtbar (**Beilage 75**).

238 Aus Sicherheitsgründen zog Prof. Maisano den Draht jedoch weniger stark und nicht bis zum Ende zu, um das Risiko eines weiteren Risses zu vermeiden, nachdem der

erste Draht unerwartet gerissen war. Das Endergebnis (Reduktion der Tricuspid Regurgitation, nachfolgend auch "TR") war dem des ersten Implantats vor der Drahtruptur nur minimal unterlegen. Prof. Maisano und sein Team waren mit dem Zwischenergebnis zufrieden, da sich der klinische Zustand der Patientin verbesserte.

239 Prof. Maisano traf die Entscheidung, nach dem Riss des ersten Cardiobandes ein zweites Cardioband zu implantieren, im Interesse der Patientin – entgegen der Meinung der Herstellerin, die sich mit der Implantation des ersten Bandes zufrieden gegeben hätte (aufgrund der Tatsache, dass das Device in der korrekten Zone implantiert worden war). Zwischen der Meldung des Drahtrisses (12:15-12:20 Uhr) und dem Beginn der Implantation eines zweiten Cardiobandes (13:15 Uhr) liegt eine Zeitspanne von etwa einer Stunde, in der Prof. Maisano mit den Technikern der Herstellerin über das weitere Vorgehen diskutierte und sie davon überzeugte, dass es im Interesse der Patientin wichtig sei, ein zweites Cardioband zu implantieren und die möglichen Konsequenzen zu akzeptieren (**Beilage 76**). Diese Zeit wurde auch dazu genutzt, das zweite Cardioband vorzubereiten.

(c) *Fall 4 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

Zu Rn 85, lit. c

240 Laut dem Bericht bestehe bei Fall 4 Unklarheit darüber, ob die bei der Patientin im Operationsbericht vermerkte Stenose vorbekannt, erst während der Operation entdeckt oder durch den Einsatz des Device verursacht wurde. Richtig ist, dass die Stenose wie im Operationsbericht vermerkt vorbekannt war.

241 Die Patientin war bekannt für eine koronare Herzkrankheit (Status nach aorto-koronarem Bypass und chirurgischem Klappenersatz). Ein präoperatives Koronarangiogramm wurde aufgrund der schweren Nierenfunktionsstörung nicht durchgeführt.

242 "Stenose" auf der Ebene der distalen rechten Koronararterie lautete die Diagnose des kooperierenden interventionellen Kardiologen am Operationstisch, [REDACTED]. Dieser Befund war bei der präoperativen Bildgebung nicht sichtbar, er wurde erst intraoperativ beobachtet und diagnostiziert. Diese Veränderung der Koronararterie wurde interpretiert als Soft-Plaque. Der weiche, fettreiche Kern dieser Plaque kann durch eine Entzündungsreaktion zu einer instabilen Plaque umgewandelt werden, deren fibröse Kappe durch exogene Einflüsse plötzlich reißt und zu einem akuten thrombotischen Gefäßverschluss führen kann. Das dahinterliegende Muskelgewebe ist dann nicht mehr durchblutet, und es kommt zum Herzinfarkt.

243 Die Soft-Plaque wurde durch den Draht aktiviert, der zur Führung des Eingriffs verwendet wurde. Eine Post-hoc-Rekonstruktion des präprozeduralen Angio-CT bestätigte diese Beobachtung (**Beilage 77**).

244 Der Begriff "vorbekannt" bedeutet in diesem Zusammenhang "bereits vorhanden". Diese Definition der beobachteten Läsion wurde von einem erfahrenen interventionellen Kardiologen, der Teil des Implantationsteams war, genehmigt. Mehrere Bilder nach der

Implantation zeigten keinen Kontakt zwischen dem Implantat und der Koronararterie. Obwohl keine Beeinträchtigung des Flusses der rechten Koronararterie (TIMI 3-Fluss⁵) festzustellen war, wurde zur Sicherheit ein Stent eingesetzt.

(d) *Fall 7 (Cardioband Mitral)*

Zu Rn 86

245 In Fall 7 wurde der Patient am [REDACTED] 2017 operiert. Es handelte sich um einen Patienten mit schwerer funktioneller Mitralklappeninsuffizienz nach einer Bypass-Operation am offenen Herzen. Dies ist in der Regel eine Hochrisikosituation, und ein nicht-chirurgischer Versuch ist eine geeignete Alternative, insbesondere wenn dadurch eine später allenfalls notwendig werdende chirurgische oder katheterbasierte Behandlung (wie in diesem Fall) nicht verhindert wird. Deshalb wurde die Situation mit dem Patienten und dem überweisenden Kardiologen besprochen. Implantiert wurde dann ein Cardioband in Mitralposition. Es handelte sich um ein CE-gekennzeichnetes zugelassenes Verfahren. Die Operation wurde ohne besondere Schwierigkeiten im Anwesenheit der überweisenden Kardiologin ([REDACTED], USZ-Kardiologie) durchgeführt (**Beilage 78**).

246 Am Ende des Eingriffs war die Reduktion der Mitralklappeninsuffizienz jedoch nicht so gut wie gewünscht. Dies lag nicht am Cardioband selbst, das korrekt implantiert erschien, sondern an der Anatomie der Klappe ("valve tethering" – die Segel wurden zu stark vom Ventrikel gezogen). Dementsprechend wurde unter "Prozedere" im Operationsbericht vorgeschlagen, einen Follow-up-Besuch (in der Kardiologie USZ bei [REDACTED]) durchzuführen und schliesslich einen zweiten Behandlungsschritt mit MitraClip in Erwägung zu ziehen. Ein abgestuftes Verfahren (Cardioband – MitraClip oder MitraClip – Cardioband) wird bei Patienten mit sekundärer funktioneller Mitralklappeninsuffizienz immer häufiger angewendet, falls MitraClip allein oder eine Anuloplastie (mittels Cardioband) allein die Regurgitation nicht auf ein zufriedenstellendes Niveau verbessert.

247 Der Patient wurde über das relativ unbefriedigende Ergebnis und die Möglichkeit eines weiteren, nicht-chirurgischen Versuchs informiert. Er verlor sein Vertrauen in das USZ und suchte den renommierten Chirurgen Prof. Thierry Carrel in Bern auf.

248 In der Zwischenzeit wurde die Mitralklappeninsuffizienz durch die teilweise Ablösung des Cardiobandes verschlechtert.

249 Im Februar 2018 nahm Edwards das Produkt aufgrund eines Problems mit den Ankern freiwillig vom Markt (Recall). Der Grund für den Rückruf war die Beobachtung einer Häufung von Fällen mit teilweiser Ablösung des Cardiobandes. Laut Edwards wurden die Anker nach der Übernahme der Valtech und vor dem Rückruf anders als zuvor von

⁵ Die TIMI-Klassifikation dient der klinischen Beurteilung der Durchblutung der Herzkranzgefässe. Grad 3 bedeutet vollständige Perfusion.

verschiedenen Anbietern bezogen. Offenbar waren diese Anker kleiner dimensioniert und hatten eine geringere Haltekraft. Daher bestand das erhöhte Risiko einer Ablösung.

250 Solche Ereignisse sind nach einer Übernahme eines Start-ups leider möglich. Sie stehen oft im Zusammenhang mit der Umstellung der internen Produktion auf Massenproduktion und der dadurch verursachten Notwendigkeit der Beschaffung von Teilen von verschiedenen Anbietern. Da die potenzielle Ablösung kein direktes Risiko für die Patienten darstellte (die Anker können nicht embolisieren, d.h. Blutgefäße verstopfen), schlug Edwards nicht vor, Patienten mit einem entsprechenden Implantat für proaktive Nachkontrollen zurückzurufen.

251 Zum Zeitpunkt der Operation hatte Prof. Maisano keine Informationen von Edwards über das Problem. Ihm war auch die erwähnte Häufung von Cardioband-Abtrennungen nicht bekannt. Deshalb führte er die Operation an dem fraglichen Patienten ohne Kenntnis des Risikos einer Ablösung des Device durch.

252 Die Ringablösung kann verschiedene Ursachen haben:

- Falsche Position des Ankers (unvollständiges Eindringen in das Gewebe oder Implantation zu weit vom Anulus entfernt);
- Fragilität des Gewebes (schwer vorhersehbar durch präoperative Bildgebung);
- Kalzifizierung der Ringe;
- Qualität des Ankers (das war vorliegend die wahrscheinlichste Ursache).

253 In der ersten Lernphase mit dem Cardioband Mitral (2013–2014) mussten einige detachierte Anker zur Kenntnis genommen werden. Als Hauptfaktoren stellten sich eine ringförmige Verkalkung und eine unzureichende Penetration der Verankerungen im Muskelgewebe fest. Um eine Ablösung der Anker zu verhindern, wurde das Ankerdesign modifiziert und das Problem nach mehreren präklinischen Studien an *In-vivo*-Modellen, Simulatoren und Kadavern gelöst. Die Anker der zweiten Generation (2014–2015) waren länger und hatten eine solidere Haltekraft. Seit der Iteration des Ankerdesigns ist die Ankerablösung weniger häufig.

254 Prof. Carrel nahm den bereits im USZ ins Auge gefassten zweiten Eingriff vor. Er veröffentlichte die Bilder von der Re-Operation eines Cardiobandes in einem Cardiovascular Flashlight ("CV-Flashlight", vgl. Ausführungen zu Rn 115, hinten Rn 392 ff.) im Jahr 2018 (**Beilage 79**). Bei einer Gegenüberstellung des Artikels (CV-Flashlight) mit dem von Prof. Carrel verfassten Operationsbericht (**Beilage 80**) zeigt sich, dass diverse Aussagen in seinem Artikel nicht repräsentativ, unvollständig, falsch oder zumindest stark irreführend sind.

Operationsbericht von Prof. Thierry Carrel	Artikel von Prof. Thierry Carrel
<p>"Die Inspektion zeigt, dass das Cardio-band im Bereich der posterioren Kommissuren abgerissen ist, zwei Schrauben liegen frei im Vorhof, noch angehängt an das Cardioband." [Hervorhebung hinzugefügt]</p>	<p>"More than 50% of the band was detached with two anchors floating free in the left atrium (<i>Panel B</i>)." [Hervorhebung hinzugefügt]</p> <p>("Mehr als 50% des Bands wurde mit zwei frei schwebenden Anker im linken Atrium abgelöst [<i>Abbildung B</i>])."</p>
<p>"Die Inspektion zeigt, dass das Cardio-band im Bereich der posterioren Kommissuren abgerissen ist, zwei Schrauben liegen frei im Vorhof, noch angehängt an das Cardioband." [Hervorhebung hinzugefügt]</p>	<p>"More than 50% of the band was detached with two anchors floating free in the left atrium (<i>Panel B</i>)." [Hervorhebung hinzugefügt]</p> <p>("Mehr als 50% des Bands wurde mit zwei frei schwebenden Anker im linken Atrium abgelöst (<i>Abbildung B</i>))."</p>
<p>"Als erster Schritt sorgfältige Entfernung des Cardiobands und aller dazugehörigen Schrauben. Nach Entfernung des Bandes wird die Mitralklappe getestet. Aufgrund der Pathologie gehe ich davon aus, dass eine konventionelle chirurgische Rekonstruktion ursprünglich durchaus möglich gewesen wäre. Nun scheint diese Option in der heutigen Situation nicht mehr sinnvoll, da das Cardioband zu erheblichen Schädigungen im Bereich des posterioren Segels geführt hat."</p>	<p>"The Cardioband was resected with care to unscrew the fixation but following explantation (<i>Panel C</i>), the leaflets were destroyed to a degree not amenable to repair."</p> <p>("Das Cardioband wurde mit Sorgfalt reseziert, um die Fixierung abzuschrauben, aber nach der Explantation (<i>Abbildung C</i>) wurden die Flugblätter in einem Ausmass zerstört, dass sie nicht repariert werden konnten.")</p>

255 Abbildung A (**Beilage 79**) zeigt das teilweise abgetrennte Cardio-band. Dies wird auch in der Abbildung B, dem intraoperativen Foto, bestätigt, das einen Teil des Cardiobandes zeigt, der nicht mit dem Anulus verbunden ist, sowie Anker, die exponiert sind und zum linken Atrium zeigen.

256 Prof. Carrel schreibt im Artikel, dass 50% des Implantats abgelöst seien. Auf den Bildern sind allerdings nur zwei gelöste Anker zu sehen (**Beilage 79**), während Prof. Maisano 15 Anker implantiert hat. Auch im Operationsbericht spricht Prof. Carrel nur von zwei abgelösten Ankern (**Beilage 80**). Diese Aussage im Artikel ist somit falsch oder zumindest äusserst irreführend.

257 Darüber hinaus beschreibt Prof. Carrel die Anker als "frei schwimmend" ("floating free"), während dies konstruktionsbedingt nicht möglich ist, da die Anker im Band gehalten

werden, um diese mögliche Komplikation zu verhindern. Die Anker werden von der Innenseite des Bandes eingebracht und bleiben, falls sie nicht am Gewebe haften bleiben, auf dem Band fixiert. Auch im Operationsbericht von Prof. Carrel – im Gegensatz zum Artikel – steht geschrieben, dass die gelösten Anker noch mit dem Cardioband verbunden sind (**Beilage 80**).

258 Prof. Carrel in seinem Artikel schreibt ferner, dass das Cardioband mit Sorgfalt reseziert wurde ("the Cardioband was resected with care"), um die Fixierung zu lösen ("to unscrew the fixation"). Nach der folgenden Explantation (Abbildung C) seien die Faltblätter in einem Ausmass zerstört gewesen, dass sie nicht repariert werden konnten ("the leaflets were destroyed to a degree not amenable to repair"). Das behauptete Ausmass der Beschädigung der Segel ist jedoch in keiner der Abbildungen dokumentiert (**Beilage 78**).

259 Die Abbildung C (**Beilage 78**) zeigt das Implantat nach der Entfernung. Evident wird, dass das Implantat nicht korrekt entfernt worden ist. Das Band ist in Stücke geschnitten statt in Längsrichtung geöffnet worden. In seinen präklinischen Studien haben Prof. Maisano und sein Team einen chirurgischen Standard zur Entfernung des Cardiobandes entwickelt, um eine Beschädigung der Klappe zu vermeiden. Dieser Standard erfordert als ersten Schritt die Längsöffnung des Bandes zur Freilegung der Ankerköpfe. Nach der Freilegung können alle Anker ohne grössere Schädigung des darunterliegenden Gewebes durch einfaches Abschrauben entfernt werden. Prof. Carrel hat Prof. Maisano leider nicht kontaktiert, um Informationen darüber zu erhalten, wie das Implantat sicher und wirksam entfernt werden kann. Wenn die Klappe nach der Entfernung des Implantats als beschädigt befunden wurde, ist dies aller Wahrscheinlichkeit nach nicht auf ein falsches Implantat zurückzuführen, sondern vielmehr auf unsorgfältige bzw. falsche Manöver bei seiner Entfernung. Die Aussage im Artikel von Prof. Carrel erweist sich somit als nicht repräsentativ und lässt keine Rückschlüsse auf die Arbeit von Prof. Maisano zu.

260 Zur Qualitätskontrolle und für Aus- und Weiterbildungszwecke zeichnet die Klinik Herzchirurgie alle Fälle im Hybrid-OP (in diesem Operationssaal finden die katheterbasierten Eingriffe statt) auf Video auf. Die Aufzeichnung läuft bei allen Patienten kontinuierlich und speichert die Bilder aller medizinischen Bildquellen (Echokardiographie, Fluoroskopie, Monitoring) und einer auf die Operatoren gerichteten Raumkamera im Dauerbetrieb. Die Dateien werden automatisch in einer gesicherten Datenbank des USZ gespeichert und kann bei Bedarf verwendet werden. Dieser Fall 7 wie auch Fall 1 (vgl. dazu vorne Rn 106 ff.) wurden durch die Videoaufzeichnung aufgeklärt. Prof. Maisano stimmt den Untersuchungsleitern zu, dass die kontinuierliche Videoaufzeichnung in allen Fällen zum Standard werden sollte.

261 Die ungeschnittene Videoaufzeichnung der fraglichen Operation im Fall 7 wurde den Untersuchungsleitern vorgelegt. Die Analyse ergab, dass alle Anker korrekt und ohne Beschädigung der Segel in den Anulus implantiert worden waren. Die Ergebnisse dieser Analyse werden in einer Powerpoint-Präsentation zusammengefasst. Sie zeigt auch die korrekte Positionierung des Implantats (**Beilage 81**).

262 Würden ein oder mehrere Anker in die Segel implantiert, verursachte dies aufgrund der Zugkräfte auf die Segel einen sofortigen Anstieg der Mitralklappeninsuffizienz. Dies wäre auf der transösophagealen Echokardiographie als Zunahme der Mitralklappeninsuffizienz und als Verminderung der Beweglichkeit der Faltblätter sofort sichtbar. Da dies nicht der Fall war, kann ausgeschlossen werden, dass auch nur ein Anker in ein Klappensegel geschraubt wurde.

263 Am Ende des Eingriffs zeigte der Farbdoppler zwar eine restliche Mitralklappeninsuffizienz, aber es konnte eine Reduktion des linksatrialen Drucks dokumentiert werden, eine Messung, die mit guten klinischen Ergebnissen verbunden ist. Intraprozedural sah die Ring-Implantation zufriedenstellend aus, im Follow-up löste sie sich aufgrund der oben erwähnten Ankerproblematik wahrscheinlich ab.

264 Aus all diesen Darlegungen ergibt sich, dass die Beschreibung von Prof. Carrel, so kritisch sie sich gibt, mit Ungereimtheiten behaftet ist.

(e) *Transparenz gegenüber Sponsor und Bewilligungsbehörden*

Zu Rn 87

265 Es gab und gibt für Prof. Maisano keinen Grund, Komplikationen, die immer eintreten können, zu unterdrücken oder zu beschönigen. Es hätte auch keinen Grund gegeben, solche Komplikationen zwar gegenüber Swissmedic offenzulegen – was gemäss Bericht erfolgt ist –, aber gegenüber dem USZ oder den Patienten zu unterdrücken.

(f) *Fall 8 (Cardiovalve als Teil der AHEAD-Studie)*

Zu Rn 88, lit. a

266 Nach der Implantation von Cardiovalve (Fall 8) als Teil der AHEAD-Studie ist bedauerlicherweise ein Patient gestorben. Der Bericht führt aus, einer der beiden Auditoren habe "bestätigt, dass ein Zusammenhang des Todes des Patienten mit dem Eingriff und/oder dem Device jedenfalls nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnte". Auch Prof. Maisano habe konzediert, dass er den Tod als "possibly related" qualifizieren würde. Daras schliessen die Untersuchungsleiter, es sei möglicherweise eine Meldung an die Ethikkommission umgangen worden. Dies trifft nicht zu.

267 Es handelte es sich um einen Patienten, der nach einem kardiovaskulären Eingriff mit einem funktionierenden Implantat aufgrund eines Multiorganversagens mit hepato-renalem Syndrom nach akuter Sepsis aufgrund einer wahrscheinlichen nosokomialen Lungeninfektion verstorben ist. Der Fall war Teil einer multizentrischen Studie (AHEAD). Jedes "Adverse Event" wurde bei solchen Studien zunächst vor Ort beurteilt.

268 Was der Begriff "Adverse Events" bedeutet, wird im physischen Studienordner "Cardiovalve: Manual of Operation" definiert. Die GCP [Good Clinical Practice]-Richtlinien (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-2:v1:en>) bilden dabei den Standard, was bedeutet, dass alle, die an der Studie teilnehmen, die GCP-Zertifizierung haben

müssen. Darin befindet sich auch eine Liste der delegierten und trainierten Mitarbeiter. [REDACTED] am USZ, wurde am [REDACTED] 2018 auf "Adverse Events" geschult.

269 Im Zusammenhang mit Fall 8 hat [REDACTED] (als lokaler Ermittler) im [REDACTED] 2018 nach bestem Wissen und Gewissen den Tod des Patienten nicht mit dem Device ("Study Device") und/oder dem Verfahren ("Study Procedure") zusammenhängend ("not related") beurteilt (**Beilage 82**). [REDACTED], der wie erwähnt GCP-zertifiziert ist, hat diese Beurteilung unabhängig getroffen.

270 Sie wurde standardmässig von einem unabhängigen externen Ausschuss, dem AHEAD Clinical Event Committee (nachfolgend "**CEC**"), validiert. Vom CEC wurde das Ereignis ebenfalls als "nicht gerätebezogen", aber als "verfahrensbezogen" qualifiziert. Die Mitglieder des CEC – zu denen Prof. Maisano *nicht* gehörte – kamen zum Schluss, dass die Todesursache nicht mit dem neuen Device zusammenhing, da die Herzklappe gut funktionierte, sondern mit dem Verfahren, also hauptsächlich mit der Patientenauswahl (**Beilage 83**).

271 Im Gegensatz zur Erstbeurteilung durch [REDACTED] wurde die Entscheidung des CEC – als die massgebliche Beurteilung durch eine unabhängige Untersuchungsinstanz – vom Sponsor (Cardiovalve), der für diese Meldung verantwortlich ist, im Jahresbericht 2019 an Swissmedic gemeldet (**Beilage 84, Beilage 85**).

272 Der Patient ist wie angegeben aus anderen Gründen, nämlich an Komorbiditäten gestorben. Eine Meldung an die Ethikkommission wurde mithin nicht umgangen.

273 Es war somit offenkundig nie beabsichtigt, den aufgetretenen "Adverse Event" zu verschleiern. Aufgrund der streng standardisierten externen Überprüfung durch das CEC bestand auch keinerlei objektive Möglichkeit für die Klinik Herzchirurgie bzw. Prof. Maisano, die Ereignisse zu verschleiern. Dies wird auch von [REDACTED] bestätigt, der in seinem Schreiben vom 3. Juni 2020 zu seiner damaligen Beurteilung vom [REDACTED] 2018 wie folgt Stellung genommen hat (**Beilage 86**):

"Damals habe ich nach bestem Wissen und Gewissen den Tod von Herrn [...] nicht mit dem Device in Verbindung gebracht, weil die Klappe während des Spitalaufenthaltes mehrmals echokardiographisch überprüft wurde und regelmässig an Stelle und funktioniert hat, ohne dass veränderte Thromben und Prothesenklappen vorhanden waren.

In ähnlicher Weise war ich, nachdem ich den Krankenhausaufenthalt von Herrn [...] und seinen gesamten Aufenthalt persönlich überwacht hatte, davon überzeugt, dass das Problem im Zusammenhang mit dem Tod des Patienten eher mit seinem sehr defekten Zustand zusammenhing. Es ergab sich ein Bild einer fortgeschrittenen chronischen biventrikulären Dekompensation (bereits am Aortokoronaren Bypass bei ischämischer Herzkrankheit operiert) mit schwerer pulmonaler Hypertonie (sPAP 70 mmHg), die bereits viele Monate vor dem Eingriff am [REDACTED] 2018 angedauert hatte.

Der Tod war nach 21 Tagen Krankenhausaufenthalt eingetreten, nach zwei Verbesserungen, die es ihm ermöglicht hatten, zur Vorbereitung seiner Entlassung in ein normales Krankenhaus eingeliefert zu werden. Todesursache war nach einer weiteren Verschlimmerung Anfang ■■■ 2018 und anschliessender stationärer Behandlung auf der Intensivstation ein Multiorganversagen mit hepato-renalem Syndrom nach akuter Sepsis aufgrund einer wahrscheinlichen nosokomialen Lungeninfektion. Die aufgetretenen inkoerziblen Blutungen (wahrscheinlich verschlimmert durch eine akute Leberdysfunktion) machten das Gesamtbild tödlich.

Da ich den Fall heute wahrscheinlich mit erfahreneren Augen betrachte, wäre ich eher geneigt, das Serious Adverse Event ‚Tod‘ als ‚wahrscheinlich verbunden‘ mit der Prozedur zu bewerten, verstanden in seiner weiteren Bedeutung und nicht beschränkt auf die akute Phase der Intervention mit ihrer ersten postoperativen Phase.

Die Bewertung war jedoch nur anfänglich und musste vom AHEAD Clinical Event Committee und dem Monitor validiert werden. Meine Einschätzung wurde daraufhin korrigiert und das Ereignis regelmässig im Jahresbericht 2019 an Swissmedic gemeldet."

274 Der Vollständigkeit halber sei angeführt, dass es in keinem der hier diskutierten Fälle zu einem Todesfall während der Operation kam und nur in einem einzigen, dem vorliegenden, zu einem solchen nach dem Eingriff.

5.4 Zu Vorwurf 4: "Zu wenig Nachkontrollen" (Rn 90 ff.)

5.4.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.

5.4.2 Entgegnungen

(a) *Eintritts- und Austrittsbefundungen*

Zu Rn 92

275 Angesprochen wird mit diesem Vorwurf das Verhältnis zwischen der Klinik Kardiologie und der Klinik Herzchirurgie. Der "Hinweisgeber" vertritt die Position der Kardiologie. Sein einschlägiger Vorwurf liess sich "nicht ohne weiteres bestätigen" (vgl. Bericht, Rn 91).

276 Der Bericht führt aus, die Klinik Herzchirurgie stelle bei vom Kantonsspital St. Gallen zugewiesenen Patienten "häufig auf deren Echokardiographien ab, ohne vor dem Eingriff neue, interne Echographien zu erstellen".

277 Der Auditor [REDACTED] und die Untersuchungsleiter kennen die Situation im USZ und die spezifische Kompetenz der USZ-Kardiologen und im Speziellen die Qualität der externen Kardiologen zu wenig gut, um hierzu ein abschliessendes Urteil fällen zu können. Man muss differenzieren: Im Umgang mit innovativen Verfahren zum Beispiel erkennt die Klinik Herzchirurgie keinen Unterschied zwischen der USZ-Kardiologie oder der Kardiologie des Kantonsspitals St. Gallen. Die Klinik Herzchirurgie erhält hier aus dem Kantonsspital St. Gallen gute Resultate, die in der Regel für die Entscheidung genügen. Erst wenn spezifischere Resultate benötigt werden – gerade im innovativen Bereich –, müssen externe Partner aus anderen Kliniken zugezogen werden.

278 Entscheidungen mit dem Kantonsspital St. Gallen werden in einem standardisierten Dokument im KISIM festgehalten. Darin enthalten sind die zum Besprechungszeitpunkt anwesenden Personen, die Patientennamen und eine Zusammenfassung des besprochenen Inhalts. Den Herzteam-Sitzungen mit den Kollegen aus dem Kantonsspital St. Gallen liegt jeweils ein klares Verständnis der unterschiedlichen Rollen und Kompetenzen und der Aufgabenverteilung zugrunde.

279 Es wird selbstverständlich Vollständigkeit des KISIM für Dokumente und Bildgebung aus externen Spitälern angestrebt. Dies kann aber aufgrund der extern erbrachten Leistung nicht garantiert werden.

280 Das Interesse der USZ-Kardiologie für Untersuchungen vor und nach einem Eingriff scheint von zwei persönlichen Interessen gesteuert zu sein: 1. Forschungsinteresse von [REDACTED]. Er führt eine Datenbank. Allerdings ist diese Untersuchung für die Klinik Herzchirurgie nicht behandlungsrelevant und mit weiteren Kosten verbunden. Die Kardiologie sollte wissenschaftliche Projekte grundsätzlich mit Forschungsgeldern finanzieren. 2. Wirtschaftliches Interesse der Klinik Kardiologie. Jede Untersuchung kostet die Klinik Herzchirurgie ca. CHF 400. Sie erhöht gleichzeitig die Profitabilität der Klinik Kardiologie und irritiert die Zuweiser (insbesondere das Kantonsspital St. Gallen).

281 Jede unnötige Untersuchung bedeutet weniger Effizienz, Mehrkosten und Risiken für die Patienten.

282 Prof. Maisano muss als Herzchirurg immer einen Kompromiss finden zwischen Vollständigkeit und Zielen. Jede weitere Untersuchung kann zu mehr Informationen führen. Aber sie darf nur wenige, besser noch keine Konsequenzen für die Patienten haben. Vor- und Nachuntersuchungen müssen effizient durchgeführt werden, mit Fokus auf die direkten Konsequenzen für die klinischen Entscheidungen. Ist keine klinische Konsequenz zu erwarten, ist eine zusätzliche Untersuchung grundsätzlich abzulehnen.

Zu Rn 94

283 Der Vorwurf, bei Patienten, bei denen innovative Devices eingesetzt wurden, seien gezielt weniger Austritts- oder Nachkontrollen vorgenommen worden, entbehrt jeder Grundlage. Er ist subjektiv böswillig und objektiv unsinnig, denn auch bei innovativen Devices besteht die Notwendigkeit von und das Interesse an Nachkontrollen.

284 Der Bericht kommt zu Recht zum Schluss, dass sich dieser Vorwurf "[n]icht erhärten lässt" resp. die Behauptung nicht zutrifft.

Zu Rn 95

285 In Bezug auf Fall 6 wird auf die Ausführungen zu Rn 107 (hinten Rn 370 ff.) verwiesen.

(b) *Umgang mit Zuweisern / Zusammenarbeit von Herzchirurgie und Kardiologie*

Zu Rn 96 f.

286 Die Klinik Kardiologie und die Klinik Herzchirurgie haben unterschiedliche Auffassungen bezüglich Umgang mit Zuweisern. Aus Sicht der Klinik Herzchirurgie ist es ein Zeichen der Transparenz, wenn ein externer Kardiologe die Nachkontrolle macht. Die externe Weiterverfolgung kann auch ein Garant für mehr Objektivität sein. Zentral ist die *Beobachtungskontinuität*. Die Klinik Herzchirurgie kannte deshalb immer eigene Kardiologen. Auf die Klinik Kardiologie kann deshalb nicht abgestellt werden, da sie die notwendige Kontinuität nicht gewährleistet und nicht immer dieselbe Person zuständig ist. Anders war es lediglich, bevor [REDACTED] von der Kardiologie zur Herzchirurgie gewechselt hat.

287 Am USZ nutzen nicht alle dasselbe System zur Befundung. Dies kann zu unterschiedlichen Aussagen führen. Daher handelt es sich nicht um einen Mangel an Kommunikation, sondern zumindest im Bereich der innovativen Verfahren um einen Mangel an Einheitlichkeit innerhalb des USZ. Im Hintergrund steht ein Konflikt bezüglich Innovation und konservativem Verhalten. Idealerweise gäbe es eine USZ-Strategie für die Umsetzung von translationaler Innovation. Ebenfalls kann unterschiedliche Expertise bei den Ärzten der Einheitlichkeit im Weg stehen.

Zu Rn 99, lit. a

288 Diese Aussagen von Prof. Maisano zur Zusammenarbeit mit der Klinik Kardiologie werden bestätigt und decken sich mit den Darlegungen vorne Rn 286 f. und nachfolgend Rn 290 ff.

Zu Rn 99, lit. b, 100

289 Der Bericht führt aus: "Andere Gesprächsteilnehmer beteuerten, dass die Echokardiographie der Kardiologie in der Lage und willens war und sei, Prof. Maisano entsprechend seinen Bedürfnissen zu unterstützen. Der Aufbau von Parallelstrukturen sei unnötig." Der Bericht gibt nicht an, welche "Gesprächsteilnehmer" diese Aussage machten. Sie ist jedenfalls unrichtig.

290 Beim Gebiet der interventionellen Echokardiographie handelt es sich um eine neue Spezialisierung, die ca. im Jahr 2005 mit der Entwicklung der strukturellen Interventionen begonnen hat. Ein interventioneller Echokardiograph sollte die meiste Zeit im Hybrid-

Operationssaal arbeiten, da er dafür der Spezialist ist. Jedes grosse und weltweit führende Zentrum verfügt, soweit bekannt, über einen solchen Spezialisten im Kernteam. In der Klinik Hirslanden ist [REDACTED] spezialisiert und fest ins Kernteam für strukturelle Interventionen eingebunden; im Cardiocentro ist dies [REDACTED].

291 Die Klinik Kardiologie verfügt weiterhin über keinen interventionellen Echokardiographen, welcher der Qualitätsanforderung für die Eingriffe im Hybrid-Operationssaal genügen würde. Dies zeigt sich u.a. im Handeln von [REDACTED] (Klinik Kardiologie), der den Start des Kardiologie-MitraClip-Programms mehrfach u.a. aufgrund eines fehlenden interventionellen Echokardiographen, verschoben hat.

292 Die mangelnde Erfahrung im Team von [REDACTED] führte dazu, dass [REDACTED] einen Spezialisten aus München anstellen musste, damit seine Interventionen professionell begleitet wurden und er in der Lage war, Mitralklappeninterventionen durchzuführen. Prof. Maisano hat in der Vergangenheit bei der Klinik Kardiologie mehrfach um die Verfügbarkeit einer Ansprechperson für den intraoperativen Ultraschall gebeten. Auf seine Anfragen zur Zusammenarbeit hat [REDACTED] stets geantwortet, er habe keine Ressourcen.

293 [REDACTED] ist ein grosser Experte auf dem Gebiet der intraoperativen Echokardiographie. Die Zusammenarbeit zwischen Prof. Maisano und [REDACTED] basiert auf der gegenseitigen Anerkennung von Kompetenz und Fokussierung auf das Fachgebiet. Es ist in diesem Bereich fundamental, eine weiterführende Teamarbeit aufzubauen, da die Rolle des interventionellen Echokardiographen nicht nur darin besteht, den Eingriff zu führen, sondern auch wichtige Entscheidungen während der Operation zu treffen. Der Aufbau eines professionellen interventionellen Echokardiographen – wie [REDACTED] – dauert mehrere Jahre und erfordert eine enge Zusammenarbeit mit dem Operateur. [REDACTED] hat eben das Pensionsalter erreicht. Die Kardiologie hat in den vergangenen Jahren keinen Nachfolger ausgebildet.

294 Seit einem Jahr führt die Klinik Herzchirurgie einen CAS-Kurs (Bildgebung für strukturelle Interventionen) durch, der sich spezifisch diesem Thema widmet. Dieser CAS-Kurs, geleitet von Prof. Maisano in Zusammenarbeit mit [REDACTED] und [REDACTED], hat das langfristige Ziel, die neue Generation von interventionellen Echokardiographen auszubilden (<https://usz-microsite.ch/multimodality-imaging/>).

295 Als [REDACTED] Direktor der Klinik Kardiologie war, hat Prof. Maisano einen Teil einer Stelle von [REDACTED] mitfinanziert, da die Patienten der Klinik Herzchirurgie mit hohen Wartezeiten konfrontiert waren. Prof. Maisano hat zudem eine Studie und ein Corelab von [REDACTED] finanziell unterstützt, weil dieser anscheinend über zu wenig Ressourcen verfügte. Für viele Jahre hat Prof. Maisano das wissenschaftliche Interesse von [REDACTED] bezüglich Vor- und Nachuntersuchungen akzeptiert und teils unterstützt.

296 Prof. Maisano ist offen für eine verbesserte Koordination, die wie erwähnt die Kontinuität garantieren muss. Es geht nicht um den Aufbau einer Parallelstruktur, sondern um die Sicherstellung der Kontinuität für die Patienten.

Zu Rn 101, lit. a

297 Die Aussage, die Position von Prof. Maisano sei inkonsistent, ist unrichtig. Seine Haltung ist über die letzten Jahre konsistent geblieben.

Zu Rn 101, lit. b und c

298 Der Bericht führt aus, "die Echos der Herzchirurgie" könnten offenbar "nicht direkt in das KISIM eingespeist werden". Diese Ausführung ist unrichtig. Die Echokardiogramm-Bilder sind im KISIM abgelegt. Die referenzierte Aussage von Prof. Maisano bezog sich auf die Erstellung eines eigenen, auf KISIM basierenden Echokardiogramm-Berichts, der von ██████ blockiert wird. Dazu ist anzumerken, dass am USZ nicht nur die Kardiologie Echokardiographien durchführt, sondern auch die Anästhesie und die Intensivstationen. Innovation ist nur möglich durch Kooperation und Kontinuität. Bei katheterbasierten Eingriffen ist ein guter Echokardiograph zentral, da man über Bilder/Bildschirme arbeitet. Wenn die Klinik Kardiologie keine Kontinuität sicherstellt, ist die Klinik Herzchirurgie gezwungen, selber Ressourcen zu schaffen. Die Ausbildung ist sehr anforderungsreich und dauert Jahre.

Zu Rn 101, lit. d

299 Die Untersuchungsleiter scheinen nicht über einen früheren Fall informiert zu sein, der dem Problem ██████ ähnlich ist, jedoch früher begann. Unter ██████ bestand eine sehr gute Zusammenarbeit mit der Klinik Kardiologie (die im ganzen Bericht merkwürdig unterbelichtet bleibt). Dies änderte sich leider mit seinem Wegzug. An dieser Stelle sollen die offenen Fragen nicht ausgebreitet werden. Die aktuelle Situation ist unbefriedigend, was der Spitaldirektion und der Ärztlichen Direktion bekannt ist. Prof. Maisano ist bereit, dazu beizutragen, dass sich die Situation zum Nutzen des USZ wieder verbessert.

300 Die Echokardiographie der Klinik Kardiologie sollte eigentlich der Hauptzuweiser für die Klinik Herzchirurgie sein. Dies ist es aber keineswegs, wenn man die Fallzahlen der Klinik Herzchirurgie mit Zuweisungen aus dem Kanton Zürich vergleicht.

5.5 Zu Vorwurf 5: "Schönung von negativen Testergebnissen" (Rn 102 ff.)

5.5.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.

5.5.2 Entgegnungen

Zu Rn 103 ff.

301 Die Behauptung, es seien Befundungen "bewusst beschönigend" dargestellt worden, wird bestritten. Auch nach Ansicht der Untersuchungsleiter lässt sich "eine 'bewusst beschönigende' Darstellung von Testergebnissen" nicht belegen. Daher erweist sich auch dieser Vorwurf als verfehlt und als Anschwärzung, welche die Glaubwürdigkeit des "Hinweisgebers" weiter herabsetzt. Im übrigen vertritt der "Hinweisgeber" sehr einseitig den Standpunkt der Kardiologie, was einmal mehr die Frage nach der Rolle der Exponenten der Kardiologie bei diesem breit angelegten Anschwärzungsprojekt aufwirft.

(a) *Fall 7 (Cardiovalve Mitral)*

Zu Rn 104

302 Die Untersuchungsleiter erwähnen Fall 7: Dort seien "an ein und demselben Tag" drei Befundungen durchgeführt worden. Der Befund der Klinik Herzchirurgie ("leichte bis knapp mittelschwere Mitralklappeninsuffizienz") sei deutlich besser ausgefallen als der Befund der Klinik Kardiologie ("mittelschwere bis schwere Mitralinsuffizienz") und der externe Befund des Herzzentrums Hirslanden ("mindestens mittelschwere Mitralinsuffizienz").

303 Vorweg ist anzumerken: Die Beurteilung und Quantifizierung der Mitral- und Trikuspidalklappeninsuffizienz ist sehr anspruchsvoll. In der Literatur ist dies seit vielen Jahren ein wichtiges Thema. Interessanterweise verwenden die amerikanischen Richtlinien und die europäischen Richtlinien unterschiedliche Einstufungsskalen, was der Kontroverse in diesem Bereich zugrunde liegt.

304 Hinzu kommt: Die Messung ist stets eine Momentaufnahme, die subjektiv interpretiert wird. Die Einstufung der Mitralklappeninsuffizienz ist insbesondere auch abhängig von der Erfahrung des Echokardiographen, der Qualität der Untersuchungsanlage und dem Zustand des Patienten zum Zeitpunkt der Untersuchung. Die klinischen Bedingungen, vor allem die Belastungsbedingungen, können sich innerhalb von Stunden, manchmal sogar innerhalb von Minuten ändern. Diese Veränderungen können ihrerseits den Grad der Klappeninsuffizienz verändern, der bei jeder augenblicklichen Messung beobachtet wird. Massgeblich ist bei dieser Sachlage nicht eine Momentaufnahme, die einzelne Messung, sondern der klinische Verlauf. Prof. Maisano hat entsprechend auch keine Wertung dahingehend abgegeben, welche der Messungen massgeblich sein soll, und nie behauptet, nur die intraoperative Messung sei relevant.

305 Der wahrscheinlichste Grund für den beobachteten unterschiedlichen Grad der Mitralklappeninsuffizienz bei den verschiedenen Messungen ist der Unterschied zwischen der Beurteilung in Vollnarkose und im Wachzustand. Es entspricht medizinischem Allgemeinwissen, dass eine intraoperative Messung ein besseres Ergebnis liefern kann

als eine postoperative Messung. Grund dafür ist die Anästhesie, welche die Belastung herabsetzt und den Wert verfälscht (**Beilage 87, Beilage 88**):

"Collectively, these previously mentioned studies emphasize the point that MR [Mitral Regurgitation] cannot be assessed reliably under general anesthesia."

("Zusammenfassend betonen diese zuvor erwähnten Studien, dass MR [Mitralklappeninsuffizienz] unter Vollnarkose nicht zuverlässig beurteilt werden kann.")

306 Dies wurde schon in einer Studie aus dem Jahr 2003 festgehalten (**Beilage 88**):⁶

"The majority of patients with grade II or higher mitral valve regurgitation on the dismissal echocardiogram also had intraoperative studies, and it is important to note that 65% (15 of 23) of these patients did not have significant mitral valve regurgitation on the postprocedure, intraoperative echocardiogram. It appears that the increase in mitral valve regurgitation from the intraoperative study to the dismissal echocardiogram was caused by changes in loading conditions."

("Die Mehrheit der Patienten mit einer Mitralklappeninsuffizienz Grad II oder höher im Entlassungsechokardiogramm hatte auch intraoperative Studien, und es ist wichtig zu beachten, dass 65% (15 von 23) dieser Patienten keine signifikante Mitralklappeninsuffizienz im postprozeduralen, intraoperativen Echokardiogramm aufwiesen. Es scheint, dass die Zunahme der Mitralklappeninsuffizienz von der intraoperativen Studie bis zum Entlassungsechokardiogramm durch Veränderungen der Belastungsbedingungen verursacht wurde.")

307 Die Variabilität der Messungen liegt somit bereits in der Natur der Sache. Der Vorwurf ist vor diesem Hintergrund aus medizinischer Sicht bereits im Ansatz verfehlt und nicht nachvollziehbar. Auch dies zeigt einmal mehr, wie unfundiert die Vorwürfe des "Hinweisgebers" sind. Entweder zeugen sie von wenig medizinischer Kompetenz, oder sie sind böswillig konstruiert im Wissen darum, dass medizinischen Laien diese systemimmanente Variabilität nicht bekannt ist.

308 Die Untersuchungsleiter zeigen sich überrascht von der Differenz zwischen drei berichteten Messungen nach einer Mitral Cardioband-Operation (Fall 7), welche an "ein und demselben Tag" stattgefunden haben sollen. Entgegen der Darstellung im Bericht fanden die Messungen aber zu drei verschiedenen Zeitpunkten statt. Wie die nachfolgende Aufstellung zeigt, wurde die Messung der Klinik Herzchirurgie über einen Monat vor den anderen beiden Messungen der Klinik Kardiologie und des Herzzentrums Hirslanden durchgeführt:

⁶ Dahlberg, et al., Late Outcome of Mitral Valve Surgery for Patients With Coronary Artery Disease. Ann Thorac Surg. 2003 Nov;76(5):1539-487; discussion 1547-8.

- Die erste Messung erfolgte am [REDACTED] 2017 (USZ / Klinik Herzchirurgie) und berichtete eine "leichte bis mittelschwere Mitral[klappen]insuffizienz" (Messung unter Narkose, unmittelbar nach dem Eingriff (**Beilage 89**)).
- Die zweite Messung erfolgte am [REDACTED] 2017 (USZ / Klinik Kardiologie) und berichtete eine "mittelschwere" Mitralklappeninsuffizienz (**Beilage 90**).
- Die dritte Messung in der Reha Klinik Schloss Mammern vom [REDACTED] 2017 wies eine "zumindest mittelschwere" bzw. eine "residuelle mittelschwere bis schwere Mitralklappeninsuffizienz" nach (**Beilage 91**).
- Die vierte Messung erfolgte am [REDACTED] 2017 im USZ zeigte eine stabile, "mittelschwere bis schwere" residuelle Mitralklappeninsuffizienz (**Beilage 92**).
- Die fünfte Messung an der Klinik Hirslanden vom [REDACTED] 2017 berichtete eine stabile "mittelschwere" Mitralklappeninsuffizienz (**Beilage 93**).

309 Zunächst ist festzuhalten, dass die Unterschiede zwischen den Messungen minimal sind.

310 Die Variabilität ist aus den dargelegten Gründen nicht überraschend. Prof. Maisano führt viele Operationen unter kontinuierlicher Echokardiogramm-Überwachung durch. Dabei zeigt sich wie erwähnt, dass Veränderungen manchmal innerhalb von Minuten auftreten. Auch die Tatsache, dass drei verschiedene Echokardiographen über drei verschiedene Messungen berichten, belegt die Unmöglichkeit, die Insuffizienz eindeutig zu quantifizieren. Die vierte und die fünfte Messung wurden am selben Tag von zwei voneinander unabhängigen Echokardiographen durchgeführt. Die Differenz zwischen ihnen bestätigt die Schwierigkeit, diese Auswertungen zu standardisieren.

311 Schon vor der Operation variierte der Grad der Mitralklappeninsuffizienz während unterschiedlicher Untersuchungen durch verschiedene Kardiologen zu verschiedenen Zeitpunkten (vgl. **Beilage 94, Beilage 95, Beilage 96**).

312 Bei dieser Sachlage kann nicht auf eine "Tendenz zu positiverer Darstellung" gesprochen werden.

313 Fall 7 war Objekt einer Publikation von Prof. Carrel, der eine Reihe von Problemen behauptete, die durch das implantierte Device verursacht worden seien. Der technische Teil des Falls wird in den Bemerkungen zu Rn 86 beschrieben, wo auch die Hypothese von Prof. Carrel als falsch gezeigt wird (vgl. vorne Rn 254 ff.).

314 Der Patient, [REDACTED] Jahre alt, wurde von der USZ-Kardiologie für eine Mitralklappenoperation durch die Kardiologin [REDACTED] im [REDACTED] 2017 überwiesen. Er befand sich schon seit [REDACTED], also seit mehreren Jahren, in Behandlung. Er hatte eine positive Familienanamnese für ischämische Kardiomyopathie und wurde im [REDACTED] 2017, wenige Monate vor der Hospitalisation am USZ, in der Klinik Hirslanden am koronaren Bypass-Herz operiert. Zwei Monate nach dem Bypass wurde bei ihm eine schwere Mitralklappeninsuffizienz (VC8 mm) in Verbindung mit einer leichten Trikuspidalklappeninsuffizienz diagnostiziert, welche den Patienten im [REDACTED] 2017 zur Dekompensation führte. Er hatte eine gute biventrikuläre Funktion (LVEF 60%) und mehrere Paroxysmen von

Vorhofflimmern in der Anamnese (vgl. Austrittsbericht vom [REDACTED] 2017, **Beilage 97**).

315 Am [REDACTED] 2017, zwei Monate nach der Bypass-Operation und zwei Monate vor der Cardioband-Implantation, führte [REDACTED] (Klinik Kardiologie) ein transthorakales Echokardiogramm durch. Der Patient war damals ein hypervolämischer Patient (nach einem Herzversagen vom [REDACTED] 2017).

316 *Hypervolämie* und *Hypovolämie* geben den Status der kardiovaskulären Kompensation an. Ein euvolemäischer Patient ist gut hydriert und nicht dekompenziert. Ein hypervolämischer Patient ist dekompenziert; es befindet sich zu viel Wasser im kardiovaskulären System, was eine höhere Medikamentendosis erfordert. Auf diesen Status folgt auch eine grössere Insuffizienz der Mitral- und Trikuspidalklappe, da das Herz immer grösser wird.

317 Beim Patienten wurde eine funktionelle schwerste Mitralklappeninsuffizienz durch schweres Tethering, mässige Trikuspidalklappeninsuffizienz und erhaltene biventrikuläre Funktion festgestellt (**Beilage 94**). [REDACTED] hat keine quantitative Messung, sondern eine bloss *semi-quantitative Beurteilung* vorgenommen. Ob Symptome vorliegen, ist mitentscheidend. Im vorliegenden Fall war der Patient symptomatisch.

318 Am [REDACTED] 2017, vier Monate nach der Bypass-Operation, wurde ein transösophageales Echokardiogramm von [REDACTED] durchgeführt. Die Untersuchung wurde im USZ bei dem euvolemischen Patienten durchgeführt, bevor er elektrisch cardiovertiert wurde (pVHF). Die schwere Mitralklappeninsuffizienz durch Tethering, mässige Trikuspidalklappeninsuffizienz und erhaltene biventrikuläre Funktion wurden bestätigt (**Beilage 95**).

319 Am [REDACTED] 2017 führte [REDACTED] eine erneute Kontrolle mit einem transthorakalen Echokardiogramm durch. Die Untersuchung wurde im USZ bei dem weiterhin euvolematischen Patienten einen Monat vor der Cardioband-Implantation durchgeführt, wobei eine funktionelle Mitralklappeninsuffizienz bei Tethering, mittelschwer bis schwer, mässige Trikuspidalklappeninsuffizienz und eine erhaltene biventrikuläre Funktion festgestellt wurden (**Beilage 96**).

320 Am [REDACTED] 2017 wurde eine Cardioband-Implantation vorgenommen, mit einem unbefriedigenden Ergebnis aufgrund einer übermässigen Klappenremodellierung. Dies ist eine mögliche Einschränkung der Mitralklappenanuloplastie. Etwa 30 bis 50% der Patienten haben nach einer Anuloplastie am offenen Herzen eine rezidivierende Mitralklappeninsuffizienz. Obwohl es mehrere bekannte Faktoren gibt, ist die Prognostizierbarkeit des Erfolgs leider begrenzt. Dies zeigt, dass Mitralklappeninsuffizienz nicht auf ein Device-Versagen zurückzuführen ist, sondern der chirurgischen Realität entspricht.

321 Einer der Vorteile des Cardioband besteht darin, dass der Patient, wenn die Anuloplastie nicht funktioniert, trotzdem ohne Einschränkungen auf andere Weise – wenn noch andere Möglichkeiten gegeben sind – behandelt werden kann. Darüber hinaus ist bei einem katheterbasierten Eingriff im Vergleich zu einer Operation ein geringeres Risiko

zu erwarten. Daher ist ein Versuch mit Cardioband eine sehr gute Alternative: Führt er zum Erfolg, kann eine Operation vermieden werden; führt er nicht zum Erfolg, kann immer noch operiert werden. Er schliesst also die Operation nicht aus, aber vermag sie im Erfolgsfall entbehrlich zu machen.

322 Das intraoperative Ergebnis, nach Implantation des Cardioband Mitral am [REDACTED] 2017, dokumentiert eine abschliessende Mitralklappeninsuffizienz leichten bis mittleren Grades (multiparametrische Evaluation von [REDACTED]) (**Beilage 89**). [REDACTED] hielt fest:

"Damit wurde die schwere Mitralsuffizienz mit dem Cardioband in eine aktuell leichte bis mittelschwere Mitralsuffizienz reduziert."

323 Am [REDACTED] 2017, dem dritten postoperativen Tag, führte [REDACTED] eine Transthorakale Echokardiogrammkontrolle durch, die eine "mittelschwere" Restmitralklappeninsuffizienz (VC5 mm) nachwies (**Beilage 90**).

324 Der Patient wurde am fünften postoperativen Tag entlassen. Die Rehabilitation in Mammern verlief ohne Komplikationen. Das transthorakale Kontrollechokardiogramm am 13. postoperativen Tag in der Reha Klinik Schloss Mammern ([REDACTED] 2017) wies eine "zumindest mittelschwere" Restmitralklappeninsuffizienz nach. Derselbe transthorakale Echokardiogrammbefund in Mammern vom selben Tag von [REDACTED] berichtet dann von einer "residuellen mittelschweren bis schweren Mitralklappeninsuffizienz" (**Beilage 91**).

325 Ein einmonatiges postoperatives transthorakales Kontrollechokardiogramm von [REDACTED] im USZ vom [REDACTED] 2017 zeigte eine stabile, "mittelschwere bis schwere" residuelle Mitralklappeninsuffizienz (VC5 mm) (**Beilage 92**).

326 Am selben Tag wurde auch in der Klinik Hirslanden von [REDACTED] ein einmonatiges postoperatives transthorakales Kontrollechokardiogramm durchgeführt (**Beilage 93**). Es zeigte sich eine stabile, "mittelschwere" residuelle Mitralklappeninsuffizienz mit derselben, von [REDACTED] gemessenen Vena Contracta (VC5 mm). Der Bericht ist insofern zu berichtigen: Es wurden zwei echokardiographischen Kontrollen durchgeführt, nicht – wie im Bericht ausgeführt – drei Untersuchungen am selben Tag.

327 Das nach drei Monaten erstellte transthorakale Kontrollechokardiogramm von [REDACTED] vom [REDACTED] 2018 zeigt eine stabile residuelle Mitralklappeninsuffizienz (**Beilage 98**), während sie am [REDACTED] 2017 noch als "mittelschwer bis schwer" eingestuft worden war.

328 Sechs Monate nach der Cardioband-Implantation wurde der Patient in der Herzchirurgie in Bern aufgenommen und mit Mitralklappenersatz mit einer Bioprothese operiert (**Beilage 99**). Die letzte Prof. Maisano bekannte Nachuntersuchung fand im [REDACTED] 2019 in Luzern statt; der Patient wurde von [REDACTED] von der Kardiologie des Luzerner Kantonsspitals betreut.

(b) *Subjektivität der Bewertungen*

Zu Rn 105

329 Der Bericht erwähnt, auch bei anderen Fällen lasse sich in der Tendenz erkennen, dass die Befundung trotz zeitlicher Nähe der Untersuchungen durch die Klinik Herzchirurgie tendenziell positiver dargestellt werde als durch die Kardiologie bzw. externe Stellen.

330 Prof. Maisano war in seiner gesamten Karriere dem Urteil anderer ausgesetzt. Ein Herzchirurg arbeitet unter dem Urteil von Anästhesisten im Operationssaal sowie von Kardiologen vor und nach den Operationen. Es gibt eine grosse Zahl von Kollegen, die mit den Patienten und ihren schwierigen Fällen Kontakt haben. Es ist unmöglich, ihre Urteile zu vermeiden oder zu beeinflussen. Selbst wenn ein Chirurg auf einen Kollegen und dessen Urteil Einfluss nehmen könnte, wäre damit wenig gewonnen. Denn es handelt sich um Patienten, die eine kontinuierliche Betreuung benötigen. In der Zukunft werden die Patienten weitere Kollegen sehen, die etwa im Rahmen von Nachkontrollen ihr eigenes Urteil abgeben werden. Die Operation ist nur eine Momentaufnahme in der Krankengeschichte. Die kontinuierliche Betreuung der Patienten durch interne und externe Kardiologen ist obligatorisch.

331 Auf der anderen Seite sind alle Bewertungen im vorliegenden Zusammenhang subjektiv und von mehreren verwirrenden Faktoren beeinflusst. Es kann daher nicht überraschen, dass unterschiedliche Chirurgen zu unterschiedlichen Befunden kommen. Auch ist die Erfahrung von [REDACTED] nicht jene von [REDACTED] (Kardiologie) oder jene von [REDACTED] (Kantonsspital Luzern). Die Expertise von Prof. Zuber steht ausser Zweifel. Zum fraglichen Zeitpunkt war er in der Kardiologie tätig und arbeitete mit [REDACTED] zusammen. Er ist einer der führenden Spezialisten auf dem Gebiet der Echokardiographie in der Schweiz. Vor 28 Jahren hat er den Echo-Kurs Luzern (vgl. <https://echo-kurs-luzern.ch/>) gegründet, der zum wichtigsten Kongress für Echokardiographie in der Schweiz geworden ist, an dem Hunderte von Kollegen aus der ganzen Schweiz und dem Ausland teilgenommen haben. Hinzuweisen ist ferner auf die Buchveröffentlichung "Multimodality Imaging for Cardiac Valvular Interventions, Volume 1 Aortic Valve", Springer 2020, bei dem [REDACTED] als Mitherausgeber fungiert.

(c) *Fall 4 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

332 Erwähnt wird Fall 4 (vgl. dazu vorne Rn 158 ff. und hinten 332 ff.), bei dem [REDACTED] (damals noch bei der Kardiologie angestellt) perioperativ am [REDACTED] 2017 eine nur mässige Trikuspidalklappeninsuffizienz nach der Intervention befunden habe, während die Kardiologie durch [REDACTED] (Kantonsspital Luzern), [REDACTED] (USZ) am [REDACTED] 2017 eine schwerste Trikuspidalklappeninsuffizienz befunden habe.

333 Wie eine detaillierte Überprüfung ergibt, belegt Fall 4 in keiner Weise, dass die Befundung durch die Herzchirurgie tendenziell positiver dargestellt werde.

334 Bei Fall 4 geht es um eine [REDACTED] Jahre alte Patientin. Sie war 2013 am Aortenklappenersatz-Herz mit Bioprothese und koronarem Bypass (LIMA-RIVA) operiert worden und litt

seit langem an einer biventrikulären kongestiven Herzinsuffizienz, hauptsächlich rechts (RV s' 7 cm/sec, LVEF 60%), mit "torrenzialer" Trikuspidalklappeninsuffizienz (ERO 2,7 cmq, PISA 1,1 cm) und mässiger Mitralklappeninsuffizienz. Im [REDACTED] 2016 wurde sie von der kardiologischen Abteilung des USZ zur *Compassionate Use*-Intervention gemeldet. Zuweiser war der Hausarzt [REDACTED] in [REDACTED]. Die Patientin hatte chronisches Vorhofflimmern. Die Nierenfunktion war extrem reduziert (eGFR 27 ml/min). Sie zeigte das Bild eines refraktären kongestiven Aszites, bei dem bereits mehrere Punktionen durchgeführt worden waren.

335 Im Verlauf des USZ-Spitalaufenthaltes wurde die Patientin von vier verschiedenen Echokardiographen evaluiert: präoperativ von [REDACTED], [REDACTED], dann von [REDACTED], intraoperativ von [REDACTED], postoperativ von [REDACTED] und von [REDACTED]. Die meisten Unterschiede in den Bewertungen könnten auf der Erfahrung des Operateurs und auf den unterschiedlichen klinischen Bedingungen beruhen, unter denen diese Untersuchungen durchgeführt wurden.

336 Der Verlauf innerhalb des USZ zeigt zugleich, wie diskontinuierlich der Dienst der Echokardiographie in der Klinik Kardiologie war: Die zwingende einzige Kontaktperson zur Entwicklung, Erprobung und Beurteilung neuer Verfahren in einer neuen Umgebung fehlte, da [REDACTED] nur zu 20% angestellt war. Dies war die Motivation für den Versuch, mit [REDACTED] einen eigenen Dienst zu etablieren. Dies war seitens [REDACTED] aus Mangel an Ressourcen nicht möglich, was Prof. Maisano zwang, einen ähnlichen Dienst innerhalb der Klinik Herzchirurgie einzurichten (vgl. dazu auch vorne Rn 286 ff.). Angestrebt wird, dass derselbe hochprofessionelle Bildgebungsspezialist die Untersuchung präoperativ, intraoperativ und postoperativ durchführt, da er den Patienten und dessen Anatomie kennt.

337 Die erste echokardiographische Untersuchung im USZ fand am [REDACTED] 2016 statt. Resultat: sintflutartige, freie, "Torrential" Trikuspidalklappeninsuffizienz mit hypervolämischer Patientin und Krankenhausaufenthalt wegen Dekompensation. Keine multiparametrische Quantifizierung der Insuffizienz (**Beilage 100**). [REDACTED] hält fest:

"Freie (schwerste) Trikuspidalinsuffizienz bei Koaptationsstörung bei Anulusdilatation (4.8 cm) und Störung der RV-Geometrie [und] systolischer Rückfluss in die Lebervenen".

338 Am [REDACTED] 2016 erstellte [REDACTED] ein neues transthorakales Echokardiogramm, eine multiparametrische Beurteilung der torrentialen Trikuspidalklappeninsuffizienz und Rechtsfunktion (**Beilage 101**): [REDACTED] schreibt:

"schwersten freien TI mit einer VC/Gap von 20x15 mm [...] PISA von 1.1 cm [...] zentrale ERO von 2.7 cm²."

339 Damit machte er die Aussage: Verbesserung, aber keine Änderung an der Klassifizierung (zur Änderung der Klassifikation vgl. hinten Rn 362 ff.). Mit Ausnahme von [REDACTED] führt in der USZ niemand regelmässig *quantitative* Messungen durch (Messung der genauen Menge der Regurgitation). Dies aber ist die einzige Möglichkeit, zwischen

schweren, massiven und sintflutartigen Regurgitationen zu unterscheiden. Zwischen diesen Graden besteht ein grosser Unterschied.

340 Die Patientin wurde am [REDACTED] 2017 nach Bewilligung durch Swissmedic für ein *Compassionate Use*-Verfahren operiert (**Beilage 102**). Sie erhielt ein Cardioband Tri-cuspid und einen Stent in der rechten Koronararterie (als Präventivmassnahme gegen eine zweifelhafte Läsion der rechten Koronararterie, die erst während des Eingriffs festgestellt wurde (wahrscheinlich nicht im Zusammenhang mit dem Implantat des Cardio-bandes). Der Fall wird näher in den Ausführungen zu Rn 85, lit. c (vorne Rn 240 ff.) beschrieben.

341 Wie üblich, fasste [REDACTED] die intraprozedurale Echokardiographie auf einem Dokument im KISIM zusammen, das die Bilder von vor und nach dem Eingriff zeigt (**Beilage 103**), mit präzisen Messwerten, damit die Auswirkungen des Eingriffs möglichst objektiv beurteilt werden können. Auf dieser Abbildung ist deutlich zu erkennen, dass sich das Implantat in der richtigen Position befindet und dass der Anulus wie erwartet auf ein Drittel (von 15,8 auf 5,9 cm²) reduziert wurde. Dokumentiert ist auch die deutliche Reduktion des Regurgitationsgrades und die Normalisierung des Flusses in der unteren Hohlvene. Für eine Patientin im Endstadium sind diese Ergebnisse hervorragend. [REDACTED] [REDACTED] stufte das Ergebnis wie folgt ein: mässige Trikuspidalresidualklappeninsuffizienz.

342 Die Echokardiogrammkontrolle am nächsten Tag, mithin dem ersten postoperativen Tag ([REDACTED] 2017) (**Beilage 104**), wurde im Schock-Raum durchgeführt, um einen Perikarderguss auszuschliessen. Die Patientin war hypotensiv und benötigte eine inotrope und mittlere Dosierung als Folge ihres Zustandes. Es wurde eine "freie" residuale Trikuspidalklappeninsuffizienz dokumentiert, ohne dass eine multiparametrische Quantifizierung erfolgte. Die Patientin blieb hypervoläm und nicht in der Lage, das Bild der kongestiven Herzdekompensation zu verbessern. Sie verblieb auf der Intensivstation und benötigte Inotropika und eine hochdosierte diuretische Therapie.

343 Am [REDACTED] 2017 wurde die Patientin vasoplegisch und septisch, woraufhin eine Breitspektrum-Antibiotika-Therapie eingeleitet wurde.

344 Die echokardiographische Neubeurteilung vom [REDACTED] 2017 (**Beilage 105**) dokumentiert eine Verschlechterung des Schweregrades der Mitralklappeninsuffizienz mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz. Leider verstarb die Patientin am [REDACTED] 2017, 18 Tage nach der Operation, in einer palliativen Behandlung nach Rücksprache mit der Familie.

345 Abschliessend bleibt festzuhalten, dass sich der Fall 4 nicht eignet als Stütze der Behauptung, die Befundung durch die Herzchirurgie werde tendenziell positiver dargestellt.

(d) *Variabilität der Messungen*

Zu Rn 106

346 Die Untersuchungsleiter führen aus, für gewisse Berichte und Publikationen sei offen-
bar auf intraoperative Befunde abgestellt worden. Ihre Vergleichbarkeit mit prä- und mit
postoperativen Befunden sei jedoch aus verschiedenen Gründen gemäss übereinstim-
mender Aussagen fragwürdig, insbesondere wegen unterschiedlichen Messumstän-
den.

347 Vorab ist festzustellen, dass die Untersuchungsleiter nicht offenlegen, wer diese "über-
einstimmende[n] Aussagen" gemacht haben soll. Der Bericht erlaubt nicht, sie zu über-
prüfen. Wir wissen auch nicht, zu was genau sich diese Dritten geäußert haben, mit
welcher Fachkompetenz und auf welcher sachverhaltlichen Grundlage. Deshalb kann
dazu nicht substantiiert Stellung genommen werden.

348 Im Grundsatz ist die Aussage der Untersuchungsleiter aber richtig: Alle echokardiogra-
phischen Messungen, die vor, während und nach den Eingriffen durchgeführt werden,
sind sehr subjektiv, operatorabhängig, und ausserdem von der Belastungssituation der
Patienten beeinflusst. Daher sind sie sehr variabel. Im Allgemeinen muss jede einzelne
Messung in den Kontext gestellt werden. Ohne die Erfassung mehrerer Parameter, ver-
bunden mit einer Kontextualisierung unter Einbezug des klinischen Gesamtstatus, und
ohne körperliche Untersuchung kann keine verbindliche Schätzung vorgenommen wer-
den.

349 Darüber hinaus wurde es notwendig, die Messmethodologie und Klassifikation der Tri-
kuspidalklappeninsuffizienz einer Revision zu unterziehen (um neue Grade, über die
schwere, massive und sintflutartige Regurgitation hinaus, einzubeziehen; vgl. dazu hin-
ten Rn 362 ff.).

350 Die verschiedenen echokardiographischen Messungen und Interpretationen sind unab-
hängig voneinander durchgeführt worden. Niemand hat sie in irgendeiner Weise beein-
flusst. Niemand hätte einen Kardiographen daran gehindert, fragwürdige Daten einer
vorangegangenen Messung zu melden.

(e) *Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

351 Fall 5 wird in den Bemerkungen zu Rn 115, lit. c ausführlich beschrieben (vgl. hinten
Rn 463 ff.). Es handelt sich um die weltweit erste Implantation eines Cardiobandes in
Trikuspidalposition bei einem Menschen. Nachfolgend werden sämtliche echokardiogra-
phischen Untersuchungen vor, während und nach dieser Implantation vorgestellt.

352 Die Patientin, ■ Jahre alt, wurde am ■ 2016 von dem Kardiologen ■
■ (Herzzentrum Hirslanden Zürich) zur *Compassionate Use*-Intervention ange-
meldet. Sie war bereits 1994 am aortokoronaren Bypass-Herz operiert worden. 2008
folgte eine PTCA-Operation, 2010 ein definitiver Schrittmacher. Die Patientin litt an

chronischem Vorhofflimmern und seit langem an biventrikulärer Herzinsuffizienz, vorwiegend rechts (normale Funktion RV), mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz (ERO 0,66 cmq, RV 58 ml) und mässiger Aorten- und Mitralklappeninsuffizienz. Die Nierenfunktion war reduziert (eGFR 34 ml/min) (**Beilage 106**).

353 Das transösophageale Echokardiogramm von [REDACTED] vom [REDACTED] 2016 (**Beilage 107**) zeigt eine schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz, mässige Mitralklappeninsuffizienz und erhaltene biventrikuläre Funktion. Nach der neuen Klassifikation (vgl. hinten Rn 362 ff.) war der Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz zu diesem Zeitpunkt "mehr als schwerwiegend" oder "massiv" (ERO 60 bis 79 mm²).

354 Nachdem Swissmedic die Genehmigung für die Qualifikation der Operation als *Compassionate Use-Fall* erteilt hatte, wurde die Patientin am [REDACTED] 2016 operiert, wobei zwei Cardiobänder in Trikuspidal Anulus implantiert wurden.

355 Das intraoperative Ergebnis, dokumentiert in einer multiparametrischen Analyse, war eine leichte residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz (**Beilage 108**). [REDACTED] kam zum Befund:

"erfreuliche Reduktion einer schwersten funktionellen Trikuspidalklappeninsuffizienz in eine leichte".

356 Das transthorakale Kontroll-Echokardiogramm am zweiten postoperativen Tag ([REDACTED] 2016) zeigte eine schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz (VC1 cm) mit einer Verschlechterung der Mitralklappe (**Beilage 109**). Der mögliche Grund für die Zunahme der Trikuspidalklappeninsuffizienz zu diesem Zeitpunkt war ein hypervolämischer Status (vgl. Rn 316). Darauf weist hin, dass auch die Mitralklappeninsuffizienz erhöht war.

357 Die Patientin wurde am 10. postoperativen Tag entlassen. Sie wartete auf einen Platz in der Rehabilitation in Seewis, wenn keine Komplikationen auftreten würden (**Beilage 110**).

358 Die Patientin wurde dann zu ihrem Kardiologen zurückgeschickt, der in einem zweiten Schritt beschloss, auch die Mitralklappeninsuffizienz zu behandeln. Am [REDACTED] 2016 wurde die Patientin daher erneut hospitalisiert für die Behandlung einer progredienten Mitralklappeninsuffizienz. Der Patientin wurde ein MitraClip Device implantiert. Am [REDACTED] 2016, bei der postoperativen TTE-Untersuchung (transthorakale Echokardiographie), wurde die Trikuspidalklappeninsuffizienz als mittelschwer bis schwer quantifiziert (Vena contracta 8 mm) (**Beilage 111**).

359 Bei einer Kontrolle in der Klinik Hirslanden stellte [REDACTED] am [REDACTED] 2017 fest: "noch knapp schwere residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz (Vena contracta 7 mm)" (**Beilage 112**), also einen stabilen Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz.

360 Nach einer weiteren Kontrolle in der Klinik Hirslanden vom [REDACTED] 2017 hielt [REDACTED] fest: "weiterhin schwere residuelle Trikuspidalinsuffizienz [...] (Vena

contracta 8 mm)" (**Beilage 113**). Erneut also ein stabiler Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz.

361 Bei einer weiteren Kontrolle in der Klinik Hirslanden vom [REDACTED] 2018 kam [REDACTED] zu Befund: "weiterhin knapp schwere residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz (Vena contracta 7 mm)" (**Beilage 114**). Also wiederum ein stabiler Grad der Trikuspidalklappeninsuffizienz.

(f) *Neue Klassifikation*

362 Die Trikuspidalklappeninsuffizienz ist ein neues Gebiet der interventionellen Herzmedizin. Dieses Gebiet bzw. die Trikuspidalklappeninterventionen generieren immer wieder neue Informationen, die jedoch zum Zeitpunkt von Fall 5 nur einer kleinen Zahl von spezialisierten Ärzten und Forschern zur Verfügung standen, darunter Prof. Maisano und seinem Team. Sie stellten um das Jahr 2015 fest, dass die damalige Klassifikation des Schweregrades der Trikuspidalklappeninsuffizienz für Patienten im Endstadium mit Trikuspidalklappeninsuffizienz unzureichend war. Die meisten dieser Patienten haben grosse Regurgitationsgrade, die als schwerwiegend eingestuft werden. Das Echo-Labor von [REDACTED] und manche anderen zuweisenden Ärzte wenden immer noch die alte Klassifikation an, da die neue Klassifikation noch nicht in die globalen Leitlinien aufgenommen wurde sind. Dass die alte Klassifikation unsachgemäss eingeschränkt war, hatte zur Folge, dass es zwar bei vielen Patienten nach Eingriffen zu einer relevanten Reduktion der Regurgitationsmenge (bis zu 50%) kam, dies aber ohne Einfluss auf die Klassifikation ihres Schweregrades blieb.

363 Obwohl es also eine signifikante tatsächliche Abnahme der Regurgitation gab, wurde diese mit dem damaligen System nicht erfasst. Das Patientenergebnis war de facto verbessert, wurde in klinischen Studien aber als "keine Veränderung des Schweregrades" eingestuft. Daher wurde im Jahr 2017 ein neues System eingeführt, mit zwei neue Graden, um den Schweregrad der Regurgitation weiter zu differenzieren: "massiv" und "sintflutartig" (**Beilage 115**). Mit anderen Worten wurde die zu grobe alte Klassifikation "schwer" neu in "schwer", "massiv" und "sintflutartig" aufgeteilt. Wendet man nun die neue Klassifikation an, kann ein Fall mit einem Patienten, der eine Reduktion von einer oder sogar mehreren Klassen erfährt, als klinischer Erfolg angesehen werden.

Alte Klassifizierung	mild	moderat	schwer		
Neue Klassifizierung	mild	moderat	schwer	massiv	sintflutartig

364 Dies gilt auch im vorliegenden Fall 5: Festzustellen war im Vergleich zum Zustand vor der Operation (Referenzwert)

- eine intraoperative Verbesserung um drei Klassen (von massiv auf leicht),
- beim Austritt eine Verbesserung um immer noch eine Klasse (von massiv auf schwer), und

- im Jahr 2018 eine Verbesserung um zwei Klassen (von massiv auf knapp schwer).

Diese Unterschiede zeigen einmal mehr die Variabilität von zu verschiedenen Zeitpunkten und unter verschiedenen Umständen vorgenommenen Messungen. Alle Messungen sind Momentaufnahmen, die für sich alle richtig sein können, auch wenn sie voneinander abweichen. Vor diesem Hintergrund wird der Vorwurf schlechthin unverstänlich.

365 Die erzielte Reduktion ist mit einem messbaren klinischen Nutzen verbunden. Dies wird durch die internationale TRILUMINATE-Studie⁷ eindeutig bestätigt, deren Ergebnisse von einem externen und unabhängigen *Echo Core Lab* und einem *Eligibility Committee* beurteilt werden. TRILUMINATE-Daten bestätigen, dass die Reduzierung um eine Klasse mit einem klinischen Nutzen verbunden ist. Insbesondere eine Subanalyse der TRILUMINATE-Studie von Prof. Rebecca Hahn, Columbia University Medical Center, New York, berichtet über die Ergebnisse auf der Grundlage der erweiterten Quantifizierung des TR-Grades⁸ (**Beilage 116**). Dabei wurde darauf hingewiesen, dass die alte Klassifikation irreführend gewesen war:

"Current grading shows no TR improvement in 40% of patients, although significant improvements were seen in 6MWD."

("Die derzeitige Einstufung zeigt bei 40% der Patienten keine TR-Verbesserung, obwohl bei 6MWD signifikante Verbesserungen beobachtet wurden.")

366 Die neue Klassifikation bildet demgegenüber die klinische Realität viel exakter ab:

"A reduction of at least 1 grade is associated with significant improvement in QOL measures. A reduction of at least 2 grade is associated with significant improvement in functional measures."

("Eine Verringerung um mindestens 1 Grad ist mit einer signifikanten Verbesserung der QOL [Quality of Life, Lebensqualität]-Massnahmen verbunden. Eine Verringerung um mindestens 2 Grad ist mit einer signifikanten Verbesserung der funktionalen Massnahmen verbunden.")

367 Der Wert der erweiterten neuen Klassifikation wurde in mehreren anderen Studien bestätigt. In allen Studien wurde die Verwendung der neuen Klassifikation mit einer besseren Risikostratifizierung (einer besseren Abschätzung des Risikos, mit dem eine Erkrankung fortschreitet, zu Komplikationen oder zum Tod führt) verbunden bei klinisch behandelten Patienten und bei Patienten, die sich einer interventionellen Trikuspid-

⁷ Die TRILUMINATE-Studie ist eine prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte Studie an 21 Standorten in Europa und den USA. TRILUMINATE steht für Trial to Evaluate Cardiovascular Outcomes In Patients Treated With the Tricuspid Valve Repair System.

⁸ Percutaneous Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation: Stratification of Outcomes for Patients with Severe or Greater TR. EuroEcho [European Society of Cardiology] 2019. Vgl. auch Hahn RT, Thomas JD, Khaliq OK, Cavalcante JL, Praz F, Zoghbi WA: Imaging Assessment of Tricuspid Regurgitation Severity. JACC Cardiovasc Imaging 2019; 12: 469–90.

dalklappenreparatur unterziehen mussten. Als Beispiel seien zwei klinische Studien genannt, die zeigten, dass die erweiterte neue Klassifikation das Risiko von Ereignissen bei nicht operierten Patienten besser stratifiziert.

- Die Gruppe von Prof. José Luis Zamorano (Universität Complutense und Universitätsklinik San Carlos, Madrid) hat beschrieben, dass die Ein-Jahres-Mortalität bei nicht operierten Patienten mit massiver/torrentieller Trikuspidregurgitation doppelt so hoch ist wie bei Patienten, die eine schwere Regurgitation haben⁹ (**Beilage 117**).
- Die Gruppe von Dr. Yan Topilsky (Tel Aviv University und Tel Aviv Sourasky Medical Center), eines der derzeit grössten Experten für isolierte Trikuspidalklappeninsuffizienz, zeigte, dass Patienten mit mehr als schwerem Grad an Trikuspidalklappeninsuffizienz ein exponentielles Sterberisiko haben¹⁰ (**Beilage 118**).

368

Schliesslich hat das Team von Prof. Maisano im TRI-VALVE-Register gezeigt, dass die erweiterte neue Klassifikation zu einem besseren Management der Patienten beitragen kann. Das TRI-VALVE-Register ist ein internationales Register, das Daten von allen (CE-zertifizierten und nicht CE-zertifizierten) Devices sammelt, die Patienten mit Trikuspidalklappeninsuffizienz implantiert wurden. Es stellt eine Initiative der Klinik Herzchirurgie unter der Leitung von ██████████ in Zusammenarbeit mit der Columbia University, New York, dar. An ihr sind Forscher aus verschiedenen Institutionen aus aller Welt beteiligt. Das TRI-VALVE-Register hat das Ziel, die klinischen Ergebnisse nach Trikuspidalklappenoperationen zu bewerten. Ein kürzlich von JACC: Cardiovascular Interventions zur Veröffentlichung angenommenes Manuskript (Erstautor Dr. Mizuki Miura, Zürich) zeigt, dass präoperative massive oder torrentiale Trikuspidalklappeninsuffizienz im Vergleich zu schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz mit einem erhöhten Risiko der Gesamtmortalität nach den Eingriffen verbunden ist¹¹ (**Beilage 119**).

369

Eine ganze Reihe weiterer neuer internationaler Publikationen beschreibt die klinische Relevanz und den Vorteil der neuen Klassifikation. Erst dank ihr können auch Patienten mit einer 50%igen Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz klassifikatorisch erfasst werden.

⁹ Santoro C, Marco Del Castillo A, Gonzalez-Gomez A, Monteagudo JM, Hinojar R, Lorente A et al. Mid-term outcome of severe tricuspid regurgitation: are there any differences according to mechanism and severity? European Heart Journal CV Imaging 2019;20:1035–42.

¹⁰ Peri et al, Quantitative assessment of effective regurgitant orifice: impact on risk stratification, and cut-off for severe and torrential tricuspid regurgitation grade, European Heart Journal CV Imaging 2019; 0:1-9.

¹¹ Mizuki Miuri et. al., Impact of Massive or Torrential Tricuspid Regurgitation in Patients Undergoing Transcatheter Tricuspid Valve Intervention. JACC: Cardiovascular Interventions. 2020.

(g) Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid) / Fall 6 (MitraClip)

Zu Rn 107

370 Die Untersuchungsleiter führen hier aus, es schienen teilweise "keine eigentlichen Befundungen mehr kurz vor dem Austritt gemacht worden zu sein" (so fehlten solche etwa bei Fall 5 und Fall 6), was "nach Expertenmeinung *per se* schon fragwürdig" erscheine.

371 In Rn 93 des Berichts wird hingegen dargetan, dass bis 2019 in den meisten Fällen die Echokardiographie vor der Entlassung routinemässig von der Kardiologie USZ durchgeführt wurde: "Grundsätzlich scheinen in fast allen Fällen vor dem Austritt aus dem USZ Nachkontrollen stattgefunden zu haben. Dabei gilt es allerdings vorwegzuschieken, dass die Dichte auch hier sehr unterschiedlich ist."

372 Prof. Maisano weiss nicht, weshalb in Einzelfällen keine Befundungen vor dem Austritt durchgeführt wurden. Über die Entlassung von Patienten aus dem Spital zu entscheiden, liegt im Ermessen des Abteilungsleiters der Bettenstation.

373 Der Grund, vor der Entlassung kein weiteres Echokardiogramm zu machen, kann sehr unterschiedlich und nicht nur klinischer Art sein. In einigen Fällen liegt es daran, dass der überweisende Arzt eine Privatpraxis hat, in der er die Untersuchung selbst durchführen kann (wie im vorliegenden Fall 5), in anderen Fällen daran, dass das Echo-Labor von [REDACTED] keine Kapazität hat.

374 In Bezug Fall 5 wird auf die Bemerkungen zu Rn 106 (vg. vorne Rn 351 ff.) und Rn 115, lit. c verwiesen (vgl. hinten Rn 463 ff.). Da diese Patientin nicht in eine klinische Studie aufgenommen worden war, gab es kein vorbestimmtes Schema für eine Echokardiogramm-Kontrolle.

375 Fall 6 betrifft eine [REDACTED] Jahre alte Patientin. Sie wurde im [REDACTED] 2016 vom Bülacher Kardiologen [REDACTED] für eine Operation an der Trikuspidalklappe an das USZ überwiesen. [REDACTED] hatte bereits zwei endovaskuläre Eingriffe zum multiperforierten interatrialen Septumverschluss durchgeführt (ein Amplatzer-Gerät im Jahr 2007 und zwei weitere Amplatzer-Geräte im Jahr 2008). Seit 2015 war ein chronisches Vorhofflimmern festzustellen. Die Patientin litt seit zwei Jahren an biventrikulärer Herzinsuffizienz, hauptsächlich rechts (reduzierte Funktion RV, LVEF 45%), mit schwerer Trikuspidalklappeninsuffizienz und mässiger bis schwerer Mitralklappeninsuffizienz. Die Nierenfunktion war reduziert (eGFR 30 ml/min).

376 Eine Untersuchung im Spital Bülach Ende [REDACTED] 2016 (**Beilage 120**) dokumentierte die bekannte Trikuspidalklappeninsuffizienz. Sie war im [REDACTED] 2016 schwer gewesen und erwies sich nun im [REDACTED] 2016 als massiv ausgeprägt, mit mässiger bis schwerer Mitralklappeninsuffizienz und hypervolämischer / dekompensierter Patientin.

377 Es folgte ein Rehabilitations-Spitalaufenthalt in Seewis im [REDACTED] 2016 (**Beilage 121**). Die bekannte Trikuspidalklappeninsuffizienz bei der euvolemischen/kompensierten Patienten war schwer.

378 Die Patientin wurde am [REDACTED] 2017 operiert (MitraClip Mitral und Trikuspidal; **Beilage 122**). Es wurde ein perioperatives transösophageales Echokardiogramm erstellt (**Beilage 123**), nach dem Clipping der Mitral- und Trikuspidalklappen und dem Verschluss mit einem vierten Device des interatrialen Septums. Das finale Ergebnis der multiparametrischen Echokardiographie im Operationssaal zeigte eine residuelle Mitral-Trikuspidalklappeninsuffizienz leichten Grades.

379 Am Abend des Operationstages (**Beilage 124**) wurde die Patientin von [REDACTED] erneut untersucht. Sie war extubiert und befand sich in einer halbintensiven Abteilung (IMC). Die echokardiographische multiparametrische Untersuchung bestätigte einen milden Grad residueller Mitral-Trikuspidalklappeninsuffizienz. Diese Kontrolle durch [REDACTED] wurde auch als Voraustritt-Echokardiogrammkontrolle verwendet, um an den folgenden Tagen (zweiter oder dritter Tag, die normalerweise für Vorab-Echokardiogrammkontrollen vorgesehen sind) kein Echokardiogramm wiederholen zu müssen.

380 Bei der Kontrollechokardiographie im Spital Bülach, die von [REDACTED] am [REDACTED] 2017 (**Beilage 125**) durchgeführt wurde, wurde eine schwere, visuell eingeschätzte Trikuspidalklappeninsuffizienz bei der hypervolämischen Patientin dokumentiert.

381 Bei der Kontrolluntersuchung im Spital Bülach durch [REDACTED] am [REDACTED] 2017 (**Beilage 126**) lag immer noch eine schwere, visuell eingeschätzte Rest-Trikuspidalklappeninsuffizienz vor, die aber im Vergleich zur präoperativen Insuffizienz von massiv auf schwer reduziert war, wobei die Patientin noch hypervolämisch war. Klinisch berichtete sie von einer Verbesserung der Symptome.

382 Am [REDACTED] 2017 erfolgte eine weitere Echokardiogrammkontrolle im Spital Bülach durch [REDACTED] (**Beilage 127**). Die euvolemische Patientin hatte eine schwere, visuell geschätzte residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz. Klinisch berichtete sie erneut von einer Verbesserung der Symptome.

383 Eine weitere Echokardiogrammkontrolle im Spital Bülach durch [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2018 vorgenommen (**Beilage 128**). Die euvolemische Patientin hatte eine mittelschwere bis schwere, visuell geschätzte residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz. Klinisch berichtete sie erfreulicherweise von einer kontinuierlichen Verbesserung der Symptome.

384 Eine weitere Echoechokardiogrammkontrolle im Spital Bülach durch [REDACTED] wurde am [REDACTED] 2019 vorgenommen (**Beilage 129**). Die euvolemische Patientin hatte weiterhin eine mittelschwere bis schwere, visuell geschätzte residuelle Trikuspidalklappeninsuffizienz. Klinisch berichtete sie von Stabilität mit Verbesserung der Symptome seit der Operation.

385 In diesem Fall wurde die Patientin aus dem USZ nach Hause entlassen, weil sie von dem Kardiologen [REDACTED], der auch der überweisende Arzt gewesen war, weiterbehandelt wurde. Der Grund, weshalb vor der Entlassung kein Echokardiogramm durchgeführt wurde, ist heute unklar und könnte bei jenen, welche die Austrittsberichte unterzeichnet haben, erfragt werden. Im vorliegenden Fall war Prof. Maisano am Tag vor der

Entlassung gar nicht im USZ. Die Echokardiographie am Bett der Patientin konnte als hinreichend angesehen werden, da sie erst nach der Anästhesie in einem semiphysiologischen Zustand durchgeführt wurde.

386 Die nachfolgenden Echokardiographie-Resultate beschreiben einen höheren Grad an Insuffizienz im Vergleich zu dem vor der Entlassung. Dies kann auf unterschiedliche Belastungsbedingungen oder andere Gründe zurückzuführen sein. Auch muss darauf hingewiesen werden, dass alle von [REDACTED] durchgeführten Messungen "visuell", d.h. nicht quantitativ und daher sehr subjektiv waren. Insofern sind sie mit der echokardiographischen multiparametrischen Untersuchung von [REDACTED] vom [REDACTED] 2017 nur bedingt vergleichbar. Die Quantifizierung der funktionellen Trikuspidalklappeninsuffizienz ist komplex, variabel und erfordert einen Rahmen für die Stratifizierung der Patienten durch hochspezialisierte erfahrene Kliniker und die Durchführung einer adäquaten echokardiographischen Multiparameteranalyse.

Zu Rn 108

387 Zu Recht weist der Bericht darauf hin, dass sich aus der unterschiedlichen Beurteilungen, welche letztlich auch subjektiv sind, Differenzen ergeben können.

388 Hinzu kommt, dass die Klassifikation der Trikuspidalklappeninsuffizienz seit einigen Jahren revidiert wird (vorne Rn 362). Das Echo-Labor von [REDACTED] hat die neue Klassifikation noch nicht übernommen. Sie ist aus Sicht der Herzchirurgie jedoch notwendig, um Patienten nach strukturellen Eingriffen zu beurteilen. Ein Audit durch Experten, die sich mit Innovation befassen, könnte das Problem lösen.

5.6 Zu Vorwurf 6:" Vermeidung interner Qualitätskontrollen" (Rn 110 ff.)

5.6.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.

5.6.2 Entgegnungen

Zu Rn 110 ff.

389 Dieser Vorwurf entbehrt jeglicher Grundlage. Prof. Maisano hat in keinem Fall eine Vor-entlassungs-Echokardiographie verweigert; wenn keine solche durchgeführt wurde, war das nie seine Absicht. Auch die Untersuchungsleiter "konnten keine Anhaltspunkte für

eine Verhinderung von Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durch Dritte" (wie Zuweiser) feststellen. Es zeigt sich einmal mehr, dass dem "Hinweisgeber" jedes Mittel recht war, um Prof. Maisano zu schaden.

5.7 Zu Vorwurf 7: "Beschönigung in Publikationen (Unterschätzung oder Leugnung von Komplikationen und unbefriedigenden Ergebnissen)" (Rn 115 ff.)

5.7.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt. Bereits die Formulierung des Vorwurfs ist irreführend: Es handelte sich bei den ins Feld geführten Publikationen nicht um solche wissenschaftlicher Art.

5.7.2 Entgegnungen

Zu Rn 115 ff.

³⁹⁰ Zur Diskussion gestellt werden vier kurze Artikel, die in folgenden Medien erschienen sind:

- zwei Artikel in Cardiovascular-Flashlight (nachfolgend "CV-Flashlight") (im European Heart Journal, nachfolgend "EHJ");
- zwei Artikel in Cardiovascular Interventions (im Journal of the American College of Cardiology, nachfolgend "JACC").

³⁹¹ Die interventionelle Kardiologie ist hochgradig visuell orientiert. Daher haben die beiden Medien, in denen die vier Artikel erschienen sind, beide einen engen Bezug zum Visuellen: Sie veröffentlichen Abbildungen, die mit Videoclips und wenigem Text erläutert werden. Abbildungen sollen hier nicht einen Text illustrieren, sondern ein umfangmäßig stark beschränkter Text soll Hinweise zu den Abbildungen geben.

(a) CV-Flashlights

³⁹² Auf der Website des European Heart Journal (https://academic.oup.com/eurheartj/pages/General_Instructions#2.1) werden die CV-Flashlights wie folgt definiert (**Beilage 130**):

"Cardiovascular Flashlights: These submissions involve striking and illustrative clinical images depicted by electrocardiograms, echocardiograms, tomography images, X-rays, or pathology specimens. These images may be published on the EHJ cover and should be submitted as one figure, with separate designated panels, as required. While the image may consist of individual panels, its outer perimeter should exhibit a 1:1 aspect ratio. The

image should be submitted with the names of no more than four authors and the clinical message contained in the picture should be amplified in a 250-word description (no references), which will be included with the image. A short Abstract (ca 30 words) is required for administrative reasons. Please also include a short title with the submission. Authors are encouraged to include videos (formats: avi or mp4) with the submissions, which can be published in the article. Authors must also submit a still image which can be used in the print article. It is the editorial policy not to accept case studies/reports."

("Cardiovascular Flashlights: Bei diesen Einsendungen handelt es sich um auffällige und illustrative klinische Bilder, die durch Elektrokardiogramme, Echokardiogramme, Tomographiebilder, Röntgenbilder oder pathologische Proben dargestellt werden. Diese Bilder können auf dem EHJ-Umschlag veröffentlicht werden und sollten als eine Abbildung eingereicht werden, je nach Bedarf mit separaten, gekennzeichneten Feldern. Während das Bild aus einzelnen Feldern bestehen kann, sollte sein Aussenumfang ein Verhältnis von 1:1 aufweisen. Das Bild sollte mit den Namen von nicht mehr als vier Autoren eingereicht werden, und die im Bild enthaltene klinische Aussage sollte anhand einer Beschreibung mit 250 Wörtern (ohne Anmerkungen) verdeutlicht werden, die dem Bild beigefügt wird. Aus administrativen Gründen ist eine kurze Zusammenfassung (ca. 30 Wörter) erforderlich. Bitte fügen Sie der Einsendung auch einen kurzen Titel bei. Autoren werden aufgefordert, den Einsendungen Videos (Formate: avi oder mp4) beizufügen, die im Artikel veröffentlicht werden können. Autoren müssen auch ein Einzelbild einreichen, das im gedruckten Artikel verwendet werden kann. Laut redaktioneller Politik werden Fallstudien/-berichte nicht akzeptiert.")

393 Ein Artikel in CV-Flashlights ist kein Forschungsartikel wie etwa eine Studie. Es handelt sich, wie der Name sagt, um ein "Bild". Es geht um die Mitteilung einer Botschaft, nicht um die Darstellung eines Falls: "It is the editorial policy not to accept case studies/reports." In CV-Flashlights soll für die Fachwelt ein Bild mit einer einfachen Botschaft transportiert werden.

394 Prof. Thomas Lüscher, der Editor-in-Chief des European Heart Journal, hielt in seinem Brief vom 22. Mai 2020 an Prof. Dr. Gregor Zünd fest (**Beilage 131**):

"Indeed, the latter [CV-Flashlight] is only an image illustration of an issue to fill empty pages and as such we publish three in each issue."

("In der Tat ist die letztere [CV-Flashlight] nur eine Bildillustration eines Problems, um leere Seiten zu füllen, und als solche veröffentlichen wir drei in jeder Ausgabe.")

395 CV-Flashlights sind keine Forschungsartikel. Sie wollen und müssen aussparen. Denn es bestehen signifikante Beschränkungen. Zum einen darf der Umfang 250 Wörter nicht überschreiten. Diese Beschränkung lässt von vornherein keine vollständige Beschreibung aller Gegebenheiten zu. Jeder "CV-Flashlight"-Artikel muss viel mehr weglassen, als er aufnehmen kann. Er muss daher auch klinisch wesentliche Angaben weglassen. Dieses Weglassen hat keine subjektive Ursache, es geschieht aufgrund der objektiv

vorgegebenen Beschränkungen. Die Leser von "CV-Flashlights" wissen dies. Sie erwarten keine Vollständigkeit. Dafür spricht schon der Name "CV-Flashlight": Der Inhalt beleuchtet analog dem Licht aus einer Taschenlampe nur einen Teilbereich, und es handelt sich analog einem Blitzlicht um eine Momentaufnahme, nicht um eine Operations- oder gar Patientengeschichte. Das Medium ist schon im Ansatz unvollständig. Es handelt sich um kurze Artikel, die dazu dienen, um ein Bild herum eine einfache Botschaft zu vermitteln – also nicht mehrere, und keine komplizierten Zusammenhänge. Der Fokus liegt auf einer Abbildung und ihrer Beschreibung. Dabei liegt der Schwerpunkt bei den technischen Details, oft auch bei der Verwendung von neuen Devices und Prozeduren.

396 Was die Offenlegung der Interessenbindungen (Declaration of Interests, nachfolgend "DOI"; Conflict of Interests, nachfolgend "COI") betrifft, so ist in den Publikationen von CV-Flashlights kein Standard zum Druck von DOI und/oder COI erkennbar. Die DOI und/oder COI der Autoren werden in den Artikeln praktisch nie erwähnt. Prof. Maisano hat zahlreiche CV-Flashlights von anderen Autoren untersucht und festgestellt, dass auch bei ihnen keine Angabe von DOI/COI abgedruckt wurden. Diese Praxis des Herausgebers ist im Licht des Charakters von "CV-Flashlights" mit ihrer Beschränkung auf 250 Wörter nachvollziehbar. Offensichtlich spielen die möglichen Interessenbindungen der Autoren für die Leser von "CV-Flashlights" keine Rolle.

(b) *Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions)*

397 JACC: Cardiovascular Interventions ist eine von mehreren Subspezialisierungszeitschriften des Journal of the American College of Cardiology (wie zum Beispiel auch JACC: CardioOncology, JACC: Clinical Electrophysiology, JACC: Heart Failure etc.). Sie fokussiert sich auf technische Aspekte interventioneller Verfahren und ist aufgrund ihrer Spezialisierung nicht dazu bestimmt, in erster Linie von überweisenden Ärzten gelesen zu werden.

398 Auf der Website von JACC: Cardiovascular Interventions (<http://interventions.onlinejacc.org/content/instructions-authors>) werden die Images in Intervention wie folgt definiert:

"The Editors will consider clinical or basic science images including studies in motion that illustrate important either classic or novel findings in the field of interventional cardiology. The text should be a description of ≤ 400 words (including text, references, and figure legends). Movie clips may be submitted in any of the standard formats (see 'Video Requirements'). These papers should contain at least 1 still image. Although often presented within the context of a case, the images in this section are not intended as a vehicle for case reports."

("Die Herausgeber werden klinische oder grundlegende wissenschaftliche Bilder einschliesslich bewegter Studien berücksichtigen, die wichtige klassische oder neuartige Erkenntnisse auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie veranschaulichen. Der Text sollte eine Beschreibung von ≤ 400 Wörtern (einschliesslich Text, Anmerkungen und Bildlegenden) enthalten. Videoclips können in jedem der Standardformate eingereicht werden (siehe

'Videoanforderungen'). Diese Beiträge sollten mindestens 1 Einzelbild enthalten. Obwohl die Abbildungen in diesem Abschnitt häufig im Zusammenhang mit einem Fall dargestellt werden, sind sie nicht als Mittel für Fallberichte gedacht.")

399 Es handelt sich ebenfalls um bildgebungs-basierte Publikationen. Auch hier wird der Umfang beschränkt, nämlich auf 400 Wörter (inkl. Anmerkungen und Bildlegenden).

400 Auch bei JACC: Cardiovascular Interventions sind klinische Studien explizit verpönt: "[...] the images in this section are not intended as a vehicle for case reports". Für die Darstellung klinischer Studien steht denn auch eine eigene Subspezialisationszeitschrift zur Verfügung: JACC: Case Reports (vgl. <https://www.journals.elsevier.com/jacc-case-reports/>). Es gilt hier das schon für CV-Flashlights Gesagte: Publikationen in Images in Intervention können ebenfalls nicht auf Vollständigkeit beruhen, es geht wiederum stets nur um einen Teilbereich.

401 David J. Moliterno, der Herausgeber, schrieb im Mai 2018 dazu (<https://interventions.onlinejacc.org/content/11/10/1018>):

"The Images in Intervention section started when the journal was launched in 2008, and there were several goals including a venue to showcase the merger of imaging modalities and interventional procedures. This section of the *JACC: Cardiovascular Interventions*, positioned near the end of each issue, quickly became popular like a restaurant's small treat at the end of the meal – a reader's lagniappe or petits fours. They are meant to have an easy-to-digest message as they follow the meaty original research papers. [...]

As stated in the authors' instructions, the submission should literally illustrate important classic or novel findings in the field of interventional cardiology. These papers should contain 1 or more still images as a focal point [...]. The text should be a description of <400 words (including references and figure legends)."

("Der Abschnitt Bilder in der Intervention begann mit dem Start der Zeitschrift im Jahr 2008, und es gab mehrere Ziele, darunter ein Ort, an dem die Zusammenführung von Bildgebungsmodalitäten und interventionellen Verfahren vorgestellt werden sollte. Diese Rubrik des *JACC: Cardiovascular Interventions*, die gegen Ende jeder Ausgabe veröffentlicht wurde, wurde schnell populär wie eine kleine Leckerei am Ende einer Mahlzeit – eine kleine Nascherei oder Petits Fours für den Leser. Sie sollen eine leicht verdauliche Botschaft haben, wenn sie den nahrhaften Original-Forschungsarbeiten folgen. [...]

Wie in den Anweisungen an die Autoren angegeben, sollte die Einsendung buchstäblich wichtige klassische oder neuartige Erkenntnisse auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie illustrieren. Diese Arbeiten sollten ein oder mehrere Einzelbilder als Schwerpunkt enthalten [...]. Der Text sollte aus einer Beschreibung von <400 Wörtern bestehen (einschliesslich Anmerkungen und Bildlegenden)."

402 Solche Artikel sollen also lediglich "an easy-to-digest message" sein, welche den "original research papers" folgen.

403 Im Journal of the American College of Cardiology werden die DOI/COI gedruckt. Dabei beschränkt sich die Deklaration auf den, falls vorhanden, im vorliegenden Zusammenhang relevanten DOI/COI.

(c) *Folgerungen*

404 Für allen diskutierten Publikationen im Rahmen dieser Medien gilt: Solche Artikel werden nicht als wissenschaftlich relevant angesehen und nie für eine klinische Empfehlung in Betracht gezogen. Ihre Hauptabsicht ist es, im Interesse der Patienten eine Erkenntnis mit der Fachwelt zu teilen. Die übermittelte Botschaft beruht auf der Momentaufnahme eines spezifischen Verfahrens. Ihre Veröffentlichung muss zudem aus verschiedenen Gründen zeitnah erfolgen. Sie erfolgt in einem kompetitiven Umfeld, das Schnelligkeit erfordert. Vor allem aber kann die rasche Verbreitung der Information potentiell auf der ganzen Welt Nutzen stiften und Patientenleben retten. Deshalb werden solche Artikel nicht dazu verwendet, neue Indikationen zu generieren oder die Behandlungsrichtlinien zu modifizieren.

405 Da aufgrund dieser Artikel nicht über die wissenschaftliche Integrität ihrer Autoren geurteilt werden kann, ist ihre Heranziehung zur Diskreditierung des wissenschaftlichen Ansehens von Prof. Maisano ein Beweis entweder für die Böswilligkeit oder aber die Inkompetenz des "Hinweisgebers".

(d) *Fall 1 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 115, lit. a

406 Im Jahr 2017 veröffentlichte Prof. Maisano in JACC: Cardiovascular Interventions einen Artikel in der Rubrik *Images in Intervention* mit dem Titel: "Successful Tri-Cinch-in-Tri-Cinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair". Erstautor war ein Kardiologie-Doktorand aus dem USZ; korrespondierender Autor war PD Dr. Taramasso. Prof. Maisano war der Seniorautor¹² (**Beilage 132**).

407 Im Artikel wurde geschrieben:

"The procedure was completed successfully [...] and the patient discharged 5 days later without any adverse event."

("Der Eingriff wurde erfolgreich abgeschlossen, und die Patientin wurde 5 Tage später ohne unerwünschte Ereignisse entlassen.")

¹² Christelle Calen, Maurizio Taramasso, Andrea Guidotti, Shingo Kuwata, Fabian Nietlispach, Michel Zuber, Francesco Maisano, Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair. JACC: Cardiovascular Interventions April 24, 2017, 10 (8) e75-e77; DOI: 10.1016/j.jcin.2017.01.032.

408 Der Bericht führt aus, dies stimme nicht, weil die Patientin während der Operation habe reanimiert werden müssen, was aus dem Bericht der Echokardiographie hervorgehe. Es sei dies aber im Operationsbericht und in der Publikation nicht erwähnt worden. Und: Prof. Maisano habe konzediert, dass eine Reanimation ein "Adverse Event" sei und dass es "besser gewesen wäre, die Reanimation im OP-Bericht zu vermerken".

409 Beide Behauptungen sind unrichtig.

410 Als Prof. Maisano von den Untersuchungsleitern befragt wurde, haben ihn diese weder über den vorliegenden Vorwurf noch über irgendeinen der Vorwürfe informiert. Lediglich die Namen der Patienten wurden ihm mitgeteilt. Daher konnte er spontan einige der Fragen nicht beantworten bzw. antwortete auf die ihm vorgelegten fragmentarischen Informationen. Die Fragen kamen unerwartet, und er erinnerte sich nicht in allen Einzelheiten an vor mehreren Jahren durchgeführte Fälle. Da er zudem nicht über die Anschuldigungen informiert worden war, gab er manchmal Antworten ausserhalb des konkreten Kontextes. Es hätte den Untersuchungsleitern nicht schlecht angestanden, auf diese mit Fragezeichen zu versehenen Übungsanlage ihrer Untersuchung hinzuweisen. Eine "Konzession" ist nichts wert, wenn sie auf einer unvollständigen sachverhaltlichen Grundlage beruht.

411 Prof. Maisano ging zu diesem Zeitpunkt davon aus, dass die Aussage der Untersuchungsleiter zutrefte und es im konkreten Fall 1 (vgl. dazu vorne Rn 106 ff.) eine Reanimation gegeben habe. Ihm war die Diskrepanz zwischen dem Operationsbericht (ohne Erwähnung der Reanimation) und dem Anästhesiebericht (der notabene keine "Reanimation" erwähnt, sondern eine "Asystolie") bzw. dem Echokardiographiebericht (Erwähnung einer "Reanimation") nicht bekannt. Er nahm zunächst einen Fehler in seinem Operationsbericht an.

412 Nach der Befragung überprüfte er das ungeschnittene Video des Eingriffs. Die Verwendung einer intraoperativen ungeschnittenen Videoaufzeichnung demonstriert die Qualitätskontrolle und Transparenz der Arbeit der Klinik Herzchirurgie. Aus dem Video geht klar hervor, dass die Patientin während des ganzen Eingriffs immer einen Kreislauf hatte und dass während der Operation *keine Reanimation mit manueller Kompression* (Druck auf den Torso oder Defibrillation) stattgefunden hat. Die Patientin hatte vielmehr (60 Sekunden nach Beginn des Videos, 9:03:14 in der Zeit des Echogeräts) einen *vorübergehenden Herzblock (temporären AV-Block)*. Das Problem wurde durch eine kurzzeitige Stimulation bewältigt, zunächst mit dem Tri-Cinch-Katheter zur Stimulation des Herzens und später mit einem geeigneten temporären Herzschrittmacherkatheter.

413 Ein temporärer AV-Block bei katheterbasierten Interventionen tritt bei der Trikuspidalklappe häufig auf. Die Herzchirurgen haben in den ersten Jahren dieses Eingriffs in ca. 50% der Fälle temporäre AV-Blocks erlebt. Sie sind eine typische Folge der Manipulation von Herzeingriffen bei Trikuspidalinterventionen. Diese Manipulation war klinisch irrelevant und wurde deshalb im Operationsbericht nicht erwähnt.

414 Hingegen bezeichnete der Echokardiograph [REDACTED] den temporären AV-Block als "Reanimation" (**Beilage 133**). Der Bericht der Anästhesisten [REDACTED]

und [REDACTED] gab sodann eine Asystolie (Herzrhythmusstörungspause) an (**Beilage 134**).

415 Aus Sicht des Chirurgen ist die Beurteilung des AV-Blocks durch den Echokardiographen unrichtig. Im Video ist eindeutig ersichtlich, dass sich keine der im Operationssaal anwesenden Personen während des AV-Blocks bewegt. Es wurde kein Druck auf den Torso ausgeübt (vgl. **Beilage 135** als Video online abrufbar). Von einer "Reanimation" kann daher keine Rede sein.

416 In der Zwischenzeit haben sowohl die Anästhesisten als auch der Echokardiograph ihre damaligen Berichte kritisch nach beurteilt.

417 [REDACTED] und [REDACTED] hielten mit Schreiben vom 1. Juni 2020 explizit fest, dass zu keinem Zeitpunkt eine Reanimation mit Herzdruckmassage, Defibrillation oder Adrenalin-Gabe während des Eingriffes stattgefunden hat (**Beilage 136**):

"Während der Anästhesie, kam es um 09:10 Uhr zu einer Asystolie von wenigen Sekunden, die von Kollegen der Kardiologie als Reanimation dokumentiert wurde. Sie wurde mit der Anwendung eines transkutanen Schrittmachers erfolgreich behandelt. Der transkutane Schrittmacher wurde nach kurzer Zeit durch einen internen Schrittmacher – eingeführt vom operativen Team – ersetzt und konnte ebenfalls erfolgreich eingesetzt werden. Die gesamte Schrittmacher-Behandlung dauerte drei Minuten. Dies wurde auf dem Anästhesie-Protokoll, wie auch in der elektronischen Leistungserfassung so dokumentiert.

Es wurde zu keinem Zeitpunkt eine Herzdruckmassage durchgeführt oder Medikamente als Bolus zur Kreislaufunterstützung appliziert. Ein Perfusor mit tiefdosiertem Noradrenalin (maximal 2mcg/min) lief unabhängig von diesem Event bereits vorher und bis vor der Extubation weiter.

Es konnten während des ganzen Eingriffes normale Vitalwerte wie Blutdruck und Sauerstoffsättigung dokumentiert werden.

Eine Reanimation mit Herzdruckmassage, Defibrillation oder Adrenalin-Gabe fand zu keinem Zeitpunkt während des Eingriffes statt."

418 Aystolie ist kein Synonym für Reanimation. Aystolie meint das Aussetzen der elektrischen und mechanischen Herzaktion.

419 Auch [REDACTED] bestätigte nach nochmaliger Evaluation des Falles am [REDACTED] 2020, nach Visionierung des Videos, dass während der ganzen Intervention nie eine mechanische Reanimation (Herzmassage) durchgeführt worden war. Mit der Angabe von "REA" ("Reanimation") wollte er zum Ausdruck bringen, dass es zu Arrhythmien im Herzmuskel gekommen war, der aber durch Manipulationen der Katheter selbst wieder hatte reaktiviert werden können. Es hatte sich nicht um eine Reanimation (im mechanischen Sinne) gehandelt (**Beilage 137**):

"Bei der Durchsicht des ganzen Video mit gleichzeitiger Darstellung der Interventionisten mit all ihren Handbewegungen, des Echo[kardiogramms] (zum Teil transeosophageal, zT intravaskulär) in 3D und der Durchleuchtung kann ich zuerst einmal klar festhalten, dass während der ganzen Intervention nie eine mechanische Reanimation durchgeführt wurde, da kontinuierlich die Aerzte des interventionellen Teams und der Patient bis zu seinem Hals in all ihren Bewegungen sichtbar sind und alle Beteiligten nie eine Herzmassage gemacht haben.

Was habe ich aber mit der REA gemeint?

Die Intervention wurde bei einer Patientin mit einer schwersten Trikuspidalinsuffizienz und dilatiertem rechten Ventrikel durchgeführt, was ein sehr empfindlicher Herzmuskel bedeutet und zu Arrhythmien prädisponiert. Während der Intervention traten auch erwartungsgemäss, durch die verschiedenen Manipulationen der Katheter bedingt, wiederholt kurze Kamertachykardien während der ganzen Intervention und zudem kurze Pausen bis zu maximal 2 Bildschirmängen ohne Herzrhythmus zu Beginn der Intervention auf, was ich als elektromechanische Dissoziation bezeichnet habe. Der Rhythmus konnte aber jeweils in den Pausen durch Manipulationen der Katheter selbst wieder reaktiviert werden, wie es auf dem mp4 auch dokumentiert ist und ich als kurze REA im meinem Bericht zusammengefasst habe. Mit dem Echo[kardiogramm] habe ich zudem die wieder sichtbare mechanische Pumpfunktion des Herzens nach diesen Pausen festgehalten."

420 Es ist somit erstellt, dass es in diesem Fall keine Reanimation gab, weshalb auch alle einschlägigen Vorwürfe unrichtig und unbegründet sind.

421 Wenn [REDACTED] als einer der Auditoren zum Schluss gekommen ist, dass eine Reanimation im Operationsbericht hätte erwähnt werden muss, ging er offensichtlich ebenfalls fälschlicherweise von einer Reanimation aus.

422 Der Vollständigkeit halber sei angefügt, dass die Patientin wie erwähnt (vorne Rn 116) ein Hämatom an der rechten Leiste hatte. Dies wurde im Bericht an Swissmedic (**Beilage 22**) und im Austrittsbericht (**Beilage 138**) dokumentiert. Das Hämatom ist eine typische Folge der Einführung von grossen Devices in der Leiste bei Patienten mit venöser Hypertonie. Da das Hämatom durch die Kompression aber nicht kompliziert war, wurde es in der Publikation, deren erwähnte Umfangsrestriktionen zur Kürze zwangen, nicht vermerkt. Ohnehin würde niemand in solchen Publikationen einen vergleichsweise banalen Bluterguss erwähnen.

423 Moniert wird im Bericht weiter, dass die Publikation von einem "erfolgreichen" Einsatz spricht: "Ausserdem steht der Grundtenor der Publikation, der von einem 'erfolgreichen' ('successful') Einsatz spricht, in Kontrast zum Bericht des Zuweisers". Der Zuweiser habe den Eingriff als "mässig bzw. "enttäuschend" beurteilt, und bei der Patientin sei nach etwas mehr als einem Jahr die Trikuspidalklappe ersetzt worden.

424 Die Untersuchungsleiter haben die Aussage missverstanden.

425 Was war mit "Erfolg" gemeint? Was konnte im Rahmen der Vorgaben für *Images in Intervention* mit "Erfolg" gemeint sein? Es gibt verschiedene Arten des Erfolgs, unter anderem (nicht abschliessend, vgl. **Beilage 139**):

- Erfolg *der Implantate*: Das Device funktioniert wie vorgesehen;
- Erfolg *des Verfahrens*: Das Device wurde implantiert und hat das erwartete mechanische Ergebnis (z.B. die Reduktion der ringförmigen Reposition) erzielt;
- *Klinischer* Erfolg: Das Device hat die klinischen Bedingungen verbessert.¹³

426 In der frühen Phase eines Innovationsprozesses beschränkt sich der Erfolg oft auf die ersten beiden Arten des Erfolgs. Dies ist die Phase der steilen Lernkurve, in der Machbarkeit und Sicherheit die wichtigsten Ziele sind. Die Wirksamkeit ist von grundlegender Bedeutung, um den Wert des Verfahrens zu beweisen. Es dauert aber lange, um die erforderlichen Informationen durch eine Vielzahl an durchgeführten Eingriffen und Langzeitergebnissen zu erhalten. Der Innovationsprozess für die Suche nach neuen Verfahren währt lange: Es dauert meist mehr als zehn Jahre, bevor ein neues Verfahren klinische Akzeptanz in den Leitlinien findet.

427 Der diskutierte Artikel muss imperativ in diesen Kontext gestellt werden: Als er publiziert wurde, befand man sich in der Phase der Beschreibung der Machbarkeit neuer Verfahren. Daher meinte "Erfolg" im Wesentlichen *Machbarkeit*.

428 Wie schon aus seiner Einleitung, aber auch aus dem letzten Absatz hervorgeht, beschreibt der Artikel die *erfolgreiche Durchführbarkeit und Sicherheit eines dualen Implantats in einem einzigen Verfahren*. In der Einleitung heisst es:

"While previous reports have proven feasibility of single device implantation, we demonstrate feasibility of a double device implantation in 1 single intervention."

("Während frühere Berichte die Machbarkeit der Implantation eines einzelnen Device bewiesen haben, demonstrieren wir die Möglichkeit der Implantation eines doppelten Device in einem einzelnen Eingriff.")

429 Dieses Thema wurde damals in kleinen Experten-Zirkeln der interventionellen Kardiologie diskutiert. Kann die Implantation von zwei Devices die Wirksamkeit der TriCinch verbessern? Kann sie sicher durchgeführt werden? Die Antwort wurde in diesem Artikel gegeben: Ja, es ist uns gelungen, dies auf sichere Weise zu tun (auch wenn das USZ-Team in diesem frühen Stadium der Lernphase drei Stunden brauchte).

430 Im Operationsbericht wurde eine minimale Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz auch nach der Implantation des zweiten Device beschrieben. Während nach dem ersten Implantat keine Veränderung der Klappenfunktion beobachtet werden konnte, vermochte das zweite Implantat die Trikuspidalklappeninsuffizienz zu reduzieren. Zu

¹³ Vgl. dazu Stone et al., for the Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC), Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement: part 2: endpoint definitions. *European Heart Journal* (2015) 36, 1878–1891, 1888; doi:10.1093/eurheartj/ehv333.

diesem Zeitpunkt, in der Phase der Entwicklung neuer Interventionen, war allein dies schon ein erheblicher Erfolg. Damals, im Jahr 2016, war das USZ die einzige Schweizer Institution, die solche Eingriffe durchführte. Prof. Maisano empfing Patienten aus der ganzen Schweiz, sogar aus so renommierten Institutionen wie dem Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) und dem Cardiocentro Ticino. Prof. Maisano und [REDACTED] waren auch im CHUV und dem Cardiocentro Ticino vor Ort, um bei der Durchführung von Trikuspidaloperationen zu unterstützen.

431 Als Schlussfolgerung hiess es deshalb im letzten Abschnitt des Artikels:

"This case demonstrate that a double TriCinch implantation within a single procedure is feasible and safe, with possibility to enhance improved valvular remodelling in severely dilated anatomies."

("Dieser Fall zeigt, dass eine doppelte TriCinch-Implantation innerhalb eines einzelnen Verfahrens möglich und sicher ist, mit der Möglichkeit, den verbesserten Klappenumbau in stark dilatierten Anatomien zu verbessern.")

432 Es ergibt sich in aller Klarheit, dass das Wort "successful" nicht verwendet wurde, um eine Aussage über das klinische Resultat zu machen. Die Rubrik *Images in Intervention* war für klinische Berichte und Resultate gar nicht vorgesehen. Das Wort "successful" wurde vielmehr verwendet, weil zum ersten Mal erfolgreich zwei TriCinch-Devices in einem Patienten hatten implantiert werden können. Es wurde bewiesen, dass zwei TriCinch-Implantationen in einem Eingriff machbar waren und somit eine Verbesserung eines unzufrieden stellenden Resultats durch das erste Implantat direkt, während desselben Eingriffs, erzielt werden konnte.

433 Wäre es um das klinische Resultat gegangen, hätte es wenig Grund für die Publikation eines Artikels gegeben und wäre ein entsprechender Artikel nach den editorischen Vorgaben gar nicht akzeptiert worden. Dennoch wurde transparent erwähnt, dass die Trikuspidalklappeninsuffizienz im Vergleich zum Zustand vor dem Eingriff nur geringfügig reduziert worden war:

"Although TR was only mildly reduced [...]."

("Obwohl die Trikuspidalinsuffizienz nur geringfügig reduziert wurde [...].")

434 Die Autoren haben demnach nichts "beschönigt".

435 Eine weitere klinische Aussage war im übrigen, dass das Operationsteam klinische Ergebnisse wie die Reduktion der venösen Dinstention (Ausdehnung) und die Reduktion einiger Bluthormone ("brain natriuretic peptide", auch ventricular natriuretic peptive, BNP) sammelte, die als diagnostischer Marker zur Beurteilung der Herzinsuffizienz einen Monat nach dem Eingriff verwendet wurden:

"in the follow-up examination after 1 month, several clinical signs of significant functional TR, including hepatojugular reflux and jugular venous distension, were no longer present and brain natriuretic peptides declined from 489 to 198 pg/ml."

("in der Nachuntersuchung nach 1 Monat waren mehrere klinische Anzeichen einer signifikanten funktionellen TR, einschliesslich hepatojugulärer Reflux und jugularer venöser Ausdehnung, nicht mehr vorhanden und die Brain natriuretic Peptide sanken von 489 auf 198 pg/ml.")

- 436 Auch hier wurde keine Wertung vorgenommen; es wurde keine Aussage gemacht, dies sei als klinischer Erfolg zu betrachten. Diese Informationen stammten vom überweisenden Kardiologen [REDACTED], [REDACTED], der die Patientin einen Monat nach dem Eingriff untersucht hatte. Er teilte am [REDACTED] 2016 mit, die Patientin leide immer noch an einer Trikuspidalklappeninsuffizienz, sei aber weniger kurzatmig (**Beilage 140**). Sie befinde sich in gutem Allgemeinzustand und habe ein diskretes Ödem und keine Stauung der Halsvenen. Sie nehme nur 10 mg Diuretika (Torasemid) ein. Das Echokardiogramm zeigte erneut eine mittelschwere bis schwere Trikuspidalklappeninsuffizienz. Nach den jüngsten Daten kann dies als gutes Ergebnis bei der Trikuspidalklappeninsuffizienz angesehen werden (vgl. die Euroecho-Präsentation aus der TRILUMINATE-Studie, **Beilage 116**). Bei Hochrisikopatienten wie im vorliegenden Fall kann *jede* Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz, auch nur um einen Grad, einen klinischen Nutzen bringen. In seinem Bericht führte [REDACTED] aus: "Im Allgemeinen bleibt der Erfolg der Intervention unklar", obwohl er gute Anzeichen dafür fand, dass die Ödeme und die BNP-Werte reduziert waren. In der Publikation wurden seine Ausführungen so wiedergegeben, ohne dass der klinische Erfolg kommentiert wurde. Die Wertungen des Zuweisers "Positiv vermerkt werden muss auch..." und "Klinisch besteht eine Verbesserung" wurden nicht übernommen. Insofern war der Artikel keine "Beschönigung", sondern ihr Gegenteil.
- 437 Es war aber eben, nochmals, kein Artikel zur klinischen Wirksamkeitsforschung. Der Artikel behauptete nicht, das fragliche Device heile immer Patienten oder der vorgestellte Fall sei besonders wirksam gewesen.
- 438 Die Unzufriedenheit des Zuweisers wird natürlich bedauert. Es besteht aber kein Zusammenhang zwischen dem Empfinden des Zuweisers aus klinischer Sicht und der Beschreibung der Machbarkeit eines neuen Eingriffs.
- 439 Die Hoffnung war zu Beginn dieser Eingriffe, Insuffizienz zu 100% reduzieren. Etwa fünf Jahre später musste man lernen, dass eine 100%ige Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz sehr unwahrscheinlich ist. Dieses Resultat ist aktuell transversal in allen Devices im Bereich dieser komplexen Fälle. Einsehbar ist dies im TRI-VALVE-Register von [REDACTED], welches wie erwähnt international Daten zu katheterbasierten Eingriffen an der Trikuspidalklappe sammelt.
- 440 Die zweite Implantation war angezeigt, da die erste Implantation ein nicht zufriedenstellendes echokardiographisches Resultat ergeben hatte. Dies war für die Patienten be-

dauerlich, kam aber nicht unerwartet. Wiederkehrende Regurgitation tritt bei mindestens 20% der Patienten mit dieser Erkrankung auf. Das Ziel der TriCinch-Implantation war es, mit einem nicht-chirurgischen Eingriff ein risikoreiches Verfahren zu vermeiden. Das andere Ziel bestand darin, bei erfolgloser TriCinch-Implantation weitere katheterbasierte oder chirurgische Behandlungen zu ermöglichen. Dieses Ziel wurde erreicht.

441 Die Patientin entschied sich dafür, sich in einem anderen Spital ein zweites Mal operieren zu lassen. Das Implantat störte die offene Herzoperation nicht, und im Allgemeinen wurde die chirurgische Option durch den vorherigen Eingriff nicht beeinträchtigt.

442 Nach der zweiten, offenen Operation (offene Brustbehandlung, open-chest therapy) durch Prof. Carrel hatte die Patientin eine sehr schwierige perioperative Phase mit insgesamt 11 Tagen auf der Intensivstation.

443 Dieser Fall wurde mit verschiedener Kritik an der Zürcher Operation (vgl. Ausführungen zu Rn 86, vorne Rn 245 ff.) von den Berner Chirurgen in einer Publikation vorgestellt. Der Titel war vermutlich polemischer Natur: "When feasibility does not mean clinical success: Early failure of a percutaneous tricuspid reduction system". Im Kern war er aber korrekt: Prof. Carrel hatte erkannt, dass es im Artikel von Prof. Maisano um "feasibility" (Machbarkeit) gegangen war. Er bestritt die "feasibility" nicht, hob aber hervor, es habe sich nicht auch um einen "clinical success" (klinischen Erfolg) gehandelt – was der Artikel von Prof. Maisano auch gar nicht behauptet hatte.

444 Prof. Carrel – der mittelbar seine persönliche Einstellung gegen Innovation verkündete – verlangte eine "ehrliche Berichterstattung", bevor die neuen Techniken auf breiter Basis angewendet würden ("apparently less invasive – and thus intriguing – technological innovations should not blind us to honest reporting"). Dem ist uneingeschränkt zuzustimmen. Allerdings ist das Device auch heute noch ein experimentelles Device, das für den Einsatz in der Klinik zur Verfügung steht. Es besteht keine Gefahr, dass es zu einer breiten Übernahme oder einem Missbrauch des Device kommt.

445 Angefügt werden muss, dass Prof. Carrel objektiv nicht vollkommen interessefrei war. Er hat jüngst seinen Wechsel zur Klinik Hirslanden bekanntgegeben, Damals aber trat er auf als Exponent des Inselspitals Bern, also eines Konkurrenten des USZ. Ausserdem war er persönlich nicht in der Lage, katheterbasierte Eingriffe durchzuführen, und hatte als Vertreter der klassischen Gilde daher wohl auch ein Interesse, solche Eingriffe kritisch darzustellen.

446 Prof. Carrel und sein Mitautor Prof. Dr. Balthasar Eberle fügten sodann ein online verfügbares Interview an ([https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223\(19\)31365-0/full](https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223(19)31365-0/full)), in dem sie von "keinen Komplikationen" während der Operation am offenen Herzen berichteten. Prof. Carrel erwähnte dabei, dass er eine Klappenreparatur vorschlug, die Patientin jedoch einen Ersatz erhielt. Eine Klappenreparatur wäre aber nicht sachgerecht gewesen; Patienten, welche am offenen Herzen operiert werden, sollten einen Ersatz erhalten.

447 Aus dem Operationsbericht und dem Austrittsbericht (**Beilage 141**) geht nun aber hervor, dass der postoperative Verlauf keineswegs einfach war. Die Patientin überlebte die Operation, hatte aber ein hohes Risiko, direkt nach dem Eingriff zu sterben, da sie mit offenem Brustkorb behandelt werden musste. Wenn eine Patientin geschlagene 11 Tage auf der Intensivstation bleiben muss, mit einem *Open Chest Treatment* während drei Tagen, handelt es sich per se um einen komplizierten postoperativen Verlauf.

448 Zusammenfassend ergibt sich keine falsche oder irreführende Aussage in dem Artikel von Prof. Maisano. Im vorliegenden Fall lautete die Botschaft, *dass Trikuspidklappeninterventionen durchführbar sind*. Um diese Botschaft zu verstehen, musste man den Kontext kennen – was das Zielpublikum der "Flashlights" tat. Man stand damals am Beginn einer neuen Ära von Interventionen. Heute sind die meisten dieser Interventionen für den klinischen Einsatz zugelassen. Damals aber waren es Erkenntnisse, die es wert waren, mit den Fachkollegen geteilt zu werden. Es ging nicht um die Darstellung des klinischen Falls als solchen, seine Genese, seine Entwicklung und Resultate. Es ging um die einfache und damals neue Botschaft, dass Trikuspidalklappeninterventionen durchführbar sind.

(e) *Fall 2 (Compassionate Use von TriCinch)*

Zu Rn 115, lit. b

449 Im Bericht wird ausgeführt, in der Publikation zu Fall 2 (vgl. dazu vorne Rn 117 ff.) sei die Patientin drei Monate nach dem Eingriff (TriCinch) "asymptomatic" gewesen "with no postprocedural events". Dies treffe nicht zu, was Prof. Maisano grundsätzlich konzidiere. Die Patientin sei rund ein Monat nach dem Eingriff am USZ notfallmässig aufgenommen worden.

450 Es wurde schon erwähnt, dass Prof. Maisano bei der Befragung durch die Untersuchungsleiter unzureichend informiert worden ist. Auch in diesem Fall gab Prof. Maisano eine unrichtige Antwort, weil die Untersuchungsleiter ihm nicht den vollständigen Sachverhalt vorgelegt hatten. Ihm wurde auch nicht Zeit eingeräumt, um während des Gesprächs zu den Krankenakten der fraglichen Patientin zu gelangen und diese zu studieren.

451 Im Dezember 2016 veröffentlichten Prof. Maisano als Letztautor und PD Dr. Taramasso als Erstautor den Artikel "Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard"¹⁴ (**Beilage 142**).

452 Diesr Artikel wurde als CV-Flashlight veröffentlicht. CV-Flashlights sind wie erwähnt weder Fallberichte noch Forschungsartikel (vgl. dazu vorne Rn 392 ff.).

¹⁴ Maurizio Taramasso, Fabian Nietlispach, Michel Zuber, Francesco Maisano, Transcatheter repair of persistent tricuspid regurgitation after MitraClip with the TriCinch system: interventional valve treatment toward the surgical standard, *European Heart Journal*, Vol. 38, Issue 16, 21 April 2017, p. 1259, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw541>.

453 Die Untersuchungsleiter beanstanden, klinische Einzelheiten seien in dem Artikel nicht erwähnt worden. Als erstes gibt ihr Bericht an, dass die Patientin "notfallmässig" von der Rehabilitationsklinik in die USZ verlegt worden sei, was im Artikel unerwähnt bleibe. Es handelt sich hier um ein Missverständnis: Der normale Weg, einen Patienten, der sich in der Rehabilitation befindet, für eine Evaluation (wie in diesem Fall) zurück in die Klinik zu überweisen, impliziert, dass er in die Notfallstation verlegt wird (daher Notfallaufnahme). Dies bedeutet nicht, dass der Zustand des Patienten eine medizinische Dringlichkeit oder einen Notfall darstellt oder die Aufnahme aufgrund der Operation erfolgte. Die Aussage im Bericht, die Patientin sei "nochmals notfallmässig am USZ aufgenommen" worden, ist daher unrichtig. Sie wurde in die Notfallstation verlegt, aber nicht notfallmässig.

454 Die Patientin wurde am [REDACTED] 2016 auch nicht wegen eines Herzproblems, sondern wegen eines *Aneurysma spurium* in der nicht therapiebedürftigen Leistengegend wieder aufgenommen. Ein *Aneurysma spurium* kein "echtes" Aneurisma, sondern ein Hämatom, das keinen medizinischen Notfall darstellt, wie auch der völlig stabile Zustand der Patientin zeigt. Die ergibt sich auch aus der Visite bei der Aufnahme, der ersten Beurteilung durch den Angiologen [REDACTED] vom [REDACTED] 2016 (**Beilage 143**):

"Patientin aktuell beschwerdefrei. Keine peripheren ödeme. Cor [lat. Herz] und Pulmo [lat. Lunge] auskultatorisch blande."

455 Beim Abhören des Herzens und der Lunge konnten demnach keine Auffälligkeiten festgestellt werden. Beschwerdefreie Notfälle sind doch eher selten.

456 [REDACTED] stellte weiter fest, dass die Patientin absolut keine kardialen Symptome äusserte (**Beilage 144**):

"Gewicht stabil, kein Fieber, kein Nachtschweiss. Kardiovaskulär: Kein Thoraxschmerz, kein Herzrasen, keine Orthopnoe, kein Herzstolpern, keine Beinödeme, keine pektanginösen Beschwerden. Respiratorisch: Keine Dyspnoe, kein Husten, kein Auswurf."

457 Insbesondere hielt er ausdrücklich fest (**Beilage 144**):

"Halsvenen nicht gestaut, kein HJR [Hepatojugularer Reflux], keine Beinödeme"

458 Es bestanden also laut dem Angiologen [REDACTED] keine typischen Symptome einer Trikuspidalklappeninsuffizienz (**Beilage 144**).

459 Die Beschreibung im "Flashlight" als asymptomatisch war deshalb korrekt.

460 Die Beschreibung "with no post-procedural events" ("ohne postoperative Ereignisse") war ebenfalls korrekt, da das *Aneurysma spudium* nicht in Verbindung mit dem publizierten Inhalt stand.

461 Die Folgedaten wurden im Rahmen einer klinischen Untersuchung im Angiologie-Ambulatorium im USZ erfasst. Der Echokardiographiebericht, der einen Monat nach dem Eingriff erfolgte, zeigt eine mittelschwere Trikuspidklappeninsuffizienz. Nach der Erfahrung und in Anbetracht des Gesundheitszustandes der Patientin war der Eingriff somit als sehr gutes Ergebnis zu bewerten. Die aktuellen Daten deuten darauf hin, dass ein Potential für messbare klinische Vorteile besteht, wenn die Tricuspid Regurgitation von schwerem auf mittleren Grad reduziert wird. Dies wird durch das internationale TRILUMINATE-Register eindeutig bestätigt, wonach auch die Reduktion um einen TR-Schweregrad mit einem klinischen Nutzen verbunden ist. Insbesondere eine Subanalyse der TRILUMINATE-Studie berichtet über die Ergebnisse auf der Grundlage der erweiterten neuen Klassifikation des TR-Schweregrades. Danach hatte diese Patientin eine präoperative sintflutartige Regurgitation (EROA 0,9) (**Beilage 145** und **Beilage 115**). Daher war die Reduktion der Regurgitation bei dieser Patientin noch stärker, von sintflutartig bis moderat. Dies entspricht nach der neuen Klassifikation einer Reduktion der Trikuspidklappeninsuffizienz um 3 Grade. Diese Reduktion ist in der Studie mit einem aussagekräftigen klinischen Nutzen verbunden (**Beilage 116**). Wie erwähnt wurden all Ergebnisse der TRILUMINATE-Studie von einem externen und unabhängigen Core-Lab und Ausschuss beurteilt.

462 Der Bericht führte weiter aus, Ergebnisse der angiologischen Dreimonatskontrolle fehlten in den Akten. Prof. Maisano habe dazu erklärt, dass es sich dabei wohl um die einen Monat nach dem Eingriff vorgenommene Echokardiographie handle. Auch aus dieser Antwort Prof. Maisanos geht hervor, dass ihm die Untersuchungsleiter die Möglichkeit entzogen, die Fälle hinreichend vorzubereiten. Weder in der Publikation noch in den Akten wird eine Dreimonats-Echokardiographie-Kontrolle erwähnt. In der Publikation wird lediglich berichtet, dass es der Patientin aus klinischer Sicht gut ging ("Three months after the procedure the patient is asymptomatic", **Beilage 142**). Diese Aussage basierte darauf, dass eine am [REDACTED] 2016, also etwa zweieinhalb Monate nach dem Eingriff am USZ durch [REDACTED] durchgeführte angiologische Konsultation ergeben hatte, dass die Patientin in guter klinischer Verfassung und in guter kardiopulmonaler Kompensation war (die Patientin "berichtet über ein gutes Wohlbefinden", "Patientin in gutem Allgemeinzustand [...]. Kardiopulmonal kompensiert") (**Beilage 146**).

(f) *Fall 5 (Compassionate Use von Cardioband Tricuspid)*

Zu Rn 115, lit. c

463 Der Bericht beanstandet, dass in der Publikation im Fall Cardioband in Trikuspidalklappe nicht offengelegt worden sei (i) "der Interessenkonflikt" von Prof. Maisano und (ii), "dass es bei der OP zu einem Deviceversagen (Drahtbruch) sowie zum Einsatz eines zweiten Cardiobands kam". Die Publikation sei unvollständig, weil wesentliche negative Vorkommnisse ausgeblendet worden seien. Es sei beschrieben worden, dass sich die Trikuspidklappeninsuffizienz von "severe" zu "mild" reduziert habe und dass beim Journal auch Videoaufnahmen hinterlegt wurden, welche dies zeigen. Diese Befundung sowie die Videoaufnahmen würden jedoch die Situation nach dem Einsetzen des ersten Cardiobands (d.h. kurz bevor der Draht abbrach) zeigen und also nicht das

eigentliche (schlechtere) Resultat des Eingriffs nach Einsetzen des zweiten Cardiobands (das danach eingesetzte zweite Cardioband habe aufgrund der Positionierung ausserhalb des ersten Cardiobands nicht mehr gleich gut zusammengezurrert werden können). Damit werde ein vermeintliches Resultat des Eingriffs dargestellt, das so nur ganz kurzfristig intraoperativ (bis zum Deviceversagen) bestand, was nach Ansicht der Untersuchungsleiter "stark irreführend" sei.

464 Auch dieser Artikel wurde in einem CV-Flashlight publiziert (**Beilage 147**). Es ging um Bilder und eine einfache Botschaft (vgl. dazu vorne Rn 392 ff.). Wie erwähnt, sind Artikel in CV-Flashlights auf 250 Wörter limitiert.

465 Was die angebliche Nicht-Offenlegung der Interessenbindungen betrifft, wird auf das Schreiben von Prof. Thomas Lüscher, dem Editor-in-Chief des European Heart Journal, vom 22. Mai 2020 an Prof. Zünd verwiesen (**Beilage 131**):

"Although conflicts of interest are declared even for these articles (and indeed we have proper documentation of this in the received ICMJE forms of all Cardiovascular Flashlights published by Francesco Maisano and his colleagues in our databases), these disclosures are not printed as Cardiovascular Flashlights are not considered research articles and do not contain any clinical recommendation nor data that could be considered for any clinical recommendation as they are single cases."

("Obwohl selbst für diese Artikel Interessenskonflikte erklärt werden (und wir verfügen in der Tat über eine ordnungsgemässe Dokumentation in den erhaltenen ICMJE-Formularen aller von Francesco Maisano und seinen Kollegen veröffentlichten CV-Flashlights in unserer Datenbank), werden diese Offenlegungen nicht gedruckt, da CV-Flashlights nicht als Forschungsartikel gelten und keine klinischen Empfehlungen oder Daten enthalten, die für eine klinische Empfehlung in Betracht kommen könnten, da es sich um Einzelfälle handelt.")

466 Es war nie die Absicht von Prof. Maisano, seine COI zu verstecken. Er hat sie vielmehr dem Herausgeber angegeben, aber dieser hat sie nicht veröffentlicht. Die Mitteilung an den Herausgeber erfolgte anhand eines Online-Versands durch den "corresponding author" [REDACTED]. Er führte darin in Bezug auf Prof. Maisano aus (**Beilage 148**):

"F. Maisano is a consultant for St Jude Medical, Edwards, Lifescience, Abott Vascular, Medtronic and Valtech and the cofounder of and shareholder in 4Tech Cardio and royalties from Edwards Lifesciences."

("F. Maisano ist Berater für St. Jude Medical, Edwards, Lifescience, Abott Vascular, Medtronic und Valtech sowie Mitbegründer und Anteilseigner von 4Tech Cardio und Lizenzgebühren von Edwards Lifesciences.")

467 Nun zum Vorwurf der "stark irreführenden" Darstellung. Worum ging es den Autoren? Ihr Interesse bestand (auch hier) nicht darin, den klinischen Wert eines neuen Device zu beschreiben. Dazu wären erstens klinische Studien notwendig gewesen. Zweitens wäre CV-Flashlights für eine solche Darstellung ein völlig falscher Ort gewesen. Schon die Beschränkung auf 250 Wörter verunmöglichte die Präsentation einer vollständigen

Fallgeschichte. Ein solche wäre nach den klaren editorialem Anweisungen auch nicht akzeptiert worden ("It is the editorial policy not to accept case studies/reports", vgl. vorne Rn 392).

468 In dem Artikel wurde deshalb der klinische Wert des Eingriffs nicht erwähnt. Ausdrücklich wurde festgehalten, dass zur Beurteilung des klinischen Wertes mehr Daten erforderlich sind (**Beilage 130**):

"Longer-term follow-up and more patients are required to confirm these initial results and will define the standard transcatheter strategies of future TR treatment."

("Längerfristige Nachbeobachtung und mehr Patienten sind erforderlich, um diese ersten Ergebnisse zu bestätigen, und sie werden die Standard-Transkatheter-Strategien der zukünftigen TR-Behandlung bestimmen.")

469 Worum also ging es den Autoren? Sie wollten der Fachwelt die mechanische Funktion eines neuen medizinischen Device an der Trikuspidalklappe näherbringen. Die Publikation fokussierte auf das erste verwendete Cardioband. Es handelte sich um die *erste katheterbasierte Anuloplastie* bei der Trikuspidalklappe eines Menschen (**Beilage 130**):

"The first-in-human case demonstrates the feasibility of the percutaneous remodelling of the TV [tricuspid valve] by implanting the Cardioband device."

("Der erste Fall der Anwendung beim Menschen zeigt die Machbarkeit der katheterbasierten Neugestaltung der Trikuspidalklappe durch Implantation des Cardioband Device.")

470 "First-in-human", das war die Botschaft. Mit diesem Eingriff wurde ein Meilenstein erreicht. Im Vordergrund stand der technische Erfolg, die Machbarkeit eines ringförmigen Implantats in Trikuspidalposition. Damals, im Jahr 2017, stand man am Beginn einer neuen Ära, am Anfang von katheterbasierten Trikuspidalinterventionen. Weltweit hatten damals wohl weniger als zehn Operateure Erfahrung auf diesem Gebiet. Prof. Maisano zählte damit zu den Pionieren.

471 In dieser Zeit konzentrierten sich nur ganz wenige Forscher auf dieses "vergessene Ventil". Die Botschaft konnte daher die Aufmerksamkeit nur einer sehr begrenzten Gemeinschaft von Ärzten erregen. Es handelte sich um eine sehr experimentelle Phase der Innovation, in welcher der Erfolg nur durch die "Machbarkeit", nicht auch schon durch die klinische Wirksamkeit definiert werden konnte. Wie erwähnt muss mit mehr als zehn Jahren gerechnet werden, bis ein innovatives Verfahren zum Standardverfahren in der klinischen Praxis wird (vgl. Rn 426).

472 Bei dieser Sachlage wurden der Drahriss und die dadurch ausgelöste Verwendung eines zweiten Cardiobandes irrelevant. Sie hatten im gegebenen editorisch, thematisch und räumlich limitierten Kontext keinen Platz. Der Drahriss hatte mit der technischen Machbarkeit schlichtweg nichts zu tun.

- 473 Ein technischer Defekt bei einem Device kann leider immer vorkommen. Allerdings war der Riss des Zugdrahtes ein völlig neuer Defekt, den Prof. Maisano und sein Team weder vorher noch nachher ein zweites Mal gesehen hatten. Mit anderen Worten: Es war nicht nur das erste, sondern zugleich auch das *letzte* Mal, dass ein Draht brach. Es handelte sich daher um ein zufälliges, anekdotisches Ereignis ohne jeden Erkenntniswert für die Fachwelt. Der Fall wurde dem Sponsor und den zuständigen Stellen mitgeteilt. Das Problem wurde identifiziert und gelöst. Im Rückblick bestätigte es sich, dass die Mitteilung eines Risses des Zugdrahtes in der Fachwelt keinen Wert gehabt hätte, da es sich eben um ein singuläres Ereignis gehandelt hatte, das typisch für die frühe Phase der Innovation gewesen war.
- 474 Die Botschaft des Artikels war, dass der Eingriff technisch funktionierte und dass sich daraus eine Standardisierung ergeben könnte. Solche Botschaften sind für die Fachkollegen äusserst wichtig. Der Beweis, dass ein Cardioband für die Behandlung von Trikuspidalklappeninsuffizienz verwendet werden kann, war ein enormer Erfolg für das USZ. Zur Sammlung von Erfahrungen mit späterer wissenschaftlicher Auswertung hat die Klinik Herzchirurgie nach diesem Eingriff das TRI-VALVE-Register aufgebaut (**Beilage 119, Beilage 149, Beilage 150**).
- 475 Im übrigen sind auf Abbildung D die beiden Implantate sichtbar. Auch dies zeigt, dass Prof. Maisano keinerlei Interesse an einer Verheimlichung des zweiten Implantates hatte.
- 476 Wie vorne beschrieben (vgl. Rn 148 ff.), wirkten bei solchen Eingriffen die Ingenieure des Herstellers des Device unterstützend und zur Qualitätssicherung mit. Ihre Anwesenheit wurde auch durch die Sorgfaltspflicht geboten. In casu verhielt es sich so, dass die Ingenieure von Valtech kein zweites Implantat verwenden wollten. Sie waren mit der schon erreichten leichten Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz zufrieden.
- 477 Prof. Maisano ging nun aber nicht darauf ein, da er für seine Person mit dem Resultat noch nicht zufrieden war. Obwohl die erste Implantation bereits als Erfolg betrachtet worden wäre (Durchführbarkeit der Implantation), war das zweite Implantat notwendig, um der Patientin eine weitere Verbesserung zu ermöglichen. Prof. Maisano nahm in Kauf, dass dies als "Adverse Event" gemeldet würde und somit tendenziell negativ für die Herstellerin war. Auch hier stellte er die Interessen der Patientin klar über alle anderen Interessen.
- 478 Der Bericht moniert weiter, die Publikation beschreibe, dass sich die Trikuspidalklappeninsuffizienz von "severe" zu "mild" reduziert hätte.
- 479 Auch diese Kritik ist unberechtigt, denn die Beschreibung traf zu. Sie bezieht sich auf die Bilder, die gezeigt werden, und wird durch das beigefügte Video bestätigt. Die Abbildung C zeigt die Trikuspidalklappeninsuffizienz bei der Echokardiographie vor, die Abbildung E nach der Verkleinerung des Cardiobandes. Die Farbmenge (Regurgitation) ist als Folge der durch das Cardioband induzierten Verringerung der Ringdimensionen reduziert. Dies war die Botschaft des Artikels: Wir können einen chirurgisch ähnlichen

Ring mit einem Katheter implantieren, der die ringförmigen Dimensionen reduzieren und eine Reduktion der Trikuspidalklappeninsuffizienz induzieren kann.

480 Es war nicht die Absicht der Autoren, eine Videoaufzeichnung einzureichen. Dies erfolgte erst nachträglich, auf Bitte des Editor-in-Chief des European Heart Journal. Das Video sollte die Botschaft des Artikels unterstützen. Es zeigte denselben Aspekt: die Verkleinerung der Ringdimensionen, gefolgt von der Reduktion der Insuffizienz.

481 Die Autoren hatten nie die Absicht, das zweite Implantat zu verstecken. Dies geht schlüssig aus dem endgültigen Implantatbild hervor, das zwei Cardiobänder zeigt (Abbildung D).

482 Das erste Resultat der Reduktion der Klappeninsuffizienz war bis zum Drahrtriss fast perfekt. Das zweite war nicht ganz so gut, aber eben auch nicht schlecht. Das zweite Implantat konnte ohne technische Probleme implantiert werden. Der Draht wurde nicht voll gezogen, um einen weiteren Riss zu vermeiden.

483 Als leitender Autor ist Prof. Maisano mitverantwortlich für die Publikation. Es ist ihm erst beim erneuten Lesen, aus der zeitlichen Distanz, klargeworden, dass diese Darstellung – vor allem von Lesern, die nicht zum Zielpublikum von hochspezialisierten Forschern gehören, und vor allem, wenn man den Kontext nicht kennt – falsch interpretiert werden könnte. Damals war ihm dies nicht bewusst. Die Autoren versuchten, der kleinen Forschungsgemeinschaft die einfache Botschaft eines Meilensteins in der Geschichte der kathetergestützten Interventionen zu vermitteln, eines Verfahrens, das am USZ konzipiert, getestet und durchgeführt worden war. Gegenwärtig steht Prof. Maisano in Kontakt mit dem Herausgeber des European Heart Journal, um angesichts der hohen medialen Relevanz dieses Artikels und um ein Höchstmass an Transparenz (einschliesslich der Angabe des DOI/COI) sicherzustellen, ein Update zu diesem Fall zu veröffentlichen.

484 Dass es Prof. Maisano nicht um eine "Beschönigung" ging, zeigt sich auch daran, dass der gesamte Ablauf des Verfahrens mitsamt den Komplikationen im Operationsbericht beschrieben und die Probleme sowohl dem Hersteller des Device als auch Swissmedic mitgeteilt wurden (vgl. die Bemerkungen zu Rn 85, lit. b, vorne Rn 233 ff.).

(g) *Fall 10 (Cardioband Mitral)*

Zu Rn 115, lit. d

485 Der Bericht führt aus, die Publikation zu Fall 10 sei beschönigend, wenn sie nicht gar falsche Angaben enthalte. In der Publikation werde eine Verringerung der Mitralklappeninsuffizienz von "severe" zu "mild-moderate" beschrieben. Aus der Befundung ergebe sich jedoch, dass die Operation "nicht den gewünschten Erfolg gebracht" hätte und immer noch eine mittel- bis hochgradige Mitralklappeninsuffizienz bestehe.

486 Der fragliche Artikel "Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching" wurde

im Jahr 2019 in Images in Intervention (JACC: Cardiovascular Interventions) publiziert (**Beilage 151**).¹⁵ Zum Publikationsorgan kann auf die vorne gemachten Ausführungen verwiesen werden (Rn 397 ff.).

487 Es handelte sich wiederum um ein intraprozedurales Ergebnis. Der Schwerpunkt lag auf einer durch das Implantat verursachten Koronararterienläsion. Die Fachwelt sollte über ein mögliches Risiko informiert werden. Die Absicht der Autoren war es nicht, *über die Möglichkeit eines Erfolgs des Cardiobandes zu schreiben*. Ihr Fokus lag vielmehr auf der Information an die Fachkollegen, um ihre Wahrnehmung für Koronarverletzungen zu erhöhen.

488 Der Artikel berichtet über eine *Komplikation*. Prof. Maisano hat weitere solche Fälle publiziert, weil er die Transparenz im Bereich der Innovation als äusserst wichtig erachtet. Zweck ist stets die zeitnahe Information der Fachkollegen mit dem Ziel, eine Häufung solcher Fälle zu vermeiden.

489 Der Artikel berichtet am Rande über den klinischen Status der Patientin, wobei sich die Autoren auf die Rückmeldung aus dem Kantonsspital St. Gallen stützten. Im Schreiben von [REDACTED] vom [REDACTED] 2019 (**Beilage 152**) heisst es: "Die Patientin [...] berichtet von einem verbesserten Allgemeinzustand [...] Erfreulich ist, dass sich Frau [...] subjektiv verbessert fühlt." Ausgeführt wird im Artikel deshalb korrekt, dass die Patientin zwei Monate nach dem Eingriff keine Herzinsuffizienz und einen guten Allgemeinzustand hatte ("the patient was doing well without heart failure").

490 Die Patientin hat insofern eine bedeutende klinische Verbesserung erfahren. Sie wurde durch den Eingriff stabilisiert. Das ist weit wichtiger als die Frage, ob sie eine milde oder moderate Mitralklappeninsuffizienz hatte, weil diese Angabe sehr irreführend sein kann. Deshalb wurde das Resultat – unter Berücksichtigung der Schwierigkeit, die Trikuspidalklappeninsuffizienz zu quantifizieren – als akzeptabel erachtet. Die Mitralklappeninsuffizienz-Reduktion, über die berichtet wird, wird einerseits in den Patientenakten bestätigt und ist andererseits auch auf der veröffentlichten Abbildungen F zu erkennen.

491 Es zeigt sich hier ein Unterschied in der Beurteilung zwischen dem echokardiographischen Ergebnis und dem klinischen Zustand. Dieser weist auf die Komplexität im Gebiet der Trikuspidalklappeninsuffizienz. Was genau als Erfolg gewertet werden kann, hängt vom Blickwinkel ab. Prof. Maisano war es wichtig zu betonen, dass die Wirkung eines Device nicht auf der Grundlage eines isolierten Falls beurteilt werden kann. Für die Erfolgsrate von Devices oder Prozeduren gibt es internationale Register oder Studien, in denen die Erfahrungen bei zahlreichen Patienten gesammelt und wissenschaftlich ausgewertet werden.

¹⁵ Mizuki Miura, Michel Zuber, Mara Gavazzoni, Shu-I Lin, Alberto Pozzoli, Maurizio Taramasso and Francesco Maisano, Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching. JACC. Cardiovascular interventions, 12(6):600-601.

492 Zusammengefasst: Der Vorwurf unvollständiger, falscher oder beschönigender Angaben trifft nicht zu.

(h) *Zusammenfassung*

Zu Rn 115, lit. f

493 Der Vorwurf bezieht auch "wissenschaftliche Studien" ein. Solche werden dann aber nicht erwähnt. Keine einzige Studie Prof. Maisanos wird namhaft gemacht, die in irgendeiner Weise unkorrekt sein soll.

494 Zur Diskussion gestellt werden vielmehr bloss vier kurze Artikel. Entgegen der Darstellung des Berichts weist nur ein einziger von ihnen (betreffend Fall 1) kleinere Abweichungen betreffend Alter des Patienten (wenige Jahre), Verweildauer im Spital (sieben statt fünf Tage) und Operationsdauer auf, welche aber durchaus nebensächlich sind und weder klinische noch wissenschaftliche Bedeutung haben. Da lediglich zahlenbasierte Angaben betroffen sind, ist anzunehmen, dass es sich um Tippfehler des Erstautors handelt, die von den weiteren Autoren nicht erkannt wurden.

495 Diese marginalen, nicht relevanten Abweichungen weisen im übrigen gerade darauf hin, dass es sich nicht um wissenschaftliche Publikationen handelt. Kein Leser von "CV-Flashlights" würde sich auf Angaben wie das genaue Alter der Patienten verlassen, wenn es denn überhaupt von Bedeutung wäre.

Zu Rn 116 f.

496 Wie gezeigt, ist diese Behauptung widerlegt. Es erfolgten keine Beschönigungen. Die Botschaften in den Publikationen waren korrekt.

497 Es trifft nicht zu, dass irgendwelche "zentralen Aspekte" hätten "offengelegt" werden müssen. Die nicht fachkundigen Untersuchungsleiter widersprechen sich selbst, wenn sie gleichzeitig zugeben, dass in den fraglichen Publikationen "nicht eigentliche Fallberichte" zur Darstellung kamen. Um die Lage mit einem juristischen Beispiel zu illustrieren: Es gibt zahlreiche Publikationen, welche Bundesgerichtsentscheide auf engem Raum zusammenfassen. Dabei geht es meistens um eine Rechtsfrage, welche das Bundesgericht zu entscheiden hatte. Niemand, der solche Zusammenfassungen liest, verlangt von ihnen, sie müsse sämtliche Aspekte des Falls beleuchten.

Zu Rn 118

498 Der Vorwurf von Verstössen gegen die wissenschaftliche Integrität und eines nicht integren Handelns wird mit aller Vehemenz zurückgewiesen. Es liegt weder eine Verletzung der KlinV noch eine Verletzung des Reglements zum Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen des Spitalrats vor.

499 Erstens handelt es sich bei allen diskutierten Artikeln nicht um wissenschaftliche Veröffentlichungen, sondern, um nochmals den Herausgeber von JACC: Cardiovascular Interventions zu zitieren, um "easy-to-digest messages", welche die "meaty original research papers" abrunden. Alle kamen sie unter der Bedingung der erwähnten Restriktionen betreffend Thematik und Umfang zustande.

500 Zweitens ist es absurd, die wissenschaftliche Integrität von Prof. Maisano aufgrund von vier Artikeln in CV-Flashlights und Images in Intervention in Frage zu stellen. Sie müsste im Zusammenhang mit Studien und anderen Forschungsprojekten beurteilt werden. In diesem Zusammenhang kann auf die positive Beurteilung durch frühere Untersuchungen (Audit Swissmedic [März 2016], DFL [Dezember 2017], Audit [REDACTED] [Oktober 2019] etc.) hingewiesen werden.

501 Drittens handelt es sich bei den vier Kleinpublikationen quantitativ und qualitativ um einen äusserst geringen Teil der immensen Publizistik von Prof. Maisano. Bei der Energie, die dieser "Hinweisgeber" im Willen, ihm nach Kräften zu schaden, walten liess, muss angenommen werden, dass er auch alle anderen Publikationen studiert, aber nichts gefunden hat, das seinem Anschwärmungswerk weitere Dienste hätte leisten können.

502 Viertens hat Prof. Maisano auch gegenteilige Fälle von Versagen veröffentlicht (vgl. vorne Rn 487 und hinten Rn 511). Auch an Kongressen hat er wiederholt auf Probleme hingewiesen.

503 Fünftens müssen die genannten Publikationen von Fachpersonen mit spezifischer Erfahrung im kardiovaskulären Devices und innovativen Verfahren beurteilt werden. Die Untersuchungsleiter waren hierzu weniger berufen. Die Fachpersonen müssen auch den thematischen und zeitlichen Kontext, den Forschungsstand im Zeitpunkt der jeweiligen Publikation, berücksichtigen.

504 Sechstens ist darauf hinzuweisen, dass das Reglement Umgang mit wissenschaftlichem Fehlverhalten in der Forschung am Menschen erst am 19. Oktober 2018 erlassen wurde (es wurde dann durch die Fassung vom 1. August 2019 ersetzt). Vorher bestand am USZ keine entsprechende Weisung.¹⁶

Zu Rn 119

505 Dass bei CV-Flashlights eine Offenlegung von Interessenbindungen fehlt, kann nicht Prof. Maisano angelastet werden (vgl. vorne Rn 396).

506 Die Publikationen waren weder falsch, noch wurde eine zu positive Darstellung billigend in Kauf genommen. Vielmehr entsprachen die jeweiligen Botschaften, auf die es den Autoren ankam, den Tatsachen.

¹⁶ Zwischen dem 2. Februar 2015 und dem 2. Februar 2018 gab es beim Clinical Trial Center (CTC) noch die vorliegend nicht einschlägigen *Working Instruction Suspected Misconduct*.

507 Ausserdem verbietet es sich methodisch, von vier Publikationen nichtwissenschaftlicher Art auf die wissenschaftliche Haltung Prof. Maisanos zu schliessen.

5.8 Zu Vorwurf 8: "Nicht-Offenlegung potentieller Interessenkonflikte" (Rn 120)

5.8.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Potentielle Interessenkonflikte seien in Publikationen nicht offen-gelegt worden."</i>
Entgegnung	Die Aussage ist überwiegend falsch. Der Vorwurf wird im Wesentlichen widerlegt und zum Teil anerkannt.

5.8.2 Entgegnungen

Zu Rn 120

508 Der Bericht kritisiert, Prof. Maisano habe in manchen Publikationen Interessenkonflikte nicht oder nur unvollständig offengelegt. Er bezieht sich auf das Audit [REDACTED] und behauptet, bei "rund der Hälfte der untersuchten Publikationen" fehlten Angaben zu Interessenkonflikten oder seien diese nicht vollständig. Das trifft nicht zu, und das Zitat ist falsch. Diese Formulierung kommt im Audit [REDACTED] nicht vor. Der Bezug auf "die Hälfte der untersuchten Publikationen" rührt wohl daher, dass die Auditoren nur eine stichprobenartige Prüfung der Hälfte der im Verzeichnis aufgelisteten Publikationen, nämlich nur die ungeraden Nummern, vorgenommen haben (vgl. **Beilage 4**, S. 14).

509 Bereits im Audit [REDACTED] war festgestellt worden, dass die Angaben zu Interessenkonflikten in Publikationen von Prof. Maisano vollständig waren. Die Liste enthielt für die Jahre 2016–2019 117 Publikationen. Einige von ihnen wiesen keinen Bezug zur Klappenchirurgie auf (koronare Bypass-Chirurgie etc.). Ohne diese Publikationen zählten die Auditoren 25 klappenbezogene Publikationen, in denen der COI nicht angegeben worden war.

510 Die Liste, die dem Audit [REDACTED] zugrunde lag, wird hier als **Beilage 153** angehängt. Es wurden für die letzten fünf Jahre 270 Publikationen aufgelistet (und von den Auditoren geprüft). Davon war Prof. Maisano bei drei Publikationen kein Autor, und eine war eine Wiederholung (demnach 266 Publikationen).

511 Schon eine nicht eingehende Analyse der wissenschaftlichen Publizistik von Prof. Maisano lässt Folgendes erkennen:

- Angesichts dieser Liste ist es unhaltbar, die diskutierten gut geschriebenen, aber nicht wissenschaftlichen Artikel als repräsentativ für die wissenschaftliche Tätigkeit von Prof. Maisano zu nehmen.
- Die wichtigen, klinisch relevanten Publikationen sind alle mit dem DOI/COI versehen.

- Die einzige publizierte vollständig fehlende DOI/COI bezieht sich auf den Artikel im Fall Cardioband. Dies ist ein CV-Flashlight, die im European Heart Journal veröffentlicht wurde. Prof. Lüscher, der Editor-in-Chief, hat bestätigt, dass Prof. Maisano seine COI abgeliefert hat, sie aber weder in der Online- noch in der gedruckten Version gedruckt wurde (vgl. Ausführungen zu Rn 115, lit. c, vorne Rn 463).
- Sämtliche Artikel, in denen Prof. Maisano der Erstautor war, berichten korrekt über alle COI.
- In allen Publikationen, die sich auf Devices beziehen, an denen Prof. Maisano ein finanzielles Interesse haben könnte, ist der COI korrekt und vollständig angegeben.
- Insgesamt zählt man 14 (von 266) Artikel mit fehlender COI-Offenlegung in Bezug auf den Bereich der Klappeninterventionen, die Devices umfassen, an denen Prof. Maisano ein finanzielles Interesse haben könnte. Keiner dieser Artikel ist ein Forschungsartikel, in dem klinische Daten veröffentlicht werden. In acht Fällen waren es Artikel (Leitartikel und Übersichtsartikel, kein Forschungsartikel) mit [REDACTED] als Erstautor oder korrespondierendem Autor; dies erfordert eine Korrektur. Vier Artikel (Nr. 45, 122, 142, 162) aus externen Forschungsgruppen haben eine unkorrekte COI-Aussage gemacht; auch dies erfordert eine Korrektur. Es handelt sich alles um Leitartikel oder Übersichtsarbeiten vom USZ (Nr. 162) oder von anderen Gruppen (Nr. 45, 122, 142). In einem Editorial von Prof. Maisano fehlt die DOI (Nr. 89), aber das European Heart Journal fordert die ICMJE (Standard COI-Deklaration) für alle Einsendungen. Daher werden die COI, ähnlich wie die CV-Flashlights, beim Herausgeber eingereicht, aber von diesem nicht veröffentlicht. In einer Publikation über MitraClip in trikuspidaler Position, bei der Prof. Maisano einer der Co-Autoren war (Nr. 145), wurde berichtet, er habe keinen COI. Dies war unkorrekt, da er als Berater für Abbott tätig war und Grants von Abbott erhalten hatte.
- Mehrere Artikel berichten nur über den COI in Bezug auf das Thema des Artikels. Dies bedeutet nicht, dass die Erklärung nicht vollständig wäre, denn alle Interessenbindungen in Bezug auf die Veröffentlichung werden erklärt.
- Prof. Maisano hat immer versucht, ausgewogen und ehrlich zu sein. Bemerkenswert ist Nr. 89 (Leitartikel ohne COI), in dem er klar feststellt, dass der klinische Wert von Trikuspidalinterventionen spezifische Studien erfordert.
- Prof. Maisano hat zahlreiche Artikel über Komplikationen veröffentlicht (Liste: 14, 16, 26, 27, 31, 62, 95, 113, 132, 169, 250).

512 Zusammengefasst: Von 266 Artikeln fehlen nur bei 14 (ca 5%) die COI-Offenlegung. Alle Artikel, in denen Prof. Maisano Erstautor war, berichten korrekt über die COI. Manche Artikel führen die COI in Bezug auf ihr Thema auf. In allen Publikationen, die sich auf Devices beziehen, an denen Prof. Maisano ein finanzielles Interesse hat, sind die potentiellen COI korrekt und vollständig berichtet, mit Ausnahme der erwähnten CV-Flashlights, bei denen der COI gemeldet, aber nicht veröffentlicht wurde.

513 Dies, und auch der Umstand, dass in der überwiegenden Anzahl der im Audit [REDACTED] überprüften Publikationen von Prof. Maisano die DOI erfolgt ist, führt zu zwei Schlüssen:

514 Erstens liegt kein systematisches Unterdrücken des DOI/COI vor. Das Fehlen erfolgte entweder aufgrund von Nachlässigkeiten auf Seiten des Autors oder aufgrund der Praxis der entsprechenden Publikationsorgane.

515 Zweitens wäre es realitätsfremd zu glauben, irgend jemand, der diese Publikationen liest und also ein einschlägiger Experte ist, würde annehmen, es lägen keinerlei COI vor, wenn in einem einzelnen Artikel keine solche abgedruckt werden. Wer immer sich ein Bild über die Interessenbindungen von Prof. Maisano machen will, gelangt mit zwei Mausclicks zu Dutzenden von anderen Publikationen, in welchen die COI aufgelistet werden. Wollte man mit dem Nichtabdrucken des COI in einer Publikation seine COI unterdrücken, wäre dies ein untauglicher Versuch und eine krasse Unterschätzung der Fachwelt.

516 Die DOI/COI ist im übrigen ein weitverbreitetes, systemisches Problem, das im internationalen Wissenschaftsbetrieb viele Professoren und ihre Publikationen betrifft. Hingewiesen sei nur auf folgende Artikel:

- Author Disclosure of Conflict of Interest in Vascular Surgery Journals, 2011 (**Beilage 154**; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21872118/>).
- Conflict of Interest in Oncology Publications: A Survey of Disclosure Policies and Statements, 2012 (**Beilage 155**; <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=29794718>; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21717432/>);
- **Beilage 156**, 2014 (**Beilage 156**; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25488864/>);
- **Beilage 157**, 2018 (**Beilage 157**; <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=29794718>);
- Time Trends in the Reporting of Conflicts of Interest, Funding and Affiliation With Industry in Intensive Care Research: A Systematic Review, 2018 (**Beilage 158**; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30141174/>);
- The Impact of Financial Conflict of Interest on Surgical Research: An Observational Study of Published Manuscripts, 2018 (**Beilage 159**; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29426969/>).

517 Finanzielle Interessenkonflikte zwischen Ärzten und Industrie sind in Medizin und Wissenschaft ein kontroverses Thema. Die Beseitigung potenzieller Interessenkonflikte ist grundsätzlich unmöglich. Die meisten biomedizinischen Zeitschriften handhaben dieses Problem, indem sie von den Autoren verlangen, die Finanzierung ihrer Arbeit sowie andere relevante Beziehungen offenzulegen, die sie, ihre Familien oder ihre Institutionen unterhalten, wenn ein Artikel zur Veröffentlichung eingereicht wird. Im Einzelnen ist dieser Prozess aber sehr variabel. Es hat sich gezeigt, dass bestimmte Offenlegungsrichtlinien die Präsentation von veröffentlichten Artikeln beeinflussen.

518 Im Jahr 2009 hat das *International Committee of Medical Journal Editors* neue (2010 überarbeitete) Standards veröffentlicht, darunter zur von den Autoren verlangten einheitlichen Offenlegung. Sie umfasste die direkte Unterstützung die Forschung, persönliche finanzielle Beziehungen einschlieslich Honorare, Aktienoptionen und Patente sowie andere Interessen der Autoren im Zusammenhang mit ihrer Arbeit.

- 519 Trotz dieser Fortschritte gibt es bei biomedizinischen Zeitschriften immer noch zahlreiche unterschiedliche Offenlegungspraktiken. Jüngste Studien über Zeitschriften mit hohem Impact-Faktor haben erhebliche Unterschiede in den Offenlegungsanforderungen und in der Definition von Interessenkonflikten in der Kardiologie, in verschiedenen medizinischen Fachgebieten und in der Pädiatrie festgestellt. Infolge dieser Variabilität der Richtlinien, der Komplexität des Einreichungsprozesses und der Beteiligung mehrerer Personen an der Einreichung eines Artikels zur Veröffentlichung kann es zu Fehlern kommen, die wohl eher selten in der Absicht begangen werden, eine falsche Dokumentation zu liefern.
- 520 In einer Zeit, in der alle Publikationen online verfügbar sind, ist es unmöglich geworden, jemanden zu beschuldigen, seinen COI in einer einzelnen Publikation zu verbergen, wenn er ihn in zahlreichen anderen Publikationen veröffentlicht hat.
- 521 Ausserdem werden die COI-Angaben auch von der Wissenschaft selbst ins Auge gefasst. In dem erwähnten Artikel *Author disclosure of conflict of interest in vascular surgery journals* wurden die COI-Angaben der Autoren aller klinischen Arbeiten überprüft, die 2008 und 2009 in einer der sechs gefässchirurgischen Zeitschriften veröffentlicht wurden. Insgesamt wurden 635 Arbeiten erfasst, mit folgendem Resultat:
- Nur in 125 (19,7%) dieser Arbeiten wurde ein COI angegeben.
- 522 Die Offenlegung des COI war in den meisten dieser Fälle (72,4%) konsistent, aber in 32 Fällen (27,6%) inkonsistent. Die häufigsten ($P=0,006$) Inkonsistenzen betrafen dieselbe Art von Artikeln in verschiedenen Zeitschriften (46,9%) oder in derselben Zeitschrift (25%).
- 523 Aus dem Artikel *Conflict of Interest in Oncology Publications A Survey of Disclosure Policies and Statements* geht hervor:
- Aus 52 Zeitschriften mit höherem Impact (Impact-Faktor $>2,0$) wurden 1734 Artikel erfasst.
 - Von 27 Zeitschriften, die Leitartikel/Kommentare veröffentlichten, enthielten nur 14 (52%) Offenlegung von -Interessenbindungen.
- 524 Im Artikel *Conflict of Interest Reporting in Dentistry Randomized Controlled Trials: A Systematic Review* wird festgehalten:
- Es wurde eine systematische Überprüfung der Offenlegung von Interessenkonflikten bei randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) in sechs zahnmedizinischen Zeitschriften für den Zeitraum Januar 2011 bis März 2012 durchgeführt.
 - Es wurden 66 in Frage kommende RCTs identifiziert. 76% der Studien erwähnten das Vorhandensein oder Fehlen eines potenziellen COI.
 - Randomisierte kontrollierte Studien, die im Bereich der zahnmedizinischen Forschung veröffentlicht wurden, berichten uneinheitlich über das Vorhandensein oder Fehlen eines Interessenkonflikts. Es besteht kein Zusammenhang zwischen dem Vorhandensein eines Interessenkonflikts und der Richtung der Studienergebnisse.

525

Aus dem Artikel *The Accuracy of Conflict-of-Interest Disclosures Reported by Plastic Surgeons and Industry* geht hervor:

- Die Auswertung erfasst alle Artikel, die von August 2013 bis Dezember 2013 veröffentlicht wurden.
- Die Erklärung zur Offenlegung von Interessenkonflikten wurden dann mit Transaktionen von Wert verglichen, wie sie von biomedizinischen Unternehmen in der Sunshine Act-Datenbank (Datenbank, die alle Zahlungen der Industrie an Ärzte sammelt) gemeldet wurden.
- Insgesamt wurden 1002 unabhängige Autoren identifiziert. Von diesen gaben 90 Autoren (9%) selbst einen Interessenkonflikt an. Im Gegensatz dazu wurde bei insgesamt 428 Autoren (42,7%) festgestellt, dass sie laut der Sunshine Act-Datenbank von einem biomedizinischen Unternehmen Transaktionen von Wert erhalten haben.
- Die Wahrscheinlichkeit, dass nicht-akademische Autoren Interessenkonflikte offenlegen, war 6,25-mal höher als bei Autoren mit einer akademischen Zugehörigkeit ($p < 0,0001$).
- Autoren, deren Interessenkonflikt mit dem Thema ihres Artikels zusammenhing, zeigten 2,75-mal häufiger Interessenkonflikte auf als Autoren, deren Interessenkonflikt nicht mit dem Thema ihres Artikels zusammenhing.

526

Aus dem Artikel *The Impact of Financial Conflict of Interest on Surgical Research: An Observational Study of Published Manuscripts World* geht hervor, dass die Autoren 337 Artikel in verschiedenen chirurgischen Fachgebieten analysiert haben. Sie bemerkten hohe Differenzen bei der Berichterstattung über den COI (70,3%). Wenn Chirurgen die COI nicht offenlegten, waren ihre Schlussfolgerungen deutlich wahrscheinlicher zugunsten der Industrie als Chirurgen ohne COI.

527

Schliesslich wird im Artikel *Time trends in the reporting of conflicts of interest, funding and affiliation with industry in intensive care research: a systematic review* ausgeführt, die Autoren hätten 354 Studien ausgewertet, darunter fünf Reviews (1,3%) und zehn randomisierte klinische Studien (RCTs) (2,7%). In 65% der Studien lagen COI-Aussagen vor, und 8% hatten den COI erklärt.

528

Prof. Maisano hat aus dieser Situation selbst Schlüsse gezogen und unverzüglich Korrekturmassnahmen umgesetzt: Es wurde eine Standardmethode zur Berichterstattung der COI erarbeitet. Dieser Bericht führt nun alle COI ohne zeitliche Begrenzung auf, unabhängig davon, welche COI für das Thema des Artikels relevant sein könnten. Auf diese Weise sollen eine uneinheitliche Berichterstattung und alle Diskussionen und möglichen Verwirrungen vermieden werden.

529

Die aktuelle COI/DOI-Liste von Prof. Maisano wird in einer PPT-Folie dargestellt, die als Standard für alle DOI/COI für Veröffentlichungen oder Präsentationen bei Kongressen verwendet wird (**Beilage 160**). Sie umfasst folgende Bereiche:

- Grant and/or Research Support;
- Consulting Fees, Honoraria;

- Royalty Income/IP Rights;
- Shareholder (incl. Stock options).

530 Mit dieser Liste geht Prof. Maisano demnach weit über die Angaben hinaus, die von der UZH oder dem USZ heute verlangt werden.

531 Ferner hat Prof. Maisano veranlasst, dass sich [REDACTED] mit allen Herausgebern in Verbindung gesetzt hat, um den COI zu aktualisieren (**Beilagen 161-166**).

5.9 Zu Vorwurf 9: "Fehlallokation von Ressourcen des USZ" (Rn 121 ff.)

5.9.1 Übersicht

Vorwurf	<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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.

5.9.2 Entgegnungen

Zu Rn 121 ff.

532 Auf diesen Vorwurf ist nicht näher einzugehen, da Prof. Maisano von ihm im Bericht vollständig entlastet wurde. Auch er zeigt, dass dem "Hinweisgeber" nichts zu billig war, um Prof. Maisano anzuschwärzen.

5.10 Zu Vorwurf 10: "Unzulässige Verwendung des USZ als 'Gütesiegel'" (Rn 127 f.)

5.10.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Das USZ sei in unzulässiger Weise als 'Gütesiegel' gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.

5.10.2 Entgegnungen

Zu Rn 127 f.

533 Hier gilt das in Bezug auf Vorwurf 9 Gesagte (vgl. vorne Rn 532).

5.11 Zu Vorwurf 11: "Fragwürdige Einstellung von Personal" (Rn 129 ff.)

5.11.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Es seien Leute bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.

5.11.2 Entgegnungen

Zu Rn 129 ff.

534 Diese Darlegungen betreffen das USZ, insbesondere dessen Personalabteilung. Es bedarf daher keiner weitergehenden Ausführungen.

5.12 Zu Vorwurf 12: "Kein unabhängiges Audit 2019" (Rn 123 ff.)

5.12.1 Übersicht

Vorwurf	<i>"Das im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren ([REDACTED]) führe eine Postmarket-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano.

5.12.2 Entgegnungen

Zu Rn 134 ff.

535 Einer der Auditoren hat die Beteiligung an einer Studie nicht offengelegt. Die Untersuchungsleiter nehmen nicht an, dass dies einen wesentlichen Einfluss auf den Audit [REDACTED] [REDACTED] gehabt hat.

536 Der Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano. Er hat die Auditoren nicht bestimmt.

537 Dass dieser Auditor an Publikationen beteiligt war, an denen auch Prof. Maisano mitwirkte, geht ohne weiteres aus der Publikationsliste von Prof. Maisano hervor, die er beiden Auditoren vorgelegt hat, so dass auch der andere Auditor davon Kenntnis erlangte.

Zu Rn 139 ff.

538 Prof. Maisano ist mit der Empfehlung einverstanden, dass geprüft wird, wie die Art und Anzahl der eingesetzten Devices künftig konsistent erfasst werden kann.

6. Zu "Übersicht über Feststellungen und Empfehlungen" (S. 59 ff.)

6.1 Patientenakten

Feststellung Bericht	<i>"Die Patientenakten sind bei gewissen Patienten lückenhaft und es fehlt an der Konsistenz der Datenablage."</i>
Stellungnahme	Die umfassendere Ablage von Dokumenten im KISIM (Klinikinformationssystem) ist möglich. Es muss dabei vorab definiert werden, was zu den Patientenakten gehört. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Klinik Herzchirurgie nicht alle Follow-up-Berichte von Zuweisern und anderen Dritten erhält.

6.2 Studienunterlagen

Feststellung Bericht	<i>"Die Studienunterlagen und Unterlagen zu den Compassionate Use-Eingriffen zu den untersuchten Fällen sind nur lückenhaft vorhanden. Oftmals fehlen sodann die unterzeichneten Versionen von Anträgen und Schreiben an Swissmedic."</i>
Stellungnahme	Die Datenarchivierung litt in den vergangenen Jahren unter zahlreichen Veränderungen in der wissenschaftlichen Leitung der Klinik Herzchirurgie, wobei die Übergaben insgesamt unzureichend waren. Die Ordner mit der gesamten Dokumentation über die <i>Compassionate Use</i> -Fälle wurden im Archiv des Forschungsteams nicht gefunden. Es ist Prof. Maisano nicht bekannt, wo sie sich befinden bzw. wer sie behündigt hat.

6.3 E-Mail-Daten

Feststellung Bericht	<i>"Die derzeit implementierte Archivierungslösung der E-Mail-Postfächer der Mitarbeiter ist insofern ungenügend, als gelöschte Nachrichten nur während kurzer Zeit wiederhergestellt werden können."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.

6.4 Whistleblower-System

Feststellung Bericht	<i>"Eine ehemalige Mitarbeiterin des USZ deutete uns gegenüber an, in der Vergangenheit (uns gegenüber nicht spezifizierte) Missstände in der Herzklinik intern gemeldet zu haben, die daraufhin nicht verfolgt worden seien."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.

6.5 Implementierung von Compliance-Regularien

Feststellung Bericht	<i>"USZ-intern scheint Unklarheit über die geltenden Compliance-Vorschriften zu bestehen und Unwissen darüber, wo die geltenden Vorschriften angerufen/eingesehen werden können."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung betrifft nicht Prof. Maisano.

6.6 Vorwurf 1

Vorwurf	<i>"Prof. Maisano bzw. sein Team hätten einigen Patienten des USZ innovative Devices (Cardioband, TriCinch, Cardiovalve) aus Eigeninteresse angeboten und schlussendlich implantiert, obschon dies nicht medizinisch indiziert gewesen sei."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde bereits durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Prof. Maisano hat gewisse Interessenbindungen im UZH-Register der Interessenbindungen nicht offengelegt. Insbesondere fehlte seine Beteiligung an den Firmen Cardiovalve und Swiss Vortex. Mittlerweile sind diese Angaben ergänzt."</i>
Stellungnahme	Es gibt bis heute keine Vorschrift, Beteiligungen an Gesellschaften zu melden. Dessen ungeachtet hat Prof. Maisano unterdessen sämtliche Beteiligungen der UZH gemeldet, welche die Liste auf ihrer Webseite veröffentlicht hat, so dass volle Transparenz besteht.
Feststellung Bericht	<i>"Es bestehen erhebliche Unregelmässigkeiten bei den Swissmedic Anträgen bei den Cardioband und TriCinch Fällen."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung ist falsch. Sie verdankt sich dem unvollständigen Einblick in den Sachverhalt.
Feststellung Bericht	<i>"Die Dokumentation der Aufklärungen gegenüber Patienten ist meist ungenügend, was die Beurteilung der Adäquanz bzw. der Gründe für bestimmte Behandlungen erschwert. Insgesamt fanden wir jedoch keine konkreten Hinweise darauf, dass Prof. Maisano bestimmte Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre."</i>

Stellungnahme	Prof. Maisano hat nie irgendwelche Devices aus Eigeninteressen eingesetzt, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre.
----------------------	--

6.7 Vorwurf 2

Vorwurf	<i>"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."</i>
Entgegnung	Der Bericht entlastet Prof. Maisano von diesem Vorwurf. Er erwähnt in Rn 145 richtig, "dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um Patienten handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können".
Feststellung Bericht	<i>"In Zusammenhang mit dem Einsatz von Devices bestehen USZ-intern keine konkreten Vorgaben betreffend Offenlegung von Interessenbindungen gegenüber Patienten."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Der Vorwurf, dass Devices zu Unrecht als letzte verfügbare Behandlungsmöglichkeit dargestellt wurden, liess sich nicht bestätigen."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht erwähnt in Rn 145, "dass es sich bei den relevanten Patienten oftmals um Patienten handelte, die auf herkömmlichem Wege nicht mehr bzw. nur unter Inkaufnahme sehr hoher Risiken hätten behandelt werden können".
Feststellung Bericht	<i>"Basierend auf den vorhandenen Aufklärungsformularen lässt sich damit nicht nachweisen, dass eine detaillierte Aufklärung der Gründe erfolgt ist, weshalb bestimmte Alternativbehandlungen nicht zur Verfügung stehen oder weniger geeignet sind."</i>
Stellungnahme	Die Aufklärungsformulare müssen überarbeitet werden. Die Klinik Herzchirurgie wird dies rasch an die Hand nehmen.
Feststellung Bericht	<i>"In keinem der untersuchten Fälle liegt ein Beleg für eine Aufklärung über die Interessenbindungen von Prof. Maisano vor."</i>
Stellungnahme	Prof. Maisano hat seine sämtlichen Interessenbindungen, auch seine Beteiligungen, bei der UZH angemeldet, welche sie auf ihrer Webseite veröffentlicht hat. Er hat schon im Herbst 2019 dem Rechtsdienst USZ vorgeschlagen, in dieser Frage einen USZ-Standard zu schaffen, wobei sich die Klinik Herzchirurgie als Pilotklinik zur Verfügung stellen werde.

6.8 Vorwurf 3

Vorwurf	<i>"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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Ob und wie Komplikationen gegenüber den Patienten mündlich offengelegt wurden, lässt sich anhand der Patientenakten nicht konsistent belegen."</i>
Stellungnahme	Dem ist leider so. Die Protokollierung muss in angebrachtem Masse korrigiert werden.
Feststellung Bericht	<i>"Komplikationen wurden in den Austritts- und anderen Berichten nicht konsistent dokumentiert."</i>
Stellungnahme	Sämtliche relevanten Informationen wurden vollständig in Operations-, Austritts- und anderen Berichten dokumentiert. Es liegt in der Natur der Sache, dass diese von verschiedenen Personen zu verschiedenen Zeitpunkten unter verschiedenem Blickwinkel erstellten Berichte voneinander abweichen können.
Feststellung Bericht	<i>"Die im Hybrid-OP Saal 8 offenbar standardmässig aktivierte Videoaufzeichnung der Eingriffe liefert anschauliches Material, welches zur Beurteilung von Vorwürfen sehr hilfreich sein kann und konkret zur Widerlegung einzelner Vorwürfe führte."</i>
Stellungnahme	Diverse Vorwürfe wurden durch die Videoaufzeichnungen widerlegt. Prof. Maisano begrüsst die standardmässige Videoaufzeichnung zur Qualitätssicherung.

6.9 Vorwurf 4

Vorwurf	<i>"Bei den Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien bewusst keine/weniger USZ-interne Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durchgeführt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Die Klinik Herzchirurgie stellt bei vom KSSG [Kantonsspital St. Gallen] zugewiesenen Patienten (teilweise auch bei anderen Zuweisern) häufig auf deren Echokardiographien ab, ohne vor dem Eingriff neue, interne Echokardiographien zu erstellen."</i>
Stellungnahme	Die Qualität der Echokardiographien des KSSG ist sehr gut. Überversorgung ist im Gesundheitssystem der Schweiz mit ihren stetig steigenden Kosten ein wichtiges Thema. Weshalb sollen

	unnötige Untersuchungen gemacht werden, wenn sie keine klinische Konsequenz haben? Die Klinik Herzchirurgie sieht im Ansatz von <i>Value Based Medicine</i> einen guten Lösungsansatz, der heute allerdings leider noch nicht komplett umgesetzt ist.
Feststellung Bericht	<i>"Die Behauptung, dass bei Patienten mit innovativen Devices systematisch keine oder weniger Austrittskontrollen durchgeführt würden, trifft nicht zu."</i>
Stellungnahme	Richtig. Auch der Bericht entlastet Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"In Zusammenhang mit den USZ-intern erstellten Echokardiographien besteht grosse Uneinigkeit zwischen der Klinik Herzchirurgie und der Kardiologie. Als Folge davon baut die Klinik Herzchirurgie ihre Bildung verstärkt aus und löst sich damit immer mehr von der Kardiologie."</i>
Stellungnahme	Dies ist derzeit leider notwendig, da die Klinik Herzchirurgie ihre Patienten hochprofessionell behandeln will und muss. Ihre Vision ist ein Herzzentrum, das sich an den Patienten mit ihrem Krankheitsbild ausrichtet. Die Klinikstrukturen sind hinderlich und nicht im Interesse der Patienten.

6.10 Vorwurf 5

Vorwurf	<i>"Bei Patienten, bei denen solche Devices eingesetzt wurden, seien negative Testergebnisse bei USZ-internen Qualitäts- bzw. Nachkontrollen bewusst beschönigend dargestellt worden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Eine 'bewusst beschönigende' Darstellung von Testergebnissen lässt sich nicht belegen. Allerdings bestehen auffällige Differenzen zwischen einzelnen Befundungen der Herzchirurgie im Vergleich zu Befundungen der Kardiologie USZ und von Dritten."</i>
Stellungnahme	Der Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt. Messungen können in kurzer Zeit unterschiedlich sein, und es bestehen grosse Unterschiede zwischen unter Narkose (intraoperativ) durchgeführten Befundungen gegenüber prä- und postoperativen Befundungen.

6.11 Vorwurf 6

Vorwurf	<i>"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."</i>
----------------	---

Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für eine Verhinderung von Qualitäts- bzw. Nachkontrollen durch Dritte festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

6.12 Vorwurf 7

Vorwurf	<i>"Es seien wissenschaftliche Publikationen und Studien veröffentlicht worden, die bewusst negative Aspekte der betroffenen Devices unterschlagen hätten und entsprechend falsche Ergebnisse wiedergeben würden."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wird widerlegt. Bereits seine Formulierung ist irreführend: Es handelte sich bei den ins Feld geführten Publikationen nicht um solche wissenschaftlicher Art. Studien werden nicht genannt.
Feststellung Bericht	<i>"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 eine 'bewusst beschönigende' Darstellung erfolgte."</i>
Stellungnahme	Diese Feststellung trifft nicht zu. Die Untersuchungsleiter, die nicht zum Zielpublikum der diskutierten Artikel gehören, haben die Absicht und Motive der Autoren gründlich missverstanden. Es erfolgte keine Unterschlagung negativer Aspekte von betroffenen Devices. Es wurden keine Ergebnisse beschönigt wiedergegeben.

6.13 Vorwurf 8

Vorwurf	<i>"Potentielle Interessenkonflikte seien bei entsprechenden Publikationen nicht offengelegt worden."</i>
Entgegnung	Die Aussage ist überwiegend falsch. Der Vorwurf wird im Wesentlichen widerlegt und zum Teil anerkannt.
Feststellung Bericht	<i>"Bei vielen Publikationen von Prof. Maisano wurden Interessenkonflikte nicht oder nur unvollständig offengelegt."</i>
Stellungnahme	Die Aussage ist überwiegend falsch. Die genaue Auswertung zeigt ein ganz anderes Bild. Bei lediglich etwa 5% der Publikationen von Prof. Maisano fehlen Offenlegungen der Interessenbindungen (Declaration of Interests [DOI]). Auch dies soll aber in Zukunft verbessert werden.

6.14 Vorwurf 9

Vorwurf	<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."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch USZ-interner Ressourcen für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

6.15 Vorwurf 10

Vorwurf	<i>"Das USZ sei in zulässiger Weise als 'Gütesiegel' gegen aussen verwendet worden, um die betroffenen Devices zu bewerben."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine Anhaltspunkte für einen Missbrauch des USZ als 'Gütesiegel' für private Zwecke von Prof. Maisano festgestellt werden."</i>
Stellungnahme	Richtig. Der Bericht entlastet Prof. Maisano.

6.16 Vorwurf 11

Vorwurf	<i>"Es seien Leute bewusst trotz fehlender bzw. nicht ausreichender Qualifikation eingestellt worden, um die eingangs beschriebenen Handlungen und die Positionen der darin involvierten Ärzte zu sichern."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Es konnten keine konkreten Anhaltspunkte für fehlende fachliche Kompetenzen/Qualifikationen bei bestimmten Mitarbeitern der Klinik Herzchirurgie festgestellt werden. Die angeblich fehlende Berufserlaubnis des jetzigen Leiters des Hybrid-OP-Saals 8 konnte nicht abschliessend überprüft werden."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.

6.17 Vorwurf 12

Vorwurf	<i>"Das im Oktober 2019 durchgeführte Audit sei nicht unabhängig durchgeführt worden; einer der Auditoren ([REDACTED]) führe eine Postmarket-Studie für eines der Devices durch und habe mit Prof. Maisano bereits über 30 Publikationen veröffentlicht."</i>
Entgegnung	Dieser Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die vom Hinweisgeber gerügten Beziehungen zwischen dem Auditor [REDACTED] und Prof. Maisano wurden gegenüber der Ärztlichen Direktion vor Erteilung des Audit-Auftrags offengelegt. Den Vorwurf einer Parteilichkeit begründen diese Beziehungen nicht."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf wurde durch den Bericht widerlegt und betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die Beziehungen zwischen [REDACTED] und der Firma Edwards (insbesondere seine Rolle als Principal Investigator einer Postmarket-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."</i>
Stellungnahme	Dieser Vorwurf betrifft nicht Prof. Maisano.
Feststellung Bericht	<i>"Die für das Audit 2019 von der Klinik Herzchirurgie erstellten Excel-Listen über den Einsatz von Devices und [die] Anzahl Klappeneingriffe basieren auf nachträglich vom Team Prof. Maisano zusammengesuchten Informationen."</i>
Stellungnahme	Richtig. Dies ist indes nicht zu beanstanden. Prof. Maisano hat stets kooperativ Einsicht in seine Unterlagen gewährt.

7. Zu "6. Würdigung" (Rn 143 ff.)

Zu Rn 143 ff.

539 Entsprechend den vorstehenden Bemerkungen sind mit einer Ausnahme auch alle Vorwürfe, die von den Untersuchungsleitern als begründet bezeichnet werden, in Tat und Wahrheit unbegründet, soweit sie Prof. Maisano betreffen.

540 Die Untersuchungsleiter haben keine Hinweise auf ein strafrechtlich relevantes Verhalten von Prof. Maisano entdeckt. Sie haben aber auch keinen Verstoss gegen irgendeine andere Rechtsnorm erstellt. Aus diesem Grund erstaunt es ausserordentlich, dass sie eine "personalrechtliche Massnahme (z.B. Verwarnung)" in den Raum stellen. Verwarnung wofür denn? Zumal weder dem USZ – wie der Bericht explizit einräumt – noch

den Patienten – wie aus dem Bericht implizit hervorgeht – irgendein Schaden entstanden ist! Ganz im Gegenteil haben zahllose Patienten von der hervorragenden chirurgischen Arbeit Prof. Maisanos – die im ganzen Bericht kaum gewürdigt wird – profitiert.

Zu Rn 144

⁵⁴¹ Diese Aussagen werden im Wesentlichen durch die vorliegende Stellungnahme widerlegt.

- Es gab keine "erheblichen Unregelmässigkeiten in Bezug auf Dokumentation, Geschusstellung und die Berichterstattungen bzw. Publikationen über die untersuchten Fälle".
- Es gab keine "falschen Angaben" gegenüber Swissmedic.
- Die Aufklärung der Patienten widersprach keinen Vorgaben von Swissmedic. Offenbar beziehen sich die Untersuchungsleiter hier auf Fall 3, wonach Swissmedic "in der Ausnahmegewilligung für den Compassionate Use Einsatz ausdrücklich verfügt[e], dass die Patientin schriftlich darüber informiert werden müsse, dass das TriCinch nicht zugelassen war und dass die Anwendung nicht innerhalb einer Studie erfolgt, sondern '*Ausschliesslich als Einzelfallanwendung in einer Ausnahmesituation*'. Tatsächlich ist die entsprechende Aufklärung erfolgt, und zwar auch in Bezug darauf, dass es sich um einen *Compassionate Use*-Fall handelte. Es wird auf vorne Rn 129 ff. verwiesen. Auch im Fall 2 (vgl. vorne Rn 118 ff.) wurde die Patientin mündlich und schriftlich darüber informiert, dass das Device noch ohne CE-Zertifizierung war, und auch mündlich darüber, dass ihr Fall ein *Compassionate Use*-Fall war und die Behandlung nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolgte.
- Es gab keine Schönungen in der Präsentation der Fälle in Publikationen.
- Komplikationen wurden allesamt dokumentiert und den Patienten kommuniziert.

Zu Rn 145

⁵⁴² Schon der Bericht entlastet Prof. Maisano klar in Bezug auf wesentliche vom "Hinweisgeber" erhobenen Vorwürfe:

- Nicht erhärtet hat sich der Vorwurf, dass Prof. Maisano Devices aus Eigeninteressen einsetzte, obschon dies nicht im Interesse der Patienten gewesen wäre oder dass er Devices zu Unrecht als letzte Behandlungsmöglichkeiten dargestellt hätte.
- Insbesondere liess sich kein übermässiger Einsatz "eigener" Devices oder eine Patientengefährdung aus Eigeninteressen feststellen.

Zu Rn 146

⁵⁴³ Es trifft zu, dass nach bester Kenntnis von Prof. Maisano im Audit 2019 alle relevanten Herzklappendevices erfasst und untersucht worden sind.

Zu Rn 147

544 Die Patientensicherheit war stets gewahrt. Auch die Untersuchungsleiter konnten keine Hinweise auf ein strafbares Verhalten durch Prof. Maisano entdecken.

Zu Rn 148

545 Da keine "Unregelmässigkeiten" vorliegen, bestehen weder Grund noch Raum für personalrechtliche Massnahmen.

546 Schon die Auditoren im Audit [REDACTED] als absolute Experten bei dem Einsatz innovativer Devices haben keine Unregelmässigkeiten festgestellt (**Beilage 4**, S. 15).

547 Prof. Maisano und die Klinik Herzchirurgie werden sich bemühen, formale bzw. administrative Aspekte weiter zu verbessern (vgl. nachfolgend Rn 553).

Zu Rn 149

548 Die Innovationen von Prof. Maisano haben sehr grossen Nutzen gebracht. Sehr viele Patienten haben davon profitiert und werden weiter davon profitieren.

Zu Rn 150

549 Prof. Maisano hat vollumfängliche Transparenz in Bezug auf seine Interessenbindungen hergestellt (vgl. Rn 85 f. und **Beilage 7**).

Zu Rn 151

550 Es bleibt festzuhalten, dass die Vorwürfe des "Hinweisgebers" praktisch vollständig falsch und entweder böswillig sind oder auf Inkompetenz beruhen. Dass sich der "Hinweisgeber" nicht an die Auflage gehalten hat, die Angelegenheit vertraulich zu behandeln, beweist, welche minimale Glaubwürdigkeit ihm zugemessen werden kann. Er hat Prof. Maisano nicht nur spitalintern, sondern ihn (und mittelbar auch das USZ) auch gegenüber manchen Medien angeschwärzt und dadurch eine gravierende und rechtsstaatlich höchst bedenkliche öffentliche Vorverurteilung provoziert.

551 Welche Unterstützung Prof. Maisano in der Fachwelt, bei Kollegen, Mitarbeitern, aber auch bei Patienten geniesst, geht aus einer Vielzahl unverlangt eingesandter Unterstützungsbriefe hervor, von denen einige hier angefügt seien (**Beilage 167, Beilage 168, Beilage 169, Beilage 170, Beilage 9, Beilage 171, Beilage 69, Beilage 172, Beilage 173, Beilage 174, Beilage 175, Beilage 176, Beilage 177, Beilage 178**).

552 Mehrere Feststellungen und Empfehlungen der Untersuchungsleiter betreffen nicht Prof. Maisano, sondern Dritte, oder aber die ganze Klinik Herzchirurgie bzw. das ganze USZ.

Prof. Maisano anerkennt, dass im administrativen Bereich eine Verbesserung und Standardisierung angezeigt ist. (Dies dürfte nicht einzig die Klinik Herzchirurgie betreffen.) In den vergangenen Monaten wurde bereits viel unternommen. Folgende Massnahmen wurden schon eingeleitet oder umgesetzt:

- Neues Personal innerhalb der Klinik Herzchirurgie:
 - Neuer Leiter Forschung: [REDACTED] hat im März 2020 seine Arbeit an der Klinik aufgenommen.
 - Neue Studienkoordinatorin mit beruflicher Erfahrung u.a. im regulatorischen Bereich: [REDACTED] hat die Stelle am 1. Mai 2020 angetreten.
 - Neue Person im Bereich von Projekten und Prozessen: [REDACTED] hat im November 2019 seine Arbeit angetreten;
 - Neuer stellvertretender Klinikdirektor: [REDACTED] hat am 1. Juni 2020 seine neue Stelle an der Klinik angetreten. Aufgrund seiner Rolle in der Schweizer Gesellschaft für Herzchirurgie (SGHC) wird ein nationaler Abgleich gewährleistet werden können.
- Prof. Maisano hat die Zusammenarbeit mit dem Klinikmanager [REDACTED] intensiviert. Prozesse wurden und werden weiterhin überprüft, und es wird an der Verbesserung der Dokumentation gearbeitet.
- Die Unterstützung durch die [REDACTED] und [REDACTED] wird sehr geschätzt. Sie wurde nach dem Austritt von [REDACTED] im Sommer 2019 intensiviert. Es geht um Themenbereiche wie Vision, Ziele, Aufgaben, Konsistenz.
- Bereits seit längerem umgesetzt war die Erstellung eines neuen klinikinternen Kommunikationskanals (her.direktion@usz.ch), der u.a. die nachhaltige Dokumentation unterstützen soll.
- In Abklärung ist aktuell eine neue Software, die umfassend Bereiche wie Qualitätssicherung, Dokumentenmanagementsystem, Checklisten, Prozesse, Weisungen und Aufgaben abdecken soll.
- Die Überarbeitung der standardisierten Patientendokumentation (inkl. Aufklärungsmaterial wie Videos für Patienten und Zuweiser) wurde eingeleitet.
- Die Deklaration der Interessenbindungen wurde schon Ende 2019 überprüft. Nachmeldungen wurden gegenüber dem USZ und der UZH vorgenommen, auch in Bezug auf Beteiligungen an Herstellern von Devices. Allfällige künftige Änderungen werden zeitnah gemeldet werden.
- Der neue Leiter Forschung wird die quartalsweise Berichterstattung neuer Devices für die gesamte Klinik vornehmen.
- Künftig sollen im Vier-Jahres-Rhythmus Audits vorgenommen werden.

Abschliessend sei betont, dass Prof. Maisano die Umstände bedauert, unter denen diese Stellungnahme verfasst wird. Soweit er dafür aufzukommen hat, entschuldigt er sich dafür. Er begreift diese Untersuchung aber auch als Chance und ist jederzeit bereit für eine Verbesserung der Kooperation mit der Klinik Kardiologie. Alle zielführenden Massnahmen sind wichtig für die Zukunft der Herzmedizin am USZ, welche dadurch das volle Potential entfalten können soll.

Mit freundlichen Grüssen



Thomas Sprecher



Livia Keller

Kopie: Dr. iur. David Chaksad, Leiter Stab SDI

Beilagenverzeichnis

zur

Stellungnahme von Prof. Dr. med. Francesco Maisano vom 29. Juni 2020

zum

Untersuchungsbericht von Walder Wyss i.S. Projekt "Neptun" vom 21. April 2020

Urkunden:

- | | |
|------------|---|
| Beilage 1 | Untersuchungsbericht Walder Wyss (geschwärzt) |
| Beilage 2 | Curriculum Vitae Prof. Maisano vom 26. Mai 2020 |
| Beilage 3 | Medienmitteilung USZ vom 28. August 2014 |
| Beilage 4 | Audit-Bericht, [REDACTED] vom 29. Oktober 2016 |
| Beilage 5 | Übersicht Operationen Prof. Maisano |
| Beilage 6 | E-Mail Cardiovalve betreffend CE Zulassung Cardioband vom 22. Juni 2020 |
| Beilage 7 | Auszug Webseite der UZH mit Interessenbindungen |
| Beilage 8 | Patent UZH Swissvortex |
| Beilage 9 | Schreiben Cardiovalve vom 4. Juni 2020 |
| Beilage 10 | Bewilligung UZH durch Prof. Hengartner, Rektor vom 25. Mai 2018 |
| Beilage 11 | Bewilligung USZ vom 20. April 2018 |
| Beilage 12 | Meldung USZ vom 20. März 2020 |
| Beilage 13 | Gesuch UZH vom 16. März 2018 |
| Beilage 14 | E-Mail vom [REDACTED] 2016 |
| Beilage 15 | Einverständniserklärung vom [REDACTED] 2016 |
| Beilage 16 | Gesuch an Swissmedic betreffend Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2016 |
| Beilage 17 | Begründung zur Beantragung der Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2016 |
| Beilage 18 | Statusbericht vom [REDACTED] 2016 |

- Beilage 19 E-Mail vom [REDACTED] 2016
- Beilage 20 E-Mail vom [REDACTED] 2016
- Beilage 21 Verfügung Ausnahmegewilligung Swissmedic vom [REDACTED] 2016
- Beilage 22 Bericht Prof. Maisano betreffend perioperativer Verlauf vom [REDACTED] 2016
- Beilage 23 E-Mail vom [REDACTED] 2016
- Beilage 24 E-Mail von 4Tech an Prof. Maisano, [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
- Beilage 25 Einverständniserklärung vom [REDACTED] 2016
- Beilage 26 Gesuch an Swissmedic betreffend Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2016
- Beilage 27 Begründung zur Beantragung der Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2016
- Beilage 28 Statusbericht vom [REDACTED] 2016
- Beilage 29 E-Mail von [REDACTED] an Swissmedic vom [REDACTED] 2016
- Beilage 30 E-Mail von Swissmedic betreffend Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2016
- Beilage 31 E-Mail von Swissmedic an Prof. Maisano und [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
- Beilage 32 Bericht perioperativer Verlauf vom [REDACTED] 2016
- Beilage 33 E-Mail von [REDACTED] an Swissmedic vom [REDACTED] 2016
- Beilage 34 E-Mail von [REDACTED] an Prof. Maisano und [REDACTED] vom [REDACTED] 2015
- Beilage 35 Einverständniserklärung vom [REDACTED] 2015
- Beilage 36 Gesuch an Swissmedic betreffend Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2015
- Beilage 37 Begründung zur Beantragung der Ausnahmegewilligung vom [REDACTED] 2015
- Beilage 38 Austrittsbericht (provisorisch, funktioniert als Statusbericht) vom [REDACTED] 2015
- Beilage 39 E-Mail von Prof. Maisano an Swissmedic vom [REDACTED] 2015

Beilage 40	E-Mail von Swissmedic an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2015
Beilage 41	E-Mail von [REDACTED] an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2015
Beilage 42	E-Mail von Prof. Maisano an Swissmedic vom [REDACTED] 2015
Beilage 43	E-Mail von Prof. Maisano an Swissmedic vom [REDACTED] 2015
Beilage 44	Einverständniserklärung vom [REDACTED] 2015
Beilage 45	Erklärung [REDACTED] vom [REDACTED] 2020
Beilage 46	E-Mail von [REDACTED] an Swissmedic vom [REDACTED] 2015
Beilage 47	E-Mail von Swissmedic an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2015
Beilage 48	Ausnahmebewilligung vom [REDACTED] 2015
Beilage 49	Bericht perioperativer Verlauf vom [REDACTED] 2015
Beilage 50	E-Mail von [REDACTED] an Swissmedic vom [REDACTED] 2015
Beilage 51	Stellungnahme Patientenselektion durch 4Tech vom 5. Juni 2020
Beilage 52	Schreiben an Swissmedic (Cardiocentro und USZ) vom [REDACTED] 2016
Beilage 53	Stellungnahme ethische Haltung von Prof. Maisano durch 4Tech vom 3. Juni 2020
Beilage 54	Statement [REDACTED] vom 14. Juni 2020
Beilage 55	E-Mail von Swissmedic an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2016
Beilage 56	E-Mail an Swissmedic vom [REDACTED] 2015
Beilage 57	E-Mail von Swissmedic an [REDACTED] und Prof. Maisano vom [REDACTED] 2016
Beilage 58	E-Mail von Swissmedic an [REDACTED] vom [REDACTED] 2017
Beilage 59	Notiz [REDACTED] vom [REDACTED] 2015
Beilage 60	Notiz [REDACTED] vom [REDACTED] 2015
Beilage 61	SAMW-Richtlinien 2015
Beilage 62	Weisung zum Vorgehen bei Individuellen Experimentellen Therapien am USZ vom 1. August 2016

Beilage 63	Bestätigung Einkaufsabteilung vom [REDACTED] 2020
Beilage 64	Konsilium Herz- und Gefässchirurgie vom [REDACTED] 2016
Beilage 65	E-Mail von Valtech an [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
Beilage 66	E-Mail vom [REDACTED] 2018
Beilage 67	Stellungnahme KSSG vom [REDACTED] 2020
Beilage 68	Bericht Echokardiographie vom [REDACTED] 2018
Beilage 69	E-Mail an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2020
Beilage 70	SAMW-Richtlinien 2012
Beilage 71	Operationsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 72	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 73	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 74	Operationsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 75	Powerpoint CT-Scan
Beilage 76	Powerpoint Verlauf interoperative Bildgebung
Beilage 77	CT post hoc Rekonstruktion
Beilage 78	Operationsbericht vom [REDACTED] 2017
Beilage 79	CV Flashlight Cardioband von Prof. Carrel
Beilage 80	Operationsbericht von Prof. Carrel
Beilage 81	Powerpoint mit korrekt positioniertem Cardioband
Beilage 82	Klassifizierung
Beilage 83	Cardiovalve Adverse Event Adjucation Form
Beilage 84	Swissmedic Delivery Confirmation
Beilage 85	Schreiben Reasearch Consulting vom [REDACTED] 2019
Beilage 86	Schreiben an Prof. Maisano von [REDACTED] vom [REDACTED] 2020

Beilage 87	MVARC Standards MR Evaluation
Beilage 88	Zwei Artikel zu Messungen unter Anästhesie
Beilage 89	Übersicht vom [REDACTED] 2017
Beilage 90	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 91	Schreiben Klinik Schloss Mammern an Prof. Maisano vom [REDACTED] 2017
Beilage 92	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 93	Doppler-Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 94	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 95	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 96	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 97	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2017
Beilage 98	Echokardiographie vom [REDACTED] 2018
Beilage 99	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2018
Beilage 100	Echokardiographie vom [REDACTED] 2016
Beilage 101	Echokardiographie vom [REDACTED] 2016
Beilage 102	Operationsbericht vom [REDACTED] 2017
Beilage 103	Übersicht KISIM
Beilage 104	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 105	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 106	Anmeldung [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
Beilage 107	Echokardiographie vom [REDACTED] 2016
Beilage 108	Diagnostik vom [REDACTED] 2016
Beilage 109	Echokardiographie vom [REDACTED] 2016

Beilage 110	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 111	Echokardiographie vom [REDACTED] 2016
Beilage 112	Doppler-Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 113	Doppler-Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 114	Doppler-Echokardiographie vom [REDACTED] 2018
Beilage 115	Neue Klassifikation European Society of Cardiology
Beilage 116	Triluminate Studie
Beilage 117	European Heart Journal CV Imaging
Beilage 118	Quantitative assessment of effective regurgitant orifice
Beilage 119	Impact of Massive or Torrential Ricuspid Regurgitation in Patients Undergoing Transcatheter Tricuspid Valve Intervention
Beilage 120	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 121	Bericht Reha Seewis
Beilage 122	Operationsbericht Herz- und Gefässchirurgie vom [REDACTED] 2017
Beilage 123	Bericht [REDACTED] vom [REDACTED] 2017
Beilage 124	Echokardiographie vom [REDACTED] 2017
Beilage 125	Ambulanter Bericht Spital Bülach vom [REDACTED] 2017
Beilage 126	Ambulanter Bericht Spital Bülach vom [REDACTED] 2017
Beilage 127	Sprechstundenbericht Kardiologie vom [REDACTED] 2017
Beilage 128	Sprechstundenbericht Kardiologie vom [REDACTED] 2018
Beilage 129	Sprechstundenbericht Kardiologie vom [REDACTED] 2019
Beilage 130	European Heart Journal Instructions to Authors
Beilage 131	Schreiben Prof. Lüscher an Prof. Zünd vom 22. Mai 2020
Beilage 132	Successful TriCinch-in-TriCinch Transcatheter Tricuspid Valve Repair

Beilage 133	Bericht [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
Beilage 134	Anästhesieverlauf
Beilage 135	Video vom [REDACTED] 2016
Beilage 136	Stellungnahme Anästhesie-Verlauf vom [REDACTED] 2020
Beilage 137	Stellungnahme [REDACTED] vom [REDACTED] 2020
Beilage 138	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 139	Clinical trial design principles and endpoint definitions for transcatheter mitral valve repair and replacement
Beilage 140	Schreiben vom [REDACTED] 2016
Beilage 141	Operations- und Austrittsbericht vom [REDACTED] 2018
Beilage 142	Publikation Cardiovascular Flashlight vom [REDACTED] 2016
Beilage 143	Notiz von [REDACTED] vom [REDACTED] 2016
Beilage 144	Austrittsbericht vom [REDACTED] 2016
Beilage 145	Echokardiographie vom [REDACTED] 2015
Beilage 146	Bericht angiologische Konsultation vom [REDACTED] 2016
Beilage 147	Cardiovascular Flashlight betreffend Cardioband
Beilage 148	Bestätigung [REDACTED]
Beilage 149	Publikation Trivalve Mitra-Clip
Beilage 150	Publikation mehr als schwer TR
Beilage 151	Possible Left Circumflex Artery Obstruction in a Cardioband Transcatheter Mitral Annuloplasty Caused by Coronary Kinking During Cinching
Beilage 152	Sprechstundenbericht vom [REDACTED] 2019
Beilage 153	Übersicht Excel
Beilage 154	Author Disclosure of Conflict of Interest in Vascular Surgery Journals

Beilage 155	Conflict of Interest in Oncology Publications: A Survey of Disclosure Policies and Statements
Beilage 156	Conflict of Interest Reporting in Dentistry Randomized Controlled Trials: A Systematic Review
Beilage 157	The Accuracy of Conflict-of-Interest Disclosures Reported by Plastic Surgeons and Industry
Beilage 158	Time Trends in the Reporting of Conflicts of Interest, Funding and Affiliation With Industry in Intensive Care Research: A Systematic Review
Beilage 159	The Impact of Financial Conflict of Interest on Surgical Research: An Observational Study of Published Manuscripts
Beilage 160	Disclosure Statement of Financial Interest and Potential for Conflicts of Interest
Beilage 161	E-Mail von [REDACTED] an EJHF Editorial Office vom 25. Juni 2020
Beilage 162	E-Mail von [REDACTED] an EuroIntervention Editorial Office vom 25. Juni 2020
Beilage 163	E-Mail von [REDACTED] an eurheartj vom 25. Juni 2020
Beilage 164	E-Mail von [REDACTED] an Journal of Thoracic Disease vom 25. Juni 2020
Beilage 165	E-Mail von [REDACTED] an Nature Reviews Cardiology vom 25. Juni 2020
Beilage 166	E-Mail von [REDACTED] an Interventional Cardiology Review vom 25. Juni 2020
Beilage 167	Unterstützungsbrief [REDACTED], [REDACTED] vom 24. Mai 2020
Beilage 168	Unterstützungsmail [REDACTED] vom 28. Mai 2020
Beilage 169	Unterstützungsbrief Klinik für Kardiologie, Kantonsspital St. Gallen vom 5. Juni 2020
Beilage 170	Unterstützungsbrief Global Cardiovascular Researchers vom 4. Juni 2020
Beilage 171	Unterstützungsmail vom 22. Mai 2020
Beilage 172	Unterstützungsbrief vom 31. Mai 2020
Beilage 173	Unterstützungsmail vom 26. Mai 2020

Beilage 174	Unterstützungsmail vom 8. Juni 2020
Beilage 175	Unterstützungsbrief vom 28. Mai 2020
Beilage 176	Unterstützungsbrief vom 2. Juni 2020
Beilage 177	Unterstützung via UZH Homepage vom 27. Mai 2020
Beilage 178	Unterstützungsbrief vom 3. Juni 2020